

AMS Ambicor™

Penile Prosthesis

Instructions for Use

English	AMS Ambicor™ <i>Penile Prosthesis</i> Instructions For Use 3
Français	AMS Ambicor™ <i>Prothèse pénienne</i> Mode d'emploi 21
Deutsch	AMS Ambicor™ <i>Schwellkörperimplantat</i> Gebrauchsanweisung 39
Italiano	AMS Ambicor™ <i>Protesi peniena</i> Istruzioni per l'uso 57
Español	AMS Ambicor™ <i>Prótesis de pene</i> Instrucciones de uso 75
Português	AMS Ambicor™ <i>Prótese Peniana</i> Instruções de Utilização 93

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY

AMS™

en English **de** Deutsch **es** Español **fr** Français **it** Italiano
pt Português

Rx ONLY	en Caution: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es Precaución: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr Mise en Garde : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt Atenção: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
EC REP	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
	en Date of manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM-GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
LOT	en Lot number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
REF	en Catalog number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
STERILE EO	en Sterilized using ethylene oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
STERILE 	en Sterilized using steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizar con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor
	en Do not resterilize de Nicht reesterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
	en Do not reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
	en Recyclable packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável
	en MR Conditional de Bedingt MR-tauglich es RM condicional fr Compatible IRM sous conditions it RM con riserva pt Condicional para RM

AMS AMBICOR™

Penile Prosthesis

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: Refer to the Operating Room Manual for further information on the AMS Ambicor Device and its implantation.

Brief Device Description

The AMS Ambicor Penile Prosthesis is a closed fluid-filled system consisting of two implanted components: a pair of cylinders implanted in the corpora cavernosa, and a pump implanted in the scrotum. Kink-resistant tubing connects the components. The device is delivered prefilled with normal saline and preconnected. The cylinders are inflated as fluid is pumped from the reservoirs, which are located at the proximal end of the cylinders, to the main portion of the cylinder, creating an erection. They are deflated as fluid is transferred back to the reservoirs, making the penis flaccid once again. This device contains solid silicone elastomer. These devices are for men who, after appropriate patient history and diagnostic evaluations as well as discussions with the urologist about other alternative treatment methods, are determined to be suitable candidates for implantation surgery.

Indications for Use

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Contraindication

The implantation of this device is contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery.

Warnings

1. **Implantation of the device will make latent natural or spontaneous erections as well as other interventional treatment options, impossible.**
2. Men with diabetes, spinal cord injuries, or open sores may have an increased risk of infection associated with a prosthesis.
3. Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.
4. Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, curvature or scarring.
5. 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.
6. Pre-existing abdominal or penile scarring or contracture may make surgical implantation more complicated or impractical.

Precautions

Surgery Related

1. Spontaneous unintended inflation or deflation of the cylinders may occur and may result in unintended partial or full erections.
2. Migration of the device components can occur if the cylinders are improperly sized, or if the pump is not positioned properly.
3. Removal of an implanted prosthesis without timely reimplantation of a new prosthesis may complicate subsequent reimplantation or may make it impossible.
4. Improper measurement technique, positioning or sizing may reduce cylinder life.
5. Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, anatomical misplacement of components, improper sizing of components, or tubing kinks.

Device Related

1. 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.
2. Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.

Patient Related

1. A thorough preoperative consultation should include a discussion between patient and physician of all available treatment options and their risks and benefits.
2. Adequate patient manual dexterity and strength are required for proper device inflation and deflation.
3. Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
4. Trauma to the pelvic area, 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.
5. The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.

Adverse Events

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A clinical trial was conducted to determine the safety and effectiveness of the AMS Ambicor inflatable penile prostheses. A total of 179 patients were implanted with follow-up out to 18 months or longer for 141 patients. The Adverse Device Effects, detailed in the table below, were noted during the duration of this clinical trial for all enrolled patients.

AMS Ambicor Clinical Trial Device Related Adverse Events*

ADE	# Patients (%)	# Events	Mean Onset time in Days (Range in Days)
Urogenital Pain (Typically Associated with Healing Process)	38 (21.2%)	41	83 (0 – 548)
Patient Dissatisfaction (With Length, Ability to Use and Nonspecific Reasons)	22 (12.3%)	25	269 (0 – 1105)
Mechanical Malfunction	11 (6.1%)	11	394 (0 – 1508)
Penile Sensation Change	11 (6.1%)	11	266 (10 – 573)
Urogenital Hematoma	9 (5.0%)	9	9 (2 – 34)
Urogenital Edema	8 (4.5%)	9	9 (0 – 29)
Infection/Device Infection	6 (3.4%)	8	207 (32 – 606)
Auto-inflation	4 (2.2%)	4	110 (27 – 224)
Penile Curvature	4 (2.2%)	4	323 (0 – 999)

ADE		# Patients (%*)	# Events	Mean Onset time in Days (Range in Days)
Abnormal Ejaculation		3 (1.7%)	3	256 (40 – 487)
Application Site Reaction (Wound Separation, Delay in Cutaneous Closure)		3 (1.7%)	3	26 (0 – 46)
Phimosis/Paraphimosis		3 (1.7%)	3	21 (3 – 38)
Post-Operative Bleeding		3 (1.7%)	3	4 (2 – 6)
Seroma		3 (1.7%)	3	242 (34 – 596)
Urinary retention		3 (1.7%)	3	121 (0 – 361)
Urogenital Ecchymosis		3 (1.7%)	3	123 (6 – 351)
Adhesion		2 (1.1%)	2	42 (34 – 50)
Auto-deflation		2 (1.1%)	2	486 (212 – 760)
Nocturia		2 (1.1%)	2	245 (105 – 385)
Penile Rash		2 (1.1%)	2	272 (43 – 501)

ADE	# Patients (%*)	# Events	Mean Onset time in Days (Range in Days)
Renal Failure	2 (1.1%)	2	476 (396 – 555)
Urethral Laceration	2 (1.1%)	2	1 (0 – 2)
Urinary Tract Infection	2 (1.1%)	2	283 (4 – 561)
Urination Impaired	2 (1.1%)	2	225 (64 – 385)
Urogenital Erythema	2 (1.1%)	2	193 (13 – 373)
Other urogenital	23 (12.8%)	24	97 (0 – 727)
Other non-urogenital	10 (5.6%)	14	176 (0 – 556)

* Percentages based on total number of patients implanted (n=179).

The following “other” urogenital adverse events each occurred in one patient: abnormal sexual function, allergic reaction, BPH, burning urination, crossover from left to right corpora, device migration, dribbling, dysuria, epididymitis, extrusion, incontinence, induration in penile area, lower urinary tract symptoms, malposition, meatal excoriation, micro-hematuria, penile scar tissue, prerenal azotemia, scab on corpora, soft glans, tunica perforation, urosepsis, wound dehiscence and wound infection.

Resolution of Device Related Adverse Events

ADE	# Patients (%)	# Events	Method of Resolution				Continuing
			Surgical	Medication	Other**	No Medical Intervention	
Urogenital Pain	38 (21.2 %)	41	3	9	1	29	8
Patient Dissatisfaction	22 (12.3 %)	25	3	3	3	16	14
Mechanical Malfunction	11 (6.1 %)	11	7	0	1	3	1
Penile Sensation Change	11 (6.1 %)	11	0	2	0	10	4
Urogenital Hematoma	9 (5.0 %)	9	0	1	3	6	0
Urogenital Edema	8 (4.5 %)	9	0	2	2	5	0
Infection/Device Infection	6 (3.4 %)	8	6	1	0	1	1
Auto-inflation	4 (2.2 %)	4	0	0	0	4	2

ADE	МИ в Росздравнадзоре ru info@nevacert.ru	Method of Resolution						
		# Patients (%)	# Events	Surgical	Medication	Other**	No Medical Intervention	Continuing
Penile Curvature		4 (2.2 %)	4	2	0	0	2	2
Abnormal Ejaculation		3 (1.7 %)	3	0	1	0	2	1
Application Site Reaction		3 (1.7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimosis/Paraphimosis		3 (1.7 %)	3	1	2	0	0	0
Post-operative Bleeding		3 (1.7 %)	3	0	0	0	3	0
Seroma		3 (1.7 %)	3	0	0	1	2	0
Urinary Retention		3 (1.7 %)	3	1	1	2	0	1
Urogenital Ecchymosis		3 (1.7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhesion		2 (1.1 %)	2	1	0	0	1	0

ADE	# Patients (%)	# Events	Method of Resolution				Other**	No Medical Intervention	Continuing
			Surgical	Medication					
Auto-deflation	2 (1.1 %)	2	0	0			1	1	0
Nocturia	2 (1.1 %)	2	0	1			0	1	2
Penile Rash	2 (1.1 %)	2	0	1			1	0	1
Renal Failure	2 (1.1 %)	2	0	0			1	1	1
Urethral Laceration	2 (1.1 %)	2	0	0			1	1	0
Urinary Tract Infection	2 (1.1 %)	2	0	2			0	0	0
Urination Impaired	2 (1.1 %)	2	0	1			1	0	2
Urogenital Erythema	2 (1.1 %)	2	0	2			0	0	0

** Other methods of resolution consist of standard medical treatments.

The following are adverse events associated with this product: Abscess, Bleeding, Erosion, Excessive Fibrous Capsular Growth, Exposure to Biohazardous Material, Genital Changes, Granulomas, Hemorrhage, Immune-Related Connective Tissue Disorders, Improper Size, Inguinal Hernia, Ischemia, Necrosis, Pain (which may be prolonged or severe), Perforation or Injury of Bladder, Corpus Cavernosum, Nerve, Tunica, or Urethra, Prolonged Procedure, Super Sonic Transporter (SST) (as a result of improper sizing), Ulceration, Unretrieved Device Fragment, Vascular Compromise, Ventral Chordee.

The following events occurred during this clinical study but were classified by the Investigators as not related to the device or the implantation surgery: urethral stricture (9 cases), prostate cancer (4 cases), BPH (3 cases), incontinence (3 cases), urinary retention (3 cases), urinary tract infection (3 cases), abnormal prostate exam/PSA (2 cases), abnormal sexual function (2 cases), balanitis (2 cases), hematuria (2 cases), pain (2 cases), renal calculus (2 cases), abnormal ejaculation (1 case), bladder instability (1 case), bladder spasms (1 case), blood in urine (1 case), dysuria (1 case), edema (1 case), epididymal cyst (1 case), eroded artificial sphincter (1 case), erythema (1 case), infection (1 cases), inguinal hernia (1 case), nocturia (1 case), prostate nodule (1 case), prostatitis (1 case), pyuria (1 case), renal colic (1 case), renal insufficiency (1 case), testicular cyst (1 case), testicular hydrocele (1 case), trichomonas (1 case), urethral mucosal atrophy (1 case), urination impaired (1 case), urgency (1 case), and urosepsis (1 case).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

There were four patient deaths during the course of the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

A total of 14 patients underwent revision surgeries in the study. Information on device revisions is described in the “Clinical Studies” section.

Clinical Studies

A clinical trial was undertaken to demonstrate that the AMS Ambicor Inflatable Penile Prosthesis 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 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, multi-center cohort trial in which the patients served as their own control.

One hundred and seventy-nine (179) male patients, over 21 years of age, were enrolled and implanted in this study. 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 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 four validated outcome instruments were the secondary efficacy endpoints (concerning quality of life, self-esteem, and sexual satisfaction and functioning).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This clinical trial provided the following results through the 18-month evaluation for the first 141 patients to reach this post-surgical follow-up. Some patients were studied for longer than 18 months.

Physician Assessment of Device Function:

The function of 141 implanted devices was evaluated on or after the 18-month follow-up exam. Of these 141 devices, 140 could be inflated (99.3%). The device that could not be inflated was surgically replaced. All of the 140 devices that were successfully

inflated were determined to provide an erection suitable for intercourse. This assessment of device function does not include the following information regarding device malfunctions: Of the 140 devices found to be functioning properly on or after 18 months, 2 required revision surgery prior to this evaluation to correct a mechanical malfunction. These and other cases of revision surgery are discussed further in the next section.

Surgical Revisions:

The incidence of revisions was evaluated in the 141 patients with follow-up out to at least 18-months, and an additional 6 patients who were explanted prior to 18 months and subsequently discontinued from the study. (A revision is considered any urogenital surgical intervention that is related to the function, placement or site reaction to the implanted device.) Of these 147 patients, 14 (9.5%) experienced a total of 15 revision surgeries, and 133 (90.5%) have not been revised.

The average time to the first revision surgery was 12 months (ranging from 0 to 50 months). Of the fifteen (15) revision surgeries, there were six (6) revisions due to “Mechanical Malfunction”; five (5) due to “Infection”; one (1) due to “Migration/ Extrusion” (pump migration and cylinder aneurysm/bulging/extrusion); one (1) due to “Malposition”; one (1) due to “Phimosis”; and one (1) due to “Patient Dissatisfaction”.

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

No decline in overall patient quality of life, self-esteem, psychological well being, sexual functioning or sexual satisfaction was demonstrated during this clinical trial.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The psychological well being of these patients, as judged by the Brief Symptom Inventory (BSI) was determined to be equivalent to the pre-implant state. The self-esteem of the patients, as evaluated by the Rosenberg Self-Esteem Scale, was also equivalent to the pre-implant state. The sexual functioning and sexual satisfaction did improve from the pre-implant state, as measured by the Sexual History Form (SHF).

Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, 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.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and 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 shortening, 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 may result in 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 casual 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 has been conducted on all materials that comprise the prostheses in the AMS Ambicor. This testing has 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



Non-clinical testing has demonstrated the

Ambicor product line is MR Conditional.
The device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Spatial Gradient Field	450 Gauss/cm or less	720 Gauss/cm or less
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	1.5 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the Ambicor product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Highest Temperature Change	≤ + 0.4° C	≤ + 1.9 ° C
(a) 1.5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3.0T MR Excite, General Electric Healthcare, software version 14X.M5		

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Ambicor product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a “moderate” localized signal void in size and shape of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

How Supplied and Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS 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 product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

Inventory Returns and Product Replacement Information

In the United States

Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow all of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Product Replacement Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS AMBICOR™

Prothèse pénienne

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : pour plus de renseignements sur le produit Ambicor d'AMS et son implantation, se reporter au manuel opératoire.

Brève description du dispositif

La prothèse pénienne Ambicor d'AMS est un système fermé, rempli de liquide et constitué de deux éléments implantés : une paire de cylindres implantée dans les corps caverneux et une pompe implantée dans le scrotum. Les composants sont raccordés entre eux par des tubes résistants au pliage. Le dispositif est livré pré-rempli de solution saline normale et pré-connecté. Lorsque le liquide est pompé des réservoirs, situés à l'extrémité proximale des cylindres, jusque dans la partie principale du cylindre, les cylindres se gonflent et produisent une érection. Lorsque le liquide retourne dans les réservoirs, ils se dégonflent et le pénis retrouve sa flaccidité normale. Ce dispositif contient du caoutchouc de silicone. Ces dispositifs sont conçus à l'intention des hommes qui, après évaluation des antécédents médicaux, examen diagnostique et discussions avec l'urologue des autres options de traitement, ont été jugés bons candidats pour une implantation chirurgicale.

Indications

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La prothèse pénienne Ambicor d'AMS est conçue pour le traitement du dysfonctionnement érectile organique et chronique chez l'homme (impuissance).

Contre-indication

L'implantation de ce dispositif est contreindiquée chez les patients souffrant d'infections génito-urinaires évolutives ou d'infections cutanées évolutives de la région concernée par l'intervention chirurgicale.

Avertissements

1. **L'implantation de ce dispositif éliminera la possibilité d'érection naturelle ou spontanée, ainsi que de toute autre forme de traitement chirurgical.**
2. Les hommes souffrant de diabète, de lésions médullaires ou de plaies ouvertes présentent un risque accru d'infection suite à l'implantation d'un tel implant.
3. Une érosion qui n'est pas évaluée et traitée rapidement peut résulter en une forte détérioration de l'état du patient, produisant infection et perte de tissus.
4. L'implantation d'un implant pénien peut entraîner le raccourcissement ou la courbure du pénis ou y laisser une cicatrice.
5. Ce dispositif contient du caoutchouc de silicone. Il est conseillé d'évaluer avec soin les avantages et les inconvénients de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité connue au silicone.
6. L'existence de cicatrices ou de contractures abdominales ou péniennes antérieures peut rendre l'implantation chirurgicale complexe ou difficilement réalisable.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Précautions

Chirurgie

1. Un gonflement ou un dégonflement involontaire et spontané des cylindres, susceptible de provoquer une érection involontaire partielle ou complète, peut se produire.

2. Une migration des éléments du dispositif est possible si les cylindres ne sont pas de dimension appropriée ou si la position de la pompe n'est pas correcte.
3. Le retrait d'un implant sans réimplantation rapide d'un nouvel implant peut compliquer, voire rendre impossible, une réimplantation ultérieure.
4. L'inadéquation de la méthode de mesure, de la mise en place ou du choix dimensionnel peut avoir pour effet de réduire la durée de service des cylindres.
5. Des échecs ont été signalés, causés par une technique chirurgicale inadéquate, une mise en place anatomique incorrecte des éléments, par un mauvais choix dimensionnel des éléments ou par un pliage des tubes.

Dispositif

1. Il a été montré que certains des matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif provoquent une légère irritation lors de leur implantation chez l'animal. Par conséquent, l'implantation de ce dispositif peut causer une gêne ou une irritation légère chez certains patients.
2. Pour des raisons de stérilité, ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert.

Patient

1. Dans le cadre d'une consultation préopératoire approfondie, il est souhaitable que le patient puisse discuter avec son médecin des différentes options de traitement possibles et de leurs risques et avantages respectifs.
2. Les bons gonflement et dégonflement du dispositif supposent à la fois dextérité et force manuelle de la part du patient.
3. Certains états mentaux ou psychologiques, de type démence sénile par exemple, peuvent faire obstacle à une utilisation correcte de l'implant.

4. Un traumatisme de la région pelvienne, telles les lésions issues de chocs au cours d'activités sportives (cyclisme, par ex.), peut endommager l'implant et/ou les tissus environnants. Un tel traumatisme peut être à l'origine d'un mauvais fonctionnement de l'implant et nécessiter une intervention corrective, voire le remplacement du dispositif.
5. L'implantation de ce dispositif ne devra être envisagée que chez les patients jugés candidats acceptables pour cette intervention par le médecin.

Complications

Un essai clinique a été mené pour évaluer la sécurité et l'efficacité des prothèses péniennes gonflables Ambicor d'AMS. Un total de 179 patients ont reçu une prothèse avec un suivi sur 18 mois ou plus pour 141 d'entre eux. Les complications imputables à l'implant, mentionnées dans le tableau ci-dessous, ont été notées pendant la durée de cet essai clinique pour tous les participants.

Complications associées au dispositif dans le cadre de l'étude clinique AMS Ambicor*

Complications	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Douleur urogénitale (typiquement associée au processus de guérison)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Insatisfaction du patient (quant à la longueur, à l'aptitude d'emploi, ainsi qu'à des raisons non spécifiques)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1 105)
Dysfonctionnement mécanique	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1 508)
Altération de la sensation pénienne	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Hématome urogénital	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Œdème urogénital	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infection/infection au niveau du dispositif	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Auto-gonflage	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Courbure pénienne	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Complications	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Anomalie d'éjaculation	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Réaction au site d'application (scission de la plaie, fermeture cutanée tardive)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Phimosi/paraphimosis	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Sérome	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Rétention urinaire	3 (1,7 %)	3	121 (0 – 361)
Ecchymose urogénitale	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adhésion	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Auto-dégonflage	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Nycturie	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Erythème pénien	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)

Complications	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infection du tractus urinaire	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Urination difficile	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Erythème urogénital	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Autre problème urogénital	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Autre problème non-urogénital	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Pourcentages basés sur le nombre total de patients ayant reçu une prothèse (n=179).

« Autres » complications d'ordre urogénital relevées, chacune d'entre elles chez un seul patient : anomalie de la fonction sexuelle, réaction allergique, hypertrophie bénigne de la prostate, sensation de brûlure à l'urination, entrecroisement du corps caverneux gauche avec le droit, migration du dispositif, égouttement, dysurie, épидидymite, extrusion, incontinence, induration dans la région pénienne, symptômes du bas appareil urinaire, mauvais placement, excoriation méatique, microhématurie, tissu cicatriciel pénien, urémie extrarénale, croûte sur le corps caverneux, flaccidité du gland, perforation de la tunique albuginée, urosepsie, déhiscence de la plaie et infection de la plaie.

Рésolution des complications associées au dispositif

Complications	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Méthode de résolution				Autre**	Sans intervention médicale	Continue
			Chirurgicale	Médica- menteuse					
Douleur urogénitale	38 (21,2 %)	41	3	9		1		29	8
Insatisfaction du patient	22 (12,3 %)	25	3	3		3		16	14
Dysfonctionnement mécanique	11 (6,1 %)	11	7	0		1		3	1
Altération de la sensation pénienne	11 (6,1 %)	11	0	2		0		10	4
Hématome urogénital	9 (5,0 %)	9	0	1		3		6	0
Œdème urogénital	8 (4,5 %)	9	0	2		2		5	0
Infection/infection au niveau du dispositif	6 (3,4 %)	8	6	1		0		1	1
Auto-gonflage	4 (2,2 %)	4	0	0		0		4	2

Complications	Nbre de patients (%)	Méthode de résolution					Autre**	Sans intervention médicale	Continue
		Nbre d'événements	Chirurgicale	Médicamenteuse					
Courbure pénienne	4 (2,2 %)	4	2	0	0	0	2	2	
Anomalie d'éjaculation	3 (1,7 %)	3	0	1	0	0	2	1	
Réaction au site d'application	3 (1,7 %)	3	0	1	0	0	2	0	
Phimosis/paraphimosis	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0	0	
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7 %)	3	0	0	0	0	3	0	
Sérome	3 (1,7 %)	3	0	0	0	1	2	0	
Rétention urinaire	3 (1,7 %)	3	1	1	0	2	0	1	
Ecchymose urogénitale	3 (1,7 %)	3	0	0	0	0	3	0	
Adhésion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	0	1	0	

Complications	Méthode de résolution						
	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Chirurgicale	Médicamenteuse	Autre**	Sans intervention médicale	Continue
Auto-dégonflage	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nycturie	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Erythème pénien	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Infection du tractus urinaire	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Urination difficile	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Erythème urogénital	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

** Les autres méthodes de résolution consistent en des traitements médicaux standard.

Les événements indésirables associés à ce produit sont les suivants : abcès, atteinte vasculaire, changements dans la région génitale, courbure pénienne ventrale, croissance capsulaire fibreuse excessive, douleur (pouvant être prolongée ou sévère), exposition à des produits présentant un risque biologique, fragments du dispositif non récupérés, granulomes, hémorragie, hernie inguinale, intervention prolongée, ischémie, nécrose, perforation ou lésion de la vessie, des corps caverneux, des nerfs, de la tunique ou de l'urètre, saignement, SST (en conséquence de la taille inappropriée), taille inappropriée, troubles du tissu conjonctif liés à l'immunité, ulcération.

Les événements suivants ont été notés pendant cette étude clinique ; ils ont toutefois été classifiés par les investigateurs comme non imputables au dispositif ou à la chirurgie implantatoire : sténose urétrale (9 cas), cancer de la prostate (4 cas), hypertrophie bénigne de la prostate (3 cas), incontinence (3 cas), rétention urinaire (3 cas), infection du tractus urinaire (3 cas), anomalie à l'examen de la prostate/du PSA (2 cas), anomalie de la fonction sexuelle (2 cas), balanite (2 cas), hématurie (2 cas), douleur (2 cas), calculs rénaux (2 cas), anomalie de l'éjaculation (1 cas), instabilité vésicale (1 cas), spasmes vésicaux (1 cas), présence de sang dans les urines (1 cas), dysurie (1 cas), œdème (1 cas), kyste à l'épididyme (1 cas), érosion du sphincter artificiel (1 cas), érythème (1 cas), infection (1 cas), hernie inguinale (1 cas), nycturie (1 cas), nodule à la prostate (1 cas), prostatite (1 cas), pyurie (1 cas), coliques rénales (1 cas), insuffisance rénale (1 cas), kyste testiculaire (1 cas), hydrocèle testiculaire (1 cas), chlamydia (1 cas), atrophie des muqueuses urétrales (1 cas), problèmes d'urination (1 cas), incontinence impérieuse (1 cas) et septicémie d'origine urinaire (1 cas).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quatre patients sont décédés au cours de l'étude. Aucun des décès survenus pendant la durée de l'essai clinique n'a été attribué à l'implantation du dispositif.

Au total, 14 patients ont subi des chirurgies de révision pendant l'étude. La description des révisions du dispositif est fournie dans la section « Etudes cliniques ».

