

# AMS 700™

**WITH MS PUMP™**

## Inflatable Penile Prosthesis

<b>Instructions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>20</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>40</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>60</b>

**TABLE OF CONTENTS**

**WARNING** .....3

**DEVICE DESCRIPTION** .....3

    System Description .....3

    User Information .....5

    Contents .....5

    Materials of Animal Origin .....5

**INTENDED USE**.....5

**INDICATIONS FOR USE**.....5

**CONTRAINDICATIONS**.....5

**WARNINGS**.....5

**PRECAUTIONS**.....5

**PATIENT COUNSELING INFORMATION**.....6

**SILICONE INFORMATION** .....6

**MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)** .....6

    MRI-Related Heating.....6

    Artifact Information .....6

**ADVERSE EVENTS** .....7

**CLINICAL STUDIES** .....8

**HOW SUPPLIED**.....10

    Handling and Storage .....10

**OPERATIONAL INSTRUCTIONS**.....10

    Pre-procedural Instructions .....10

    Procedural Instructions .....10

    Post-Procedure Information .....17

**TROUBLE SHOOTING** .....18

**PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION** .....19

**WARRANTY** .....19

# AMS 700™

WITH MS PUMP™

## Inflatable Penile Prosthesis

### Rx ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### WARNING

Contents supplied STERILE using steam or an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

### DEVICE DESCRIPTION

#### System Description

The AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis are totally implantable, closed, fluid-filled systems (Figure 1) consisting of:

- Two cylinders with optional Rear Tip Extenders (RTEs)
- One Momentary Squeeze (MS) Pump
- One reservoir

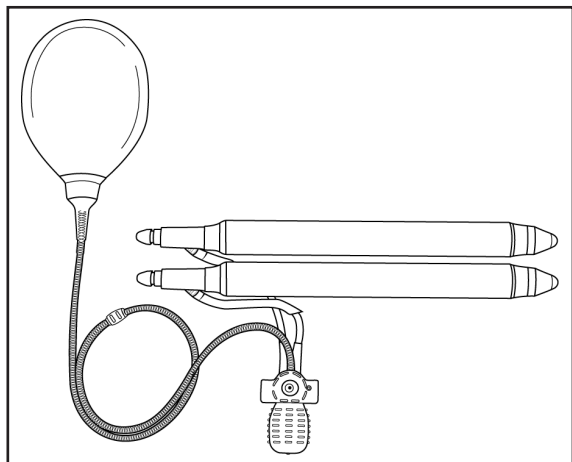


Figure 1. AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis

The reservoir stores the fluid that fills and expands the penile cylinders. The patient operates the pump to inflate or deflate the system. The cylinders are inflated by multiple squeezes of the pump, which transfers fluid from the reservoir to the cylinders making the penis erect (Figure 2). The cylinders are deflated by squeezing the deflation button for 2-4 seconds. This transfers fluid back into the reservoir making the penis flaccid (Figure 3). The penis can be made more flaccid by squeezing the cylinders, transferring additional fluid to the reservoir. All components are connected by kink resistant tubing. The AMS 700 Penile Prosthesis components are also available with InhibiZone™, an antibiotic treatment of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl)<sup>1</sup>. For more information, please refer to the InhibiZone Antibiotic Treatment section.

<sup>1</sup>InhibiZone Antibiotic Treatment is not available in all markets.

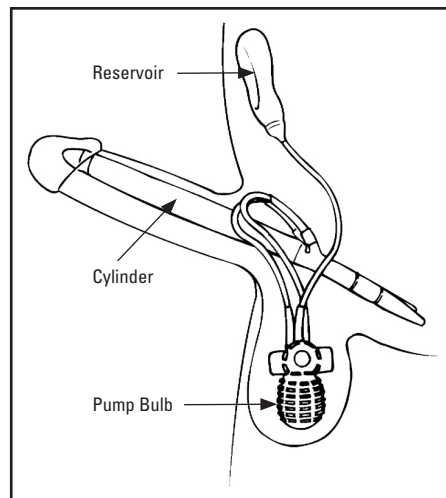


Figure 2. AMS 700 System inflation

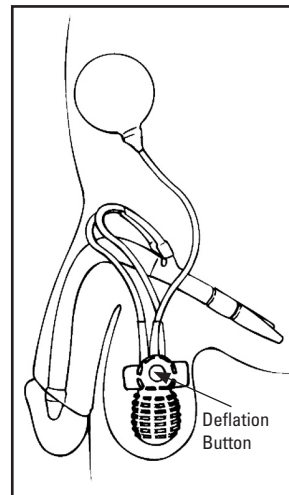


Figure 3. AMS 700 System deflation

The AMS 700 Penile Prosthesis Product line includes the following products: AMS 700 CX, AMS 700 CXR, and AMS 700 LGX™. The AMS 700 Penile Prosthesis are available with or without preconnected cylinders and pump and for either an infrapubic or penoscrotal approach. The available configurations are shown in Table 1.

**Table 1. AMS 700™ Inflatable Penile Prosthesis Product Line**

Model/Cylinder Expansion	Cylinder Diameter	Cylinder Length	Kink Resistant Tubing Length				AMS 700 Cylinder Reservoir Recommendations		
			Penoscrotal <sup>1</sup> OTL <sup>2</sup>	Penoscrotal <sup>1</sup>	Infrapubic <sup>1</sup>	Unconnected Cylinders	Spherical	Low Profile Conceal	
							65 mL	100 mL	100 mL
AMS 700 CX Girth expansion only	12 mm deflated 18 mm inflated <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX™ Length and girth expansion	12 mm deflated 18 mm inflated <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Girth expansion only	9.5 mm deflated 14.5 mm inflated <sup>3</sup>	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

<sup>1</sup> With preconnected cylinders and pump

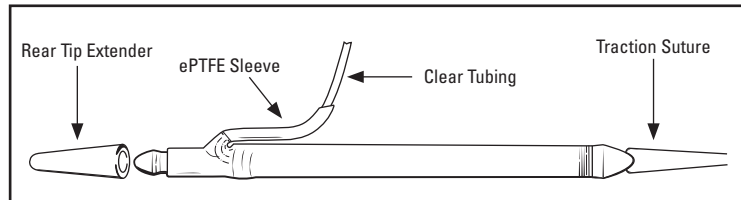
<sup>2</sup> Penoscrotal Optimized Tubing Length (OTL) Devices are available for 18, 21, and 24 cm cylinders in some markets. For these sized cylinders, the OTL Devices replace the 9 cm penoscrotal tubing length.

<sup>3</sup> The inflated girth varies ± 2 mm in diameter

**Cylinders**

Each cylinder (Figure 4) includes:

- Solid silicone elastomer inner tube with Parylene coating on inside and outside surfaces (provides wear protection)
- Woven stretch fabric cylinder (located between the inner and outer tubes)
- Solid silicone elastomer outer tube with Parylene coating on the inside surface (provides wear protection)
- One silicone, clear, kink resistant tube per cylinder
- One protective ePTFE (expanded polytetrafluoroethylene) sleeve per cylinder
- One 3-0 braided, nonabsorbable, PTFE coated polyester traction suture per cylinder



**Figure 4. AMS 700 Penile Prosthesis cylinder**

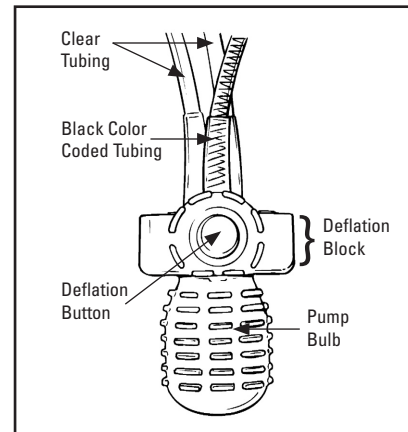
The cylinders are available in several lengths and diameters, depending on the model number. Optional RTEs are provided and are attached to the proximal end of the cylinder in a combination appropriate for the patient's anatomical length. The AMS 700 CXR penile prosthesis may be appropriate for a patient with an anatomy that requires shorter and narrower cylinders. It may also be useful for penile prosthesis reimplantation procedures.

**MS Pump™**

The MS Pump (Figure 5) includes:

- One pump bulb
- One deflation button
- Three silicone, kink resistant tubes (two clear and one black color coded tube)
- One internal lock-out valve designed to resist autoinflation

The MS Pump is used with all models of AMS 700 Series cylinders. The single, black color coded tubing connects the pump to the reservoir. Clear tubing connects the pump to each cylinder. In the preconnected systems, the connections between the pump and cylinders are already made.

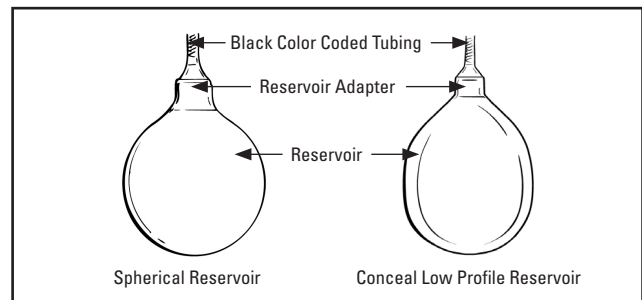


**Figure 5. AMS 700 MS Pump**

**Reservoir**

The reservoir (Figure 6) includes:

- One fluid storage silicone reservoir, coated on the inside surface with Parylene (provides wear protection)
- One silicone, black color coded kink resistant tube that connects the reservoir to the pump
- Two size options:
  - 65 mL (spherical reservoir only)
  - 100 mL (spherical reservoir and Conceal Low Profile Reservoir\*)



**Figure 6. AMS 700 reservoirs**

\*The Conceal Reservoir is not available in all markets

### AMS 700™ Accessory Kit

The AMS 700 Accessory Kit contains the materials needed for one implant procedure. The Kit contains the following disposable items:

#### Special Purpose Needles

- Two 15-gauge disposable blunt tip needles (for filling components)
- Two 22-gauge disposable blunt tip needles (for flushing particulate matter and air from tubing)
- One pair of Keith Needles (for transporting the cylinder traction sutures through the glans)

#### Hemostat Shods

- Four 13 cm lengths of tubing (for covering the tips of hemostats used to prepare components – tubing shod hemostats help protect the prosthesis tubing from damage)

#### Tubing Connection Accessories

- Four straight Quick Connect Window Connectors
- Three right angle Quick Connect Window Connectors
- One collet holder with eight collets
- Three straight Suture-Tie Connectors
- Two right angle Suture-Tie Connectors
- One tubing plug (to prevent fluid from entering or leaving the prosthesis during revision surgeries)

#### Proximal Tool

- This tool is designed to facilitate the insertion of the proximal portion of the cylinder into the corpora, and may also be used to assist in closing (Figure 7).

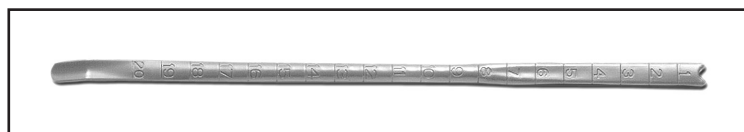


Figure 7. Proximal Tool

### InhibiZone™ Antibiotic Treatment

The InhibiZone antibiotic treatment process is intended to elute antibiotics from the AMS 700 Device when exposed to a warm, moist environment. The dosage present on the AMS 700 Devices is intended to act on organisms that attempt to colonize the surface of the device. InhibiZone is a formulation of minocycline hydrochloride and rifampin. A complete AMS 700 Device (reservoir, pump, and two cylinders) regardless of configuration, contains  $\leq 33$  mg rifampin and  $\leq 12$  mg minocycline HCl. This represents less than 2% of an oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl, with the maximum dose calculated for the most common device configuration's average concentration plus one standard deviation.

Clinical evidence of the InhibiZone effectiveness is provided by a post market analysis, which included a comprehensive review of more than 43,000 patients in the Boston Scientific (BSC) Patient Information Form database. This analysis shows a significant improvement in the rate of revisions due to infection for patients with original or revision AMS 700 Devices with InhibiZone (as well as patients with diabetes who received original AMS 700 Devices with InhibiZone) compared to those who received AMS 700 Devices without the InhibiZone treatment.

Existing prophylactic antibiotic protocols should be maintained as determined by the physician and/or institution.

### Parylene Coating

Parylene coating is a medical grade polymer designed to reduce wear occurrences on a variety of surface and texture materials. On the AMS 700 Penile Prostheses cylinders, an innovative micro-thin Parylene coating is applied to both sides of the internal cylinder surfaces and to the internal surface of the outer cylinder. The AMS 700 Reservoirs are coated on the inside surface with Parylene.

The coating is 60 millionths of an inch thick. This has added millions of twist cycles in laboratory bench testing before wear is detected.

### User Information

The implantation of this device is to be performed only by physicians who are knowledgeable regarding the use of inflatable penile prostheses. This manual is not intended to be a complete reference.

### Contents

The following is a list of the AMS 700 Penile Prostheses components and accessories:

- (2) Cylinders
- (1) MS Pump™
- (1) Reservoir

Rear Tip Extenders: (2) 0.5 cm, (2) 1 cm, (2) 1.5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm  
AMS 700 Accessory Kit:

- (4) Straight Quick Connect Window Connectors

(3) Right Angle Quick Connect Window Connectors

(3) Straight Suture-Tie Connectors

(2) Right Angle Suture-Tie Connectors

(8) Collets

(1) Collet Holder

(2) 22 Gauge Blunt Tip Needles

(2) 15 Gauge Blunt Tip Needles

(2) Keith Needles

(4) 13 cm Lengths of Tubing

(1) Tubing Plug

(1) Proximal Tool

### Materials of Animal Origin

Information concerning materials of animal origin in the AMS 700 Penile Prosthesis components follows:

- InhibiZone treated components may contain a non-viable derivative of porcine origin or a bovine milk derivative.
- The Quick Connect Window Connectors (straight and right angle) and the collets contain a non-viable tallow derivative.

### INTENDED USE

The AMS 700 Penile Prosthesis is designed to provide the patient with control over the erect and flaccid states of his penis.

### INDICATIONS FOR USE

The AMS 700 Penile Prosthesis is intended for use in the treatment of chronic, organic, male erectile dysfunction (impotence).

### CONTRAINDICATIONS

- The implantation of this device is contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery.
- The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin, or to minocycline HCl, or other tetracyclines.
- The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

### WARNINGS

- The Implantation of this device will make latent natural or spontaneous erections, as well as other interventional treatment options, impossible.
- Men with diabetes, spinal cord injuries, or open sores may have an increased risk of infection associated with a prosthesis.
- Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.
- Implantation of a penile prosthesis may result in penile curvature or scarring.
- This device contains solid silicone elastomer. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
- Pre-existing abdominal or penile scarring or contracture may make surgical implantation more complicated or impractical.
- If a hypersensitivity reaction develops to a device treated with InhibiZone, the penile prosthesis should be removed and the patient treated appropriately.

### PRECAUTIONS

#### Surgery-Related

- Improper reservoir placement or filling technique can result in spontaneous unintended inflation or deflation of the cylinders that may result in unintended partial or full erections.
- Migration of the device components can occur if the cylinders are improperly sized, if the pump or the reservoir is not positioned properly, or if the tubing lengths are incorrect.
- Removal of an implanted prosthesis without timely reimplantation of a new prosthesis may complicate subsequent reimplantation or may make it impossible.
- Improper measurement technique, positioning, or sizing may reduce cylinder life.
- Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and filling of components, or tubing kinks.
- Implantation of AMS 700 LGX™ cylinders in patients with Peyronie's disease may not provide a satisfactory result.

#### Device-Related

- Quick Connect Window Connectors, provided in the AMS 700 Accessory Kit, should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. In this situation the Quick Connect Window Connectors may be less effective.

- Some of the materials used in the construction of this device have been shown to cause minor irritation when implanted in animals. Therefore, implantation of this device may cause minor irritation or discomfort in some patients.
- The stainless steel tubing plug(s) in the AMS 700™ Accessory Kit and Deactivation Package contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- Devices in the AMS 700 Penile Prosthesis product line should be filled with sterile normal saline. Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.
- Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.
- CXR RTEs are not compatible with CX or LGX cylinders. CX/LGX RTEs are not compatible with CXR cylinders.
- Verify proper attachment of RTEs by spinning them once seated. Properly attached RTEs should spin freely without accidental disengagement or material bulging.
- Do not stack the CX, LGX, or CXR RTEs with the exception of the 1.5 cm RTE. The locking ring will not engage with the smooth outer surface of the RTE, which may result in the RTE disconnecting.

#### Patient-Related

- Adequate patient manual dexterity and strength are required for proper device inflation and deflation.
- Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
- Trauma to the pelvic or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports (e.g., bicycle riding), can result in damage of the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction, including replacement of the device.
- The contour, elasticity, and dimension of the tunica albuginea may limit the length and/or diameter expansion of the AMS 700 Penile Prosthesis cylinders.
- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.
- Use of injection therapy concurrently with the penile prosthesis can damage the prosthesis. Patients should not use injection therapy after they receive their implant.

#### InhibiZone™-Related

- InhibiZone does not replace normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols used when implanting an inflatable penile prosthesis.
- Because the products with InhibiZone are impregnated with a combination of rifampin and minocycline HCl, the contraindications, warnings, and precautions regarding the use of these antimicrobial agents apply and should be adhered to for the use of this device, although systemic levels of minocycline HCl and rifampin in patients receiving this device are unlikely to be detected.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflourane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking warfarin should have their prothrombin time monitored, because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid, and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses of rifampin.
- Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, acetone or other nonpolar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
- InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped in a sterile solution immediately prior to implantation, if desired.

#### PATIENT COUNSELING INFORMATION

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical (e.g., length and girth), psychological, and functional outcome of the implantation. The risks, benefits, and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option. A discussion concerning the patient's pump placement preference may be appropriate.

An appropriate patient history, including history of personality disorders and a diagnostic work-up, should be a part of the patient decision-making process.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal.

Implantation of a penile prosthesis may result in penile curvature or scarring. The prosthetic erection may differ from the patient's original, natural erection in that it may be shorter, less firm, have less girth, and reduced sensations. Realistic cosmetic expectations should be communicated to the patient and should include the potential for skin scarring, scrotal deformity, pump bulge in the scrotum, lack of concealability, and other possible adverse events. Patients should also be aware that penile prostheses are not considered to be lifetime implants.

Improper implantation of a penile prosthesis may not provide rigidity to the glans, which may result in a floppy glans and a lack of rigidity of the corpus spongiosum. Penile flaccidity may be less than it was before implantation.

Patients who undergo revision surgery may notice a change in the character of their erection compared to their previous implant, which may include differences in sensation, length, girth, rigidity, and/or flaccidity.

It is also important that the physician discusses with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device (See Silicone Information).

#### SILICONE INFORMATION

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device.

Silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only, not humans, associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing was conducted on all materials that comprise the AMS 700 Penile Prosthesis. This testing indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

#### MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

##### Important Safety Information

Nonclinical testing demonstrated that the AMS 700 Penile Prosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after placement under the following conditions:

##### Static Magnetic Field

-Static magnetic field of 3 Tesla (T) or less

-Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

##### MRI-Related Heating

In nonclinical testing, the AMS 700 Penile Prosthesis produced the following temperature rise during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3T magnetic resonance (MR) system (3T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Highest temperature change +1.9°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the AMS 700 Penile Prosthesis at 3T using a transmit/receive radio frequency (RF) body coil reported a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.9°C.

##### Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the AMS 700 Penile Prosthesis (Table 2). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	6,244 mm <sup>2</sup>	1,589 mm <sup>2</sup>	10,295 mm <sup>2</sup>	2,779 mm <sup>2</sup>
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

## ADVERSE EVENTS

A clinical trial was conducted to determine the safety and effectiveness of the AMS 700™ Penile Prosthesis. This trial involved only devices without InhibiZone™. A total of 300 patients were enrolled with follow-up out to 5 years for 126 patients. There were 18 patient deaths during the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

The Adverse Device Events (ADE), detailed in Tables 3 and 4, were noted during the duration of this clinical trial for all enrolled patients.

ADE	# Patient (%**)	Mean Onset Time in Days (Range in Days)
Urogenital Pain (Typically Associated with Healing Process)	160 (53.3%)	21 (0 – 876)
Urogenital Edema	106 (35.3%)	8 (0 – 722)
Urogenital Ecchymosis	30 (10.0%)	4 (0 – 150)
Reservoir Encapsulation (persistent in 11/19 cases)	19 (6.3%)	275 (38 – 1731)
Patient Dissatisfaction (With Length, Ability to Use and Nonspecific Reasons)	18 (6.0%)	384 (0 – 1830)
Auto-Inflation	17 (5.7%)	141 (0 – 608)
Mechanical Malfunction (Leaks, Incomplete Inflation/Deflation, Kinking)	13 (4.3%)	905 (0 – 1915)
Urination Impaired (Slow Stream, Split Stream, Voiding Difficulties or Obstructive Symptoms)	11 (3.7%)	239 (0 – 930)
Urogenital Erythema	10 (3.3%)	36 (0 – 320)
Joint Pain, Swelling, or Stiffness	9 (3.0%)	609 (1 – 1592)
Decreased Penile Sensation	7 (2.3%)	124 (0 – 214)
Urogenital Hematoma	7 (2.3%)	4 (0 – 25)
Abnormal Ejaculation (Delayed, Burning, or General Nonspecific Problems)	6 (2.0%)	409 (40 – 1797)
Infection	6 (2.0%)	216 (9 – 716)
Dysuria	5 (1.7%)	231 (2 – 684)
Penile Curvature	5 (1.7%)	144 (0 – 257)
Application Site Reaction (Wound Separation, Delay in Cutaneous Closure)	4 (1.3%)	14 (0 – 30)
Erosion/Extrusion (Pump/Cylinder)	4 (1.3%)	425 (72 – 1066)
Paresthesia	4 (1.3%)	490 (0 – 1897)
Urogenital Inflammation	4 (1.3%)	12 (0 – 27)
Adhesion of the Pump/Scrotum	3 (1.0%)	13 (10 – 19)
Device Malposition	3 (1.0%)	278 (43 – 574)
Device Migration (Pump/Cylinder)	3 (1.0%)	210 (40 – 548)
Transient Urinary Retention	3 (1.0%)	85 (3 – 248)
Urinary Frequency	3 (1.0%)	277 (99 – 409)
Weakness	3 (1.0%)	1072 (519 – 1592)
Abnormal Sexual Function	2 (0.7%)	239 (128 – 349)
Device Cylinder Aneurysm/Bulge	2 (0.7%)	945 (110 – 1780)
Dizziness	2 (0.7%)	929 (7 – 1850)
Dry Mouth	2 (0.7%)	1721 (1592 – 1850)
Hematuria	2 (0.7%)	902 (13 – 1791)
Low Grade Fever	2 (0.7%)	13 (7 – 18)
Memory Difficulties	2 (0.7%)	1318 (1107 – 1592)
Pelvic Pain	2 (0.7%)	270 (42 – 498)
Rheumatoid Arthritis	2 (0.7%)	281 (189 – 372)
Other	22 (7.0%)	N/A

\*\* Percentages based on total number of patients implanted (300).

**Table 4: Resolution of Adverse Device Events**

ADE	Method of Resolution					
	# Patient (%)	Surgical	Medication	Other <sup>1</sup>	No Medical Intervention	Continuing
Urogenital Pain	160 (53.3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Urogenital Edema	106 (35.3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Urogenital Ecchymosis	30 (10.0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Reservoir Encapsulation	19 (6.3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Patient Dissatisfaction	18 (6.0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Auto-Inflation	17 (5.7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Mechanical Malfunction	13 (4.3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Urination Impaired	11 (3.7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Urogenital Erythema	10 (3.3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Joint Pain, Swelling, or Stiffness	9 (3.0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Decreased Penile Sensation	7 (2.3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Urogenital Hematoma	7 (2.3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Abnormal Ejaculation	6 (2.0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infection	6 (2.0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Dysuria	5 (1.7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Penile Curvature	5 (1.7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Application Site Reaction	4 (1.3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosion/Extrusion	4 (1.3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Paresthesia	4 (1.3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Urogenital Inflammation	4 (1.3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Adhesion of Pump/Scrotum	3 (1.0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Device Malposition	3 (1.0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Device Migration	3 (1.0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Transient Urinary Retention	3 (1.0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Urinary Frequency	3 (1.0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Weakness	3 (1.0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Abnormal Sexual Function	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Device Cylinder Aneurysm/Bulge	2 (0.7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Dizziness	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Dry Mouth	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematuria	2 (0.7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Low Grade Fever	2 (0.7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Memory Difficulties	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Pelvic Pain	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Rheumatoid Arthritis	2 (0.7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Other	22 (7.0%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>1</sup>Other treatments included back brace, physical therapy, urine culture, ice packs, elevation, hot soaks, hot sitz bath, manual manipulation, patient education, filliforms and followers, foley catheter, ultrasound/CT scan, and cystoscopy.

The following "Other" adverse device events (in alphabetical order) each occurred in less than 0.5% of the patients: Alopecia, Back Pain, Cellulitis, Depression, Diabetes Mellitus, Epigastric Pain, Eye Disorder, Eye Pain, Fecal Incontinence, Fibrosis, Glans Hypermobile Dorsally, Kidney Calculus, Libido Decreased, Migraine, Necrosis, Phimosis, Photosensitivity Reaction, Pump Fixation, Thickening of the Skin, Urinary Tract Infection, Urinary Urgency, and Vertigo.

A total of 22 patients underwent revision surgeries in the 5 year study period. Information on device revisions is described in the Clinical Studies section.

The following adverse events (in alphabetical order) may have been associated with the use of this product: Bleeding, Cavernosal Crossover, Exposure to Biohazardous Material, Granuloma Formation, Ischemia, Non-Rheumatoid Arthritis Immune-Related Tissue Disorders, Pain (which may be prolonged or severe), Perforation or Injury of Bladder, Corpus Cavernosum, Nerve, Tunica, or Urethra, Prolonged Procedure, Seroma, Thrombosis, Ulceration, Unretrieved Device Fragment, Vascular Compromise, Ventral Chordee, and Vessel Trauma.

## CLINICAL STUDIES

A clinical trial was undertaken to demonstrate that the AMS 700™ Penile Prosthesis product line provides an erection that is suitable for intercourse and has acceptable rates of surgical revision and of significant clinical events associated with the implantation and use of these devices. This trial included only devices without InhibiZone™. This trial was also designed to demonstrate the implantation of these devices does not negatively impact the sexual satisfaction, psychological well-being, self-esteem, or quality of life of patients who receive these devices. It was a prospective, multicenter cohort trial in which the patients served as their own control. The choice of device model implanted (i.e., AMS 700 CX, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) was at the discretion of the patient and implanting physician.

**NOTE:** The AMS 700 MS Pump™ was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on the similarities between the AMS 700 MS Pump and the AMS 700 Inflate/Deflate Pump, the clinical results also apply to this new model.

**NOTE:** The AMS 700 LGX™ Preconnect was not available at the time the clinical study was conducted. However, since providing the AMS 700 LGX in preconnected form is not expected to affect the safety and effectiveness of the prosthesis, these clinical results also apply to the new model.

**NOTE:** The AMS 700 CXR was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on the similarities between the AMS 700 CXR and the AMS 700 CXM models, the clinical results also apply to this new model.

**NOTE:** The Conceal Low Profile Reservoir\* was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on similarities between the Conceal Low Profile Reservoir and the spherical reservoir, the clinical results also apply to this new model.

\* not available in all markets.

Three hundred male patients, over 21 years of age (range 32 to 79 years), were enrolled in this study. The majority of study participants were White (85.3%), with African Americans making up 14.3% of the study population followed by Hispanics (0.3%). All patients with diagnosed organic erectile dysfunction were eligible for enrollment, if they did not present with a history of allergy/sensitivity to silicone, preexisting autoimmune or connective tissue diseases, or active urogenital infection.

All safety-related data, diagnoses, and health status evaluations were captured on detailed case report forms. The investigators' professional evaluation of the erections provided by the IPPs (Inflatable Penile Prostheses) after implantation and their suitability for intercourse was the primary efficacy endpoint. The number of surgical revisions performed and reported by the investigators was the primary safety endpoint. Patient self-evaluations on 4 validated outcome instruments were the secondary efficacy endpoints (concerning quality of life, self-esteem, psychological well-being, and sexual satisfaction and functioning).

This clinical trial provided the following results through the 5-year evaluation for the first 126 patients to reach this postsurgical follow-up.

### Physician Assessment of Device Function

One hundred twenty-six devices were evaluated at the 5-year follow-up, of which 123 (97.6%) could be inflated. Of these 123 devices, all (100%) were determined to provide an erection suitable for intercourse. However, it should be noted that this analysis does not include the following information regarding device malfunctions: (i) 3 of the 123 devices found to be functioning properly at the 5-year exam were surgically revised prior to this exam to correct a mechanical malfunction and (ii) 3 additional devices not evaluated at the 5-year follow-up exam were also surgically revised due to mechanical malfunction. These cases of device revision are discussed further in the next section.

### Surgical Revisions

The incidence of revisions was evaluated in the 126 patients with follow-up out to 5 years, as well as 16 additional patients who experienced one or more revision surgeries and did not reach the 5-year follow-up exam. (A revision is considered any urogenital surgical intervention that is related to the function, placement, or site reaction to the implanted device.) Of these 142 patients, 22 (15.5%; 95% confidence interval = 21.5%) experienced a total of 26 revision surgeries, and 120 (84.5%) were not revised.

The average time to the first revision surgery was 15 months (ranging from 0.9 months to 60.1 months). Of the 26 revision surgeries, there were 5 revisions due to "Infection," 2 for "Infection/ Erosion," 2 for "Migration/Malposition," 2 for "Erosion," 2 for "Malposition," 7 for "Mechanical Malfunction," 2 for "Fibrous Capsular Complication," 2 for "Reimplantation Following Previous Revision," and 2 due to reasons listed as "Other." The "Other" reasons for revision surgeries included 1 for Cylinder kink/auto-inflation and 1 for Corporal body aneurysm. In 5 of these revision surgeries, no device components were explanted or replaced. The components were manipulated/repositioned but were not removed.

### Patient Evaluation of Quality of Life, Self-esteem, Psychological and Sexual Well-Being

In accordance with the study protocol, overall health-related quality of life (using the Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), self-esteem (using the Rosenberg Self-esteem Scale), psychological well-being (using the Brief Symptom Inventory), and sexual functioning and satisfaction (using the Sexual History Form) were evaluated in patients through 2 years post-implantation. Throughout the 2-year follow-up period, patient quality of life, self-esteem, and psychological well-being were determined to be equivalent to the preimplant state. Sexual functioning and sexual satisfaction, on the other hand, was significantly improved over the preimplant state.

### Antibiotic Human Clinical Experience

A post market analysis was conducted to evaluate the effect of the InhibiZone antibiotic treatment on reducing the incidence of penile implant infections, which consisted of a comprehensive review of more than 43,000 patients in the BSC Patient Information Form (PIF) database. This analysis shows a significant improvement in the rate of revisions due to infection for patients with original AMS 700 Penile Prosthesis InhibiZone implants or revision AMS 700 Penile Prosthesis InhibiZone implants compared to those who received AMS 700 Devices without the InhibiZone treatment. Further, patients with diabetes who received original AMS 700 Penile Prosthesis InhibiZone implants also demonstrate significant improvements in the rate of revisions due to infections, compared to those who received AMS 700 Devices without the InhibiZone treatment. The data set included PIF data for patients who underwent an AMS 700 Penile Prosthesis implant surgery in the United States from May 1, 2001, through September 1, 2007. The most common reason for implantation of an AMS 700 Device was recorded as "organic" on the PIFs (Table 5). Post prostatectomy, vascular disease, and diabetes were also commonly reported as the etiology leading to the need for the AMS 700 Devices.

**Table 5: Etiology for AMS 700 Implant Patients**

Description	InhibiZone		Non-InhibiZone		Mixed	
	#	%	#	%	#	%
<b>Original AMS 700 Implant</b>						
Diabetes Mellitus*	4,977	17.7%	627	17.7%	177	18.1%
Peyronie's Disease	2,553	9.1%	328	9.2%	102	10.4%
Post Prostatectomy	7,215	25.7%	819	23.1%	242	24.7%
Vascular Disease	4,037	14.4%	576	16.2%	120	12.3%
Other	1,107	3.9%	151	4.3%	50	5.1%
Organic	8,185	29.2%	1,046	29.5%	288	29.4%
Total	28,074	100.0%	3,547	100.0%	979	100.0%
<b>Revision or Replacement AMS 700 Implant</b>						
Diabetes Mellitus	1,979	16.2%	349	15.4%	63	15.2%
Peyronie's Disease	1,243	10.2%	208	9.2%	40	9.6%
Post Prostatectomy	2,016	16.5%	330	14.5%	68	16.4%
Vascular Disease	2,566	21.0%	599	26.4%	101	24.3%
Other	1,034	8.5%	184	8.1%	34	8.2%
Organic	3,378	27.7%	602	26.5%	109	26.3%
Total	12,216	100.0%	2,272	100.0%	415	100.0%
TOTAL	40,290		5,819		1,394	

**NOTE:** None or more than one etiology could be selected for each patient; therefore, the numbers of patients within each subgroup by etiology above may not be identical to the number of patients in each life table analysis.

\* The diabetes subgroup with an original implant was identified and analyzed as a specific high-risk subgroup.

Three patient populations were analyzed in this PIF analysis: the first group included all patients with an AMS 700 Penile Prosthesis original implant between May 1, 2001, and September 1, 2007. A subgroup of these AMS 700 Penile Prosthesis original implant patients included all patients with diabetes. The third group included all patients with an AMS 700 Penile Prosthesis revision implant (removing or replacing all or part of an earlier implanted device) between May 1, 2001, and September 1, 2007. An event was recorded for any revision surgery with a surgery reason recorded as infection, mechanical malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or other. Revision surgeries were tracked through December 1, 2007, when the reporting period was

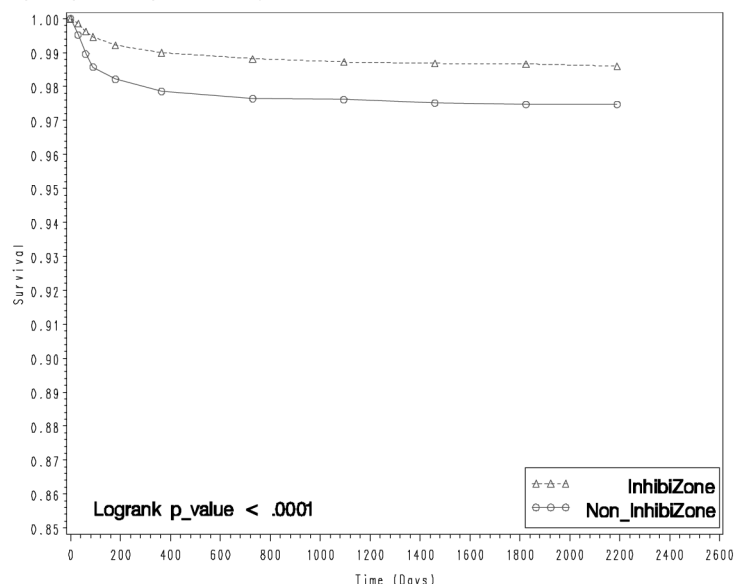


closed. When multiple reasons were listed for 1 revision surgery (e.g., infection, device malfunction, erosion, etc.), the individual revision surgery was counted and included in the data for each of the indicated revision reasons. Thus, all revisions that report some presence of infection will be captured in the infection category presented in this analysis (even if multiple other reasons for the revision surgery are listed).

Life tables were constructed and the log rank test was used to compare the device survival distributions between the Treatment (InhibiZone™) and Control (non-InhibiZone) groups. All significance tests were performed at an alpha level of 0.05. For original implants, device survival distributions were defined as the time between the implantation of the original device in the analysis period and the first replacement, revision, or removal of any component of the device due to infection, malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or other reason (the Original Implant Group). For revision surgery patients, device survival distributions were created for the time between the implantation of the revision device and the next revision device due to infection, malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or other reason (the Revision Surgery Group). The study also included a subgroup of patients who received a penile implant after spinal cord injury. However, this aspect of the analysis continues to be unknown, since there were too few patients in this group to be able to determine valid conclusions.

#### Original Implant Patient Group

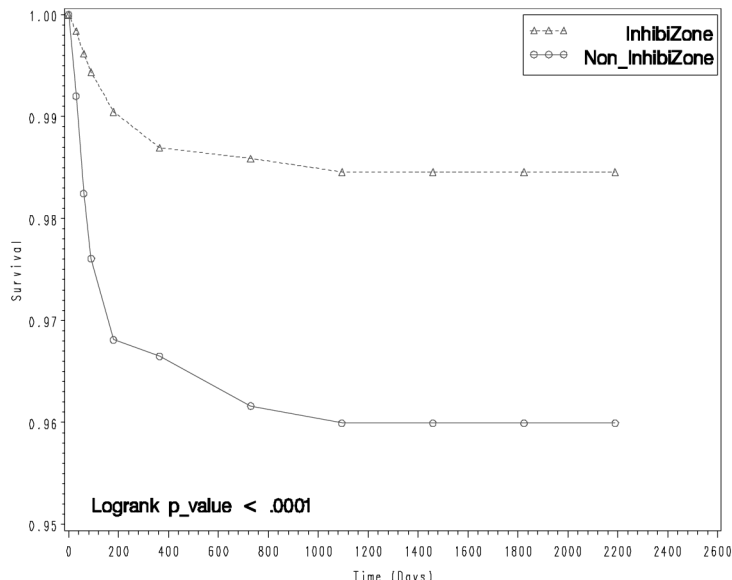
Among the original implant patients, a total of 31,328 (98.7%) patient devices did not have any events reported due to infection and were censored during the timeframe of this report. A total of 338 (1.2%) device events were due to infection in the InhibiZone treated group while 84 (2.5%) were due to infection in the non-InhibiZone treated group. Life table analyses compared the rates of revision surgery due to infection for original InhibiZone or non-InhibiZone treated implants. In this device survival analysis with infection as the reason for the revision surgery, InhibiZone treated AMS 700™ Devices had a significantly better survival than non-InhibiZone treated devices among original implant patients ( $p < 0.0001$ ) (Figure 8).



**Figure 8: Device survival—freedom from revision due to infection among original implant patients**

#### Diabetic Original Implant Patient Group

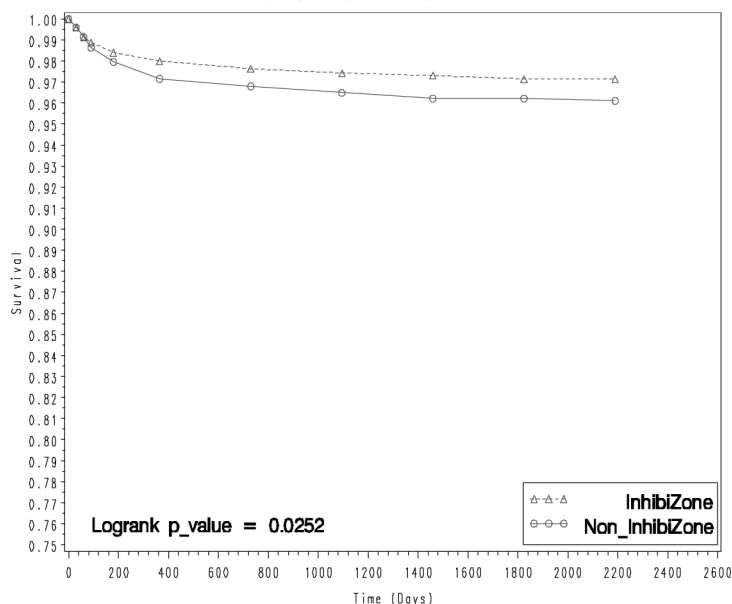
Among the subgroup of original implant patients who had diabetes, a total of 5604 diabetic patients included 4977 (88.8%) with InhibiZone treated devices and 627 (11.2%) with non-InhibiZone treated devices. A total of 5508 (98.3%) diabetic patient devices did not have any events due to infection during the timeframe of this report. Only 71 (1.4%) infection device events were in the InhibiZone treated group while 25 (4.0%) events were in the non-InhibiZone treated group. Life table analyses compared rates of revision surgery due to infection for diabetic patients. InhibiZone treated devices had significantly better survivals than non-InhibiZone treated devices among diabetic patients ( $p < 0.0001$ ) (Figure 9).



**Figure 9: Device survival—freedom from revision due to infection among diabetic patients**

#### Revision Surgery Implant Group

Among the revision surgery implant patients, a total of 10,769 (97.3%) patient devices did not have any events due to infection and were censored during the timeframe of this report. Only 229 (2.5%) infection device events occurred in the InhibiZone treated group while 66 (3.7%) infection events occurred in the non-InhibiZone treated group. Life table analysis compared the rates of revision surgery due to infection for InhibiZone or non-InhibiZone treated implants among revision surgery implant patients. In this device survival analysis with infection as the reason for the revision surgery, InhibiZone treated AMS 700 Devices had a significantly better survival than non-InhibiZone treated devices among revision surgery implant patients ( $p = 0.0252$ ) (Figure 10).



**Figure 10: Device survival—freedom from revision due to infection among revision surgery implant patients**

In conclusion, this human clinical evidence from the InhibiZone PIF analysis indicates the revisions due to infection were significantly lower among patients who received an AMS 700 Device treated with InhibiZone when compared to a nontreated AMS 700 Device. This reduced rate of revisions subsequent to infection for the AMS 700 Device treated with InhibiZone when compared to a nontreated AMS 700 Device was reported for original as well as revision implants and included the high-risk subgroup of original implant patients who had diabetes. The analysis supports the following conclusions:

- No significant differences were found between InhibiZone treated and untreated AMS 700 Penile Prostheses for overall rates of revision due to mechanical malfunction, fluid loss, erosion, patient dissatisfaction, or all other reasons.
- Use of InhibiZone results in a significant reduction in the rate of revision due to device-related infection among penile prosthesis implants.

- Use of InhibiZone™ results in a significant reduction in the rate of revision due to device-related infection among penile prosthesis implants in diabetic patients.
- Use of InhibiZone results in a significant reduction in the rate of revision due to device-related infection in original and revision penile prosthesis implants.

#### HOW SUPPLIED

The AMS 700™ Penile Prosthesis and Accessory Kit components are provided sterile.

- Do not use if package is open or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use the device if past the “Use By” date.

#### Handling and Storage

InhibiZone treated components: Keep dry and protect from light. Recommended storage at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C-40°C (59°F-104°F).

Non-InhibiZone treated components: Store in a cool, dry, dark place.

#### Supplemental Surgical Tools

The following BSC surgical tools used to help facilitate implantation of the AMS 700 Penile Prosthesis may be ordered separately.

#### Non-Sterile Tools

The following tools are provided non-sterile and must be sterilized before use (for reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tools):

- Quick Connect Assembly Tool

There are two systems for connecting components and tubing for the AMS 700 Penile Prosthesis.

- Quick Connect Window Connectors (provided sterile)
- Suture-Tie Connectors (provided sterile)

In order to use the Quick Connect Window Connectors in the Accessory Kit, the Quick Connect Assembly Tool must be ordered. This is a reusable stainless steel instrument used to close the connectors. The Quick Connect Assembly Tool is shipped non-sterile and may be re-sterilized. Quick Connect Window Connectors should not be used on revision surgeries, except when all previously implanted components are removed and replaced with new components.

- Insertion Package (2 stainless steel Tubing Passers)
- Closing Tool
- Furlow Insertion Tool
- Sizer

#### Contents:

- (1) 9.5 mm Sizer
- (1) 12 mm Sizer

#### Sterile Tools

The following are provided sterile and are intended for single use only:

- SKW Deep Scrotal Retraction System
- Disposable Dilators
- Deactivation Package

#### Contents:

- (3) Tubing Plugs
- (1) Straight Suture-Tie Connector

The Deactivation Package is not required for an initial implant. The Package contains 3 stainless steel tubing plugs and 1 straight Suture-Tie Connector which may be used to prevent fluid from entering or leaving the prosthesis during revision surgeries.

#### Required Materials

#### Supplies and Instrument Requirements

Instruments normally required for a urological surgical procedure are recommended. In addition to the AMS 700 Penile Prosthesis components, the RTEs, and Accessory Kit, the following sterile set up is needed:

- Sterile normal saline (filling and flushing solution)
- Two 60 mL and two 10 mL syringes (for filling and flushing prosthesis components)
- Eight mosquito hemostats (for clamping tubing when prepared with shods)
- One straight pair of clean, sharp scissors for trimming tubing
- Disposable Dilators or a set of corporal dilators for dilating the corpora cavernosa
- Furlow Insertion Tool (for passing traction sutures through the glans)
- Corporal length measuring tool
- Quick Connect Assembly Tool (needed for Quick Connect Window Connectors)
- Antibiotic solution for irrigation

## OPERATIONAL INSTRUCTIONS

### Pre-procedural Instructions

#### Open the AMS 700 Accessory Kit

1. Remove the tray from the box in the operating room
2. Remove the inner tray from outer tray, using appropriate sterile technique, and place the inner tray on a sterile, lint free Mayo stand.
3. Open the inner tray.

**Note:** Record the part and serial lot/numbers of the Accessory Kit on the Patient Information Form (PIF). The adhesive label at one end of the outer box and the small removable labels on the side of the plastic trays contain the part and serial/lot numbers. This information is also listed on the Tyvek™ lid of the outer tray.

### Prepare the Hemostats

Use the following procedure to cover the hemostats with the blue tubing provided in the Accessory Kit:

1. Place blue tubing on both jaws of the mosquito hemostats to completely cover the serrated surfaces.
2. Clamp the jaws together one notch only to prevent excessive pressure on the tubing.
3. Trim the tubing at each jaw tip with sharp, clean scissors.
4. Reserve one pair of straight scissors as “clean” tubing scissors throughout the procedure. These will be used for trimming tubing prior to connecting.

### Prepare the Patient

Before surgery, take adequate steps to limit the risk of postoperative infection.

**CAUTION:** Using a device with InhibiZone does not change the need to follow normal hospital protocols for prophylactic antibiotic administration.

Once the patient is in the operating room, shave the abdominal and genital area. Following the shave, scrub the area using the approved hospital preoperative scrub procedure.

Establish the sterile field, drape, and prepare the patient. Throughout the procedure, flush the surgical site with copious amounts of broad-spectrum antibiotics. Position the patient according to the preferred surgical approach: infrapubic or penoscrotal.

### Procedural Instructions

#### Surgical Approaches

The following descriptions are an overview of the infrapubic and penoscrotal surgical approaches.

#### Infrapubic Approach

All of the AMS 700 Device components can be implanted through an infrapubic incision. If the prosthesis is preconnected, be certain that the cylinder/pump package is labeled **infrapubic**.

#### Penoscrotal Approach

It is also possible to implant all of the AMS 700 Device components through a penoscrotal incision. If the prosthesis is preconnected, be certain the cylinder/pump package is labeled **penoscrotal**.

#### Make the Incision and Dissect

1. Place a Foley catheter to facilitate urethra identification. The Foley catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during reservoir placement.
2. Make the appropriate incision for the surgical approach chosen.

**Infrapubic:** Make a 4 cm to 5 cm longitudinal or transverse incision, at the symphysis pubis (Figure 11). Avoid the midline neurovascular bundle.

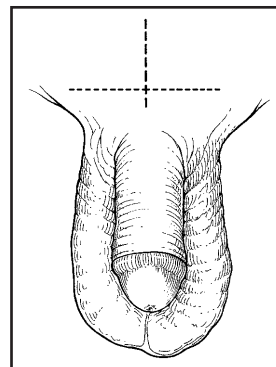
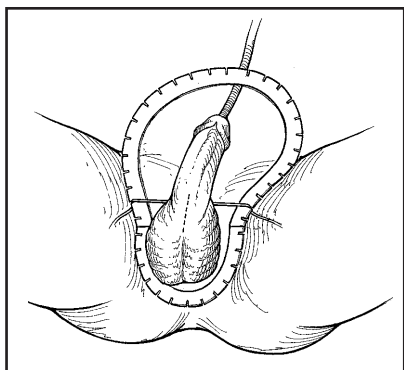


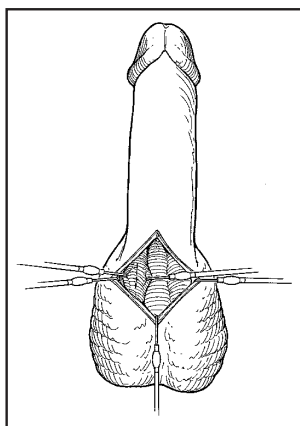
Figure 11. Infrapubic: Identify incision site

**Penoscrotal:** Make a 2 cm to 3 cm incision through the median raphe of the scrotum at the penoscrotal junction.



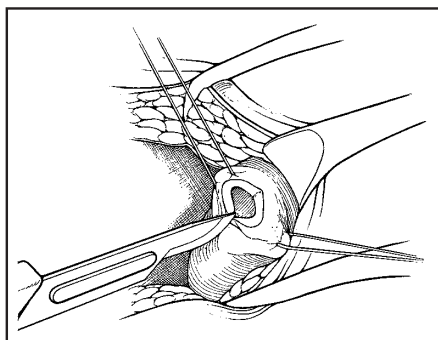
**Figure 12. Penoscrotal: Identify incision site**

- If using the SKW Deep Scrotal Retraction System, place the retractor on the patient with the large ring toward the patient's head (cephalad) and the smaller ring towards the patient's feet (caudal) (Figure 12).
- Position the penile strap in the first slot of the retractor ring above the hinges.
- Place the sharp hook in the meatus to put the penis on stretch in the 12 o'clock position.
- Make a high scrotal incision and move the incision onto the penis. While holding the incision on the penis, place hooks at 1, 5, 7, 11, 3, and 9 o'clock (Figure 12).
- Laterally retract the corpus spongiosum to avoid damaging the urethra (Figure 13).



**Figure 13. Penoscrotal: Retract corpus spongiosum**

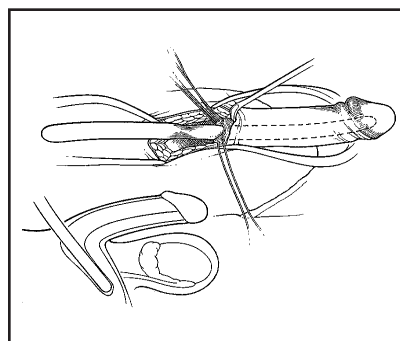
3. Dissect through Dartos fascia and Buck's fascia to expose the tunicae albuginea.
4. Place stay sutures.
5. Make an incision into one of the corpora cavernosa (Figure 14). As a general rule, the corporotomy is best placed when two-thirds of the total corporal measurement is distal to the incision and one-third is proximal. This facilitates the placement of the cylinders, and may avoid the need to extend the corporotomy during the procedure.



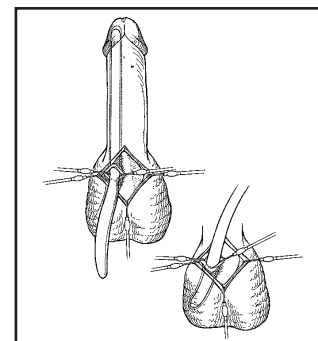
**Figure 14. Make corporotomy**

#### Dilate and Size

1. Using a series of dilation tools, dilate the proximal corpus cavernosum (towards the crus) to at least 11 mm if the cylinder tubing will exit directly from the corporotomy, larger if the tubing will be inside the proximal corpus cavernosum. Dilate the distal corpus cavernosum to at least 12 mm to create a space for inserting a penile cylinder.
2. After dilating one corpus cavernosum, incise and dilate the adjacent corpus cavernosum following the same procedure (Figures 15 and 16).



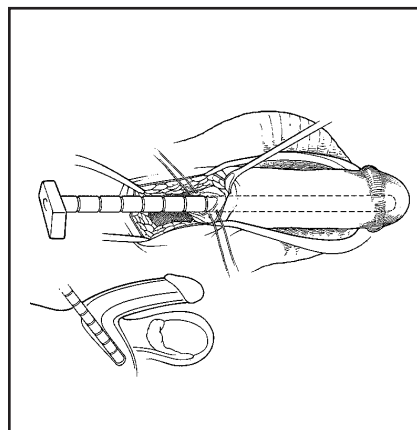
**Figure 15. Infrapubic: Dilate**



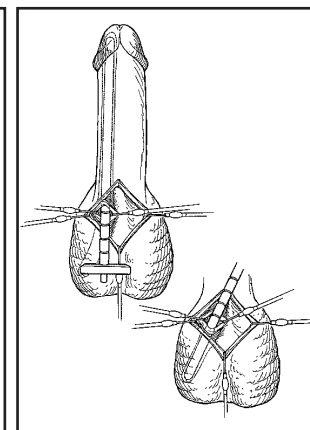
**Figure 16. Penoscrotal: Dilate**

3. Measure each corpus length proximally and distally using a corporal length measuring device, slightly stretching the penis during this process (Figures 17 and 18). These measurements help the physician select cylinders and RTEs that fit the patient's anatomy. If the corpora cavernosa are unevenly sized or the measuring tool cannot reach mid glans, consider dissecting through the fibrotic tissue as needed.

**Note:** Measuring both directions from one of the stay sutures provides consistency. However, when using AMS 700 LGX™ Devices, some physicians choose to measure distally from the distal edge of a 2 cm corporotomy and proximally from the proximal end of a 2 cm corporotomy for optimal device sizing.



**Figure 17. Infrapubic: Size**



**Figure 18. Penoscrotal: Size**

#### Select the Appropriate Size Cylinders and RTEs

Select the appropriate size cylinders and if needed, RTEs.

#### Sizing

##### AMS 700™ CXR with MS Pump™

The proximal portion of the CXR cylinder is approximately 0.7 cm longer than the CX and LGX cylinders. Sizing using Method A is recommended and will result in the tubing exiting from the corporotomy.

##### AMS 700 CX with MS Pump and AMS 700 LGX with MS Pump

There are two methods of selecting cylinder sizes for the AMS 700 CX and LGX Prostheses. Each surgeon's own implanting experience will determine which technique is used.

#### Rear Tip Extenders (RTEs)

Sizing to the 0.5 cm can be achieved, if desired, by attaching the 0.5 cm, the 1.5 cm, or for lengths longer than 1.5 cm, by stacking one additional whole centimeter length RTE to the 1.5 cm RTE.

Except for the 1.5 cm RTE, the RTEs cannot be stacked. They have an internal interlocking design. Select the appropriate RTE length and attach the RTE to the cylinder, twisting the RTE onto the cylinder to provide a tactile indication of a proper connection. The RTE is correctly attached when the groove on the cylinder engages the corresponding locking ring on the RTE, resulting in a smooth outer profile.

**CAUTION:** Do not stack the RTEs other than the 1.5 cm RTE. If other sizes of RTEs are stacked, the locking mechanism will not engage and the RTEs may not stay connected.