Etudes cliniques

Un essai clinique a été mené pour montrer que la prothèse pénienne gonflable Ambicor d'AMS permet une érection convenable pour les rapports sexuels et présente une fréquence acceptable de révisions chirurgicales et d'événements cliniques notables liés à l'implantation et l'utilisation de ce type de dispositif. Cet essai était également destiné à montrer que l'implantation de ces dispositifs ne produit pas d'effet négatif sur la satisfaction sexuelle, l'équilibre psychologique, l'estime de soi ou la qualité de vie des patients sur lesquels ces dispositifs sont implantés. Il s'agissait d'une étude de cohorte prospective décentralisée, dans laquelle chaque patient était son propre témoin.

Cent soixante-dix-neuf (179) patients de sexe masculin âgés de plus de 21 ans ont été recrutés et ont reçu une prothèse dans le cadre de cette étude. Tous les patients souffrant d'un dysfonctionnement érectile organique étaient éligibles, à condition de ne pas présenter d'antécédents d'allergie ou de sensibilité au silicone, d'affections autoimmunes ou de tissus conjonctifs antérieures, ni d'infection génito-urinaire évolutive.

L'ensemble des données relatives à la sécurité, des diagnostics et des évaluations de l'état de santé a été consigné sur des fiches d'observations détaillées. L'évaluation professionnelle des érections après implantation et leur adéquation pour les rapports sexuels constituaient le paramètre d'efficacité principal. Le nombre de révisions chirurgicales effectuées et déclarées par les enquêteurs constituait le paramètre de sécurité principal. Les autoévaluations des patients, portant sur quatre indicateurs de résultats uniformisés, constituaient les paramètres d'efficacité secondaires (qualité de vie, estime de soi et satisfaction et fonctionnement sexuels).

Cet essai clinique a donné les résultats suivants sur les 18 mois d'évaluation pour les 141 premiers patients à atteindre ce suivi post-chirurgical. Certains patients ont été étudiés pendant plus de 18 mois.

Evaluation du fonctionnement de l'implant par un médecin :

Le fonctionnement de 141 dispositifs implantés a été évalué à l'examen de suivi des 18 mois ou ultérieurement. Sur ces 141 dispositifs, 140 ont pu être gonflés (99,3 %). Le dispositif n'ayant pas pu être gonflé a été remplacé par intervention chirurgicale. L'ensemble des 140 dispositifs ayant pu être gonflés ont été considérés comme procurant une érection suffisante pour avoir un rapport sexuel. Cette évaluation fonctionnelle du dispositif ne contient pas les informations suivantes relatives aux dysfonctionnements du dispositif : sur les 140 dispositifs s'étant révélés fonctionner correctement au bout de 18 mois ou plus, 2 ont nécessité une chirurgie de révision avant cette évaluation afin de corriger un dysfonctionnement mécanique. Ce cas, ainsi que d'autres cas de chirurgie de révision, sont abordés de manière plus détaillée dans le chapitre suivant.

Révisions chirurgicales :

L'incidence des révisions a été évaluée chez les 141 patients avec suivi au bout de 18 mois ou plus, et chez 6 autres patients ayant subi une explantation avant les 18 mois et ayant été par la suite exclus de l'étude. (On considère comme révision toute intervention chirurgicale urogénitale relative au fonctionnement ou à la mise en place du dispositif implanté, ou à une réaction au niveau du site.) Sur ces 147 patients, 14 (9,5 %) ont subi un total de 15 opérations chirurgicales de révision, et 133 (90,5 %) n'ont pas subi de chirurgie de révision.

Le délai moyen avant la première chirurgie de révision était de 12 mois (avec une médiane de 0 à 50 mois). Sur les quinze (15) cas de chirurgie de révision, six (6) révisions étaient dues à un « dysfonctionnement mécanique » ; cinq (5) à une « infection » ; une (1) à une « migration/extrusion » (migration de la pompe et anévrisme/protubérance/extrusion du cylindre) ; une (1) à un « mauvais placement » ; une (1) à une « phimosis » ; et une (1) à « l'insatisfaction du patient ».

Evaluation par le sujet de la qualité de vie, l'estime de soi et le bien-être psychologique et sexuel

L'essai clinique n'a montré chez les patients aucune baisse de qualité de vie, d'estime de soi, de bien-être psychologique, de fonctionnement sexuel ou de satisfaction sexuelle. Le bien-être psychologique de ces patients, estimé suivant le court inventaire de symptômes (Brief Symptom Inventory ou BSI), s'est révélé équivalent à l'état avant implantation. L'estime de soi, estimée suivant l'échelle d'estime de soi de Rosenberg, était également équivalente à l'état avant implantation. Le fonctionnement sexuel et la satisfaction sexuelle, mesurés suivant le questionnaire de santé sexuelle (Sexual History Form ou SHF), ont connu une amélioration statistique par rapport à l'état avant implantation.

Information pour le patient

Le patient devra être préparé à avoir des attentes réalistes quant aux résultats physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation. Il est souhaitable que les risques, avantages et complications potentielles de toutes les options de traitement possibles soient présentés au patient et pris en considération par le patient et son chirurgien avant le choix du traitement.

Le processus de décision devra inclure la prise en compte des antécédents médicaux, notamment tout problème de troubles de la personnalité, ainsi qu'un bilan de santé.

Certaines personnes finissent par être gênées par la présence d'un dispositif prosthétique. Ce problème devra être abordé avec le patient préalablement

Регистрация МИА в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

à l'implantation. Le mécontentement du patient peut conduire au retrait de l'implant.

L'implantation d'un implant pénien peut produire le raccourcissement ou la courbure du pénis ou y laisser une cicatrice. L'érection avec l'implant peut être différente de l'érection naturelle du patient, à savoir qu'elle peut être plus courte, moins rigide, avoir moins de volume et produire une sensation moindre. Le patient devra également

être préparé à avoir des attentes réalistes quant à l'aspect esthétique et être informé des risques de présence de cicatrices, déformation du scrotum, renflement du scrotum dû à la pompe, difficultés de dissimulation et autres complications. Le patient devra aussi être conscient du fait que les implants pénienens ne sont normalement pas implantés à vie.

Un implant pénien posé de façon inadéquate peut ne pas assurer une rigidité suffisante du gland, produisant un gland flasque et éventuellement un manque de rigidité du corps spongieux. Par ailleurs, la flaccidité du pénis peut être amoindrie par l'implantation.

Les patients subissant une révision chirurgicale pourront constater une modification des caractéristiques de leur érection, notamment des différences en matière de sensation, longueur, volume, rigidité ou flaccidité. Il importe également que le chirurgien discute avec le patient des risques de réaction allergique aux matériaux présents dans l'implant (voir Informations sur le silicone).

Informations sur le silicone

Cet implant est composé de divers matériaux, dont des caoutchoucs de silicone et un lubrifiant au silicone fluoré. Le gel de silicone n'entre pas dans la fabrication de cet implant.

Les caoutchoucs de silicone sont couramment utilisés dans la fabrication de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent de référence pour les essais de biocompatibilité de matériaux nouveaux. Les liquides siliconiques sont très largement utilisés dans les appareils médicaux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Les publications scientifiques rendent compte de manifestations indésirables et autres effets chez des patients porteurs d'implants en silicone. Tels qu'ils sont décrits, ces effets ou manifestations suggèrent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un ensemble de symptômes associés à des troubles immunologiques. Aucun lien de causalité n'a pu être établi entre ces manifestations et les caoutchoucs de silicone ou les lubrifiants siliconiques.

D'autres publications font également état chez des animaux en laboratoire, mais pas chez l'homme, d'une formation de tumeurs malignes liée à des implants de dimension relativement importante. De nombreux matériaux différents, dont les caoutchoucs de silicone, sont associés à cet effet chez l'animal. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

Tous les matériaux entrant dans la fabrication des implants Ambicor d'AMS ont été rigoureusement testés. Les résultats de ces tests n'ont mis en évidence aucune réaction toxicologique imputable à ces matériaux. Certains des matériaux ont toutefois provoqué des irritations mineures lors de leur implantation chez l'animal.

Des publications sur les implants péniens font état de pertes superficielles de caoutchouc de silicone et de la migration de ces matières particulières vers les ganglions lymphatiques régionaux. On ne connaît aucune séquelle clinique à ce phénomène.

Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Ambicor est compatible avec les IRM dans certaines conditions (MR Conditional). Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Champ de gradient spatial	450 Gauss/cm ou moins	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier	1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Echauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Ambicor produit

des hausses de température lors d’une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d’IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Changement de température le plus élevé	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Système à résonance magnétique 1,5T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Système à résonance magnétique 3,0T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5		

Informations concernant l’artéfact

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Ambicor peut affecter la qualité de l’imagerie par résonance magnétique si la zone d’intérêt est relativement proche de la position de l’implant. L’artéfact d’image maximal produit par une séquence d’impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l’implant. Il peut être nécessaire d’optimiser les paramètres de l’imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d’impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Présentation et stockage

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ne pas utiliser ce produit si l’emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi 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.

Conserver le système dans un lieu proper et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

Renvoi de matériel et remplacement du produit

Aux États-Unis

Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent compléter le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient. Suivre avec soin toutes les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les renvoyer à AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant renvoyé est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour des marchandises et le règlement d'AMS sur le remplacement des produits. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service à la clientèle d'AMS.

Hors des États-Unis

Les clients en-dehors des États-Unis sont invités à contacter le représentant local d'AMS avant tout renvoi de produit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ce document s'adresse au corps médical. Des publications à l'intention du grand public sont disponibles auprès d'American Medical Systems.

American Medical Systems met régulièrement à jour la documentation de ses produits. Pour toute question relative à la fiabilité des présents renseignements, veuillez contacter American Medical Systems.

AMS AMBICOR™

Schwellkörperimplantat

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Weitere Informationen zu den Schwellkörperimplantaten der Produktreihe AMS Ambicor finden Sie im OP-Handbuch.

Produktbeschreibung

Bei dem AMS Ambicor Schwellkörperimplantat handelt es sich um ein geschlossenes, flüssigkeitsgefülltes System, das aus zwei implantierten Komponenten besteht: zwei Zylindern in der Corpora cavernosa und einer Pumpe im Skrotum. Ein knickfestes Schlauchsystem verbindet die einzelnen Komponenten. Das System ist bei der Lieferung bereits mit normaler Kochsalzlösung vorgefüllt und die einzelnen Komponenten sind miteinander verbunden. Die Zylinder füllen sich, wenn Flüssigkeit aus den Reservoirs gepumpt wird und erzeugen so eine Erektion. Die Reservoirs befinden sich am proximalen Ende der Zylinder. Durch Zurückführen der Flüssigkeit in die Reservoirs wird die Erschlaffung des Penis bewirkt. Die Implantate enthalten festes Silikonelastomer. Die Implantate dienen zur Behandlung von Männern, die nach ausführlicher Anamnese und Diagnose sowie Beratungen mit dem Urologen bezüglich alternativer Behandlungsmethoden als für eine Implantation geeignet befunden werden.

Indikationen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Das Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS Ambicor dient zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern.

Kontraindikationen

Die Implantation ist bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen und aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich kontraindiziert.

Warnhinweise

1. **Die Implantation des Schwellkörper-implantats macht latente, natürliche oder spontane Erektionen sowie andere eingreifende Behandlungsmethoden unmöglich.**
2. Patienten mit Diabetes, Rückenmarksverletzungen oder offenen Wunden unterliegen einem erhöhten Risiko bezüglich implantatsbedingter Infektionen.
3. Wird eine Gewebeerrosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung und zu Infektion und Gewebeerlust führen.
4. Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen.
5. Die Implantate enthalten festes Silikonelastomer. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
6. Eine bestehende abdominale Vernarbung sowie eine Penisvernarbung oder -kontraktur kann die Implantation erschweren oder verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Operativer Eingriff

1. Es kann ein spontanes, unbeabsichtigtes Füllen bzw. Entleeren der Zylinder auftreten, was wiederum zu einer unbeabsichtigten, teilweisen oder vollständigen Erektion führen kann.
2. Eine Dislokation der Implantatskomponenten kann stattfinden, wenn die Zylinder falsch bemessen sind oder die Pumpe nicht richtig platziert ist.

3. Die Entnahme eines Implantats ohne zeitgerechte Implantation eines neuen Implantats kann eine spätere Reimplantation erschweren oder unmöglich machen.
4. Durch eine fehlerhafte Messtechnik, Platzierung oder Bemessung der Zylinder kann ihre Nutzungsdauer verringert werden.
5. Es liegen Berichte über nicht zufriedenstellende Operationsergebnisse aufgrund von unsachgemäßer Operationstechnik, anatomischer Fehlplatzierung von Komponenten, falschem Bemessen oder Knicken von Schläuchen vor.

Implantat

1. Einige der bei der Herstellung des Implantats verwendeten Materialien haben bei Implantation in Versuchstieren geringfügige Reizungen hervorgerufen. Daher können bei manchen Patienten geringfügige Reizungen nach Implantation des Implantats nicht ausgeschlossen werden.
2. Implantate, deren Verpackung beschädigt oder offen ist, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität beeinträchtigt sein kann.

Patient

1. Eine gründliche präoperative Konsultation mit dem Patienten sollte eine Diskussion über alle in Frage kommenden Behandlungsalternativen und ihre jeweiligen Risiken und Vorteile einschließen.
2. Adäquate manuelle Geschicklichkeit und Kraft sind für das ordnungsgemäße Füllen bzw. Entleeren des Implantats durch den Patienten erforderlich.
3. Geistige oder psychologische Leiden, wie z. B. senile Demenz, können eine erfolgreiche Benutzung des Implantats verhindern.
4. Traumata im Beckenbereich, wie sie beim Sport (z. B. Radfahren) durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des

umgebenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats.

5. Die Implantation des Implantats sollte nur bei solchen Patienten erwogen werden, die nach Ermessen des Arztes für einen operativen Eingriff geeignet sind.

Nachteilige Nebenwirkungen

Die Sicherheit und Wirksamkeit des hydraulischen AMS Ambicor Schwellkörperimplantats wurde in einer klinischen Studie untersucht. Von den insgesamt 179 Probanden mit Implantat wurden 141 in einem Zeitraum von 18 Monaten und darüber hinaus nachuntersucht. Die nachteiligen Nebenwirkungen (siehe folgende Tabelle) wurden im Laufe dieser Studie für alle Probanden aufgezeichnet.

Nachteilige Nebenwirkungen des AMS Ambicor Schwellkörperimplantats im Rahmen einer klinischen Studie*

Nachteilige Nebenwirkungen	Anzahl der Patienten (%*)	Anzahl der Vorfälle	Durchschnittliche Entstehungszeit (Bereich in Tagen)
Urogenitale Schmerzen (in Verbindung mit dem normalen Heilungsprozess)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Unzufriedenheit des Patienten (wegen Länge, Einsatzfähigkeit und aus unspezifischen Gründen)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1105)
Mechanisches Versagen	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1508)
Veränderungen der Penisempfindlichkeit	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Urogenitales Hämatom	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Urogenitales Ödem	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infektion/Infektion des Implantats	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Automatisches Füllen	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Peniskrümmung	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Nachteilige Nebenwirkungen		Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Durchschnittliche Entstehungszeit (Bereich in Tagen)
Abnormale Ejakulation		3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Reaktion an der Implantationsstelle (Wundöffnung, verzögerte Heilung der Haut)		3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Phimose/Paraphimose		3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Postoperative Blutung		3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Serom		3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Harnretention		3 (1,7 %))	3	121 (0 – 361)
Urogenitale Ekchymose		3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adhäsion		2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Automatisches Entleeren		2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Nykturie		2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Ausschlag am Penis		2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)

Nachteilige Nebenwirkungen		Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Durchschnittliche Entstehungszeit (Bereich in Tagen)
Nierenversagen		2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Harnröhrenriss		2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Harnwegsinfektion		2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Probleme beim Urinieren		2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Urogenitales Erythem		2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Andere urogenitale Symptome		23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Andere nicht-urogenitale Symptome		10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Prozentsätze beziehen sich auf die Gesamtanzahl von Patienten mit Implantat (n=179).

Die folgenden „sonstigen“ urogenitalen Nebenwirkungen traten jeweils bei einem Patienten auf: abnormale Sexualfunktion, allergische Reaktion, BPH (benigne Prostata-Hyperplasie), Brennen beim Harnlass, Kreuzung vom linken zum rechten Schwellkörper, Dislokation des Implantats, Tröpfeln, Dysurie, Epididymitis, Extrusion, Inkontinenz, Verhärtung im Penisbereich, Symptome der unteren Harnwege, Fehlplatzierung, meatale Exkoriation, Mikro-Hämaturie, peniles Narbengewebe, prärenale Azotämie, Krustenbildung am Schwellkörper, weiche Glans, Tunica-Perforation, Urosepsis, Wunddehiszenz und Wundinfektion.

Abhilfe bei implantatbedingten Nebenwirkungen

Nachteilige Nebenwirkungen	Behandlungsmethode						
	Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Chirurgisch	Medikamente	Sonstige**	Keine medizinische Behandlung	Andauernd
Urogenitale Schmerzen	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Unzufriedenheit des Patienten	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Mechanisches Versagen	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Veränderungen der Penisempfindlichkeit	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Urogenitales Hämatom	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0
Urogenitales Ödem	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Infektion/Infektion des Implantats	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1
Automatisches Füllen	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2

Nachteilige Nebenwirkungen	Behandlungsmethode						
	Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Chirurgisch	Medikamente	Sonstige**	Keine medizinische Behandlung	Andauernd
Peniskrümmung	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Abnormale Ejakulation	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Reaktion an der Implantationsstelle	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimose/Paraphimose	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Postoperative Blutung	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Serom	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Harnretention	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Urogenitale Ekchymose	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhäsion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0

Nachteilige Nebenwirkungen	Behandlungsmethode						
	Anzahl der Patienten (%)	Anzahl der Vorfälle	Chirurgisch	Medikamente	Sonstige**	Keine medizinische Behandlung	Andauernd
Automatisches Entleeren	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nykturie	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Ausschlag am Penis	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Nierenversagen	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Harnröhrenriss	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Harnwegsinfektion	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Probleme beim Urinieren	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Urogenitales Erythem	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

** Die anderen Behandlungsmethoden sind standardmäßige medizinische Behandlungen.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse werden mit diesem Produkt in Zusammenhang gebracht: Abszess, Blutungen, Erosion, falsche Größe, genitale Veränderungen, Granulome, Hämorrhagie, im Körper zurückgelassenes Fragment des Implantats, immunologisch bedingte Gewebeerkrankung, Ischämie, Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen, längere Verfahrensdauer, Leistenbruch, Nekrose, Perforation oder Verletzung der Blase, des Schwellkörpers, des Nerven, der Tunica oder der Harnröhre, Schmerzen (dauerhafter oder schwerer Ausprägung), Super Sonic Transporter (SST) (als Ergebnis einer falschen Größenbestimmung), übermäßiges fasriges kapselförmiges Wachstum, Ulzeration, vaskuläre Beeinträchtigung und ventrale Krümmung des Penis.

Die folgenden im Laufe der Studie aufgetretenen Ereignisse wurden von den Prüfarzten als nicht mit dem Implantat bzw. der Implantation in Zusammenhang stehend eingestuft: Harnröhrenstenose (9 Fälle), Prostatakrebs (4 Fälle), BPH (3 Fälle), Inkontinenz (3 Fälle), Harnverhaltung (3 Fälle), Harnwegsinfektion (3 Fälle), abnormale Prostata-Untersuchung/ PSA (2 Fälle), abnormale Sexualfunktion (2 Fälle), Balanitis (2 Fälle), Hämaturie (2 Fälle), Schmerzen (2 Fälle), Nierenbeckenstein (2 Fälle), abnormale Ejakulation (1 Fall), instabile Blase (1 Fall), Blasenkrisen (1 Fall), Blut im Urin (1 Fall), Dysurie (1 Fall), Ödem (1 Fall), epididymale Zyste (1 Fall), erodierter künstlicher Sphinkter (1 Fall), Erythem (1 Fall), Infektion (1 Fall), Inguinalhernie (1 Fall), Nykturie (1 Fall), Prostata-Knötchen (1 Fall), Prostatitis (1 Fall), Pyurie (1 Fall), Nierenkolik (1 Fall), Niereninsuffizienz (1 Fall), Hodenzyste (1 Fall), Hydrozele (1 Fall), Hodenbereich (1 Fall), Trichomonas (1 Fall), urethrale Schleimhautatrophie (1 Fall), beeinträchtigtetes Urinieren (1 Fall), Harndrang (1 Fall) und Urosepsis (1 Fall).

Vier Patienten verstarben im Laufe der Studie. Keiner der Todesfälle wurde mit dem Implantat bzw. seiner Anwendung in Verbindung gebracht.

Insgesamt 14 Patienten wurden im Verlauf der Studie einer operativen Revision unterzogen. Informationen über die operativen Revisionen sind im Abschnitt „Klinische Studien“ zu finden.

Klinische Studien

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, um nachzuweisen, dass das AMS Ambicor Schwellkörperimplantat eine für den Geschlechtsverkehr geeignete Erektion herbeiführt und akzeptable Häufigkeitsraten hinsichtlich operativer Revisionen und signifikanter Nebenwirkungen im Zusammenhang mit ihrer Implantation und Anwendung aufweist. Die Studie sollte außerdem nachweisen, dass die Implantation des Implantats keine negative Wirkung auf sexuelle Befriedigung, psychologisches Wohlergehen, Selbstwertgefühl und Lebensqualität der Patienten hat. Es handelte sich um eine prospektive Kohortenstudie, an der mehrere Kliniken teilnahmen und in der die Patienten als ihre eigene Kontrollgruppe dienten.

Einhundertneunundsiebzig (179) männliche Patienten im Alter von über 21 Jahren nahmen an der Studie teil. Alle Patienten, bei denen eine organische erektile Dysfunktion diagnostiziert wurde, waren zur Teilnahme zugelassen, solange ihre Anamnese keine Allergie/ Empfindlichkeit gegen Silikon, bestehende Störungen des Autoimmunsystems, Bindegewebserkrankungen oder aktive urogenitale Infektionen aufwies.

Alle sicherheitsrelevanten Daten, Diagnosen und Auswertungen des Gesundheitszustands wurden auf detaillierten Fallberichts-Formularen erfasst. Die professionelle Auswertung der durch das implantierte hydraulische Schwellkörperimplantat herbeigeführten Erektionen und ihrer Eignung für den Geschlechtsverkehr war der primäre Wirksamkeitsfaktor. Die Anzahl der durchgeführten, dokumentierten Revisionseingriffe war der primäre

Регистрация МИА Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Wirksamkeitsfaktor. Selbstausswertungen der Patienten bezüglich vier Resultatskategorien (Lebensqualität, Selbstwertgefühl, sexuelle Befriedigung und sexuelle Funktion) waren sekundäre Wirksamkeitsfaktoren.

Diese klinische Studie erbrachte für die ersten 141 Patienten, die sich einer 18-monatigen postoperativen Beobachtung unterzogen, folgende Ergebnisse: Einige der Patienten wurden für einen längeren Zeitraum als 18 Monate beobachtet.

Ärztliche Beurteilung der Implantatfunktion:

Die Funktion der 141 implantierten Implantate wurde bei der Nachuntersuchung nach 18 Monaten oder später beurteilt. 140 dieser 141 Implantate (99,3 %) konnten gefüllt werden. Das Implantat, das nicht gefüllt werden konnte, wurde im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs ersetzt. Alle der 140 Implantate, die erfolgreich gefüllt werden konnten, erzeugten eine für den Geschlechtsverkehr geeignete Erektion. Diese Beurteilung der Funktion des Implantats schließt die folgenden Informationen über die Fehlfunktionen nicht mit ein: 2 der 140 Implantate, die sich bei der Nachuntersuchung nach 18 Monaten oder später als funktionsfähig erwiesen, mussten vor Ablauf dieser Beurteilung chirurgisch ausgetauscht werden, um eine mechanische Fehlfunktion zu beheben. Diese und andere Fälle von chirurgischen Revisionen werden im nächsten Abschnitt genauer behandelt.

Chirurgische Revisionen:

Die Häufigkeit von Revisionen wurde bei den 141 Patienten bei der Nachuntersuchung nach 18 Monaten oder später ausgewertet. Die Auswertung umfasste weitere 6 Patienten, bei denen das Implantat vor Ablauf der 18 Monate explantiert wurde und die danach aus der Studie ausschieden. (Als Revision wurde jeder urogenitale chirurgische Eingriff definiert, der aufgrund der Funktion des Implantats, dessen Platzierung oder einer Reaktion an der Implantationsstelle erfolgte.) Bei 14 dieser 147 Patienten (9,5 %) wurden insgesamt 15 chirurgische Revisionen durchgeführt, während bei 133 Patienten (90,5 %) keine Revision erfolgte.

Die durchschnittliche Zeit bis zum ersten Revisionseingriff betrug 12 Monate

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bereich von 0 Monaten bis 50 Monaten). Sechs (6) dieser fünfzehn (15) Revisionseingriffe erfolgten aufgrund einer „mechanischen Fehlfunktion“; fünf (5) Revisionen aufgrund einer „Infektion“; eine (1) Revision aufgrund einer „Dislokation/Extrusion“ (Pumpendislokation und Zylinderaneurysma/Auswölbung/Erosion);, eine (1) Revision aufgrund einer „Fehlplatzierung“; eine (1) Revision aufgrund einer „Phimose“ und eine (1) Revision aufgrund von „Unzufriedenheit des Patienten“.

Patienten-Selbstausswertung bezüglich Lebensqualität, Selbstwertgefühl sowie psychologischem und sexuellem Wohlergehen

Im Laufe der klinischen Studie wurde keine Verschlechterung von Lebensqualität, Selbstwertgefühl, psychologischem Wohlergehen, sexueller Funktion oder sexueller Befriedigung der Patienten festgestellt. Das psychologische Wohlergehen der Patienten wurde mit dem Bewertungsinstrument „Brief Symptom Inventory“ (BSI) ermittelt und als äquivalent zum Zustand vor der Implantation eingestuft. Das Selbstwertgefühl der Patienten wurde mit Hilfe der Rosenberg-Selbstwertkala ausgewertet und war ebenfalls äquivalent zum Zustand vor der Implantation. Sexuelle Funktion und sexuelle Befriedigung zeigten bei der Auswertung mittels des Bewertungsinstruments „Sexual History Form“ (SHF) im Vergleich zum Zustand vor der Implantation eine Verbesserung an.

Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Die Risiken, Vorteile und möglichen nachteiligen Nebenwirkungen aller in Frage kommenden Behandlungsalternativen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsdefekten sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Регистрация МИА Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bei männlichen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Dieses Phänomen sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen.

Die Implantation eines Schwellkörper-implantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Die mit dem Implantat erzielte

Erektion kann von der ursprünglichen, natürlichen Erektion des Patienten hinsichtlich Länge, Steifheit, Umfang und Empfindlichkeit abweichen.

Realistische kosmetische Erwartungen, die dem Patienten vermittelt werden sollten, umfassen die Möglichkeit der Hautvernarbung, Deformation des Skrotums, Ausbeulung des Skrotums durch die Pumpe, Sichtbarkeit des Implantats und andere nachteilige Nebenwirkungen. Patienten sollten außerdem darüber aufgeklärt werden, dass Schwellkörperimplantate keine lebenslangen Implantate sind.

Unsachgemäße Implantation des Schwellkörperimplantats kann zu einer mangelnden Steifheit der Glans oder der Schwellkörper führen. Der Penis ist im Ruhezustand möglicherweise weniger schlaff als vor der Implantation.

Patienten, die sich einem Revisionseingriff unterziehen, bemerken möglicherweise eine Änderung ihrer Erektion gegenüber dem früheren Implantat hinsichtlich Empfindlichkeit, Länge, Umfang, Steifheit und/oder Schlaffheit. Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Materialien in dem Implantat besprechen (siehe Abschnitt „Silikon“).

Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und einem Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in den verschiedensten biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial zum

Testen der Biokompatibilität neuer Materialien. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über nachteilige Nebenwirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin.

Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Nebenwirkungen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren (nicht bei Menschen) vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS Ambicor Schwellkörperimplantats verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diesen Tests zufolge traten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien auf. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikonelastomerpartikel in regionalen Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Magnetresonanztomografie (MRT) Wichtige Sicherheitsinformationen



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Ambicor bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Räumliches Gradientenfeld	450 Gauß/cm oder weniger	720 Gauß/cm oder weniger
ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	1,5 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Ambicor während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte,

die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Höchste Temperaturänderung	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, Softwareversion 14X.M5		

Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Ambicor die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig“ lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void“). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlustbereichs	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Implantats und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation

des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

Produktrückgabe- bestimmungen

In den USA

Vor der Rückgabe von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder nicht steril) muss das Warenrückgabeformular (auf der letzten Seite des Patienten-informationsblatts) ausgefüllt werden. Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem müssen alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich gereinigt werden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für eine zurückgesendete Komponente muss in allen Fällen von AMS entsprechend den AMS-Rücksendevorschriften (Return Goods Policy) und AMS-Bestimmungen über den Austausch von Produkten (Product Replacement Policy) gewährt werden. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS-Vertretung in Verbindung setzen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. American Medical Systems erteilt Ihnen gern Auskünfte über Veröffentlichungen für Patienten.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

AMS AMBICOR™

Protesi peniena

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: per ulteriori informazioni sul dispositivo AMS Ambicor e sul suo impianto, consultare il Manuale per la sala operatoria.

Breve descrizione del dispositivo

La protesi peniena AMS Ambicor è un sistema chiuso riempito di fluido, che comprende i seguenti due componenti: un paio di cilindri impiantati nel corpo cavernoso e una pompa impiantata nello scroto. Tutti i componenti sono collegati mediante tubi anti-attorcigliamento. Il dispositivo è fornito preriempito di soluzione fisiologica e precollegato. I cilindri si riempiono producendo un'erezione quando il liquido ritorna nel serbatoio riportando il pene prossimale dei cilindri stessi, e si svuotano quando il liquido ritorna nei serbatoi, riportando il pene allo stato di flaccidità. Questo dispositivo contiene elastomero di silicone solido. L'impiego di questi dispositivi è indicato per gli uomini che, dopo anamnesi clinica, valutazione diagnostica e consultazione con l'urologo riguardo ad altri metodi di trattamento, vengono considerati candidati idonei per l'intervento di impianto.

Indicazioni per l'uso

L'impiego della protesi peniena AMS Ambicor è indicato nel trattamento dell'ipotesi di disfunzione erettile maschile (impotenza) organica e cronica.

Регистрация Мин. Росздравнадзора
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Controindicazioni

L'impianto di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con infezioni urogenitali o cutanee in atto nella regione dell'intervento chirurgico.

Avvertenze

1. **L'impianto del dispositivo rende impossibile l'erezione latente naturale o spontanea ed esclude la possibilità di altri interventi terapeutici.**
2. Nei soggetti affetti da diabete, lesioni traumatiche del midollo spinale o piaghe aperte, esiste un maggiore rischio di infezioni associato all'impianto della protesi.
3. Le erosioni non diagnosticate e non trattate tempestivamente possono causare un peggioramento sostanziale delle condizioni con conseguente infezione e perdita di tessuto.
4. L'impianto di una protesi peniena può comportare cicatrici, accorciamento o curvatura del pene.
5. Questo dispositivo contiene elastomero di silicone solido. Si dovranno considerare con la dovuta attenzione rischi e benefici dell'impianto di questo dispositivo in pazienti con sensibilità nota al silicone.
6. La presenza di pregresse cicatrici o contratture addominali o peniene potrebbe complicare o rendere inattuabile l'impianto chirurgico.

Precauzioni

Relative all'intervento chirurgico

1. I cilindri potrebbero riempirsi e svuotarsi spontaneamente e involontariamente, con conseguenti erezioni involontarie parziali o complete.
2. La migrazione dei componenti del dispositivo può verificarsi quando le dimensioni dei cilindri o la posizione della pompa non sono corrette.
3. L'espianto di una protesi a cui non segua tempestivamente il reimpianto di una nuova protesi può complicare o rendere impossibile un reimpianto successivo.
4. Errori di misurazione, posizionamento o dimensionamento possono ridurre la durata dei cilindri.

5. Sono stati descritti casi di insuccesso dell'impianto dovuti a tecniche chirurgiche non appropriate, posizionamento anatomico e dimensionamento errato dei componenti o attorcigliamento dei tubi.

Relative al dispositivo

1. L'impianto negli animali di alcuni dei materiali utilizzati in questo dispositivo ha provocato irritazioni lievi. Quindi, in alcuni pazienti l'impianto di questo dispositivo può causare irritazioni minori o disagio.
2. Non usare il prodotto se la confezione si presenta aperta o danneggiata, in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa.

Relative al paziente

1. Un'esauriente consultazione preoperatoria deve includere una discussione tra medico e paziente su tutte le terapie alternative disponibili e sui loro rischi e benefici.
2. Per una corretta operazione di gonfiaggio e sgonfiaggio è necessario che il paziente abbia forza e manualità sufficienti.
3. Il corretto azionamento della protesi da parte del paziente può essere ostacolato da determinate condizioni mentali e psicologiche, quali la demenza senile.
4. Traumi alla regione pelvica, come ferite da urto associate ad attività sportive (ad es. uso della bicicletta), possono causare danni al dispositivo impiantato e/o ai tessuti circostanti. Questi danni potrebbero comportare il cattivo funzionamento della protesi con conseguente necessità di correzione chirurgica e/o di sostituzione del dispositivo.
5. L'impianto di questo dispositivo deve essere preso in considerazione solo per i pazienti che il medico ritiene candidabili all'intervento chirurgico.

Effetti indesiderati

Per determinare sicurezza ed efficacia delle protesi peniene gonfiabili AMS Ambicor è stata condotta una sperimentazione clinica. Complessivamente 179 pazienti sono stati sottoposti a impianto, con follow-up fino a 18 mesi o più lungo per 141 pazienti. Nel corso di questa sperimentazione clinica, in tutti i pazienti coinvolti sono stati notati gli effetti indesiderati del dispositivo, indicati dettagliatamente nella tabella che segue.

Complicanze legate al dispositivo nello studio clinico AMS Ambicor*

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%*)	Numero eventi	Tempo di insorgenza medio in giorni (intervallo in giorni)
Dolore urogenitale (solitamente associato al processo di guarigione)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Insoddisfazione del paziente (rispetto alla lunghezza, alla capacità d’uso e altri motivi aspecifici)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Complicanze meccaniche	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Cambiamenti nella sensibilità del pene	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Ematoma urogenitale	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edema urogenitale	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infezione/infezione a causa del dispositivo	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Auto-gonfiaggio	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura del pene	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%*)	Numero eventi	Tempo di insorgenza medio in giorni (intervallo in giorni)
Eiaculazione anomala	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reazione presso nella sede di applicazione (separazione della ferita, ritardo nella chiusura della cute)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimosi/parafimosi	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Sanguinamento post-chirurgico	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Sieroma	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Ritenzione urinaria	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Ecchimosi urogenitale	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Aderenza	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Auto-sgonfiaggio	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nicturia	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Arrossamento del pene	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Evento avverso associato al dispositivo	Numero pazienti (%*)	Numero eventi	Tempo di insorgenza medio in giorni (intervallo in giorni)
Insufficienza renale	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Lacerazione uretrale	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Infezione delle vie urinarie	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Disturbi della minzione	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Eritema urogenitale	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Altre complicanze urogenitali	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Altre complicanze non urogenitali	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

* Le percentuali si basano sul numero complessivo di pazienti che hanno subito l'impianto (n=179).

Le seguenti "altre" complicanze urogenitali si sono verificate in un paziente: attività sessuale anomala, reazione allergica, iperplasia prostatica benigna, bruciore alla minzione, spostamento dal corpo cavernoso sinistro a quello destro, migrazione del dispositivo, perdita di liquido, disuria, epididimite, estrusione, incontinenza, indurimento nella zona peniena, sintomi che interessano l'apparato urinario inferiore, malposizionamento, escoriazione del meato, micro-ematuria, formazione di tessuto cicatriziale penieno, azotemia prerenale, crosta sul corpo, glande flaccido, perforazione della tunica, urosepsi, deiscenza della ferita e infezione della ferita.

Risoluzione delle complicanze legate al dispositivo

Evento avverso associato al dispositivo	Metodo di risoluzione						
	Numero pazienti (%)	Numero eventi	Chirurgico	Trattamento	Altro**	Nessun intervento medico	Continua
Dolore urogenitale	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Insoddisfazione del paziente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Malfunzionamento meccanico	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Cambiamenti nella sensibilità del pene	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Ematoma urogenitale	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Edema urogenitale	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Infezione/infezione a causa del dispositivo	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Auto-gonfiaggio	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

Evento avverso associato al dispositivo	Metodo di risoluzione						
	Numero pazienti (%)	Numero eventi	Chirurgico	Trattamento	Altro**	Nessun intervento medico	Continua
Curvatura del pene	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Eiaculazione anomala	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Reazione nella sede di applicazione	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0
Fimosi/parafimosi	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0
Sanguinamento post-chirurgico	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Sieroma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0
Ritenzione urinaria	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1
Ecchimosi urogenitale	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Aderenza	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0

Evento avverso associato al dispositivo	Metodo di risoluzione						
	Numero pazienti (%)	Numero eventi	Chirurgico	Trattamento	Altro**	Nessun intervento medico	Continua
Auto-sgonfiaggio	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Nicturia	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Arrossamento del pene	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Insufficienza renale	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
Lacerazione uretrale	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Infezione delle vie urinarie	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Disturbi della minzione	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Eritema urogenitale	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** Altri metodi di risoluzione basati su terapie mediche standard.

I seguenti eventi avversi sono stati associati a questo prodotto: alterazioni genitali, ascesso, compromissione vascolare, crescita eccessiva della capsula fibrosa, dimensioni non corrette, disturbi ai tessuti connettivi di origine immunitaria, dolore (che può essere di natura prolungata o grave), emorragia, ernia inguinale, erosione, esposizione a materiali a rischio biologico, granulomi, incurvamento ventral, ischemia, mancato recupero di frammenti del dispositivo, necrosi, perforazione o lesione della vescica, del corpo cavernoso, del nervo, della tunica o dell'uretra, procedura prolungata, sanguinamento, trasporto supersonico (SST) (come conseguenza di un dimensionamento non corretto), ulcerazione.

I seguenti eventi si sono manifestati durante questo studio clinico ma sono stati classificati dagli sperimentatori come non correlati al dispositivo o alla chirurgia di impianto: stenosi uretrale (9 casi), cancro alla prostata (4 casi), BPH (3 casi), incontinenza (3 casi), ritenzione urinaria (3 casi), infezioni delle vie urinarie (3 casi), esame prostatico anomalo/PSA (2 casi), anomalie della funzione sessuale (2 casi), balanite (2 casi), ematuria (2 casi), dolore (2 casi), calcoli renali (2 casi), anomalie dell'eiaculazione (1 caso), instabilità vescicale (1 caso), spasmi vescicali (1 caso), ematuria (1 caso), disuria (1 caso), edema (1 caso), cisti epididimale (1 caso), erosione sfintere artificiale (1 caso), eritema (1 caso), infezione (1 caso), ernia inguinale (1 caso), nicturia (1 caso), nodulo prostatico (1 caso), prostatite (1 caso), piuria (1 caso), colica renale (1 caso), insufficienza renale (1 caso), cisti testicolare (1 caso), idrocele testicolare (1 caso), tricomonas (1 caso), atrofia della mucosa uretrale (1 caso), problemi della minzione (1 caso), urgenza (1 caso), urosepsi (1 caso).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nel corso dello studio quattro pazienti sono deceduti. Nessuno dei decessi verificatisi durante lo studio è stato attribuito all'impianto o all'uso del dispositivo.

Complessivamente, 14 pazienti dello studio sono stati sottoposti a intervento chirurgico di revisione. Le informazioni sugli interventi correttivi del dispositivo sono descritte nella sezione "Studi clinici".

Studi clinici

È stato condotto uno studio clinico per dimostrare che le protesi peniene gonfiabili AMS Ambicor sono in grado di produrre un'erezione adeguata per il coito e presentano un'incidenza accettabile di revisioni chirurgiche e di sintomi clinici significativi associati all'impianto e all'uso di questi dispositivi. Lo studio è stato ideato anche per dimostrare che l'impianto di questi dispositivi non influisce negativamente sulla soddisfazione sessuale, sul benessere psicologico, sull'autostima o sulla qualità della vita dei pazienti. In questo studio prospettico multicentrico di coorte, i pazienti sono stati utilizzati anche come gruppo di controllo.

Nello studio sono stati arruolati e sottoposti a impianto centosettantanove (179) pazienti maschi, di età superiore a 21 anni. Sono stati ritenuti idonei alla partecipazione allo studio tutti i pazienti con diagnosi di disfunzione erettile organica, la cui anamnesi non presentava allergia/sensibilità al silicone, preesistenti malattie autoimmuni o del tessuto connettivo o infezioni urogenitali in atto.

Tutte le informazioni relative alla sicurezza, le diagnosi e le valutazioni dello stato di salute sono state riportate su cartelle cliniche dettagliate. Il criterio principale applicato dai ricercatori ai fini della valutazione dell'efficacia dell'impianto si è basato sulle erezioni prodotte dalle protesi peniene gonfiabili dopo l'impianto e sulla validità delle erezioni per lo svolgimento dell'accoppiamento sessuale. Il criterio principale di sicurezza si è basato sull'esame del numero di revisioni chirurgiche eseguite e riportate dai ricercatori. I criteri secondari di efficacia si sono basati sulle autovalutazioni dei pazienti riguardo a quattro esiti convalidati (relativamente alla qualità della vita, all'autostima, alla soddisfazione e alla funzione sessuale).

Durante il periodo di valutazione di 18 mesi dallo studio clinico in oggetto sono emersi i seguenti risultati relativi ai primi 141 pazienti che hanno raggiunto questo follow-up post-chirurgico. Alcuni pazienti sono stati studiati per un periodo più lungo di 18 mesi.

Valutazione medica del funzionamento del dispositivo:

Il funzionamento di 141 dispositivi impiantati è stato valutato durante l'esame nel follow-up a 18 mesi o più tardi. Di questi 141 dispositivi, 140 potevano essere gonfiati (99,3%). Il dispositivo che non poteva essere gonfiato è stato sostituito chirurgicamente. Tutti i 140 dispositivi che si gonfiavano normalmente sono stati giudicati in grado di provocare un'erezione idonea al coito. Questa valutazione funzionale del dispositivo non comprende le seguenti informazioni relative a problemi di funzionamento del dispositivo: dei 140 dispositivi che sono stati valutati come correttamente funzionanti al follow-up a 18 mesi o più tardi, 2 erano stati sottoposti a intervento chirurgico di revisione prima della valutazione per correggere un problema di malfunzionamento meccanico. I suddetti casi ed altri casi di interventi chirurgici di revisione del dispositivo sono discussi in maniera più particolareggiata nella sezione successiva.

Correzioni chirurgiche:

L'incidenza degli interventi di revisione è stata valutata nei 141 pazienti sottoposti a follow-up a 18 mesi o più tardi e in altri 6 pazienti che hanno subito l'espianto del dispositivo prima dei 18 mesi e che successivamente si sono ritirati dallo studio. (Per revisione si intende un qualsiasi intervento chirurgico urogenitale relativo a funzionamento, posizionamento o a reazione nella sede di impianto del dispositivo.) Di questi 147 pazienti, 14 (9,5%) hanno subito complessivamente 15 interventi di revisione e 133 (90,5%) non hanno subito interventi di revisione.

Регистрация МИА в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il tempo medio intercorso tra l'impianto ed il primo intervento chirurgico di revisione è stato di 12 mesi (da 0 a 50 mesi).

Nei quindici (15) pazienti sottoposti a intervento di revisione, sei (6) revisioni erano dovute a "malfunzionamento meccanico"; cinque (5) dovute a "Infezione"; una (1) a "Migrazione/Estrusione" (migrazione della pompa e aneurisma/sporgenza/estrusione del cilindro); una (1) a "Malposizionamento"; una (1) a "Fimosi" e una (1) a "Insoddisfazione del paziente".

Valutazione del paziente su qualità della vita, autostima, benessere psicologico e sessuale

Questo studio di sperimentazione clinica non ha evidenziato alcun caso di deterioramento in generale della qualità della vita, dell'autostima, del benessere psicologico, della funzione sessuale o della soddisfazione sessuale dei soggetti. Il benessere psicologico di questi pazienti, secondo il Brief Symptom Inventory (BSI o Breve inventario sintomatologico) è stato ritenuto equivalente alla condizione precedente all'impianto. Anche l'autostima del paziente, valutata secondo la Rosenberg Self-Esteem Scale (scala di autostima di Rosenberg), è risultata equivalente alla condizione pre-impianto. La funzione e la soddisfazione sessuale sono migliorate rispetto alle condizioni pre-impianto, in base alla misurazione Sexual History Form (SHF o Questionario relative all'anamnesi sessuale).

Informazioni sulla consulenza per i pazienti

Ai pazienti devono essere suggerite aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e funzionali dell'impianto. Nella scelta di un trattamento, medico e paziente devono discutere e considerare rischi, benefici e possibili effetti indesiderati di tutte le alternative terapeutiche disponibili.

Il procedimento decisionale del paziente deve includere un'anamnesi accurata, che comprenda anche eventuali disordini della personalità e tutti gli esami diagnostici necessari.

Alcuni pazienti potrebbero essere insoddisfatti a causa della presenza del dispositivo protesico nel proprio corpo. Questa problematica deve essere affrontata con il paziente prima dell'intervento chirurgico in quanto l'insoddisfazione del paziente potrebbe condurre all'espianto del dispositivo.

L'impianto di una protesi peniena può comportare cicatrici, accorciamento o curvatura del pene. L'erezione dovuta alla protesi può differire dall'erezione naturale originale del paziente, in quanto può essere più breve, meno rigida, di circonferenza inferiore e con sensazioni

ridotte. Il paziente deve essere informato delle reali condizioni estetiche che includono la possibile formazione di cicatrici cutanee, la deformazione dello scroto, la protuberanza della pompa nello scroto, l'impossibilità di occultare la protesi e altri potenziali effetti indesiderati. I pazienti devono anche tenere in considerazione che l'impianto delle protesi peniene non può durare per tutta la vita.

Un impianto di protesi peniena non corretto può avere come conseguenza l'assenza di rigidità del glande, e quindi flaccidità e conseguente mancato irrigidimento del corpo spugnoso. La flaccidità del pene può risultare inferiore rispetto alla condizione precedente all'impianto.

I pazienti sottoposti a revisione chirurgica possono notare cambiamenti nell'erezione rispetto all'impianto precedente, come differenze di sensazioni, di lunghezza, di rigidità, di circonferenza e/o di flaccidità. È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di una reazione allergica ai materiali presenti nel dispositivo (vedere le informazioni relative al silicone).

Informazioni relative al silicone

Il dispositivo è composto da vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido e un lubrificante a base di fluorosilicone. Il gel di silicone non rientra tra i materiali del dispositivo.

Gli elastomeri di silicone sono normalmente usati in numerosi dispositivi biomedicali da oltre 40 anni e trovano applicazione come campioni di biocompatibilità per le prove di nuovi materiali. I liquidi a base di silicone vengono usati da molto tempo nei dispositivi medici.

La letteratura scientifica riporta casi di effetti indesiderati e altre manifestazioni in pazienti con dispositivi impiantabili a base di silicone. Come riferito, questi effetti/manifestazioni indicano sintomi "di tipo allergico" e in altri casi un complesso di sintomi associati a disturbi immunologici. Non è stata stabilita nessuna relazione casuale tra questi eventi e l'elastomero

di silicone o il lubrificante a base di fluorosilicone.

In animali da laboratorio, e non in soggetti umani, sono state riportate formazioni tumorali maligne associate ad impianti di dimensioni relativamente grandi. Sono molti i materiali, tra cui il silicone, associati a questi effetti negli animali. Nessuno degli effetti suddetti è stato descritto nei soggetti umani.

Tutti i materiali presenti nelle protesi AMS Ambicor sono stati sottoposti a prove esaurienti che non hanno indicato risposte tossicologiche imputabili ai materiali. Tuttavia, alcuni dei materiali hanno causato lievi irritazioni nell'impianto su animali.

Nella letteratura sugli impianti penieni sono stati riportati casi di dispersione particellare di elastomero di silicone e di migrazione particellare nei linfonodi della regione interessata. Questo fenomeno non presenta conseguenze cliniche note.

Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)



Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Ambicor può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente spaziale	450 Gauss/cm o inferiore	720 Gauss/cm o inferiore
assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero	1,5 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti Ambicor ha prodotto

incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Variazione di temperatura più elevata	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Sistema RM da 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Sistema RM Excite da 3,0 T, General Electric Healthcare, versione software 14X.M5		

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Ambicor potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: contenuto STERILE.

Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può

provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperature ambiente.

Informazioni relative alle restituzioni e alla sostituzione dei prodotti

Negli Stati Uniti

Prima della resa di un qualsiasi componente, sia espantato, sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti disponibile all'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente. Seguire attentamente tutte le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporne la resa ad AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa e sulla sostituzione dei prodotti di AMS. Per informazioni particolareggiate sulle politiche sopra menzionate, contattare il servizio di assistenza clienti di AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

Prima di restituire qualsiasi prodotto, i clienti esteri devono contattare il rappresentante AMS di zona.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Questo documento è destinato a personale medico professionale. Per le pubblicazioni dirette al pubblico generale, contattare l'American Medical Systems.

L'American Medical Systems aggiorna periodicamente queste pubblicazioni. Per quesiti riguardanti la validità di queste informazioni, rivolgersi all'American Medical Systems.