**CAUTION:** CXR RTEs are not compatible with CX or LGX cylinders. CX/LGX RTEs are not compatible with CXR cylinders.

### Sizing Method A

Method A reduces the length of the solid proximal portion of the cylinders in the shaft of the penis and allows the tubing sleeve to contact a portion of the expandable shafts of the cylinders (Figure 19). As the tubing is partially buried in the corpora, using Method A has the potential to increase the likelihood of tubing compression or kinking, which may reduce fluid flow. If you believe the tubing is kinked, attempt to gently straighten it.

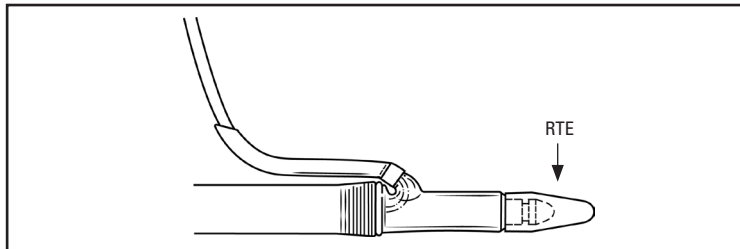


Figure 19. Method A

#### 1. Calculate the Total Corporal Length (distal + proximal)

Example

Distal Corporal Length	12 cm
Proximal Corporal Length	+7 cm
Total Corporal Length	19 cm

#### 2. Select the closest cylinder size that is shorter than or equal to the Total Corporal Length. Add RTEs, if necessary, to fit the patient's anatomy.

Example

Total Corporal Length	19 cm
Selected Cylinder Length	-18 cm
RTE Length	1 cm

### Sizing Method B

Method B allows the tubing to exit directly from the corporotomy (Figure 20). Follow the formula described below to select the appropriate cylinder length and number of RTEs. If necessary, extend the length of the corporotomy.

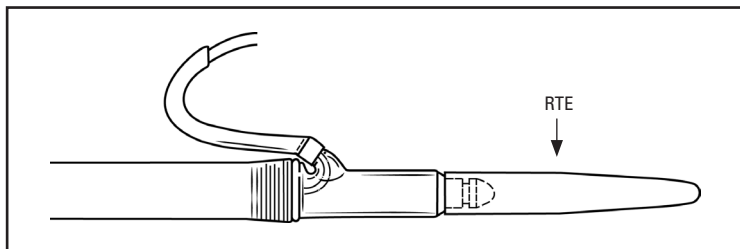


Figure 20. Method B

#### 1. Calculate the Total Corporal Length (distal + proximal)

Example

Distal Corporal Length	12 cm
Proximal Corporal Length	+7 cm
Total Corporal Length	19 cm

#### 2. Subtract 2 cm from the Total Corporal Length to obtain an Adjusted Measurement.

Total Corporal Length	19 cm
	-2 cm
Adjusted Measurement	17 cm

#### 3. Select the closest cylinder size that is shorter than or equal to the Adjusted Measurement.

Example

Adjusted Measurement	17 cm
Selected Cylinder Length	15 cm

#### 4. Subtract the selected Cylinder Length from the Total Corporal Length to determine the length of the RTEs.

Example

Total Corporal Length	19 cm
Selected Cylinder Length	-15 cm
RTE Length	4 cm

**Note:** Do not open any component packages until the cylinder length is confirmed.

### Unpack the Components

The AMS 700™ Penile Prosthesis components are packaged in sterile pouches, except the RTEs, which are packaged in sterile trays. Keep the sterile products in their boxes or plastic travel cases until they are in the operating room.

1. Remove the product from the outer travel case or box in the operating room.
2. For products in pouches, remove the sterile inner pouch from the outer pouch and place it on a sterile, lint free Mayo stand.

**CAUTION:** Do not place cloth towels on the Mayo stand. They may transfer lint to the components.

3. When ready to prepare the components, open the inner pouches and place the components on the sterile, lint free Mayo stand. If RTEs are used, open the sterile tray(s) and place the RTEs on the sterile, lint free Mayo stand.

**Note:** Record the part and serial/lot numbers and the size of the components on the Patient Information Form (PIF). The small, removable adhesive labels list the part and serial/lot numbers and the size of the components.

### Prepare the Components

If using preconnected components, follow the preparation steps for the preconnected MS Pump™ and cylinders and the reservoir. If using nonconnected components, follow the preparation steps for the reservoir, the nonconnected cylinders, and the nonconnected MS Pump.

Boston Scientific recommends that all components of the AMS 700 Penile Prosthesis Product Line be prepared with sterile normal saline. The sterile normal saline must remain free of debris that can block fluid flow through the components.

Components that are treated with InhibiZone™ should not be submerged in sterile normal saline.

**CAUTION:** Soaking InhibiZone impregnated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

### Prepare the Preconnected MS Pump and Cylinders

The AMS 700 CX, CXR, and LGX Preconnect Penile Prosthesis cylinders and pumps are provided preconnected. The only connection required is between the pump and the reservoir.

The following instructions outline the preparation of the device to ensure that the air is removed from the cylinders and pump before the reservoir is connected.

Attach the RTEs to the cylinders, if needed, twisting the RTEs onto the proximal end of the cylinders to provide a tactile indication of a proper connection.

1. Partially fill a graduate with sterile normal saline.
2. Submerge the single, black color coded tubing from the pump into the sterile normal saline.
3. Hold the pump so that the deflate mechanism is on top.
4. Squeeze the deflation button 1 time and release.
5. Make an initial hard, quick squeeze of the pump bulb and release. Allow the pump bulb to completely fill with saline.

**Note:** This step is important to lubricate the valves of the pump for further prepping.

**Note:** If saline does not appear in the pump bulb or if the bulb does not fully fill with saline, squeeze the deflation button 1 time and release. This will reset the pump. Repeat Step 5. This sequence may need to be repeated more than once to get the pump activated.

6. Continue to squeeze and release the pump bulb until the cylinders are rounded and the pump bulb is hard to squeeze. Let the pump bulb completely refill before each squeeze.
7. Squeeze the deflation button for 2-4 seconds to allow the air to be expelled from the components.
8. Repeat steps 6 and 7 until no bubbles are noted in the graduate during deflation.
9. Squeeze the cylinders to remove the remaining saline from the cylinders.

**CAUTION:** Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.

10. With the black color coded tubing still in the saline, use a blue shod mosquito hemostat to clamp (1 notch only) the black color coded tubing 2.5 cm from the open end.

**CAUTION:** Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

11. For components treated with InhibiZone, place the empty cylinders and filled pump onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the components in saline.

**CAUTION:** Soaking InhibiZone impregnated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

12. For non-InhibiZone treated components, submerge the empty cylinders and filled pump into a kidney basin of sterile normal saline or sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.

### Prepare the Reservoir

1. Attach a 15 gauge blunt tip needle to a 60 mL syringe and partially fill it with sterile normal saline.
2. Hold the reservoir in the non-dominant hand and squeeze the air out of the reservoir.
3. Holding the reservoir, attach the partially filled syringe to the reservoir.
4. Use the partially filled syringe to aspirate all air from the reservoir (Figure 21).

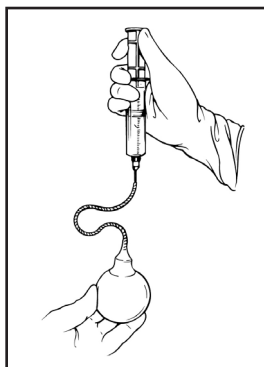


Figure 21. Aspirate air

5. After the air has been removed, inject sterile normal saline (approximately 20 mL-30 mL) without injecting an air bubble.
6. Using your thumb, press in on the side of the reservoir to form it into a bowl shape.
7. Aspirate all remaining saline and air out of the reservoir and into the syringe, stopping when the syringe plunger encounters resistance and/or the reservoir makes a flattened bowl shape. Leave the reservoir in the flattened bowl shape.

**CAUTION:** Do not over aspirate to prevent air from being drawn into the reservoir through its semi-permeable silicone elastomer.

8. Holding the syringe plunger up with the thumb, clamp tubing (one notch only) 2.5 cm from the blunt needle tip using a blue shod mosquito hemostat. Remove the 15-gauge needle and syringe.

**CAUTION:** Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure may permanently damage the tubing.

9. For a reservoir treated with InhibiZone™, place the reservoir onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the reservoir in saline.

**CAUTION:** Soaking InhibiZone impregnated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

10. For a non-InhibiZone treated reservoir, submerge the reservoir into a kidney basin of sterile normal saline or of sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.

### Prepare the Nonconnected Cylinders

Attach the RTEs to the cylinders, if needed, twisting the RTEs onto the proximal end of the cylinders to provide a tactile indication of a proper connection.

1. Attach a 15-gauge blunt tip needle to a 60 mL syringe that is partially filled with sterile normal saline.
2. Hold the cylinder in the non-dominant hand and squeeze out the air.
3. Holding the cylinder, attach the partially filled syringe to the cylinder.
4. Use the partially filled syringe to aspirate all air from the cylinder, and then slowly fill the cylinder with sterile normal saline (approximately 20 mL-30 mL) without injecting an air bubble.

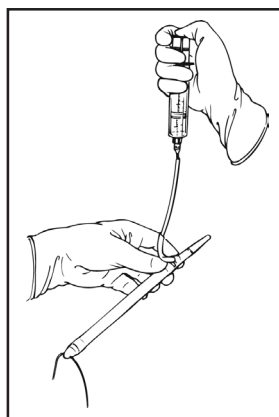


Figure 22. Fill the cylinder with the distal tip down

- Hold the cylinder from the proximal end with the distal tip down to allow the distal portion of the cylinder to fill first (Figure 22).
  - Inject sterile normal saline into the cylinder until it is rounded out.
  - Aspirate all air from the cylinder with the syringe.
5. You may repeat this process once if needed to remove air from the cylinder.
  6. Aspirate all sterile normal saline and air from the cylinder until it is flat, or until the syringe plunger meets resistance.

**CAUTION:** Do not over aspirate to prevent air from being drawn into the cylinder through its semi-permeable silicone elastomer.

7. Holding the syringe plunger up with your thumb, clamp the tubing (1 notch only) 2.5 cm from the needle tip using a blue shod mosquito hemostat. Remove the 15-gauge needle and syringe.

**CAUTION:** Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure may permanently damage the tubing.

8. For a cylinder treated with InhibiZone, place the cylinder onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the cylinders in saline.

**CAUTION:** Soaking InhibiZone impregnated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

9. For a non-InhibiZone treated cylinder, submerge the cylinder in a kidney basin of sterile normal saline or sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.
10. Prepare the other cylinder in the same manner.

### Prepare the Nonconnected MS Pump™

1. Partially fill a graduate with sterile normal saline.
2. Submerge the pump's three tubing ends into sterile normal saline (Figure 23).
3. Hold the pump so that the deflate mechanism is on top.
4. Squeeze the deflation button 1 time and release (Figure 23).
5. Make an initial hard, quick squeeze of the pump bulb and release. Allow the pump bulb to completely fill with saline.

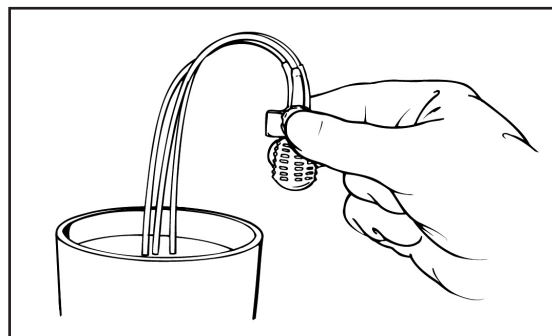


Figure 23. Squeeze the deflation button and release

**Note:** This step is important to lubricate the valves of the pump for further prepping.

**Note:** If saline does not appear in the pump bulb or if the bulb does not fully fill with saline, squeeze the deflation button 1 time and release. This will reset the pump. Repeat Step 5. This sequence may need to be repeated more than once to get the pump activated.

6. To allow the air to be expelled from the pump and tubing, continue to squeeze and release the pump bulb 2-3 more times until no air bubbles appear in the graduate (these squeezes can be softer). Let the pump bulb completely refill before each squeeze.

**CAUTION:** Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.

7. With the tubing still in the saline, use 3 blue shod mosquito hemostats to clamp (1 notch only) each of the 3 tubes 2.5 cm from the open end.

**CAUTION:** Do not advance the hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

8. For a pump treated with InhibiZone, place the pump onto an empty sterile tray, empty kidney basin, or sterile Mayo stand. Do not submerge the pump in saline.

**CAUTION:** Soaking InhibiZone impregnated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off of the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

9. For a non-InhibiZone treated pump, submerge the filled pump into a kidney basin of sterile normal saline or sterile normal saline mixed with an antibiotic solution.

## Insert the Cylinders

A traction suture has been placed through the distal tip of each cylinder. Depending on surgeon preference, either before or after inserting the cylinder into the crus, complete the following steps:

1. Use the Furlow Insertion Tool (Figure 24) and Keith Needle to help introduce the cylinders into the corpora cavernosa.

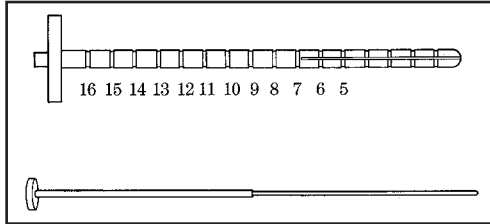


Figure 24. Furlow Insertion Tool

2. To help prevent cross over through the intercarvernous septum when placing the first cylinder, a dilator or other surgical tool may be placed in the contralateral corpus cavernosum.
3. Check the function of the Furlow Insertion Tool by withdrawing the obturator to the locking groove, for the "retracted" position, and then fully insert the obturator until the tip appears at the end.

**Note:** Keith Needles are included in the AMS 700™ Accessory Kit.

4. Withdraw the obturator to the "retracted" or "locked" position. Pass both ends of the cylinder traction suture (approximately 10 cm) through the eye of a Keith Needle (Figure 25).

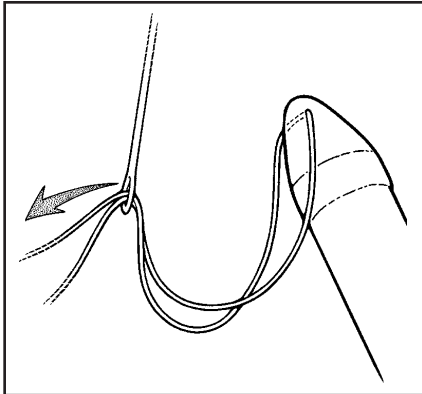


Figure 25. Insert traction suture into Keith Needle

5. Load the blunt end of this needle into the Furlow Insertion Tool (Figure 26) and place the suture into the tool slot.

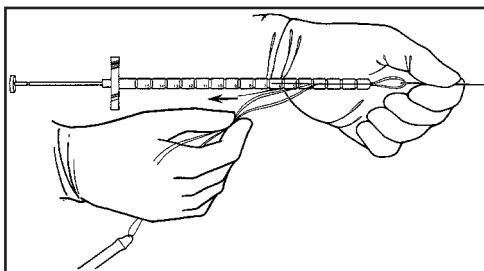


Figure 26. Load Keith Needle

6. Completely retract the suture into the slot and fully draw the needle into the barrel of the tool.
7. Hold the four strands of suture against the tool and insert the tool into the distal portion of the corporal body until the front tip is at mid glans.

**Note:** It is imperative that patient's penis is aligned symmetrically with his body and that the location of the glans puncture is satisfactorily identified before pushing the needle through the glans. The Furlow Insertion Tool should be in the ipsilateral corpora at the distal tip.

**Note:** If you cross over through the intercavernous septum to the contralateral side, remove, place the dilator into the contralateral side and reposition the Furlow Insertion Tool on the ipsilateral side. No repair is necessary.

8. Place the penis on a mild stretch; push the needle through the glans by fully inserting the obturator into the barrel.
9. Grasp the needle with a needle holder or mosquito hemostat, and pull it completely through the glans.
10. Detach the needle from the suture, and remove the needle from the area to prevent any accidental cylinder punctures.
11. Attach a tubing-covered hemostat to the traction suture to prevent inadvertent retraction through the glans.
12. Insert the front tip of the cylinder into the corporotomy.
13. Gently push the cylinder distally into place from the corporotomy.

**Note:** Use the traction suture to guide the cylinder until the front tip is placed at mid glans. Take care not to twist the cylinder as it is being placed.

14. Carefully assess the front tip position of the cylinder at mid glans to verify proper cylinder placement.

**Note:** Take care to leave the traction suture in place through the glans to allow the cylinder to be repositioned. If repositioning or more dilation is required, the cylinder should simply be pulled out of the corporal body.

15. Before placing the proximal end of the cylinder, slightly retract the distal tip of the cylinder several centimeters in the proximal direction.
16. Fold the cylinder back on itself, and then push the proximal end of the cylinder into the crus while gently stretching the distal penis (Figures 27 and 28). Alternatively, place the "U" shaped portion of the proximal tool at the junction between the output tube and cylinder and use the tool to push the proximal end of the cylinder into the crus while gently stretching the distal penis. The flatter side of the tool should face toward the cylinder.

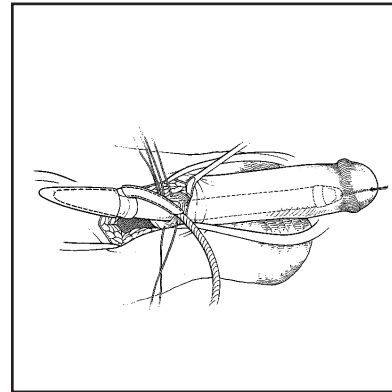


Figure 27. Infrapubic: Insert cylinders

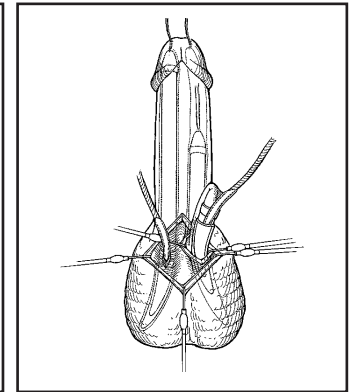


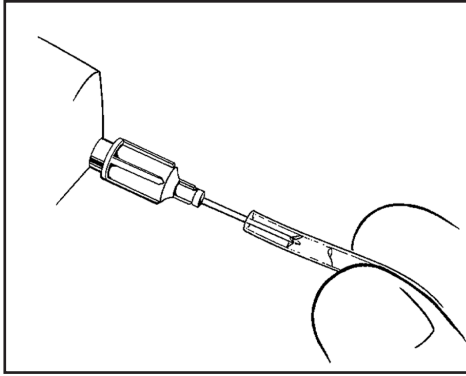
Figure 28. Pensocrotal: Insert cylinders

17. Once the proximal portion of the cylinder is in place, reposition the distal portion at mid glans by gently pulling on the traction suture.
18. Assess the cylinder length for satisfactory fit within the corpora cavernosa by ensuring that the distal tip is snugly at mid glans, the cylinder lies within the corporotomy, and the proximal end is firmly against the crus. If not satisfactory, remove the cylinder, adjust the length as needed, and re-implant.
19. Repeat the procedure to insert the remaining cylinder into the other corporal body.

### Perform the Inflate/Deflate Test for Nonconnected Cylinders

An optional inflate/deflate test to ensure nonconnected cylinder integrity after placement may be performed. The test may be conducted before or after the corporotomies are closed. If performed before closure, place the thumb and another finger over the corporotomy sites before inflation.

20. Remove the blue shod mosquito hemostats from the cylinder tubing.
21. Flush the cylinder tubing with sterile normal saline using a 22-gauge blunt tip needle on a 10 mL syringe (Figure 29).



**Figure 29. Flush tubing**

22. Attach a 15 gauge blunt tip needle to a 60 mL syringe and fill it with 55 mL of sterile normal saline. Prepare another 60 mL syringe in this manner.

23. Attach the 60 mL syringes to the cylinders.

24. Inflate the cylinders to evaluate erection quality.

**Note:** Check for placement of the cylinder tip, any cylinder buckling, kinking, or disruption of the suture line, or fluid leakage from the cylinder.

25. Deflate to evaluate flaccidity.

26. For each cylinder, reclamp the cylinder tubing (one notch only) 2.5 cm from the needle top using a blue shod mosquito hemostat. Remove the 15-gauge needle and syringe.

### Implant the Reservoir

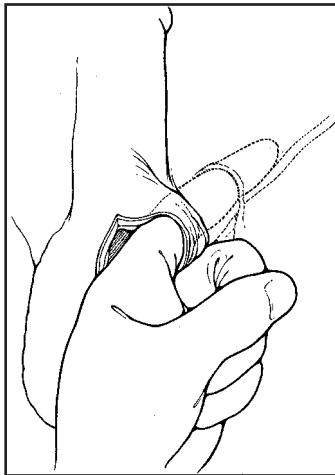
#### Infrapubic Implantation

1. Create a defect in the rectus fascia and a pocket in the prevesical space under the rectus muscle and insert the reservoir.

**Note:** The reservoir tubing may be routed through the rectus fascia using the Tubing Passer. When using Tubing Passers, the tubing should be placed on the knobbed end of the passer and passed through the fascia. As an alternative, route the tubing directly through the midline between the rectus muscles.

#### Penoscrotal Implantation

1. Create a defect in the transversalis fascia through the external inguinal ring (Figure 30). This defect provides access to the prevesical space. You may find access to the inguinal ring and prevesical space easier using the baby Deaver retractor provided in the SKW Retractor Kit. The Deaver is placed in the inguinal ring and pulled toward the head, revealing the inguinal ring. Once the pocket is created in the prevesical space, use your finger to place the reservoir into the space.



**Figure 30. Create defect**

**Note:** Alternatively, the prepared reservoir may be placed in the prevesical space through a small inguinal incision. Make a defect in the prevesical space under the rectus muscle large enough to accommodate the reservoir without putting pressure on it. Then insert the reservoir.

#### Fill the Reservoir

Use two 60 mL syringes with 1 mL gradations when filling the 65 mL or 100 mL reservoir.

1. Remove the blue shod mosquito hemostat from the reservoir tubing.

2. Flush the reservoir tubing with sterile normal saline using a 22-gauge blunt tip needle on a 10 mL syringe.
3. Using the 60 mL syringe and a 15-gauge blunt tip needle, fill the reservoir with the appropriate amount of sterile normal saline. Generally, the amount of fluid should be equivalent to the size of the reservoir (65 mL or 100 mL). However, the 100 mL Conceal Low Profile Reservoir can be filled up to 100 mL to accommodate all cylinder sizes.
4. Using a blue shod mosquito hemostat, re-clamp (one notch only) the reservoir tubing 2.5 cm from the tip of the needle. Remove the 15-gauge needle and syringe.

**Note:** Do not allow excess tubing to lie on the reservoir

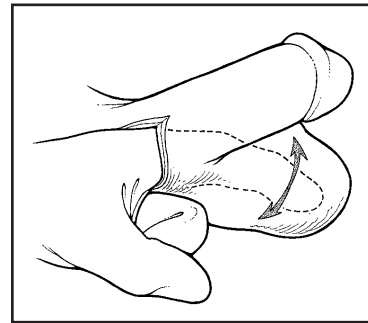
#### Close the Corporotomies

1. Close the tunicae albuginea with either a running horizontal mattress stitch or preplaced sutures, with meticulous attention to hemostasis.

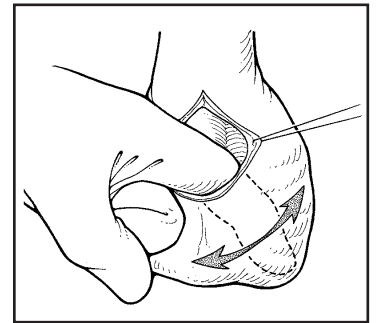
**Note:** If using a mattress stitch, you may place the winged end of the Reusable Closing Tool or the foot of the disposable Proximal Tool over the cylinder to protect it while suturing. Move the tool along the incisions with each stitch to protect the cylinder.

#### Implant the Pump

1. Use blunt dissection to form a pocket in the most dependent portion of the scrotum (Figures 31 and 32). The pump may also be placed in a dependent position between the two testicles.



**Figure 31. Infrapubic: Bluntly dissect**



**Figure 32. Penoscrotal: Bluntly dissect**

2. Insert the pump into the scrotal pocket.
3. Apply Allis or Babcock clamps to the pump tubing through the scrotal skin to hold the pump in place during the remainder of the procedure.
4. A suture may be placed to secure the pump in the scrotum, if desired.
5. Ensure that the length of the tubing between the cylinders and the pump fits the patient's anatomy.
  - If using a nonconnected system, make the connections between the cylinders and pump.
  - The length of the tubing between the AMS 700™ preconnected cylinders and pump can be adjusted using the AMS 700 Accessory Kit.

Refer to the instructions on making connections in the Connect the Tubing section.

**Note:** Extra tubing between the pump and cylinders of the AMS 700 CX, CXR, and LGX Preconnect may be tucked within the surrounding tissues.

#### Complete the Surrogate Reservoir Test

Before connecting the tubing between the pump and reservoir, perform a surrogate reservoir test to ensure that the pump and cylinders work well together.

**CAUTION:** To avoid damaging the pump, don't inject fluid into the black color coded reservoir line of the pump using a syringe.

1. Submerge the black color coded reservoir tubing of the pump into a basin with at least 55 mL of sterile normal saline.
2. Remove the blue shod mosquito hemostat from the tubing and squeeze the pump inflation bulb to inflate the cylinders, making the penis erect.
3. Confirm that the cosmetic result is satisfactory. Cylinders should be rigid without bending or buckling.
4. Deflate the cylinders by squeezing the pump's deflate button for 4 seconds.
5. Remove all of the fluid from the cylinders, by gently squeezing the penis/cylinders to return the fluid to the basin. Evaluate flaccidity.
6. With the tubing still in the saline, reclamp the reservoir tubing with a blue shod mosquito hemostat.

#### Connect the Cylinders and Reservoir

After successfully completing the surrogate reservoir test, connect the pump and the reservoir. Refer to the instructions on making connections in the Connect the Tubing section.

## Connect the Tubing

1. Connect the component tubing using Quick Connect Window Connectors or Suture-Tie Connectors, after the cylinders, reservoir, and pump are implanted and the testing described earlier in this manual has been completed.

**CAUTION:** Quick Connect Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing.

**Note:** Use either straight connectors or right angle connectors, depending on the surgeon's technique and the patient's anatomy.

2. If desired, the protective ePTFE sleeve on the cylinder tubing may be peeled back if it interfaces with a connection.
3. Gently grasp the sleeve at the tab and peel the sleeve away from the tubing.
4. Once the sleeve has been peeled to the desired length, excess sleeve material may be cut.

**CAUTION:** Do not remove so much ePTFE sleeve material that bare input tubing touches the expandable shaft of the cylinder.

## Using Quick Connect Window Connectors

**Note:** The Quick Connect System components cannot be resterilized. Conventional hospital sterilization will damage the connector components. However, the Quick Connect Assembly Tool may be resterilized. For reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tool.

1. Cut the tubing with straight scissors to fit the patient's anatomy, making sure the cut end is square (Figure 33).

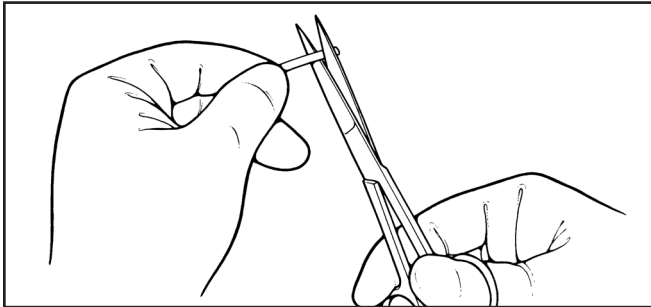


Figure 33. Cut the tubing squarely

2. Clamp the tubing using blue shod mosquito hemostats.
3. Insert the small diameter portion of the collet holder into the tubing.
4. Slide a collet onto the tubing (Figure 34), making sure that the teeth of the collet face toward the open tubing end. Repeat with the end of the other tubing.

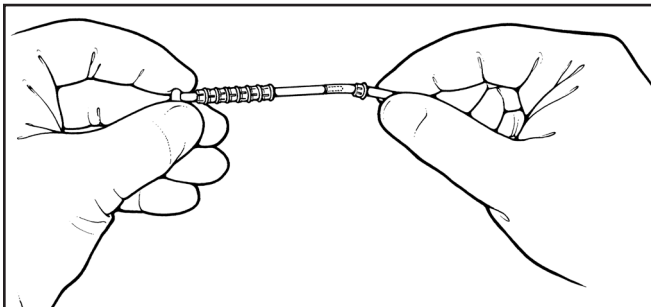


Figure 34. Slide a collet onto each end of the tubing

5. Flush each end of the tubing with sterile normal saline to remove particulate matter and air using a 22-gauge blunt tip needle.
6. Firmly push one end of the tubing to the middle wall of the connector (Figure 35) and check the tubing placement through the connector window.

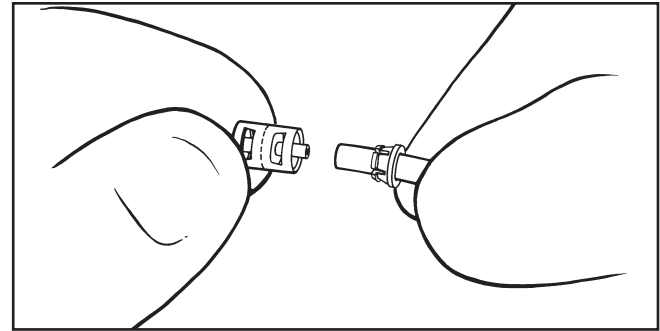


Figure 35. Firmly push the first end of the tubing onto the connector

7. Flush the end of the connector with sterile normal saline to remove particulate matter and air using the 22-gauge blunt tip needle.
8. Firmly push the other end of the tubing to the middle wall (Figure 36). Check the connector windows to make certain both tubing ends are still touching the middle walls of the connector.

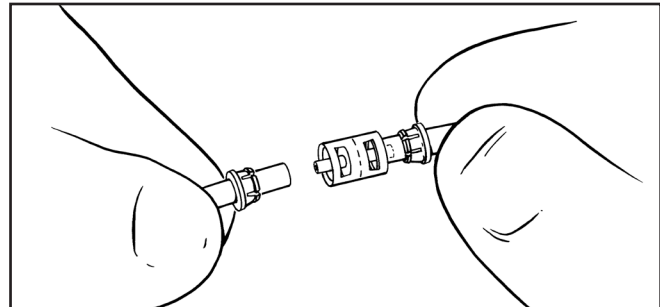


Figure 36. Firmly push the remaining tubing onto the connector

9. Slide the collets towards the connector until the collet teeth touch the connector (Figure 37).

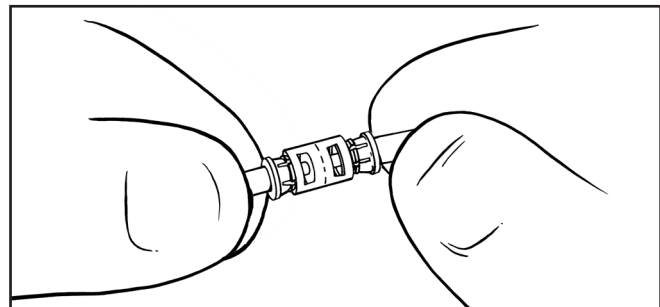


Figure 37. Slide the collets towards the connector until the teeth touch

10. Place the tubing connection in the Quick Connect Assembly tool jaw (Figure 38).

**CAUTION:** Check the tubing before closing the assembly tool. The tubing must not be trapped between the assembly tool jaw and the connector. The tubing must exit straight from the ends of the connector, through the slots in the assembly tool.

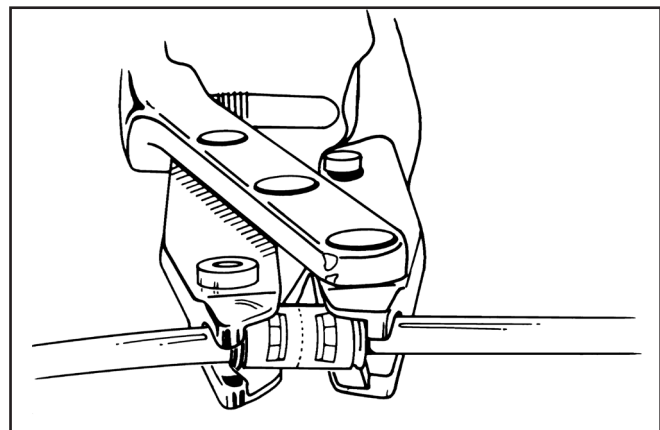
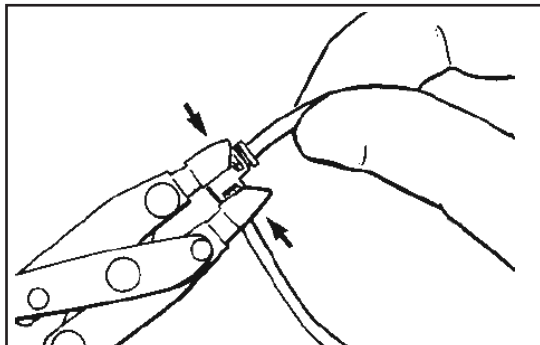


Figure 38. Place the connection in the tool jaw with the tubing exiting straight from the connector ends



- Squeeze the tool handles until the closure stop touches the opposite handle. Do not hold the tubing connection while squeezing the tool jaw as this could cause misalignment. Check that all of the collet teeth are entering the connector before completing the connection.
- When using a right angle connector, the Quick Connect Assembly tool must be used twice, once on each end of the connector. Again, make certain the tubing is touching the middle wall on both sides of the connector. The closure stop of the assembly tool must touch the opposite handle each time a connection is made (Figure 39).



**Figure 39. Use the tool twice when using a right angle connector – once on each connector end**

- After using the Quick Connect Assembly Tool, the tubing should bulge through the connector windows. This indicates that the tubing is still firmly pressed against the middle wall of the connector. The end of the collet outside of the connector should be parallel to and almost flush with the end of the connector. This indicates that the collet has been inserted completely into and attached to the connector. Give the tubing on both ends of the connector a firm pull to confirm a good connection has been made.
- If any of the collet teeth did not enter the connector, if the connection pulled apart when tested, or if the connector is damaged, cut out the connection and make a new one.

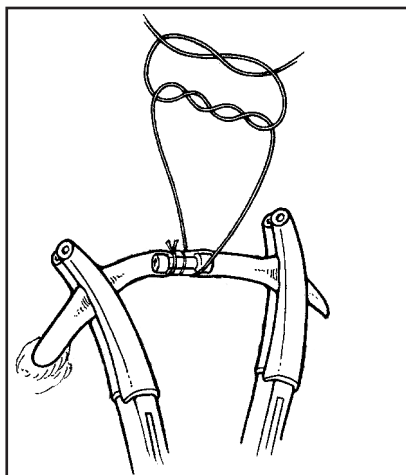
#### Suture Tie Connectors

- Cut the tubing (Figure 33) to fit the patient's anatomy.
- All connections using Suture-Tie Connectors are tied with 3-0 nonabsorbable polypropylene. Clamp the component tubing using blue shod mosquito hemostats.
- Use a 22-gauge blunt tip needle to flush the tubing ends with sterile normal saline to remove particulate matter and air before connecting.
- Push the tubing over the ends of the connector so that they meet at the center hub of the connector.

**Note:** Make sure the tubing is on the connector straight.

- Use a double-throw overhand surgeon's knot followed by a minimum of two single throws to attach the tubing to the connector (Figure 40).

**Note:** The suture should crimp, but not cut the tubing.



**Figure 40. Tie suture**

- Pass the suture 180° and use the same tying technique on the opposite side of the connector. Use another suture and repeat on the opposite end of the connector.

#### Complete the Final Inflate/Deflate Test

- After all the components are connected, completely inflate and deflate the cylinders at least once to ensure the device is functioning properly, to check the quality of the erection, and to evaluate flaccidity.

**Note:** The erect penis should present a satisfactory cosmetic result.

**Note:** The flaccid penis should lie close to body when deflated. There may be some swelling that precludes a good flaccid result.

**Note:** If erect or flaccid results are not acceptable, check the amount of fluid in the reservoir and adjust the volume if necessary.

- Before ending the procedure, squeeze the deflation button to allow the cylinders to partially deflate so that some fluid still remains in the cylinders postoperatively. This will ensure the cylinder capsules are large enough to prevent resistance to inflation. To prevent autoinflation, squeeze the deflation button as the last action before closing the incision.

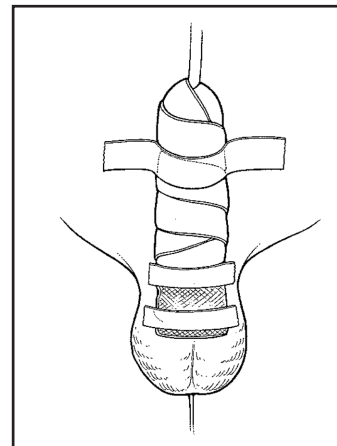
- Close the incision in a fashion that prevents the connectors from rubbing on the tubing.

**Note:** Some physicians close the dartos in two layers with absorbable suture and then close the skin.

- Cut one end of traction suture approximately 2 cm from the glans; pull it out slowly to minimize trauma to the glans and the front tip of the cylinder.

**Note:** Do not remove the traction sutures from the cylinders until the completion of surgery in case the cylinders need to be repositioned. The suture is non-absorbable and must be removed from the glans.

- Apply a wound dressing and leave the cylinders partially inflated (Figure 41).



**Figure 41. Wound dressing (example)**

- Support the penis on the lower abdomen.
- A drain may be placed for 12-24 hours, if desired.

#### Post-Procedure Information

##### Immediately Postoperative

A closed system drain may be placed in the abdomen to drain excess fluid from the incision site.

After 24 hours, remove the dressing. Support the penis on the abdomen for four to six weeks to obtain a straight erection.

##### After the Patient is Released from the Hospital

The patient is usually discharged the same day or within 24 hours.

After the patient has returned home and the swelling from the surgery has subsided, the physician may ask the patient to pull down on the pump located in the scrotum to properly position it. Positioning the pump makes it easier for the patient to locate the pump.

The frequency of positioning the pump is up to the physician. Some physicians have their patients position the pump daily.

To position the pump in the scrotum, a patient should be told to:

- Locate the pump in the scrotum.
- Grasp the pump firmly and carefully pull the pump down in the scrotum. The patient should gently pull the pump into a position close to the outer scrotal wall.

After three to six weeks, the physician may instruct the patient to begin cycling the device for the first time.

To cycle the device, the patient inflates and deflates the prosthesis several times. It may be painful for the patient the first few times that he inflates and deflates the device. However, after the postoperative healing period, the pain should subside.

**Instruct the patient to inflate and deflate the prosthesis several times daily. This will encourage maximum pseudocapsule development and reservoir capacity.**

Four to six weeks postoperatively, determine if the patient is ready to use the device:

- Check the incision site to be sure that it has healed properly. There should be no redness, swelling, or drainage. Any of these findings may indicate that an infection is present and it should be treated promptly with antibiotics.
- Ask the patient about pain when cycling the device and observe the patient inflating and deflating the device.
- If the patient is unable to inflate the device and you believe the tubing may be kinked, Boston Scientific recommends trying the pull-stretch technique: the patient's penis is pulled-stretched out, up, down and side to side 2-3 times, which may allow the cylinders to be inflated. This technique may resolve the issue by slightly modifying tubing placement to optimize fluid flow.

After determining that the patient knows how to operate the device and that the device is functioning correctly, inform the patient that it is possible to have gentle intercourse. Advise the patient not to inflate the device for long periods of time when not in use.

If the patient is familiar with injection therapies for erectile dysfunction, remind the patient that such therapies can cause damage to the penile prosthesis, and should not be used.

The pump contains a valve that resists elevated reservoir pressure. However, there is the possibility that the device will automatically inflate during the immediate postoperative period and the patient may have to return to the office for deflation. Autoinflation may occur for a variety of reasons.

If this occurs, verify that the patient is squeezing the deflation button for 4 seconds and does not squeeze the pump bulb after this.

#### Evaluating Long-term Function and Placement

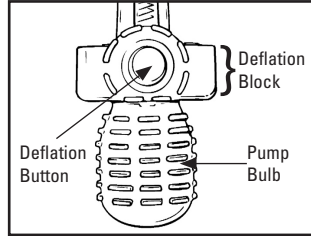
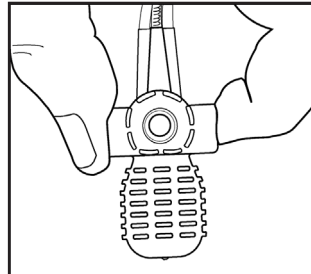
After the postoperative healing period, the physician should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device and to check for signs of infection or erosion. Ask the patient how the device is functioning and if he has noticed any changes in the function, for example, cylinders losing rigidity.

If the patient is having mechanical difficulty with the device, or there is infection or erosion present, revision surgery may be necessary.

### TROUBLE SHOOTING

#### During Surgery

Problem	What to Do
<b>Cylinders (Refer to Figures 42 and 43)</b>	
Sized incorrectly	Redilate and resize. Remove the cylinder(s) and add or subtract RTEs to adjust the length. If unable to adjust the length with RTEs, remove the cylinder(s) and replace with cylinder(s) of the appropriate size.
Difficult to inflate	Squeeze the deflation button to "reset" the lockout valve. Make the first pump bulb squeeze hard and quick to activate the pump (you should feel a pop). The remaining pump bulb squeezes can be slower.
Punctured	Remove damaged cylinder(s) and replace
Won't inflate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine that the tubing is not kinked. If it is kinked, gently straighten it.</li> <li>• Check that the cylinder has not buckled. If the cylinder has buckled, be sure that it has been inserted properly.</li> <li>• If the cylinders still won't inflate, remove them and replace.</li> <li>• Check that all hemostats are off the tubing.</li> </ul>

Problem	What to Do
<p>Won't deflate</p>  <p><b>Figure 42. Parts of the pump</b></p>  <p><b>Figure 43. Squeezing the sides of the deflation block</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Determine that the tubing is not kinked. If it is kinked, gently straighten it.</li> <li>• Check that the tubing between the pump and the cylinders is clear of debris. If there is debris in the tubing, clamp the tubing with tubing covered hemostats, remove the connector, flush the system, and reconnect the system.</li> <li>• Check that the cylinders are properly sized and are positioned without kinks.</li> <li>• If the cylinders still won't deflate, remove them and replace.</li> <li>• Check that all hemostats are off the tubing.</li> <li>• Check that the pump is being deflated correctly. The deflation button and the pump bulb might have been squeezed at the same time. Try to resolve this issue by squeezing the sides of the deflation block. Then, squeeze the deflation button for 2-4 seconds. This should allow the cylinders to deflate normally.</li> <li>• If the cylinders still won't deflate, remove the pump and replace with a new one.</li> </ul>
<b>Reservoirs</b>	
Won't fill	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that the reservoir adaptor is not rolled over onto the reservoir. The reservoir adaptor should follow the tubing exit path through the fascia layer. If this does not address the problem, remove and replace with a new reservoir.</li> <li>• Make sure there is adequate space for the reservoir (i.e., not in scar tissue).</li> </ul>
Punctured	Remove damaged reservoir and replace.
<b>Pump (Refer to Figures 42 and 43)</b>	
Won't inflate or deflate cylinders	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remove the pump from the scrotum and try to inflate or deflate it outside of the body in a basin of sterile normal saline.</li> <li>• If pump still won't inflate or deflate, replace with new pump.</li> </ul>
Pump bulb dimpled or collapsed	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Squeeze the deflation button to refill the pump bulb. Reactivate the pump with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally.</li> <li>• If this does not resolve the problem, squeeze the sides of the deflation block to refill the pump bulb. Then, squeeze the deflation button for 2-4 seconds to reset the lock-out mechanism prior to attempting inflation. Reactivate with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally. Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.</li> </ul>

## Postsurgery

Problem	What to Do
Pump bulb won't compress or fill completely	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grasp the proximal penile shaft with one hand and apply firm, circumferential pressure on the cylinders while simultaneously squeezing the pump deflation button with the other hand. After the pump bulb refills, reactivate the pump with a hard, quick squeeze of the pump bulb. Inflate normally.<sup>1</sup></li> </ul>
Cylinders difficult to inflate or pump won't inflate cylinders	<ul style="list-style-type: none"> <li>Squeeze the deflation button to refill the pump bulb. Reactivate the pump with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally.</li> <li>If this does not resolve the problem, squeeze the sides of the deflation block to refill the pump bulb. Then, squeeze the deflation button for 2-4 seconds to reset the lock-out mechanism prior to attempting inflation. Reactivate with a hard, quick pump bulb squeeze. Inflate normally. Do not squeeze the deflation button and the pump bulb at the same time.</li> </ul>
Cylinders will not inflate	<ul style="list-style-type: none"> <li>The tubing may be kinked. The following pull-stretch technique may modify the tubing placement to optimize fluid flow and open the lumens of the tubing to the cylinders: The patient's penis is pulled-stretched out, up, down, and side to side 2-3 times.</li> </ul>

<sup>1</sup>Kavoussi NL, Viers BR, VanDyke ME, et al. "Stiction Syndrome": Non-Operative Management of Patients With Difficult AMS 700™ Series Inflation. J Sex Med 2017;14:1079e1083.

## PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

For more information about the replacement of a device, component or accessory, please contact a Boston Scientific representative or local distributor. Replacement may require the return of product to Boston Scientific in accordance with the applicable Product Replacement Policy for Implanted Devices.

## WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling and storage of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control may directly affect the device and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. **BSC assumes no liability with respect to devices that are reused, reprocessed or reesterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.**

Tyvek is a trademark of E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

## CONTENIDO

<b>ADVERTENCIA</b> .....	21
<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	21
Descripción del sistema .....	21
Información sobre los usuarios.....	23
Contenido .....	23
Materiales de origen animal.....	23
<b>USO INDICADO</b> .....	23
<b>INDICACIONES DE USO</b> .....	23
<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	23
<b>ADVERTENCIAS</b> .....	23
<b>PRECAUCIONES</b> .....	24
<b>INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE</b> .....	24
<b>INFORMACIÓN SOBRE LA SILICONA</b> .....	24
<b>RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)</b> .....	25
Calentamiento relacionado con la RM.....	25
Información sobre alteraciones de la imagen.....	25
<b>EPISODIOS ADVERSOS</b> .....	25
<b>ESTUDIOS CLÍNICOS</b> .....	26
<b>PRESENTACIÓN</b> .....	28
Manipulación y almacenamiento.....	28
<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	29
Instrucciones previas a la intervención .....	29
Instrucciones para la intervención .....	29
Información para después de la intervención.....	37
<b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b> .....	38
<b>INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	39
<b>GARANTÍA</b> .....	39

# AMS 700™

WITH MS PUMP™

## Prótesis de pene inflable

### Rx ONLY

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con vapor u óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

#### Descripción del sistema

Las prótesis de pene inflables AMS 700 son sistemas cerrados llenos de fluido y totalmente implantables (Figura 1) que constan de:

- Dos cilindros con extensores proximales opcionales
- Una bomba Momentary Squeeze (MS)
- Un reservorio

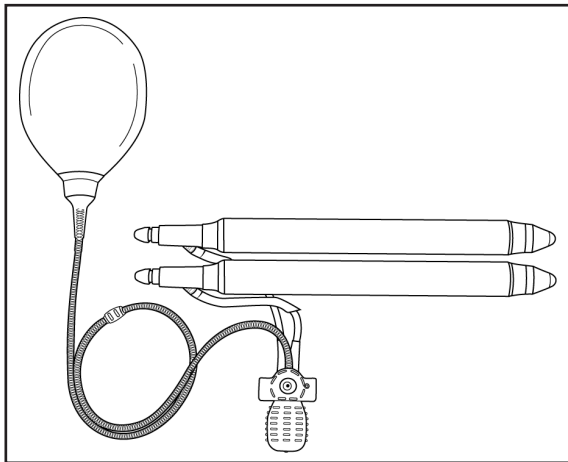


Figura 1. Prótesis de pene inflable AMS 700

El reservorio almacena el fluido que llena y expande los cilindros que se colocan en el pene. El paciente acciona la bomba para inflar o desinflar el sistema. Los cilindros se inflan apretando varias veces la bomba, lo que hace que el fluido se transfiera desde el reservorio hasta los cilindros, ocasionando la erección del pene (Figura 2). Los cilindros se desinflan apretando el botón de desinflado durante 2-4 segundos. De este modo, se devuelve el fluido al reservorio y el pene adquiere flacidez (Figura 3). Puede aumentarse la flacidez del pene apretando los cilindros y transfiriendo el fluido adicional al reservorio. Todos los componentes están conectados mediante tubos resistentes a los pliegues. Los componentes de la prótesis de pene AMS 700 también están disponibles con InhibiZone™, un tratamiento antibiótico de rifampicina e hidrocloreto de minociclina<sup>1</sup>. Para obtener más información, consulte la sección Tratamiento antibiótico InhibiZone.

<sup>1</sup>El tratamiento antibiótico InhibiZone no está disponible en todos los mercados.

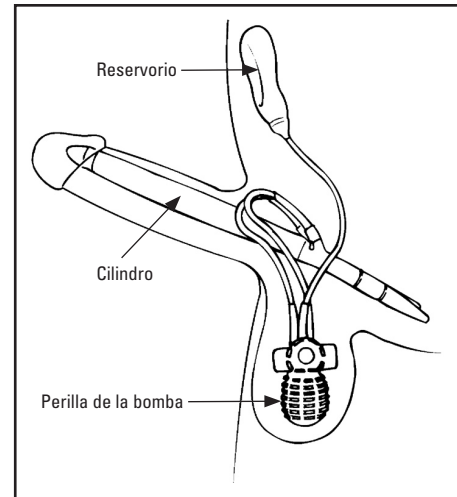


Figura 2. Inflado del sistema AMS 700

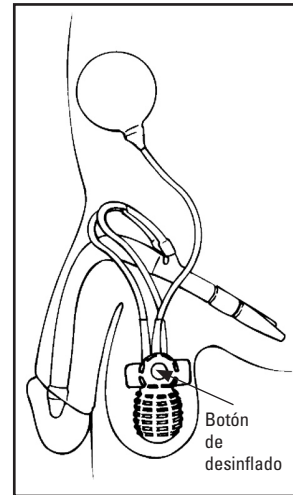


Figura 3. Desinflado del sistema AMS 700

La línea de productos de prótesis de pene AMS 700 incluye los siguientes productos: AMS 700 CX, AMS 700 CXR y AMS 700 LGX™. Las prótesis de pene AMS 700 están disponibles con y sin cilindros y bomba preconectados para una vía de acceso infrapúbica o penoescrotal. Las configuraciones disponibles se muestran en la Tabla 1.

**Tabla 1. Línea de productos de prótesis de pene inflable AMS 700™**

Modelo/ expansión del cilindro	Diámetro del cilindro	Longitud del cilindro	Longitud del tubo resistente a pliegues				Recomendaciones del reservorio del cilindro AMS 700		
			OTL <sup>2</sup> penoescrotal <sup>1</sup>	Penoescrotal <sup>1</sup>	Infrapúbico <sup>1</sup>	Cilindros desconectados	Esférico	100 ml	Bajo perfil Conceal
AMS 700 CX Expansión de la circunferencia solo	12 mm desinflado 18 mm inflado <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	65 ml	100 ml	100 ml
		15 cm	9 cm				√		√
		18 cm	10 cm				√		√
		21 cm	12 cm					√	√
		24 cm	14 cm					√	√
AMS 700 LGX™ Expansión de la circunferencia y la longitud	12 mm desinflado 18 mm inflado <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	65 ml	100 ml	100 ml
		15 cm	9 cm				√		√
		18 cm	10 cm					√	√
		21 cm	12 cm					√	√
AMS 700 CXR Expansión de la circunferencia solo	9,5 mm desinflado 14,5 mm inflado <sup>3</sup>	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	65 ml	100 ml	100 ml
		12 cm					√		√
		14 cm					√		√
		16 cm					√		√
		18 cm					√		√

<sup>1</sup> Con bomba y cilindros preconectados

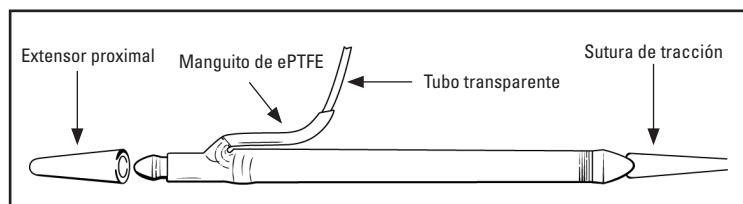
<sup>2</sup> En algunos mercados están disponibles los dispositivos con longitud de tubo optimizada (OTL, Optimized Tubing Length) penoescrotal para cilindros de 18 cm, 21 cm y 24 cm. Para los cilindros de este tamaño, los dispositivos OTL sustituyen la longitud de tubo penoescrotal de 9 cm.

<sup>3</sup> El diámetro de la circunferencia inflada varía en ± 2 mm

## Cilindros

Cada cilindro (Figura 4) incluye:

- Tubo interno de elastómero de silicona sólida con revestimiento de Parylene en las superficies interior y exterior (protege contra el desgaste)
- Cilindro de tejido elástico (entre los tubos internos y externos)
- Tubo externo de elastómero de silicona sólida con revestimiento de Parylene en la superficie interior (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona transparente y resistente a los pliegues por cada cilindro
- Un manguito protector de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) por cada cilindro
- Una sutura de tracción de trenzada 3-0, no absorbible y fabricada en poliéster con revestimiento de PTFE por cada cilindro



**Figura 4. Cilindro de la prótesis de pene AMS 700**

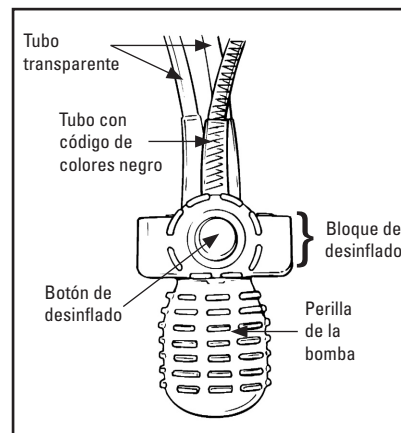
Los cilindros están disponibles en varias longitudes y diámetros, según el número de modelo. Se suministran extensores proximales opcionales que se acoplan al extremo proximal del cilindro en una combinación adecuada a la longitud anatómica del paciente. La prótesis de pene AMS 700 CXR puede ser adecuada para pacientes con una anatomía que requiera cilindros más cortos y estrechos. También puede ser útil para intervenciones de reimplantación de prótesis de pene.

## MS Pump™

La bomba MS Pump (Figura 5) incluye:

- Una perilla de la bomba
- Un botón de desinflado
- Tres tubos de silicona resistentes a los pliegues (dos transparentes y uno con código de colores negro)
- Una válvula de bloqueo interna que impide el inflado automático

La bomba MS Pump se utiliza con todos los modelos de cilindros de la serie AMS 700. El único tubo con código de colores negro conecta la bomba con el reservorio. Los tubos transparentes conectan la bomba con cada cilindro. En los sistemas preconectados, las conexiones entre la bomba y los cilindros ya están hechas.

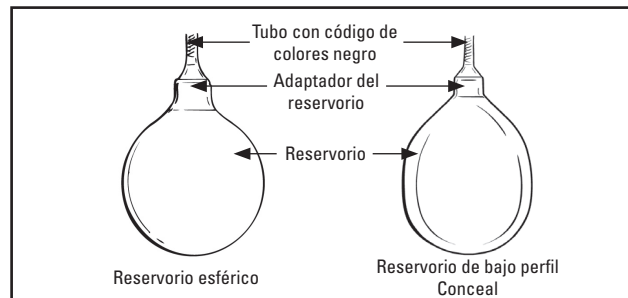


**Figura 5. Bomba MS Pump de la prótesis AMS 700**

## Reservorio

El reservorio (Figura 6) incluye:

- Un reservorio de silicona para almacenamiento de fluido con un revestimiento de la superficie interior de Parylene (protege contra el desgaste)
- Un tubo de silicona con código de colores negro y resistente a los pliegues que conecta el reservorio a la bomba
- Dos tamaños posibles:
  - 65 ml (solo reservorio esférico)
  - 100 ml (reservorio esférico y reservorio de bajo perfil Conceal\*)



**Figura 6. Reservorios AMS 700**

\*El reservorio Conceal no está disponible en todos los mercados

### Kit de accesorios AMS 700™

El kit de accesorios AMS 700 contiene los materiales necesarios para una cirugía de implantación. El kit contiene los siguientes artículos desechables:

Agujas para propósitos especiales

- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 15 (para llenar los componentes)
- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 22 (para irrigar los tubos y eliminar las partículas y el aire)
- Un par de agujas de Keith (para pasar las suturas de tracción del cilindro a través del glande)

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- Cuatro tramos de tubo de 13 cm (cubren las puntas de las pinzas hemostáticas utilizadas en la preparación de componentes, las pinzas hemostáticas cubiertas con tubos ayudan a proteger la prótesis y evitan que se dañen los tubos)

Accesorios de conexión de los tubos

- Cuatro conectores de ventana rectos de conexión rápida
- Tres conectores de ventana en ángulo recto de conexión rápida
- Un soporte de collar con ocho collares
- Tres conectores rectos de fijación con suturas
- Dos conectores en ángulo recto de fijación con suturas
- Un tapón de tubo (para que no entre ni salga fluido de la prótesis durante las cirugías de revisión)

Instrumento proximal

- Este instrumento está diseñado para facilitar la inserción de la porción proximal del cilindro dentro del cuerpo cavernoso y también puede utilizarse como elemento auxiliar para el cierre (Figura 7).



Figura 7. Instrumento proximal

### Tratamiento antibiótico InhibiZone™

El procedimiento con tratamiento antibiótico InhibiZone está diseñado para eluir los antibióticos del dispositivo AMS 700 cuando se expone a un medio cálido y húmedo. La dosis presente en los dispositivos AMS 700 ha sido concebida para que actúe sobre los organismos que tratan de colonizar la superficie del dispositivo. InhibiZone es una formulación de hidrocloreto de minociclina y rifampicina. Un dispositivo AMS 700 completo (reservorio, bomba y dos cilindros), independientemente de la configuración, contiene  $\leq 33$  mg de rifampicina y  $\leq 12$  mg de hidrocloreto de minociclina. Esto representa menos de un 2 % de una exposición de la dosis oral de un curso completo de rifampicina o hidrocloreto de minociclina, con la dosis máxima calculada para la concentración media de la configuración del dispositivo más frecuente más una desviación estándar.

Un análisis de postcomercialización, consistente en una revisión exhaustiva de más de 43.000 pacientes en la base de datos de los formularios de información del paciente de Boston Scientific (BSC), proporcionó evidencia clínica de la efectividad de InhibiZone. Este análisis muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones debidas a infecciones en pacientes con dispositivos AMS 700 con InhibiZone originales o de revisión (así como en pacientes diabéticos receptores de dispositivos AMS 700 con InhibiZone originales), en comparación con aquellos que recibieron dispositivos AMS 700 sin el tratamiento InhibiZone.

Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deben respetarse según lo determine el médico o la institución.

### Revestimiento de Parylene

El revestimiento de Parylene es un polímero de uso médico diseñado para reducir el desgaste en materiales de diversas superficies y texturas. En los cilindros de las prótesis de pene AMS 700 se aplica un innovador revestimiento de Parylene microdelgado en ambos lados de las superficies del cilindro interno y en la superficie interna del cilindro externo. La superficie interna de los reservorios del dispositivo AMS 700 tiene un revestimiento de Parylene.

Este revestimiento tiene un espesor de 60 millonésimas de pulgada. Ha sumado millones de ciclos de torsión en pruebas de banco de laboratorio antes de que se detectara desgaste.

### Información sobre los usuarios

La implantación de este dispositivo deben realizarla únicamente médicos expertos en el uso de las prótesis de pene inflables. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

### Contenido

Véase a continuación una lista de los componentes y los accesorios de las prótesis de pene AMS 700:

(2) Cilindros

(1) Bomba MS Pump™

(1) Reservorio

Extensores proximales: (2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) 1,5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

Kit de accesorios AMS 700:

(4) conectores de ventana rectos de conexión rápida

(3) conectores de ventana en ángulo recto de conexión rápida

(3) conectores rectos de fijación con suturas

(2) conectores en ángulo recto de fijación con suturas

(8) collares

(1) soporte de collar

(2) agujas de punta roma de calibre 22

(2) agujas de punta roma de calibre 15

(2) agujas de Keith

(4) tramos de tubo de 13 cm

(1) tapón de tubo

(1) instrumento proximal

### Materiales de origen animal

Véase a continuación información relacionada con los materiales de origen animal en los componentes de la prótesis de pene AMS 700:

- Los componentes tratados con InhibiZone pueden contener un derivado no viable de origen porcino o un derivado lácteo bovino.
- Los conectores de ventana de conexión rápida (rectos y en ángulo recto) y los collares contienen un derivado de sebo no viable.

### USO INDICADO

La prótesis de pene AMS 700 está diseñada para ofrecer al paciente el control de los estados de erección y flacidez del pene.

### INDICACIONES DE USO

La prótesis de pene AMS 700 está indicada para tratar la disfunción eréctil masculina (impotencia) orgánica y crónica.

### CONTRAINDICACIONES

- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con infecciones genitourinarias o cutáneas activas en la zona quirúrgica.
- La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocidas a la rifampicina o al hidrocloreto de minociclina u otras tetraciclinas.
- La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que el hidrocloreto de minociclina agrava esta afección.

### ADVERTENCIAS

- La implantación de este dispositivo imposibilitará las erecciones naturales o espontáneas latentes, así como la realización de otros tratamientos quirúrgicos.
- Los pacientes con diabetes, lesiones en la médula espinal o úlceras abiertas pueden presentar un mayor riesgo de infección asociado a la prótesis.
- En caso de no evaluar y tratar inmediatamente la erosión podría producirse un considerable empeoramiento del trastorno, provocando una infección y pérdida de tejido.
- La implantación de una prótesis de pene puede ocasionar la curvatura del pene o la aparición de cicatrices.
- Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Se deben tener muy en cuenta los riesgos y ventajas de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
- La existencia previa de contracturas o cicatrices de pene o abdominales puede dificultar o imposibilitar la realización del implante quirúrgico.
- Si se produce una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, es necesario retirar la prótesis de pene y tratar al paciente adecuadamente.

## PRECAUCIONES

### Relativas a la cirugía

- La colocación inadecuada del reservorio o el uso de una técnica de llenado inapropiada pueden ocasionar el inflado o desinflado involuntario y espontáneo de los cilindros con las consiguientes erecciones involuntarias del pene, completas o parciales.
- Si los cilindros no son del tamaño apropiado, si la bomba o el reservorio están mal colocados, o si la longitud de los tubos no es la adecuada, puede producirse el desplazamiento de los componentes del dispositivo.
- La extracción de una prótesis ya implantada, si no se reimplanta de manera oportuna una nueva en su lugar, puede complicar la posterior implantación o incluso imposibilitarla.
- La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o la elección del tamaño son inadecuadas.
- Se han registrado resultados negativos como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, de la colocación anatómica incorrecta de los componentes, del tamaño o llenado incorrectos de los mismos o del plegado de los tubos.
- Es posible que la implantación de los cilindros AMS 700 LGX™ en pacientes con enfermedad de De la Peyronie no ofrezca resultados satisfactorios.

### Relativas al dispositivo

- Los conectores de ventana de conexión rápida, incluidos en el kit de accesorios AMS 700™, no deben utilizarse en las cirugías de revisión de los tubos de los componentes previamente implantados. En este contexto, los conectores de ventana de conexión rápida pueden ser menos efectivos.
- Se ha observado que algunos de los materiales usados en la fabricación de este dispositivo causan irritación de carácter leve al ser implantados en animales. Por lo tanto, la implantación de este dispositivo puede causar irritaciones o molestias leves en algunos pacientes.
- Los tapones de tubo de acero inoxidable en el paquete de desactivación y el kit de accesorios AMS 700 contienen níquel y pueden causar una reacción alérgica en personas con sensibilidad al níquel.
- Los dispositivos de la línea de productos de la prótesis de pene AMS 700 deben llenarse con solución salina normal estéril. Algunos pacientes pueden presentar hipersensibilidad al medio de contraste.
- No use el producto si el envase está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede haberse visto afectada.
- Los extensores proximales CXR no son compatibles con los cilindros CX o LGX. Los extensores proximales CX/LGX no son compatibles con los cilindros CXR.
- Verifique el acoplamiento correcto de los extensores proximales al girarlos tras su colocación. Los extensores proximales que estén correctamente acoplados deberán girar libremente sin que se produzca una separación accidental o una protrusión del material.
- No apile los extensores proximales CX, LGX o CXR, a excepción de los de 1,5 cm. El anillo de cierre no se acoplará a la superficie externa lisa del extensor proximal, lo que puede provocar la desconexión de este.

### Relativas a los pacientes

- Es necesario que el paciente tenga una destreza manual y una fuerza suficientes para inflar y desinflar correctamente el dispositivo.
- Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
- Los traumatismos pélvicos o abdominales, tales como las lesiones por impacto asociadas a la práctica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo), pueden dañar el dispositivo implantado o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un fallo del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgica.
- El contorno, la elasticidad y el tamaño de la túnica albugínea pueden limitar la longitud o el diámetro de expansión de los cilindros de la prótesis de pene AMS 700.
- La implantación de estos dispositivos debe contemplarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la cirugía de implantación.
- El uso de la terapia de inyección en un paciente con prótesis de pene puede ocasionar daños en la prótesis. Los pacientes no deben someterse a terapia de inyección después de recibir el implante.

### Relativas a InhibiZone™

- InhibiZone no sustituye los protocolos antibióticos habituales. Continúe con cualquier protocolo profiláctico que se esté utilizando al implantar una prótesis de pene inflable.

- Dado que los productos con InhibiZone están impregnados de una combinación de rifampicina e hidrocortato de minociclina, deben aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto al uso de estos agentes antibacterianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de hidrocortato de minociclina y rifampicina en los pacientes que lo reciban.
- El uso de productos con InhibiZone deberá considerarse cuidadosamente en pacientes afectados de hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de la rifampicina y el hidrocortato de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático y renal.
- Debe vigilarse atentamente la aparición de signos de toxicidad renal en pacientes que reciban un dispositivo con InhibiZone y estén tomando metoxiflurano.
- Debe controlarse el tiempo de protrombina en aquellos pacientes que reciban un implante con InhibiZone y estén tomando warfarina, ya que se ha informado de que las tetraciclinas retardan la coagulación.
- El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han registrado en pacientes bajo tratamiento con estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.
- Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
- Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en solución salina ni en otras soluciones antes de su implantación. Si se desea, pueden enjuagarse o sumergirse brevemente en una solución estéril inmediatamente antes de su implantación.

## INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Debe informarse a los pacientes para que tengan una expectativa realista del resultado físico (p. ej., longitud y circunferencia), psicológico y funcional del implante. Los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles deberán discutirse con el paciente y deberán tenerse en cuenta a la hora de elegir el tratamiento. Puede ser conveniente discutir la preferencia de colocación de la bomba por parte del paciente.

Se deberá obtener la historia clínica completa del paciente, incluyendo cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad, y se deberán realizar pruebas diagnósticas complementarias para decidir cuál es el tratamiento más adecuado para el paciente.

Algunos pacientes se pueden sentir insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el paciente antes de la cirugía. La insatisfacción del paciente puede ocasionar la retirada del dispositivo.

La implantación de una prótesis de pene puede ocasionar la curvatura del pene o la aparición de cicatrices. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural espontánea del paciente, ya que puede ser más corta, menos firme, alcanzar un menor grosor y proporcionar menor sensibilidad. Se debe informar al paciente sobre la estética de la prótesis y la posibilidad de cicatrices en la piel, deformación del escroto, protrusión de la bomba en el escroto, imposibilidad de ocultar completamente la prótesis y otros posibles efectos adversos. También debe advertirse a los pacientes que los implantes de pene no duran de por vida.

Es posible que una implantación incorrecta de una prótesis de pene no proporcione rigidez al glande y podría dar lugar, por consiguiente, a un glande flácido y a la falta de rigidez del cuerpo esponjoso. La flacidez del pene puede ser menor que antes del implante.

Los pacientes que se someten a una cirugía de revisión pueden notar diferencias en la erección con respecto a la erección obtenida con el implante anterior; por ejemplo, puede haber diferencias en las sensaciones, la longitud, el grosor, la rigidez o la flacidez del pene.

También es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (consulte la sección "Información sobre la silicona").

## INFORMACIÓN SOBRE LA SILICONA

Este dispositivo está compuesto por diversos materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorosilicona. Ningún material de este dispositivo contiene gel de silicona.

Los elastómeros de silicona se han utilizado ampliamente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años, y se utilizan actualmente como una referencia de biocompatibilidad para probar materiales nuevos. Los fluidos de silicona tienen un historial de uso muy extendido en dispositivos médicos.

Algunas publicaciones científicas han incluido informes de episodios adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se desprende de dichos informes, estos efectos y observaciones indican síntomas de tipo alérgico y, en otros casos, síntomas complejos relacionados con trastornos inmunológicos. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos efectos y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.



Se han registrado casos de formación de tumores malignos asociados a implantes de tamaño relativamente grande en animales de laboratorio, pero no en seres humanos. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en los animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha informado la aparición de dichas reacciones en humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con los materiales que componen la prótesis de pene AMS 700™. Estas pruebas han indicado que no existen efectos tóxicos atribuibles a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones leves al implantarse en animales.

Se han descrito casos de desprendimiento de partículas del elastómero de silicona y de migración de estas partículas a los ganglios linfáticos de la zona en publicaciones sobre implantes de pene. No se conocen secuelas clínicas asociadas a este fenómeno.

## RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

### Información importante sobre seguridad

Las pruebas no clínicas han demostrado que la prótesis de pene AMS 700 es segura bajo ciertas condiciones de RM. Un paciente puede someterse a exploración sin riesgo, inmediatamente después de colocarse el dispositivo, en las siguientes condiciones:

### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas (T) o menos
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 720 gausios/cm o menos

### Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, la prótesis de pene inflable AMS 700 produjo el siguiente aumento de temperatura en una RMN realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en un sistema de resonancia magnética (RM) de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI): Máximo cambio de temperatura +1,9 °C

Por consiguiente, los experimentos de calentamiento relacionado con la RMN para la prótesis de pene AMS 700 a 3 T, utilizando una bobina corporal de radiofrecuencia (RF) de transmisión/recepción con un índice de absorción específica (IAE) máximo promediado en todo el cuerpo de 2,9 W/kg (es decir, asociado a un valor promediado en todo el cuerpo, medido por calorimetría, de 2,7 W/kg), indicaron que el máximo calentamiento producido en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,9 °C.

### Información sobre alteraciones de la imagen

La calidad de las imágenes de RM podría verse comprometida en caso de que el área de interés estuviera justo en la misma área o relativamente cerca de la posición de la prótesis de pene AMS 700 (Tabla 2). Por consiguiente, puede que sea necesario una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	6.244 mm <sup>2</sup>	1.589 mm <sup>2</sup>	10.295 mm <sup>2</sup>	2.779 mm <sup>2</sup>
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

## EPISODIOS ADVERSOS

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y eficacia de la prótesis de pene AMS 700. En este estudio, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone™. Participaron un total de 300 pacientes, 126 de los cuales recibieron seguimiento durante un período de 5 años. 18 pacientes fallecieron en el transcurso del estudio. Ninguna de las muertes acaecidas durante el transcurso del estudio clínico fue atribuida a la implantación del dispositivo o a su uso.

Los episodios adversos del dispositivo, que se muestran en las tablas 3 y 4, se observaron durante el transcurso del estudio clínico para todos los pacientes participantes.

Tabla 3: Episodios adversos del dispositivo en el estudio clínico

Episodios adversos del dispositivo	N.º de pacientes (%**)	Tiempo de latencia en días (intervalo en días)
Dolor urogenital (generalmente asociado al proceso de cicatrización)	160 (53,3 %)	21 (0 – 876)
Edema urogenital	106 (35,3 %)	8 (0 – 722)
Equimosis urogenital	30 (10,0 %)	4 (0 – 150)
Encapsulación del reservorio (persistente en 11 casos de 19)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1731)
Descontento del paciente (por la longitud, la capacidad de usarlo y otras causas sin especificar)	18 (6,0 %)	384 (0 – 1830)
Inflado involuntario	17 (5,7 %)	141 (0 – 608)
Fallo mecánico (pérdidas, inflado/desinflado incompleto, plegado, etc.)	13 (4,3 %)	905 (0 – 1915)
Deterioro de la micción (chorro lento o dividido, dificultades en el vaciado o síntomas de obstrucción)	11 (3,7 %)	239 (0 – 930)
Eritema urogenital	10 (3,3 %)	36 (0 – 320)
Dolor articular, hinchazón o rigidez	9 (3,0 %)	609 (1 – 1592)
Disminución de la sensibilidad del pene	7 (2,3 %)	124 (0 – 214)
Hematoma urogenital	7 (2,3 %)	4 (0 – 25)
Eyaculación anómala (retardo, escozor o problemas generales sin especificar)	6 (2,0 %)	409 (40 – 1797)
Infección	6 (2,0 %)	216 (9 – 716)
Disuria	5 (1,7 %)	231 (2 – 684)
Curvatura de pene	5 (1,7 %)	144 (0 – 257)
Reacción en la zona de la intervención (dehiscencia de la herida o retardo de la cicatrización)	4 (1,3 %)	14 (0 – 30)
Erosión/extrusión (bomba/cilindro)	4 (1,3 %)	425 (72 – 1066)
Parestesia	4 (1,3 %)	490 (0 – 1897)
Inflamación urogenital	4 (1,3 %)	12 (0 – 27)
Adherencia de la bomba/del escroto	3 (1,0 %)	13 (10 – 19)
Posición anómala del dispositivo	3 (1,0 %)	278 (43 – 574)
Desplazamiento del dispositivo (bomba/cilindro)	3 (1,0 %)	210 (40 – 548)
Retención urinaria transitoria	3 (1,0 %)	85 (3 – 248)
Polaquiuria	3 (1,0 %)	277 (99 – 409)
Debilidad	3 (1,0 %)	1072 (519 – 1592)
Trastornos de la función sexual	2 (0,7 %)	239 (128 – 349)
Aneurisma/protrusión del cilindro del dispositivo	2 (0,7 %)	945 (110 – 1780)
Mareos	2 (0,7 %)	929 (7 – 1850)
Sequedad de boca	2 (0,7 %)	1721 (1592 – 1850)
Hematuria	2 (0,7 %)	902 (13 – 1791)
Febrícula	2 (0,7 %)	13 (7 – 18)
Trastornos de la memoria	2 (0,7 %)	1318 (1107 – 1592)
Dolor pélvico	2 (0,7 %)	270 (42 – 498)
Artritis reumatoide	2 (0,7 %)	281 (189 – 372)
Otros	22 (7,0 %)	N/C

\*\* Porcentajes basados en el número total de pacientes con implantes (300).

**Tabla 4: Resolución de los episodios adversos del dispositivo**

Episodios adversos del dispositivo	Método de resolución					
	N.º de pacientes (%)	Quirúrgico	Medicamentos	Otro <sup>1</sup>	Sin intervención médica	En curso
Dolor urogenital	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Edema urogenital	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Equimosis urogenital	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Encapsulación del reservorio	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Insatisfacción del paciente	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Inflado involuntario	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Fallo mecánico	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Deterioro de la micción	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Eritema urogenital	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Dolor articular, hinchazón o rigidez	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Disminución de la sensibilidad del pene	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Hematoma urogenital	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Eyacuación anómala	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infección	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Disuria	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Curvatura de pene	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reacción en el lugar de la aplicación	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Erosión/extrusión	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Parestesia	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Inflamación urogenital	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adherencia de la bomba/ del escroto	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Posición anómala del dispositivo	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Desplazamiento del dispositivo	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Retención urinaria transitoria	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Polaquiuria	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Debilidad	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Trastornos de la función sexual	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Aneurisma/protrusión del cilindro del dispositivo	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Mareos	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Sequedad de boca	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hematuria	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Febrícula	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Trastornos de la memoria	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Dolor pélvico	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Artritis reumatoide	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Otros	22 (7,0 %)	N/C	N/C	N/C	N/C	N/C

<sup>1</sup>Otros tratamientos incluyeron soportes lumbares, fisioterapia, urocultivo, bolsas de hielo, elevación, baños calientes, baños de asiento calientes, manipulación manual, educación del paciente, filiformes y seguidores, catéter Foley, ecografía/TAC y cistoscopia.

Cada uno de los “otros” episodios adversos del dispositivo que se recogen a continuación (por orden alfabético) se presentaron en menos del 0,5 % de los pacientes: alopecia, cálculos renales, celulitis, depresión, diabetes mellitus, disminución de la libido, dolor epigástrico, dolor lumbar, dolor ocular, engrosamiento cutáneo, fibrosis, fijación de la bomba, fimosis, hipermotilidad dorsal del glande, incontinencia fecal, infección de las vías urinarias, migraña, necrosis, reacción de fotosensibilidad, tenesmo vesical, trastorno ocular y vértigo.

Un total de 22 pacientes se sometieron a cirugías de revisión durante los 5 años que duró el estudio. La información sobre las revisiones del dispositivo se encuentra en la sección Estudios clínicos.

Se pueden asociar los siguientes episodios adversos (en orden alfabético) al uso de este producto: compromiso vascular; cruce de componentes cavernosos; dolor (que puede ser prolongado o intenso); encordamiento ventral; exposición a material con riesgo biológico; formación de granulomas; fragmentos del dispositivo no recuperados; hemorragia; isquemia; mayor duración del procedimiento; perforación o lesión en la vejiga, el cuerpo cavernoso, el nervio, la túnica o la uretra; seroma; traumatismo en vasos sanguíneos; trastornos tisulares relacionados con el sistema inmunitario distintos de la artritis reumatoide; trombosis y ulceración.

#### ESTUDIOS CLÍNICOS

Se llevó a cabo un estudio clínico para demostrar que los dispositivos de la línea de productos de prótesis de pene AMS 700™ proporcionan una erección adecuada para mantener relaciones sexuales y que el índice de cirugías de revisión y de episodios clínicos significativos asociados a su uso e implantación es aceptable. En este estudio, se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone™. Este estudio también se diseñó para demostrar que la implantación de estos dispositivos no afecta negativamente a la satisfacción sexual, el bienestar emocional, la autoestima o la calidad de vida de los pacientes a los que se les implantan estos dispositivos. Fue un estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico, en el que los pacientes se autocontrolaron. La elección del modelo de dispositivo implantado (es decir, AMS 700 CX, AMS 700 CX preconnectada, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) se dejó a criterio del paciente y del médico encargado de la implantación.

**NOTA:** La bomba MS Pump™ de la prótesis AMS 700 no estaba disponible en el momento en que se realizó este estudio clínico. Sin embargo, debido a las similitudes entre la bomba MS Pump de la prótesis AMS 700 y la bomba de inflado/desinflado de la prótesis AMS 700, los resultados clínicos son también aplicables a este nuevo modelo.

**NOTA:** La prótesis AMS 700 LGX™ preconnectada no estaba disponible en el momento en que se realizó el estudio clínico. Sin embargo, puesto que no se espera que el uso de la modalidad preconnectada de AMS 700 LGX afecte la seguridad ni la eficacia de la prótesis, estos resultados clínicos también son válidos para el nuevo modelo.

**NOTA:** El modelo AMS 700 CXR no estaba disponible en el momento en que se realizó este estudio clínico. Sin embargo, dadas las similitudes entre los modelos AMS 700 CXR y AMS 700 CXM, los resultados clínicos también son aplicables a este nuevo modelo.

**NOTA:** El reservorio de bajo perfil Conceal\* no estaba disponible cuando se realizó el estudio clínico. No obstante, debido a las similitudes entre el reservorio de bajo perfil Conceal y el reservorio esférico, los resultados clínicos también se aplican a este nuevo modelo.

\* No disponible en todos los mercados.

Trescientos pacientes varones, mayores de 21 años (entre 32 y 79 años), participaron en el estudio. El 85,3 % de los participantes del estudio eran de raza blanca, seguidos por un 14,3 % de raza afroamericana y un 0,3 % de raza hispana. Los pacientes aptos para participar en el estudio fueron aquellos con diagnóstico de disfunción eréctil de origen orgánico, sin antecedentes de alergia o hipersensibilidad a la silicona, sin enfermedades autoinmunes o del tejido conjuntivo previas, y sin infección urogenital activa.

Los datos relacionados con la seguridad, el diagnóstico y la evaluación de la salud de los pacientes fueron registrados en formularios de informe de caso. La evaluación profesional a cargo de los investigadores, tanto de las erecciones obtenidas con estas prótesis de pene inflables tras el implante como de su idoneidad para mantener relaciones sexuales, constituyó la variable principal de eficacia. La variable principal de seguridad la constituyó el número de cirugías de revisión realizadas y registradas por los investigadores. Las variables secundarias de eficacia fueron las autoevaluaciones que los pacientes efectuaron de 4 indicadores de resultados validados en relación con la calidad de vida, la autoestima, el bienestar psicológico y la satisfacción y la función sexuales.

Tras evaluar durante 5 años a los 126 primeros pacientes de seguimiento posquirúrgico, los resultados de este estudio clínico fueron los siguientes.

### Evaluación médica del funcionamiento del dispositivo

Tras 5 años de seguimiento, se evaluaron 126 dispositivos, de los cuales pudieron inflarse un total de 123 (97,6 %). De estos 123 dispositivos, se determinó que todos (100 %) proporcionaban una erección adecuada para mantener relaciones sexuales. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que este análisis no incluye la siguiente información relativa al fallo del dispositivo: (i) 3 de los 123 dispositivos que funcionaban adecuadamente durante el examen efectuado a los 5 años se sometieron a cirugía de revisión antes de este examen para corregir un fallo mecánico y (ii) otros 3 dispositivos no evaluados a los 5 años también se revisaron quirúrgicamente debido a un fallo mecánico. Estos casos de revisión del dispositivo se comentan con más detalle en la sección siguiente.

### Cirugías de revisión

Se evaluó la incidencia de las revisiones en los 126 pacientes durante un período de seguimiento de 5 años, así como en otros 16 pacientes que fueron sometidos a una o más cirugías de revisión y que no completaron el examen tras el seguimiento de 5 años. (Se considera revisión cualquier cirugía urogenital relacionada con la función o la colocación del dispositivo implantado o con una reacción en la zona de intervención). De estos 142 pacientes, 22 (15,5 %; intervalo de confianza del 95 % = 21,5 %) fueron sometidos a un total de 26 cirugías de revisión y 120 (84,5 %) no fueron sometidos a ninguna.

El tiempo medio transcurrido hasta la primera cirugía de revisión fue de 15 meses (con un intervalo de entre 0,9 y 60,1 meses). De las 26 cirugías de revisión, 5 se debieron a "Infección", 2 a "Infección/erosión", 2 a "Desplazamiento/posición anómala", 2 a "Erosión", 2 a "Posición anómala", 7 a "Fallo mecánico", 2 a "Complicación de fibrosis capsular", 2 a "Reimplantación tras la revisión previa" y 2 a causas registradas como "Otras". Estas "Otras" causas incluyeron un plegado/inflado involuntario del cilindro y un aneurisma corporal. En 5 de estas cirugías de revisión, no se extrajo ni se sustituyó ningún componente del dispositivo. Los componentes fueron manipulados o reubicados, pero no se extrajeron.

### Evaluación sobre calidad de vida, autoestima y bienestar psicológico y sexual del paciente

De acuerdo con el protocolo del estudio, durante los 2 años posteriores a la colocación del implante, se evaluó en los pacientes la calidad de vida general en relación con la salud (utilizando la encuesta sanitaria para el estudio de los resultados médicos, MOS-20), la autoestima (utilizando la escala de autoestima de Rosenberg), el bienestar psicológico (utilizando el inventario breve de síntomas) y la función y satisfacción sexuales (utilizando el formulario de antecedentes sexuales). Durante los 2 años de seguimiento, se determinó que la calidad de vida, la autoestima y el bienestar psicológico del paciente eran equivalentes al estado previo a la colocación del implante. La función y la satisfacción sexuales, por otro lado, mejoraron de manera significativa con respecto al estado previo al implante.

### Experiencia clínica con antibióticos en humanos

Se llevó a cabo un análisis de postcomercialización para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico InhibiZone™ en la reducción de la incidencia de las infecciones en los implantes de pene, consistente en una revisión exhaustiva de más de 43.000 pacientes en la base de datos de los formularios de información del paciente de BSC. Este análisis muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones por infección en los pacientes con implantes de prótesis de pene AMS 700™ con InhibiZone originales o de revisión, en comparación con los receptores de dispositivos AMS 700 sin tratamiento InhibiZone. Además, los diabéticos receptores de prótesis de implantes AMS 700 con InhibiZone originales también muestran mejoras significativas en la tasa de revisiones debidas a infecciones, en comparación con los que recibieron dispositivos AMS 700 sin tratamiento InhibiZone. El conjunto de datos incluyó los del formulario de información del paciente correspondientes a pacientes intervenidos para el implante de prótesis de pene AMS 700 en Estados Unidos entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. La razón más frecuente para la implantación de un dispositivo AMS 700 se registró como "orgánica" en los formularios de información del paciente (Tabla 5). La sintomatología posterior a la prostatectomía, la enfermedad vascular y la diabetes también se identificaron con frecuencia como la etiología conducente a la necesidad de los implantes de dispositivos AMS 700.

**Tabla 5: Etiología para los pacientes de implantes AMS 700**

Descripción	InhibiZone		Sin InhibiZone		Combinado	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
<b>Implante original AMS 700</b>						
Diabetes mellitus*	4.977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Enfermedad de De la Peyronie	2.553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Sintomatología posterior a la prostatectomía	7.215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Enfermedad vascular	4.037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Otras	1.107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Orgánica	8.185	29,2 %	1.046	29,5 %	288	29,4 %
Total	28.074	100,0 %	3.547	100,0 %	979	100,0 %
<b>Implante de un dispositivo AMS 700 de revisión o sustitución</b>						
Diabetes mellitus	1.979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Enfermedad de De la Peyronie	1,243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Sintomatología posterior a la prostatectomía	2.016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Enfermedad vascular	2.566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Otras	1.034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Orgánica	3.378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Total	12.216	100,0 %	2.272	100,0 %	415	100,0 %
TOTAL	40.290		5.819		1.394	

**NOTA:** Es posible no seleccionar ninguna etiología o seleccionar varias para cada paciente, por lo tanto, es posible que el número de pacientes indicado en cada subgrupo según la etiología no coincida con el de los pacientes en cada análisis de las tablas de vida.

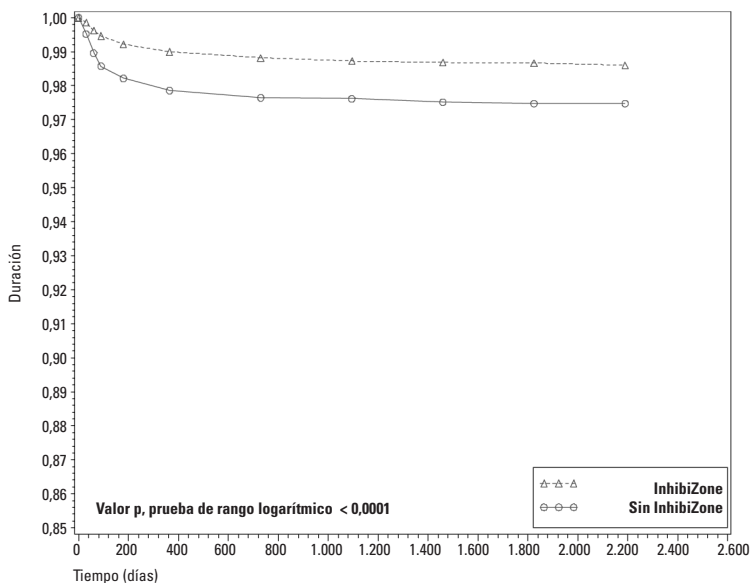
\* El subgrupo de diabéticos con un implante original se identificó y se analizó como subgrupo específico de alto riesgo.

En este análisis de formularios de información del paciente, se analizaron tres poblaciones de pacientes: el primer grupo incluyó a todos los pacientes con un implante original de prótesis de pene AMS 700 realizado entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. Un subgrupo de estos pacientes con implantes originales de prótesis de pene AMS 700 incluía a todos los diabéticos. El tercer grupo comprendía a todos los pacientes con un implante de revisión de prótesis de pene AMS 700 (extracción o sustitución de la totalidad o parte de un dispositivo implantado) realizado entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. Se registró un episodio para cada cirugía de revisión cuya causa registrada fuera infección, fallo mecánico, pérdida de fluido, erosión, descontento del paciente u otras. Se realizó un seguimiento de las cirugías de revisión hasta el 1 diciembre de 2007, cuando concluyó el período del estudio. Cuando se enumeraron varios motivos para una cirugía de revisión (por ejemplo, infección, fallo de funcionamiento del dispositivo, erosión, etc.), la cirugía de revisión individual se contó y se incluyó en los datos correspondientes a cada una de las razones de la revisión indicadas. Por consiguiente, todas las revisiones que indiquen la presencia de una infección se incluirán en la categoría de infección presentada en este análisis (aunque se hayan enumerado otras razones para la cirugía de revisión).

Se elaboraron tablas de vida y se usó la prueba de rango logarítmico para comparar las distribuciones de duración del dispositivo entre el grupo de tratamiento (InhibiZone) y el de control (sin InhibiZone). Todas las pruebas de significación estadística se realizaron a un nivel alfa de 0,05. Para los implantes originales, las distribuciones de duración del dispositivo se definieron como el tiempo transcurrido entre la implantación del dispositivo original durante el período del análisis y la primera sustitución, revisión o extracción de cualquier componente del dispositivo debido a infección, fallo de funcionamiento, pérdida de fluido, erosión, descontento del paciente o cualquier otra razón (el grupo de implante original). Para los pacientes que se sometieron a cirugía de revisión, se crearon distribuciones de duración del dispositivo correspondientes al tiempo transcurrido entre la implantación del dispositivo de revisión y la del siguiente dispositivo de revisión debido a infección, fallo de funcionamiento, pérdida de fluido, erosión, descontento del paciente o cualquier otra razón (el grupo de cirugía de revisión). El estudio también incluyó un subgrupo de pacientes que recibieron un implante de pene tras una lesión en la médula espinal. Sin embargo, este aspecto del análisis sigue sin conocerse, puesto que este grupo no contenía suficientes pacientes como para determinar conclusiones válidas.

### Grupo de pacientes con implantes originales

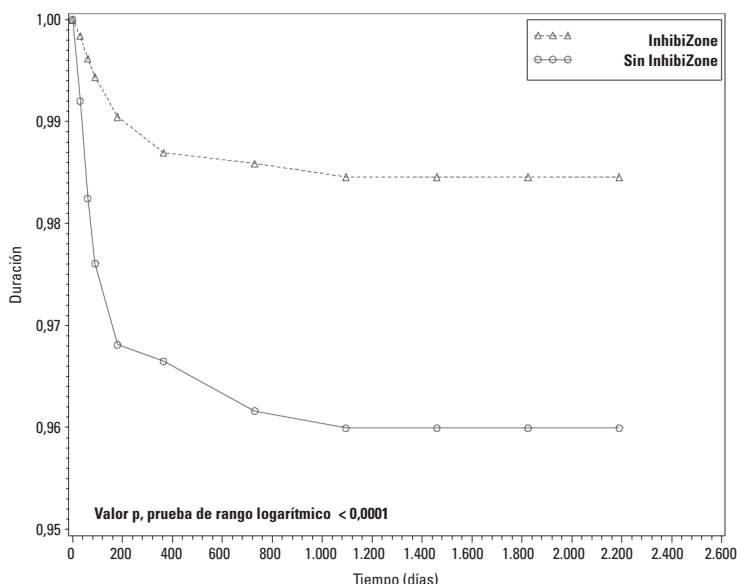
Entre los pacientes con implantes originales, hubo 31.328 (98,7 %) dispositivos sobre los cuales no se registraron incidencias debidas a infección, por lo cual se omitieron durante el período de este estudio. En el grupo de implantes con tratamiento InhibiZone™, se registraron 338 (1,2 %) incidencias de dispositivo debidas a infección, mientras que en el grupo con dispositivos sin tratamiento InhibiZone, hubo 84 (2,5 %) incidencias debidas a infección. Los análisis de las tablas de vida compararon los índices de cirugía de revisión debida a infección, correspondientes a los implantes originales con y sin tratamiento InhibiZone. En este análisis de duración del dispositivo, en el cual la infección fue la causa de la cirugía de revisión, los dispositivos AMS 700™ con InhibiZone presentaron una tasa de duración significativamente mejor que la de los dispositivos sin InhibiZone entre los pacientes con implantes originales ( $p < 0,0001$ ) (Figura 8).



**Figura 8: Duración del dispositivo, sin necesidad de revisión debida a infección entre los pacientes con implantes originales**

### Grupo de pacientes diabéticos con implantes originales

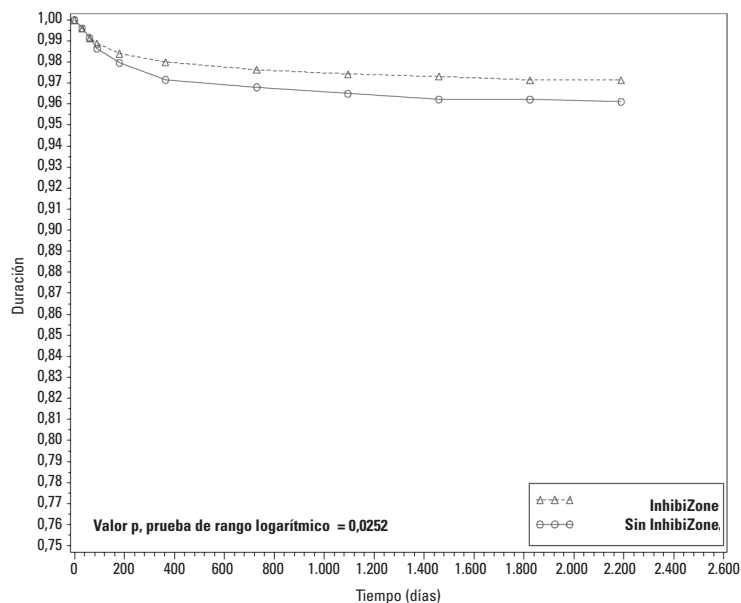
Entre el subgrupo de pacientes diabéticos con implantes originales, el total de 5.604 diabéticos lo componían 4.977 (88,8 %) que tenían dispositivos con tratamiento InhibiZone y 627 (11,2 %) con dispositivos sin tratamiento InhibiZone. Un total de 5.508 (98,3 %) dispositivos implantados en pacientes diabéticos no presentaron incidencias debidas a infección durante la duración de este estudio. Solo se registraron 71 (1,4 %) incidencias de dispositivo debidas a infección en el grupo con tratamiento InhibiZone, mientras que el grupo sin tratamiento InhibiZone presentó 25 (4,0 %) casos. Los análisis de tablas de vida compararon los índices de cirugías de revisión debidas a infección en pacientes diabéticos. Los dispositivos con tratamiento InhibiZone presentaron tasas de supervivencia significativamente mejores que los dispositivos sin tratamiento InhibiZone entre los pacientes diabéticos ( $p < 0,0001$ ) (Figura 9).



**Figura 9: Duración del dispositivo, sin necesidad de revisión por infección entre los pacientes diabéticos**

### Grupo de pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión

Entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión, hubo 10.769 (97,3 %) dispositivos sobre los cuales no se registró ninguna incidencia debida a infección, por lo cual se omitieron durante el período de este estudio. Solo se registraron 229 (2,5 %) incidencias de dispositivo debidas a infección en el grupo con tratamiento InhibiZone, mientras que el grupo sin tratamiento InhibiZone presentó 66 (3,7 %) incidencias de infección. Los análisis de las tablas de vida compararon los índices de cirugía de revisión debida a infección correspondientes a los implantes con y sin tratamiento InhibiZone, entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión. En este análisis de duración del dispositivo, en el cual la infección fue la causa de la cirugía de revisión, los dispositivos AMS 700 con InhibiZone presentaron una tasa de duración significativamente mejor que la de los dispositivos sin tratamiento InhibiZone entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión ( $p < 0,0252$ ) (Figura 10).



**Figura 10: Duración del dispositivo, sin necesidad de revisión por infección entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión**

En conclusión, estas pruebas clínicas en sujetos humanos obtenidas del análisis de InhibiZone de los formularios de información del paciente indican que el número de revisiones debidas a infección fue significativamente inferior entre los receptores de un dispositivo AMS 700 con tratamiento de InhibiZone que entre los receptores de un dispositivo AMS 700 sin tratamiento de InhibiZone. Esta reducción en la tasa de revisiones provocadas por infección correspondiente al dispositivo AMS 700 con tratamiento de InhibiZone, en comparación con el AMS 700 sin tratamiento de InhibiZone, se manifestó tanto en los implantes originales como en los de revisión e incluyó el subgrupo de alto riesgo constituido por los pacientes diabéticos con implantes originales. El análisis avala las siguientes conclusiones:

- No se detectaron diferencias significativas entre las prótesis de pene AMS 700 con InhibiZone y sin InhibiZone en cuanto a los índices generales de revisión debida a fallo mecánico, pérdida de fluido, erosión, descontento del paciente o cualquier otra razón.
- El uso de InhibiZone da como resultado una reducción significativa de las tasas de revisiones debidas a infecciones relacionadas con el dispositivo entre los pacientes con implantes de prótesis de pene.
- El uso de InhibiZone da como resultado una reducción significativa de los índices de revisiones debidas a infecciones relacionadas con el dispositivo entre los pacientes diabéticos con implantes de prótesis de pene.
- El uso de InhibiZone da como resultado una reducción significativa de las tasas de revisiones debidas a infecciones relacionadas con el dispositivo entre los pacientes con implantes de prótesis de pene originales y de revisión.

### PRESENTACIÓN

La prótesis de pene AMS 700 y los componentes del kit de accesorios se suministran estériles.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar el dispositivo pasada la fecha de caducidad.

### Manipulación y almacenamiento

Componentes tratados con InhibiZone: mantenerlos secos y protegidos de la luz. Almacenamiento recomendado a 25 °C (77 °F); se permiten fluctuaciones de 15 °C a 40 °C (59 °F a 104 °F).

Componentes no tratados con InhibiZone: almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

### Instrumental quirúrgico complementario

Puede pedirse por separado el instrumental quirúrgico de BSC siguiente que se utiliza para facilitar el implante de la prótesis de pene AMS 700™.

### Instrumental no estéril

El instrumental que se indica a continuación se suministra no estéril y debe esterilizarse antes del uso (para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte el manual de instrucciones que se incluye con el mismo):

- Herramienta de montaje de conexión rápida  
Hay dos sistemas para conectar los componentes y los tubos para la prótesis de pene AMS 700.

- Conectores de ventana de conexión rápida (se suministran estériles)
- Conectores de sutura (se suministran estériles)

Para poder usar los conectores de ventana de conexión rápida en el kit de accesorios, debe pedir la herramienta de montaje de conexión rápida. Se trata de un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se usa para cerrar los conectores. La herramienta de montaje de conexión rápida se distribuye sin esterilizar y puede volver a esterilizarse. Los conectores de ventana de conexión rápida no deben usarse en cirugías de revisión, excepto cuando se extraen todos los componentes previamente implantados y se cambian por componentes nuevos.

- Paquete de inserción (2 pasadores de tubos de acero inoxidable)
- Instrumento de cierre
- Instrumento de inserción de Furlow
- Medidor

#### Contenido:

- (1) medidor de 9,5 mm
- (1) medidor de 12 mm

### Instrumental estéril

El instrumental siguiente se suministra estéril y para un solo uso:

- Sistema de retracción escrotal profunda SKW
- Dilatadores desechables
- Paquete de desactivación

#### Contenido:

- (3) tapones de tubo
- (1) conector recto de fijación con suturas

El paquete de desactivación no se necesita para un implante inicial. El paquete contiene tres tapones de tubo de acero inoxidable y un conector recto de fijación con suturas que puede utilizarse para evitar que el fluido entre o salga de la prótesis durante las cirugías de revisión.

### Materiales necesarios

#### Instrumental y material quirúrgico necesarios

Se recomienda el instrumental necesario habitualmente para las intervenciones quirúrgicas urológicas. Además de los componentes de la prótesis de pene AMS 700, los extensores proximales y el kit de accesorios, es necesario contar con el siguiente equipo estéril:

- Solución salina normal estéril (solución para llenado e irrigación)
- Dos jeringas de 60 ml y dos de 10 ml (para llenar e irrigar los componentes de la prótesis)
- Ocho pinzas hemostáticas de mosquito (para sujetar los tubos cuando se preparan con cubiertas)
- Un par de tijeras rectas, limpias y afiladas para recortar los tubos
- Dilatadores desechables o un conjunto de dilatadores corporales para llevar a cabo la dilatación de los cuerpos cavernosos
- Instrumento de inserción de Furlow (para pasar suturas de tracción a través del glande)
- Instrumento de medición de la longitud corporal
- Herramienta de montaje de conexión rápida (solo se necesita para los conectores de ventana de conexión rápida)
- Solución antibiótica para irrigación

### INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

#### Instrucciones previas a la intervención

##### Apertura del kit de accesorios AMS 700

1. Extraiga la bandeja de la caja en el quirófano.
2. Retire la bandeja interior de la bandeja exterior mediante una técnica estéril adecuada y coloque la bandeja interior en una mesa Mayo estéril y libre de partículas.

3. Abra la bandeja interior.

**Nota:** Anote los números de pieza y de serie/lote del kit de accesorios en el formulario de información del paciente. Los números de pieza y de serie/lote figuran en la etiqueta adhesiva de un extremo de la caja exterior y en las etiquetas pequeñas separables del lateral de las bandejas de plástico. Esta información también aparece en la tapa de Tyvek™ de la bandeja exterior.

#### Preparación de las pinzas hemostáticas

Use el siguiente procedimiento para cubrir las pinzas hemostáticas con el tubo azul incluido en el kit de accesorios:

1. Coloque el tubo azul en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas de mosquito para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre y trabe las mordazas solo una muesca para no ejercer demasiada presión sobre el tubo.
3. Recorte el tubo en la punta de cada mordaza con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve un par de tijeras rectas como tijeras "limpias" para los tubos durante toda la intervención. Se utilizarán para recortar los tubos antes de conectarlos.

#### Preparación del paciente

Antes de la intervención, tome las medidas necesarias para limitar el riesgo de infección posoperatoria.

**PRECAUCIÓN:** El uso de un dispositivo con InhibiZone™ no modifica la necesidad de cumplir con los protocolos hospitalarios habituales de administración de antibióticos profilácticos.

Una vez que el paciente se encuentre en el quirófano, rasure las áreas abdominal y genital. Después del rasurado, lave la zona según el procedimiento aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente. Durante toda la intervención, irrigue el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición apropiada para la vía de acceso quirúrgico preferida: infrapúbica o penoescrotal.

#### Instrucciones para la intervención

##### Vías de acceso quirúrgico

Las descripciones siguientes constituyen una descripción general de las vías de acceso quirúrgico infrapúbica y penoescrotal.

##### Vía de acceso infrapúbica

Todos los componentes del dispositivo AMS 700 se pueden implantar mediante una incisión infrapúbica. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que el paquete del cilindro/la bomba indique "infrapúbica" en la etiqueta.

##### Vía de acceso penoescrotal

También es posible implantar todos los componentes del dispositivo AMS 700 mediante una incisión penoescrotal. Si se trata de una prótesis preconectada, asegúrese de que el paquete del cilindro/la bomba indique "penoescrotal" en la etiqueta.

##### Incisión y disección

1. Coloque un catéter Foley para facilitar la identificación de la uretra. El catéter Foley ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar lesiones en la misma durante la colocación del reservorio.
2. Realice la incisión apropiada para la vía de acceso quirúrgico elegida.

**Infrapúbica:** Realice una incisión longitudinal o una incisión transversal de 4 cm a 5 cm en la sínfisis púbica (Figura 11). Evite el haz neurovascular de la línea media.

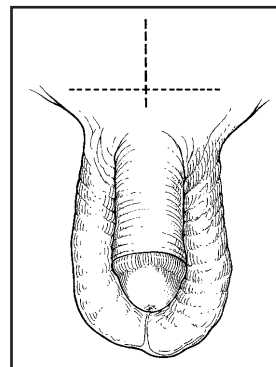
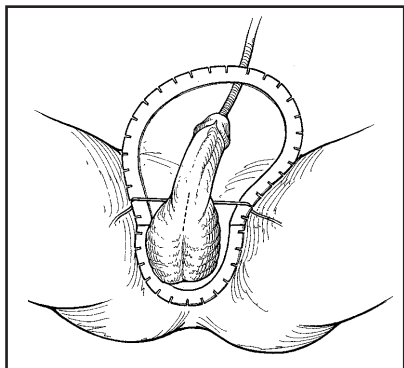


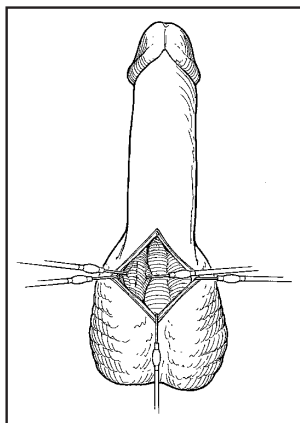
Figura 11. Infrapúbica: identificación del lugar de la incisión

**Penoescrotal:** Realice una incisión de 2 cm a 3 cm a través del rafe medio del escroto en la unión penoescrotal.



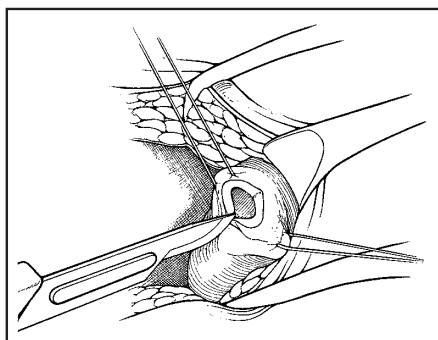
**Figura 12. Penoescrotal: identificación del lugar de la incisión**

- Si utiliza el sistema de retracción escrotal profunda SKW, coloque el retractor en el paciente con el anillo grande hacia la cabeza del paciente (en dirección cefálica) y el anillo pequeño hacia los pies del paciente (en dirección caudal) (Figura 12).
- Coloque la banda peniana en la primera ranura del anillo retractor por encima de las bisagras.
- Coloque el gancho puntiagudo en el meato para estirar el pene en la posición de las 12 en punto.
- Efectúe una incisión escrotal alta y desplace la incisión hasta el pene. Mientras mantiene la incisión en el pene, coloque ganchos en las posiciones de la 1, 5, 7, 11, 3 y 9 en punto (Figura 12).
- A continuación, retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso para no dañar la uretra (Figura 13).



**Figura 13. Penoescrotal: retracción del cuerpo esponjoso**

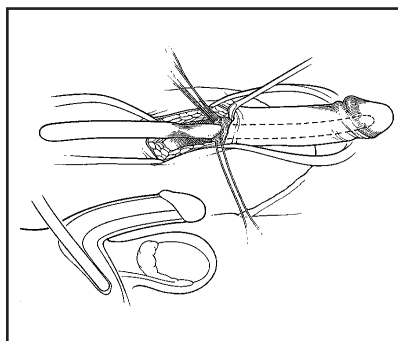
3. Diseque a través de la fascia del dartos y la fascia de Buck, para exponer la túnica albugínea.
4. Coloque suturas de anclaje.
5. Realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos (Figura 14). Por norma general, la corporotomía está mejor colocada si dos tercios de la medición corporal total quedan en posición distal con respecto a la incisión y un tercio en posición proximal. De este modo, se facilita la colocación de los cilindros y es posible que se evite la necesidad de ampliar la corporotomía durante la intervención.



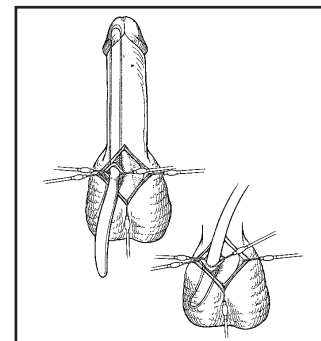
**Figura 14. Realización de la corporotomía**

### Dilatación y selección del tamaño

1. Utilizando una serie de instrumentos de dilatación, dilate el cuerpo cavernoso proximal (hacia la raíz) al menos hasta 11 mm si el tubo del cilindro va a salir directamente de la corporotomía, mayor si el tubo va a permanecer dentro del cuerpo cavernoso proximal. Dilate el cuerpo cavernoso distal al menos 12 mm para crear un espacio que permita insertar un cilindro de pene.
2. Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento (Figuras 15 y 16).