AMS AMBICOR™

Prótesis de pene

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Si desea obtener más información sobre el dispositivo AMS Ambicor y su implantación, consulte el manual de quirófano correspondiente.

Breve descripción del dispositivo

La prótesis de pene AMS Ambicor es un dispositivo cerrado lleno de líquido que consta de dos componentes: un par de cilindros que se implantan en los cuerpos cavernosos, y un dispositivo de activación que se implanta en el escroto. Los componentes se conectan mediante tubos resistentes a los acodamientos. El dispositivo se suministra relleno de solución salina normal y preconectado. Los cilindros se llenan a medida que se bombea líquido desde los depósitos, situados en el extremo proximal de los cilindros, hacia la porción principal del cilindro, dando lugar a una erección, y se vacían a medida que se transfiere el líquido de vuelta al depósito, lo que devuelve al pene su flacidez. Estas prótesis contienen elastómero de silicona sólida. Son adecuadas para hombres que, tras haberse evaluado sus antecedentes, realizado un examen diagnóstico y considerado otros métodos de tratamiento con el urólogo, sean candidatos aptos para la cirugía de implantación.

Indicaciones de uso

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

La prótesis de pene AMS Ambicor está diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica y orgánica (impotencia).

Contraindicación

La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que presenten una infección urogenital o una infección cutánea activas en la zona quirúrgica.

Advertencias

- 1. La implantación de este dispositivo no permitirá ninguna erección natural o espontánea en el futuro, ni tampoco llevar a cabo otros tratamientos quirúrgicos.**
2. Los hombres diabéticos, con lesiones de la médula espinal o con llagas, presentan un riesgo de infección mayor cuando se implanta una prótesis.
3. Si la erosión no es diagnosticada y tratada rápidamente, puede agravarse y causar una infección y la pérdida de tejido.
4. La implantación de esta prótesis puede producir acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene.
5. Estas prótesis contienen elastómero de silicona sólida. Los riesgos y beneficios del implante en pacientes con sensibilidad a la silicona deben considerarse atentamente.
6. La existencia de retracción cicatricial o contractura abdominales o penianas puede dificultar o imposibilitar la realización del procedimiento quirúrgico.

Precauciones

Relacionadas con la cirugía

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Puede producirse el llenado o vaciado involuntario y espontáneo de los cilindros con la consiguiente erección involuntaria completa o parcial del pene.
2. Los componentes del dispositivo pueden migrar si los cilindros son de tamaño inadecuado o si el dispositivo de activación está mal colocado.
3. Si se extrae una prótesis ya implantada y no se implanta a tiempo una nueva

en su lugar, la implantación futura de otra prótesis podría ser difícil o imposible de realizar.

4. La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o el tamaño de los cilindros son inadecuados.
5. Se ha informado acerca de malos resultados como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, colocación anatómica incorrecta de los componentes, tamaño incorrecto de los mismos o acodamiento de los tubos.

Relacionadas con el dispositivo

1. Algunos de los materiales usados en la fabricación de estas prótesis han causado irritaciones menores al implantarse en animales. Por lo tanto, la implantación de una de estas prótesis puede causar irritaciones o molestias menores en algunos pacientes.
2. No usar el dispositivo si el embalaje está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.

Relacionadas con el paciente

1. La evaluación preoperatoria debe incluir la consideración médico-paciente de todas las opciones terapéuticas disponibles para la impotencia, con sus respectivos riesgos y ventajas.
2. Se requiere que el paciente tenga la suficiente destreza manual y fuerza para llenar y vaciar el dispositivo.
3. Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
4. Los traumatismos pélvicos, tales como las lesiones ocasionadas por la práctica de deportes (montar en bicicleta, por ejemplo) pueden dañar el dispositivo o los tejidos adyacentes. Este daño puede dar lugar a un funcionamiento defectuoso del dispositivo y hacer necesaria su reparación o sustitución quirúrgicas.

5. La implantación de estos dispositivos debe considerarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la implantación quirúrgica.

Efectos adversos

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y eficacia de las prótesis de pene hidráulicas AMS Ambicor. Se implantó el dispositivo en un total de 179 pacientes y se efectuó un seguimiento de 18 meses o más en 141 pacientes. Durante el estudio, se anotaron para todos los pacientes participantes los efectos adversos del dispositivo que aparecen en las siguientes tablas.

EFECTOS adversos del dispositivo AMS Ambicor en el estudio clínico*

Efectos adversos	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Tiempo promedio de aparición en días (intervalo en días)
Dolor urogenital (asociado habitualmente a la cicatrización)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Insatisfacción del paciente (con la longitud, la capacidad de uso y razones no específicas)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Disfunción mecánica	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Cambio en la sensibilidad del pene	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infección/Infección del dispositivo	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Autollenado	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura peneana	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Effectos adversos	Nº de pacientes (%*)	Nº de eventos	Tiempo promedio de aparición en días (intervalo en días)
Eyacuación anormal	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reacción en el lugar de la herida (separación de la herida, demora de cierre cutáneo)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimosis/Parafimosis	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Hemorragia posterior a la intervención	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Seroma	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Retención urinaria	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Equimosis urogenital	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Adherencia	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Autovaciado	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nocturia	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Erupción peneana	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Effectos adversos	Nº de pacientes (%*)	Nº de eventos	Tiempo promedio de aparición en días (intervalo en días)
Insuficiencia renal	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Laceración uretral	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Infección del tracto urinario	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Problemas para orinar	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Eritema urogenital	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Otros efectos urogenitales	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Otros efectos no urogenitales	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

* Porcentajes basados en el numero total de pacientes con implantación (n=179).

Los siguientes efectos adversos urogenitales catalogados como “Otros” se dieron cada uno de ellos en un paciente: función sexual anormal, reacción alérgica, hiperplasia prostática benigna (BPH, por sus siglas en inglés), ardor al orinar, transferencia del cuerpo cavernoso izquierdo al derecho, migración del dispositivo, goteo, disuria, epididimitis, extrusión, incontinencia, induración del área peneana, síntomas del tracto urinario inferior, malposición, excoriación meatal, microhematuria, tejido cicatricial peneano, azotemia prerrenal, costra sobre los cuerpos cavernosos, glánde peneano blando, perforación de túnica, urosepsis, dehiscencia de herida e infección de herida.

Corrección de los efectos adversos del dispositivo

Efectos adversos	Método de solución						
	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Cirugía	Medicación	Otros**	Sin intervención médica	En curso
Dolor urogenital	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Insatisfacción del paciente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Disfunción mecánica	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Cambio en la sensibilidad del pene	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Infección/Infección del dispositivo	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Autollenado	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

Efectos adversos	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Método de solución				
			Cirugía	Medicación	Otros**	Sin intervención médica	En curso
Curvatura peneana	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Eyacuación anormal	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Reacción en el sitio de la aplicación	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0
Fimosis/Parafimosis	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0
Hemorragia postoperatoria	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Seroma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0
Retención urinaria	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1
Equimosis urogenital	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Adherencia	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0

Efectos adversos	Nº de pacientes (%)	Nº de eventos	Método de solución				
			Cirugía	Medicación	Otros**	Sin intervención médica	En curso
Autovaciado	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Nocturia	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Erupción peneana	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Insuficiencia renal	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
Laceración uretral	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Infección del tracto urinario	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Problemas para orinar	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Eritema urogenital	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** Otros métodos de resolución consisten de tratamientos médicos estándar.

Los siguientes son eventos adversos asociados con este producto: absceso, cambios en los genitales, compromiso vascular, crecimiento capsular fibroso excesivo, dolor (que puede ser prolongado o intenso), encordamiento ventral, erosión, exposición a material con peligro biológico, fragmentos del dispositivo no recuperados, granulomas, hemorragia, hernia inguinal, isquemia, necrosis, perforación o lesión en la vejiga, el cuerpo cavernoso, el nervio, la túnica o la uretra, sangrado, SST (debido a un tamaño inadecuado), tamaño incorrecto, trastornos de los tejidos conectivos relacionados con el sistema inmunitario, ulceración.

Los siguiente eventos ocurrieron durante este estudio clínico, pero fueron clasificados por los investigadores como no relacionados con el dispositivo o la cirugía de implantación estenosis uretral (9 casos) , cáncer de próstata (4 casos), hiperplasia prostática benigna (3 casos), incontinencia (3 casos), retención urinaria (3 casos), infección del tracto urinario (3 casos), antígeno prostático específico/ examen de próstata anormal (2 casos), función sexual anormal (2 casos), balanitis (2 casos), hematuria (2 casos), dolor (2 casos), cálculo renal (2 casos), eyaculación anormal (1 caso), inestabilidad vesical (1 caso), espasmos de la vejiga (1 caso), sangre en orina (1 caso), disuria (1 caso), edema (1 caso), quiste epididimario (1 caso), erosión de esfínter artificial (1 caso), eritema (1 caso), infección (1 caso), hernia inguinal (1 caso), nocturia (1 caso), nódulo de próstata (1 caso), prostatitis (1 caso), piuria (1 caso), cólico renal (1 caso), insuficiencia renal (1 caso), quiste testicular (1 caso), hidrocele testicular (1 caso), tricomoniasis (1 caso), atrofia de la mucosa uretral (1 caso), problemas para orinar (1 caso), urgencia (1 caso) y urosepsis (1 caso).

Cuatro pacientes fallecieron durante el curso del estudio, pero ninguna muerte se atribuyó a la implantación o uso de la prótesis.

Un total de 14 pacientes fue sometido a cirugía de revisión durante el estudio. Esta información aparece en la sección Estudios clínicos.

Estudios clínicos

Se llevó a cabo un estudio clínico para demostrar que la prótesis de pene hidráulica AMS Ambicor proporciona una erección adecuada para el coito y que el índice de intervenciones quirúrgicas de revisión y de episodios clínicos significativos asociados con su uso e implantación es aceptable. Este estudio también fue diseñado para demostrar que la implantación de estos dispositivos no afecta negativamente la satisfacción sexual, el bienestar emocional, la autoestima o la calidad de vida de los pacientes. Fue un estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico en el cual los pacientes sirvieron como sus propios controles.

Ciento setenta y nueve (179) pacientes masculinos mayores de 21 años se inscribieron en el estudio y fueron sometidos a implante. Los pacientes idóneos para el estudio fueron aquéllos con diagnóstico de disfunción eréctil orgánica, sin antecedentes de alergia o sensibilidad a la silicona, sin enfermedad preexistente autoinmune o del tejido conectivo, y sin infección urogenital activa.

Los datos relacionados con la seguridad, el diagnóstico y la evaluación de la salud de los pacientes fueron registrados detalladamente en formularios específicos. La evaluación profesional por los investigadores de las erecciones con estas prótesis de pene después de la implantación y su aptitud para el coito fue el principal parámetro de eficacia. El parámetro principal para evaluar la seguridad fue el número de intervenciones de revisión realizadas y comunicadas por los investigadores. Los parámetros secundarios para evaluar la eficacia fueron las autoevaluaciones de los pacientes en cuatro instrumentos validados sobre la calidad de vida, la autoestima, la satisfacción y el funcionamiento sexuales.

Este estudio clínico proporcionó los siguientes resultados durante la evaluación de 18 meses para los primeros 141 pacientes que alcanzaron este seguimiento postquirúrgico. Algunos pacientes fueron estudiados durante más de 18 meses.

Evaluación médica del funcionamiento del dispositivo:

Se evaluó la función de los 141 dispositivos implantados en un examen de seguimiento de 18 meses o mayor. De esos 141 dispositivos, 140 se lograron llenar (99,3%). El dispositivo que no se logró llenar se sustituyó mediante cirugía. Se determinó que los 140 dispositivos que se llenaron con éxito proporcionaron una erección adecuada para el coito. Esta evaluación de la función de los dispositivos no incluye la siguiente información en relación con fallas de dispositivo: de los 140 dispositivos que funcionaron adecuadamente durante 18 meses o más, 2 de ellos requirieron cirugía de revisión antes de esta evaluación para corregir una disfunción mecánica. Estos y otros casos de cirugía de revisión se analizan con más detalle en la sección siguiente.

Intervenciones quirúrgicas de revisión:

Se evaluó la incidencia de las revisiones en los 141 pacientes con seguimiento de hasta 18 meses, y en 6 pacientes adicionales que fueron explantados antes de los 18 meses y posteriormente dejaron de participar en el estudio. (Se considera como revisión una intervención quirúrgica urogenital relacionada con el funcionamiento o la colocación del dispositivo implantado, o con una reacción del sitio de implantación del dispositivo). De esos 147 pacientes, 14 (9,5%) experimentaron un total de 15 cirugías de revisión y 133 (90,5%) no fueron revisados.

El tiempo promedio hasta la primera cirugía de revisión fue de 12 meses (en un intervalo entre 0 y 50 meses). De las quince (15) cirugías de revisión, seis (6) revisiones se debieron a "Disfunción mecánica"; cinco (5) a "Insatisfacción"; una (1) a "Migración/extrusión" (migración de la bomba y aneurisma/abultamiento/extrusión del cilindro); una (1) a "Malposición"; una (1) a "Fimosis" y una (1) a "Insatisfacción del paciente".

Evaluación de la calidad de vida, la autoestima y el bienestar psicológico y sexual del paciente

En este estudio clínico se demostró que la calidad de vida, la autoestima, el bienestar psicológico y el funcionamiento

y la satisfacción sexuales no se vieron mermados. El bienestar psicológico de estos pacientes, según la puntuación del Brief Symptom Inventory (BSI) (Breve inventario de síntomas), fue equivalente antes y después de la implantación. La autoestima, evaluada según la escala de autoestima de Rosenberg, también fue equivalente antes y después de la implantación. La función y la satisfacción sexuales mejoraron en comparación con la situación antes de la implantación, de acuerdo con los resultados del Sexual History Form (SHS) (Formulario de antecedentes sexuales).

Información sobre asesoramiento del paciente

Se debe informar bien a los pacientes sobre los resultados funcionales, psicológicos y físicos del implante para que no alberguen falsas expectativas. Los riesgos, beneficios y efectos adversos de todas las opciones terapéuticas deben discutirse con el paciente y deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el tratamiento.

Se debe obtener la historia clínica completa del paciente incluyendo cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad, y se deben realizar exámenes complementarios de diagnóstico para decidir cuál es el tratamiento más adecuado.

Algunos pacientes pueden sentirse insatisfechos por tener una prótesis dentro de su cuerpo. Se debe hablar con el paciente sobre esta posibilidad antes de la intervención. La insatisfacción del paciente podría conducir a la extracción del dispositivo.

La implantación de esta prótesis puede causar acortamiento, curvatura o retracción cicatricial del pene. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural espontánea del paciente. La erección con la prótesis puede ser más corta, menos firme, tener menos 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, abultamiento del dispositivo de activación 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.

La implantación incorrecta de una prótesis de pene puede no proporcionar rigidez al glande y 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 intervención 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 peneanas, la longitud, el grosor, la rigidez o la flacidez del pene.

También es importante que el médico informe al paciente sobre la posibilidad de una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (ver la sección Información sobre la silicona).

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto de varios materiales, entre ellos, elastómeros de silicona sólida y lubricante de fluorosilicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona.

Los elastómeros de silicona se utilizan en gran variedad de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años y sirven como guía de referencia de biocompatibilidad para probar nuevos materiales.

Las siliconas líquidas se han usado ampliamente en dispositivos médicos.

Algunas publicaciones científicas han descrito casos de efectos adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona.

Estos efectos y observaciones, tal como

Регистрация МП в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

se han descrito, indican reacciones de tipo alérgico y, en otros casos, síntomas 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 descrito casos de formación de tumores malignos asociados con implantes de tamaño relativamente grande en animales de laboratorio, pero no en seres humanos. Existen diversos materiales, entre ellos los elastómeros de silicona,

asociados con este efecto en animales. No se ha descrito ningún efecto similar en seres humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con los materiales que componen las prótesis AMS Ambicor. Estas pruebas han indicado que no existen efectos tóxicos atribuibles a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones menores cuando se implantaron en animales.

Se han descrito casos de desprendimiento de partículas del elastómero de silicona y de migración de estas partículas hacia los ganglios linfáticos regionales en la literatura sobre implantes penianos. Sin embargo, no se han descrito secuelas clínicas de este fenómeno.

Exploraciones de resonancia magnética (RM) - Información importante sobre seguridad



Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Ambicor es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Gradiente del campo espacial	450 gaussios/cm o menos	720 gaussios/cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Ambicor produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Máximo cambio de temperatura	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T y 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) RM Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versión de software 14X.M5		

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Ambicor puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima al lugar del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío “moderado” de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

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

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente

a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

El producto debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

Información sobre devolución y reemplazo del producto

En los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier componente, ya sea extraído del paciente o sin haber sido usado (estéril o no estéril), los clientes deben completar el Formulario para la devolución de productos que se encuentra en la última página de la Ficha de datos del paciente. Siga cuidadosamente todas las instrucciones del formulario y asegúrese de que todos los componentes se hayan limpiado completamente antes de devolverlos a AMS.

En cualquier caso, el reembolso total o parcial de un componente debe aprobarse en virtud de las condiciones de la política de devolución de productos o la política de recambio de productos de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de los Estados Unidos

Los clientes fuera de los EE.UU. deben ponerse en contacto con el representante local de AMS antes de devolver el

Регистрация МИ в Росздравнадзоре.
www.nevacert.ru / info@nevacert.ru

Este documento está redactado para personal médico. Para obtener información dirigida al público no especializado, póngase en contacto con American Medical Systems.

American Medical Systems actualiza periódicamente la información escrita sobre sus productos. Si tiene dudas sobre la vigencia de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

AMS AMBICOR™

Prótese Peniana

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: consulte o Manual do Bloco Operatório para mais informações sobre o Dispositivo AMS Ambicor e a sua implantação.

Breve descrição do dispositivo

A Prótese Peniana AMS Ambicor é um sistema fechado, cheio de fluido, constituído por dois componentes implantados: um par de cilindros implantados nos corpos cavernosos e uma bomba implantada no escroto. Os componentes são interligados através de tubagem resistente a dobras. O dispositivo é fornecido cheio de uma solução salina normal e pré-ligado. Os cilindros são insuflados conforme o líquido é bombeado dos reservatórios, os quais se encontram localizados na extremidade proximal dos cilindros, para o segmento principal do cilindro, criando uma ereção. Os mesmos esvaziam à medida que o líquido é transferido de novo para os reservatórios, fazendo com que o pénis regresse de novo ao estado flácido. Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Estes dispositivos destinam-se a serem utilizados em homens que, após uma avaliação apropriada dos antecedentes clínicos e um exame de diagnóstico, e depois de deliberados outros métodos opcionais de tratamento com o urologista, são considerados candidatos aceitáveis para cirurgia de implantação.

Indicações de utilização

A Prótese Peniana AMS Ambicor destina-se à utilização no tratamento da disfunção erétil (impotência) masculina crónica e orgânica.

Contraindicação

A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes com infeções urogenitais ativas ou infeções cutâneas ativas no local da cirurgia.

Advertências

- 1. A implantação deste dispositivo impedirá ereções naturais ou espontâneas latentes, tornando também impossível a realização de outras opções de tratamentos de intervenção.**
2. Homens com diabetes, lesões da medula espinal, ou ferimentos abertos podem correr um risco maior de infeções associadas à implantação da prótese.
3. Se a erosão não for avaliada e tratada a tempo, a condição pode agravar-se consideravelmente resultando em infeção e perda de tecido.
4. A implantação de uma prótese peniana pode resultar numa redução, curvatura a ou cicatriz peniana.
5. Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Os riscos e os benefícios associados à implantação deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone deverão ser cuidadosamente avaliados.
6. A existência de contracturas ou cicatrizes penianas ou abdominais, pode dificultar ou impossibilitar a implantação cirúrgica.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauções

Relacionadas com a cirurgia

1. Pode dar-se uma insuflação ou esvaziamento espontâneos e involuntários dos cilindros, o que pode resultar em ereções parciais ou totais involuntárias.

2. Pode ocorrer a migração dos componentes do dispositivo se o tamanho dos cilindros for inadequado, ou se a bomba não estiver posicionada corretamente.
3. A remoção de uma prótese implantada, por qualquer motivo, sem a reimplantação oportuna de uma prótese nova pode complicar consideravelmente ou impossibilitar uma reimplantação subsequente.
4. O uso de uma técnica de medida incorreta, o posicionamento ou os tamanhos inadequados podem reduzir a vida útil dos cilindros.
5. Foram assinalados resultados sem êxito devido ao uso de técnicas de cirurgia inadequadas, colocação anatômica incorreta dos componentes, tamanho dos componentes inadequado, ou dobras na tubagem.

Relacionadas com o dispositivo

1. Certos materiais usados no fabrico deste dispositivo demonstraram causar pequenas irritações quando implantados em animais. Consequentemente, a implantação deste dispositivo pode causar pequenas irritações ou certo desconforto em alguns pacientes.
2. Não use o produto cuja embalagem esteja danificada ou aberta, dado que a esterilidade pode estar afetada.

Relacionadas com o paciente

1. Uma consulta minuciosa pré-operatória deve abranger uma discussão profunda entre o paciente e o médico sobre todas as opções de tratamento disponíveis e os seus respetivos riscos e benefícios.
2. É necessário que o paciente tenha força e destreza manual adequada para obter uma insuflação e esvaziamento apropriados do dispositivo.
3. As condições mentais ou psicológicas, tais como demência senil, podem impedir que o paciente manuseie a prótese devidamente.

4. O trauma da área pélvica, como por exemplo as lesões associadas à prática de desportos (por exemplo, andar de bicicleta) pode resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos adjacentes. Este dano pode resultar num funcionamento inadequado do dispositivo e pode necessitar de correção cirúrgica, incluindo a substituição da prótese.
5. A implantação deste dispositivo deverá ser considerada apenas para aqueles pacientes que o médico determinar serem candidatos cirúrgicos aceitáveis.

Efeitos adversos

Foi realizado um ensaio clínico para determinar a segurança e a eficiência das próteses penianas insufláveis AMS Ambicor. Um total de 179 pacientes recebeu o implante com acompanhamento de 18 meses ou mais para 141 pacientes. Os efeitos adversos do dispositivo, detalhados na tabela abaixo, foram assinalados durante o período de tempo de duração deste ensaio clínico para todos os pacientes participantes.

Efeitos Adversos do Dispositivo Assinalados durante o Ensaio Clínico AMS Ambicor*

EAD	Nº de Pacientes (%)	Nº de Episódios	Tempo de Início Médio em Dias (Escala em Dias)
Dor urogenital (normalmente associada ao processo de recuperação)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Descontentamento do paciente (com o comprimento, a habilidade de manipulação e razões não específicas)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Mau funcionamento mecânico	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Mudança na sensação do pénis	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infeção	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Insuflação automática	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura do pénis	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

EAD		Nº de Pacientes (%)	Nº de Episódios	Tempo de Início Médio em Dias (Escala em Dias)
Ejaculação anormal		3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reação no local de aplicação (separação da ferida, cicatrização cutânea demorada)		3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimose/Parafimose		3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Hemorragias pós-operatórias		3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Seroma		3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Retenção urinária		3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Equimose urogenital		3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Aderência		2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Esvaziamento automático		2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Noctúria		2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Erupção cutânea no pénis		2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

EAD	Nº de Pacientes (%*)	Nº de Episódio	Tempo de Início Médio em Dias (Escala em Dias)
Falha renal	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Laceração uretral	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Infeção do trato urinário	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Impossibilidade de urinar	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Eritema urogenital	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Outros urogenitais	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Outros não urogenitais	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

* Percentagens baseadas no número total de pacientes com implantes (n=179).

Os seguintes efeitos adversos urogenitais classificados como “outros” ocorreram cada um num paciente: função sexual anormal, reação alérgica, BPH, ardor ao urinar, atravessamento do corpo da esquerda para a direita, migração do dispositivo, gotejamento, disúria, epidídimo, extrusão, incontinência, induração na área do pénis, sintomas no trato urinário, posicionamento incorreto, escoriação meatal, micro-hematúria, tecido cicatricial peniano, azotemia pré-renal, crosta no corpo, glândes moles, perfuração túnica, urosépsis, deiscência da ferida e infeção da ferida.

Resolução de Efeitos Adversos Relacionados com o Dispositivo

EAD	Método de resolução						
	Nº de Pacientes (%)	Nº de Episódios	Cirurgia	Medicamentos	Outro**	Sem Intervenções Médicas	Continuação
Dor urogenital	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Descontentamento do paciente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Mau funcionamento mecânico	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Mudança na sensação do pênis	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Hematoma urogenital	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Edema urogenital	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Infeção	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Insuflação automática	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

EAD		Método de resolução							Continuação
		Nº de Pacientes (%)	Nº de Episódios	Cirurgia	Medicamentos	Outros**	Sem Intervenções Médicas		
	И в Росздравнадзоре ru info@nevacert.ru	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2	
		3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1	
	Reação no local de aplicação	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0	
	Fimose/Parafimose	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0	
	Hemorragias pós-operatórias	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0	
	Seroma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0	
	Retenção urinária	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1	
	Equimose urogenital	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0	
	Aderência	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0	

EAD	Nº de Pacientes (%)	Método de Resolução					
		Nº de Episódios	Cirurgia	Medicamentos	Outro**	Sem Intervenções Médicas	Continuação
Esvaziamento automático	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Noctúria	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Erupção cutânea no pênis	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Falha renal	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
Laceração uretral	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Infeção do trato urinário	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Impossibilidade de urinar	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Eritema urogenital	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** Outros métodos de resolução consistem em tratamentos médicos padrão.