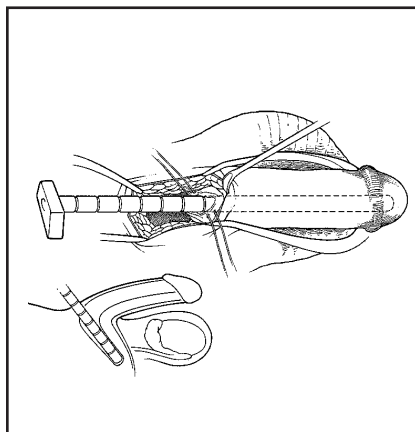
**Figura 15. Infrapúbica: dilatación**



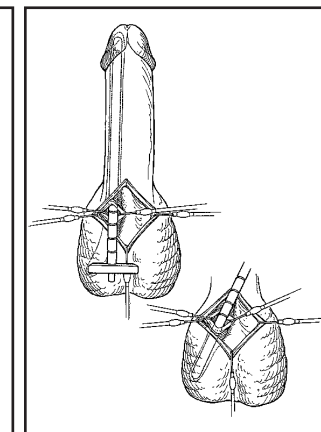
**Figura 16. Penoescrotal: dilatación**

3. Mida la longitud de cada cuerpo cavernoso proximal y distalmente mediante un dispositivo para la medición de la longitud corporal, estirando ligeramente el pene durante este proceso (Figuras 17 y 18). Estas mediciones ayudan al médico a seleccionar los cilindros y los extensores proximales que mejor se adapten a la anatomía del paciente. Si los cuerpos cavernosos tienen un tamaño desigual o el instrumento de medición no puede llegar al centro del glande, considere la posibilidad de efectuar una disección a través del tejido fibroso, según sea necesario.

**Nota:** Medir en ambas direcciones desde una de las suturas de anclaje proporciona coherencia. Sin embargo, cuando se utilizan dispositivos AMS 700 LGX™, algunos médicos prefieren medir distalmente desde el borde distal de una corporotomía de 2 cm y proximalmente desde el borde proximal de una corporotomía de 2 cm, a fin de obtener una medición óptima del dispositivo.



**Figura 17. Infrapúbica: tamaño**



**Figura 18. Penoescrotal: tamaño**

### Selección de los cilindros y extensores proximales del tamaño adecuado

Seleccione los cilindros del tamaño adecuado y, si es necesario, los extensores proximales.

### Ajuste de tamaño

#### AMS 700™ CXR con bomba MS Pump™

La porción proximal del cilindro CXR es aproximadamente 0,7 cm más larga que la de los cilindros CX y LGX. Se recomienda calcular el tamaño con el Método A; como resultado, el tubo saldrá de la corporotomía.

#### AMS 700 CX con bomba MS Pump y AMS 700 LGX con bomba MS Pump

Existen dos métodos para seleccionar los tamaños de cilindro de las prótesis AMS 700 CX y LGX. La técnica a utilizar dependerá de la experiencia en implantes de cada cirujano.

### Extensores proximales (RTE)

El ajuste de tamaño de 0,5 cm puede lograrse, si se desea, añadiendo el de 0,5 cm, el de 1,5 cm, o para longitudes mayores de 1,5 cm, apilando un extensor proximal adicional de un centímetro al extensor proximal de 1,5 cm.

Excepto en el caso del extensor proximal de 1,5 cm, los extensores proximales no se pueden apilar. Tienen un diseño de interconexión interna. Seleccione la longitud adecuada del extensor proximal y conéctelo al cilindro, girándolo sobre el cilindro para obtener una indicación palpable de que se ha realizado la conexión de manera adecuada. El extensor proximal está correctamente ajustado cuando la ranura del cilindro se acopla al anillo de trabado correspondiente del extensor proximal, lo que resulta en un perfil externo liso.

**PRECAUCIÓN:** No apile ningún extensor proximal que no sea el de 1,5 cm. Si se apilan extensores proximales de otros tamaños, el mecanismo de trabado no se acopla y es posible que los extensores no permanezcan conectados.

**PRECAUCIÓN:** Los extensores proximales CXR no son compatibles con los cilindros CXR o LGX. Los extensores proximales CX/LGX no son compatibles con los cilindros CXR.

### Método de ajuste de tamaño A

El método A acorta la porción proximal maciza de los cilindros en el cuerpo del pene y permite que el manguito del tubo entre en contacto con una porción de los cuerpos expansibles de los cilindros (Figura 19). Como el tubo está parcialmente enterrado en los cuerpos cavernosos, la utilización del método A puede aumentar la probabilidad de compresión o plegado del tubo, lo cual puede reducir la circulación de fluido. Si cree que el tubo tiene pliegues, trate de enderezarlo con cuidado.

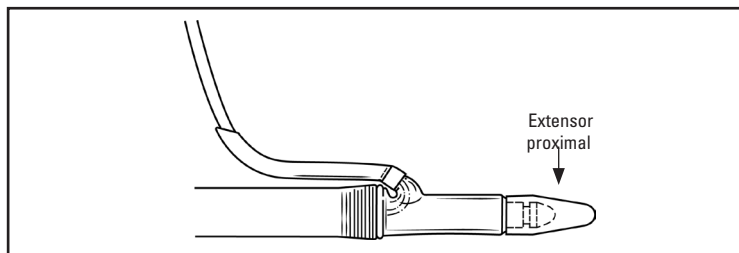


Figura 19. Método A

#### 1. Calcule la longitud corporal total (distal + proximal)

Ejemplo	
Longitud corporal distal	12 cm
Longitud corporal proximal	+7 cm
Longitud corporal total	19 cm

#### 2. Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la longitud corporal total. Si es necesario, agregue extensores proximales para adaptar el cilindro a la anatomía del paciente.

Ejemplo	
Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-18 cm
Longitud del extensor proximal	1 cm

### Método de ajuste de tamaño B

El método B permite que el tubo salga directamente de la corporotomía (Figura 20). Siga la fórmula que se describe a continuación para seleccionar la longitud apropiada del cilindro y la cantidad de extensores proximales. Si es necesario, extienda la longitud de la corporotomía.

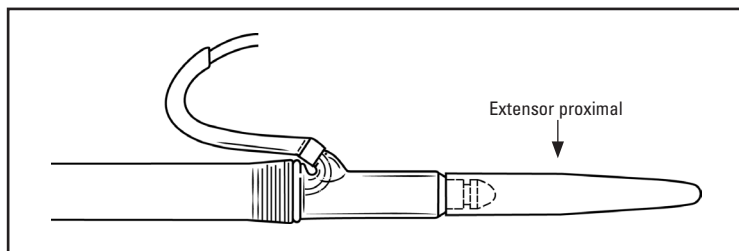


Figura 20. Método B

#### 1. Calcule la longitud corporal total (distal + proximal)

Ejemplo	
Longitud corporal distal	12 cm
Longitud corporal proximal	+7 cm
Longitud corporal total	19 cm

#### 2. Reste 2 cm de la longitud corporal total para obtener una medición ajustada.

Longitud corporal total	19 cm
	-2 cm
Medición ajustada	17 cm

#### 3. Seleccione el tamaño de cilindro más aproximado, que sea más corto o igual que la medición ajustada.

Ejemplo	
Medición ajustada	17 cm
Longitud del cilindro seleccionado	15 cm

#### 4. Reste la longitud de cilindro seleccionado de la longitud corporal total, a fin de determinar la longitud de los extensores proximales.

Ejemplo	
Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-15 cm
Longitud del extensor proximal	1 cm

**Nota:** No abra ningún paquete de componentes hasta confirmar la longitud del cilindro.

### Extracción de los componentes de sus envases

Los componentes de la prótesis de pene AMS 700™ van envasados en bolsas estériles, excepto los extensores proximales, que se envasan en bandejas estériles. Mantenga los productos estériles en sus cajas o estuches de transporte plásticos hasta que estén en el quirófano.

1. Extraiga el producto de la caja o estuche de transporte exterior en el quirófano.
2. Para productos en bolsas, extraiga la bolsa interior estéril de la bolsa exterior y colóquela en una mesa Mayo estéril y libre de partículas.

**PRECAUCIÓN:** No deposite toallas textiles en la mesa Mayo. Las partículas textiles de las toallas podrían adherirse a los componentes.

3. Cuando esté listo para preparar los componentes, abra las bolsas interiores y deposite los componentes en la mesa Mayo estéril y libre de partículas. Si se utilizan extensores proximales, abra la bandeja estéril y coloque los extensores proximales en la mesa Mayo estéril y libre de partículas.

**Nota:** Anote los números de pieza y de serie/lote, así como el tamaño de los componentes, en el formulario de información del paciente. Los números de pieza y de serie/lote de los componentes, junto con sus tamaños, figuran en las etiquetas pequeñas separables.

### Preparación de los componentes

Si se utilizan componentes preconectados, siga los pasos de preparación para la bomba MS Pump™ y los cilindros preconectados, y el reservorio. Si se utilizan componentes no conectados, siga los pasos de preparación para el reservorio, los cilindros no conectados y la bomba MS Pump no conectada.

Boston Scientific recomienda que todos los componentes de la línea de productos de la prótesis de pene AMS 700 se preparen con solución salina normal estéril. La solución salina normal estéril no debe contener residuos que puedan bloquear el paso de fluido a través de los componentes.

Los componentes que se hayan tratado con InhibiZone™ no se deben sumergir en solución salina normal estéril.

**PRECAUCIÓN:** Si los dispositivos impregnados con InhibiZone se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

### Preparación de la bomba MS Pump y los cilindros preconectados

Los cilindros y las bombas de las prótesis de pene preconectadas AMS 700 CX, CXR y LGX se suministran conectados. La única conexión que debe efectuar es la de la bomba al reservorio.

Las siguientes instrucciones describen la preparación del dispositivo, a fin de asegurar que se extraiga el aire de los cilindros y de la bomba antes de que se conecte el reservorio. Acople los extensores proximales a los cilindros, si es necesario, girándolos sobre el extremo proximal de los cilindros para obtener una indicación palpable de que se ha realizado la conexión de manera adecuada.

1. Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
2. Sumerja en solución salina normal estéril el único tubo con código de colores negro de la bomba.

- Sostenga la bomba de manera que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
- Apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo.
- Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba y suéltela. Permita que la perilla de la bomba se llene por completo con solución salina.

**Nota:** Este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

**Nota:** Si no aparece solución salina en la perilla de la bomba, o si la perilla no se llena por completo con solución salina, apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se pondrá a cero. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia más de una vez para activar la bomba.

- Siga apretando y soltando la perilla de la bomba hasta que los cilindros adquieran redondez y cuese apretar la perilla de la bomba. Deje que la perilla de la bomba se rellene completamente antes de apretarla.
- Apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para evacuar el aire de los componentes.
- Repita los pasos 6 y 7 hasta que no se observen burbujas en el recipiente graduado durante el desinflado.
- Apriete los cilindros para extraer la solución salina que pueda quedar en su interior.

**PRECAUCIÓN:** No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

- Sin retirar el tubo con código de colores negro de la solución salina, sujete con una pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul (una muesca únicamente) el tubo con código de colores negro a unos 2,5 cm del extremo abierto.

**PRECAUCIÓN:** No haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

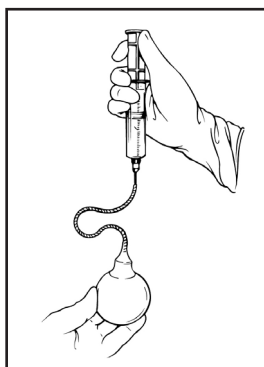
- En el caso de los componentes recubiertos con el tratamiento InhibiZone™, coloque los cilindros vacíos y la bomba llena sobre una bandeja vacía estéril, una bandeja riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No sumerja los componentes en solución salina.

**PRECAUCIÓN:** Si los dispositivos impregnados con InhibiZone se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

- En el caso de componentes sin tratamiento InhibiZone, sumerja los cilindros vacíos y la bomba llena en una bandeja riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal estéril mezclada con solución antibiótica.

#### Preparación del reservorio

- Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a la jeringa de 60 ml, parcialmente llena con solución salina normal estéril.
- Sostenga el reservorio con la mano no dominante y apriételo para expulsar el aire que contiene.
- Sosteniendo el reservorio, acople la jeringa parcialmente llena al reservorio.
- Use una jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del reservorio (Figura 21).



**Figura 21. Aspiración de aire**

- Cuando haya salido el aire, inyecte solución salina normal estéril (aproximadamente 20 ml-30 ml) sin permitir que entren burbujas de aire.
- Presione con el pulgar en un lado del reservorio para darle forma de cuenco.
- Aspire la solución salina y el aire restantes del reservorio e introdúzcalos en la jeringa, deteniéndose cuando el émbolo de la jeringa encuentre resistencia y/o el reservorio tome forma de cuenco aplanado. Déjelo en esta forma de cuenco aplanado.

**PRECAUCIÓN:** No aspire en exceso, para evitar que entre aire en el reservorio a través de su elastómero de silicona semipermeable.

- Sujete el émbolo de la jeringa con el pulgar y pince el tubo (solo una muesca) a 2,5 cm de la punta de la aguja roma utilizando una pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

**PRECAUCIÓN:** No haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Una presión excesiva puede dañar los tubos permanentemente.

- En el caso de un reservorio recubierto con el tratamiento InhibiZone, colóquelo sobre una bandeja vacía estéril, una bandeja riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No lo sumerja en solución salina.

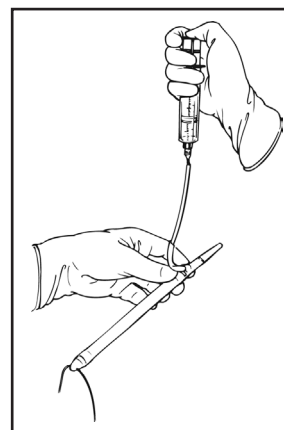
**PRECAUCIÓN:** Si los dispositivos impregnados con InhibiZone se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

- En el caso de un reservorio sin tratamiento InhibiZone, sumérjalo en una bandeja riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal estéril mezclada con solución antibiótica.

#### Preparación de los cilindros no conectados

Acople los extensores proximales a los cilindros, si es necesario, girándolos sobre el extremo proximal de los cilindros para obtener una indicación palpable de que se ha realizado la conexión de manera adecuada.

- Acople una aguja de punta roma de calibre 15 en la jeringa de 60 ml, parcialmente llena con solución salina normal estéril.
- Sostenga el cilindro en la mano no dominante y apriételo para expulsar el aire.
- Sosteniendo el cilindro, acople la jeringa parcialmente llena al cilindro.
- Use la jeringa parcialmente llena para aspirar todo el aire del cilindro y llénelo lentamente con solución salina normal estéril (aproximadamente 20 ml-30 ml) sin inyectar burbujas de aire.



**Figura 22. Llenado del cilindro con la punta distal hacia abajo**

- Sostenga el cilindro desde el extremo proximal con la punta distal hacia abajo para permitir que la porción distal del cilindro se llene primero (Figura 22).
  - Inyecte solución salina normal estéril en el cilindro hasta que se redondee.
  - Aspire todo el aire del cilindro con la jeringa.
- Puede repetir este proceso una vez si es necesario para eliminar el aire del cilindro.
  - Aspire la totalidad de la solución salina normal estéril y del aire del cilindro hasta que este quede plano o hasta que el émbolo de la jeringa encuentre resistencia.

**PRECAUCIÓN:** No aspire en exceso, para evitar que entre aire en el cilindro a través de su elastómero de silicona semipermeable.

- Sostenga el émbolo de la jeringa hacia arriba con el pulgar, sujete los tubos (solo una muesca) a 2,5 cm de la punta de la aguja con pinzas hemostáticas de mosquito de cubierta azul. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

**PRECAUCIÓN:** No haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Una presión excesiva puede dañar los tubos permanentemente.

- En el caso de un cilindro recubierto con el tratamiento InhibiZone, colóquelo sobre una bandeja vacía estéril, una bandeja riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No sumerja los cilindros en solución salina.

**PRECAUCIÓN:** Si los dispositivos impregnados con InhibiZone se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.



- En el caso de un cilindro sin tratamiento InhibiZone™, sumérjalo en una batea riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal estéril mezclada con solución antibiótica.
- Prepárese el otro cilindro de la misma manera.

#### Preparación de la bomba MS Pump™ no conectada

- Llene parcialmente un recipiente graduado con solución salina normal estéril.
- Sumerja los extremos de los tres tubos de la bomba en la solución salina normal estéril (Figura 23).
- Sostenga la bomba de manera que el mecanismo de desinflado quede en la parte superior.
- Apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo (Figura 23).
- Apriete una vez con fuerza y rapidez la perilla de la bomba y suéltela. Permita que la perilla de la bomba se llene por completo con solución salina.

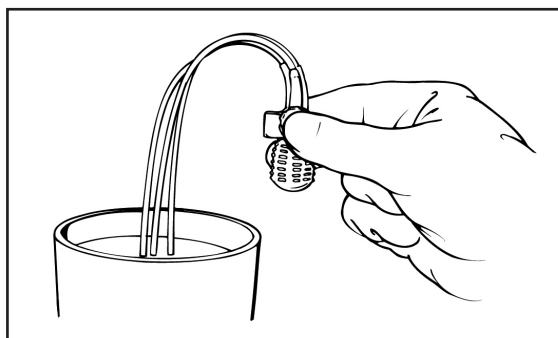


Figura 23. Apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo

**Nota:** Este paso es importante para lubricar las válvulas de la bomba y seguir con la preparación.

**Nota:** Si no aparece solución salina en la perilla de la bomba, o si la perilla no se llena por completo con solución salina, apriete el botón de desinflado una vez y suéltelo. La bomba se pondrá a cero. Repita el paso 5. Es posible que deba repetir esta secuencia más de una vez para activar la bomba.

- Para que el aire salga de la bomba y el tubo, vuelva a apretar y soltar la perilla de la bomba de 2 a 3 veces más hasta que no aparezcan más burbujas de aire en el recipiente graduado (puede apretarse con menos fuerza). Deje que la perilla de la bomba se rellene completamente antes de apretarla.

**PRECAUCIÓN:** No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.

- Sin retirar el tubo de la solución salina, sujete con tres pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul (una muesca únicamente) cada uno de los tres tubos a 2,5 cm del extremo abierto.

**PRECAUCIÓN:** No haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

- En el caso de una bomba recubierta con el tratamiento InhibiZone, colóquela sobre una bandeja vacía estéril, una batea riñonera vacía o una mesa Mayo estéril. No la sumerja en solución salina.

**PRECAUCIÓN:** Si los dispositivos impregnados con InhibiZone se remojan en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución tomará una coloración anaranjada y se reducirá la concentración de los antibióticos en el dispositivo.

- En el caso de una bomba sin tratamiento InhibiZone, sumérjala llena en una batea riñonera de solución salina normal estéril o de solución salina normal estéril mezclada con solución antibiótica.

#### Inserción de los cilindros

Se ha colocado previamente una sutura de tracción a través de la punta distal de cada cilindro. Según prefiera el cirujano, ya sea antes o después de insertar el cilindro en la raíz del pene, deben realizarse los siguientes pasos:

- Utilice el instrumento de inserción de Furlow (Figura 24) y la aguja de Keith para ayudar a introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos.

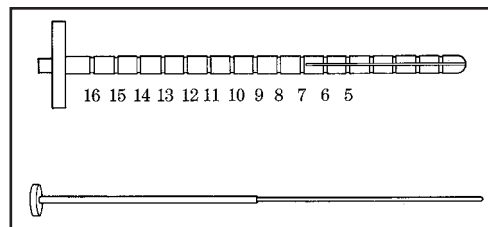


Figura 24. Instrumento de inserción de Furlow

- Para evitar atravesar el tabique intercavernoso al colocar el primer cilindro, puede colocarse un dilatador u otra herramienta quirúrgica en el cuerpo cavernoso del lado opuesto.
- Verifique el funcionamiento del instrumento de inserción de Furlow retirando el obturador hasta la ranura de cierre, en el caso de la posición "retraída", y luego inserte el obturador por completo hasta que aparezca la punta en el extremo.

**Nota:** Las agujas de Keith se incluyen en el kit de accesorios AMS 700™.

- Retire el obturador a la posición "retraída" o "bloqueada". Pase ambos extremos de la sutura de tracción del cilindro (aproximadamente 10 cm) por el ojo de una aguja de Keith (Figura 25).

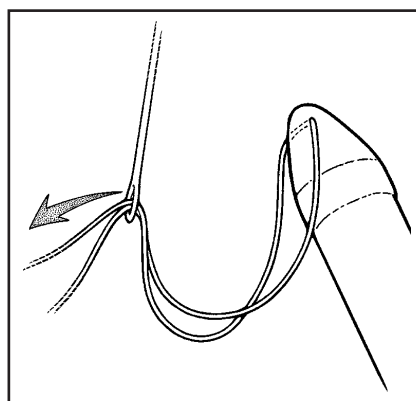


Figura 25. Inserción de la sutura de tracción en la aguja de Keith

- Cargue el extremo romo de esta aguja en el instrumento de inserción de Furlow (Figura 26) e introduzca la sutura en la ranura del instrumento.

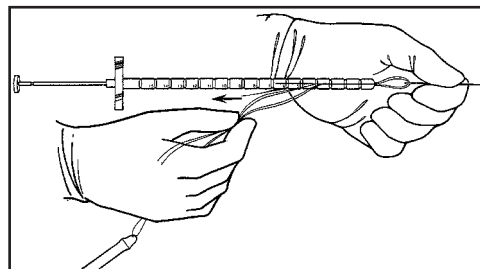


Figura 26. Carga de la aguja de Keith

- Retraiga por completo la sutura al interior de la ranura e introduzca la aguja totalmente en el barril del instrumento.
- Sostenga las cuatro hebras de sutura contra el instrumento e introduzca el instrumento en la porción distal de la masa corporal hasta que la punta delantera esté en el centro del glande.

**Nota:** Es fundamental que el pene del paciente esté simétricamente alineado con su cuerpo y que se identifique satisfactoriamente la ubicación del pinchazo del glande antes de atravesarlo con la aguja. El instrumento de inserción de Furlow debe estar en los cuerpos ipsolaterales de la punta distal.

**Nota:** Si atraviesa el tabique intercavernoso hasta el otro lado, retire y coloque el dilatador en el lado opuesto y vuelva a colocar el instrumento de inserción de Furlow en el lado ipsolateral. No es necesario realizar ninguna reparación.

- Coloque el pene levemente estirado; pase la aguja a través del glande insertando por completo el obturador en el barril.
- Sujete la aguja con un portaagujas o una pinza hemostática de mosquito y pásela por completo a través del glande.
- Desprendá la aguja de la sutura y retírela de esa zona para no pinchar los cilindros accidentalmente.

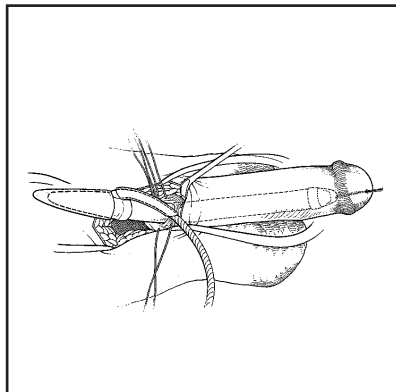
11. Coloque una pinza hemostática protegida con cubierta de tubo en la sutura de tracción para impedir la retracción accidental a través del glande.
12. Inserte la punta delantera del cilindro en la corporotomía.
13. Desde la corporotomía, empuje suavemente el cilindro en dirección distal para colocarlo en su lugar.

**Nota:** Use la sutura de tracción para guiar el cilindro hasta que la punta delantera quede totalmente en el centro del glande. Tenga cuidado de no retorcer el cilindro mientras lo coloca.

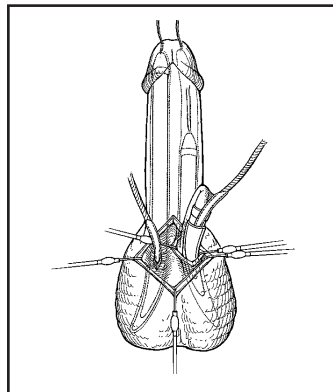
14. Evalúe cuidadosamente la posición de la punta delantera del cilindro en el centro del glande para verificar la correcta colocación del cilindro.

**Nota:** Tenga cuidado de dejar la sutura de tracción en su lugar a través del glande para que sea posible volver a colocar el cilindro. Si es necesario volver a colocar el cilindro o se requiere más dilatación, simplemente extráigalo de la masa corporal.

15. Antes de colocar el extremo proximal del cilindro, retraiga ligeramente la punta distal del cilindro varios centímetros en dirección proximal.
16. Pliegue el cilindro hacia atrás sobre sí mismo y empuje su extremo proximal para introducirlo en la raíz del pene mientras estira suavemente el extremo distal del pene (Figuras 27 y 28). Como alternativa, coloque la porción en forma de "U" del instrumento proximal en la unión entre el tubo de salida y el cilindro, y use el instrumento para introducir el extremo proximal del cilindro en la raíz del pene, mientras estira suavemente el extremo distal del pene. El lado más plano del instrumento debe estar orientado hacia el cilindro.



**Figura 27. Infrapúbica: inserción de los cilindros**



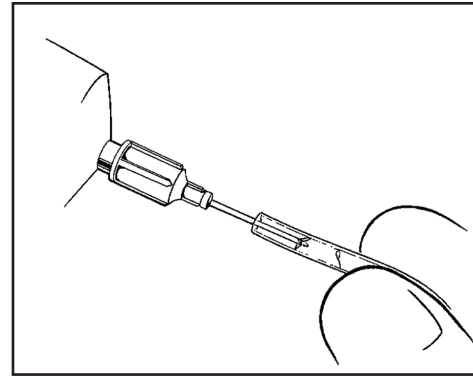
**Figura 28. Penoescretal: inserción de los cilindros**

17. Cuando la porción proximal del cilindro esté en su lugar, vuelva a colocar la porción distal en el centro del glande, tirando suavemente de la sutura de tracción.
18. Evalúe la longitud del cilindro para un ajuste satisfactorio en los cuerpos cavernosos y compruebe que la punta distal está perfectamente ajustada en el centro del glande, el cilindro se encuentra dentro de la corporotomía y el extremo proximal queda firmemente contra la raíz del pene. Si la evaluación es insatisfactoria, extraiga el cilindro, ajuste la longitud como sea necesario y vuelva a implantar el cilindro.
19. Repita el procedimiento para insertar el cilindro restante en la otra masa corporal.

#### Realización de la prueba de inflado/desinflado de los cilindros no conectados

Puede efectuar una prueba opcional de inflado/desinflado para comprobar la integridad del cilindro no conectado después de la colocación. La prueba puede llevarse a cabo antes o después de cerrar las corporotomías. Si se realiza antes del cierre, coloque el pulgar y otro dedo sobre los puntos de la corporotomía antes del inflado.

20. Retire las pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul del tubo del cilindro.
21. Irrigue el tubo del cilindro con solución salina normal estéril mediante una aguja de punta roma de calibre 22 en una jeringa de 10 ml (Figura 29).



**Figura 29. Irrigación de los tubos**

22. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 en la jeringa de 60 ml y llénela con 55 ml de solución salina normal estéril. Prepare otra jeringa de 60 ml del mismo modo.
23. Acople las jeringas de 60 ml a los cilindros.
24. Infle los cilindros para evaluar la calidad de la erección.

**Nota:** Compruebe la colocación de la punta del cilindro, que ningún cilindro esté torcido o plegado, que no se interrumpa la línea de sutura o que no haya una filtración de fluido del cilindro.

25. Desínflelos para evaluar la flacidez.
26. Para cada cilindro, vuelva a pinzar el tubo del cilindro (una muesca solo) a 2,5 cm de la parte superior de la aguja mediante una pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

#### Implante del reservorio

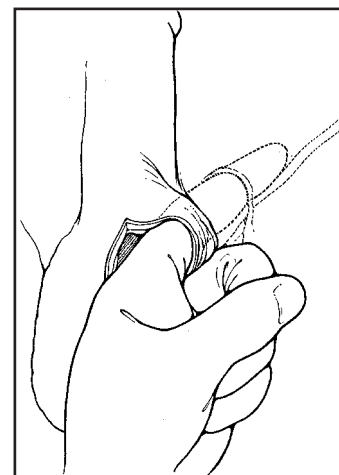
##### Implantación infrapúbica

1. Cree una comunicación en la aponeurosis del músculo recto y un bolsillo en el espacio prevesical debajo del músculo recto e inserte el reservorio.

**Nota:** El tubo del reservorio se puede dirigir a través de la aponeurosis del músculo recto con el pasador de tubos. Cuando se utilizan pasadores de tubos, el tubo debe colocarse en el extremo saliente del pasador y ha de pasarse a través de la aponeurosis. Como alternativa, se puede pasar el tubo directamente a través de la línea media entre los músculos rectos.

##### Implantación penoescretal

1. Cree una comunicación en la aponeurosis transversal a través del anillo inguinal externo (Figura 30). Esta comunicación da acceso al espacio prevesical. Quizá le resulte más fácil acceder al anillo inguinal y el espacio prevesical si utiliza el miniretractor Deaver incluido en el kit retractor SKV. El extractor Deaver se coloca en el anillo inguinal y se tira de él hacia la cabeza, para exponer el anillo inguinal. Cuando haya creado el bolsillo en el espacio prevesical, utilice un dedo para colocar el reservorio en ese espacio.



**Figura 30. Creación de la comunicación**

**Nota:** Como alternativa, el reservorio preparado se puede colocar en el espacio prevesical a través de una pequeña incisión inguinal. Realice una comunicación en el espacio prevesical debajo del músculo recto que tenga un tamaño suficientemente grande como para colocar el reservorio sin ejercer presión sobre este. A continuación inserte el reservorio.

### Llenado del reservorio

Para llenar el reservorio de 65 ml o 100 ml, utilice dos jeringas de 60 ml con graduaciones de 1 ml.

1. Retire la pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul del tubo del cilindro.
2. Lave el tubo del reservorio con solución salina normal estéril utilizando una aguja de punta roma de calibre 22 en una jeringa de 10 ml.
3. Utilice la jeringa de 60 ml y la aguja de punta roma de calibre 15 para llenar el reservorio con la cantidad apropiada de solución salina normal estéril. Por lo general, la cantidad de fluido debe ser equivalente al tamaño del reservorio (65 ml o 100 ml). No obstante, el reservorio de bajo perfil Conceal de 100 ml puede llenarse hasta 100 ml para adaptarse a todos los tamaños de cilindro.
4. Con una pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul vuelva a pinzar (solo una muesca) el tubo del reservorio a 2,5 cm de la punta de la aguja. Retire la aguja de calibre 15 y la jeringa.

**Nota:** No permita que el tubo sobrante se apoye en el reservorio.

### Cerrado de las corporotomías

1. Cierre la túnica albugínea con una sutura de colchonero horizontal continua o con suturas colocadas previamente, prestando especial atención a la hemostasia.

**Nota:** Si utiliza sutura de colchonero, puede colocar el extremo suelto del instrumento de cierre reutilizable o el pie del instrumento proximal desechable sobre el cilindro para protegerlo durante la sutura. Mueva el instrumento a lo largo de las incisiones con cada punto para proteger el cilindro.

### Implantación de la bomba

1. Utilice la disección roma para formar un bolsillo en la porción inferior del escroto (Figuras 31 y 32). La bomba también puede colocarse en una posición baja entre los dos testículos.

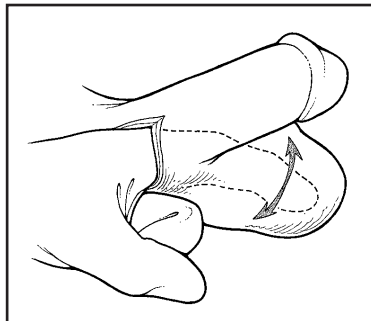


Figura 31. Infrapúbica: disección roma

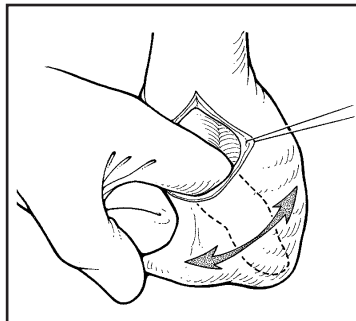


Figura 32. Penoscrotal: disección roma

2. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal.
3. Coloque pinzas Allis o Babcock en los tubos de la bomba a través de la piel del escroto para sostener la bomba en su lugar durante el resto de la intervención.
4. Puede colocarse una sutura para asegurar la bomba al escroto, si se desea.
5. Asegúrese de que la longitud del tubo entre los cilindros y la bomba sea adecuada para la anatomía del paciente.
  - Si se usa un sistema no conectado, efectúe las conexiones entre los cilindros y la bomba.
  - La longitud del tubo entre los cilindros y la bomba preconnectados AMS 700™ puede ajustarse mediante el kit de accesorios AMS 700.

Consulte las instrucciones sobre la forma de realizar conexiones en la sección Conexión de los tubos.

**Nota:** El tubo sobrante entre la bomba y los cilindros de las prótesis AMS 700 CX, CXR, y LGX preconnectadas puede ocultarse dentro de los tejidos circundantes.

### Realización de la prueba del reservorio auxiliar

Antes de conectar el tubo entre la bomba y el reservorio, realice la prueba del reservorio auxiliar para asegurarse de que la bomba y los cilindros funcionan bien conjuntamente.

**PRECAUCIÓN:** Para evitar daños en la bomba, no inyecte el fluido en el tubo del reservorio de la bomba con código de colores negro utilizando una jeringa.

1. Sumerja el tubo del reservorio con código de colores negro en una batea con 55 ml de solución salina normal estéril como mínimo.
2. Retire la pinza hemostática de mosquito cubierta con tubo azul del tubo y apriete la perilla de inflado de la bomba para inflar los cilindros y lograr la erección del pene.
3. Verifique que el resultado estético sea satisfactorio. Los cilindros deberán estar rígidos, sin pliegues ni torsiones.

4. Desinfele los cilindros apretando el botón de desinflado de la bomba durante cuatro segundos.
5. Extraiga todo el fluido de los cilindros; para ello, apriete suavemente el pene o los cilindros para devolver el fluido a la batea. Evalúe la flacidez.
6. Con el tubo todavía en la solución salina, vuelva a pinzar el tubo del reservorio con una pinza hemostática de mosquito cubierta de tubo azul.

### Conexión de los cilindros y el reservorio

Cuando se haya completado satisfactoriamente la prueba del reservorio auxiliar, conecte la bomba y el reservorio. Consulte las instrucciones sobre la forma de realizar conexiones en la sección Conexión de los tubos.

### Conexión de los tubos

1. Conecte los tubos del componente usando los conectores de ventana de conexión rápida o los conectores de sutura, cuando haya implantado los cilindros, el reservorio y la bomba, y haya completado las pruebas descritas anteriormente en este manual.

**PRECAUCIÓN:** No use conectores de ventana de conexión rápida en intervenciones de revisión que incluyan tubos de componentes implantados previamente.

**Nota:** Use conectores rectos o en ángulo recto, en función de la técnica del cirujano y de la anatomía del paciente.

2. Si lo desea, puede volver a despegar el manguito protector ePTFE del tubo del cilindro cuando el manguito haga contacto con una conexión.
3. Sujete suavemente el manguito por la lengüeta y despréndalo de los tubos.
4. Cuando haya despegado el manguito hasta la longitud deseada, puede cortar el manguito sobrante.

**PRECAUCIÓN:** No retire demasiado material del manguito de ePTFE para evitar que el tubo de entrada desnudo toque el eje expansible del cilindro.

### Uso de los conectores de ventana de conexión rápida

**Nota:** Los componentes del sistema de conexión rápida no pueden reesterilizarse. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes del conector. Sin embargo, la herramienta de montaje de conexión rápida puede volver a esterilizarse. Consulte la información sobre procesamiento en el manual de instrucciones que acompaña al instrumental.

1. Corte el tubo con unas tijeras rectas para que se adapte a la anatomía del paciente, asegurándose de que el extremo del corte sea rectangular (Figura 33).

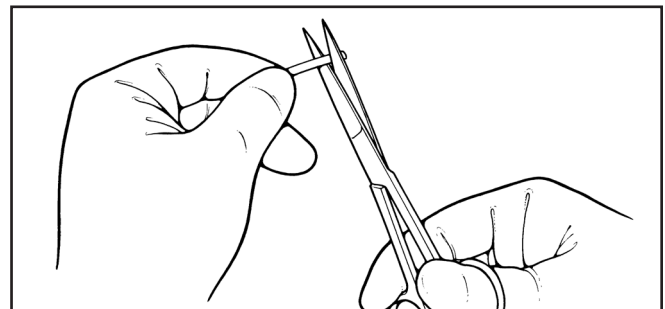


Figura 33. Corte del tubo en ángulo recto

2. Pince el tubo utilizando pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul.
3. Introduzca en el tubo la porción de pequeño diámetro del soporte de collar.
4. Deslice un collar en el tubo (Figura 34), asegurándose de que los dientes del collar miren hacia el extremo del tubo abierto. Repita el procedimiento con el extremo del otro tubo.

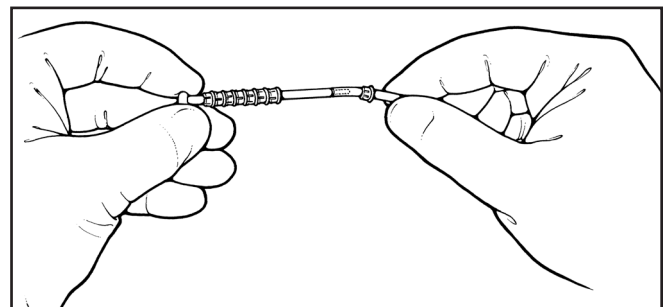


Figura 34. Colocación de un collar en cada extremo del tubo

- Irrigue los extremos del tubo con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire, usando una aguja de punta roma de calibre 22.
- Empuje firmemente un extremo del tubo hasta la pared media del conector (Figura 35) y controle la colocación del tubo a través de la ventana del conector.

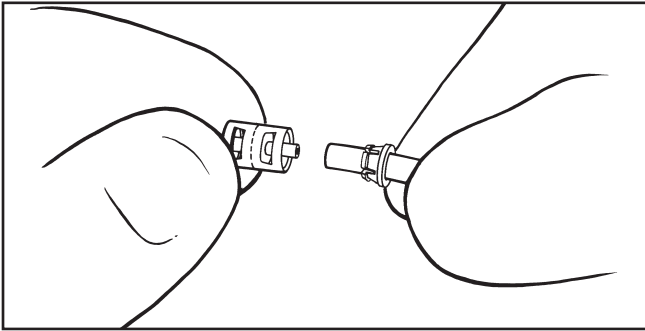


Figura 35. Presión firme del primer extremo del tubo sobre el conector

- Irrigue el extremo del conector con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire, usando la aguja de punta roma de calibre 22.
- Empuje firmemente el otro extremo del tubo hasta la pared media (Figura 36). Observe las ventanas del conector para asegurarse de que ambos extremos de los tubos siguen tocando las paredes medias del conector.

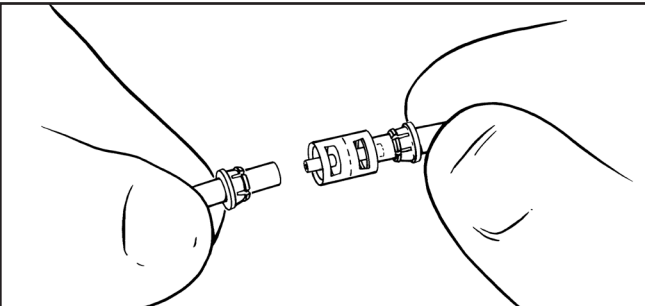


Figura 36. Presión firme del tubo restante sobre el conector

- Deslice los collares hacia el conector hasta que los dientes de los collares toquen el conector (Figura 37).

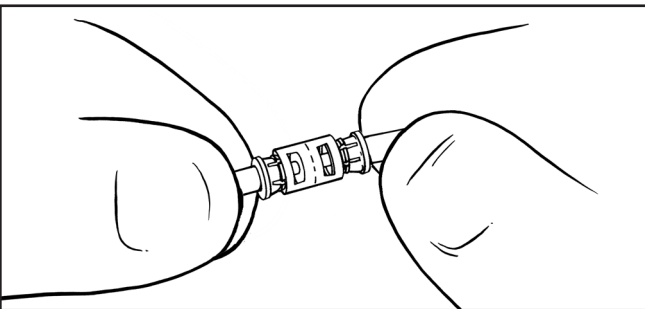


Figura 37. Deslizamiento de los collares hacia el conector hasta que los dientes del collar lo toquen

- Coloque la conexión del tubo en la herramienta de montaje de conexión rápida (Figura 38).

**PRECAUCIÓN:** Revise los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. Los tubos no deben quedar atrapados entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. Los tubos deben salir en línea recta de los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.

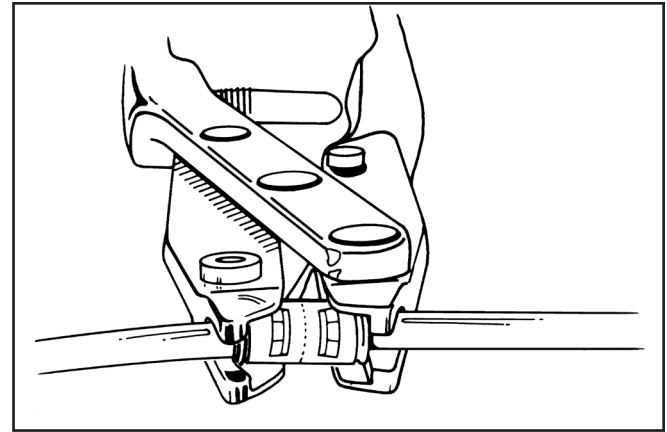


Figura 38. Colocación de la conexión en las mordazas de la herramienta con el tubo saliendo en línea recta por los extremos del conector

- Apriete el mango de la herramienta hasta que el tope del cierre toque el mango opuesto. No sostenga la conexión del tubo al mismo tiempo que aprieta las mordazas de la herramienta, ya que esto podría causar desalineación. Compruebe que todos los dientes del collar entren en el conector antes de completar la conexión.
- Cuando se usa un conector en ángulo recto, la herramienta de montaje de conexión rápida debe usarse dos veces, una vez en cada extremo del conector. Nuevamente, asegúrese de que los tubos toquen la pared media a ambos lados del conector. El tope de cierre de la herramienta de montaje debe tocar el mango opuesto cada vez que se realice una conexión (Figura 39).

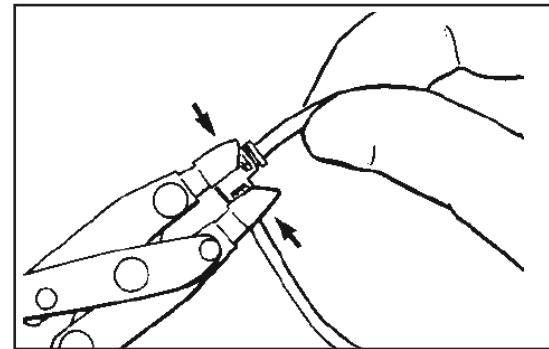


Figura 39. Uso de la herramienta dos veces cuando se utiliza un conector en ángulo recto, una vez en cada extremo del conector

- Después de usar la herramienta de montaje de conexión rápida, los tubos deben sobresalir de las ventanas del conector. Esto indica que los tubos siguen firmemente apoyados contra la pared media del conector. El extremo del collar fuera del conector debe quedar paralelo al extremo del conector y prácticamente a ras del mismo. Esto indica que el collar se ha insertado completamente y ha quedado sujeto al conector. Tire firmemente de los tubos de ambos extremos del conector para confirmar que se ha logrado una buena conexión.
- Si alguno de los dientes no ha entrado en el conector, la conexión se separa al probarla o el conector está dañado, corte la conexión y realice una nueva.

#### Conectores de sutura

- Corte el tubo (Figura 33) para que se adapte a la anatomía del paciente.
- Todas las conexiones que se realizan mediante los conectores de sutura se fijan con polipropileno no absorbible 3-0. Pince el tubo del componente utilizando pinzas hemostáticas de mosquito cubiertas con tubo azul.
- Utilice una aguja de punta roma de calibre 22 para irrigar los extremos de los tubos con solución salina normal estéril, a fin de eliminar las partículas y el aire antes de la conexión.
- Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de forma que se unan en el centro del conector.

**Nota:** Asegúrese de que los tubos queden rectos en el conector.

- Use un nudo de cirujano simple de doble cote, seguido por un mínimo de dos nudos de un solo cote para unir los tubos al conector (Figura 40).

**Nota:** La sutura debe comprimir los tubos, pero no cortarlos.

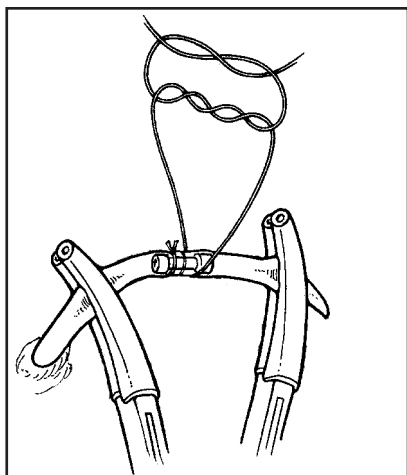


Figura 40. Sutura

6. Pase la sutura 180° y utilice la misma técnica de anudado en el lado opuesto del conector. Use otra sutura y repita el procedimiento en el extremo opuesto del conector.

#### Realización de la prueba final de inflado/desinflado

1. Cuando haya conectado todos los componentes, infle y desinfe completamente los cilindros al menos una vez para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente, comprobar la calidad de la erección y evaluar la flacidez.

**Nota:** El pene erecto debe presentar un resultado estético satisfactorio.

**Nota:** Una vez desinflado, el pene flácido debe quedar cerca del cuerpo. Es posible que cierto grado de hinchazón haga imposible una flacidez correcta.

**Nota:** Si los resultados de erección o flacidez no son aceptables, revise la cantidad de fluido que hay en el reservorio y ajuste el volumen en caso necesario.

2. Antes de finalizar la intervención, apriete el botón de desinflado para que los cilindros se desinflen parcialmente y conserven algo de fluido después de la operación. De este modo se asegura que el tamaño de las cápsulas de cilindro sea suficiente para impedir la resistencia al inflado. Para impedir el inflado involuntario, apriete el botón de desinflado como última acción previa al cierre de la incisión.
3. Cierre la incisión de manera que los conectores no rocen el tubo.

**Nota:** Algunos médicos cierran el dartos en dos capas con sutura absorbible y, a continuación, cierran la piel.

4. Corte un extremo de la sutura de tracción a aproximadamente 2 cm del glande; tire de ella hacia fuera lentamente para minimizar el traumatismo en el glande y la punta delantera del cilindro.

**Nota:** No retire las suturas de tracción de los cilindros hasta haber finalizado la intervención, por si fuera necesario cambiar la posición de los cilindros. La sutura no es absorbible y debe retirarse del glande.

5. Aplique un vendaje para herida y deje los cilindros parcialmente inflados (Figura 41).

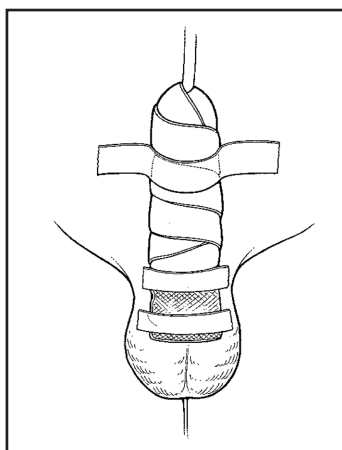


Figura 41. Vendaje para herida (ejemplo)

6. Sujete el pene a la parte inferior del abdomen.
7. Puede colocarse un drenaje durante 12 a 24 horas, si se desea.

#### Información para después de la intervención

##### Inmediatamente después de la operación

Puede colocarse un sistema de drenaje cerrado en el abdomen para evacuar el exceso de fluido del lugar de la incisión.

Cuando hayan transcurrido 24 horas, retire el vendaje. Mantenga sujeto el pene al abdomen de cuatro a seis semanas para obtener una erección recta.

##### Tras el alta hospitalaria del paciente

El paciente recibe el alta el mismo día o al cabo de 24 horas.

Cuando el paciente haya regresado a su domicilio y la hinchazón provocada por la cirugía haya desaparecido, el médico podrá pedir al paciente que tire de la bomba ubicada en el escroto hacia abajo para posicionarla correctamente. El posicionamiento de la bomba facilita su ubicación al paciente.

La frecuencia de posicionamiento de la bomba se deja a criterio del médico. Algunos médicos indican a sus pacientes que posicionen la bomba diariamente.

Para posicionar la bomba en el escroto, se debe indicar al paciente que:

- Ubique la bomba en el escroto.
- Sujete la bomba con firmeza y tire de ella hacia abajo cuidadosamente en el escroto. El paciente debe tirar suavemente de la bomba hacia una posición cercana a la pared externa del escroto.

Entre tres y seis semanas después, el médico podrá indicar al paciente que comience a implementar el ciclo del dispositivo por primera vez.

Para implementar el ciclo del dispositivo, el paciente debe inflar y desinflar la prótesis varias veces. Las primeras veces, es posible que el paciente sienta dolor al inflar y desinflar el dispositivo. No obstante, el dolor debería desaparecer después del período de cicatrización posoperatorio.

**Indique al paciente que infle y desinfe la prótesis varias veces al día. Esta operación maximizará el desarrollo de una pseudocápsula y la capacidad del reservorio.**

Tras cuatro a seis semanas después de la intervención, determine si el paciente está listo para usar el dispositivo:

- Revise el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. No debe haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos síntomas puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse inmediatamente con antibióticos.
- Pregunte al paciente si siente dolor al hacer funcionar el dispositivo y observe cómo infla y desinfla el dispositivo.
- Si el paciente es incapaz de inflar el dispositivo y usted sospecha que el tubo puede tener algún pliegue, Boston Scientific recomienda probar la técnica del tirón y la extensión: tire del pene del paciente extendiéndolo hacia afuera, arriba, abajo y lateralmente dos o tres veces, para que se inflen los cilindros. Esta técnica puede resolver el problema modificando ligeramente la colocación de los tubos para optimizar la circulación de fluido.

Cuando determine que el paciente sabe utilizar el dispositivo y que este funciona correctamente, informe al paciente de que puede mantener relaciones sexuales con suavidad. Aconseje al paciente no inflar el dispositivo durante largos periodos de tiempo cuando no se use.

Si el paciente está familiarizado con las terapias de inyección para la disfunción eréctil, recuérdle que dichas terapias pueden dañar la prótesis de pene y que no deben utilizarse.

La bomba contiene una válvula que resiste la presión elevada en el reservorio. No obstante, existe la posibilidad de que el dispositivo se infle automáticamente durante el período posoperatorio inmediato y que el paciente deba regresar al consultorio para que se lo desinflen. El inflado automático puede producirse por diversas razones.

En este caso, compruebe que el paciente aprieta el botón de desinflado durante cuatro segundos y que, a continuación, no aprieta la perilla de la bomba.

##### Evaluación de la colocación y el funcionamiento a largo plazo

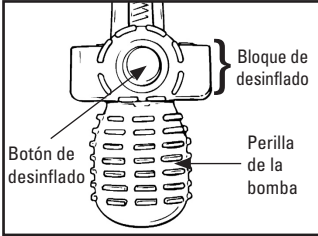
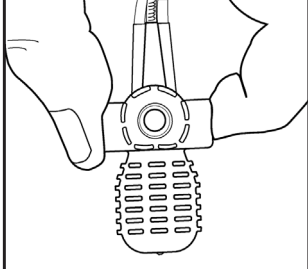
Después del período de cicatrización posoperatorio, el médico debe seguir en contacto con el paciente al menos de forma anual para evaluar el funcionamiento del dispositivo y comprobar que no haya signos de infección o erosión. Pregúntele al paciente qué tan funciona el dispositivo y si se ha observado algún cambio en el funcionamiento, por ejemplo, pérdida de rigidez de los cilindros.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o tiene infección o erosión, quizá sea necesario realizar una cirugía de revisión.

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### Durante la cirugía

Problema	Acción
<b>Cilindros</b> (consulte las Figuras 42 y 43)	
Tamaño inadecuado	Dilate de nuevo y vuelva a medir. Extraiga el cilindro y añada o retire extensores proximales para ajustar la longitud. Si no puede ajustar la longitud con los extensores proximales, extraiga el cilindro y sustitúyalo por uno del tamaño adecuado.
Inflado dificultoso	Apriete el botón de desinflado para "poner a cero" la válvula de bloqueo. La primera vez que apriete la perilla de la bomba deberá hacerlo con firmeza y rapidez para activar la bomba (notará un leve estallido). Los accionamientos posteriores de la perilla de la bomba pueden ser más lentos.
Está pinchado	Retire el cilindro dañado y sustitúyalo.
No se infla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que el tubo no tiene pliegues. Si está plegado, enderézelo con cuidado.</li> <li>• Compruebe que el cilindro no esté torcido. Si el cilindro está torcido, asegúrese de que esté correctamente insertado.</li> <li>• Si los cilindros siguen sin inflarse, retírelos y sustitúyalos.</li> <li>• Asegúrese de que todas las pinzas hemostáticas se hayan retirado del tubo.</li> </ul>

Problema	Acción
<p>No se desinfla</p>  <p><b>Figura 42. Partes de la bomba</b></p>  <p><b>Figura 43. Apriete de los lados del bloque de desinflado</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que el tubo no tiene pliegues. Si está plegado, enderézelo con cuidado.</li> <li>• Compruebe que el tubo situado entre la bomba y los cilindros no contenga residuos. Si hay residuos en el tubo, sujételo con pinzas hemostáticas protegidas con cubierta de tubo, retire el conector, irrigue el sistema y vuelva a conectarlo.</li> <li>• Compruebe que los cilindros son del tamaño correcto y que se han colocado sin pliegues.</li> <li>• Si los cilindros siguen sin desinflarse, retírelos y sustitúyalos.</li> <li>• Asegúrese de que todas las pinzas hemostáticas se hayan retirado del tubo.</li> <li>• Compruebe que la bomba se desinfla correctamente. Es posible que el botón de desinflado y la perilla de la bomba se hayan apretado al mismo tiempo. Trate de resolver este problema apretando los lados del bloque de desinflado. A continuación, apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos. Esto deberá permitir que los cilindros se desinflen normalmente.</li> <li>• Si los cilindros siguen sin desinflarse, retire la bomba y sustitúyala por una nueva.</li> </ul>
<b>Reservorios</b>	
No se llenan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe que el adaptador del reservorio no esté replegado sobre el reservorio. El adaptador del reservorio deberá seguir el camino de salida del tubo a través de la aponeurosis. Si esto no soluciona el problema, retírelo y sustitúyalo por un nuevo reservorio.</li> <li>• Compruebe que haya espacio suficiente para el reservorio (es decir, que no invada tejido cicatricial).</li> </ul>
Está pinchado	Retire el reservorio dañado y sustitúyalo.
<b>Bomba</b> (consulte las Figuras 42 y 43)	
No infla ni desinfla los cilindros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Extraiga la bomba del escroto y trate de inflarla o desinflarla fuera del cuerpo, en una batea con solución salina normal estéril.</li> <li>• Si la bomba continúa sin inflarse o desinflarse, sustitúyala por una nueva.</li> </ul>

Problema	Acción
Perilla de la bomba con hundimientos o pliegues	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apriete el botón de desinflado para rellenar la perilla de la bomba. Para reactivar la bomba, apriete la perilla de la bomba con firmeza y rapidez. Infle normalmente.</li> <li>• Si esto no resuelve el problema, apriete los lados del bloque de desinflado para rellenar la perilla de la bomba. A continuación, apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para poner a cero el mecanismo de bloqueo antes de intentar el inflado. Reactive apretando la perilla de la bomba con firmeza y rapidez. Infle normalmente. No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.</li> </ul>

#### Después de la cirugía

Problema	Acción
La perilla de la bomba no se comprime ni se llena completamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujete el cuerpo del pene proximalmente con una mano y aplique una presión circunferencial y firme sobre los cilindros al tiempo que presiona el botón de desinflado de la bomba con la otra mano. Después de que la perilla de la bomba se llene, apriétela con firmeza y rapidez para reactivar la bomba. Infle normalmente.<sup>1</sup></li> </ul>
Los cilindros se inflan con dificultad o la bomba no infla los cilindros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apriete el botón de desinflado para rellenar la perilla de la bomba. Para reactivar la bomba, apriete la perilla de la bomba con firmeza y rapidez. Infle normalmente.</li> <li>• Si esto no resuelve el problema, apriete los lados del bloque de desinflado para rellenar la perilla de la bomba. A continuación, apriete el botón de desinflado durante 2-4 segundos para poner a cero el mecanismo de bloqueo antes de intentar el inflado. Reactive apretando la perilla de la bomba con firmeza y rapidez. Infle normalmente. No apriete el botón de desinflado y la perilla de la bomba al mismo tiempo.</li> </ul>
Los cilindros no se inflan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El tubo puede tener pliegues. La siguiente técnica del tirón y la extensión puede modificar la colocación del tubo para optimizar el flujo del fluido y abrir los lúmenes de los tubos que van a los cilindros: se tira del pene del paciente y se estira hacia afuera, arriba, abajo y lateralmente dos o tres veces.</li> </ul>

<sup>1</sup>Kavoussi NL, Viers BR, VanDyke ME, et al. "Stiction Syndrome": Non-Operative Management of Patients With Difficult AMS 700™ Series Inflation. J Sex Med 2017;14:1079e1083.

#### INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

Para obtener más información sobre la sustitución de un dispositivo, componente o accesorio, póngase en contacto con un representante de Boston Scientific o su distribuidor local. Es posible que para llevar a cabo la sustitución sea necesario devolver el producto a Boston Scientific de conformidad con la Política de sustitución del producto para dispositivos implantados.

#### GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este dispositivo y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este dispositivo. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Tyvek es una marca comercial de E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>41</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>41</b>
Description du système .....	<b>41</b>
Informations pour l'utilisateur .....	<b>43</b>
Contenu .....	<b>43</b>
Matériaux d'origine animale.....	<b>43</b>
<b>UTILISATION</b> .....	<b>43</b>
<b>INDICATIONS</b> .....	<b>43</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>43</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>43</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>44</b>
<b>CONSEILS AUX PATIENTS</b> .....	<b>44</b>
<b>INFORMATIONS À PROPOS DE LA SILICONE</b> .....	<b>44</b>
<b>IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)</b> .....	<b>45</b>
Échauffement lié à l'IRM .....	<b>45</b>
Information sur les artéfacts .....	<b>45</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>45</b>
<b>ÉTUDES CLINIQUES</b> .....	<b>46</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>48</b>
Manipulation et stockage.....	<b>48</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>49</b>
Instructions préopératoires .....	<b>49</b>
Instructions opératoires .....	<b>49</b>
Informations postopératoires .....	<b>57</b>
<b>RÉSOLUTION DES PROBLÈMES</b> .....	<b>58</b>
<b>INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT</b> .....	<b>59</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>59</b>



# AMS 700™

WITH MS PUMP™

## Prothèse pénienne gonflable

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE par procédé à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

##### Description du système

Les prothèses péniennes gonflables AMS 700 sont des dispositifs totalement implantables à circuit de liquide fermé (Figure 1) se composant des éléments suivants :

- Deux cylindres avec prolongateurs proximaux en option
- Une pompe Momentary Squeeze (MS)
- Un réservoir

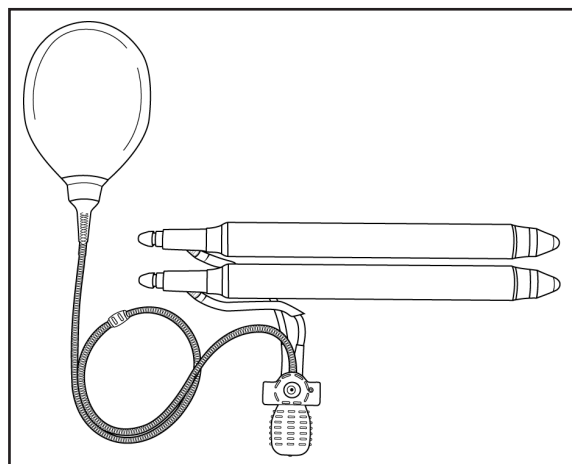


Figure 1. Prothèse pénienne gonflable AMS 700

Le réservoir contient le liquide qui remplit et permet l'expansion des cylindres péniens. Le patient actionne la pompe pour gonfler ou dégonfler le système. On gonfle les cylindres en comprimant la pompe à plusieurs reprises, ce qui permet le transfert du liquide du réservoir dans les cylindres, puis produit l'érection du pénis (Figure 2). On dégonfle les cylindres en appuyant pendant 2 à 4 secondes sur le bouton correspondant. Cette opération permet de ramener le liquide dans le réservoir pour que le pénis revienne à l'état flaccide (Figure 3). Il est possible de rendre le pénis plus flaccide en appuyant sur les cylindres afin de transférer plus de liquide dans le réservoir. Tous les composants sont reliés entre eux par une tubulure résistant à la torsion. Les composants de la prothèse pénienne AMS 700 sont également disponibles avec l'InhibiZone™, un traitement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline<sup>1</sup>. Pour plus d'informations, consulter la section Traitement antibiotique InhibiZone.

<sup>1</sup>Le traitement antibiotique InhibiZone n'est pas disponible sur tous les marchés.

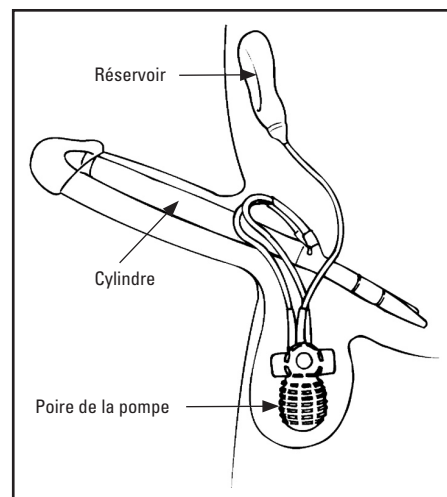


Figure 2. Gonflage du dispositif AMS 700

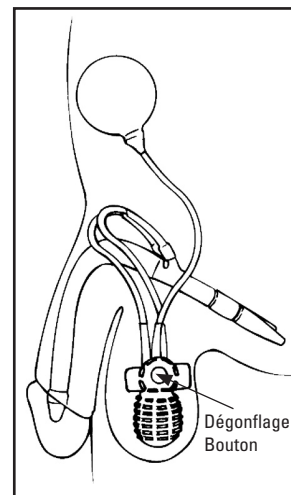


Figure 3. Dégonflage du dispositif AMS 700

La gamme de prothèses péniennes AMS 700 comprend les produits suivants : AMS 700 CX, AMS 700 CXR et AMS 700 LGX™. Les prothèses péniennes AMS 700 sont disponibles avec ou sans la pompe et les cylindres préconnectés et pour une approche infrapubienne ou pénoscrotale. Les configurations disponibles sont indiquées dans le Tableau 1.

**Tableau 1. Gamme de prothèses péniennes gonflables AMS 700™**

Modèle/ expansion du cylindre	Diamètre du cylindre	Longueur du cylindre	Longueur de tubulure résistant à la torsion				Recommandations relatives au réservoir cylindrique AMS 700		
			Pénoscrotale <sup>1</sup> OTL <sup>2</sup>	Pénoscrotale <sup>1</sup>	Infrapubienne <sup>1</sup>	Cylindres non connectés	Sphérique		Compact Conceal
							65 mL	100 mL	100 mL
AMS 700 CX Expansion en largeur uniquement	12 mm dégonflé 18 mm gonflé <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX™ Expansion en longueur et en largeur	12 mm dégonflé 18 mm gonflé <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Expansion en largeur uniquement	9,5 mm dégonflé 14,5 mm gonflé <sup>3</sup>	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

<sup>1</sup> Avec la pompe et les cylindres préconnectés

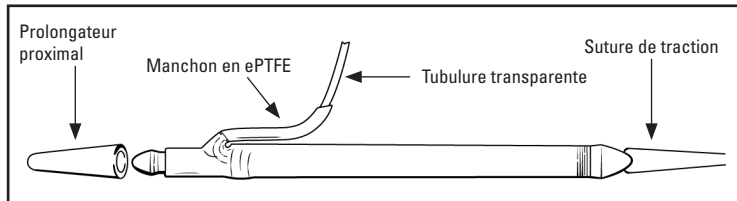
<sup>2</sup> Les dispositifs avec longueur pénoscrotale de tubulure optimisée (Optimized Tubing Length, OTL) sont disponibles avec des cylindres de 18, 21 et 24 cm dans certains marchés. Pour ces tailles de cylindres, les dispositifs OTL remplacent la longueur pénoscrotale de tubulure de 9 cm.

<sup>3</sup> La largeur gonflée varie de ± 2 mm quant au diamètre.

### Cylindres

Chaque cylindre (Figure 4) comprend :

- Tubulure interne en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène sur les surfaces interne et externe (protège contre l'usure)
- Cylindre en fibres tissées extensibles (situé entre les tubulures internes et externes)
- Tubulure externe en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène sur la surface interne (protège contre l'usure)
- Une tubulure transparente, en silicone résistant à la torsion par cylindre
- Un manchon protecteur en ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé) par cylindre
- Une suture de traction 3-0 tressée, non résorbable, en polyester à revêtement en PTFE par cylindre



**Figure 4. Cylindre de prothèse pénienne AMS 700**

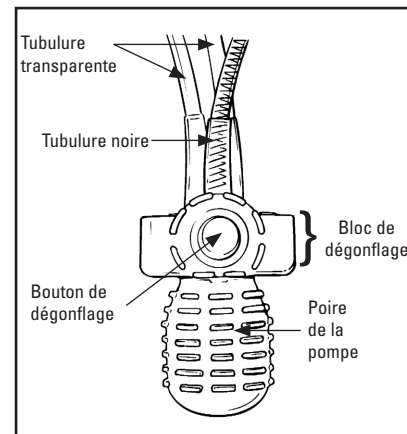
Les cylindres sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, en fonction du numéro du modèle. Des prolongateurs proximaux en option sont fournis et sont fixés sur l'extrémité proximale du cylindre selon une combinaison appropriée à la longueur anatomique du patient. La prothèse pénienne AMS 700 CXR peut être appropriée pour un patient dont l'anatomie exige des cylindres plus courts et plus étroits. Elle peut être également utile dans le cadre de procédures de réimplantation de prothèses péniennes.

### MS Pump™ (Pompe MS)

La MS Pump (Pompe MS) (Figure 5) comprend :

- Une poire de pompe
- Un bouton de dégonflage
- Trois tubulures en silicone, résistant à la torsion (deux tubulures transparentes et une tubulure noire)
- Une valve de verrouillage interne conçue pour résister au gonflage spontané

La MS Pump (Pompe MS) est utilisée pour tous les modèles de cylindres de la gamme AMS 700. La tubulure noire unique relie la pompe au réservoir. La tubulure transparent relie la pompe à chaque cylindre. Dans les systèmes préconnectés, les connexions entre la pompe et le cylindre sont déjà effectuées.

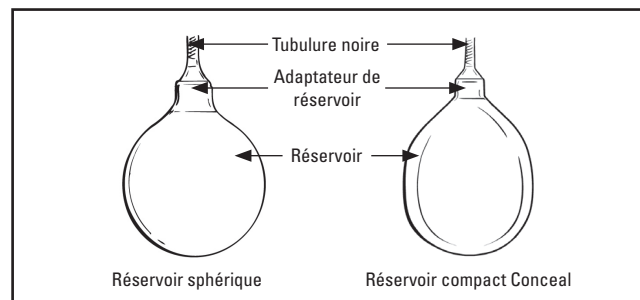


**Figure 5. Pompe AMS 700 MS Pump**

### Réservoir

Le réservoir (Figure 6) comprend :

- Un réservoir de stockage du liquide en silicone, pourvu d'un revêtement de surface interne en parylène (assure une protection contre l'usure)
- Une tubulure noire, en silicone, résistant à la torsion qui relie le réservoir à la pompe
- Il existe en deux dimensions :
  - 65 mL (réservoir sphérique uniquement)
  - 100 mL (réservoir sphérique et réservoir compact Conceal\*)



**Figure 6. Réservoirs AMS 700**

\*Le réservoir Conceal n'est pas disponible sur tous les marchés.

### Kit d'accessoires AMS 700™

Le kit d'accessoires AMS 700 contient les instruments nécessaires à une procédure d'implantation. Le kit contient les éléments jetables suivants :

#### Aiguilles spécifiques

- Deux aiguilles de 15 G jetables à pointe émoussée (pour le remplissage des composants)
- Deux aiguilles de 22 G jetables à pointe émoussée (pour l'évacuation des particules et de l'air de la tubulure)
- Une paire d'aiguilles de Keith (pour faire passer les sutures de traction du cylindre par le gland)

#### Manchons de pinces hémostatiques

- Quatre sections de tubulure de 13 cm de longueur (pour couvrir les extrémités des pinces hémostatiques servant à la préparation des composants — les pinces hémostatiques avec manchons permettent d'éviter les dommages à la tubulure de la prothèse)

#### Accessoires de connexion des tubulures

- Quatre connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, droits
- Trois connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, à angle droit
- Un support de collets avec huit collets
- Trois connecteurs à suture droits
- Deux connecteurs à suture à angle droit
- Un bouchon de tubulure (pour éviter que le liquide n'entre ou ne sorte de la prothèse lors des interventions chirurgicales de révision)

#### Instrument proximal

- Cet instrument est destiné à faciliter l'insertion de la portion proximale du cylindre dans les corps caverneux et peut également servir à la fermeture (Figure 7).



Figure 7. Instrument proximal

### Traitement antibiotique InhibiZone™

Le traitement antibiotique InhibiZone a pour objet de libérer les antibiotiques du dispositif AMS 700 lorsqu'il est placé dans un milieu chaud et humide. Le dosage présent sur les dispositifs AMS 700 est conçu pour agir sur les organismes qui tentent de coloniser la surface du dispositif. InhibiZone est formulé à base de chlorhydrate de minocycline et de rifampicine. Un dispositif AMS 700 complet (réservoir, pompe et deux cylindres), quelle que soit sa configuration, contient  $\leq 33$  mg de rifampicine et  $\leq 12$  mg de chlorhydrate de minocycline. Ceci correspond à moins de 2 % d'une exposition par dose orale pour un traitement complet par rifampicine et chlorhydrate de minocycline, avec la dose maximale calculée pour la concentration moyenne de la configuration la plus habituelle de dispositif plus un écart-type.

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

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

### Revêtement de parylène

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

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

### Informations pour l'utilisateur

L'implantation de ce dispositif ne doit être réalisée que par des médecins compétents en matière d'utilisation de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

### Contenu

Vous trouverez ci-dessous une liste des composants et des accessoires des prothèses péniennes AMS 700 :

- (2) Cylindres
- (1) MS Pump™ (Pompe MS)
- (1) Réservoir

Prolongateurs proximaux : (2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) 1,5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

Kit d'accessoires AMS 700 :

- (4) Connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, droits
- (3) Connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, à angle droit
- (3) Connecteurs à suture droits
- (2) Connecteurs à suture à angle droit
- (8) Collets
- (1) Support de collets
- (2) Aiguilles à pointe émoussée de 22 G
- (2) Aiguilles à pointe émoussée de 15 G
- (2) Aiguilles de Keith
- (4) 13 cm de longueur de tubulure
- (1) Bouchon de tubulure
- (1) Instrument proximal

### Matériaux d'origine animale

Les informations relatives aux matériaux d'origine animale dans les composants de la prothèse pénienne AMS 700 sont les suivantes :

- Les composants traités à l'InhibiZone peuvent contenir un dérivé non viable d'origine porcine ou un dérivé de lait de vache.
- Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide (droits et à angle droit) et les collets contiennent un dérivé de suif non viable.

### UTILISATION

La prothèse pénienne AMS 700 est conçue pour fournir au patient le contrôle sur l'état d'érection ou de flaccidité de son pénis.

### INDICATIONS

La prothèse pénienne AMS 700 est destinée au traitement des dysfonctionnements chroniques et organiques (impuissance) de l'érection masculine.

### CONTRE-INDICATIONS

- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention.
- L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue à la rifampicine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
- L'implantation de produits avec InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus érythémateux systémique, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette affection.

### MISES EN GARDE

- Suite à l'implantation de ce dispositif, les érections spontanées ou naturelles latentes ainsi que d'autres options de traitement interventionnelles seront impossibles.
- Les hommes souffrant de diabète, de lésions de la moelle épinière ou de plaies ouvertes peuvent présenter un risque accru d'infections associées à la prothèse.
- Si une érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration substantielle de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.
- L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la courbure du pénis ou l'apparition de cicatrices.
- Ce dispositif contient un élastomère de silicone solide. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée au silicone doivent être soigneusement évalués.
- Les cicatrices et les contractions abdominales ou péniennes pré-existantes peuvent rendre l'implantation chirurgicale plus compliquée ou impraticable.
- Si une réaction d'hypersensibilité se produit en réponse à un dispositif traité à l'InhibiZone, la prothèse pénienne doit être retirée et le patient traité de façon appropriée.

## PRÉCAUTIONS

### Liées à l'intervention

- Le placement inadéquat du réservoir ou une technique de remplissage inappropriée peut entraîner le gonflage ou le dégonflage involontaire spontané des cylindres, et donc une érection partielle ou complète non désirée.
- Une migration des composants du dispositif peut se produire si les cylindres ont une dimension inappropriée, si la pompe ou le réservoir n'est pas en position adéquate ou si les longueurs des tubulures sont incorrectes.
- Le retrait d'une prothèse implantée sans réimplantation au moment opportun d'une nouvelle prothèse peut compliquer ou rendre impossible une autre réimplantation.
- Une technique de mesure, un positionnement ou un dimensionnement inadéquat peut réduire la durée de vie des cylindres.
- De mauvais résultats ont été rapportés en raison d'une technique chirurgicale inadéquate, d'une mauvaise pose anatomique des composants, d'une taille et d'un remplissage inappropriés des composants ou de tubulures tordues.
- L'implantation de cylindres AMS 700 LGX™ chez des patients souffrant de la maladie de La Peyronie est susceptible d'entraîner des résultats insatisfaisants.

### Liées au dispositif

- Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide, fournis dans le kit d'accessoires d'AMS 700™, ne doivent pas être utilisés dans des procédures de révision comprenant des tubulures de composants déjà implantés. Dans cette situation, les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide peuvent être moins efficaces.
- De légères irritations ont été constatées lors de l'implantation chez des animaux de certains matériaux utilisés dans la construction du dispositif. Par conséquent, l'implantation de ce dispositif peut causer une légère irritation ou une gêne chez certains patients.
- Les bouchons de tubulure en acier inoxydable du kit d'accessoires et du système de désactivation AMS 700 contiennent du nickel, ce qui peut entraîner une réaction allergique chez les personnes présentant une sensibilité au nickel.
- Les dispositifs dans la gamme de prothèses péniennes AMS 700 doivent être remplis de solution saline stérile. Certains patients peuvent manifester une hypersensibilité aux produits de contraste.
- Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou ouvert, leur stérilité pouvant être compromise.
- Les prolongateurs proximaux CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX. Les prolongateurs proximaux CX/LGX ne sont pas compatibles avec les cylindres CXR.
- Vérifier que les prolongateurs proximaux sont correctement fixés en les faisant pivoter une fois mis en place. Ils doivent pouvoir pivoter librement sans sortir accidentellement de leur logement ni présenter de gonflement des matériaux.
- Ne pas empiler les prolongateurs proximaux CX, LGX ou CXR, à l'exception du modèle de 1,5 cm. L'anneau de verrouillage ne sera pas solidaire de la surface externe lisse du prolongateur proximal, ce qui pourrait entraîner la déconnexion de ce dernier.

### Liées au patient

- Le patient doit posséder une dextérité et une force manuelle suffisantes pour le gonflage et le dégonflage corrects du dispositif.
- Certains états mentaux ou psychologiques tels que la démence sénile peuvent empêcher la bonne utilisation de la prothèse par le patient.
- Un traumatisme dans la région pelvienne ou abdominale tel que les lésions résultant d'un impact associées à la pratique d'un sport (par ex. le vélo) peut entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages/lésions peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, y compris le remplacement du dispositif.
- Le contour, l'élasticité et la dimension de l'albuginée peuvent limiter l'expansion en longueur et/ou en diamètre des cylindres de la prothèse pénienne AMS 700.
- L'implantation de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- L'utilisation d'un traitement par injection concomitant à la prothèse pénienne peut endommager la prothèse. Les patients ne doivent pas utiliser de traitement par injection après avoir reçu leur implant.

### Liées à l'InhibiZone™

- L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles normaux concernant l'utilisation d'antibiotiques. L'utilisation des protocoles prophylactiques associés à l'implantation d'une prothèse pénienne gonflable doit être poursuivie.
- Les produits traités à l'InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampicine et de chlorhydrate de minocycline, les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectés pour l'utilisation du dispositif, même si les taux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampicine chez les patients implantés sont pratiquement indétectables.

- L'utilisation de produits traités à l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampicine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
- Les patients recevant un dispositif traité à l'InhibiZone et qui prennent également du méthoxyflurane doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de toxicité rénale.
- Les patients qui reçoivent un dispositif traité à l'InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.
- L'utilisation de produits traités à l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampicine.
- Les dispositifs traités à l'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, isopropylique ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants sont susceptibles d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
- Les composants traités à l'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Ils peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation, le cas échéant.

## CONSEILS AUX PATIENTS

Les patients doivent être conseillés afin qu'ils aient une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique (par ex. en longueur et en largeur), psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être abordés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement. Il peut être approprié d'aborder avec le patient sa préférence quant à la mise en place de la pompe.

Une anamnèse appropriée du patient incluant les antécédents des troubles de la personnalité et le bilan diagnostique doit faire partie du processus de prise de décision du patient.

Certains patients peuvent être gênés par la présence de la prothèse dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le courbure du pénis ou l'apparition de cicatrices. L'érection obtenue grâce à la prothèse peut être différente de l'érection naturelle du patient en ce qu'elle peut être plus courte, moins ferme, moins large et procurer des sensations réduites. Des attentes esthétiques réalistes doivent être communiquées au patient et doivent tenir compte du risque de formation de tissu cicatriciel, d'une déformation du scrotum, d'un renflement du scrotum dû à la présence de la pompe, de l'impossibilité de dissimuler le dispositif et d'autres événements indésirables éventuels. Les patients doivent également être conscients que les prothèses péniennes ne sont pas considérées comme des implants à vie.

L'implantation incorrecte d'une prothèse pénienne risque de ne pas assurer la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. Le pénis peut être moins flaccide qu'avant l'implantation.

Les patients qui subissent une intervention chirurgicale de révision peuvent remarquer un changement des caractéristiques de leur érection par rapport à leur implant précédent, pouvant comprendre des différences en termes de sensation, longueur, largeur, rigidité et/ou flaccidité.

Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif (voir Informations à propos de la silicone).

## INFORMATIONS À PROPOS DE LA SILICONE

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide ainsi qu'un lubrifiant de fluorosilicone. Le gel de silicone ne fait pas partie des matériaux de ce dispositif.

Les élastomères de silicone sont couramment utilisés dans toute une variété de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent aussi de référence de biocompatibilité pour les tests de nouveaux matériaux. Les fluides de silicone sont depuis longtemps utilisés dans les dispositifs médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant de fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeur maligne uniquement chez les animaux de laboratoire, pas chez les êtres humains, associés à des implants de taille relativement grande. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

De nombreuses analyses ont été effectuées sur tous les matériaux qui constituent la prothèse pénienne AMS 700™. Ces analyses n'ont indiqué aucune réponse toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains des matériaux causaient des irritations mineures une fois implantés chez des animaux.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des nœuds lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniers. Il n'existe aucune séquelle clinique connue liée à ce phénomène.

## IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

### Informations importantes de sécurité

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne AMS 700 est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

#### Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3 Tesla (T)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm

#### Échauffement lié à l'IRM

Au cours de tests non cliniques, la prothèse pénienne AMS 700 a produit la hausse de température suivante lors d'un balayage de 15 minutes (c.-à-d. séquence d'impulsion) à l'aide d'un système de résonance magnétique (RM) de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement de température le plus élevé +1,9 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM effectuées sur la prothèse pénienne AMS 700 à 3 T au moyen d'une bobine corps entier de transmission/réception de radiofréquences (RF) ont présenté un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (c.-à-d. associé avec une valeur moyenne de calorimétrie mesurée sur le corps entier de 2,7 W/kg), indiquant que la plus grande hausse de température survenue dans ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,9 °C.

#### Information sur les artéfacts

La superposition ou la proximité relative de la zone d'intérêt et de la position de la prothèse pénienne AMS 700 pourrait affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique (Tableau 2). Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	6 244 mm <sup>2</sup>	1 589 mm <sup>2</sup>	10 295 mm <sup>2</sup>	2 779 mm <sup>2</sup>
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Un essai clinique a été réalisé pour déterminer la sécurité et l'efficacité de la prothèse pénienne AMS 700. Cet essai ne portait que sur des dispositifs sans l'InhibiZone™. Un total de 300 patients a été inclus et un suivi de 5 ans a porté sur 126 d'entre eux. 18 patients sont morts au cours de l'essai. Aucun décès survenu pendant l'étude clinique n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

Les événements indésirables du dispositif, détaillés dans les Tableaux 3 et 4, ont été signalés pendant toute la durée de cet essai clinique pour tous les patients inclus.

Tableau 3 : Événements indésirables du dispositif dans le cadre de l'essai clinique

Événements indésirables du dispositif	Nombre de patients (%**)	Temps moyen d'apparition en jours (intervalle en jours)
Douleur urogénitale (typiquement associée au processus de guérison)	160 (53,3 %)	21 (0 – 876)
Œdème urogénital	106 (35,3 %)	8 (0 – 722)
Ecchymose urogénitale	30 (10,0 %)	4 (0 – 150)
Encapsulation du réservoir (persistante dans 11/19 cas)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1 731)
Insatisfaction du patient (en termes de longueur, de capacité d'utilisation et de raisons non spécifiques)	18 (6,0 %)	384 (0 – 1 830)
Gonflage automatique	17 (5,7 %)	141 (0 – 608)
Dysfonctionnement mécanique (fuites, gonflage/dégonflage incomplets, torsion)	13 (4,3 %)	905 (0 – 1 915)
Troubles de la miction (flux lent ou intermittent, difficulté de miction ou symptômes d'obstruction)	11 (3,7 %)	239 (0 – 930)
Érythème urogénital	10 (3,3 %)	36 (0 – 320)
Douleur articulaire, gonflement ou rigidité	9 (3,0 %)	609 (1 – 1 592)
Perte de sensation pénienne	7 (2,3 %)	124 (0 – 214)
Hématome urogénital	7 (2,3 %)	4 (0 – 25)
Éjaculation anormale (retard, brûlure ou problèmes généraux non spécifiés)	6 (2,0 %)	409 (40 – 1 797)
Infection	6 (2,0 %)	216 (9 – 716)
Dysurie	5 (1,7 %)	231 (2 – 684)
Courbure du pénis	5 (1,7 %)	144 (0 – 257)
Réaction au niveau du site d'application (réouverture de la plaie, retard de la fermeture cutanée)	4 (1,3 %)	14 (0 – 30)
Érosion/Extrusion (pompe/cylindre)	4 (1,3 %)	425 (72 – 1 066)
Paresthésie	4 (1,3 %)	490 (0 – 1 897)
Inflammation urogénitale	4 (1,3 %)	12 (0 – 27)
Adhérence de la pompe au scrotum	3 (1,0 %)	13 (10 – 19)
Mauvais positionnement du dispositif	3 (1,0 %)	278 (43 – 574)
Migration du dispositif (pompe/cylindre)	3 (1,0 %)	210 (40 – 548)
Rétention urinaire transitoire	3 (1,0 %)	85 (3 – 248)
Augmentation de la fréquence des mictions	3 (1,0 %)	277 (99 – 409)
Faiblesse physique	3 (1,0 %)	1 072 (519 – 1 592)
Fonctionnement sexuel anormal	2 (0,7 %)	239 (128 – 349)
Anévrisme/Renflement d'un cylindre du dispositif	2 (0,7 %)	945 (110 – 1 780)
Étourdissements	2 (0,7 %)	929 (7 – 1 850)
Sécheresse buccale	2 (0,7 %)	1 721 (1 592 – 1 850)
Hématurie	2 (0,7 %)	902 (13 – 1 791)
Fièvre peu élevée	2 (0,7 %)	13 (7 – 18)
Troubles de la mémoire	2 (0,7 %)	1 318 (1 107 – 1 592)
Douleur pelvienne	2 (0,7 %)	270 (42 – 498)
Polyarthrite rhumatoïde	2 (0,7 %)	281 (189 – 372)
Autre	22 (7,0 %)	S.O.

\*\* Pourcentages basés sur le nombre total de patients implantés (300).

**Tableau 4 : Résolution des événements indésirables du dispositif**

Événements indésirables du dispositif	Méthode de résolution					
	Nombre de patients (%)	Chirurgical	Traitements médicamenteux	Autre <sup>1</sup>	Aucune intervention médicale	Continue
Douleur urogénitale	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Œdème urogénital	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Ecchymose urogénitale	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Encapsulation du réservoir	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Insatisfaction du patient	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Gonflage automatique	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Dysfonctionnement mécanique	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Troubles de la miction	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Érythème urogénital	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Douleur articulaire, gonflement ou rigidité	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Perte de sensation pénienne	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Hématome urogénital	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Éjaculation anormale	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infection	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysurie	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Courbure du pénis	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Réaction au site d'application	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Érosion/Extrusion	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Paresthésie	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Inflammation urogénitale	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adhérence de la pompe au scrotum	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Mauvais positionnement du dispositif	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migration du dispositif	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Rétention urinaire transitoire	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Augmentation de la fréquence des mictions	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Faiblesse physique	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Fonctionnement sexuel anormal	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Anévrisme/Renflement d'un cylindre du dispositif	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Étourdissements	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Sécheresse buccale	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hématurie	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Fièvre peu élevée	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Troubles de la mémoire	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Douleur pelvienne	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Polyarthrite rhumatoïde	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Autre	22 (7,0 %)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

<sup>1</sup>Les autres traitements incluaient le port d'un corset, la physiothérapie, l'uroculture, l'application de pains de glace, l'élévation, les bains chauds, les bains de siège chauds, la manipulation manuelle, l'éducation des patients, les capillaires et les prolongateurs, l'utilisation d'un cathéter de Foley, l'échographie/la tomodensitométrie et la cystoscopie.

Les « autres » événements indésirables du dispositif suivants (dans l'ordre alphabétique) ont été observés chacun chez moins de 0,5 % des patients : alopecie, baisse de la libido, calculs rénaux, cellulite, dépression, diabète sucré, douleurs épigastriques, douleurs lombaires, douleurs oculaires, épaissement cutané, fibrose, fixation de la pompe, gland hyper mobile au niveau dorsal, incontinence fécale, infection des voies urinaires, miction impérieuse, migraine, nécrose, phimosis, réaction de photosensibilité, troubles oculaires et vertiges.

Un total de 22 patients a subi des interventions chirurgicales de révision au cours de la période de 5 ans qu'a duré l'étude. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques.

Les événements indésirables suivants (dans l'ordre alphabétique) peuvent avoir été associés à ce produit : atteinte vasculaire, corps caverneux croisés, courbure pénienne ventrale, douleur (pouvant être prolongée ou sévère), exposition à des produits présentant un risque biologique, formation de granulomes, fragments de dispositif non récupérés, intervention prolongée, ischémie, perforation ou lésion de la vessie, des corps caverneux, des nerfs, de la tunique ou de l'urètre, problèmes tissulaires dus à une arthrite non rhumatoïde, saignement, sérome, thrombose, traumatisme vasculaire et ulcération.

#### ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été effectuée pour démontrer que la gamme de prothèses péniennes AMS 700™ permet d'obtenir une érection adéquate permettant un rapport sexuel et qu'elle présente des taux acceptables d'interventions chirurgicales de révision et d'événements cliniques significatifs associés à l'implantation et à l'utilisation de ces dispositifs. Cet essai ne comprenait que des dispositifs sans l'InhibiZone™. Cet essai était également conçu pour démontrer que l'implantation de ces dispositifs n'entraîne aucun effet néfaste sur la satisfaction sexuelle, le bien-être psychologique, l'estime de soi ou la qualité de vie des patients chez lesquels ces dispositifs sont implantés. Il s'agissait d'un essai de cohorte prospectif et multicentrique dans lequel les patients étaient aussi leur propre contrôle. Le choix du modèle de dispositif implanté (c.-à-d., AMS 700 CX, AMS 700 CX préconnecté, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) revenait au patient et au médecin effectuant la pose.

**REMARQUE :** La pompe AMS 700 MS Pump™ n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre la pompe AMS 700 MS Pump et la pompe AMS 700, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

**REMARQUE :** Le modèle AMS 700 LGX™ préconnecté n'était pas disponible au moment où l'étude clinique a été effectuée. Cependant, considérant que le modèle AMS 700 LGX dans sa forme préconnectée n'est pas censé affecter la sécurité et l'efficacité de la prothèse, ces résultats cliniques s'appliquent aussi au nouveau modèle.

**REMARQUE :** Le modèle AMS 700 CXR n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre les modèles AMS 700 CXR et AMS 700 CXM, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

**REMARQUE :** Le réservoir compact Conceal\* n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre le réservoir compact Conceal et le réservoir sphérique, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

\* non disponible sur certains marchés.

Trois cents patients hommes âgés de plus de 21 ans (allant de 32 à 79 ans) ont participé à cette étude. La plupart des participants à l'étude étaient Blancs (85,3 %), avec 14,3 % d'Afro-Américains et 0,3 % d'Hispaniques dans la population de l'étude. Tous les patients présentant une dysfonction érectile organique pouvaient être inclus dans cette étude à condition qu'ils ne présentent pas d'antécédent d'allergie/de sensibilité au silicone, de maladies du tissu conjonctif ou auto-immunes préexistantes ou une infection urogénitale active.

L'ensemble des données et des diagnostics liés à la sécurité ainsi que les évaluations de l'état de santé ont été notés sur des formulaires de rapport détaillés. L'évaluation professionnelle, par les investigateurs, des érections obtenues grâce aux PPG (prothèses péniennes gonflables) après implantation et de leur compatibilité avec les rapports sexuels était le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Le nombre d'interventions chirurgicales de révision effectuées et rapportées par les investigateurs était le critère principal d'évaluation de la sécurité. Les auto-évaluations des patients sur 4 critères validés représentaient les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité (concernant la qualité de vie, l'estime de soi, le bien-être psychologique, la satisfaction et la fonction sexuelles).

Cette étude clinique a fourni les résultats suivants lors de l'évaluation à 5 ans pour les premiers 126 patients à avoir atteint ce suivi post-chirurgical.

## Évaluation du médecin du fonctionnement du dispositif

Cent vingt-six dispositifs ont été évalués lors du suivi à 5 ans, parmi lesquels 123 (97,6 %) pouvaient être gonflés. Sur ces 123 dispositifs, 100 % ont été reconnus comme pouvant assurer une érection et permettre les relations sexuelles. Cependant, il est à noter que cette analyse n'inclut pas les informations suivantes relatives aux dysfonctionnements des dispositifs : (i) 3 des 123 dispositifs en état de fonctionner correctement lors de l'examen des 5 ans ont dû subir une révision chirurgicale préalable en vue de corriger une défaillance mécanique et (ii) 3 dispositifs supplémentaires, non compris dans les examens de suivi à l'issue des 5 ans, ont également subi une révision chirurgicale en raison d'un dysfonctionnement mécanique. Ces cas de révision du dispositif sont développés plus en détail dans la section suivante.

### Révisions chirurgicales

L'incidence des révisions a été évaluée chez les 126 patients ayant fait l'objet d'un suivi jusqu'à 5 ans ainsi que chez 16 patients supplémentaires ayant subi une ou plusieurs interventions chirurgicales de révision mais n'ayant pas atteint l'examen de suivi à 5 ans (le terme révision fait référence à toute intervention chirurgicale urogénitale liée au fonctionnement, à la pose ou à une réaction au niveau du site du dispositif implanté). Sur ces 142 patients, 22 (15,5 %) ; intervalle de confiance à 95 % = 21,5 %) ont fait l'objet de 26 interventions chirurgicales de révision et 120 (84,5 %) n'en ont subi aucune.

Le délai moyen jusqu'à la première intervention chirurgicale de révision était de 15 mois (dans une fourchette allant de 0,9 mois à 60,1 mois). Parmi les 26 interventions chirurgicales de révision pratiquées, 5 l'ont été pour « infection », 2 pour « infection/érosion », 2 pour « migration/mauvaise position », 2 pour « érosion », 2 pour « mauvais positionnement », 7 pour « défaillance mécanique », 2 pour « complication capsulaire fibreuse », 2 pour « réimplantation après révision » et 2 pour des motifs répertoriés sous « Autres ». Les motifs « Autres » des interventions chirurgicales de révision comprenaient 1 pour torsion/gonflage spontané du cylindre et 1 pour anévrisme des corps caverneux. Dans 5 de ces interventions chirurgicales de révision, aucun composant du dispositif n'a été retiré ou remplacé. Les composants ont été manipulés/repositionnés, mais n'ont pas été retirés.

### Évaluation par le patient de sa qualité de vie, de l'estime de soi, du bien-être psychologique et sexuel

Conformément au protocole de l'étude, la qualité de vie générale liée à la santé (selon le Medical Outcomes Study Health Survey - MOS-20), l'estime de soi (selon l'échelle d'estime de soi de Rosenberg), le bien-être psychologique (selon le Brief Symptom Inventory) ainsi que le fonctionnement sexuel et sa satisfaction (selon le formulaire d'antécédents sexuels) ont été évalués chez les patients au cours des 2 années postérieures à l'implantation. Au cours de la période de suivi de 2 ans, la qualité de vie, l'estime de soi et le bien-être psychologique des patients ont été jugés équivalents à ce qu'ils étaient avant l'implantation. En revanche, la fonction et la satisfaction sexuelles s'étaient améliorées de façon significative par rapport à l'état avant l'implantation.

### Expérience clinique humaine concernant les antibiotiques

Une analyse post-AMM a été menée pour évaluer l'effet du traitement antibiotique InhibiZone™ sur la réduction de l'incidence d'infections de l'implant pénien et a consisté en un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données des formulaires d'information patient (PIF) de BSC. Cette analyse indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu une prothèse pénienne AMS 700™ traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ou d'une intervention de révision par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'InhibiZone. De plus, des patients diabétiques qui avaient reçu une prothèse pénienne AMS 700 traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ont aussi montré des améliorations significatives du taux de révisions dues à une infection par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'InhibiZone. L'ensemble de données comprenaient les données PIF pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour la pose d'une prothèse pénienne AMS 700 aux États-Unis du 1er mai 2001 au 1er septembre 2007. La raison la plus courante de l'implantation d'un dispositif AMS 700 était indiquée comme « organique » sur les PIF (Tableau 5). Une prostatectomie, une maladie vasculaire et le diabète étaient aussi fréquemment signalés comme l'étiologie entraînant le recours aux dispositifs AMS 700.

**Tableau 5 : Étiologie pour les patients ayant reçu un implant AMS 700**

Description	Traité à l'InhibiZone		Non traité à l'InhibiZone		Mixte	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
<b>Implant AMS 700 d'origine</b>						
Diabète sucré*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Maladie de La Peyronie	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Post-prostatectomie	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Maladie vasculaire	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Autre	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organique	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Total	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
<b>Implant AMS 700 de révision ou de remplacement</b>						
Diabète sucré	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Maladie de La Peyronie	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Post-prostatectomie	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Maladie vasculaire	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Autre	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organique	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Total	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
<b>TOTAL</b>	<b>40 290</b>		<b>5 819</b>		<b>1 394</b>	

**REMARQUE :** La sélection d'aucune ou de plusieurs étiologies était permise pour chaque patient ; en conséquence, le nombre de patients dans chaque sous-groupe par étiologie ci-dessus peut ne pas être identique au nombre de patients dans chaque analyse des tables de survie.

\* Le sous-groupe de patients diabétiques avec un implant reçu dans le cadre d'une première implantation a été identifié et analysé comme un sous-groupe spécifique à haut risque.

Trois populations de patients ont été analysées dans l'analyse des PIF : le premier groupe comprenait tous les patients avec une prothèse pénienne AMS 700 d'origine entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un sous-groupe de ces patients avec une prothèse pénienne AMS 700 d'origine comprenait tous les patients diabétiques. Le troisième groupe comprenait tous les patients avec une prothèse pénienne AMS 700 de révision (retrait ou remplacement de l'intégralité ou d'une partie du dispositif implanté précédemment) entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un événement a été enregistré pour toute intervention chirurgicale de révision avec une raison enregistrée de type : infection, dysfonctionnement mécanique, perte de liquide, érosion, insatisfaction du patient ou autre. Les interventions chirurgicales de révision ont été suivies jusqu'au 1er décembre 2007, lorsque la période de rapport a été fermée. Lorsque plusieurs raisons étaient énumérées pour 1 intervention chirurgicale de révision (par ex. infection, dysfonctionnement du dispositif, érosion, etc.), cette intervention chirurgicale de révision individuelle a été comptabilisée et incluse dans les données pour chacune des raisons indiquées pour la révision. Ainsi, toutes les révisions rapportant une présence d'infection seront enregistrées dans la catégorie Infection présentée dans cette analyse (même si plusieurs autres raisons pour l'intervention de révision sont indiquées).

Les tables de survie ont été créées et le test logarithmique par rang a été utilisé pour comparer les répartitions de survie du dispositif entre le groupe de traitement (InhibiZone) et le groupe témoin (non InhibiZone). Tous les tests de signification ont été effectués à un niveau alpha de 0,05. Pour les implants d'origine, les répartitions de survie du dispositif étaient définies comme la durée entre l'implantation du dispositif d'origine au cours de la période de l'analyse et le premier remplacement, la première révision ou le premier retrait de tout composant du dispositif dû à une infection, un dysfonctionnement, une perte de liquide, une érosion, une insatisfaction du patient ou une autre raison (le groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation). Pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale de révision, les répartitions de survie du dispositif ont été créées pour la période entre l'implantation du dispositif de révision et l'implantation du dispositif de révision suivant pour cause d'infection, de dysfonctionnement, de perte de liquide, d'érosion, d'insatisfaction de patient ou d'autre raison (le groupe d'intervention chirurgicale de révision). L'étude comprend également un sous-groupe de patients ayant reçu une prothèse pénienne suite à des lésions de la moelle épinière. Toutefois, cet aspect de l'analyse demeure inconnu, car le nombre de patients composant ce groupe était insuffisant pour permettre de tirer des conclusions valides.

### Groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

Parmi les patients portant un implant d'origine, un total de 31 328 (98,7 %) dispositifs de patient n'ont eu aucun événement rapporté pour cause d'infection et ont été recensés pendant la durée de ce rapport. Un total de 338 (1,2 %) événements liés au dispositif ont été causés par une infection dans le groupe traité à l'InhibiZone™ par rapport à 84 (2,5 %) dans le groupe non traité à l'InhibiZone. Les analyses des tables de survie ont comparé les taux d'interventions de révision des implants d'origine traités ou non traités à l'InhibiZone dues à une infection. Dans cette analyse de survie de l'implant pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700™ traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation ( $p < 0,0001$ ) (Figure 8).

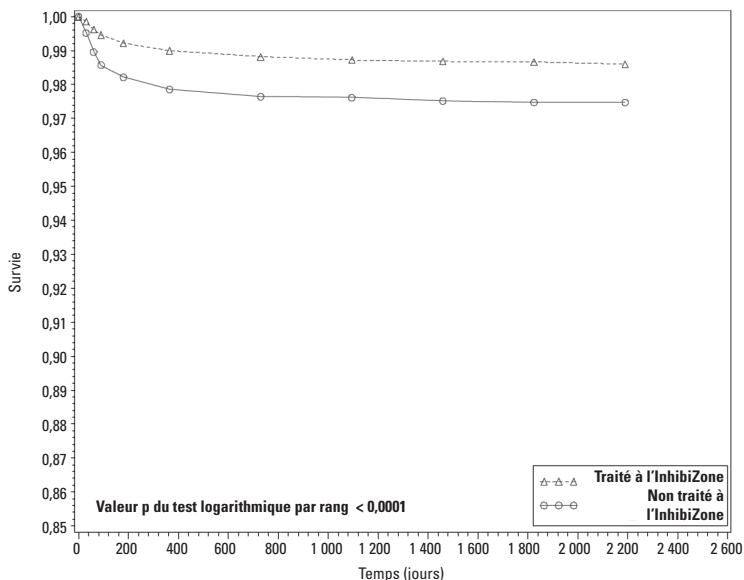


Figure 8 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

### Groupe de patients diabétiques ayant reçu l'implant d'origine

Dans le sous-groupe de patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation, un total de 5 604 patients diabétiques comprenait 4 977 (88,8 %) avec des dispositifs traités à l'InhibiZone et 627 (11,2 %) avec des dispositifs non traités à l'InhibiZone. Un total de 5 508 (98,3 %) patients diabétiques n'a pas signalé d'événements dus à une infection au cours de la durée de ce rapport. Seulement 71 (1,4 %) événements d'infection du dispositif se trouvaient dans le groupe traité à l'InhibiZone alors que 25 (4,0 %) événements se trouvaient dans le groupe non traité à l'InhibiZone. Les analyses du tableau de survie comparaient les taux d'interventions chirurgicales de révision dues à une infection pour les patients diabétiques. Les dispositifs traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone chez les patients diabétiques ( $p < 0,0001$ ) (Figure 9).

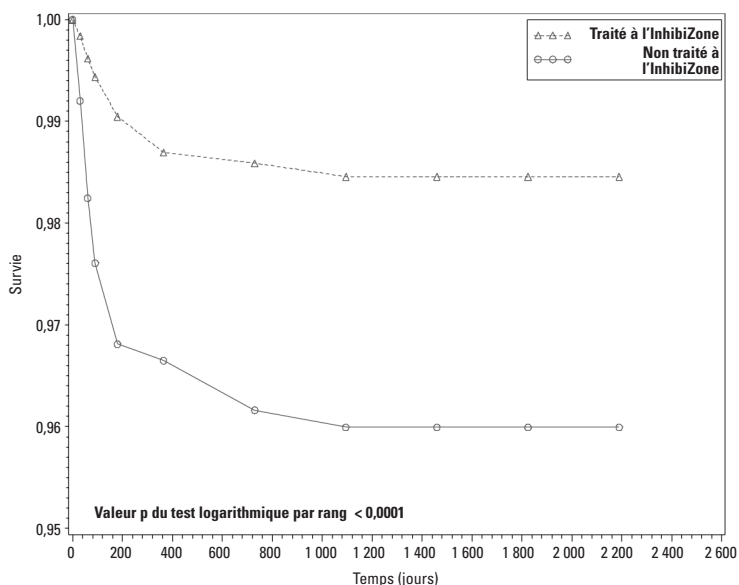


Figure 9 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients diabétiques

### Groupe avec implant d'intervention de révision

Parmi les patients ayant reçu un dispositif dans le cadre d'une intervention de révision, un total de 10 769 (97,3 %) dispositifs de patients n'ont eu aucun événement rapporté pour cause d'infection et ont été recensés pendant la durée de ce rapport. Seulement 229 (2,5 %) des événements d'infection liés au dispositif se sont produits dans le groupe traité à l'InhibiZone alors que 66 (3,7 %) des événements d'infection se sont produits dans le groupe non traité à l'InhibiZone. L'analyse du tableau de survie a comparé les taux d'interventions de révision des dispositifs traités ou non traités à l'InhibiZone dues à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision. Dans cette analyse de survie de l'implant pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700 traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision ( $p < 0,0252$ ) (Figure 10).

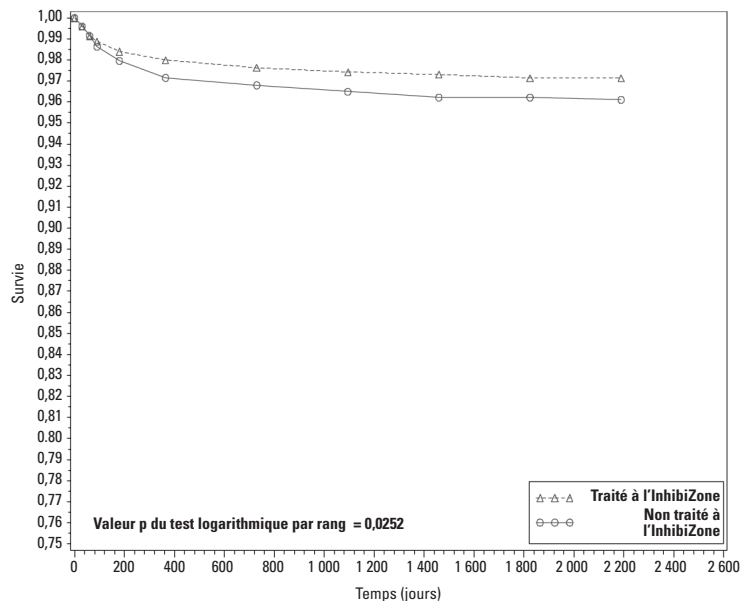


Figure 10 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision

En conclusion, cette preuve clinique humaine issue de l'analyse de l'InhibiZone basée sur les PIF indique que les révisions dues à une infection ont été significativement moins nombreuses parmi les patients qui avaient reçu un dispositif AMS 700 traité à l'InhibiZone en comparaison avec un dispositif AMS 700 non traité. Ce taux réduit de révisions pour cause d'infection pour le dispositif AMS 700 traité à l'InhibiZone lorsqu'il est comparé à un dispositif AMS 700 non traité a été rapporté pour les prothèses de première implantation ainsi que pour les prothèses de révision et incluait le sous-groupe à haut risque des patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation. L'analyse soutient les conclusions suivantes :

- Aucune différence significative n'a été identifiée entre les prothèses péniennes AMS 700 traitées à l'InhibiZone et les prothèses non traitées quant au taux global de révisions dues à un dysfonctionnement mécanique, une perte de liquide, une érosion, une insatisfaction du patient ou toute autre raison.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révision dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes chez les patients diabétiques.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes objets d'une première implantation et d'une intervention de révision.

### PRÉSENTATION

Les composants de la prothèse pénienne AMS 700 et du kit d'accessoires sont fournis stériles.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplète ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.

### Manipulation et stockage

Composants traités à l'InhibiZone : tenir au sec et à l'abri de la lumière. Stockage recommandé à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 40 °C (entre 59 °F et 104 °F).

Composants non traités à l'InhibiZone : conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.



## Instruments chirurgicaux supplémentaires

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux BSC suivants pour faciliter l'implantation de la prothèse pénienne AMS 700™.

## Instruments non stériles

Les instruments suivants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation (pour des informations sur le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fournis avec les instruments) :

- Pince à connexion rapide  
Il existe deux systèmes pour la connexion des composants et des tubulures de la prothèse pénienne AMS 700.
  - Connecteurs à fenêtre et à connexion rapide (fournis stériles)
  - Connecteurs à suture (fournis stériles)
- Système d'insertion (2 alènes bout-mousse en acier inoxydable)
- Instrument de fermeture
- Guide d'insertion de Furlow
- Mesureur

### Contenu :

- (1) Mesureur de 9,5 mm
- (1) Mesureur de 12 mm

## Instruments stériles

Les instruments suivants sont fournis stériles et sont à usage unique :

- Système de rétraction scrotale profonde SKW
- Dilatateurs jetables
- Système de désactivation

### Contenu :

- (3) Bouchons de tubulure
- (1) Connecteur à suture droit

Le système de désactivation n'est pas requis pour les implantations initiales. Il contient 3 bouchons de tubulure et 1 connecteur à suture droit qui peut être utilisé pour empêcher le liquide d'entrer ou de sortir de la prothèse lors des interventions de révision.

## Matériel nécessaire

### Matériel et instruments requis

Les instruments habituellement requis pour une intervention chirurgicale urologique sont recommandés. En plus des composants de la prothèse pénienne AMS 700, des prologateurs proximaux et du kit d'accessoires, les éléments stériles suivants seront nécessaires :

- Solution saline stérile (solution de remplissage et de rinçage)
- Deux seringues de 60 mL et deux seringues de 10 mL (pour le remplissage et le rinçage des composants de la prothèse)
- Huit pinces hémostatiques mosquito (pour le clampage des tubulures en cas de préparation avec des manchons)
- Une paire de ciseaux droits propres et aiguisés pour le découpage des tubulures
- Dilatateurs jetables ou un kit de dilatateurs de corps caverneux pour dilater le corps caverneux
- Guide d'insertion de Furlow (pour le passage des sutures de traction par le gland)
- Instrument de mesure de la longueur du corps
- Pince à connexion rapide (nécessaire seulement pour les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide)
- Solution antibiotique pour irrigation

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Instructions préopératoires

#### Ouverture du kit d'accessoires AMS 700

1. Retirer le plateau du boîtier dans la salle d'opération
2. Retirer le plateau intérieur du plateau externe en utilisant la technique stérile appropriée et placer le plateau intérieur sur une table de Mayo stérile et sans peluche.
3. Ouvrir le plateau interne.

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

### Préparation des pinces hémostatiques

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

1. Disposer les manchons bleus sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques mosquito pour couvrir complètement les surfaces dentelées.
2. Clamper les mâchoires uniquement d'un seul cran pour éviter une pression excessive sur les tubulures.
3. Couper les tubulures au bout de chaque mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réserver une paire de ciseaux droits pour tubulure « propres » pendant toute la durée de la procédure. Elle sera utilisée pour couper les tubulures avant la connexion.

### Préparation du patient

Avant la chirurgie, prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'un dispositif avec InhibiZone™ ne permet pas de se dispenser des protocoles hospitaliers normaux en matière d'administration d'antibiotiques prophylactiques.

Lorsque le patient se trouve dans la salle d'opération, raser la région abdominale et génitale. Après rasage, nettoyer la région selon la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.

Dresser le champ stérile, recouvrir le patient et le préparer. Pendant toute la durée de l'intervention, rincer le site chirurgical avec des quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre. Positionner le patient en fonction de l'approche préférée : infrapubienne ou pénoscrotale.

### Instructions opératoires

#### Approches chirurgicales

Les descriptions suivantes sont une présentation des approches chirurgicales infrapubiennes et pénoscrotales.

#### Approche infrapubienne

Tous les composants du dispositif AMS 700 peuvent être implantés par incision infrapubienne. Si la prothèse est préconnectée, vérifier que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention **infrapubienne**.

#### Approche pénoscrotale

Il est également possible d'implanter tous les composants du dispositif AMS 700 par incision pénoscrotale. Si la prothèse est préconnectée, vérifier que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention **pénoscrotale**.

#### Incision et dissection

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

**Approche infrapubienne :** réaliser une incision longitudinale ou transversale de 4 à 5 cm, au niveau de la symphyse pubienne (Figure 11). Éviter le faisceau neurovasculaire médian.

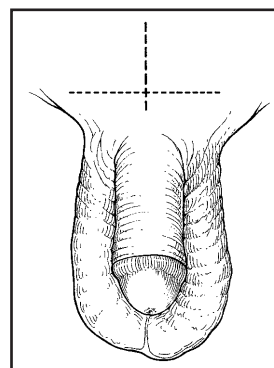
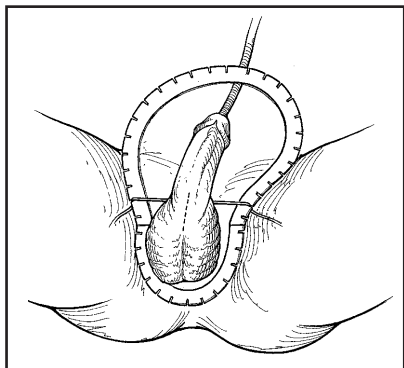


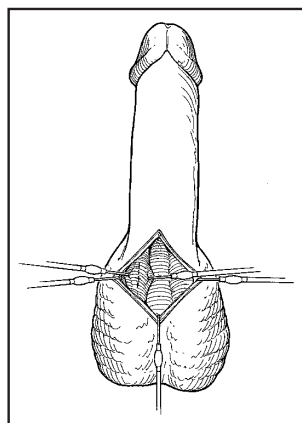
Figure 11. Approche infrapubienne : identification du site d'incision

**Approche pénoscrotale :** procéder à une incision de 2 cm à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à la jonction pénoscrotale.



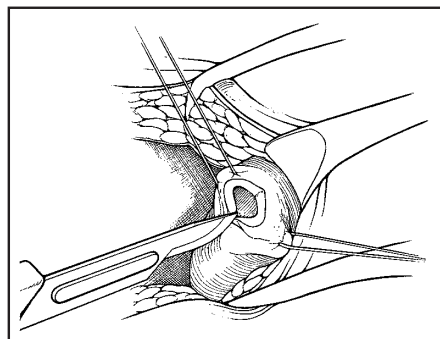
**Figure 12. Approche pénoscrotale : identification du site d'incision**

- Lors de l'utilisation du système de rétraction scrotale profonde SKW, disposer le rétracteur à anneaux sur le patient, le grand anneau vers la tête du patient (direction céphalique) et l'anneau le plus petit vers les pieds du patient (direction caudale) (Figure 12).
- Positionner la sangle pénienne dans le premier emplacement de l'anneau de rétraction, au-dessus des charnières.
- Placer le crochet acéré dans le méat afin de mettre le pénis étiré, dans la position de 12 h.
- Réaliser une incision scrotale haute et poursuivre l'incision jusqu'au pénis. Tout en continuant l'incision sur le pénis, disposer les crochets à 1, 5, 7, 11, 3 et 9 heures (Figure 12).
- Rétracter latéralement le corps spongieux pour éviter de léser l'urètre (Figure 13).



**Figure 13. Approche pénoscrotale : rétraction du corps spongieux**

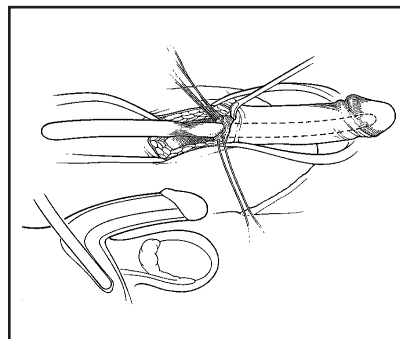
3. Effectuer une incision dans le fascia du muscle Dartos et le fascia de Bucks pour exposer la tunique albuginée.
4. Placer les sutures de fixation.
5. Effectuer une incision dans l'un des corps caverneux (Figure 14). En règle générale, la corporectomie est optimale quand deux tiers de la mesure totale du corps est distal à l'incision et un tiers est proximal. Cela facilite le placement des cylindres et peut éviter la nécessité d'étendre la corporectomie pendant l'intervention.



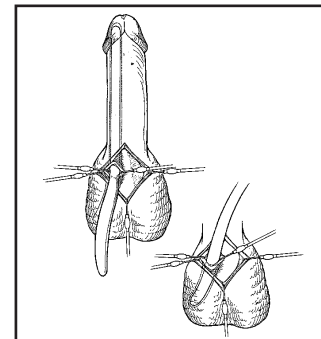
**Figure 14. Réalisation de la corporectomie**

## Dilatation et mesure

1. À l'aide des instruments de dilatation, dilater le corps caverneux proximal (en direction du prolongement du corps caverneux) au moins jusqu'à 11 mm si la tubulure du cylindre doit sortir directement de la corporectomie, sur une plus grande dimension si les tubulures doivent se trouver à l'intérieur du corps caverneux proximal. Dilater le corps caverneux distal jusqu'à une dimension d'au moins 12 mm pour disposer d'un espace permettant la pose du cylindre pénien.
2. Après avoir dilaté un corps caverneux, inciser et dilater le corps caverneux adjacent en suivant la même procédure (Figures 15 et 16).



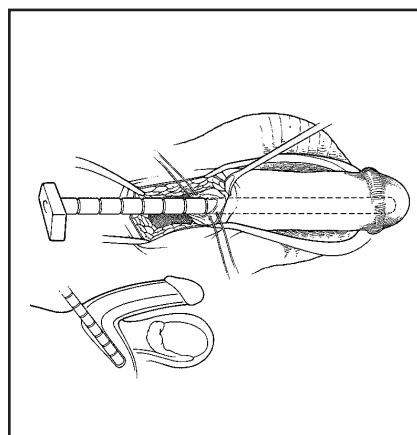
**Figure 15. Approche infrapubienne : dilatation**



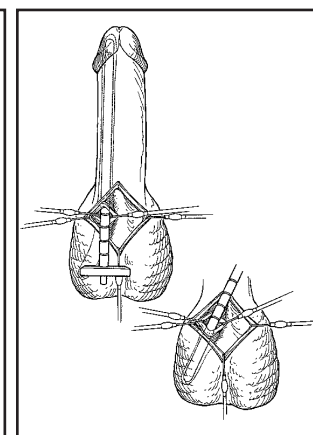
**Figure 16. Approche pénoscrotale : dilatation**

3. Mesurer la longueur de chaque corps, proximale et distalement, à l'aide d'un dispositif de mesure de longueur du corps en étirant légèrement le pénis lors de cette procédure (Figures 17 et 18). La prise de ces mesures permettra au médecin de sélectionner les cylindres et les prolongateurs proximaux correspondant le mieux à l'anatomie du patient. Si les corps caverneux sont de taille irrégulière ou que l'instrument de mesure n'arrive pas à atteindre le milieu du gland, envisager une dissection par le tissu fibreux, selon les besoins.

**Remarque :** La mesure dans les deux directions à partir d'une des sutures de fixation permet d'obtenir un résultat uniforme. Toutefois, lors de l'utilisation des dispositifs AMS 700 LGX™, certains médecins peuvent choisir de prendre la mesure distale à partir du bord distal d'une corporectomie de 2 cm et la mesure proximale à partir du bord proximal d'une corporectomie de 2 cm pour obtenir une mesure optimale du dispositif.



**Figure 17. Approche infrapubienne : mesure**



**Figure 18. Approche pénoscrotale : mesure**

## Sélection des cylindres et des prolongateurs proximaux de la taille appropriée

Sélectionner les cylindres et, si nécessaire, les prolongateurs proximaux de la taille appropriée.

### Mesures

#### AMS 700™ CXR avec MS Pump™ (Pompe MS)

La portion proximale du cylindre CXR est plus longue d'environ 0,7 cm que les cylindres CX et LGX. L'utilisation de la méthode de mesure A est recommandée, avec sortie de la tubulure par la corporectomie.

#### AMS 700 CX avec MS Pump (Pompe MS) et AMS 700 LGX avec MS Pump (Pompe MS)

Il existe deux méthodes de sélection des tailles des cylindres pour les prothèses AMS 700 CX et LGX. L'expérience personnelle de chaque chirurgien en matière d'implantation lui permettra de déterminer la technique à utiliser.

## Prolongateurs proximaux

Des dimensions à 0,5 cm peuvent être obtenues, si besoin, en accouplant un prolongateur proximal de 0,5 cm ou de 1,5 cm ou, pour des longueurs supérieures, en empilant un prolongateur proximal de 1 cm sur un prolongateur proximal de 1,5 cm.

À l'exception du prolongateur proximal de 1,5 cm, les prolongateurs proximaux ne doivent pas être empilés. Leur conception leur permet de s'encaster les uns dans les autres de manière interne. Sélectionner le prolongateur proximal de la longueur appropriée et le fixer au cylindre, en le faisant tourner pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement. Le prolongateur proximal est correctement fixé lorsque la rainure figurant sur le cylindre est engagée avec l'anneau de verrouillage correspondant sur le prolongateur proximal, ce qui forme un profil externe lisse.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas empiler de prolongateurs proximaux autres que celui de 1,5 cm. Si des prolongateurs proximaux d'autres dimensions sont empilés, l'anneau de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs proximaux risquent de se détacher.

**AVERTISSEMENT :** Les prolongateurs proximaux CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX. Les prolongateurs proximaux CX/LGX ne sont pas compatibles avec les cylindres CXR.

## Méthode de mesure A

La méthode A limite la longueur de la portion solide proximale des cylindres dans le pénis et permet aux manchons des tubulures d'entrer en contact avec une portion des tiges extensibles des cylindres (Figure 19). Comme la tubulure est partiellement enfouie dans les corps caverneux, l'utilisation de la méthode A risque d'augmenter la probabilité de compression ou de torsion de la tubulure et donc de réduire le débit de liquide. Si vous estimez que la tubulure est tordue, tenter de la redresser délicatement.

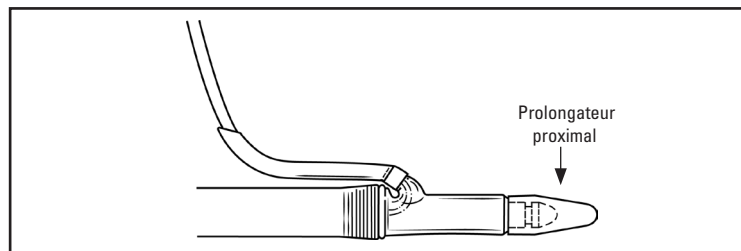


Figure 19. Méthode A

### 1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).

Exemple

Longueur distale du corps caverneux	12 cm
Longueur proximale du corps caverneux	+7 cm
Longueur totale du corps caverneux	19 cm

### 2. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la longueur totale du corps caverneux. Ajouter des prolongateurs proximaux en cas de besoin en fonction de l'anatomie du patient.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-18 cm
Longueur du prolongateur proximal	1 cm

## Méthode de mesure B

La méthode B permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie (Figure 20). Suivre la formule ci-dessous pour choisir le cylindre de longueur appropriée et le nombre des prolongateurs proximaux qui convient. Au besoin, prolonger la longueur de la corporectomie.

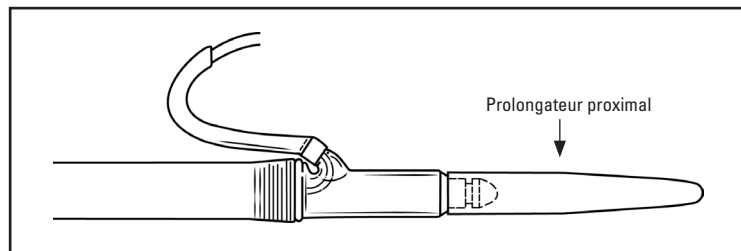


Figure 20. Méthode B

### 1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).

Exemple

Longueur distale du corps caverneux	12 cm
Longueur proximale du corps caverneux	+7 cm
Longueur totale du corps caverneux	19 cm

### 2. Soustraire 2 cm de la longueur totale du corps pour obtenir une mesure ajustée.

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
	-2 cm
Mesure ajustée	17 cm

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

Exemple

Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre choisie	15 cm

### 4. Soustraire la longueur du cylindre choisie de la longueur totale du corps caverneux pour déterminer la longueur des prolongateurs proximaux.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-15 cm
Longueur du prolongateur proximal	4 cm

**Remarque :** Ne pas ouvrir d'emballages de composant tant que la longueur des cylindres n'est pas confirmée.

## Déballage des composants

Les composants de la prothèse pénienne AMS 700™ sont conditionnés dans des sachets stériles, sauf pour les prolongateurs proximaux, qui sont conditionnés sur des plateaux stériles. Conserver les produits stériles dans leur conditionnement ou dans leur boîte de transport en plastique jusqu'à leur arrivée dans la salle d'opération.

1. Enlever le produit du conditionnement ou de la boîte externe de transport dans la salle d'opération.
2. Pour les produits dans des sachets, retirer le sachet stérile interne du sachet externe et le disposer sur la table de Mayo stérile et sans peluche.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas disposer de serviettes textiles sur la table de Mayo. Elles peuvent transférer des peluches sur les composants.

3. Lorsque vous êtes prêt(e) à préparer les composants, ouvrir les sachets intérieurs et placer les composants sur une table de Mayo stérile et sans peluche. Si des prolongateurs proximaux sont utilisés, ouvrir le ou les plateaux stériles et placer les prolongateurs proximaux sur la table de Mayo stérile et sans peluche.

**Remarque :** Relever les numéros des pièces et de série/lot des composants sur le formulaire d'information patient (PIF). Les numéros des pièces et de série/lot ainsi que les dimensions des composants sont indiqués sur les petites étiquettes adhésives amovibles.

## Préparation des composants

En cas d'utilisation des composants préconnectés, suivre les étapes de préparation pour la MS Pump™ (Pompe MS) et les cylindres préconnectés et le réservoir. En cas d'utilisation des composants non connectés, suivre les étapes de préparation pour le réservoir, les cylindres non connectés et la MS Pump (Pompe MS) non connectée.

Boston Scientific recommande de préparer tous les composants de la gamme de prothèses péniennes AMS 700 avec une solution saline stérile. La solution saline stérile ne doit pas comporter de débris susceptibles de faire obstacle à la circulation du liquide dans les composants.

Les composants traités à l'InhibiZone™ ne doivent pas être immergés dans une solution saline stérile.

**AVERTISSEMENT :** L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline diluée les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

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

Les cylindres et pompes des prothèses péniennes préconnectées AMS 700 CX, CXR et LGX sont livrés préconnectés. La seule connexion requise est celle qui relie la pompe au réservoir.

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

Fixer les prolongateurs proximaux au cylindre, si nécessaire, en les faisant tourner sur l'extrémité proximale du cylindre pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.

1. Remplir partiellement un récipient gradué de solution saline stérile.
2. Immerger la tubulure noire provenant de la pompe dans la solution saline stérile.
3. Tenir la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.

- Comprimer une fois le bouton de dégonflage et relâcher.
- Exercer une compression initiale forte et rapide sur la poire de la pompe, puis la relâcher. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement de la solution saline.

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

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

- Continuer à comprimer et à relâcher la poire de la pompe jusqu'à ce que les cylindres soient arrondis et que la poire de la pompe soit difficile à comprimer. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.
- Comprimer le bouton de dégonflage de 2 à 4 secondes pour permettre à l'air de s'évacuer des composants.
- Répéter les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit visible dans le récipient gradué lors du dégonflage.
- Comprimer les cylindres pour retirer la solution saline restante des cylindres.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

- Alors que la tubulure noire se trouve toujours dans la solution saline, clamper (1 cran seulement) la tubulure noire à 2,5 cm de l'extrémité ouverte à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

- Pour les composants traités à l'InhibiZone™, placer les cylindres vides et la pompe remplie sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger les composants dans la solution saline.

**AVERTISSEMENT :** L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- Pour les composants non traités à l'InhibiZone, immerger les cylindres vides et la pompe remplies dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

#### Préparation du réservoir

- Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue de 60 mL et la remplir partiellement de solution saline stérile.
- Tenir le réservoir dans la main non dominante et le comprimer pour expulser l'air du réservoir.
- En tenant le réservoir, fixer la seringue partiellement remplie au réservoir.
- Se servir de la seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du réservoir (Figure 21).

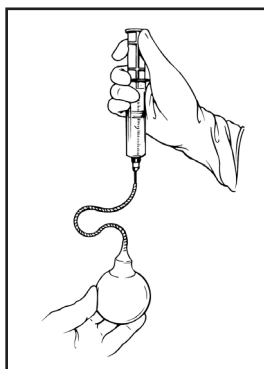


Figure 21. Aspiration de l'air

- Après avoir expulsé l'air, injecter de la solution saline stérile (environ 20 mL à 30 mL) en veillant à ne pas injecter de bulle d'air.
- Appuyer sur un côté du réservoir avec le pouce pour lui donner la forme d'un bol.
- Aspirer toute la solution saline et tout l'air hors du réservoir et dans la seringue, en s'arrêtant lorsque le piston de la seringue rencontre une résistance et/ou lorsque le réservoir prend la forme d'un bol aplati. Laisser le réservoir dans cette forme.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas aspirer de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le réservoir au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

- En maintenant le piston de la seringue levé avec le pouce, clamper la tubulure (1 cran seulement) à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille à pointe émoussée à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

- Pour un réservoir traité à l'InhibiZone, placer le réservoir sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger le réservoir dans la solution saline.

**AVERTISSEMENT :** L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- Pour un réservoir non traité à l'InhibiZone, l'immerger dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

#### Préparation des cylindres non connectés

Fixer les prolongateurs proximaux au cylindre, si nécessaire, en les faisant tourner sur l'extrémité proximale du cylindre pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.

- Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue de 60 mL partiellement remplie de solution saline stérile.
- Tenir le cylindre dans la main non dominante et évacuer l'air en le comprimant.
- En tenant le cylindre, fixer la seringue partiellement remplie au cylindre.
- Se servir d'une seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du cylindre, puis remplir lentement le cylindre de solution saline (environ 20 mL à 30 mL) sans injecter de bulle d'air.

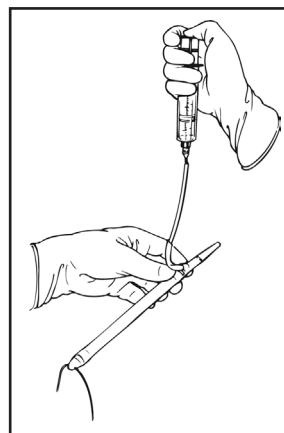


Figure 22. Remplissage du cylindre avec l'extrémité distale vers le bas

- Tenir le cylindre par l'extrémité proximale, l'extrémité distale dirigée vers le bas, pour permettre à la portion distale du cylindre de se remplir la première (Figure 22).
  - Injecter de la solution saline stérile dans le cylindre jusqu'à ce qu'il s'arrondisse.
  - Aspirer tout l'air du cylindre avec la seringue.
- Il est possible de répéter ce processus une fois, si nécessaire, pour éliminer l'air du cylindre.
  - Aspirer toute la solution saline stérile et l'air du cylindre jusqu'à ce qu'il s'aplatisse, ou jusqu'à ce que le piston de la seringue rencontre une résistance.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas aspirer de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le cylindre au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

- En maintenant le piston de la seringue levé avec votre pouce, comprimer le tuyau (1 encoche seulement) à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer ensuite l'aiguille de 15 G et la seringue.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

- Pour un cylindre traité à l'InhibiZone, placer le cylindre sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger les cylindres dans la solution saline.

**AVERTISSEMENT :** L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Pour un cylindre non traité à l'InhibiZone™, l'immerger dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

10. Préparer l'autre cylindre de la même manière.

#### Préparation de la MS Pump™ (Pompe MS) non connectée

1. Remplir partiellement un récipient gradué de solution saline stérile.
2. Immerger les trois extrémités des tubulures de la pompe dans une solution saline stérile (Figure 23).
3. Tenir la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.
4. Comprimer une fois le bouton de dégonflage et le relâcher (Figure 23).
5. Exercer une compression initiale forte et rapide sur la poire de la pompe, puis la relâcher. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement de la solution saline.

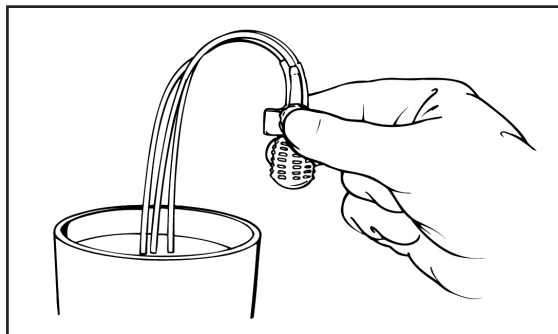


Figure 23. Compression du bouton de dégonflage et relâchement

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

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

6. Pour que l'air soit évacué de la pompe et de la tubulure, continuer à compresser et à relâcher la poire de la pompe 2 à 3 fois de plus jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans le récipient gradué (ces compressions peuvent être plus douces). Laisser la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas compresser simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

7. Alors que la tubulure se trouve toujours dans la solution saline, clamper (1 cran seulement) chacune des 3 tubulures à 2,5 cm de l'extrémité ouverte à l'aide de 3 pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

8. Pour une pompe traitée à l'InhibiZone, placer la pompe sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger la pompe dans la solution saline.

**AVERTISSEMENT :** L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Pour une pompe non traitée à l'InhibiZone, immerger la pompe remplie dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

#### Insertion des cylindres

Une suture de traction a été préalablement placée dans l'extrémité distale de chaque cylindre. En fonction de la préférence du chirurgien, avant ou après la pose du cylindre dans le prolongement du corps caverneux, procéder aux étapes suivantes :

1. Utiliser le guide d'insertion de Furrow (Figure 24) et l'aiguille de Keith pour faciliter l'introduction des cylindres dans les corps caverneux.

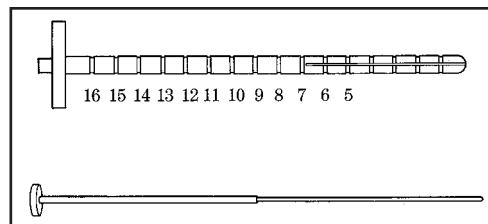


Figure 24. Guide d'insertion de Furrow

2. Pour éviter de traverser le septum intercaverneux lors de la mise en place du premier cylindre, il est possible de placer un dilateur ou un autre instrument chirurgical dans le corps caverneux controlatéral.
3. Vérifier le fonctionnement du guide d'insertion de Furrow en retirant l'obturateur de la rainure de blocage en position « rétractée », puis insérer l'obturateur complètement, jusqu'à ce que l'extrémité soit visible au bout.

**Remarque :** Des aiguilles de Keith sont comprises dans le kit d'accessoires AMS 700™.

4. Reculer l'obturateur en position « rétractée » ou « verrouillée ». Faire passer les deux extrémités des sutures de traction du cylindre (environ 10 cm) par le chas d'une aiguille de Keith (Figure 25).

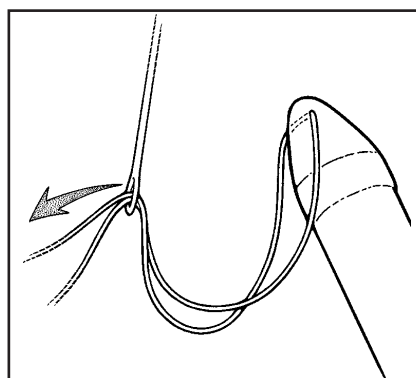


Figure 25. Insertion de la suture de traction dans l'aiguille de Keith

5. Charger l'extrémité émoussée de cette aiguille dans le guide d'insertion de Furrow (Figure 26) et faire passer la suture dans la fente du guide.

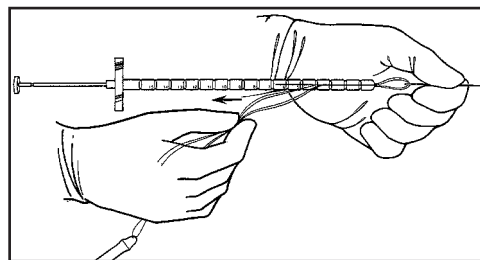


Figure 26. Chargement de l'aiguille de Keith

6. Rétracter complètement la suture dans la fente et tirer complètement l'aiguille dans le tube du guide.
7. Tenir les quatre fils de la suture contre le guide et insérer le guide dans la portion distale du corps jusqu'à ce que l'extrémité frontale se trouve au milieu du gland.

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

**Remarque :** Si le septum intra-caverneux est traversé jusqu'au côté controlatéral, retirer l'instrument, disposer le dilateur dans le côté controlatéral et repositionner le guide d'insertion de Furrow sur le côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.

8. Étirer légèrement le pénis ; faire passer l'aiguille dans le gland en introduisant complètement l'obturateur dans le tube.
9. Saisir l'aiguille à l'aide d'un porte-aiguille ou d'une pince hémostatique mosquito et la faire passer complètement dans le gland.
10. Détacher l'aiguille de la suture et la retirer de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres.
11. Attacher une pince hémostatique recouverte de manchons aux sutures de traction pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
12. Insérer l'extrémité frontale du cylindre dans la corporectomie.

13. Pousser délicatement le cylindre en place en direction distale à partir de la corporectomie.

**Remarque :** Se servir de la suture de traction pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité frontale se trouve placée au milieu du gland. Veiller à ne pas tordre le cylindre lors de sa pose.

14. Vérifier soigneusement la position correcte de l'extrémité frontale du cylindre au milieu du gland.

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

15. Avant de placer l'extrémité proximale du cylindre, rétracter légèrement l'extrémité distale du cylindre de quelques centimètres dans la direction proximale.

16. Replier le cylindre sur lui-même et pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en direction distale (Figures 27 et 28). On peut également placer la partie en forme de U de l'instrument proximal à la jonction entre la tubulure de sortie et le cylindre et se servir de l'instrument pour pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en position distale. Le côté plus aplati de l'instrument doit être dirigé vers le cylindre.

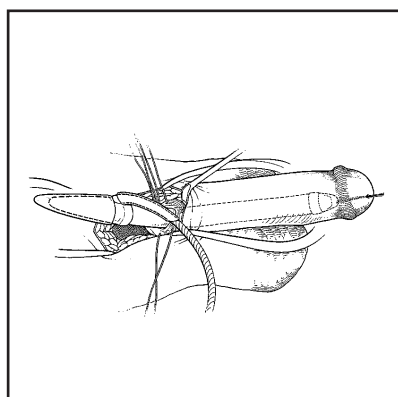


Figure 27. Approche infrapubienne : insertion des cylindres

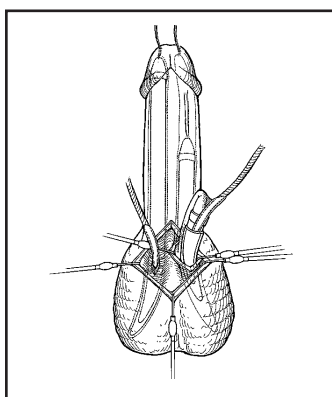


Figure 28. Approche pénoscrotale : insertion des cylindres

17. Lorsque la partie proximale du cylindre est en place, repositionner la partie distale au milieu du gland en tirant légèrement sur la suture de traction.

18. Vérifier que les dimensions du cylindre permettent sa pose dans le corps caverneux de manière satisfaisante en veillant à ce que l'extrémité distale se loge de manière ajustée au milieu du gland, que le cylindre se trouve bien dans la corporectomie et que l'extrémité proximale soit fermement appuyée contre le prolongement du corps caverneux. Dans le cas contraire, retirer le cylindre, ajuster sa longueur en cas de besoin, et procéder à une nouvelle pose.

19. Répéter la procédure pour insérer le cylindre restant dans l'autre corps caverneux.

#### Test de gonflage/dégonflage pour les cylindres non connectés

Il est possible de réaliser un test facultatif de gonflage/dégonflage pour s'assurer de l'intégrité du cylindre après la pose. Il est possible de réaliser le test avant ou après la fermeture des corporectomies. S'il est effectué avant la fermeture, placer le pouce et un autre doigt sur les sites de corporectomie avant le gonflage.

20. Retirer les pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu de la tubulure du cylindre.

21. Rincer la tubulure du cylindre avec de la solution saline stérile à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G sur une seringue de 10 mL (Figure 29).

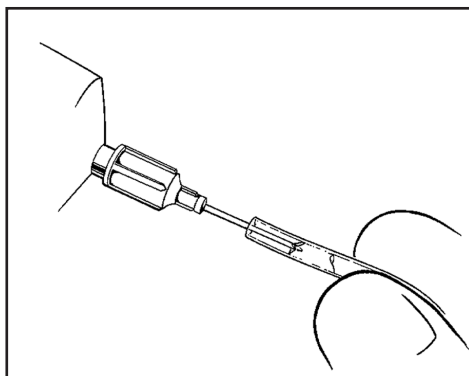


Figure 29. Rinçage de la tubulure

22. Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue de 60 mL et la remplir de 55 mL de solution saline stérile. Préparer une autre seringue de 60 mL de cette manière.

23. Fixer les seringues de 60 mL aux cylindres.

24. Gonfler les cylindres pour évaluer la qualité de l'érection.

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

25. Dégonfler pour évaluer la flaccidité.

26. Pour chaque cylindre, clamper de nouveau la tubulure du cylindre (un cran uniquement) à 2,5 cm du haut de l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

#### Implantation du réservoir

##### Implantation infrapubienne

1. Aménager un orifice au niveau du fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen et une poche dans l'espace prévésical sous le muscle droit antérieur de l'abdomen et insérer le réservoir.

**Remarque :** La tubulure du réservoir peut être passée dans le fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen à l'aide de l'alène bout-mousse. Lors de l'utilisation des alènes bout-mousse, les tubulures doivent toujours être disposées sur son extrémité bombée avant d'être insérées dans le fascia. Il est également possible de faire passer les tubulures directement par la ligne médiane entre les muscles droits antérieurs de l'abdomen.

##### Implantation pénoscrotale

1. Aménager un orifice au niveau du fascia transversalis par l'anneau inguinal externe (Figure 30). Cet orifice permettra d'accéder à l'espace prévésical. L'accès par l'anneau inguinal et l'espace prévésical peut être facilité par l'utilisation du mini-rétracteur Deaver livré dans le kit du rétracteur SKW. Le rétracteur Deaver est disposé sur l'anneau inguinal et tiré vers la tête pour révéler l'anneau inguinal. Une fois la poche créée dans l'espace prévésical, utiliser votre doigt pour placer le réservoir dans l'espace.

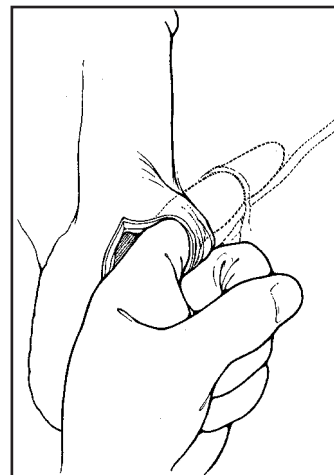


Figure 30. Aménagement d'un orifice

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

##### Remplissage du réservoir

Se servir de deux seringues de 60 mL graduées par incréments de 1 mL lors du remplissage des réservoirs de 65 mL ou 100 mL.

1. Retirer la pince hémostatique mosquito à manchon bleu de la tubulure du réservoir.
2. Rincer la tubulure du réservoir avec de la solution saline stérile standard à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G sur une seringue de 10 mL.
3. À l'aide de la seringue de 60 mL et de l'aiguille émoussée de 15 G, remplir le réservoir de solution saline stérile en quantité appropriée. En général, la quantité de liquide doit être équivalente à la taille du réservoir (65 mL ou 100 mL). Le réservoir compact Conceal de 100 mL peut toutefois être rempli jusqu'à 100 mL pour s'adapter à toutes les tailles de cylindres.

- À l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu, clamber à nouveau (un cran uniquement) la tubulure du réservoir à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

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

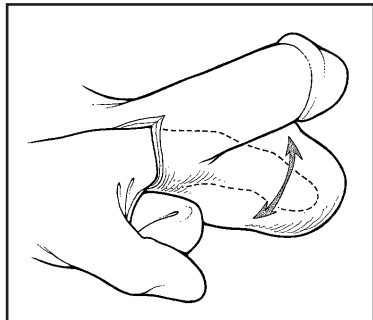
#### Fermeture de la corporectomie

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

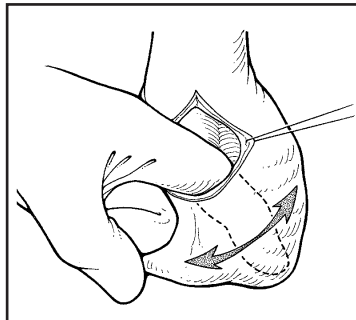
**Remarque :** Si l'on utilise un point de suture de matelassier, il est possible de disposer l'extrémité à volet de l'instrument de fermeture réutilisable ou la base de l'instrument proximal jetable sur le cylindre pour le protéger lors de la suture. Déplacer l'instrument le long des incisions lors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

#### Implantation de la pompe

- À l'aide d'une dissection sans coupure, former une poche dans la portion du scrotum pendant le plus bas (Figures 31 et 32). Il est également possible de placer la pompe dans une position pendant en bas entre les deux testicules.



**Figure 31. Approche infrapubienne : dissection sans coupure**



**Figure 32. Approche pénoscrotale : dissection sans coupure**

- Insérer la pompe dans la poche scrotale.
- Appliquer des pinces d'Allis ou de Babcock aux tubulures de la pompe au travers de la peau scrotale pour maintenir la pompe en place pendant le reste de la procédure.
- Il est possible de placer une suture pour immobiliser la pompe dans le scrotum, le cas échéant.
- S'assurer que la longueur des tubulures entre les cylindres et la pompe est adaptée à l'anatomie du patient.
  - Si vous utilisez un système non connecté, effectuer les connexions entre les cylindres et la pompe.
  - Il est possible d'ajuster la longueur des tubulures entre les cylindres préconnectés AMS 700™ et la pompe en utilisant le kit d'accessoires AMS 700.

Consulter les instructions relatives aux connexions dans la section Connexion des tubulures.

**Remarque :** La tubulure superflue entre la pompe et les cylindres préconnectés AMS 700 CX, CXR et LGX peut être logée dans les tissus environnants.

#### Test du réservoir de substitution

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

**AVERTISSEMENT :** Pour éviter d'endommager la pompe, ne pas injecter de liquide dans la tubulure noire du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

- Immerger la tubulure noire du réservoir de la pompe dans un haricot avec au moins 55 mL de solution saline stérile.
- Retirer la pince hémostatique mosquito à manchon bleu de la tubulure et comprimer la poire de gonflage de la pompe de manière à gonfler les cylindres et obtenir une érection du pénis.
- Confirmer que le résultat esthétique est satisfaisant. Les cylindres doivent être rigides, sans courbure ni déformation.
- Dégonfler les cylindres en appuyant sur le bouton de dégonflage de la pompe pendant 4 secondes.
- Retirer tout le liquide des cylindres en comprimant délicatement le pénis/les cylindres pour retransférer le liquide dans le haricot. Évaluer la flaccidité.
- Avec la tubulure encore dans la solution saline, reclamber la tubulure du réservoir avec une pince hémostatique mosquito à manchon bleu.

#### Connexion des cylindres et du réservoir

Après avoir effectué avec succès le test du réservoir de substitution, relier la pompe au réservoir. Consulter les instructions relatives aux connexions dans la section Connexion des tubulures.

#### Connexion des tubulures

- Relier la tubulure des composants à l'aide des connecteurs à fenêtre et à connexion rapide ou des connecteurs à suture après que les cylindres, le réservoir et la pompe ont été implantés et que l'on a procédé aux tests précédemment décrits dans ce manuel.

**AVERTISSEMENT :** Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision faisant intervenir des tubulures de composants préalablement implantés.

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

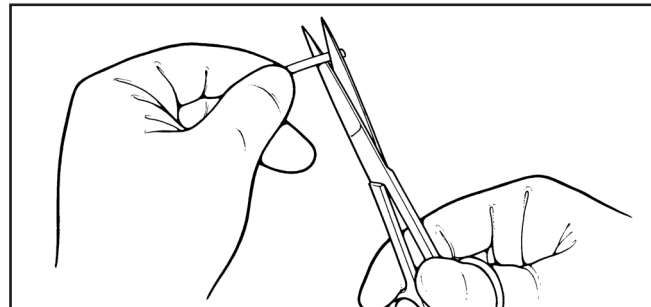
- Si on le souhaite, il est possible de retirer le manchon protecteur en PTFE expansé des tubulures du cylindre si ce retrait facilite une connexion.
- Saisir délicatement le manchon par la languette et le retirer des tubulures.
- Lorsque le manchon a été retiré sur la longueur souhaitée, les portions superflues peuvent être coupées.

**AVERTISSEMENT :** Ne jamais retirer la protection en ePTFE sur une longueur telle que les tubulures d'admissions nues soient en contact avec la tige expansible du cylindre.

#### Utilisation des connecteurs à fenêtre et à connexion rapide

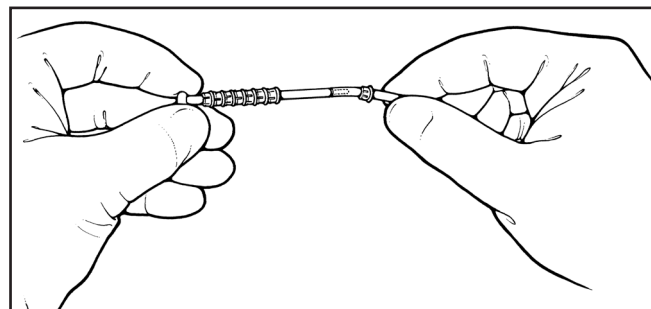
**Remarque :** Les composants du système à connexion rapide ne peuvent pas être restérilisés. Une stérilisation conventionnelle en milieu hospitalier risquerait d'endommager les composants du réservoir. Cependant, la pince à connexion rapide peut être restérilisée. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fourni avec la pince.

- Couper les tubulures avec des ciseaux droits à la dimension correspondant à l'anatomie du patient, en veillant à ce que l'extrémité soit bien carrée (Figure 33).



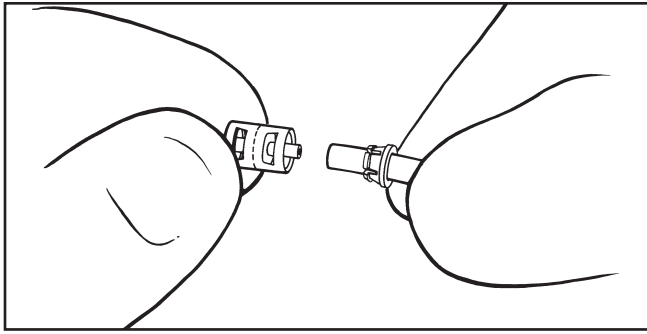
**Figure 33. Coupe carrée de la tubulure**

- Clamber la tubulure à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
- Insérer la portion de petit diamètre du support de collet dans la tubulure.
- Faire glisser un collet sur la tubulure (Figure 34), en veillant à ce que les dents du collet soient dirigées vers l'extrémité ouverte de la tubulure. Répéter l'opération avec l'extrémité de l'autre tubulure.



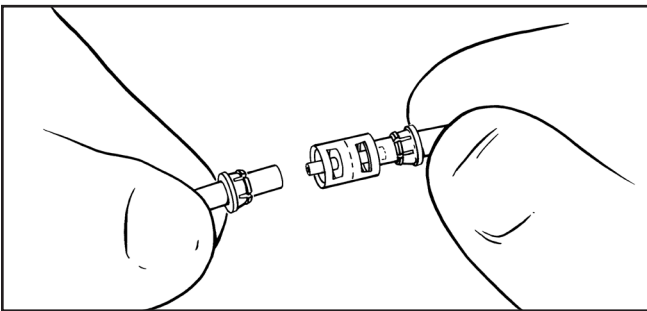
**Figure 34. Faire glisser un collet sur chaque extrémité de la tubulure**

- Rincer l'extrémité de la tubulure à l'aide de solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G.
- Pousser fermement une extrémité de la tubulure vers la paroi du milieu du connecteur (Figure 35) et vérifier le placement de la tubulure dans la fenêtre du connecteur.



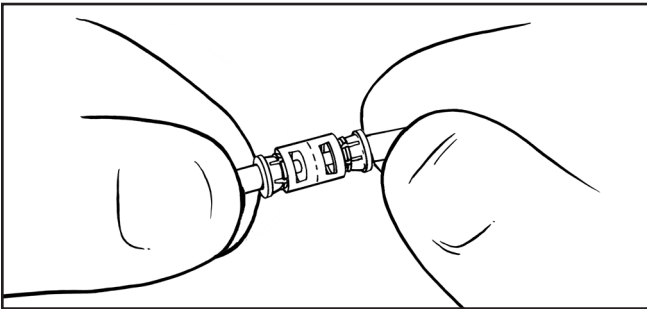
**Figure 35. Pression ferme sur la première extrémité de la tubulure pour la raccorder au connecteur**

7. Rincer l'extrémité du connecteur à l'aide de solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide de l'aiguille à pointe émoussée de 22 G.
8. Pousser fermement l'autre extrémité de la tubulure vers la paroi du milieu (Figure 36). Vérifier les fenêtres du connecteur pour vous assurer que les deux extrémités des tubulures sont toujours en contact avec les parois du milieu du connecteur.



**Figure 36. Pression ferme sur l'extrémité restante de la tubulure pour la raccorder au connecteur**

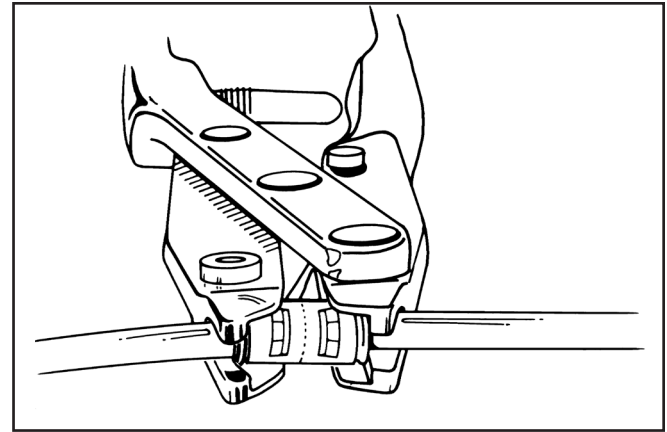
9. Faire glisser les collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents des collets entrent en contact avec le connecteur (Figure 37).



**Figure 37. Glissement des collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents entrent en contact**

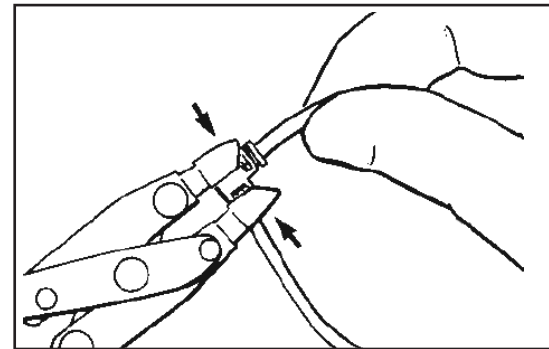
10. Placer la connexion de la tubulure dans la mâchoire de la pince à connexion rapide (Figure 38).

**AVERTISSEMENT :** Vérifier les tubulures avant de fermer la pince à connexion. La tubulure ne doit pas être coincée entre la mâchoire de la pince à connexion et le connecteur. Elle doit sortir de façon droite des extrémités du connecteur par les fentes de la pince à connexion.



**Figure 38. Mise en place de la connexion dans la mâchoire de la pince avec la tubulure sortant de façon droite des extrémités du connecteur**

11. Serrer les poignées de l'instrument jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée. Ne pas tenir la connexion de la tubulure pendant la compression de la mâchoire de l'instrument, car cela pourrait entraîner un mauvais alignement. Vérifier que toutes les dents du collet sont entrées dans le connecteur avant de terminer la connexion.
12. Lors de l'utilisation d'un connecteur à angle droit, la pince à connexion rapide doit être utilisée à deux reprises, une fois sur chaque extrémité du connecteur. Vérifier une nouvelle fois que la tubulure est en contact avec la paroi du milieu des deux côtés du connecteur. L'embout de fermeture de la pince à connexion doit toucher la poignée opposée à chaque connexion (Figure 39).



**Figure 39. Utilisation de la pince à deux reprises en cas d'utilisation d'un connecteur à angle droit, une fois sur chaque extrémité du connecteur**

13. Après avoir utilisé la pince à connexion rapide, les tubulures doivent présenter un renflement contre les fenêtres du connecteur. Ceci indique que les tubulures sont encore fermement en contact avec la paroi du milieu du connecteur. L'extrémité du collet à l'extérieur du connecteur doit être parallèle au connecteur et presque au même niveau que ce dernier. Ceci indique que le collet a été complètement inséré dans le connecteur et y est bien fixé. Tirer fermement sur la tubulure, aux deux extrémités du connecteur, pour confirmer qu'une bonne connexion a été établie.
14. Si l'une des dents du collet n'est pas entrée dans le connecteur, si la connexion se sépare lors du test ou si le connecteur est endommagé, couper la connexion et en effectuer une nouvelle.

#### Connecteurs à suture

1. Découper les tubulures (Figure 33) en fonction de l'anatomie du patient.
2. Toutes les connexions effectuées à l'aide des connecteurs à suture sont faites à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable. Clamper les tubulures de composants à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
3. Utiliser une aiguille à pointe émoussée de 22 G pour rincer les extrémités de la tubulure avec de la solution saline stérile pour en éliminer les particules et l'air avant la connexion.
4. Pousser les tubulures sur les extrémités des connecteurs de sorte à ce qu'elles se touchent au centre du connecteur.

**Remarque :** Vérifier que les tubulures sont droites sur le connecteur.

5. Faire un nœud de chirurgien double suivi d'un minimum de deux nœuds simples pour fixer la tubulure au connecteur (Figure 40).



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

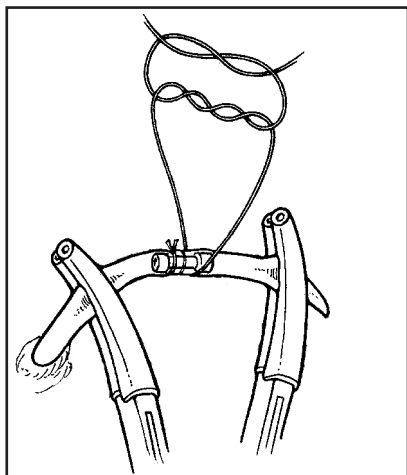


Figure 40. Nœuds de la suture

6. Passer la suture à 180° et adopter la même technique de fixation de l'autre côté du connecteur. Utiliser une autre suture pour répéter l'opération de l'autre côté du connecteur.

#### Test final de gonflage/dégonflage

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

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

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

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

2. Avant d'achever la procédure, comprimer le bouton de dégonflage pour permettre le dégonflage partiel des cylindres pour qu'il reste du liquide dans les cylindres en postopératoire. Cette manœuvre garantit que les capsules du cylindre soient suffisamment grandes pour empêcher toute résistance au gonflage. Pour empêcher tout gonflage spontané, comprimer le bouton de dégonflage avant de fermer l'incision.
3. Fermer l'incision de manière à éviter tout frottement entre les connecteurs et les tubulures.

**Remarque :** Certains médecins ferment le dartos en deux couches avec une suture résorbable et ferment ensuite la peau.

4. Couper une extrémité de la suture de traction à une distance d'environ 2 cm du gland ; la tirer lentement pour minimiser le traumatisme au gland et à l'extrémité frontale du cylindre.

**Remarque :** Ne pas retirer les sutures de traction des cylindres jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale au cas où les cylindres devraient être repositionnés. La suture est non résorbable et doit être retirée du gland.

5. Appliquer un pansement et laisser les cylindres partiellement gonflés (Figure 41).

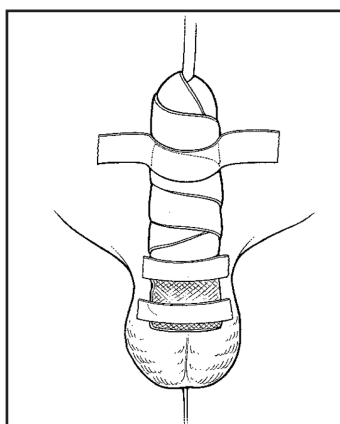


Figure 41. Pansement (exemple)

6. Faire reposer le pénis sur le bas de l'abdomen.
7. Il est possible de poser un drain pendant 12-24 heures, le cas échéant.

#### Informations postopératoires

##### Immédiatement après l'intervention

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

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

##### Après la sortie du patient de l'hôpital

En général, le patient sort le jour même ou après 24 heures.

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

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

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

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

Après un délai de trois à six semaines, le médecin peut demander au patient de commencer à réactiver l'implant pour un cycle complet pour la première fois.

Pour réactiver l'implant pour un cycle complet, le patient gonfle et dégonfle la prothèse à plusieurs reprises. Le patient peut ressentir des douleurs les premières fois qu'il gonfle ou dégonfle le dispositif. Toutefois, après la période de cicatrisation postopératoire, les douleurs devraient disparaître.

**Demander au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.**

Quatre à six semaines après l'intervention, déterminer si le patient est prêt à utiliser le dispositif :

- Vérifier la bonne cicatrisation du site de l'incision. Il ne doit présenter aucune rougeur, enflure ou suppuration. Il peut s'agir de symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique dans les plus brefs délais.
- Demander au patient s'il ressent des douleurs lors de l'utilisation du dispositif et l'observer gonfler et dégonfler l'appareil.
- Si le patient n'est pas en mesure de gonfler le dispositif et si vous estimez que la tubulure est peut-être tordue, Boston Scientific recommande d'essayer la technique de traction-tension : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés 2 à 3 fois, ce qui permet de gonfler les cylindres. Cette technique peut résoudre le problème en modifiant légèrement la position de la tubulure pour optimiser l'écoulement du liquide.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait se servir du dispositif et que celui-ci fonctionne correctement, informer le patient qu'il peut avoir des rapports sexuels en douceur. Informer le patient qu'il ne doit pas gonfler le dispositif pendant de longues périodes de temps quand il n'est pas utilisé.

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

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

Dans ce cas, vérifier que le patient comprime bien le bouton de dégonflage pendant 4 secondes et qu'il ne comprime pas la poire de la pompe après cela.

##### Évaluation du fonctionnement et de l'implant à long terme

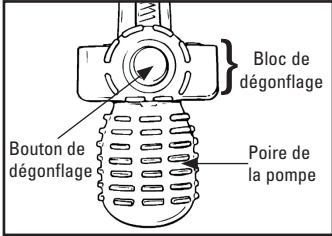
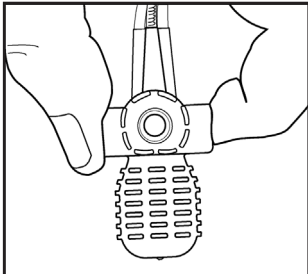
Après la période de cicatrisation postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif et pour vérifier l'absence de tout signe d'infection ou d'érosion. Demander au patient comment fonctionne le dispositif et s'il a noté des changements éventuels au niveau du fonctionnement tels qu'une perte de la rigidité des cylindres.

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

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

### Pendant l'intervention chirurgicale

Problème	Mesure à prendre
<b>Cylindres</b> (consulter les Figures 42 et 43)	
Taille incorrecte	Redilater et remesurer. Retirer le ou les cylindres, puis ajouter ou enlever des prolongateurs proximaux pour ajuster la longueur. S'il est impossible d'ajuster la longueur avec les prolongateurs proximaux, retirer le ou les cylindres et les remplacer par des cylindres de taille appropriée.
Difficultés de gonflage	Comprimer le bouton de dégonflage pour « réinitialiser » la valve de verrouillage. Lors de la première compression de la poire de la pompe, effectuer un mouvement rapide et ferme pour activer la pompe (un léger claquement se fera sentir). Ensuite, la poire de la pompe peut être comprimée plus lentement.
Perforé	Retirer le ou les cylindres endommagés et les remplacer.
Ne se gonfle pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que la tubulure n'est pas tordue. Si elle est tordue, la redresser délicatement.</li> <li>• Vérifier que le cylindre n'est pas courbé. Si le cylindre est courbé, vérifier qu'il a été inséré correctement.</li> <li>• Si les cylindres ne se gonflent toujours pas, les retirer et les remplacer.</li> <li>• Vérifier que toutes les pinces hémostatiques ont été retirées des tubulures.</li> </ul>

Problème	Mesure à prendre
Ne se dégonfle pas	 <p><b>Figure 42. Pièces de la pompe</b></p>  <p><b>Figure 43. Compression des côtés du bloc de dégonflage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, la redresser délicatement.</li> <li>• Vérifier que les tubulures situées entre la pompe et les cylindres ne sont pas obstruées par des débris. S'il y a des débris dans les tubulures, les clamber à l'aide de pinces hémostatiques recouvertes de manchons, retirer les connecteurs, rincer le système et le reconnecter.</li> <li>• Vérifier que les cylindres sont de bonne dimension et qu'ils sont bien en place sans pliures.</li> <li>• Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, les retirer et les remplacer.</li> <li>• Vérifier que toutes les pinces hémostatiques ont été retirées des tubulures.</li> <li>• Vérifier que la pompe est dégonflée correctement. Il est possible que le bouton de dégonflage et la poire de la pompe aient été comprimés simultanément. Tenter de résoudre ce problème en comprimant les côtés du bloc de dégonflage. Puis compresser le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes. Cela devrait permettre le dégonflage normal des cylindres.</li> <li>• Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, retirer la pompe et la remplacer par une pompe neuve.</li> </ul>
<b>Réservoirs</b>	
Ne se remplit pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que l'adaptateur du réservoir n'a pas roulé sur celui-ci. L'adaptateur du réservoir doit suivre la voie de sortie des tubulures au travers de la couche de fascia. Si cela ne résout pas le problème, retirer le réservoir et le remplacer par un réservoir neuf.</li> <li>• Veiller à disposer d'un espace suffisant pour le réservoir (c.-à-d. pas dans des tissus cicatriciels).</li> </ul>
Perforé	Retirer le réservoir endommagé et le remplacer.
<b>Pompe</b> (consulter les Figures 42 et 43)	
Gonflage ou dégonflage des cylindres impossibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirer la pompe du scrotum et essayer de la gonfler ou de la dégonfler hors du corps dans un haricot de solution saline stérile.</li> <li>• Si la pompe ne se gonfle ou ne se dégonfle toujours pas, la remplacer par une pompe neuve.</li> </ul>

Problème	Mesure à prendre
Poire de la pompe plissée ou écrasée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimer le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Réactiver la pompe avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal.</li> <li>Si cela ne résout pas le problème, comprimer les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, comprimer le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. La réactiver avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.</li> </ul>

#### Après l'intervention chirurgicale

Problème	Mesure à prendre
La poire de la pompe ne se comprime pas ou ne se remplit pas complètement	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saisir la tige pénienne proximale d'une main et appliquer une pression ferme sur la circonférence des cylindres tout en appuyant en même temps sur le bouton de dégonflage de la pompe avec l'autre main. Une fois que la poire de la pompe se remplit, réactiver la pompe avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal.<sup>1</sup></li> </ul>
Cylindres difficiles à gonfler ou pompe n'arrivant pas à gonfler les cylindres	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comprimer le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Réactiver la pompe avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal.</li> <li>Si cela ne résout pas le problème, comprimer les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, comprimer le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. La réactiver avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.</li> </ul>
Les cylindres ne se gonflent pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il est possible que les tubulures soient tordues. La technique suivante de traction-tension peut modifier la position des tubulures afin d'améliorer l'écoulement du liquide et d'ouvrir les lumières des tubulures vers les cylindres : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés 2 à 3 fois.</li> </ul>

<sup>1</sup>Kavoussi NL, Viers BR, VanDyke ME, et al. "Stiction Syndrome": Non-Operative Management of Patients With Difficult AMS 700™ Series Inflation. J Sex Med 2017;14:1079e1083.

#### INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour plus d'informations sur le remplacement d'un dispositif, d'un composant ou d'un accessoire, veuillez contacter le représentant ou le distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la politique de remplacement du produit pour les dispositifs implantés.

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet dispositif a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres questions indépendantes du contrôle de BSC, peuvent affecter directement le dispositif et le résultat obtenu lors de son utilisation. La seule obligation de BSC dans le cadre de cette garantie est de réparer ou remplacer ce dispositif, et BSC ne saurait être tenu responsable des éventuels pertes, dommages ou dépenses, accessoires ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce dispositif. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des dispositifs et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces dispositifs.**

Tyvek est une marque commerciale d'E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

## SUMÁRIO

<b>ADVERTÊNCIA</b> .....	61
<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO</b> .....	61
Descrição do sistema .....	61
Informações para o utilizador.....	63
Conteúdo .....	63
Materiais de origem animal .....	63
<b>UTILIZAÇÃO PREVISTA</b> .....	63
<b>INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO</b> .....	63
<b>CONTRA-INDICAÇÕES</b> .....	63
<b>ADVERTÊNCIAS</b> .....	63
<b>PRECAUÇÕES</b> .....	63
<b>INFORMAÇÃO SOBRE O ACONSELHAMENTO DO PACIENTE</b> .....	64
<b>INFORMAÇÃO SOBRE O SILICONE</b> .....	64
<b>IMAGIOLOGIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)</b> .....	65
Aquecimento relacionado com RM.....	65
Informação sobre artefactos.....	65
<b>EFEITOS INDESEJÁVEIS</b> .....	65
<b>ESTUDOS CLÍNICOS</b> .....	66
<b>FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO</b> .....	68
Manuseamento e armazenamento .....	68
<b>INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO</b> .....	69
Instruções pré-procedimento .....	69
Instruções sobre o procedimento .....	69
Informação pós-procedimento.....	77
<b>RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b> .....	77
<b>INFORMAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO</b> .....	78
<b>GARANTIA</b> .....	78

# AMS 700™

WITH MS PUMP™

## Prótese Peniana Insuflável

### Rx ONLY

**Cuidado:** a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

#### ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por vapor ou óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

##### Descrição do sistema

As próteses penianas insufláveis AMS 700 são sistemas fechados, cheios de fluido, totalmente implantáveis (Figura 1), que consistem em:

- Dois cilindros com extensores de extremidade posterior (RTE) opcionais
- Uma bomba Momentary Squeeze (MS)
- Um reservatório

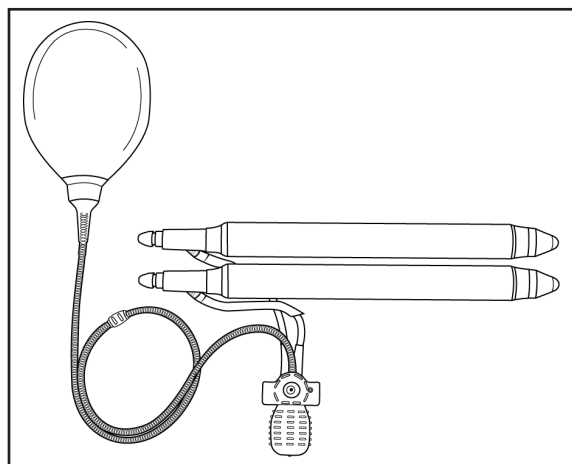


Figura 1. Prótese peniana insuflável AMS 700

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 do reservatório para os cilindros fazendo com que o pênis fique ereto (Figura 2). Os cilindros são desinsuflados apertando o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos. O fluido volta para o reservatório, deixando o pênis flácido (Figura 3). O pênis pode ser tornado mais flácido apertando os cilindros, transferindo fluido adicional para o reservatório. Todos os componentes estão interligados por tubos resistentes a dobras. Os componentes da prótese peniana AMS 700 estão também disponíveis com o InhibiZone™, um tratamento à base do antibiótico rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (HCl minociclina)<sup>1</sup>. Para mais informações, consulte a secção Tratamento com o Antibiótico InhibiZone.

<sup>1</sup>O tratamento com antibiótico InhibiZone não está disponível em todos os mercados.

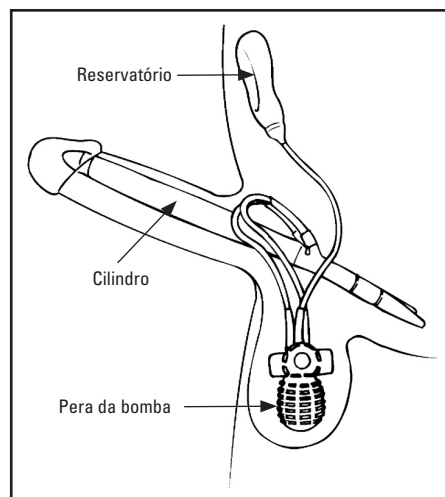


Figura 2. Insuflação do sistema AMS 700

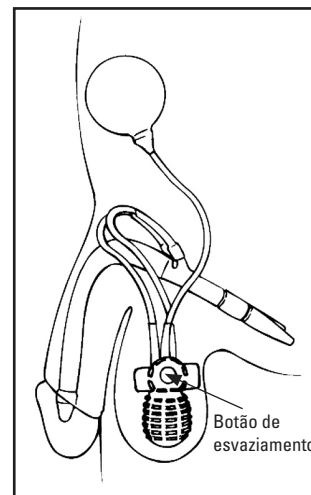


Figura 3. Esvaziamento do sistema AMS 700

A linha de produtos de próteses penianas AMS 700 inclui os produtos seguintes: AMS 700 CX, AMS 700 CXR e AMS 700 LGX™. As próteses penianas AMS 700 estão disponíveis com ou sem cilindros e bombas pré-ligados e destinam-se a uma abordagem quer infrapública quer penoescrotal. As configurações disponíveis são mostradas na Tabela 1.

**Tabela 1. Linha de produtos de próteses penianas insufláveis AMS 700™**

			Comprimento dos tubos resistentes a dobras				Recomendações do reservatório do cilindro AMS 700		
							Esférico		Oculto de baixo perfil
Modelo/ Expansão do cilindro	Diâmetro do cilindro	Comprimento do cilindro	Penoscrotal <sup>1</sup> OTL <sup>2</sup>	Penoscrotal <sup>1</sup>	Infrapúbica <sup>1</sup>	Cilindros desligados	65 ml	100 ml	100 ml
Circunferência apenas de expansão da AMS 700 CX	12 mm desinsuflada 18 mm insuflada <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	√		√
		15 cm	9 cm				√		√
		18 cm	10 cm				√		√
		21 cm	12 cm					√	√
		24 cm	14 cm					√	√
Comprimento e expansão da circunferência da AMS 700 LGX™	12 mm desinsuflada 18 mm insuflada <sup>3</sup>	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	√		√
		15 cm	9 cm				√		√
		18 cm	10 cm					√	√
		21 cm	12 cm					√	√
Circunferência apenas de expansão da AMS 700 CXR	9,5 mm desinsuflada 14,5 mm insuflada <sup>3</sup>	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	√		√
		12 cm					√		√
		14 cm					√		√
		16 cm					√		√
		18 cm					√		√

<sup>1</sup> Com cilindros e bomba pré-ligados

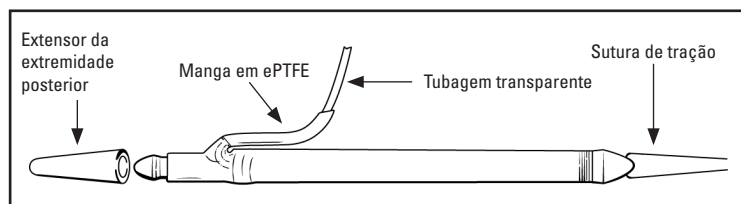
<sup>2</sup> Os dispositivos de comprimento do tubo otimizado (OTL) penoscrotal encontram-se disponíveis para cilindros de 18, 21 e 24 cm em alguns mercados. Para cilindros com este tamanho, os dispositivos OTL substituem o comprimento do tubo penoscrotal de 9 cm.

<sup>3</sup> A circunferência insuflada varia ± 2 mm em diâmetro

## Cilindros

Cada cilindro (Figura 4) inclui:

- Tubo interno de elastômero de silicone sólido com revestimento das superfícies interior e exterior em parileno (proporciona proteção contra o desgaste)
- Cilindro de tecido elástico trançado (situado entre os tubos internos e externos)
- Tubo externo de elastômero de silicone sólido com revestimento da superfície interior em parileno (proporciona proteção contra o desgaste)
- Um tubo de silicone transparente e resistente a dobras por cilindro
- Uma manga protetora em ePTFE (politetrafluoretileno expandido) por cilindro
- Uma sutura de tração em poliéster revestido a PTFE não absorvível, trançada 3-0 por cilindro



**Figura 4. Cilindro da prótese peniana AMS 700**

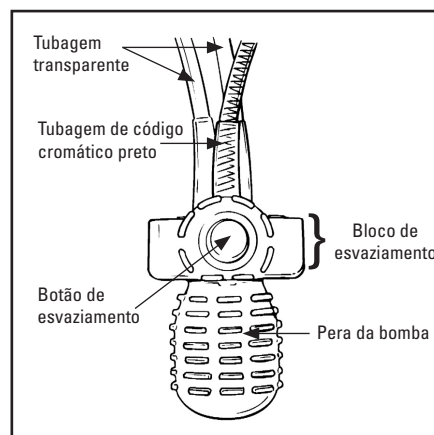
Os cilindros estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros, consoante o número do modelo. Os RTE opcionais são fornecidos e são ligados à extremidade proximal do cilindro numa combinação apropriada para o comprimento anatómico do paciente. A prótese peniana AMS 700 CXR pode ser adequada para um paciente com uma anatomia que necessite de cilindros mais curtos e mais estreitos. Pode também ser útil para procedimentos de reimplante de próteses penianas.

## Bomba MS Pump™

A bomba MS Pump (Figura 5) inclui:

- Uma pera da bomba
- Um botão de esvaziamento
- Três tubos de silicone resistentes a dobras (dois tubos transparentes e um tubo de código cromático preto)
- Uma válvula de bloqueio interna concebida para resistir à autoinsuflação

A bomba MS Pump é utilizada com todos os modelos de cilindros da série AMS 700. O tubo de código cromático preto único liga a bomba ao reservatório. Os tubos transparentes ligam a bomba a cada cilindro. Nos sistemas pré-ligados, as ligações entre a bomba e os cilindros já se encontram realizadas.

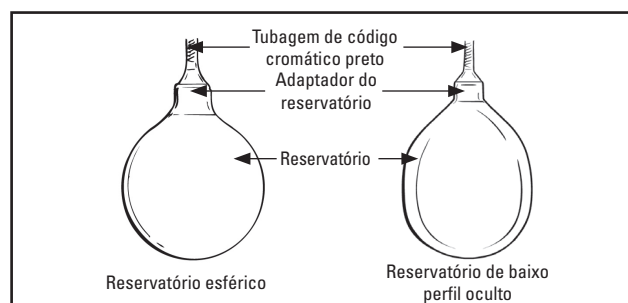


**Figura 5. Bomba MS Pump AMS 700**

## Reservatório

O reservatório (Figura 6) inclui:

- Um reservatório de silicone para armazenamento de fluido, com revestimento na superfície interior em parileno (proporciona proteção contra o desgaste)
- Um tubo de silicone resistente a dobras, com código cromático preto que liga o reservatório à bomba
- Disponível em dois tamanhos:
  - 65 ml (apenas reservatório esférico)
  - 100 ml (reservatório esférico e reservatório de baixo perfil oculto\*)



**Figura 6. Reservatórios AMS 700**

\*O reservatório oculto não se encontra disponível em todos os mercados

### Kit de acessórios AMS 700™

O kit de acessórios AMS 700 contém os materiais necessários para um procedimento de implante. O kit contém os seguintes artigos descartáveis:

#### Agulhas especiais

- Duas agulhas de ponta romba descartáveis de calibre 15 (para encher componentes)
- Duas agulhas de ponta romba descartáveis de calibre 22 (para irrigação de partículas e ar do tubo)
- Um par de agulhas Keith (para transportar as suturas de tração do cilindro pela glândula)

#### Revestimentos para pinças hemostáticas

- Quatro secções de tubo de 13 cm (para revestir as extremidades das pinças hemostáticas utilizadas para preparar componentes — as pinças hemostáticas com revestimento dos tubos ajudam a proteger os tubos da prótese contra danos)

#### Acessórios de ligação dos tubos

- Quatro conectores de janela de ligação rápida retos
- Três conectores de janela de ligação rápida em ângulo reto
- Um suporte com oito pinças de aperto
- Três conectores de fio de sutura retos
- Dois conectores de fio de sutura em ângulo reto
- Uma tampa de tubo (para impedir o fluido de entrar ou sair da prótese durante as cirurgias de revisão)

#### 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 (Figura 7).



Figura 7. Ferramenta proximal

### Tratamento com antibiótico InhibiZone™

Este processo de tratamento com antibiótico InhibiZone destina-se a eluir os antibióticos a partir do dispositivo AMS 700, quando exposto a um ambiente quente e húmido. A dosagem existente nos dispositivos AMS 700 visa atuar sobre organismos que tentam colonizar a superfície do dispositivo. O InhibiZone consiste numa fórmula de cloridrato de minociclina e rifampina. Um dispositivo AMS 700 completo (reservatório, bomba e dois cilindros), independentemente da configuração, contém  $\leq 33$  mg de rifampina e  $\leq 12$  mg de HCl de minociclina. Isto representa menos de 2% de uma exposição por dose oral para um ciclo completo com rifampina ou HCl de minociclina, com a dose máxima calculada para a concentração média da configuração do dispositivo mais comum, acrescida de um desvio normal.

As provas clínicas da eficácia do InhibiZone foram determinadas numa análise pós-comercialização que incluiu uma análise exaustiva de mais de 43 000 pacientes da base de dados dos Formulários de Informações de Pacientes da Boston Scientific (BSC). Esta análise mostra uma melhoria significativa no número de revisões devido a infeção em pacientes com dispositivos AMS 700 com InhibiZone originais ou de revisão (bem como em pacientes com diabetes que receberam um dispositivo AMS 700 original com InhibiZone) em comparação com os pacientes que receberam dispositivos AMS 700 sem o tratamento com InhibiZone.

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

### Revestimento de parileno

O revestimento de parileno 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 AMS 700, é aplicado um inovador revestimento microfino de parileno em ambos os lados das superfícies internas dos cilindros e na superfície interna do cilindro externo. Os reservatórios AMS 700 são revestidos na superfície interior com parileno.

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

### Informações para o utilizador

O implante deste dispositivo apenas deve ser realizado por médicos com conhecimentos relativos à utilização de próteses penianas insufláveis. Não se pretende que este manual seja uma referência completa.

### Conteúdo

Segue-se uma lista dos componentes e acessórios das próteses penianas AMS 700:

- (2) Cilindros
- (1) Bomba MS Pump™
- (1) Reservatório

Extensores da extremidade posterior: (2) 0,5 cm; (2) 1 cm; (2) 1,5 cm; (2) 2 cm; (2) 3 cm; (2) 4 cm; (2) 5 cm; (2) 6 cm

Kit de acessórios AMS 700:

- (4) Conectores de janela de ligação rápida retos
- (3) Conectores de janela de ligação rápida em ângulo reto
- (3) Conectores de fio de sutura retos
- (2) Conectores de fio de sutura em ângulo reto
- (8) Pinças de aperto
- (1) Suporte de pinças de aperto
- (2) Agulhas de ponta romba de calibre 22
- (2) Agulhas de ponta romba de calibre 15
- (2) Agulhas Keith
- (4) Comprimentos dos tubos de 13 cm
- (1) Tampa dos tubos
- (1) Ferramenta proximal

### Materiais de origem animal

Seguem-se informações relativas a materiais de origem animal nos componentes da prótese peniana AMS 700:

- Os componentes tratados com InhibiZone podem conter um derivado não viável de origem suína ou um derivado do leite de bovino.
- Os conectores de janela de ligação rápida (retos e em ângulo reto) e as pinças de aperto contêm um derivado de sebo não viável.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese peniana AMS 700 foi pensada para fornecer ao paciente controlo sobre os estados ereto e flácido do seu pénis.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese peniana AMS 700 destina-se ao tratamento da disfunção erétil crónica e orgânica masculina (impotência).

### CONTRA-INDICAÇÕES

- O implante deste dispositivo está contraindicado em pacientes com infeções urogenitais ativas ou com infeções cutâneas ativas no local da intervenção cirúrgica.
- O implante da versão InhibiZone deste dispositivo está contraindicado em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclinas.
- O implante de produtos com InhibiZone está contraindicado em pacientes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que a minociclina HCl agrava esta doença.

### ADVERTÊNCIAS

- O implante deste dispositivo impossibilitará ereções latentes naturais ou espontâneas, bem como outras opções de tratamento com intervenção cirúrgica.
- Homens com diabetes, lesões da medula espinal ou feridas abertas podem correr um risco acrescido de infeção associada a uma prótese.
- Não avaliar e tratar devidamente uma erosão pode resultar num agravamento substancial do estado, provocando infeção e perda de tecido.
- O implante de uma prótese peniana pode resultar em curvatura ou cicatrizes no pénis.
- Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Os riscos e as vantagens decorrentes do implante deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
- A existência de cicatrizes ou contraturas abdominais ou penianas preexistentes pode dificultar ou impossibilitar o implante cirúrgico.
- Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade relacionada com um dispositivo tratado com InhibiZone, a prótese peniana deve ser explantada e o doente tratado de forma apropriada.

### PRECAUÇÕES

#### Relacionadas com a cirurgia

- A colocação inadequada do reservatório ou a utilização de uma técnica inadequada de enchimento pode resultar em insuflação ou esvaziamento espontâneo inadvertido dos cilindros, o que, por sua vez, pode resultar em ereções parciais ou totais inadvertidas.

- Pode verificar-se uma migração dos componentes do dispositivo se os cilindros forem incorretamente dimensionados, se a bomba ou o reservatório não estiverem devidamente posicionados ou se os comprimentos dos tubos não forem corretos.
- A remoção de uma prótese implantada sem a reimplantação atempada de uma nova prótese pode complicar ou impossibilitar a reimplantação subsequente.
- Uma técnica de medição, um posicionamento ou um dimensionamento inadequados podem reduzir a vida útil dos cilindros.
- Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, posicionamento anatómico incorreto de componentes, dimensionamento e enchimento inadequados de componentes ou dobras dos tubos.
- O implante de cilindros AMS 700 LGX™ em pacientes com doença de Peyronie pode não apresentar um resultado satisfatório.

#### Relacionadas com o dispositivo

- Os conectores de janela de ligação rápida, fornecidos no kit de acessórios AMS 700™, não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubagem de componentes previamente implantada. Neste caso, os conectores de janela de ligação rápida podem ser menos eficazes.
- Alguns materiais utilizados no fabrico deste dispositivo demonstraram provocar pequenas irritações quando implantados em animais. Consequentemente, a implantação deste dispositivo pode provocar pequenas irritações ou algum desconforto em determinados pacientes.
- A(s) tampa(s) dos tubos em aço inoxidável no kit de acessórios e embalagem de desativação AMS 700 contêm níquel, podendo causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Os dispositivos na linha de produtos da prótese peniana AMS 700 devem ser enchidos com soro fisiológico esterilizado normal. Alguns pacientes podem apresentar hipersensibilidade a produtos de contraste.
- Não utilize um produto cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta, dado que a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Os RTE CXR não são compatíveis com cilindros CX ou LGX. Os RTE CX/LGX não são compatíveis com cilindros CXR.
- Verifique a devida ligação dos RTE ao rodá-los após a sua colocação. Os RTE devidamente fixos devem rodar livremente, sem desengate acidental ou protuberância de materiais.
- Não empilhe os RTE CX, LGX ou CXR, à exceção dos RTE de 1,5 cm. O anel de bloqueio não engatará na superfície externa flexível do RTE, o que pode resultar em desengate do RTE.

#### Relacionadas com o paciente

- É necessário que o paciente possua uma destreza manual e uma força adequadas para uma insuflação e esvaziamento apropriados do dispositivo.
- As doenças mentais ou psicológicas, como demência senil, podem impedir a utilização adequada da prótese pelo paciente.
- Os traumatismos nas áreas pélvica e abdominal, como lesões por impacto associadas à prática de desporto (por exemplo, ciclismo) podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos adjacentes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem exigir correção cirúrgica, incluindo a substituição do dispositivo.
- O contorno, a elasticidade e a dimensão da túnica albugínea podem limitar a expansão em comprimento e/ou diâmetro dos cilindros da prótese peniana AMS 700.
- O implante deste dispositivo deve apenas ser considerado nos pacientes que o médico determine serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica.
- A utilização de terapêutica injetável de forma concomitante à prótese peniana pode danificar a prótese. Os pacientes não devem utilizar terapêutica injetável após receberem o implante.

#### Relacionadas com o InhibiZone™

- O InhibiZone não substitui os protocolos habituais de terapêutica com antibióticos. Continue a utilizar quaisquer protocolos profiláticos aplicados ao implantar uma prótese peniana insuflável.
- Uma vez que os produtos com InhibiZone estão impregnados numa combinação de rifampina e minociclina HCl, aplicam-se e devem ser respeitadas as contra-indicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para a utilização deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de HCl minociclina e rifampina nos pacientes que recebem este dispositivo.
- A utilização de produtos com InhibiZone em pacientes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina e HCl minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.

- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e estejam também a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de sinais de toxicidade renal.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e que estejam também a tomar varfarina devem ser sujeitos a um controlo do tempo de protrombina dado que foi divulgado que as tetraciclina abrandam a coagulação.
- A utilização de produtos com InhibiZone em pacientes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos secundários hepáticos que foram divulgados em pacientes que usam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampina.
- Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem remover os antibióticos do dispositivo.
- Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes do implante. Os componentes podem ser enxaguados ou imersos por breves instantes numa solução estéril imediatamente antes do implante, se pretendido.

#### INFORMAÇÃO SOBRE O ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Os pacientes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional do implante (por exemplo, comprimento e circunferência). Os riscos, vantagens e potenciais reações adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente aquando da escolha de uma opção de tratamento. Pode ser apropriado ter uma discussão relativa à preferência de colocação da bomba no paciente.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do paciente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do paciente.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do doente pode levar à remoção do dispositivo.

O implante de uma prótese peniana pode resultar em curvatura ou cicatrizes no pénis. A ereção protética pode divergir da ereção natural original do paciente, pois poderá ser mais curta, menos rígida, menos volumosa e com sensações reduzidas. Deverão ser comunicadas ao paciente as expectativas realistas sobre o aspeto estético do implante, sendo de assinalar o potencial risco de cicatrizes cutâneas, deformações escrotais, protuberância da bomba no escroto, dificuldade em ocultar a prótese e a possibilidade de outras reações adversas. Os pacientes devem também ser informados que as próteses penianas não são consideradas implantes vitais.

O implante inadequado de uma prótese peniana pode não proporcionar rigidez na glândula, o que pode resultar numa glândula flácida e na falta de rigidez do corpo esponjoso do pénis. A flacidez peniana pode ser inferior em relação àquela anterior ao implante.

Os pacientes submetidos a cirurgia de revisão podem observar uma mudança no caráter da sua ereção, em comparação com o implante anterior, podendo incluir diferenças no tipo de sensações, comprimento, volume, rigidez e/ou flacidez.

É também importante que o médico informe o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais no dispositivo (consulte Informação sobre o silicone).

#### INFORMAÇÃO SOBRE O SILICONE

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. O silicone gel não é um componente dos materiais deste dispositivo.

Os elastómeros de silicone são normalmente utilizados há mais de 40 anos numa variedade de dispositivos biomédicos, e são utilizados como referência de biocompatibilidade em comparação com a qual são testados novos materiais. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reações adversas e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme descrito, estas reações/observações indicam reações semelhantes a alergias e noutros casos, um complexo de sintomas associados a doenças imunológicas. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reações e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios indicando a formação de tumores malignos apenas em animais de laboratório, e não em seres humanos, associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastómeros de silicone. Tais reações não foram observadas em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição das próteses penianas AMS 700 foram sujeitos a testes exaustivos. Os resultados finais indicaram a ausência de efeitos tóxicos suscetíveis de serem atribuídos a estes materiais. Contudo, alguns dos materiais causaram irritações menores, quando implantados em animais.



Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

## IMAGIOLOGIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

### Informações de segurança importantes

Testes não clínicos demonstraram que a prótese peniana AMS 700™ é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser sujeito a um exame de ressonância magnética imediatamente após a colocação, nas condições que se seguem:

#### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla (T) ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

#### Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, a prótese peniana AMS 700 produziu o aumento de temperatura que se segue durante um exame de RM com 15 minutos de digitalização (isto é, por sequência de impulsos) no sistema de ressonância magnética (RM) de 3 Tesla (3T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração de temperatura mais elevada +1,9 °C

Por conseguinte, as experiências ao nível do aquecimento relacionado com RM para a prótese peniana AMS 700 a 3 T utilizando uma bobina de corpo de radiofrequência (RF) de transmissão/recepção a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro observada de 2,9 W/kg (isto é, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicaram que o maior aquecimento que ocorreu associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,9 °C.

#### Informação sobre artefactos

A qualidade de imagem de RM pode ser afetada se a área de interesse se encontrar exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição da prótese peniana AMS 700 (Tabela 2). Por conseguinte, poderá ser necessária uma otimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença deste dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	6244 mm <sup>2</sup>	1589 mm <sup>2</sup>	10 295 mm <sup>2</sup>	2779 mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

Foi realizado um ensaio clínico para determinar a segurança e a eficácia das próteses penianas AMS 700. Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone™. De um total de 300 doentes que participaram neste estudo, 126 foram observados durante um período de 5 anos. Ocorreu o falecimento de 18 doentes durante o ensaio. Nenhuma das mortes registadas durante o estudo clínico foi atribuída ao implante do dispositivo ou à sua utilização.

Os efeitos indesejáveis do dispositivo (EID), descritos nas Tabelas 3 e 4, foram observados durante o período de tempo deste ensaio clínico para todos os pacientes participantes.

EID	N.º de pacientes (%**)	Tempo médio, em dias, de ocorrência dos primeiros sintomas (Escala em dias)
Dor urogenital (normalmente associada ao processo de recuperação)	160 (53,3%)	21 (0 – 876)
Edema urogenital	106 (35,3%)	8 (0 – 722)
Equimose urogenital	30 (10,0%)	4 (0 – 150)
Encapsulação do reservatório (persistente em 11/19 casos)	19 (6,3%)	275 (38 – 1731)
Descontentamento do doente (com o comprimento, a capacidade de utilização e razões não específicas)	18 (6,0%)	384 (0 – 1830)
Insuflação espontânea	17 (5,7%)	141 (0 – 608)
Avaria mecânica (fugas, insuflação/esvaziamento incompletos, formação de dobras)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)
Deficiência urinária (fluxo lento, fluxo dividido, dificuldades de esvaziamento ou sintomas obstrutivos)	11 (3,7%)	239 (0 – 930)
Eritema urogenital	10 (3,3%)	36 (0 – 320)
Dor, tumefação ou rigidez articulares	9 (3,0%)	609 (1 – 1592)
Diminuição da sensibilidade peniana	7 (2,3%)	124 (0 – 214)
Hematoma urogenital	7 (2,3%)	4 (0 – 25)
Ejaculação anormal (retardada, com ardor ou problemas gerais não específicos)	6 (2,0%)	409 (40 – 1797)
Infeção	6 (2,0%)	216 (9 – 716)
Disúria	5 (1,7%)	231 (2 – 684)
Curvatura peniana	5 (1,7%)	144 (0 – 257)
Reação no local de aplicação (separação da ferida, cicatrização cutânea demorada)	4 (1,3%)	14 (0 – 30)
Erosão/extrusão (bomba/cilindro)	4 (1,3%)	425 (72 – 1066)
Parestesia	4 (1,3%)	490 (0 – 1897)
Inflamação urogenital	4 (1,3%)	12 (0 – 27)
Aderência da bomba/escroto	3 (1,0%)	13 (10 – 19)
Posição inadequada do dispositivo	3 (1,0%)	278 (43 – 574)
Migração do dispositivo (bomba/cilindro)	3 (1,0%)	210 (40 – 548)
Retenção urinária transitória	3 (1,0%)	85 (3 – 248)
Frequência urinária	3 (1,0%)	277 (99 – 409)
Fraqueza	3 (1,0%)	1072 (519 – 1592)
Função sexual anómala	2 (0,7%)	239 (128 – 349)
Aneurisma/protusão do cilindro do dispositivo	2 (0,7%)	945 (110 – 1780)
Tonturas	2 (0,7%)	929 (7 – 1850)
Xerostomia	2 (0,7%)	1721 (1592 – 1850)
Hematúria	2 (0,7%)	902 (13 – 1791)
Febre baixa	2 (0,7%)	13 (7 – 18)
Dificuldades de memória	2 (0,7%)	1318 (1107 – 1592)
Dor pélvica	2 (0,7%)	270 (42 – 498)
Artrite reumatoide	2 (0,7%)	281 (189 – 372)
Outras	22 (7,0%)	N/A

\*\* Percentagens baseadas no número total de pacientes com implante (300).

Tabela 4: Resolução de efeitos indesejáveis do dispositivo						
EID	Método de Resolução					
	N.º de pacientes (%)	Cirurgia	Medicação	Outro <sup>1</sup>	Sem intervenção médica	Terapêutica continuada
Dor urogenital	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Edema urogenital	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Equimose urogenital	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Encapsulação do reservatório	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Descontentamento do doente	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Insuflação espontânea	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Avaria mecânica	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Deficiência urinária	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Eritema urogenital	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Dor, tumefação ou rigidez articulares	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Diminuição da sensibilidade peniana	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Hematoma urogenital	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Ejaculação anormal	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infeção	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Disúria	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Curvatura peniana	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reação no local de aplicação	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosão/extrusão	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Parestesia	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Inflamação urogenital	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Aderência da bomba/escroto	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Posição inadequada do dispositivo	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Migração do dispositivo	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Retenção urinária transitória	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Frequência urinária	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Fraqueza	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Função sexual anómala	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Aneurisma/protusão do cilindro do dispositivo	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Tonturas	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Xerostomia	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematúria	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Febre baixa	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Dificuldades de memória	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Dor pélvica	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Artrite reumatoide	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Outro	22 (7,0%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>1</sup>Os outros tratamentos incluíram cinta traseira, fisioterapia, urocultura, almofadas de gelo, elevação, banhos quentes, manipulação manual, educação do doente, filiformes e seguidores, cateter de Foley, ecografia/TC e cistoscopia.

Cada um dos “Outros” efeitos indesejáveis do dispositivo a seguir mencionados (por ordem alfabética) ocorreu em menos de 0,5% dos pacientes: alopecia, calculose renal, celulite, depressão, diabetes mellitus, dor epigástrica, dor ocular, dorsalgia, enxaqueca, espessamento da pele, fibrose, fimose, fixação da bomba, hipermotilidade dorsal da glândula, incontinência fecal, infeção do trato urinário, necrose, perturbações oculares, reação de fotossensibilidade, redução da libido, urgência urinária e vertigens.

Um total de 22 doentes foi submetido a cirurgia de revisão durante o período de 5 anos do estudo. Pode encontrar mais informações sobre as revisões do dispositivo na secção “Estudos clínicos”.

Os seguintes efeitos indesejáveis (por ordem alfabética) podem ter estado associados à utilização deste produto: compromisso vascular, cruzamento cavernoso, curvatura ventral do pénis, desordens do tecido de artrite não reumatoide autoimune, dor (que pode ser prolongada ou intensa), exposição a materiais de risco biológico, formação de granulomas, fragmento do dispositivo não recuperado, hemorragia, isquemia, perfuração ou lesão da bexiga, do corpo cavernoso, do nervo, da túnica ou da uretra, procedimento prolongado, seroma, trauma do vaso trombose e ulceração.

#### ESTUDOS CLÍNICOS

Realizou-se um ensaio clínico para demonstrar que a prótese peniana AMS 700™ proporciona uma ereção adequada para relações sexuais e apresenta um índice aceitável de intervenções cirúrgicas de revisão e de episódios clínicos notáveis associados ao implante e à utilização destes dispositivos. Este ensaio incluiu apenas dispositivos sem InhibiZone™. Este ensaio tinha também como objetivo demonstrar que o implante destes dispositivos não produz um impacto negativo sobre a satisfação sexual, equilíbrio psicológico, autoestima ou qualidade de vida dos pacientes que recebem estes dispositivos. Foi um ensaio de coorte multicêntrico e prospetivo no qual os pacientes atuaram como o seu próprio controlo. A escolha do modelo do dispositivo implantado (ou seja, AMS 700 CX, AMS 700 CX pré-ligado, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) ficou ao critério do paciente e do médico encarregue do implante.

**NOTA:** a Bomba AMS 700 MS Pump™ não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre a Bomba AMS 700 MS Pump e a Bomba de Insuflação/Esvaziamento AMS 700, os resultados clínicos também se aplicam a este novo modelo.

**NOTA:** o modelo AMS 700 LGX™ pré-ligado não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, uma vez que não se prevê que o modelo AMS 700 LGX na forma pré-ligada afete a segurança e a eficácia da prótese, estes resultados clínicos também se aplicam ao novo modelo.

**NOTA:** o modelo AMS 700 CXR não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre os modelos AMS 700 CXR e AMS 700 CXM, os resultados clínicos também se aplicam a este novo modelo.

**NOTA:** o reservatório de baixo perfil oculto\* não estava disponível na altura em que o estudo clínico foi realizado. Contudo, com base nas semelhanças entre o reservatório de baixo perfil oculto e o reservatório esférico, os resultados clínicos também se aplicam a este modelo novo.

\*Não disponível em todos os mercados.

Participaram neste estudo trezentos pacientes do sexo masculino (entre 32 e 79 anos), com mais de 21 anos de idade. A maior parte dos participantes no estudo eram caucasianos (85,3%), com os afroamericanos a perfazerem 14,3% da população do estudo, seguidos dos hispânicos (0,3%). Foram escolhidos para participar neste estudo todos os pacientes com diagnóstico de disfunção erétil orgânica, sem antecedentes históricos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou dos tecidos conjuntivos preexistente ou sem infeções urogenitais ativas.

Todos os dados relacionados com a segurança, diagnósticos e avaliações do estado de saúde dos pacientes foram registados de forma pormenorizada em relatórios específicos. A avaliação profissional pelos investigadores das ereções proporcionadas pelas PPI (próteses penianas insufláveis) após o implante e a sua aptidão para relações sexuais foi o critério de avaliação primário de eficácia. O número de revisões cirúrgicas realizadas e divulgadas pelos investigadores foi o critério de avaliação primário de segurança. As autoavaliações dos pacientes em 4 instrumentos com resultados validados foram os critérios de avaliação secundários de eficácia (em relação à qualidade de vida, autoestima, bem-estar psicológico e satisfação e função sexual).

Este ensaio clínico proporcionou os seguintes resultados durante os 5 anos do período de avaliação para os primeiros 126 doentes a atingir este acompanhamento pós-cirúrgico.

#### Avaliação médica do funcionamento do dispositivo

Cento e vinte e seis dispositivos foram avaliados durante o período de acompanhamento de 5 anos, dos quais foi possível insuflar 123 (97,6%). Destes 123 dispositivos, foi determinado que todos (100%) proporcionavam uma ereção adequada para a prática de relações sexuais. Contudo, importa sublinhar que esta análise não inclui as seguintes informações relativas a avarias do dispositivo: (i) 3 dos 123 dispositivos que se verificou funcionarem adequadamente no exame efetuado após 5 anos haviam sido objeto de uma revisão cirúrgica antes deste exame, para corrigir uma avaria mecânica

e (ii) 3 outros dispositivos que não foram avaliados no exame efetuado após 5 anos de acompanhamento também haviam sido objeto de uma revisão cirúrgica devido a avaria mecânica. Estes casos de revisão do dispositivo são objeto de uma discussão mais aprofundada na secção seguinte.

#### Revisões cirúrgicas

A incidência de revisões foi avaliada nos 126 pacientes com acompanhamento durante os 5 anos posteriores ao implante, bem como em 16 pacientes adicionais sujeitos a uma ou mais intervenções cirúrgicas de revisão e que não atingiram o exame de acompanhamento após 5 anos. (Considera-se uma revisão qualquer intervenção cirúrgica urogenital que esteja relacionada com o funcionamento, a colocação ou reação local ao dispositivo implantado.) Destes 142 pacientes, 22 (15,5%; intervalo de confiança de 95% = 21,5%) foram sujeitos a um total de 26 cirurgias de revisão e 120 (84,5%) não foram sujeitos a revisão.

O tempo médio desde o implante até à primeira cirurgia de revisão foi de 15 meses (variando entre 0,9 meses e 60,1 meses). Das 26 cirurgias de revisão, 5 foram devidas a "Infeção", 2 a "Infeção/erosão", 2 a "Migração/posição inadequada", 2 a "Erosão", 2 a "Posição inadequada", 7 a "Avaria mecânica", 2 a "Complicação capsular fibrosa", 2 a "Reimplante subsequente a revisão prévia" e 2 a causas registadas como "Outras". As causas classificadas como "Outras" incluíram 1 devido a dobras/insuflação espontânea do cilindro e 1 devido a aneurisma ao nível do corpo. Em 5 destas cirurgias de revisão, nenhum dos componentes do dispositivo foi explantado ou substituído. Os componentes foram manipulados/reposicionados, mas não foram retirados.

#### Avaliação do paciente quanto à qualidade de vida, autoestima, equilíbrio psicológico e sexual

Em conformidade com o protocolo do estudo, a qualidade de vida global relacionada com a saúde (utilizando o Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), a autoestima (utilizando a Escala de Autoestima de Rosenberg), o bem-estar psicológico (utilizando o Inventário Abreviado de Sintomas) e a função e satisfação sexuais (utilizando o Relatório de Antecedentes Sexuais) foram avaliados nos pacientes no decurso dos 2 anos após o implante. No decurso do período de acompanhamento de 2 anos, a qualidade de vida, a autoestima e o bem-estar psicológico dos pacientes foram determinados como sendo equivalentes aos do estado pré-implante. Em contrapartida, a função e a satisfação sexual apresentaram melhorias significativas relativamente ao estado pré-implante.

#### Ensaio clínico do antibiótico em humanos

Foi conduzida uma análise pós-comercialização para avaliar o efeito do tratamento com antibiótico InhibiZone™ na redução da incidência de infeções em implantes penianos, a qual consistiu numa análise exaustiva de mais de 43 000 pacientes da base de dados de Formulários de Informações dos Pacientes (FIP) da BSC. Esta análise mostra uma melhoria significativa no número proporcional de revisões devido a infeção em pacientes com implantes de prótese peniana AMS 700™ originais com InhibiZone ou com implantes de prótese peniana AMS 700 com InhibiZone de revisão, em comparação com os pacientes que receberam dispositivos AMS 700 sem o tratamento com InhibiZone. Além disso, os pacientes com diabetes que receberam implantes de prótese peniana AMS 700 originais com InhibiZone apresentaram também melhorias significativas no número proporcional de revisões devido a infeções, em comparação com os pacientes que receberam os dispositivos AMS 700 sem o tratamento com InhibiZone. O conjunto de dados incluiu dados do FIP de pacientes submetidos a cirurgia de implante de prótese peniana AMS 700 nos Estados Unidos, de 1 de maio de 2001 a 1 de setembro de 2007. A causa mais comum para o implante de um dispositivo AMS 700 foi registada como "orgânica" nos FIP (Tabela 5). Foram também registadas com frequência pós-prostatectomia, doença vascular e diabetes como a etiologia que resultou na necessidade dos dispositivos AMS 700.

Tabela 5: Etiologia dos pacientes com implante AMS 700						
Descrição	InhibiZone		Sem InhibiZone		Combinado	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Implante AMS 700 Original						
Diabetes mellitus*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Doença de Peyronie	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Pós-prostatectomia	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Doença vascular	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Outra	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Orgânica	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Total	28 074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%
Implante AMS 700 de revisão ou substituição						
Diabetes mellitus	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Doença de Peyronie	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Pós-prostatectomia	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Doença vascular	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Outra	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Orgânica	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Total	12 216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
TOTAL	40 290		5819		1394	

**NOTA:** para cada paciente, podia não ser selecionada qualquer etiologia ou podiam ser selecionadas várias; por conseguinte, o número de pacientes de cada subgrupo por etiologia acima pode não ser igual ao número de pacientes em cada análise da tábua de mortalidade.

\* O subgrupo diabetes com um implante original foi identificado e analisado como um subgrupo de alto risco específico.

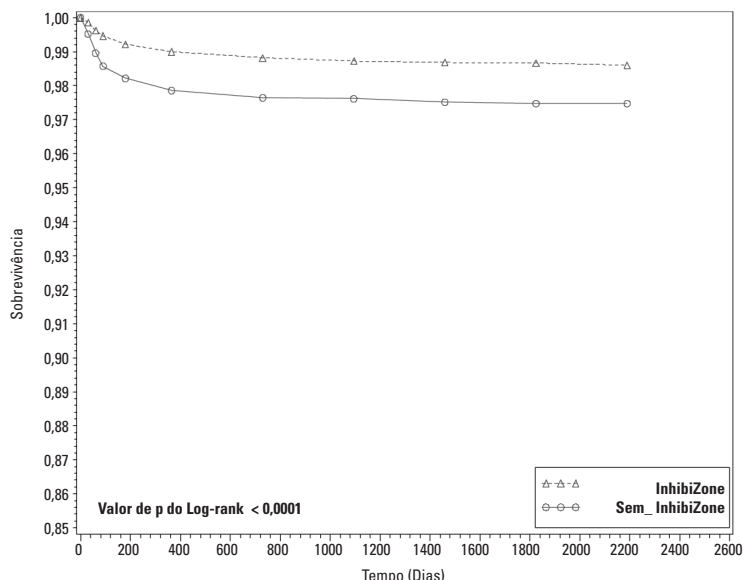
Foram analisadas três populações de pacientes nesta análise de FIP: o primeiro grupo incluiu todos os pacientes que receberam uma prótese peniana AMS 700 original entre 1 de maio de 2001 e 1 de setembro de 2007. Um subgrupo destes pacientes com prótese peniana AMS 700 original incluiu todos os pacientes com diabetes. O terceiro grupo incluiu todos os pacientes que receberam uma prótese peniana AMS 700 de revisão (remoção ou substituição total ou parcial de um dispositivo implantado anteriormente) entre 1 de maio de 2001 e 1 de setembro de 2007. Foi registado um efeito para qualquer cirurgia de revisão com razão registada como infeção, avaria mecânica, perda de fluido, erosão, insatisfação do paciente ou outra. As cirurgias de revisão foram acompanhadas até 1 de dezembro de 2007, quando o período de registo terminou. Quando foram indicadas várias razões para 1 cirurgia de revisão (por exemplo, infeção, avaria do dispositivo, erosão, etc.), a cirurgia de revisão individual foi contada e incluída nos dados para cada uma das razões de revisão indicadas. Como tal, todas as revisões em que se verificou alguma presença de infeção foram colocadas na categoria de infeção apresentada nesta análise (mesmo que tenham sido indicadas várias outras razões para a cirurgia de revisão).

Foram criados quadros de vida e o teste log rank foi utilizado para comparar as distribuições de sobrevivência do dispositivo entre os grupos de Tratamento (InhibiZone) e de Controlo (sem InhibiZone). Todos os testes de significância foram realizados a um nível alfa de 0,05. No caso de implantes originais, as distribuições de sobrevivência do dispositivo foram definidas como o período de tempo entre o implante do dispositivo original, durante o período da análise, e a primeira substituição, revisão ou remoção de qualquer componente do dispositivo devido a infeção, avaria, perda de fluido, erosão, descontentamento do paciente ou outra razão (o Grupo com implante original). No caso dos pacientes submetidos a cirurgia de revisão, foram criadas distribuições de sobrevivência do dispositivo para o período de tempo entre a implantação do dispositivo de revisão e o dispositivo de revisão seguinte devido a infeção, avaria, perda de fluido, erosão, insatisfação do paciente ou outra razão (o Grupo submetido a cirurgia de revisão). O estudo incluiu também um subgrupo de pacientes que receberam um implante peniano após lesão da medula espinal. Contudo, este aspeto da análise continua desconhecido, dado que este grupo não possuía número suficiente de pacientes para ser possível tirar conclusões válidas.

#### Grupo de pacientes com implante original

Entre os pacientes com implante original, um total de 31 328 (98,7%) dispositivos não registou nenhum efeito devido a infeção, tendo sido censurado durante o período de realização deste relatório. Um total de 338 (1,2%) efeitos do dispositivo deveu-se a infeção no grupo de tratamento com InhibiZone, ao passo que 84 (2,5%) deveram-se a infeção no grupo de tratamento sem InhibiZone. A análise do quadro de vida comparou os índices da cirurgia de revisão devida a infeção nos implantes originais com tratamento com e sem InhibiZone. Nesta análise de sobrevivência do dispositivo, com infeção como a razão para a cirurgia de revisão, os dispositivos AMS 700 com

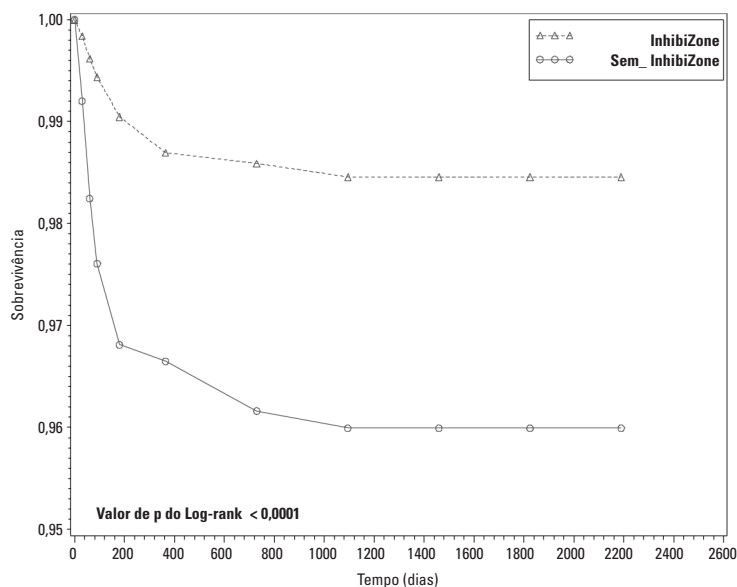
tratamento InhibiZone™ apresentaram uma sobrevivência significativamente superior em relação aos dispositivos sem tratamento InhibiZone entre os pacientes com implante original ( $p < 0,0001$ ) (Figura 8).



**Figura 8: Sobrevivência do dispositivo – pacientes com implante original que não precisaram de revisão devido a infecção**

#### Grupo de pacientes diabéticos com implante original

Entre o subgrupo de pacientes com implante original com diabetes, um total de 5604 pacientes diabéticos incluiu 4977 (88,8%) com dispositivo com tratamento com InhibiZone e 627 (11,2%) com dispositivo com tratamento sem InhibiZone. Um total de 5508 (98,3%) dispositivos de pacientes diabéticos não registou nenhum efeito devido a infecção durante o período de realização deste relatório. Apenas 71 (1,4%) efeitos de infecção do dispositivo fizeram parte do grupo de tratamento com InhibiZone, verificando-se 25 (4,0%) efeitos no grupo de tratamento sem InhibiZone. A análise do quadro de vida comparou o número proporcional de cirurgias de revisão devidas a infecção em pacientes diabéticos. Os dispositivos com tratamento InhibiZone apresentaram valores de sobrevivência significativamente superiores em relação aos dispositivos sem tratamento com InhibiZone entre os pacientes diabéticos ( $p = 0,0001$ ) (Figura 9).

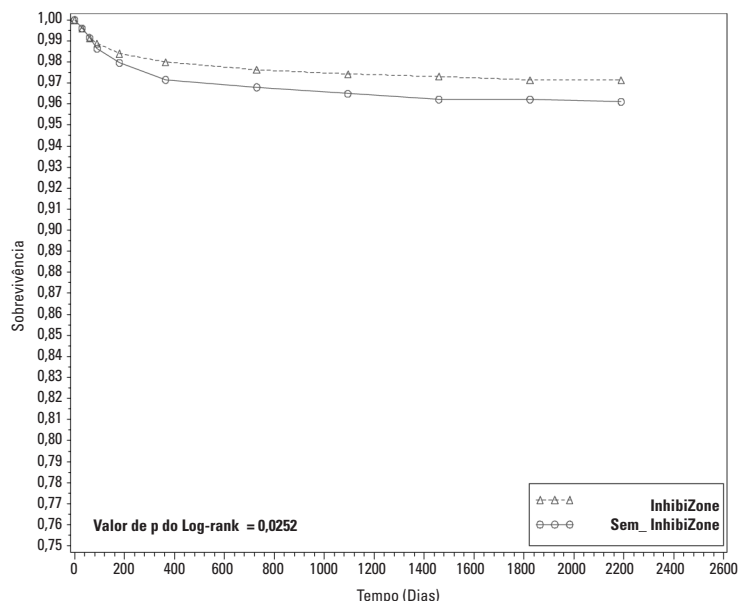


**Figura 9: Sobrevivência do dispositivo – pacientes diabéticos que não precisaram de revisão devido a infecção**

#### Grupo com implante submetido a cirurgia de revisão

Entre os pacientes com implante submetidos a cirurgia de revisão, um total de 10 769 (97,3 %) dispositivos não registou nenhum efeito devido a infecção, tendo sido censurados durante o período de realização deste relatório. Apenas 229 (2,5%) efeitos de infecção do dispositivo ocorreram no grupo de tratamento com InhibiZone, verificando-se 66 (3,7%) efeitos de infecção no grupo de tratamento sem InhibiZone. A análise do quadro de vida comparou os valores proporcionais da cirurgia de revisão devida a infecção nos implantes com tratamento com InhibiZone e sem tratamento

com InhibiZone entre os pacientes submetidos a cirurgia de revisão. Nesta análise de sobrevivência do dispositivo, com infecção como a razão para a cirurgia de revisão, os dispositivos AMS 700™ com tratamento com InhibiZone apresentaram uma sobrevivência significativamente superior em relação aos dispositivos sem tratamento com InhibiZone entre pacientes com implante submetidos a cirurgia de revisão ( $p = 0,0252$ ) (Figura 10).



**Figura 10: Sobrevivência do dispositivo – pacientes com implante submetidos a cirurgia de revisão que não precisaram de revisão devido a infecção**

Para concluir, estas provas clínicas humanas da análise de FIP relativa a implantes com InhibiZone indicam que as revisões devido a infecção foram significativamente inferiores em pacientes que receberam um dispositivo AMS 700 com tratamento com InhibiZone em comparação com um dispositivo AMS 700 sem tratamento. Esta redução das revisões devido a infecção no dispositivo AMS 700 com tratamento com InhibiZone em comparação com o dispositivo AMS 700 sem tratamento foi registada em implantes originais e de revisão e incluiu o subgrupo de alto risco de pacientes diabéticos com implante original. A análise salientou as seguintes conclusões:

- Não foram detetadas diferenças significativas entre as próteses penianas AMS 700 com e sem tratamento com InhibiZone quanto ao número global de revisões devido a avaria mecânica, perda de fluido, erosão, descontentamento do paciente ou todas as outras razões.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infecção relacionada com o dispositivo entre os implantes de próteses penianas.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infecção relacionada com o dispositivo entre os implantes de próteses penianas em pacientes diabéticos.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infecção relacionada com o dispositivo em implantes de próteses penianas originais e de revisão.

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A prótese peniana AMS 700 e os componentes do kit de acessórios são providenciados esterilizados.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

#### Manuseamento e armazenamento

Componentes com tratamento InhibiZone: mantenha-os secos e ao abrigo da luz. Armazenamento recomendado a 25 °C (77 °F); intervalo permitido de 15 °C-40 °C (59 °F-104 °F).

Componentes sem tratamento com InhibiZone: armazene num local fresco, seco e escuro.

#### Ferramentas cirúrgicas complementares

As ferramentas cirúrgicas da BSC que se seguem utilizadas para auxiliar no implante da prótese peniana AMS 700 podem ser encomendadas em separado.

## Ferramentas não esterilizadas

As ferramentas seguintes são fornecidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes da utilização (para informações acerca do reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com as ferramentas):

- Ferramenta de montagem do conector rápido  
Existem dois sistemas para ligar os componentes e a tubagem para a prótese peniana AMS 700™.

- Conectores de janela de ligação rápida (fornecidos esterilizados)
- Conectores de sutura (fornecidos esterilizados)

Para usar os conectores de janela de ligação rápida no kit de acessórios, deve encomendar a ferramenta de montagem de conector rápido. Trata-se de um instrumento reutilizável em aço inoxidável usado para fechar os conectores. A ferramenta de montagem de conexão rápida é enviada não esterilizada e pode ser reesterilizada. Os conectores de janela de ligação rápida não devem ser usados em cirurgias de revisão, exceto quando todos os componentes anteriormente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.