Os seguintes são efeitos adversos associados a este produto: abscesso, alterações genitais, compromisso vascular, crescimento capsular fibroso excessivo, curvatura ventral do pénis, doenças do tecido conjuntivo imunitárias, dor (que pode ser prolongada ou intensa), erosão, exposição a material de risco biológico, fragmento de dispositivo não recuperado, granulomas, hemorragia, hérnia inguinal, isquemia, necrose, perfuração ou lesão da bexiga, corpo cavernoso, nervo, túnica ou uretra, procedimento prolongado, tamanho inapropriado, Transportador Superssónico (SST) (em resultado de tamanho inapropriado), ulceração.

Os seguintes eventos ocorreram durante este estudo clínico, mas foram classificados pelos investigadores como não estando relacionados com o dispositivo ou com a cirurgia de implantação: estreitamento uretral (9 casos), cancro na próstata (4 casos), hiperplasia benigna da próstata (3 casos), incontinência (3 casos), retenção urinária (3 casos), infeção nas vias urinárias (3 casos), exame anormal da próstata/ teste de antígeno prostático específico (2 casos), função sexual anormal (2 casos), balanite (2 casos), hematúria (2 casos), dores (2 casos), cálculos renais (2 casos), ejaculação anormal (1 caso), instabilidade da bexiga (1 caso), espasmos da bexiga (1 caso), sangue na urina (1 caso), disúria (1 caso), edema (1 caso), quisto no epidídimo (1 caso), esfíncter artificial desgastado (1 caso), eritema (1 caso), infeção (1 caso), hérnia inguinal (1 caso), noctúria (1 caso), nódulo na próstata (1 caso), prostatite (1 caso), piúria (1 caso), cólica renal (1 caso), insuficiência renal (1 caso), quisto testicular (1 caso), hidrocele testicular (1 caso), trichomonas (1 caso), atrofia da mucosa uretral (1 caso), micção interrompida (1 caso), urgência (1 caso) e sepsis de foco urinário (1 caso).

Ocorreram quatro mortes de pacientes durante o ensaio. Nenhuma das mortes que ocorreram durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

Um total de 14 pacientes realizou cirurgias corretivas durante o estudo. Na secção “Ensaio clínico” encontram-se descritas informações sobre as revisões do dispositivo.

Ensaio clínico

Realizou-se um ensaio clínico para demonstrar que a Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor proporciona uma ereção adequada para relações sexuais e que apresenta um índice aceitável de intervenções cirúrgicas corretivas e de episódios clínicos notáveis associados com a implantação e uso destes dispositivos. Este ensaio tinha também como objetivo demonstrar que a implantação destes dispositivos não produz um impacto negativo na satisfação sexual, equilíbrio psicológico, autoestima ou qualidade de vida dos pacientes que recebem este dispositivo. Trata-se de um ensaio de prospeção multicêntrico de coorto controlado pelos próprios pacientes.

Cento e setenta e nove (179) pacientes do sexo masculino, com mais de 21 anos, foram inscritos e receberam um implante neste ensaio. Foram eleitos para participar neste ensaio todos os pacientes com diagnóstico de disfunção erétil orgânica, sem antecedentes históricos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou do tecido conjuntivo préexistente ou infeções urogenitais ativas.

Todos os dados relacionados com a segurança, diagnósticos e avaliações do estado de saúde dos pacientes foram registados detalhadamente nos relatórios específicos. A avaliação profissional das ereções com estas próteses penianas após a implantação e a sua aptidão para relações sexuais, foram os principais parâmetros de eficácia. O número de revisões cirúrgicas realizadas e notificadas pelos investigadores foi o principal parâmetro de segurança. As autoavaliações dos pacientes em instrumentos validados foram os parâmetros secundários para avaliação da eficácia (relativamente à qualidade de vida, autoestima, e satisfação e funcionamento sexual).

Este ensaio clínico apresentou os seguintes resultados durante os 18 meses de avaliação para os primeiros 141 pacientes para chegar a este acompanhamento pós-cirúrgico. Alguns pacientes foram estudados durante um período superior a 18 meses.

Avaliação médica do funcionamento do dispositivo:

Foi avaliada a função dos 141 dispositivos implantados no exame de acompanhamento aos 18 meses ou depois do mesmo.

Destes 141 dispositivos, 140 puderam ser insuflados (99,3%). O dispositivo que não pôde ser insuflado foi substituído cirurgicamente. Determinou-se que os 140 dispositivos que foram insuflados com sucesso foram capazes de produzir uma ereção adequada para relações sexuais. Esta avaliação da função do dispositivo não inclui as seguintes informações relativas ao mau funcionamento do dispositivo: dos 140 dispositivos que funcionaram devidamente aos 18 meses ou após este período, 2 requereram cirurgia corretiva antes desta avaliação para corrigir um mau funcionamento mecânico. Estes e outros casos de cirurgia corretiva são discutidos mais à frente nesta secção.

Revisões cirúrgicas:

A incidência de revisões foi avaliada nos 141 pacientes com um acompanhamento de, pelo menos, 18 meses, e 6 pacientes adicionais foram explantados antes dos 18 meses e subsequentemente desistiram do ensaio. (Uma revisão é considerada qualquer intervenção cirúrgica urogenital que esteja relacionada com a função, colocação ou reação no local em relação ao dispositivo implantado.) Destes 147 pacientes, 14 (9,5%) receberam um total de 15 cirurgias corretivas em comparação com 133 (90,5%) pacientes não submetidos a cirurgias corretivas.

O tempo médio até à primeira cirurgia de revisão foi de 12 meses (de 0 a 50 meses).

Das quinze (15) cirurgias de revisão, seis (6) foram devido a “mau funcionamento

”; cinco (5) devido a “infecção”;

uma (1) devido a “migração/extrusão” (migração da bomba e aneurisma/inchaço/extrusão do cilindro); uma (1) devido a “posicionamento incorreto”; uma (1) devido a “fimose”; e uma (1) devido a “descontentamento do paciente”.

Avaliação do paciente quanto à qualidade de vida, autoestima, equilíbrio psicológico e sexual

Durante este ensaio clínico não se notou qualquer declínio da qualidade de vida

dos pacientes, autoestima, equilíbrio psicológico, funcionamento ou satisfação sexual. O equilíbrio psicológico destes pacientes, de acordo com o Brief Symptom Inventory (BSI) (Breve Inventário de Sintomas) revelou-se equivalente ao estado em que se encontravam antes da implantação. A autoestima dos pacientes, avaliada pela Escala de Auto-estima de Rosenberg, revelou-se também equivalente ao estado do paciente antes da implantação. O funcionamento e a satisfação sexual demonstraram ter melhorado, quando comparados com os dados apresentados antes da implantação, conforme os resultados da Sexual History Form (SHF) (Ficha de Historial Sexual).

Informações sobre o aconselhamento do paciente

Os pacientes deverão ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação. Os riscos, benefícios e efeitos potencialmente adversos para todas as opções de tratamento disponíveis deverão ser discutidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente na altura da escolha de um tratamento opcional.

Os antecedentes clínicos do paciente devidamente compilados, incluindo o histórico de alterações de personalidade e diagnóstico deverão fazer parte do processo da tomada de decisão por parte do paciente.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protésico no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da cirurgia.

O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar numa redução, curvatura a ou cicatriz peniana. A ereção protésica 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 da implantação, sendo de assinalar o potencial risco de cicatrizes cutâneas,

deformidades do escroto, protuberância da bomba no escroto, dificuldade em ocultar a prótese e a possibilidade de outros efeitos adversos. Os pacientes deverão também ser avisados que as próteses penianas não são consideradas implantações permanentes.

A implantação inadequada 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 pênis. A flacidez peniana pode ser inferior comparada com a flacidez anterior à implantação.

Os pacientes submetidos a cirurgia de revisão podem notar uma mudança no tipo da sua ereção comparada com a implantação anterior, podendo incluir diferenças no tipo de sensações, comprimento, volume, rigidez e/ou flacidez. É também importante que o médico discuta com o paciente a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais que entram na composição do dispositivo (veja Informações sobre o silicone).

Informações sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por um número de materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone têm vindo a ser geralmente usados, há mais de 40 anos, numa variedade de dispositivos biomédicos, e são usados como guia de referência de biocompatibilidade a partir dos quais são testados novos materiais. Os fluidos de silicone têm vindo a ser usados extensivamente em dispositivos médicos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru - info@nevacert.ru

As observações científicas incluem relatórios de episódios adversos e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme assinalado, estes episódios/observações indicam reação “semelhantes a alergias” e, noutros casos, um complexo de sintomas associados com doenças imunológicas. Não foi estabelecida uma relação causal entre estes episódios 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 com implantações de tamanho relativamente grande. Existem vários materiais, entre os quais elastómeros de silicone, associados com este efeito em animais. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Foram efetuados extensos testes em todos os materiais que entram na composição das próteses AMS Ambicor. Estes testes indicaram a não existência de efeitos tóxicos atribuída aos materiais. Contudo, alguns destes materiais causaram irritações menores quando implantados em animais.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para os nódulos linfáticos regionais nas publicações sobre implantações penianas. Não existem sequelas clínicas descritas relativamente a este fenómeno.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Informações de segurança importantes



Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Ambicor é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente espacial	450 Gauss/cm ou menos	720 Gauss/cm ou menos
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	1,5 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aquecimento relacionado com IRM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Ambicor produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respetivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Alteração de temperatura mais elevada	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) MR Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versão de software 14X.M5		

Informação sobre artefactos

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Ambicor pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, “moderado”, de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma otimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	6244 mm ²	1589 mm ²	10 295 mm ²	2779 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Forma de Apresentação e Armazenamento do Produto

ADVERTÊNCIA: o conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente.

Регистрация МП в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Reutilize, reprocesse nem reesterilize.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar 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 infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de

um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na 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.

Conserve o produto num local limpo, seco e escuro à temperatura ambiente.

Informações sobre a devolução e substituição de produtos

Nos Estados Unidos

Antes de devolver quaisquer componentes, quer explantados quer não usados (esterilizados ou não esterilizados), os clientes têm de preencher o Formulário de Devolução de Produtos localizado na última página do Formulário de Informações do Paciente. Siga todas as instruções no formulário cuidadosamente e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação sob os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e a Política de Substituição de Produtos da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Atendimento ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos da América deverão contactar o representante local da AMS antes de proceder à devolução de qualquer produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Este documento foi preparado visando o corpo médico profissional. Queira contactar a American Medical Systems para obter publicações não especializadas.

A American Medical Systems, Inc. atualiza periodicamente os prospectos informativos. Se tiver dúvidas quanto à vigência desta informação, queira contactar a American Medical Systems.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>



AMS™

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 U.S.A.
U.S. Toll Free: 1 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



CE
0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.
92113093-01 (2017-08)



92113093-01



AMS Ambicor™
Протез полового члена
Инструкция по применению

Русский язык AMS Ambicor™
 Протез полового члена
 Инструкция по применению

3

Только по предписанию врача
AMS™

Русский язык

Только по предписанию врача	Внимание: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата производства
	Годен до ДД-ММ-ГГГГ
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Стерилизовано паром
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Следуйте инструкциям по применению
	Перерабатываемая упаковка
	Совместимо с МРТ

AMS AMBICOR™*Протез полового члена***ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительная информация содержится в руководстве по хирургической имплантации изделия AMS Ambicor.

Краткое описание изделия

Протез полового члена AMS Ambicor представляет собой закрытую, заполненную жидкостью систему, состоящую из двух имплантируемых компонентов: пары цилиндров, имплантируемых в пещеристые тела, и помпы, имплантируемой в мошонку. Компоненты соединены устойчивой к образованию загибов трубкой. Изделие поставляется предварительно заполненным физиологическим раствором и предварительно подключенным. После надавливания на помпу из резервуаров, расположенных на проксимальном конце цилиндров, жидкость поступает в основной отдел цилиндров, что приводит к их заполнению, обеспечивая тем самым эрекцию. Сдувание цилиндров обеспечивается при поступлении жидкости обратно в резервуары, возвращая половой член снова в незергированное состояние. Данное изделие содержит твердый силиконовый эластомер. Данные изделия предназначены для использования у мужчин, которые после надлежащей оценки анамнеза и проведения диагностики пациента, а также консультации с урологом об альтернативных методах лечения определяются как подходящие кандидаты для проведения имплантационной хирургии.

Показания к применению

Протез полового члена AMS Ambicor предназначен для лечения хронической, врожденной эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин.

Противопоказание

Имплантация данного изделия противопоказана пациентам с активными урогенитальными инфекциями или активными кожными инфекционными поражениями в области имплантации.

Предупреждения

- 1. Имплантация изделия приведет к невозможности скрытой естественной или самопроизвольной эрекции, а также к невозможности применения других вариантов интервенционного лечения.**
2. Риск инфекции, связанной с имплантацией протеза, является повышенным у мужчин с диабетом, повреждениями спинного мозга или открытыми язвами.
3. При отсутствии своевременного обнаружения и лечения эрозии состояние пациента может значительно ухудшиться и повлечь за собой инфекционное поражение и отмирание ткани.
4. Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов.
5. Данное изделие содержит твердый силиконовый эластомер. Следует тщательно сопоставить риск и пользу имплантации данного изделия пациентам с зафиксированной чувствительностью к силикону.
6. Уже существующие рубцы или контрактура брюшной полости или полового члена могут усложнить хирургическую имплантацию или привести к невозможности ее выполнения.

Меры предосторожности

Связанные с операционным вмешательством

1. Возможно самопроизвольное непреднамеренное наполнение или опорожнение цилиндров, что может привести к непреднамеренной частичной или полной эрекции.
2. Если цилиндры имеют неправильный размер или помпа неверно установлена, может произойти миграция компонентов изделия.
3. Удаление имплантированного протеза без своевременной повторной имплантации нового протеза может осложнить последующую повторную имплантацию или сделать ее невозможной.
4. Неверная методика измерения, неверное позиционирование или определение размеров могут сократить срок службы цилиндров.
5. Имеются сообщения о неудачных результатах, причиной которых выступают неверная техника проведения имплантации, анатомически неверное размещение компонентов изделия, неверные размеры компонентов или изгибы трубок.

Связанные с изделием

1. Было установлено, что некоторые материалы, использованные в конструкции данного изделия, вызывают незначительное раздражение при имплантации животным. Следовательно, имплантация данного изделия может вызвать незначительное раздражение или дискомфорт у некоторых пациентов.
2. Не используйте изделие, находящееся в поврежденной или открытой упаковке, так как его стерильность может быть нарушена.

Связанные с пациентом

1. Тщательная предоперационная консультация предполагает предоставление врачом информации о доступных вариантах лечения, их обсуждение и сопоставление связанных с ними рисков и пользы.
2. Для надлежащего наполнения и опорожнения изделия необходимо, чтобы пациент имел достаточные двигательные возможности.
3. Психические или психологические расстройства пациента, такие как старческое слабоумие, могут препятствовать успешному использованию протеза.
4. Травма области таза, например травма, полученная в результате удара (во время езды на велосипеде или во время занятий любимым другим спортом), может привести к повреждению имплантированного изделия и (или) окружающих тканей. Подобное повреждение может привести к неисправности изделия и может потребовать хирургической коррекции, включая замену изделия.
5. Возможность имплантации данного изделия должна рассматриваться только для пациентов, которые, по мнению врача, являются приемлемыми кандидатами на хирургическое вмешательство.

Нежелательные явления

В целях определения безопасности и эффективности надувных протезов полового члена AMS Ambicor было проведено клиническое испытание. В общей сложности 179 пациентам была проведена процедура имплантации для послеоперационного наблюдения в течение 18 месяцев, из которых 141 пациент проходил послеоперационное наблюдение в течение более длительного срока. Связанные с изделием нежелательные явления, подробно описанные в таблице ниже, были отмечены во время данного клинического испытания для всех зарегистрированных пациентов.

Нежелательные явления, связанные с изделием AMS Ambicor, наблюдавшиеся во время клинического испытания*

Нежелательное явление	Количество пациентов (%*)	Количество явлений	Среднее время начала в днях (диапазон в днях)
Урогенитальная боль (обычно связанная с процессом заживления)	38 (21,2%)	41	83 (0–548)
Неудовлетворенность пациентов (длиной, функционированием и неспецифическими факторами)	22 (12,3%)	25	269 (0–1105)
Механическое нарушение	11 (6,1%)	11	394 (0–1508)
Изменение чувствительности полового члена	11 (6,1%)	11	266 (10–573)
Урогенитальная гематома	9 (5,0%)	9	9 (2–34)
Урогенитальный отек	8 (4,5%)	9	9 (0–29)
Инфекция / нестерильность изделия	6 (3,4%)	8	207 (32–606)
Автоматическое наполнение	4 (2,2%)	4	110 (27–224)
Искривление полового члена	4 (2,2%)	4	323 (0–999)
Ненормальное семяизвержение	3 (1,7%)	3	256 (40–487)
Реакция в месте имплантации (расхождение краев раны, задержка заживления кожных покровов)	3 (1,7%)	3	26 (0–46)
Фимоз/парафимоз	3 (1,7%)	3	21 (3–38)
Послеоперационное кровотечение	3 (1,7%)	3	4 (2–6)
Серома	3 (1,7%)	3	242 (34–596)
Задержка мочеиспускания	3 (1,7%)	3	121 (0–361)
Урогенитальный экхимоз	3 (1,7%)	3	123 (6–351)
Адгезия	2 (1,1%)	2	42 (34–50)
Автоматическое опорожнение	2 (1,1%)	2	486 (212–760)
Ночные позывы	2 (1,1%)	2	245 (105–385)
Сыпь на половом члене	2 (1,1%)	2	272 (43–501)
Почечная недостаточность	2 (1,1%)	2	476 (396–555)

Нежелательное явление	Количество пациентов (%*)	Количество явлений	Среднее время начала в днях (диапазон в днях)
Глубокий порез уретры	2 (1,1%)	2	1 (0–2)
Инфекция мочевыводящих путей	2 (1,1%)	2	283 (4–561)
Нарушение мочеиспускания	2 (1,1%)	2	225 (64–385)
Урогенитальная эритема	2 (1,1%)	2	193 (13–373)
Другие урогенитальные явления	23 (12,8%)	24	97 (0–727)
Другие неурогенитальные явления	10 (5,6%)	14	176 (0–556)

* Проценты, основанные на общем количестве пациентов, прошедших процедуру имплантации (n = 179).

«Другие» нежелательные урогенитальные явления наблюдались в единичных случаях: нарушение половой функции, аллергическая реакция, аденома простаты, жжение при мочеиспускании, переход от левого к правому пещеристому телу, миграция изделия, подтекание мочи, дизурия, эпидидимит, экстружия, недержание мочи, уплотнение в области полового члена, симптомы со стороны нижних мочевых путей, неправильное положение, уретральная экскориация, микрогематурия, рубцовая ткань, преренальная азотемия, струпы на пещеристых телах, мягкая головка полового члена, перфорация оболочки, уросепсис, расхождение краев раны и инфекция раны.

Устранение нежелательных явлений, связанных с изделием

Нежелательное явление	Количество пациентов (%)	Количество явлений	Методика устранения				
			Хирургическим путем	Лекарственная	Другое**	Отсутствие медицинского вмешательства	Непрерывная
Урогенитальная боль	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Неудовлетворенность пациентов	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Механическое нарушение	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Изменение чувствительности полового члена	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Урогенитальная гематома	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0
Урогенитальный отек	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Инфекция / нестерильность изделия	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1
Автоматическое наполнение	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2
Искривление полового члена	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Ненормальное семяизвержение	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1

Нежелательное явление	Количество пациентов (%)	Количество явлений	Методика устранения				
			Хирургическим путем	Лекарственная	Другое**	Отсутствие медицинского вмешательства	Непрерывная
Реакция в месте имплантации	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Фимоз/парафимоз	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Послеоперационное кровотечение	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Серома	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Задержка мочеиспускания	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Урогенитальный экхимоз	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Адгезия	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0
Автоматическое опорожнение	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Ночные позывы	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Сыпь на половом члене	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Почечная недостаточность	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Глубокий порез уретры	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Инфекция мочевыводящих путей	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Нарушение мочеиспускания	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Урогенитальная эритема	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

** Другие методы устранения включают стандартное лечение.

С данным изделием связаны следующие нежелательные явления: абсцесс, кровотечение, эрозия, чрезмерный рост фиброзных капсул, воздействие биологически опасного материала, изменения в половых органах, гранулемы, кровоизлияния, связанные с иммунитетом повреждения соединительной ткани, неправильный размер, паховая грыжа, ишемия, некроз, боль (которая может быть продолжительной или сильной), перфорация или повреждение мочевого пузыря, пещеристого тела, нерва, оболочки или мочеиспускательного канала, продолжительная процедура, деформация головки полового члена по типу Super Sonic Transporter (SST) (в результате неверного определения размера), изъязвление, неизвлеченный фрагмент изделия, повреждение сосудистой системы, вентральное искривление полового члена.

Во время данного клинического исследования были зафиксированы следующие события, однако они были классифицированы исследователями как не связанные с изделием или операцией по имплантации: стриктура уретры (9 случаев), рак простаты (4 случая), аденома простаты (3 случая), недержание мочи (3 случая) задержка мочи (3 случая), инфекция мочевыводящих путей (3 случая), прощупывание измененной простаты (2 случая), нарушение половой функции (2 случая), баланит (2 случая), гематурия (2 случая), боль (2 случая), почечный камень (2 случая), нарушение эякуляции (1 случай), нестабильность мочевого пузыря (1 случай), спазмы мочевого пузыря (1 случай), кровь в моче (1 случай), дизурия (1 случай), отек (1 случай), эпидидимальная киста (1 случай), эрозия искусственного сфинктера (1 случай), эритема (1 случай), инфекция (1 случай), паховая грыжа (1 случай), ночные позывы (1 случай), узелковое образование в простате (1 случай), простатит (1 случай), пиурия (1 случай), почечная колика (1 случай), почечная недостаточность (1 случай), киста яичка (1 случай), гидроцеле яичка (1 случай), трихомонады (1 случай), атрофия слизистой уретры (1 случай), нарушение мочеиспускания (1 случай), неотложная потребность в мочеиспускании (1 случай) и уросепсис (1 случай).

Четыре пациента умерли в ходе испытания. Ни один из летальных случаев во время клинического исследования не был связан с имплантацией или использованием изделия.

В общей сложности 14 пациентов перенесли ревизионные операции в течение исследования. Информация о ревизиях изделия содержится в разделе «Клинические исследования».

Клинические исследования

Цель проведенного клинического испытания заключалась в демонстрации того, что надувной протез полового члена AMS Ambicor обеспечивает эрекцию, приемлемую для полового акта, а также обладает удовлетворительными показателями хирургической ревизии и значительных клинических явлений, связанных с имплантацией и использованием данного изделия. Данное исследование также ставило целью продемонстрировать, что внедрение изделий не оказывает негативного влияния на сексуальное удовлетворение, психологическое благополучие, самооценку или качество жизни пациентов, которые проходят процедуру имплантации. В этом проспективном многоцентровом когортном исследовании пациенты сами выступали контролирующим фактором.

В данном исследовании приняли участие 179 (сто семьдесят девять) пациентов мужского пола старше 21 года, которым была проведена процедура имплантации. В исследовании могли принять участие все пациенты с диагностированной естественной эректильной дисфункцией, если их анамнез не содержал аллергии/чувствительности к силикону, ранее существовавших аутоиммунных заболеваний, заболеваний соединительной ткани или активной уrogenитальной инфекции.

Все связанные с безопасностью данные, диагнозы и оценки состояния здоровья были занесены в индивидуальные регистрационные карты. Профессиональная оценка эрекции, обеспечиваемой надувным протезом полового члена после имплантации, и ее пригодность

для полового акта была основной конечной точкой оценки эффективности. Количество хирургических ревизий, проведенных и зафиксированных исследователями, стало основной конечной точкой оценки безопасности. Оценки самих пациентов по четырем утвержденным результативным критериям являлись вторичными конечными точками оценки эффективности (качество жизни, самооценка, сексуальное удовлетворение и функционирование).

В результате данного клинического исследования, проводимого в течение 18 месяцев с участием 141 пациента, которые первыми достигли этого срока послеоперационного наблюдения, были получены следующие результаты. Для некоторых пациентов период исследования составил более 18 месяцев.