- Embalagem de introdução (2 passadores de tubos em aço inoxidável)
- Ferramenta de fecho
- Ferramenta de inserção Furlow
- Medidor

### Conteúdo:

- (1) Medidor de 9,5 mm
- (1) Medidor de 12 mm

## Ferramentas esterilizadas

As seguintes são fornecidas esterilizadas e foram concebidas para uma única utilização:

- Sistema de retração escrotal profunda SKW
- Dilatadores descartáveis
- Pacote de desativação

### Conteúdo:

- (3) Tampas dos tubos
- (1) Conector de fio de sutura reto

O pacote de desativação é um pacote não necessário para um implante inicial. O pacote contém 3 tampas de tubos em aço inoxidável e 1 conector de fio de sutura reto que pode ser utilizado para impedir que fluido se introduza ou extravase da prótese durante cirurgias de revisão.

## Materiais necessários

### Requisitos dos consumíveis e instrumentos

Os instrumentos normalmente necessários para um procedimento cirúrgico de urologia são recomendados. Em acréscimo aos componentes da prótese peniana AMS 700, serão necessários os RTE, o kit de acessórios e os seguintes elementos esterilizados:

- Soro fisiológico esterilizado normal (solução de enchimento e lavagem)
- Duas seringas de 60 ml e duas seringas de 10 ml (para encher e irrigar os componentes da prótese)
- Oito pinças hemostáticas mosquito (para fixar os tubos quando preparados com revestimentos)
- Uma tesoura reta limpa e afiada para cortar os tubos
- Dilatadores descartáveis ou um conjunto de dilatadores corporais para dilatar os corpos cavernosos
- Ferramenta de inserção Furlow (para a passagem das suturas de tração pela glândula)
- Ferramenta de medição do comprimento corporal
- Ferramenta de montagem de conector rápido (apenas necessária para conectores de janela de ligação rápida)
- Solução antibiótica para irrigação

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

### Instruções pré-procedimento

#### Abrir o kit de acessórios AMS 700

1. Retire o tabuleiro da caixa, no bloco operatório.
2. Remova o tabuleiro interior do tabuleiro exterior, utilizando uma técnica asséptica, e coloque o tabuleiro interior numa mesa de Mayo esterilizada, que não liberte fios.
3. Abra o tabuleiro interior.

**Nota:** registe no formulário de informações do paciente (FIP) os números de peça e de série/lote do kit de acessórios. A etiqueta adesiva numa das extremidade da caixa exterior e as pequenas etiquetas amovíveis no lado dos tabuleiros de plástico contêm os números de peça e série/lote. 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 os tubos azuis fornecidos no kit de acessórios:

1. Coloque os tubos azuis em ambas as mandíbulas das pinças hemostáticas mosquito para revestir, por completo, as superfícies dentadas.
2. Grampeie as mandíbulas com apenas um entalhe, para evitar uma pressão excessiva nos tubos.
3. Corte os tubos na extremidade de cada mandíbula com uma tesoura afiada e limpa.
4. Reserve uma tesoura reta como tesoura de tubos "limpa" no decorrer do procedimento. Esta será usada para cortar os tubos antes da ligação.

## Preparar o paciente

Antes da cirurgia, tome as devidas precauções para limitar o risco de infeção pós-operatória.

**CUIDADO:** a utilização de um dispositivo com 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, é necessário rapar a área abdominal e genital. Após rapar a área, desinfete-a seguindo o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo estéril, cubra com um campo cirúrgico e prepare o paciente. 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: infrapúbica ou penoescrotal.

## Instruções sobre o procedimento

### Abordagens cirúrgicas

As descrições seguintes são um resumo das abordagens cirúrgicas infrapúbica e penoescrotal.

### Abordagem infrapúbica

Todos os componentes do dispositivo AMS 700 podem ser implantados através de uma incisão infrapúbica. Caso a prótese esteja pré-ligada, certifique-se de que a embalagem dos cilindros/bomba se encontra etiquetada como **infrapúbica**.

### Abordagem penoescrotal

É também possível implantar todos os componentes do dispositivo AMS 700 através de uma incisão penoescrotal. Caso a prótese esteja pré-ligada, certifique-se de que a embalagem dos cilindros/bomba se encontra etiquetada como **penoescrotal**.

### Efetuar a 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.

**Infrapúbica:** faça uma incisão longitudinal ou transversal, de 4 cm a 5 cm, na sínfise púbica (Figura 11). Evite o feixe neurovascular da linha média.

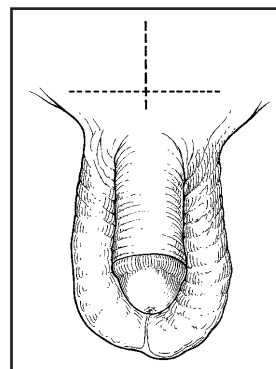
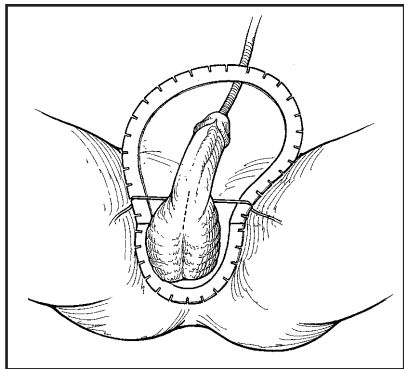


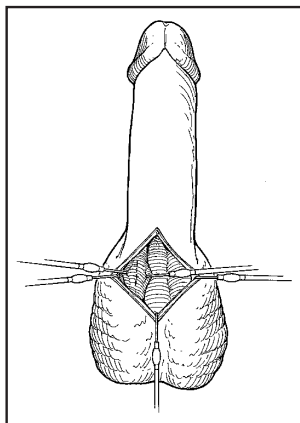
Figura 11. Infrapúbica: identificar o local da incisão

**Penoescrotal:** faça uma incisão de 2 cm a 3 cm na rafe mediana do escroto, na junção penoescrotal.



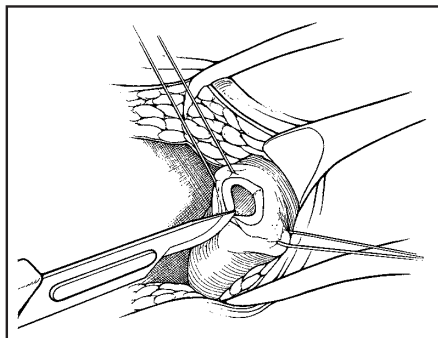
**Figura 12. Penoscrotal: identificar o local da incisão**

- Se utilizar o sistema de retração escrotal profunda SKW, coloque o retractor 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 12).
- Posicione a tira peniana na primeira ranhura do anel retractor, acima das dobradiças.
- Coloque o gancho afiado no meato para colocar o pênis esticado, na posição voltado para cima (das 12 horas).
- Faça uma incisão escrotal alta, desloque a incisão na direção do pênis. Mantendo a incisão no pênis aberta, coloque ganchos nas posições da 1, 5, 7, 11, 3 e 9 horas (Figura 12).
- Recolha lateralmente o corpo esponjoso para evitar lesões na uretra (Figura 13).



**Figura 13. Penoscrotal: recolher o corpo esponjoso**

3. Disseque através da fáscia de Dartos e da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea.
4. Coloque suturas de apoio.
5. Faça uma incisão num dos corpos cavernosos (Figura 14). Regra geral, a corporectomia é mais bem posicionada quando dois terços da medição corporal total são distais à incisão e um terço é proximal. Isto facilita o posicionamento dos cilindros e pode evitar a necessidade de prolongar a corporectomia durante o procedimento.

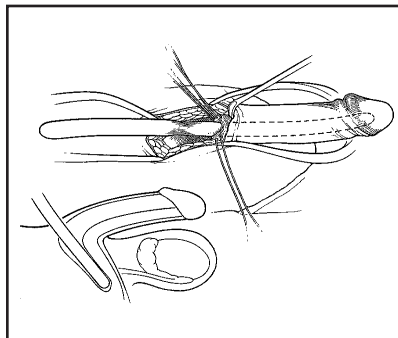


**Figura 14. Realizar a corporectomia**

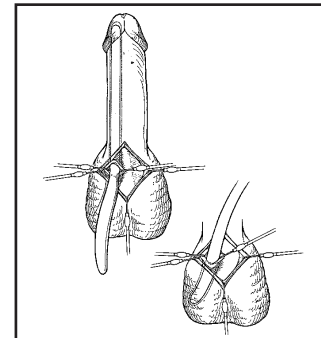
#### Dilatar e dimensionar

1. Utilizando uma série de ferramentas de dilatação, dilate o corpo cavernoso proximal (na direção da raiz) pelo menos até 11 mm se os tubos dos cilindros saírem diretamente da corporectomia, maior se os tubos ficarem dentro do corpo cavernoso proximal. Dilate o corpo cavernoso distal pelo menos até 12 mm para criar um espaço para inserir um cilindro peniano.

2. Após dilatar um corpo cavernoso, faça uma incisão e dilate o corpo cavernoso adjacente seguindo o mesmo procedimento (Figuras 15 e 16).



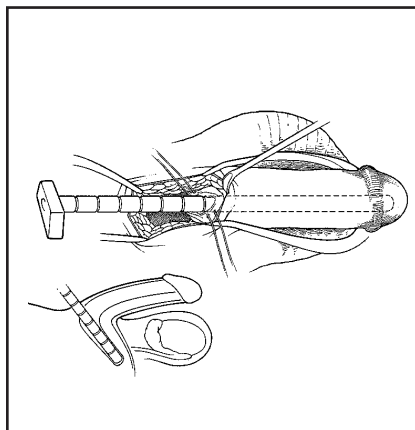
**Figura 15. Infrapúbica: dilatar**



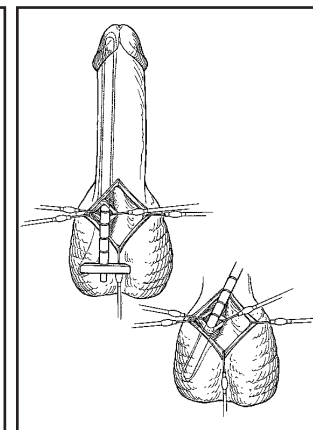
**Figura 16. Penoscrotal: dilatar**

3. Meça o comprimento de cada corpo proximal e distalmente usando um dispositivo de medição do comprimento corporal, esticando ligeiramente o pênis durante este processo (Figuras 17 e 18). Estas medições ajudam o médico a selecionar os cilindros e extensores da extremidade posterior (RTE) que se adequam à anatomia do paciente. Se os corpos cavernosos não tiverem dimensões uniformes ou a ferramenta de medição não for capaz de atingir a glândula média, tenha em consideração a disseção através de tecido fibrótico, conforme necessário.

**Nota:** medir ambas as direções a partir de uma das suturas de apoio confere consistência. No entanto, durante a utilização de dispositivos AMS 700 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 ótimo do dispositivo.



**Figura 17. Infrapúbica: dimensão**



**Figura 18. Penoscrotal: dimensão**

#### Selecionar a dimensão adequada dos cilindros e RTE

Selecionar a dimensão adequada dos cilindros e, se necessário, dos RTE.

#### Dimensionamento

##### AMS 700™ CXR com a bomba MS Pump™

A porção proximal do cilindro CXR é aproximadamente 0,7 cm mais comprida do que os cilindros CX e LGX. Recomenda-se a medição usando o Método A, resultando na saída dos tubos pela corporectomia.

##### AMS 700 CX com a bomba MS Pump e AMS 700 LGX com a bomba MS Pump

Existem dois métodos para selecionar as dimensões dos cilindros para as próteses AMS 700 CX e LGX. A experiência do cirurgião responsável pelo implante determinará a técnica a ser utilizada.

#### Extensores da extremidade posterior (RTEs)

Se desejar, pode obter um dimensionamento até 0,5 cm, colocando o RTE de 0,5 cm, o RTE de 1,5 cm, ou, para comprimentos superiores a 1,5 cm, empilhando um RTE adicional de um centímetro de comprimento ao RTE de 1,5 cm.

Exceto no caso do RTE de 1,5 cm, os RTE não podem ser empilhados. Dispõem de um design de interbloqueio interno. Selecione o comprimento do RTE apropriado e fixe o RTE no cilindro, rodando o RTE no cilindro para uma indicação tátil de ligação adequada. O RTE está corretamente colocado quando a ranhura no cilindro engata no anel de fixação correspondente no RTE, resultando num perfil exterior liso.

**CUIDADO:** não empilhe outros RTE para além do RTE de 1,5 cm. Se forem empilhados outros tamanhos de RTE, o mecanismo de bloqueio não será acionado e os RTE podem não permanecer ligados.

**CUIDADO:** os RTE CXR não são compatíveis com cilindros CX ou LGX. Os RTEs CX/LGX não são compatíveis com cilindros CXR.

#### Método A de dimensionamento

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 19). 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.

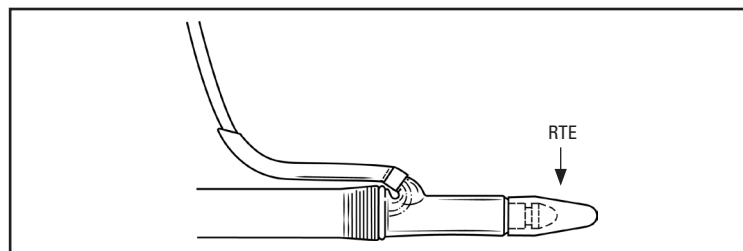


Figura 19. Método A

#### 1. Calcule o comprimento corporal total (distal + proximal).

Exemplo

Comprimento corporal distal	12 cm
Comprimento corporal proximal	+7 cm
Comprimento corporal total	19 cm

#### 2. Selecione a dimensão dos cilindros mais próxima que seja inferior ou igual ao comprimento corporal total. Acrescente RTE, se necessário, de modo a se adequarem à anatomia do paciente.

Exemplo

Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento do cilindro selecionado	-18 cm
Comprimento do RTE	1 cm

#### Método B de dimensionamento

O Método B permite que a tubagem saia diretamente da corporectomia (Figura 20). Siga a fórmula descrita abaixo para selecionar o comprimento adequado dos cilindros e o número de RTE. Se necessário, aumente o comprimento da corporectomia.

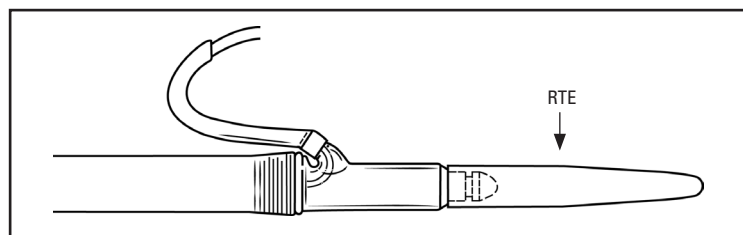


Figura 20. Método B

#### 1. Calcule o comprimento corporal total (distal + proximal).

Exemplo

Comprimento corporal distal	12 cm
Comprimento corporal proximal	+7 cm
Comprimento corporal total	19 cm

#### 2. Subtraia 2 cm ao comprimento corporal total para obter uma medida ajustada.

Comprimento corporal total	19 cm
	-2 cm
Medida ajustada	17 cm

#### 3. Selecione a dimensão dos cilindros mais próxima que seja inferior ou igual à medida ajustada.

Exemplo

Medida ajustada	17 cm
Comprimento do cilindro selecionado	15 cm

#### 4. Subtraia o comprimento do cilindro selecionado ao comprimento corporal total para determinar o comprimento dos RTE.

Exemplo

Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento global do cilindro selecionado	-15 cm
Comprimento do RTE	4 cm

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

#### Desembalar os componentes

Os componentes da prótese peniana AMS 700™ são embalados em bolsas esterilizadas, à exceção dos RTE, que são embalados em tabuleiros esterilizados. Mantenha os produtos esterilizados nas respetivas caixas ou estojos de transporte plásticos até se encontrarem no bloco operatório.

1. Retire o produto da caixa ou estojo de transporte exterior no bloco operatório.
2. Para produtos em bolsas, remova a bolsa interior esterilizada da bolsa exterior e coloque-a numa mesa de Mayo esterilizada que não liberte fios.

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

3. Quando estiver pronto para preparar os componentes, abra as bolsas interiores e coloque os componentes na mesa de Mayo esterilizada que não liberte fios. Se forem usados RTE, abra o tabuleiro(s) esterilizado(s) e coloque os RTE numa mesa Mayo esterilizada que não liberte fios.

**Nota:** registre os números de peça e série/ lote e o tamanho dos componentes no formulário de informações do paciente (FIP). As pequenas etiquetas amovíveis contêm os números de peça e série/ lote e as dimensões dos componentes.

#### Preparar os componentes

Se utilizar componentes pré-ligados, siga os passos de preparação para a bomba MS Pump™ pré-ligada, os cilindros e o reservatório. Se utilizar componentes não ligados, siga os passos de preparação para o reservatório, os cilindros não ligados e a bomba MS Pump não ligada.

A Boston Scientific recomenda que todos os componentes da linha de produtos da prótese peniana AMS 700 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.

Os componentes tratados com InhibiZone™ não devem ser mergulhados em soro fisiológico esterilizado normal.

**CUIDADO:** mergulhar dispositivos impregnados em InhibiZone 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.

#### Preparar a bomba MS Pump e os cilindros pré-ligados

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

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

Ligue os RTE aos cilindros, se necessário, rodando os RTE sobre a extremidade proximal dos cilindros para fornecer uma indicação tátil de ligação adequada.

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 e solte-a. Permita que a pera da bomba encha completamente com soro fisiológico.

**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 completamente com soro fisiológico, pressione o botão de esvaziamento 1 vez e liberte-o. Isto reinicializará a bomba. Repita o Passo 5. Esta sequência pode ter de ser repetida mais do que uma vez para ativar a bomba.

6. 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. Aperte o botão de esvaziamento durante 2 a 4 segundos para permitir que o ar seja expelido dos componentes.
8. Repita os passos 6 e 7 até que todo o ar seja removido, assinalado 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. Com a tubagem de código cromático preta ainda no soro fisiológico, utilize uma pinça hemostática mosquito azul para grampear (apenas 1 entalhe) a tubagem de código cromático preta 2,5 cm da extremidade aberta.

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

11. Para componentes tratados com InhibiZone™, coloque os cilindros vazios e a bomba cheia no tabuleiro esterilizado vazio, na cuba rim vazia ou no suporte Mayo. Não mergulhe os componentes em soro fisiológico.

**CUIDADO:** mergulhar dispositivos impregnados em InhibiZone 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.

12. Para componentes sem tratamento InhibiZone, mergulhe os cilindros vazios e a bomba cheia numa cuba rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico normal misturado com solução antibiótica.

#### Preparar o reservatório

1. Coloque a agulha de ponta roma de calibre 15 na seringa de 60 ml e encha-a parcialmente com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Segure no reservatório com a mão não dominante e comprima para forçar a saída de ar do reservatório.
3. Segurando o reservatório, ligue a seringa parcialmente cheia ao reservatório.
4. Utilize uma seringa parcialmente cheia para aspirar todo o ar do reservatório (Figura 21).

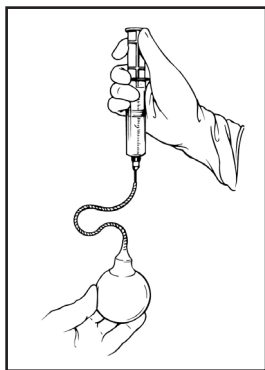


Figura 21. Aspirar o ar

5. Após a remoção do ar, injete soro fisiológico esterilizado normal (aproximadamente 20 ml-30 ml) sem injetar bolhas de ar.
6. Usando o polegar, exerça pressão sobre a lateral do reservatório para moldá-la para uma forma em vasilha.
7. 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.

**CUIDADO:** não aspire em demasia para evitar que o ar penetre no reservatório através do seu elastómero de silicone semipermeável.

8. Mantendo o êmbolo da seringa para cima com o polegar, feche a tubagem (apenas 1 entalhe) a 2,5 cm da agulha de ponta roma utilizando a pinça hemostática mosquito com revestimento azul. 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.

9. Para um reservatório tratado com InhibiZone, coloque o reservatório num tabuleiro vazio esterilizado, numa cuba rim vazia ou num suporte Mayo esterilizado. Não mergulhe o reservatório em soro fisiológico.

**CUIDADO:** mergulhar dispositivos impregnados em InhibiZone 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.

10. Para um reservatório sem tratamento InhibiZone, mergulhe-o numa cuba rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico esterilizado normal misturado com solução antibiótica.

#### Preparar cilindros não ligados

Ligue os RTE aos cilindros, se necessário, rodando os RTE sobre a extremidade proximal dos cilindros para fornecer uma indicação tátil de ligação adequada.

1. Coloque a agulha de ponta roma de calibre 15 numa seringa de 60 ml que esteja parcialmente cheia com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Segure o cilindro com a mão não dominante e comprima para que o ar saia.
3. Segurando o cilindro, ligue a seringa parcialmente cheia ao cilindro.
4. 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 ml-30 ml) sem injetar bolhas de ar.

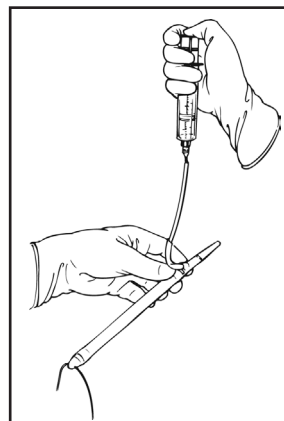


Figura 22. Encher o cilindro com a ponta distal voltada para baixo

- Segure o cilindro pela parte posterior e com a ponta distal para baixo, de modo a permitir que a porção distal do cilindro encha primeiro (Figura 22).
  - Injete soro fisiológico normal esterilizado no cilindro até este ficar integralmente preenchido.
  - Aspire todo o ar do cilindro com a seringa.
5. Poderá repetir este processo uma vez, se necessário, para remover o ar do cilindro.
  6. Aspire todo o soro fisiológico esterilizado normal e o ar do cilindro até estar plano, ou até que o êmbolo da seringa encontre resistência.

**CUIDADO:** não aspire em demasia para evitar que o ar penetre no cilindro através do seu elastómero de silicone semipermeável.

7. Mantendo o êmbolo da seringa para cima com o polegar, feche a tubagem (apenas 1 entalhe) a 2,5 cm da ponta da agulha utilizando a pinça hemostática mosquito com revestimento azul. 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 uma bomba tratada com InhibiZone, coloque a bomba num tabuleiro vazio esterilizado, numa cuba rim vazia ou num suporte Mayo. Não mergulhe os cilindros em soro fisiológico.

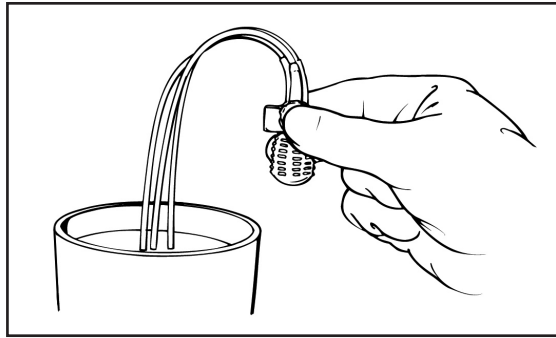
**CUIDADO:** mergulhar dispositivos impregnados em InhibiZone em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

9. Para um cilindro sem tratamento InhibiZone, mergulhe o cilindro numa cuba rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico esterilizado normal misturado com solução antibiótica.
10. Prepare o outro cilindro de igual modo.

#### Preparar a bomba MS Pump™ não ligada

1. Encha parcialmente uma proveta com soro fisiológico esterilizado normal.
2. Mergulhe as extremidades dos três tubos em soro fisiológico esterilizado normal (Figura 23).
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 (Figura 23).
5. Comprima a pera da bomba com um movimento inicial firme e rápido e solte-a. Permita que a pera da bomba encha completamente com soro fisiológico.





**Figura 23. Comprimir o botão de esvaziamento e libertar**

**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 completamente com soro fisiológico, pressione o botão de esvaziamento 1 vez e liberte-o. Isto reinicializará a bomba. Repita o Passo 5. Esta sequência pode ter de ser repetida mais do que uma vez para ativar a bomba.

6. Para permitir que o ar seja expelido da bomba e dos tubos, continue a comprimir e a libertar a pera da bomba mais 2 a 3 vezes até deixarem de estar presentes bolhas na proveta (estas compressões podem ser mais suaves). Deixe a pera da bomba encher novamente completamente antes de cada compressão.

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

7. Com os tubos ainda no soro fisiológico, utilize 3 pinças hemostáticas mosquito de revestimento azul para grampear (apenas 1 entalhe) cada um dos 3 tubos a 2,5 cm da extremidade aberta.

**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 tratada com InhibiZone™, coloque a bomba num tabuleiro vazio esterilizado, numa cuba rim vazia ou num suporte Mayo. Não mergulhe a bomba em soro fisiológico.

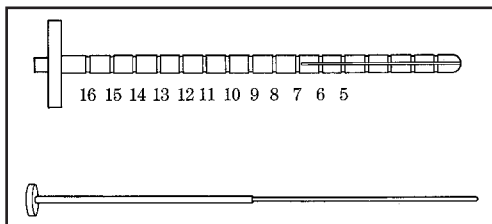
**CUIDADO:** mergulhar dispositivos impregnados em InhibiZone em soro fisiológico fará com que os antibióticos se misturem no soro. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

9. Para a bomba sem tratamento InhibiZone, mergulhe a bomba cheia numa cuba rim com soro fisiológico esterilizado normal ou soro fisiológico esterilizado normal misturado com solução antibiótica.

#### Inserir os cilindros

Uma sutura de tração foi colocada através da ponta 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 24) e a agulha Keith para ajudar a introduzir os cilindros nos corpos cavernosos.



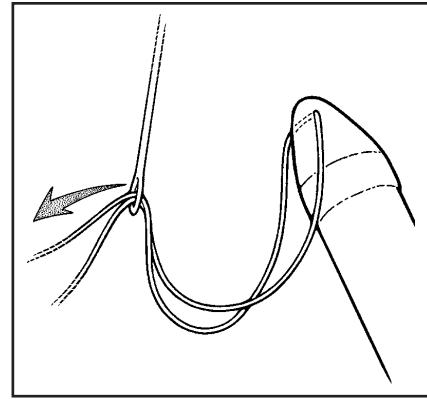
**Figura 24. Ferramenta de inserção Furlow**

2. Para ajudar a prevenir o atravessamento do septo intercavernoso ao colocar o primeiro cilindro, poderá ser colocado um dilatador ou outra ferramenta cirúrgica no corpo cavernoso contralateral.

3. Verifique o funcionamento da ferramenta de inserção Furlow retirando o obturador até à ranhura de bloqueio, para a posição de "recolhido", e insira, em seguida, a totalidade do obturador até que a ponta surja na extremidade.

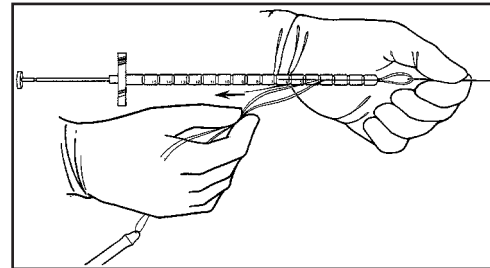
**Nota:** as agulhas Keith estão incluídas no kit de acessórios AMS 700™.

4. Coloque o obturador na posição de "recolhido" ou "bloqueado". Passe ambas as extremidades da sutura de tração do cilindro (aproximadamente 10 cm) pelo olho de uma agulha Keith (Figura 25).



**Figura 25. Inserir a sutura de tração na agulha Keith**

5. Coloque a ponta romba desta agulha na ferramenta de inserção Furlow (Figura 26) e coloque a sutura na ranhura da ferramenta.



**Figura 26. Carregar a agulha Keith**

6. Recolha por completo a sutura para a ranhura e coloque a agulha totalmente no cano da ferramenta.

7. Segure nos quatro fios de sutura de encontro à ferramenta e insira a ferramenta na porção distal do corpo até que a extremidade frontal se encontre na glândula média.

**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 intercavernoso para o lado contralateral, retire e coloque o dilatador no lado contralateral e volte a posicionar a ferramenta de inserção Furlow no lado ipsilateral. Não é necessário reparar.

8. Estique ligeiramente o pênis; empurre a agulha através da glândula, inserindo por completo o obturador no cano da ferramenta.

9. Segure na agulha com um porta-agulhas ou uma pinça hemostática mosquito e puxe-a por completo através da glândula.

10. Solte a agulha da sutura e retire-a da agulha da área, de modo a impedir qualquer punção acidental dos cilindros.

11. Prenda uma pinça hemostática revestida com tubos à sutura de tração, para impedir a retração involuntária através da glândula.

12. Insira a extremidade frontal do cilindro na corporectomia.

13. 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 na glândula média. Tenha cuidado para não torcer o cilindro à medida que é colocado.

14. Avalie cuidadosamente a posição da extremidade frontal do cilindro na glândula média para confirmar o seu correto posicionamento.

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

15. Antes de colocar a extremidade proximal do cilindro, retraia ligeiramente a ponta distal do cilindro vários centímetros na direção proximal.

16. 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 (Figuras 27 e 28). 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.

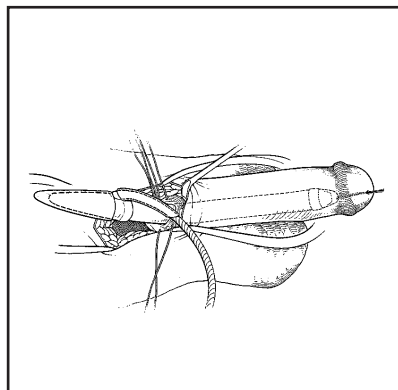


Figura 27. Infrapúbica: inserir os cilindros

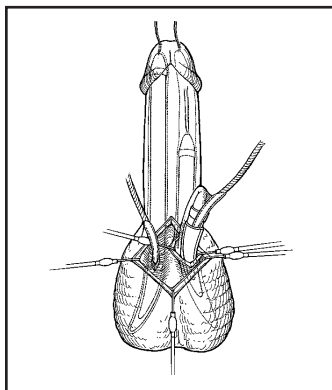


Figura 28. Penoscrotal: inserir os cilindros

17. Assim que a porção proximal do cilindro estiver em posição, reposicione a porção distal na glândula média, puxando suavemente a sutura de tração.
18. 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 na glândula média, 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.
19. Repita o procedimento para inserir o outro cilindro no outro corpo corporal.

#### Realizar o teste de insuflação/esvaziamento para cilindros não ligados

Poderá ser realizado um teste de insuflação/esvaziamento opcional, para garantir a integridade do cilindro não ligado após a colocação. O teste poderá ser realizado antes ou após as corporectomias serem encerradas. Se realizado antes do encerramento, coloque o polegar e outro dedo sobre os locais das corporectomias antes da insuflação.

20. Remova as pinças hemostáticas mosquito de revestimento azul dos tubos do cilindro.
21. Irrigue os tubos do cilindro com soro fisiológico normal esterilizado usando uma agulha de ponta romba de calibre 22 numa seringa de 10 ml (Figura 29).

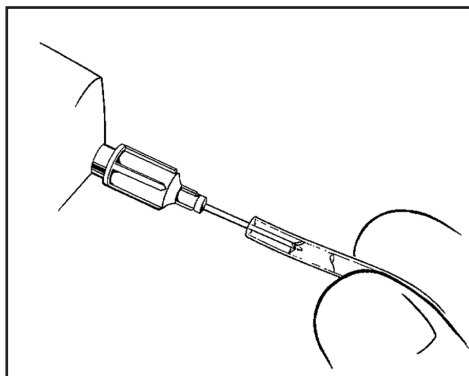


Figura 29. Irrigar os tubos

22. Coloque a agulha de ponta romba de calibre 15 na seringa de 60 ml e encha-a com 55 ml de soro fisiológico esterilizado normal. Prepare outra seringa de 60 ml da mesma maneira.
23. Ligue as seringas de 60 ml aos cilindros.
24. 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.

25. Esvazie para avaliar a flacidez.
26. Para cada cilindro, volte a grampear os tubos do cilindro (apenas um entalhe) a 2,5 cm do topo da agulha usando uma pinça hemostática mosquito de revestimento azul. Retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

#### Implantar o reservatório

##### Implante por via infrapúbica

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

**Nota:** a tubagem do reservatório pode ser encaminhada através da fáscia do reto, utilizando o passador de tubos. Durante a utilização dos passadores de tubos, 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.

##### Implante por via penoscrotal

1. Crie uma abertura na fáscia transversal através do anel inguinal externo (Figura 30). 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.

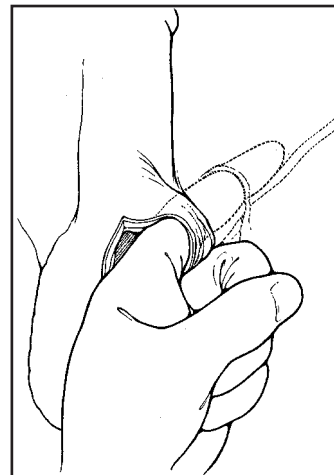


Figura 30. Criar a abertura

**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

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

1. Remova a pinça hemostática mosquito de revestimento azul da tubagem do reservatório.
2. Irrigue a tubagem do reservatório com soro fisiológico normal estéril utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22 na seringa de 10 ml.
3. Utilizando a seringa de 60 ml e uma 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 dimensão do reservatório (65 ml ou 100 ml). Contudo, o Reservatório de baixo perfil oculto 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 (apenas um entalhe) a tubagem do reservatório a 2,5 cm da ponta da agulha. Retire a agulha de calibre 15 e a seringa.

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

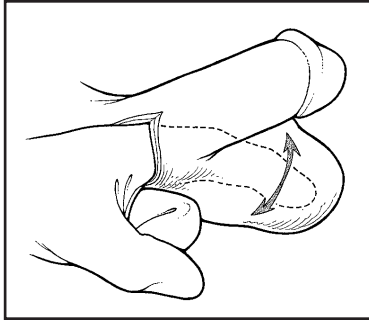
##### Fechar as corporectomias

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

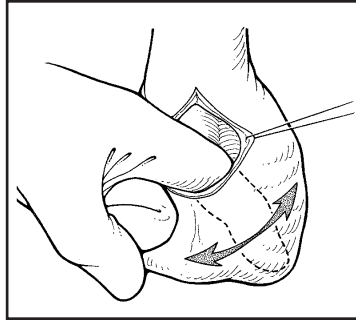
**Nota:** se utilizar uma sutura de colchoeiro, pode colocar a extremidade alada da ferramenta de fecho reutilizável, ou a base da ferramenta proximal descartável, sobre o cilindro para proteção durante a sutura. Movimente a ferramenta ao longo das incisões, com cada ponto, para proteger o cilindro.

##### Implantar a bomba

1. Utilize a dissecação romba para formar uma bolsa na porção mais dependente do escroto (Figuras 31 e 32). A bomba pode também ser colocada numa posição dependente, entre os dois testículos.



**Figura 31. Infrapúbica: dissecação romba**



**Figura 32. Penoscrotal: dissecação romba**

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 durante o resto do procedimento.
4. Pode ser colocada uma sutura para fixar a bomba no escroto, se pretendido.
5. Certifique-se de que o comprimento da tubagem entre os cilindros e a bomba é adequado à anatomia do paciente.
  - Se estiver a utilizar um sistema não ligado, faça as ligações entre os cilindros e a bomba.
  - O comprimento da tubagem entre os cilindros pré-ligados AMS 700™ e a bomba pode ser ajustado usando o kit de acessórios AMS 700.

Consulte as instruções sobre como fazer as ligações na secção Ligar a tubagem.

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

#### Realizar o teste do reservatório substituto

Antes de ligar a tubagem entre a bomba e o reservatório, realize um 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 com código cromático preto da bomba utilizando uma seringa.

1. Mergulhe a tubagem do reservatório com código cromático preto da bomba numa tina com pelo menos 55 ml de soro fisiológico esterilizado normal.
2. Retire a pinça hemostática mosquito de revestimento azul da tubagem e comprima a pera de enchimento para insuflar os cilindros, fazendo com que o pénis fique ereto.
3. Confirme se o resultado estético é satisfatório. Os cilindros devem estar rígidos sem dobrar ou deformar.
4. Esvazie os cilindros comprimindo o botão de esvaziamento da bomba durante 4 segundos.
5. Deverá remover todo o fluido dos cilindros, comprimindo suavemente o pénis/cilindros para repor o fluido na tina. Avalie a flacidez.
6. Com a tubagem ainda no soro fisiológico, volte a grampear a tubagem do reservatório com uma pinça hemostática mosquito de revestimento azul.

#### Ligar os cilindros e o reservatório

Após a conclusão com sucesso do teste ao reservatório substituto, ligue a bomba e o reservatório. Consulte as instruções sobre como fazer as ligações na secção Ligar os tubos.

#### Ligar os tubos

1. Ligue os tubos dos componentes utilizando os conectores de janela de ligação rápida ou os conectores de sutura, após os cilindros, reservatório e bomba estarem implantados e o teste descrito anteriormente neste manual estar concluído.

**CUIDADO:** os conectores de janela de ligação rápida não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubos de componentes anteriormente implantados.

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

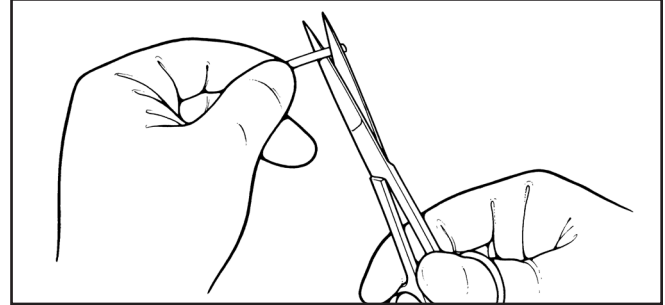
2. Se desejar, a manga protetora de ePTFE na tubagem dos cilindros pode ser retirada, caso interfira com uma ligação.
3. Segure cuidadosamente na manga pela aba e retire-a dos tubos.
4. Assim que a manga tiver sido retirada até ao comprimento desejado, pode cortar o excesso de material da manga.

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

#### Utilizar conectores de janela de ligação rápida

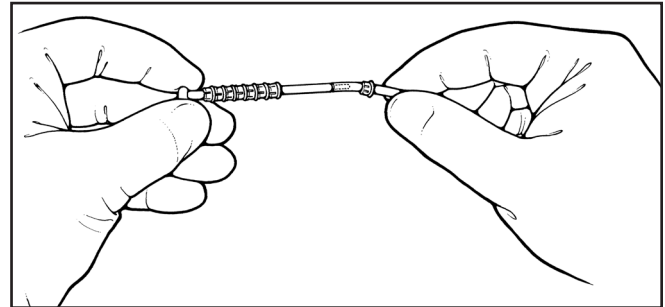
**Nota:** os componentes do sistema de ligação rápida não podem ser reesterilizados. A esterilização convencional dos hospitais danificará os componentes dos conectores. Contudo, a ferramenta de montagem do conector rápido pode ser reesterilizada. Para informações relativas ao reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com a ferramenta.

1. Corte a tubagem com tesouras retas para se adequar à anatomia do paciente, certificando-se de que a extremidade de corte é quadrada (Figura 33).



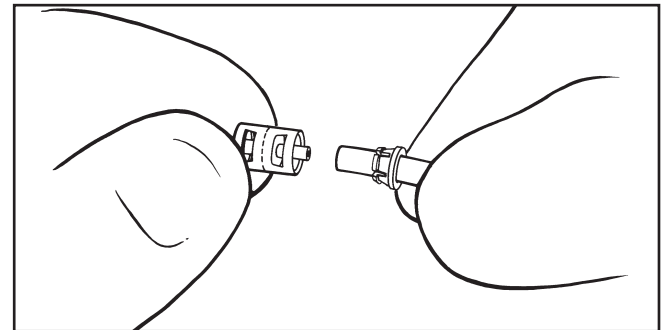
**Figura 33. Cortar a tubagem em quadrado**

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 34), certificando-se de que os dentes da pinça de aperto estão voltados para a extremidade da tubagem aberta. Repita com a extremidade da outra tubagem.



**Figura 34. Deslizar uma pinça de aperto sobre cada extremidade da tubagem**

5. Irrigue as extremidades da tubagem com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a remover partículas de ar, utilizando uma agulha de ponta romba de calibre 22.
6. Empurre com firmeza uma extremidade da tubagem para a linha intermédia da parede do conector (Figura 35) e verifique a colocação da tubagem através da janela do conector.



**Figura 35. Empurrar firmemente a primeira extremidade da tubagem sobre o conector**

7. Irrigue as extremidades do conector com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a remover partículas e ar, utilizando a agulha de ponta romba de calibre 22.
8. Avance firmemente a outra extremidade da tubagem para a parede média (Figura 36). Verifique as janelas 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.

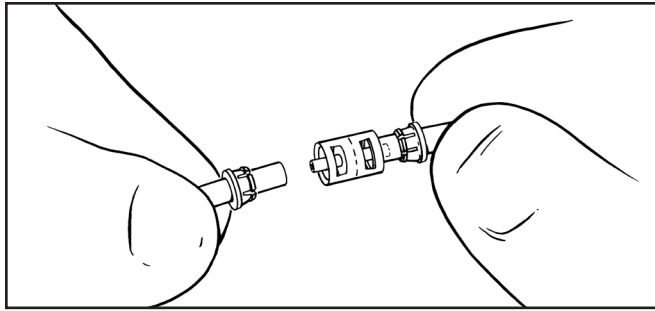


Figura 36. Empurrar firmemente a outra extremidade da tubagem sobre o conector

9. Deslize as pinças de aperto na direção do conector até os dentes das pinças tocarem no conector (Figura 37).

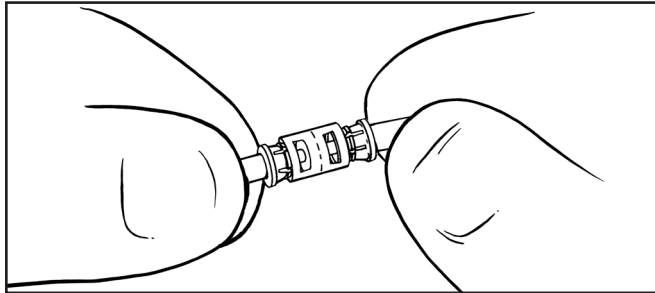


Figura 37. Deslizar as pinças de aperto sobre o conector até os dentes tocarem

10. Coloque a ligação da tubagem na mandíbula da ferramenta de montagem do conector rápido (Figura 38).

**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.

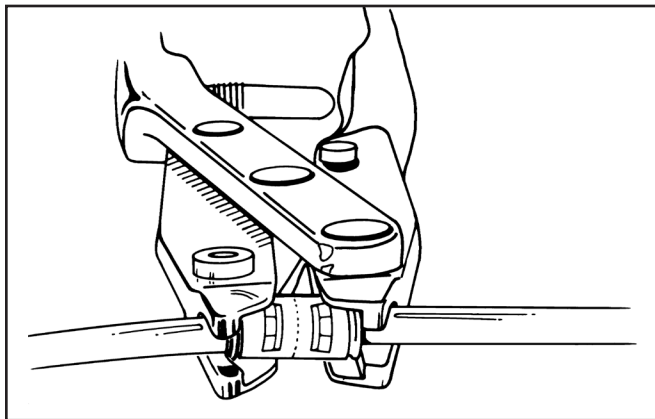


Figura 38. Colocar a ligação na mandíbula da ferramenta com a tubagem a sair a direito das extremidades do conector

11. Comprima as pegas da ferramenta até o batente de fecho tocar na pega oposta. Não segure na ligação da tubagem enquanto comprime a mandíbula da ferramenta, uma vez que isto pode causar desalinhamento. Verifique se todos os dentes da pinça de aperto estão a entrar no conector antes de concluir a ligação.
12. Ao usar um conector em ângulo reto, a ferramenta de montagem do conector rápido deve ser usada 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 (Figura 39).

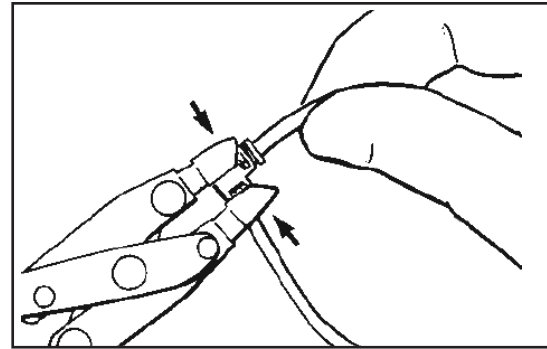


Figura 39. Utilizar a ferramenta duas vezes ao usar um conector em ângulo reto – uma vez em cada extremidade do conector

13. Após a utilização da ferramenta de montagem de conector rápido, a tubagem deve exibir uma protuberância pelas janelas do conector. Isto indica que a tubagem ainda se encontra firmemente pressionada 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. 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.
14. Se qualquer um dos dentes da pinça de aperto não entrar no conector, se a ligação se desfizer ao ser testada ou se o conector se encontrar danificado, corte a ligação e faça uma nova.

#### Conectores de fio de sutura

1. Corte a tubagem (Figura 33) para que se adeque à anatomia do paciente.
2. Todas as ligações que usem conectores de fio de sutura 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 com soro fisiológico esterilizado normal, de modo a retirar partículas de 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 a direito 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 40).

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

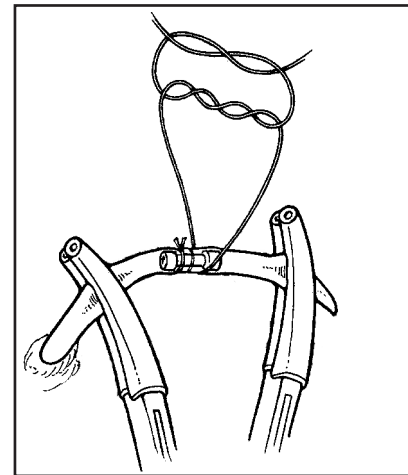


Figura 40. Laçar a sutura

6. Passe a sutura a 180° e use a mesma técnica de laçada no lado oposto do conector. Utilize outra sutura e repita na extremidade oposta do conector.

#### 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 pénis ereto deve apresentar um resultado 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 à insuflação. Para impedir a insuflação espontânea, comprima o botão de esvaziamento como última ação antes de fechar a incisão.

3. Feche a incisão de forma a impedir que os conectores rocem na tubagem.

**Nota:** alguns cirurgiões fecham o dartos em duas camadas com sutura absorvível e, de seguida, fecham a pele.

4. 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. A sutura não é absorvível e deve ser retirada da glândula.

5. Aplique um penso e deixe os cilindros parcialmente cheios (Figura 41).

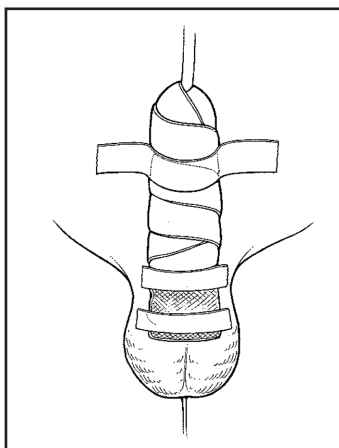


Figura 41. Penso (exemplo)

6. Suporte o pênis no abdómen inferior.

7. Pode ser colocado um dreno durante 12-24 horas, se pretendido.

#### Informação pós-procedimento

##### Pós-operatório imediato

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

É dada alta ao paciente no mesmo dia ou após 24 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.**

Quatro a seis semanas após a cirurgia, determine 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, inchaço nem drenagem. Qualquer um destes sinais pode indicar a presença de uma infeção, 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 desinsuflar o dispositivo.
- Se o paciente não for capaz de insuflar e esvaziar o dispositivo e acreditar que a tubagem poderá estar torcida, a Boston Scientific recomenda que tente a técnica de puxar/esticar: 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 com cuidado. Aconselhe o paciente a não insuflar o dispositivo durante longos períodos de tempo, quando não estiver a ser utilizado.

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 não comprime a pera da bomba depois disso.

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

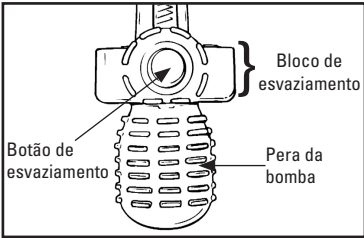
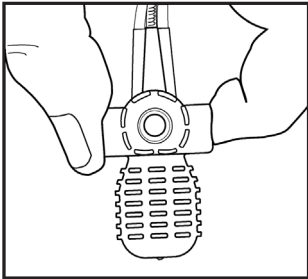
Após o período de recuperação pós-operatória, o médico deve continuar a ter contacto com o paciente, no mínimo, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo e verificar quanto a sinais de infeção ou erosão. Pergunte ao paciente como é que o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer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

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

#### RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

##### Durante a cirurgia

Problema	O que fazer
<b>Cilindros (Consulte as Figuras 42 e 43)</b>	
Dimensionamento incorreto	Volte a dilatar e a dimensionar. Retire o(s) cilindro(s) e adicione ou remova RTE para ajustar o comprimento. Caso não seja possível ajustar o comprimento com os RTE, retire o(s) cilindro(s) e substitua-o(s) por cilindro(s) de dimensão adequada.
Dificuldades de insuflação	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 lentas.
Furado	Retire o(s) cilindro(s) danificado(s) e substitua-o(s).
Não insufla	<ul style="list-style-type: none"><li>• Confirme que os tubos não estão dobrados. Caso estejam dobrados, endireite-os com cuidado.</li><li>• Certifique-se de que o cilindro não está deformado, certifique-se de que foi inserido corretamente.</li><li>• Se os cilindros continuarem a não insuflar, retire-os e substitua-os.</li><li>• Verifique se todas as pinças hemostáticas foram retiradas dos tubos.</li></ul>

Problema	O que fazer
<p>Não esvazia</p>  <p><b>Figura 42. Peças da bomba</b></p>  <p><b>Figura 43. Comprimir as partes laterais do bloco de esvaziamento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirme que os tubos não estão dobrados. Caso estejam dobrados, endireite-os com cuidado.</li> <li>• Verifique se os tubos entre a bomba e os cilindros não têm detritos. Caso existam detritos nos tubos, feche-os com pinças hemostáticas revestidas com tubagem, retire o conector, irrigue o sistema e volte a ligar o sistema.</li> <li>• Verifique se os cilindros estão corretamente dimensionados e colocados sem dobras.</li> <li>• Se os cilindros continuarem a não esvaziar, retire-os e substitua-os.</li> <li>• Verifique se todas as pinças hemostáticas foram retiradas dos tubos.</li> <li>• Verifique se 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 2-4 segundos. Isto deverá permitir que os cilindros esvaziem normalmente.</li> <li>• Se os cilindros continuarem a não esvaziar, retire a bomba e substitua-a por uma nova.</li> </ul>
<b>Reservatórios</b>	
Não enche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se 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 fáscia. Caso isto não resolva o problema, retire e substitua-o por um novo reservatório.</li> <li>• Certifique-se de que existe espaço adequado para o reservatório (isto é, não fica no tecido cicatricial).</li> </ul>
Furado	Retire o reservatório danificado e substitua-o.
<b>Bomba (Consulte as Figuras 42 e 43)</b>	
Não insufla ou esvazia os cilindros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retire a bomba do escroto e tente insuflá-la ou esvaziá-la fora do corpo, numa bandeja com soro fisiológico esterilizado normal.</li> <li>• Caso a bomba continue a não insuflar ou esvaziar, substitua por uma bomba nova.</li> </ul>
Pera da bomba encovada ou colapsada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprima o botão de esvaziamento para voltar a encher a pera da bomba. Reative a bomba com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente.</li> <li>• Se isto não solucionar o problema, comprima 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. Reative com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente. Não aperte o botão de esvaziamento e o êmbolo da bomba ao mesmo tempo.</li> </ul>

## Pós-cirurgia

Problema	O que fazer
A pera da bomba não comprime ou não enche completamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segure na base peniana proximal com uma mão e exerça pressão firme na circunferência nos cilindros, comprimindo em simultâneo o botão de esvaziamento da bomba com a outra mão. Após a pera da bomba voltar a encher, reative a bomba com uma compressão rápida e firme da pera da bomba. Insufle normalmente.<sup>1</sup></li> </ul>
Os cilindros dificultam a insuflação ou a bomba não insufla os cilindros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprima o botão de esvaziamento para voltar a encher a pera da bomba. Reative a bomba com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente.</li> <li>• Se isto não solucionar o problema, comprima 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. Reative com uma compressão firme e rápida da pera da bomba. Insufle normalmente. Não aperte o botão de esvaziamento e o êmbolo da bomba ao mesmo tempo.</li> </ul>
Os cilindros não insuflam	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Os tubos podem estar dobrados. A técnica de puxar/esticar seguinte pode modificar a colocação dos tubos com o intuito de otimizar o fluxo do fluido e abrir os lúmenes dos tubos dos cilindros: o pénis do paciente é puxado/esticado para cima, para baixo e lateralmente 2-3 vezes.</li> </ul>

<sup>1</sup>Kavoussi NL, Viers BR, VanDyke ME, et al. "Stiction Syndrome": Non-Operative Management of Patients With Difficult AMS 700™ Series Inflation. J Sex Med 2017;14:1079e1083.

## INFORMAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para mais informações acerca da substituição de um dispositivo, componente ou acessório, entre em contacto com um representante ou distribuidor local da Boston Scientific. A substituição pode implicar a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de Substituição de Produtos para Dispositivos Implantados.

## GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis na conceção e no fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseamento e o armazenamento deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes dispositivos.**

Tyvek consiste numa marca comercial da E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.



Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Referência



Contents  
Contenido  
Contenu  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Lote



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



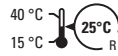
Magnetic Resonance Conditional  
Resonancia magnética, condicional  
Résonance magnétique - Sous réserve  
Ressonância magnética - utilização condicional



Sterilized using steam (or dry) heat.  
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).  
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)  
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).



Consult instructions for use on this website  
Consultar las instrucciones de uso en este sitio web  
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web  
Consulte as Instruções de Utilização neste website



Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F).  
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 40 °C (59-104 °F).  
Conserver à 25 °C (77 °F); variations permises entre 15 °C et 40 °C (59 °F à 104 °F).  
Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).



Keep Dry  
Mantener seco  
Tenir au sec  
Manter seco



Protect from Light  
Protéger de la luz  
Protéger de la lumière  
Proteger da luz



Open Here  
Abrir aquí  
Ouvrir ici  
Abra Aqui



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Esterilizado por óxido de etileno.



Non-Sterile  
No estéril  
Non stérile  
Não esterilizado



Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Data de Fabrico



Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda al  
link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2023-08



50654574-01