Врачебная оценка функционирования изделия:

Оценка функционирования 141 имплантированного изделия производилась не ранее даты контрольного обследования, проведенного по завершении 18-месячного послеоперационного наблюдения. Из 141 изделия 140 сохранили возможность наполняться (99,3%). Изделие, которое утратило возможность наполняться, было заменено хирургическим путем. Все 140 изделий, которые сохранили возможность успешно наполняться, были способны обеспечить необходимую для полового акта эрекцию. Эта оценка функционирования изделия не включает следующую информацию о нарушениях его работы: Из 140 изделий, которые работали должным образом в течение 18 месяцев или дольше, 2 потребовали проведения ревизионного хирургического вмешательства для исправления нарушений их работы, что не было учтено в данной оценке, так как она была произведена ранее. Эти и другие случаи ревизионных операций обсуждаются в следующем разделе.

Ревизионное хирургическое вмешательство:

Оценка частоты ревизионных операций была произведена для 141 пациента, проходивших послеоперационное наблюдение в течение не менее 18 месяцев, а также для 6 пациентов, которые прошли процедуру извлечения изделия ранее завершения 18-месячного периода и были впоследствии исключены из исследования. (Ревизионным хирургическим вмешательством считается любое уrogenитальное хирургическое вмешательство, связанное с функционированием, расположением или реакцией участка на имплантированное изделие.) Из этих 147 пациентов 14 (9,5%) перенесли в общей сложности 15 ревизионных операций, 133 (90,5%) не были подвергнуты ревизионным вмешательствам.

Средний временной период до первой ревизионной операции составил 12 месяцев (от 0 до 50 месяцев). Из пятнадцати (15) ревизионных операций шесть (6) было проведено по причине «Механического нарушения»; пять (5) из-за «Инфекции»; одна (1) из-за «Миграции/экструзии» (миграция помпы и расширение/выпячивание/экструзия цилиндра); одна (1) из-за «Неправильного положения»; одна (1) из-за «Фимоза»; одна (1) из-за «Неудовлетворенности пациента».

Анализ качества жизни, самооценки, психологического и сексуального благополучия пациентов

В ходе данного клинического испытания не было отмечено снижения общего качества жизни пациентов, их самооценки, психологического благополучия, полового функционирования или сексуального удовлетворения. Согласно краткому описанию симптомов (КОС), психологическое состояние пациентов было классифицировано как эквивалентное их состоянию до имплантации. Самооценка пациентов, оцениваемая по шкале самооценки Розенберга, также была эквивалентна состоянию до имплантации. Половое функционирование и сексуальное удовлетворение улучшились по сравнению с состоянием до имплантации, согласно составленному анамнезу половой жизни (АПЖ).

Информация для пациента

Пациентам следует пройти консультацию, чтобы иметь реалистичное представление о результатах имплантации на физическом, психологическом и техническом уровнях. При выборе варианта лечения пациент и врач должны обсудить и учесть риски, преимущества и потенциальные нежелательные явления всех доступных вариантов лечения.

Соответствующий анамнез, включающий историю психических расстройств и диагностическое обследование, должен быть учтен пациентом при принятии решения.

Некоторые пациенты могут начать испытывать недовольство из-за наличия протеза в своем теле. Этот вопрос следует обсудить с пациентом до операции. Неудовлетворенность пациентов может привести к извлечению изделия.

Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов. Эрекция, подкрепляемая наличием протеза, может отличаться от естественной эрекции пациента тем, что она может быть короче, менее устойчивой, иметь меньший объем и приводить к менее выраженным ощущениям. Пациент должен получить реалистичное представление об эстетической составляющей, включая вероятность образования рубцов на коже, деформации мошонки, выпячивания помпы в мошонке, невозможности маскировки и других возможных нежелательных явлений. Пациенты также должны знать, что протезы полового члена не являются пожизненными имплантатами.

Неверная имплантация протеза полового члена может не обеспечить жесткость головки, что, в свою очередь, может привести к вялости головки и недостаточной жесткости губчатого тела. Вялость полового члена может уменьшиться после имплантации.

Пациенты, которые прошли процедуру ревизионного хирургического вмешательства, могут заметить изменение характера их эрекции по сравнению с предыдущим имплантатом, что может включать различия в ощущениях, длине, объеме и (или) устойчивости эрекции. Также важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность аллергической реакции на материалы изделия (см. раздел «Сведения о силиконе»).

Сведения о силиконе

Данное изделие состоит из ряда материалов, включая твердые силиконовые эластомеры и фторсиликоновую смазку. Силиконовый гель не является компонентом материалов данного изделия.

Силиконовые эластомеры применяются в различных биомедицинских изделиях уже более 40 лет и используются в качестве эталона биосовместимости, с которым сравниваются новые материалы. Силиконовые жидкости имеют обширную историю использования в производстве медицинских изделий.

Научная литература содержит сообщения о нежелательных явлениях и других наблюдаемых явлениях у пациентов с имплантированными силиконовыми изделиями. Согласно отчетам, эти явления/наблюдения указывают на симптомы, «сходные с аллергическими», а в других случаях, на наличие симптомокомплекса, связанного с иммунологическими расстройствами. Между этими явлениями и силиконовыми эластомерами или фторсиликоновой смазкой не было установлено никаких причинных взаимосвязей.

В имеющихся сообщениях о формировании злокачественной опухоли, связанной с имплантатами относительно большого размера, упоминаются только лабораторные животные, но не люди. В случае животных с возникновением данного нежелательного явления связаны различные материалы, среди них силиконовые эластомеры. У людей данное явление не наблюдалось.

Все составные материалы, в число которых входят протезы AMS Ambicor, подвергались всесторонним испытаниям. В ходе данных испытаний не было выявлено наличия токсикологической реакции, связанной с указанными материалами. Однако некоторые материалы вызывали незначительное раздражение при имплантации животным.

В научных публикациях по имплантатам полового члена сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и их миграции в ближайшие лимфатические узлы. Нет никаких известных клинически зафиксированных последствий этого явления.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Важная информация о безопасности



Неклинические испытания доказали совместимость линейки продукции Ambicor с МРТ. Безопасная томография при наличии данного имплантированного изделия возможна при выполнении следующих условий:

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла ^a	3,0 Тесла ^b
Пространственное градиентное поле	450 Гаусс/см или менее	720 Гаусс/см или менее
Максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения излучения (УКПИ)	1,5 Вт/кг в течение 15 минут томографии согласно данным калориметрии	2,9 Вт/кг в течение 15 минут томографии согласно данным калориметрии

Нагрев, вызываемый МРТ

Неклинические испытания показали, что во время 15-минутной процедуры МРТ для линейки изделий Ambicor характерно повышение температуры, которое не представляет опасности для человека.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла ^a	3,0 Тесла ^b
Наибольшее изменение температуры	≤ +0,4 °C	≤ +1,9 °C
(a) МР-томограф с полем 1,5 Тесла и рабочей частотой 64 МГц («Дженерал Электрик Хелскеа», Милуоки, Висконсин). (b) МР-томограф Excite с полем 3 Тесла, «Дженерал Электрик Хелскеа», версия программного обеспечения 14X.M5.		

Информация об искажениях изображения

Неклинические испытания показали, что линейка изделий Ambicor может ухудшить качество изображения МР-томографа, если обследуемая область находится в относительной близости к имплантату. Максимальное искажение изображения, создаваемого последовательностью импульсов градиент-эхо МР-томографа, представляло собой «сравнительно небольшую» локализованную зону отсутствия сигнала, соответствующую размеру и форме имплантата. Чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	6,244 мм ²	1,589 мм ²	10,295 мм ²	2,779 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Способ поставки и хранения

ВНИМАНИЕ! Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде.

Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден.

При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем «АМС».

Использовать лишь для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Храните изделие в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

Информация о возврате и замене изделия

В США

Прежде чем проводить возврат каких-либо компонентов изделия, будь то извлеченные или неиспользованные (стерильные или нестерильные) компоненты, клиенты должны заполнить бланк возврата товара, расположенный на последней странице бланка с информацией о пациенте. Внимательно следуйте всем инструкциям бланка и убедитесь, что компоненты были тщательно стерилизованы, прежде чем возвращать их компании «АМС». Во всех случаях получение полной или частичной компенсации за возвращенный компонент подлежит утверждению в соответствии с условиями Политики возврата товаров «АМС» и Политики замены продукции «АМС». Для получения полной информации о данных условиях обратитесь в отдел обслуживания клиентов «АМС».

За пределами США

Клиенты за пределами США должны связаться с местным представителем «АМС» перед возвратом какого-либо изделия.

Данный документ нацелен на аудиторию с профессиональным медицинским образованием. Свяжитесь с компанией «Американ Медикал Системс» для получения информации, предназначенной для аудитории без медицинского образования.

Компания «Американ Медикал Системс» периодически обновляет публикации, относящиеся к изделиям. В случае возникновения вопросов об актуальности представленной информации, свяжитесь с компанией «Американ Медикал Системс».

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Адрес поручителя в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» («Boston Scientific (Australia) Pty Ltd»)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда»

(Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



AMS™

«Американ Медикал Системс, Инк.»

(American Medical Systems, Inc.)

10700 Брен Роуд Вест, Миннетонка, Миннесота 55343, США

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

Звонки для жителей США бесплатны: 1 800 328 3881

Тел.: +1 952 930 6000

Тел.: +31 20 593 8800

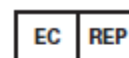


«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»

(American Medical Systems Europe B.V.)

Харлербергвег 23 G, 1101 CH Амстердам Зюйд-Ост, Нидерланды

(Haarlerbergweg 23 G, 1101 CH Amsterdam Zuid-Oost, The Netherlands)



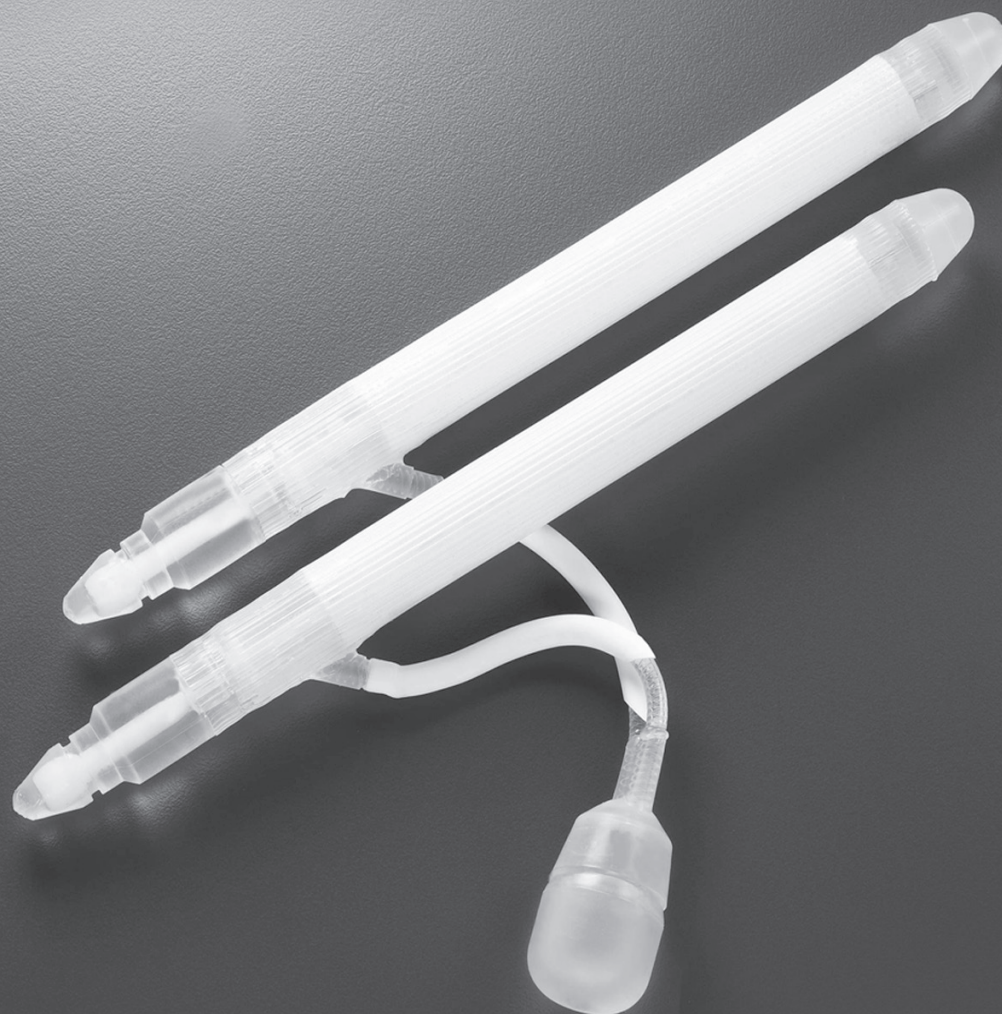
© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерние предприятия, 2017 г. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

92113093-01 (2017-08)



92113093-01





AMS Ambicor™

Penile Prosthesis

Rx ONLY

AMS™

Operating
Room Manual

English

This page intentionally left blank.

TABLE OF CONTENTS

GENERAL INFORMATION

Detailed Device Description	4
Device Characteristics	4
Two-piece Device	4
Easy to Inflate and Deflate	4
Device Function	4
Inflation	4
Deflation	4
Device Components	5
Cylinder Sizes	5
AMS Ambicor Packaging	5
Sterilization	5
Sterilization of Components	5
AMS Tools	6

OPERATING ROOM INSTRUCTIONS

Operating Room Instructions	7
Preoperative Set-up Materials	7
Documentation	7
Patient Preparation	7
Unpacking the Device	7
Intraoperative Procedures	8
Sizing	10
Method	10
Inflate/Deflate Test	10

POSTOPERATIVE PROCEDURES

Postoperative Procedures	11
Immediately Postoperative	11
After the Patient is Released from the Hospital	11
Evaluating Long-Term Function and Placement	11

PROCEDURE ILLUSTRATIONS

Procedure Illustrations	12
-------------------------------	----

BRIEF SUMMARY

Brief Summary	14
---------------------	----

GENERAL INFORMATION

DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The AMS Ambicor™ Penile Prosthesis is a closed, fluid-filled system consisting of a pair of cylinders, which are implanted in the corpora cavernosa, and a pump which is implanted in the scrotum. All components are connected by kink-resistant tubing. The device is delivered prefilled with normal saline and preconnected. The cylinders are inflated as fluid is pumped from the reservoirs, which are located in the proximal ends of the cylinders, into the main cylinder body, creating an erection. They are deflated as fluid is transferred back to the reservoirs, making the penis flaccid once again.

DEVICE CHARACTERISTICS

Two-piece Device

This prefilled and preconnected two-piece (pump and cylinders) device eliminates the need to fill and connect the device during surgery.

Easy to Inflate and Deflate

The inflation pump in the scrotum is easy for the patient to locate and requires few squeezes to inflate the device, because each squeeze displaces a large amount of fluid. To deflate the device, the patient simply bends the penis towards the scrotum, holds the position for 6-12 seconds, and then releases.

DEVICE FUNCTION

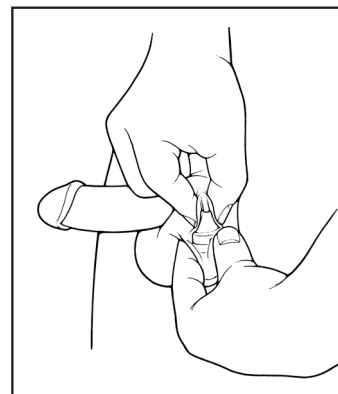
Inflation

The inflation pump is placed in the scrotum. To inflate the cylinders, the patient should stabilize the pump with one hand and use the other hand to squeeze and release the pump bulb several times to make the cylinders stiff. When the cylinders are fully inflated, the pump bulb will be hard and can no longer be compressed.

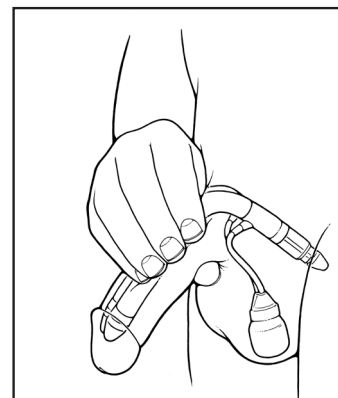
Deflation

To deflate the device, the patient places his thumb under the shaft of the penis to act as a fulcrum and his fingers on top of the shaft of the penis. Using the fingers of the same or opposite hand, the patient should bend his penis down over his thumb (fulcrum) towards his scrotum to a 55-65 degree angle, making sure that both cylinders are bent. The cylinders should be held in this position for approximately 6-12 seconds and then released. This will open the valves which allow the fluid to flow back into the reservoirs and pump. The patient may also deflate the device by bending the cylinders upwards; this can be done by placing his thumb on top of the shaft of his penis and following the same instructions as above.

Inflation



Deflation



DEVICE COMPONENTS

Cylinder Sizes

The AMS Ambicor penile prosthesis is provided in the following cylinder sizes:

Sizes (diameter by length)

12.5 mm x 14 cm

12.5 mm x 16 cm

12.5 mm x 18 cm

14 mm x 16 cm

14 mm x 18 cm

14 mm x 20 cm

15.5 mm x 18 cm

15.5 mm x 20 cm

15.5 mm x 22 cm

AMS Ambicor Packaging

The prosthesis is packaged in a fluid-filled inner pouch. The prosthesis is preconnected, prefilled, and sterilized in a pouch within a pouch system which is placed in a dustcover box. The proximal cylinder ends are secured in a protective cushion to minimize movement within the pouch.

Rear tip extenders (RTEs) are packaged in the fluid-filled pouch with the Ambicor device. These RTEs include one pair each of 0.5 cm, 1 cm, 2 cm, and 3 cm RTEs.

Ambicor RTEs are also available in a separate RTE kit that includes one pair each of 0.5 cm, 1 cm, 2 cm, and 3 cm RTEs, which is provided sterile.

Each Ambicor prosthesis package also contains:

- 2 Keith needles
- Patient Information Form (PIF)
- One mailing envelope to return completed PIF to AMS
- Patient Medical Identification Card
- Ambicor Instructions for Use

NOTE: For warnings, precautions and contraindications please refer to the AMS Ambicor Instructions for Use provided in the product packaging.

STERILIZATION

Sterilization of Components

American Medical Systems sterilizes the Ambicor Penile Prosthesis and RTEs. Under normal storage conditions, the devices will remain sterile until the expiration date as long as the sterile barriers of the packaging remain intact. To protect the integrity of the packaging and the function of the prosthesis, store the sterilized devices on a protected shelf or in a cabinet. The environment should be clean, dry, and near room temperature. For maximum protection during storage, leave the Ambicor prosthesis and RTEs in their packaging. Inspect the packaging for damage and check the expiration date before use.

CAUTION: Do not reuse, reprocess, or resterilize the AMS Ambicor Penile Prosthesis or AMS Ambicor RTEs. They are intended for single use only.

CAUTION: Do not use product that is past its expiration date.

GENERAL INFORMATION (CONTINUED)

AMS Tools

American Medical Systems has surgical instruments that can be used during the surgery to help facilitate the surgeon's implantation of the penile prosthesis. For sterilization information, refer to the instructions provided with the tools.

The following tools can be ordered from AMS.

Non-sterile.

These tools may be resterilized and reused.

- AMS Sizer
- Furlow Insertion Tool
- AMS Closing Tool

Sterile

- Proximal Tool (dual use for cylinder insertion and closing)
- Disposable Dilators
- SKW Retractor Kit

CAUTION: Do not resterilize or reuse the sterile tools. They are intended for single use only.

CAUTION: Do not use product that is past its expiration date.

OPERATING ROOM INSTRUCTIONS

OPERATING ROOM INSTRUCTIONS

The following instructions are intended as a guide for the surgeon.

CAUTION: This device is to be used only by physicians who are knowledgeable and have received appropriate training regarding the use of inflatable penile prostheses. This Manual is not intended to be a complete reference.

Preoperative Set-up Materials

The hospital should provide those instruments normally required for a urological surgical procedure. In addition to the AMS Ambicor penile prosthesis, you will need the following sterile setup:

Instruments:

- 2 Keith needles provided in Ambicor packaging for passing cylinder traction sutures through glans
- Corporal length measuring tool.
- Furlow Insertion Tool for passing traction sutures through glans.
- Corporal dilators (7mm-17mm)
- 1 sterile surgical stand (Mayo stand) or a stainless steel tray
- 1 basin of sterile normal saline
- Antibiotic solution for irrigation (optional)
- AMS Closing Tool (optional)

Documentation

- One AMS Ambicor Penile Prosthesis Instructions for Use brochure
- One Patient Information Form (PIF)
- One mailing envelope for returning the completed PIF to AMS
- One AMS Ambicor Patient Medical Identification Card

Patient Preparation

Before the surgery, doctors should take adequate steps to limit the risk of post-operative infection.

Once the patient is in the operating room, the abdominal and genital area should be shaved. Following the shave, the area should be scrubbed with povidone-iodine soap for ten minutes or in accordance with the approved hospital preoperative scrub procedure.

Establish the sterile field, drape, and prepare the patient according to the physician's instructions. Throughout the procedure, the surgical site should be flushed with copious amounts of broad-spectrum antibiotics.

The patient should be positioned so that a penoscrotal incision can be made.

Unpacking the Device

NOTE: Do not unpack the prosthesis until after the surgeon dilates and measures both corpora cavernosa intraoperatively.

NOTE: The adhesive label at one end of the dustcover box and the small, peelable labels on the foil pouches show the part and serial/lot numbers and the size of the components. Record this information on and affix this label to the Patient Information Form (PIF).

Keep the sterile pouches in the dustcover boxes until the components are in the operating room. Remove the pouches from the dustcover box in the operating room by opening the unlabeled end of the dustcover box.

OPERATING ROOM INSTRUCTIONS (CONTINUED)

To remove the Ambicor device from its packaging:

1. Remove the inner fluid-filled foil pouch from the outer pouch.

CAUTION: To avoid the possibility of cutting the Ambicor prosthesis or RTEs, do not cut the package open with scissors.

2. Place the sterile, fluid-filled foil pouch onto a sterile, lint free Mayo stand.

CAUTION: Cloth towels placed on the Mayo stand may transfer lint to the AMS components.

3. Hold the foil pouch over a kidney basin containing sterile normal saline. Carefully tear the foil pouch at the side notch. Empty the Ambicor device, its RTEs, and the fluid into the kidney basin. Add sterile normal saline as needed to cover the components in the basin.

NOTE: Do NOT leave the prosthesis exposed to air. Submerge the prosthesis in the fluid from the foil pouch or in sterile normal saline immediately after removing it from the foil pouch. Keep the prosthesis submerged until implantation to prevent air from entering the device.

4. Remove the tips of the Ambicor cylinders from the protective end cushion.
5. Discard the end cushion.
6. Leave the device and RTEs in the basin until ready to implant.

Intraoperative Procedures

Surgical Procedures

Assemble the necessary equipment and position the patient for a penoscrotal surgical approach. The penoscrotal approach leaves the incision well hidden and provides convenient access to the corpora cavernosa.

Establish the sterile field, drape and prepare the patient according to the physician's instruction. Throughout the procedure the surgical site may be flushed with copious amounts of broad-spectrum antibiotic.

The following description is an overview of the penoscrotal surgical approach.

Penoscrotal Approach

1. To begin, place a Foley catheter to facilitate identification of the urethra.
2. Some physicians use the SKW Retractor System to place the penis on "stretch" to provide exposure of the corpora.
3. Make a 2 cm to 3 cm incision through the median raphe of the scrotum at the penoscrotal angle. Some physicians may prefer a high scrotal incision for better proximal corporal access. Then, laterally retract the corpus spongiosum to avoid damaging the urethra.
4. Dissect through to Buck's fascia to expose the tunica albuginea. Place stay sutures to use as a reference point when measuring the corpora. Then, make an incision into one of the corpora cavernosa.
5. Dilate the proximal corpus (crus) and the distal corpus to create a space for inserting a penile cylinder. Dilate the corpus cavernosum to 13-16 mm.

Note: the available Ambicor cylinders diameters are 12.5 mm, 14 mm, and 15 mm.

OPERATING ROOM INSTRUCTIONS (CONTINUED)

After dilating one corpus cavernosum, incise and dilate the adjacent corpus cavernosum following the same procedure.

6. To select the cylinders and rear tip extenders that will fit the patient's anatomy, measure each corpus proximally and distally using the Furlow Insertion Tool or appropriate measuring device (See Sizing section for choosing cylinder size.). 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.
7. Select the appropriate size cylinders, apply rear tip extenders (if necessary), and use the insertion tool(s) to introduce the cylinders into the corpora cavernosa, as follows:
 - a. When inserting the cylinder distally, use the Furlow Insertion Tool to put the penis on mild stretch. The tool should be palpable beneath the glans.
 - b. First thread the pulling suture at the front of the cylinder through a Keith needle, then place the Keith needle in the insertion tool.
 - c. Insert the Furlow insertion tool distally into the corpora cavernosa and pass the needle through the glans.
 - d. Inflate the cylinders fully, then insert the proximal end of the cylinder.
 - e. Deflate the cylinders by bending both evenly to 55-65 degrees and holding them for 6-12 seconds.
 - f. Position the distal ends of the cylinders by pulling the traction sutures.
 - g. Use the Proximal Tool to place the proximal cylinder ends into the corpora.

During insertion, be sure that the Furlow Insertion Tool is in the ipsilateral corpora at the distal penis. Because the intracavernosal septum may be inconsistent distally, it is easy to cross over to the contralateral side.

If you think you may have crossed over, place a dilator into the other side. If the cylinder does cross over, no repair is necessary. Simply remove the cylinder and place it correctly.

NOTE: The corporal incision may need to be extended to ensure the input tube exits directly from the corporotomy.

Once both cylinders are implanted, close the tunica albuginea. Place the AMS Closing Tool or the closing end of the Proximal Tool (or other suitable instruments) over the cylinder to protect it from inadvertent needle injury, so that the corporal body can be closed. This should be done with meticulous attention to hemostasis.

8. Use blunt dissection to form a pocket in the most lateral and dependent portion of the scrotum.
9. Insert the pump into the scrotal pocket. The tubing between the pump and cylinders should not be palpable to the patient.
10. After both the cylinders and pump are implanted, check the function of the prosthesis by inflating and deflating the device.
11. Some physicians close the dartos in two layers with a running 2-0 absorbable suture. Close the skin.
12. Apply a wound dressing. Leave the device partially inflated. Some choose to tape the penis to the abdomen overnight. In addition, a drain may be placed for 12 to 24 hours.

For postoperative instructions, see the section entitled "Postoperative Procedures".

OPERATING ROOM INSTRUCTIONS (CONTINUED)

Sizing

Below is the recommended method of selecting cylinder sizes for the AMS Ambicor penile prostheses.

Method

This method allows the tubing to exit directly from the corporotomy. Follow the formula described below to select the appropriate cylinder length and number of rear tip extenders. If necessary, extend the length of the corporotomy.

1. Calculate the Total Corporal Length (Distal + Proximal)

Example

Distal Corporal Length 11 cm

Proximal Corporal Length +8 cm

Total Corporal Length 19 cm

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

Example

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 16 cm

4. Subtract the Selected Cylinder Length from the Total Corporal Length to determine the length of rear tip extenders required to fit the patient.

Example

Total Corporal Length 19 cm

Selected Cylinder Length -16 cm

Rear Tip Extender Length 3 cm

Inflate/Deflate Test

After all components are implanted, inflate the device to check the quality of the erection and deflate to evaluate flaccidity. The penis should lie down close to the body when deflated. There may be some swelling that precludes a good flaccid result.

POSTOPERATIVE PROCEDURES

POSTOPERATIVE PROCEDURES

Immediately Postoperative

After the surgery, some physicians partially inflate the cylinders for the first 24 hours. This will aid hemostasis. The physician may place a closed system drain in the abdomen to drain excess fluid from the incision site.

After 24 hours, remove the dressing and completely deflate the cylinders. Support the penis on the abdomen for four to six weeks to obtain a straight erection. Taping the penis to the abdomen is the usual process.

After the Patient is Released from the Hospital

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 the physician's decision. Some physicians have their patients position the pump several times daily.

To position the pump in the scrotum, a patient should:

1. Locate the pump in the scrotum.
2. 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. The cylinders must be fully inflated before they can be deflated.

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.

Four to six weeks postoperatively, instruct the patient that it is possible to begin using the prosthesis to have gentle intercourse. To determine if the patient is ready to use the device:

1. Check the incision site to be sure that it has healed properly. There should be no redness, swelling, or drainage. Any of these things may indicate that an infection is present and the infection should be treated promptly with antibiotics.
2. Ask the patient about pain when cycling the device and observe the patient inflating and deflating the device.

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 begin intercourse.

Evaluating Long-Term Function and Placement

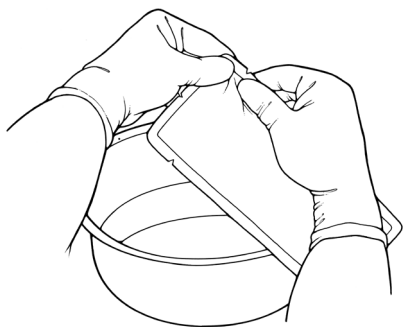
After the postoperative healing period, the physician should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, ask the patient how the device is functioning and if he has noticed any changes in the function, for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

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

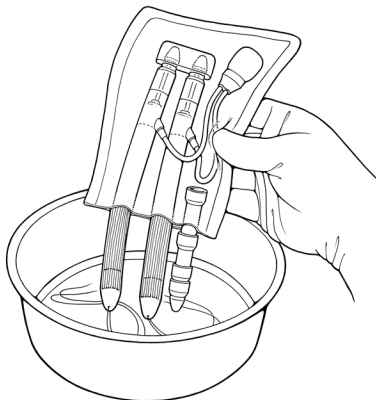
PROCEDURE ILLUSTRATIONS

PROCEDURE ILLUSTRATIONS

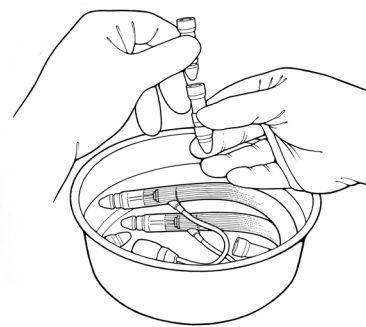
1



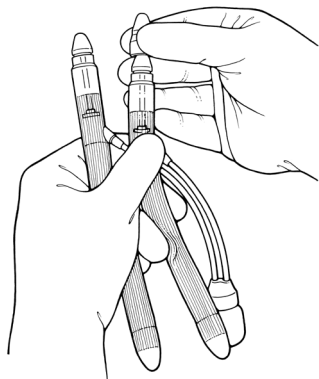
2



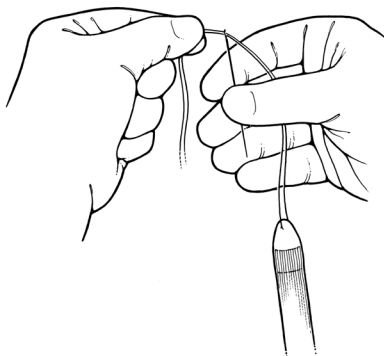
3



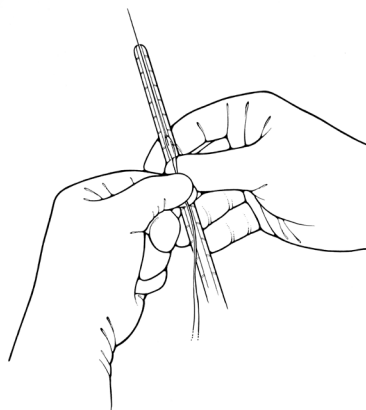
4



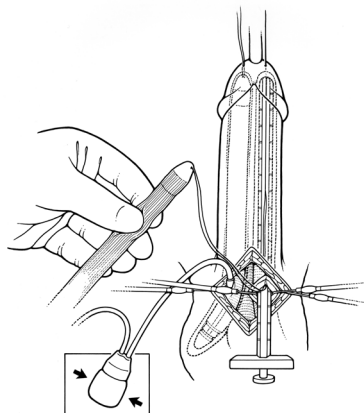
5



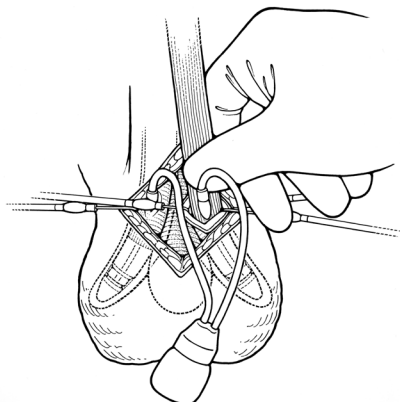
6



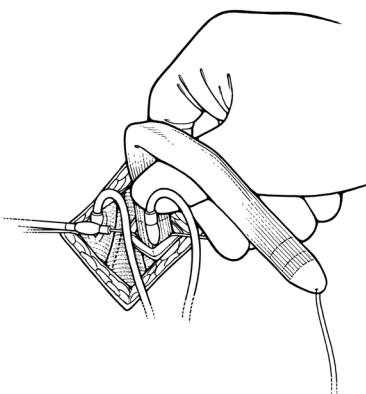
7



8

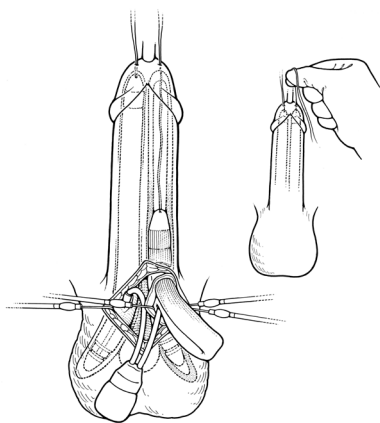


9



PROCEDURE ILLUSTRATIONS (CONTINUED)

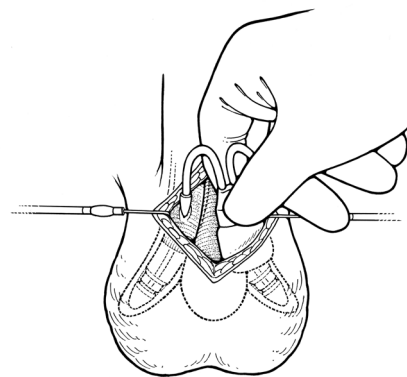
10



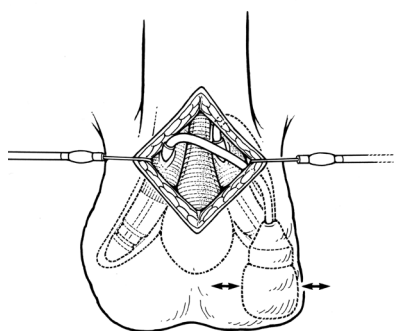
11



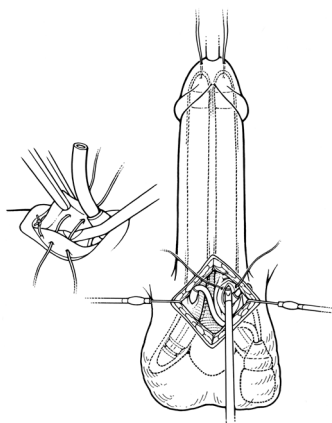
12



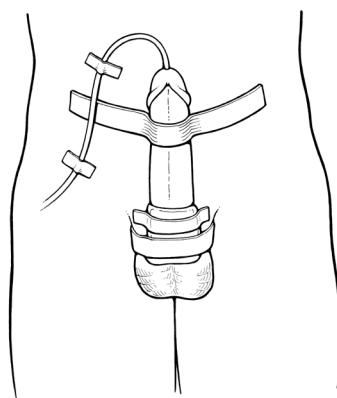
13



14



15



BRIEF SUMMARY

BRIEF SUMMARY

The AMS Ambicor Penile Prosthesis is intended for use in the treatment of chronic, organic, male erectile dysfunction (impotence). These devices are contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery. Implantation 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. Failure to evaluate and treat device erosion may result in infection and loss of tissue. Implantation may result in penile shortening, curvature, or scarring. Possible adverse events include, but are not limited to, urogenital pain (usually associated with healing), patient dissatisfaction, mechanical malfunction, auto-inflation, penile curvature or sensation change, urogenital hematoma, urogenital edema, and infection.

Prior to using these devices, please review the Instructions for Use for a complete listing of indications, contraindications, warnings, precautions, and potential adverse events. Rx Only.

This page intentionally left blank.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

**Brazil Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



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



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



0086

AMS™

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

22000018 (A/W Rev J) (2016-07)



AMS Ambicor™
Протез полового члена

**Только по предписанию
врача**

AMS™

Инструкция по работе в
операционной
Русский язык

Данная страница оставлена пустой намеренно.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	4
Подробное описание изделия.....	4
Характеристики изделия.....	4
<i>Двухкомпонентное изделие</i>	4
<i>Простота раздувания и сдувания</i>	4
Принцип работы изделия.....	4
<i>Раздувание</i>	4
<i>Сдувание</i>	5
Компоненты изделия	5
<i>Размеры цилиндров</i>	5
<i>Упаковка протеза AMS Ambicor</i>	5
Стерилизация	6
<i>Стерилизация компонентов</i>	6
<i>Инструменты AMS</i>	7
ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ В ОПЕРАЦИОННОЙ	8
Инструкция по работе в операционной	8
<i>Предоперационные исходные материалы</i>	8
<i>Документация</i>	8
<i>Подготовка пациента</i>	8
<i>Распаковка изделия</i>	9
<i>Интраоперационные процедуры</i>	10
<i>Определение размеров</i>	12
<i>Метод</i>	12
<i>Проверка раздувания/сдувания</i>	13
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	14
Послеоперационные процедуры	14
<i>Сразу после операции</i>	14
<i>После выписки пациента из больницы</i>	14
<i>Оценка функционирования и положения протеза в долгосрочной перспективе</i>	15
ИЛЛЮСТРАЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ	16
Иллюстрации по выполнению процедуры	16
КРАТКИЙ ОБЗОР.....	18
Краткий обзор	18

Подробное описание изделия

Протез полового члена AMS Ambicor™ представляет собой закрытую, заполненную жидкостью систему, состоящую из пары цилиндров, имплантируемых в пещеристые тела, и помпы, имплантируемой в мошонку. Все компоненты соединены устойчивыми к загибу трубками. Изделие поставляется предварительно заполненным физиологическим раствором и предварительно подключенным. После надавливания на помпу из резервуаров, расположенных на проксимальных концах цилиндров, жидкость поступает в основной отдел цилиндров, что приводит к их раздуванию, обеспечивая тем самым эрекцию. Сдувание цилиндров обеспечивается при поступлении жидкости обратно в резервуары, возвращая половой член снова в незерегированное состояние.

Характеристики изделия

Двухкомпонентное изделие

Это предварительно заполненное и предварительно подключенное двухкомпонентное (помпа и цилиндры) изделие устраняет необходимость в заполнении и подключении в процессе проведения хирургической операции.

Простота раздувания и сдувания

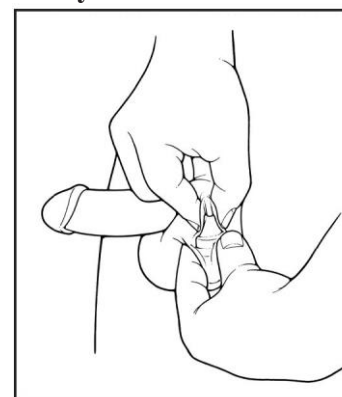
Пациент может без проблем нащупать помпу для раздувания в мошонке. Поскольку при каждом нажатии помпа накачивает в цилиндры большое количество жидкости, для раздувания изделия требуется буквально несколько сжимающих движений. Чтобы сдуть изделие, пациент просто прижимает пенис к мошонке, удерживает его в этом положении 6-12 секунд, а затем отпускает.

Принцип работы изделия

Раздувание

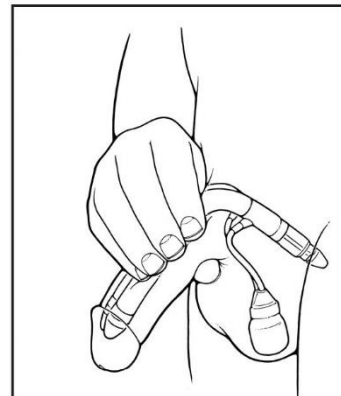
Помпа для раздувания размещается в мошонке. Чтобы раздуть цилиндры, пациент удерживает помпу одной рукой, а другой рукой сжимает и разжимает грушу помпы несколько раз, в результате чего цилиндры становятся жесткими. После того как цилиндры полностью раздуются, груша помпы становится твердой и более не сжимается.

Раздувание



Сдувание

Чтобы сдуть изделие, пациент размещает большой палец в основании ствола пениса с нижней стороны (используется в качестве точки опоры), а другие пальцы руки кладет на ствол пениса сверху. Пальцами этой же или другой руки пациент опускает пенис вниз в направлении мошонки до угла 55-65 градусов, используя большой палец в качестве точки опоры, следя при этом за тем, чтобы сгибались оба цилиндра. Цилиндры следует удерживать в этом положении примерно 6-12 секунд, после чего их можно отпустить. Благодаря этому действию откроются клапаны, которые позволят жидкости перетечь обратно в резервуары и помпу. Пациент может также сдуть изделие, загнув цилиндры вверх; для этого необходимо поместить большой палец руки на основание ствола пениса сверху и следовать вышеприведенным инструкциям.

Сдувание**Компоненты изделия*****Размеры цилиндров***

Протез полового члена AMS Ambicor может иметь цилиндры следующих размеров:

Размеры (диаметр x длина)

12,5 мм x 14 см
12,5 мм x 16 см
12,5 мм x 18 см
14 мм x 16 см
14 мм x 18 см
14 мм x 20 см
15,5 мм x 18 см
15,5 мм x 20 см
15,5 мм x 22 см

Упаковка протеза AMS Ambicor

Протез упакован во внутренний пакет, наполненный жидкостью. Предварительно подключенный, предварительно заполненный и стерилизованный протез, упакованный в систему пакетов, помещен в пылезащитную коробку. Проксимальные концы цилиндров зафиксированы защитной накладкой с целью минимизации смещения изделия внутри пакета.

Вместе с изделием Ambicor в наполненном жидкостью пакете также находятся удлинители заднего наконечника (УЗН). В комплект входят УЗН длиной 0,5 см, 1 см, 2 см и 3 см, по одной паре каждого размера.

Удлинитель заднего наконечника Ambicor также можно приобрести отдельно. Такой комплект включает стерильные УЗН длиной 0,5 см, 1 см, 2 см и 3 см, по одной паре каждого размера.

В каждой упаковке протеза Ambicor также содержится следующее:

- 2 иглы Кита
- Бланк с информацией о пациенте (БИП)
- Один конверт для отправки заполненного БИП в компанию «Эй-Эм-Эс» (AMS)
- Медицинская карта пациента
- Инструкция по применению изделия Ambicor

ПРИМЕЧАНИЕ. Предупреждения, меры предосторожности и противопоказания приведены в «Инструкции по применению изделия AMS Ambicor», вложенной в упаковку протеза.

Стерилизация

Стерилизация компонентов

Компания «Американ Медикал Системс» (American Medical Systems) выполняет стерилизацию протезов полового члена и удлинителей заднего наконечника Ambicor. При соблюдении нормальных условий хранения изделия остаются стерильными до даты истечения срока годности при условии сохранения целостности стерильных барьеров упаковки. Для сохранения целостности упаковки и обеспечения нормального функционирования протеза храните стерильные изделия на закрытой полке или в шкафу. Изделия следует хранить в чистом, сухом месте при комнатной температуре. Чтобы обеспечить максимальную защиту во время хранения, оставляйте протезы и УЗН Ambicor в оригинальной упаковке. Перед использованием осматривайте упаковку на предмет повреждений и проверяйте дату истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ: Протезы полового члена AMS Ambicor и удлинители заднего наконечника AMS Ambicor не подлежат повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Они предназначены только для одноразового использования.

ВНИМАНИЕ: Не используйте изделие после окончания срока годности.

Инструменты AMS

Компания «Американ Медикал Системс» предлагает хирургические инструменты, которые можно использовать при проведении операции по имплантации протеза полового члена. Сведения по стерилизации приведены в инструкциях, предоставляемых в комплекте с инструментами.

В компании «Эй-Эм-Эс» можно заказать следующие инструменты.

Изделие нестерильно.

Эти инструменты можно стерилизовать и использовать повторно.

- Примерочный имплантат AMS
- Интродьюсер Furlow
- Затворный инструмент AMS

Изделие стерильно.

- Проксимальный инструмент (два варианта использования: для введения цилиндров и для защиты протеза при закрытии хирургического разреза)
- Одноразовые расширители
- Комплект ретракторов SKW

ВНИМАНИЕ: Стерильные инструменты повторной стерилизации и повторному использованию не подлежат. Они предназначены только для одноразового использования.

ВНИМАНИЕ: Не используйте изделие после окончания срока годности.

Инструкция по работе в операционной

Ниже приводятся инструкции для хирурга.

ВНИМАНИЕ: Данное изделие должно использоваться только компетентными врачами, прошедшими соответствующее обучение по применению раздуваемых протезов полового члена. Настоящая инструкция не является исчерпывающим справочным руководством.

Предоперационные исходные материалы

Врач должен быть обеспечен инструментами, которые обычно используются при стандартной урологической хирургической процедуре. Помимо самого протеза полового члена AMS Ambicor, потребуются следующие стерильные приспособления и материалы:

Инструменты:

- 2 иглы Кита, входящие в комплект Ambicor, для выполнения швов-держалок цилиндра через головку полового члена.
- Инструмент для измерения длины пещеристого тела.
- Интродьюсер Furlow для выполнения швов-держалок через головку полового члена.
- Расширители для пещеристого тела (7 мм–17 мм)
- 1 стерильная хирургическая стойка (стойка Мэйо) или лоток из нержавеющей стали
- 1 емкость со стерильным физиологическим раствором
- Раствор антибиотика для орошения (по желанию)
- Затворный инструмент AMS (по желанию)

Документация

- Одна инструкция по применению протеза полового члена AMS Ambicor
- Один бланк с информацией о пациенте (БИП)
- Один конверт для отправки заполненного БИП в компанию «Эй-Эм-Эс»
- Одна медицинская карта пациента AMS Ambicor

Подготовка пациента

Перед проведением операции врачам следует принять надлежащие меры по ограничению риска возникновения послеоперационной инфекции.

В операционной пациенту обривают область живота и гениталий. После бритья область протирают мылом с повидон-йодом в течение десяти минут или в соответствии с одобренной процедурой предоперационной подготовки, применяемой в медицинском учреждении.

Определите стерильное поле, обложите простынями, подготовьте пациента в соответствии с инструкцией для врача. На протяжении всей процедуры область хирургического вмешательства следует обильно промывать антибиотиком широкого спектра действия.

Пациента размещают таким образом, чтобы можно было выполнить пеноскротальный разрез.

Распаковка изделия

ПРИМЕЧАНИЕ. Не распаковывайте протез до тех пор, пока хирург не дилатирует и не измерит оба пещеристых тела во время операции.

ПРИМЕЧАНИЕ. На клейкой этикетке, расположенной с одной стороны пылезащитной коробки, и на маленьких снимающихся этикетках на пакетах из фольги указаны артикул, серийный номер/номер партии и размер компонентов. Зафиксируйте эту информацию и приклейте эту этикетку на бланк с информацией о пациенте (БИП).

Храните стерильные пакеты в пылезащитных коробках до тех пор, пока компоненты не будут перенесены в операционную. Извлеките пакеты из коробки в операционной, открыв коробку с той стороны, где не наклеена этикетка.

Чтобы извлечь изделие Ambicor из упаковки:

1. Извлеките внутренний пакет из фольги, наполненный жидкостью, из внешнего пакета.

ВНИМАНИЕ: Во избежание разрезания протеза или удлинителей заднего наконечника Ambicor не разрезайте пакет ножницами.

2. Поместите стерильный, наполненный водой пакет из фольги на стерильную, безворсовую стойку Мэйо.

ВНИМАНИЕ: Матерчатые полотенца, уложенные на стойку Мэйо, могут оставить ворс на компонентах AMS.

3. Удерживайте пакет из фольги над почкообразным лотком, в котором налит стерильный физиологический раствор. Осторожно разорвите пакет из фольги, надрывая упаковку в месте, где сделан боковой вырез. Выпустите содержимое пакета вместе с изделием Ambicor и УЗН к нему в почкообразный лоток. Добавьте такое количество стерильного физиологического раствора, чтобы покрыть все компоненты в лотке.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ оставляйте протез на воздухе. Протез должен быть погружен в жидкость из пакета из фольги или в стерильный физиологический раствор сразу же после извлечения его из пакета. Во избежание попадания воздуха в изделие оставляйте протез погруженным в жидкость до самого момента имплантации.

4. Извлеките наконечники цилиндров Ambicor из защитной накладки.
5. Накладку выбросите.
6. Оставьте изделие и УЗН в лотке до начала имплантации.

Интраоперационные процедуры

Хирургические процедуры

Соберите необходимое оборудование и разместите пациента в позе, обеспечивающей пеноскротальный доступ. При пеноскротальном доступе надрез хорошо скрыт, и обеспечивается удобный доступ к пещеристым телам.

Определите стерильное поле, обложите простынями, подготовьте пациента в соответствии с инструкцией для врача. На протяжении всей процедуры область хирургического вмешательства может обильно промываться антибиотиком широкого спектра действия.

Ниже приведено общее описание пеноскротального подхода.

Пеноскротальный подход

1. В самом начале операции установите катетер Фолея, который поможет идентифицировать уретру.
2. Некоторые врачи используют систему ретракторов SKW, чтобы растянуть половой член, обеспечив тем самым нормальный доступ к пещеристым телам.
3. Сделайте надрез размером от 2 см до 3 см по срединной борозде мошонки в пеноскротальном углу. Врач может предпочесть высокий надрез на мошонке для обеспечения лучшего проксимального доступа к пещеристым телам. После этого во избежание повреждения уретры выведите губчатое тело вбок.
4. Выполните рассечение до фасции Бака, обнажив тем самым белочную оболочку пещеристых тел. Наложите фиксирующие швы, которые будут использоваться в качестве точки отсчета при измерении пещеристых тел. Затем выполните надрез в одном из пещеристых тел.
5. Дилатируйте проксимальное пещеристое тело (ножка полового члена) и дистальное пещеристое тело, сформировав тем самым пространство для введения цилиндра протеза. Дилатация пещеристого тела выполняется на 13-16 мм.

Примечание. Доступные диаметры цилиндров Ambicor — 12,5 мм, 14 мм и 15 мм.

После завершения дилатации одного пещеристого тела выполните надрез и дилатирует соседнее пещеристое тело, следуя той же процедуре.

6. Чтобы подобрать цилиндры и удлинители заднего наконечника с учетом анатомических особенностей пациента, измерьте каждое пещеристое тело проксимально и дистально с помощью интродьюсера Furlow или подходящего измерительного инструмента (по выбору размера цилиндров см. раздел «Определение размеров»). Как правило, корпоротомия считается успешно выполненной, если две трети от общего результата измерения пещеристого тела располагаются дистально по отношению к разрезу, а одна треть —

проксимально. Это облегчает установку цилиндров и позволяет избежать необходимости выполнять дополнительные разрезы белочной оболочки в процессе операции.

7. Выберите цилиндры подходящего размера, используйте удлинители заднего наконечника (при необходимости) и с помощью интродьюсера (-ов) введите цилиндры в пещеристые тела, как описано ниже:

- a. При введении цилиндра дистально используйте интродьюсер Furlow, чтобы слегка растянуть половой член. Инструмент должен прощупываться под головкой полового члена.
- b. Сначала с помощью иглы Кита выполните подтягивающий шов в передней части цилиндра, после этого поместите иглу Кита в интродьюсер.
- c. Вставьте интродьюсер Furlow дистально в пещеристое тело и проведите иглу через головку полового члена.
- d. Полностью раздуйте цилиндры, затем введите проксимальный конец цилиндра.
- e. Выполните сдувание цилиндров, опустив их оба вниз до 55-65 градусов и удерживая в таком положении 6-12 секунд.
- f. Разместите дистальные концы цилиндров, потянув за швы-держалки.
- g. Чтобы разместить проксимальные концы цилиндров в пещеристых телах, используйте проксимальный инструмент.

В процессе введения следите за тем, чтобы интродьюсер Furlow находился в ипсилатеральном пещеристом теле в дистальной точке пениса. Поскольку дистально интракавернозная перегородка может быть неровной, существует высокая вероятность смещения в противоположную сторону.

Если вам кажется, что вы отклонились в другую сторону, установите расширитель с противоположной стороны. Если цилиндр смещен относительно необходимого правильного положения, коррекция не требуется. Просто извлеките цилиндр и разместите его надлежащим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы входная трубка выходила непосредственно из разреза белочной оболочки, может возникнуть необходимость продлить разрез пещеристого тела.

После завершения имплантации обоих цилиндров закройте белочную оболочку пещеристых тел. Установите затворный инструмент AMS или разместите затворный конец проксимального инструмента (либо используйте другие подходящие инструменты) над цилиндром, чтобы защитить его от случайного повреждения иглой, после чего можно приступить к закрытию пещеристого тела. При этом особо пристальное внимание следует уделять гемостазу.

8. Методом тупой диссекции сформируйте карман в крайней боковой, нижней части мошонки.

9. Вставьте помпу в сформированный в мошонке карман. Трубки между помпой и цилиндрами не должны прощупываться пациентом.

10. После завершения имплантации обоих цилиндров и помпы проверьте, корректно ли функционирует протез, раздув и сдув изделие.

11. Некоторые врачи закрывают мясистую оболочку мошонки двумя слоями, накладывая непрерывный рассасывающийся шов 2-0. Закройте кожу.

12. Наложите раневую повязку. Оставьте изделие в неполностью раздутом состоянии. Некоторые врачи приклеивают половой член к животу на ночь. Кроме того, можно поставить дренаж на срок от 12 до 24 часов.

Послеоперационные инструкции приведены в разделе «Послеоперационные процедуры».

Определение размеров

Ниже приводится рекомендуемый метод по выбору размера цилиндров для протезов полового члена AMS Ambicor.

Метод

При использовании данного метода можно добиться того, чтобы трубка выходила непосредственно из разреза белочной оболочки. Чтобы выбрать подходящую длину цилиндра и определить количество удлинителей заднего наконечника, используйте приведенную ниже формулу. При необходимости продлите разрез белочной оболочки.

1. Рассчитайте общую длину пещеристого тела (дистально + проксимально)

Пример

Дистальная	длина пещеристого	11 см
тела		
Проксимальная	длина	+ 8 см
пещеристого тела		
Общая длина пещеристого тела		19 см

2. Вычтите 2 см из общей длины пещеристого тела, чтобы получить скорректированное значение.

Пример

Общая длина пещеристого тела	19 см
	- 2 см
Скорректированное значение	17 см

3. Выберите наиболее близкий к скорректированному значению размер цилиндра (обратите внимание, что размер цилиндра должен быть меньше скорректированного значения или равен ему).

Пример

Скорректированное значение	17 см
Выбранная длина цилиндра	16 см

4. Вычтите выбранную длину цилиндра из общей длины пещеристого тела, чтобы определить длину удлинителей заднего наконечника, которые требуется установить пациенту.

Пример

Общая длина пещеристого тела	19 см
Выбранная длина цилиндра	- 16 см
<hr/>	
Длина удлинителя заднего наконечника	3 см

Проверка раздувания/сдувания

После завершения имплантации всех компонентов раздуйте изделие, чтобы проверить качество эрекции, после чего выполните сдувание, чтобы оценить незарегистрированное состояние полового члена. При сдутом протезе половой член должен прилегать к мошонке. Наличие отека может смазывать результаты оценки пениса в незарегистрированном состоянии.

Послеоперационные процедуры

Сразу после операции

На протяжении первых 24 часов после проведения операции некоторые врачи оставляют цилиндры неполностью раздутыми. Это способствует более активному свертыванию крови. Врач может поставить в брюшную полость закрытый дренаж, чтобы удалить излишки жидкости из места разреза.

Через 24 часа повязка снимается, а цилиндры полностью сдуваются. Пенис фиксируется к животу на срок от четырех до шести недель для обеспечения прямого эрегированного состояния. Фиксация полового члена к животу лейкопластырем является стандартной процедурой, которая используется в большинстве случаев.

После выписки пациента из больницы

После того как пациент вернется домой, и послеоперационный отек спадет, врач может попросить пациента оттянуть помпу, расположенную в мошонке, вниз, чтобы она встала надлежащим образом. При правильном расположении помпы пациенту будет проще нащупать ее.

Периодичность выравнивания помпы в мошонке определяется на усмотрение врача. Некоторые врачи рекомендуют своим пациентам выравнивать помпу несколько раз в день.

Чтобы разместить помпу в мошонке надлежащим образом, пациент должен:

1. Нащупать помпу в мошонке.
2. Крепко схватить помпу рукой и осторожно потянуть ее вниз в мошонке. Пациент должен осторожно оттянуть помпу ближе к наружной стенке мошонки.

Спустя 3–6 недель после проведения операции врач может рекомендовать пациенту начать запускать изделие. При этом пациент должен раздувать и сдувать протез несколько раз.

Цилиндры должны полностью раздуваться, только после этого их можно сдувать.

Первые циклы раздувания и сдувания могут сопровождаться болезненными ощущениями. Однако по мере заживления боль должна проходить. Рекомендуйте пациенту раздувать и сдувать протез несколько раз в день.

Через 4–6 недель после операции можно рекомендовать пациенту осторожно использовать протез для совершения спокойного полового акта.

Чтобы определить, готов ли пациент использовать изделие:

1. Осмотрите место разреза и убедитесь, что оно зажило надлежащим образом. Не должно быть покраснения, отека и признаков отделяемого. Любой из перечисленных признаков может свидетельствовать о наличии инфекции, в отношении которой следует незамедлительно применить антибиотикотерапию.
2. Уточните у пациента, возникают ли у него болевые ощущения при раздувании и сдувании изделия, попросите продемонстрировать этот процесс.

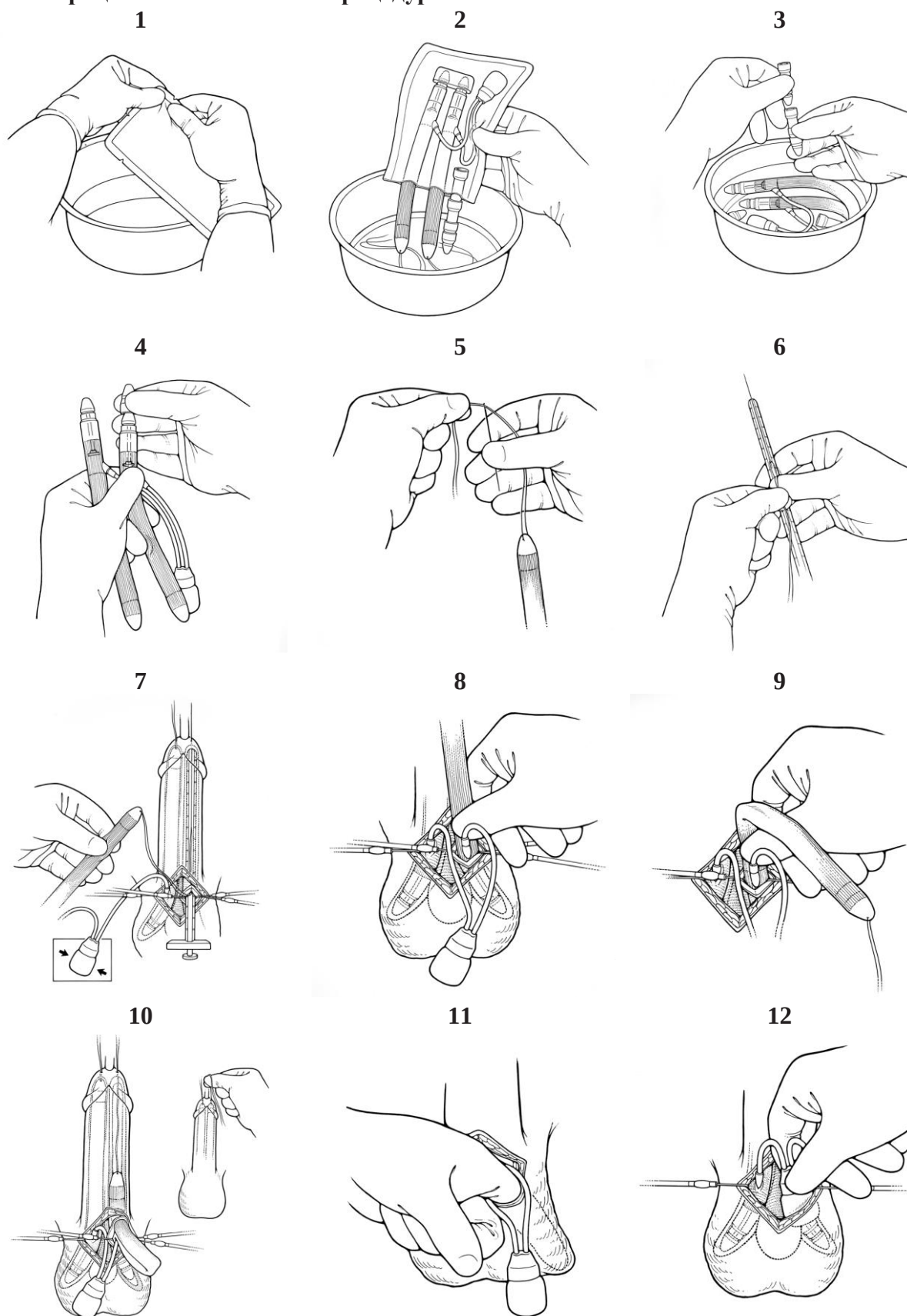
После того, как вы убедитесь, что пациент знает, как работать с изделием, а также что само изделие функционирует надлежащим образом, сообщите пациенту, что можно совершать половой акт.

Оценка функционирования и положения протеза в долгосрочной перспективе

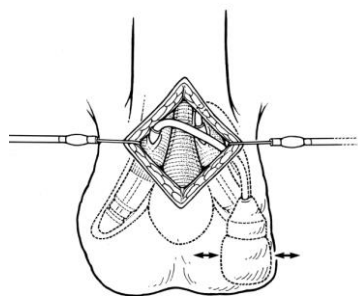
После завершения периода заживления врачу следует поддерживать контакт с пациентом не реже одного раза в год в рамках осмотров на предмет качества работы изделия. На таких осмотрах следует спрашивать пациента о том, как функционирует изделие, а также о том, не заметил ли он каких-либо изменений в плане качества работы (например, утрата цилиндрами первоначальной жесткости). Также уточните у пациента о наличии признаков инфекции или эрозии.

Если при работе с изделием у пациента возникают трудности механического характера, или если возникла инфекция или эрозия, может потребоваться ревизионная операция.

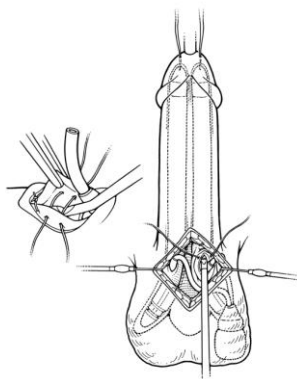
Иллюстрации по выполнению процедуры



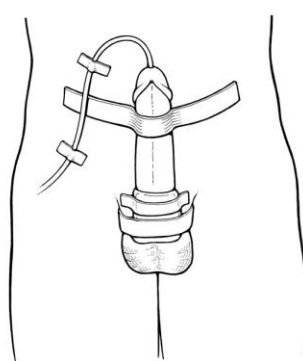
13



14



15



Краткий обзор

Протез полового члена AMS Ambicor предназначен для лечения хронической, врожденной эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин. Данные изделия противопоказаны пациентам с активными урогенитальными инфекциями или активными кожными инфекционными поражениями в области имплантации. Имплантация приведет к невозможности скрытой естественной или самопроизвольной эрекции, а также к невозможности применения других вариантов интервенционного лечения. Риск инфекции является повышенным у мужчин с диабетом, повреждениями спинного мозга или открытыми язвами. Неспособность оценить и устранить эрозию, вызванную изделием, может привести к инфекции и утрате ткани. Имплантация может привести к укорачиванию, искривлению или рубцеванию полового члена. Возможные нежелательные явления включают, помимо прочего: урогенитальную боль (как правило, связана с процессом заживления), неудовлетворенность пациента, механические неисправности, непреднамеренное надувание изделия, искривление или изменение чувствительности полового члена, урогенитальные гематомы, урогенитальный отек и инфекции.

Перед использованием изделий ознакомьтесь с инструкцией по применению, в которой приводится полный перечень показаний к применению, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и возможных нежелательных явлений. Только по предписанию врача.

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Адрес поручителя в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

а/я 332

БОТАНИ

Новый Южный Уэльс 1455

Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании

«Бостон Сайентифик до Бразил Лтда»

(Boston Scientific do Brasil Ltda)

Пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



«Американ Медикал Системс, Инк.»

(American Medical Systems, Inc.)

10700 Брен Роуд Вест

Миннетонка, Миннесота 55343

США

(10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA)

Бесплатный телефон в США: 1 800 328 3881

Тел.: + 1 952 930 6000

Тел.: + 31 20 593 8800

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

В ЕС

«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»

(American Medical Systems Europe B.V.)

Харлербергвег 23 G

1101 СН Амстердам Зюйд-Ост

Нидерланды

(Haarlerbergweg 23 G, 1101 CH Amsterdam

Zuid-Oost, The Netherlands)

©Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерние предприятия, 2016 г. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

22000018 (A/W Ред. J) (2016-07)



AMSTTM



AMS 700™ with MS Pump™

Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

English	AMS 700™ with MS Pump™ <i>Penile Prosthesis Product Line</i> Instructions for Use	3
Deutsch	AMS 700™ mit MS Pump™ <i>Produktreihe der Schwellkörperimplantate</i> Gebrauchsanweisung	11
Español	AMS 700™ con bomba MS Pump™ <i>Línea de prótesis de pene</i> Instrucciones de uso	21
Français	AMS 700™ avec MS Pump™ <i>Gamme de prothèses pénienues</i> Mode d'emploi.....	33
Italiano	AMS 700™ con MS Pump™ <i>Linea di prodotti di protesi peniene</i> Istruzioni per l'uso	45
Nederlands	AMS 700™ met MS Pump™ <i>Productlijn penisprothesen</i> Gebruiksaanwijzing	55
Português	AMS 700™ com MS Pump™ <i>Linha de produtos de próteses penianas</i> Instruções de utilização	65
Svenska	AMS 700™ med MS Pump™ <i>Penisprotesproduktssortiment</i> Bruksanvisning	75

	<p>en Catalog Number de Katalognummer es N.º de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo nl Catalogusnummer pt Número de catálogo sv Katalognummer</p>
	<p>en CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de WARNUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es ATENCIÓN: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : La législation fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin. it ATTENZIONE: la normativa federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo al personale medico o su richiesta di personale medico. nl LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts. pt AVISO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica. sv FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.</p>
	<p>en For single use only. Do not reuse. de Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden. es Para un solo uso. No reutilizar. fr À usage unique. Ne pas réutiliser. it Solo monouso. Non riutilizzare. nl Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. pt Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. sv Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.</p>
	<p>en Do Not Sterilize de Nicht erneut sterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas stériliser it Non ristilizzare nl Niet opnieuw steriliseren pt Não reesterilizar. sv Får inte omsteriliseras</p>
	<p>en Consult instructions for use. de Gebrauchsanweisung beachten. es Consultar las instrucciones de uso. fr Consulter le mode d'emploi. it Consultare le istruzioni per l'uso. nl Raadpleeg de gebruiksinstructies. pt Consultar as instruções de utilização. sv Se bruksanvisningen.</p>
	<p>en Sterilized using steam (or dry) heat. de Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert. es Esterilizar con vapor o calor seco. fr Stérilisé à la vapeur (ou par chaleur sèche). it Sterilizzato a vapore (o con calore secco). nl Gesteriliseerd met stoom (of droge) hitte. pt Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco). sv Steriliserad med ånga eller torr värme.</p>
	<p>en Use By de Verwendbar bis es Usar antes de fr Date limite d'utilisation it Data di scadenza nl Uiterste gebruiksdatum pt Validade sv Används senast</p>
	<p>en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione nl Productiedatum pt Data de Fabrico sv Tillverkningsdatum</p>
	<p>en Lot de Charge es Lote fr Lot it Lotto nl Partij pt Lote sv Parti</p>
	<p>en Legal Manufacturer de Berechtigter Hersteller es Fabricant légal fr Fabricant légal it Produttore legale nl Wettelijke fabrikant pt Fabricante legal sv Laglig tillverkare</p>
	<p>en Conforme European Mark de CE-Kennzeichnung es Marca de conformidad europea fr Marquage de conformité européenne it Contrassegno di conformità europea nl Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap pt Marca de Conformidade Europeia sv CE-märkning (Conformité Européenne)</p>
	<p>en EU Authorized Representative de Autorisierter EU-Vertreter es Representante autorizado en la UE fr Représentant européen agréé it Rappresentante autorizzato per l'UE nl Erkend vertegenwoordiger in de EU pt Representante Autorizado na UE sv Auktoriserad representant inom EU</p>
	<p>en Magnetic Resonance Conditional de Bedingt MRT-taughich es Seguro para RM bajo determinadas condiciones fr Résonance magnétique - Sous réserve it A compatibilità RM limitata nl MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden pt Ressonância Magnética - utilização condicional sv R-villkorlig</p>
	<p>en Recyclable Package de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile nl Recyclebare verpakking pt Embalagem reciclável sv Återvinningsbar förpackning</p>
	<p>en Sterilized using ethylene oxide. de Mit Ethylenoxid sterilisiert. es Esterilizado con óxido de etileno. fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. it Sterilizzato con ossido di etilene. nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide. pt Esterilizado por óxido de etileno. sv Steriliserad med etylenoxid.</p>
	<p>en Upper limit of temperature. de Obere Temperaturgrenze. es Límite superior de temperatura. fr Limite supérieure de température. it Limite superiore di temperatura. nl Bovengrens voor temperatuur. pt Limite superior de temperatura. sv Övre temperatgräns.</p>

AMS 700™ with MS Pump™

Penile Prosthesis Product Line

Instructions For Use

NOTE: Refer to the Operating Room Manual for further information on the AMS 700™ product line and their implantation.

Device Description

The AMS 700 Series Inflatable Penile Prosthesis product line includes the AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX, and the AMS 700 CXR Preconnect Penile Prosthesis. These configurations are available with and without InhibiZone™, an antibiotic impregnation of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (HCl).^{*} Use of an InhibiZone treated penile prosthesis results in a significant reduction in the rate of revisions due to infection in patients receiving a first time or a revision AMS 700 device compared to an untreated AMS 700 device (this benefit is also seen among high risk diabetic patients receiving a first time AMS 700 implant). This clinical data demonstrates that the use of InhibiZone reduces device-related infections. These prostheses are closed fluid-filled systems consisting of a pair of cylinders, optional rear tip extenders (RTEs), a Momentary Squeeze (MS) pump, and a fluid reservoir. All components are connected by kink-resistant tubing (KRT). The cylinders are inflated as fluid is pumped from the reservoir, creating an erection. They are deflated as fluid is transferred back to the reservoir, making the penis flaccid once again. This device contains solid silicone elastomer. These devices are for men who, after appropriate patient history and diagnostic evaluations as well as discussions with the urologist about other alternative treatment methods, are determined to be suitable candidates for implantation surgery.

^{*} not available in all markets.

Indications for Use

The AMS 700 Series Inflatable Penile Prosthesis product line 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 (rifampicin), 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

1. Implantation of the device will make latent natural or spontaneous erections, as well as other interventional treatment options, impossible.
2. Men with diabetes, spinal cord injuries, or open sores may have an increased risk of infection associated with a prosthesis.
3. Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.
4. Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, curvature or scarring.
5. 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.
6. Pre-existing abdominal or penile scarring or contracture may make surgical implantation more complicated or impractical.
7. If a hypersensitivity reaction develops to a device coated with InhibiZone, the penile prosthesis should be removed and the patient treated appropriately.

Precautions

Surgery Related

1. 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.
2. 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.
3. Removal of an implanted prosthesis without timely reimplantation of a new prosthesis may complicate subsequent reimplantation or may make it impossible.
4. Improper measurement technique, positioning or sizing may reduce cylinder life.
5. Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and filling of components, or tubing kinks.
6. Implantation of AMS 700 LGX cylinders in patients with Peyronie's disease may not provide a satisfactory result.

Device Related

1. AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors, provided in the AMS 700 Accessory Kit, should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. The Quick Connect Sutureless Window Connectors may be less effective.
2. 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.
3. Devices in the AMS 700 product line should be filled with sterile, normal saline. Some patients may have a hypersensitivity to contrast media.
4. Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.
5. 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.
6. 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 implant, if desired.
7. CXR RTEs are not compatible with CX or LGX cylinders.
8. Verify proper attachment of RTEs by spinning them once seated. Properly attached RTEs should spin freely without accidental disengagement or material bulging.

9. Do not stack the CX, LGX or CXR Snapcone RTEs with the exception of the 1.5 cm. The locking ring will not engage with the smooth outer surface of the RTE, which may result in the RTE disconnecting.

Patient Related

1. A thorough preoperative consultation should include a discussion between patient and physician of all available treatment options and their risks and benefits.
2. Adequate patient manual dexterity and strength are required for proper device inflation and deflation.
3. Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
4. Trauma to the pelvic or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports (eg, 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.
5. The contour, elasticity, and dimension of the tunica albuginea may limit the length and/or diameter expansion of the AMS 700 cylinders.
6. The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.
7. 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

1. InhibiZone does not replace your normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used when implanting an inflatable penile prosthesis.
2. Because the products with InhibiZone are impregnated with a combination of rifampin (rifampicin) (a derivative of rifamycin B) and minocycline HCl (a derivative of tetracycline), 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 (rifampicin) in patients receiving this device are unlikely to be detected.
3. Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin (rifampicin) and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
4. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflourane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
5. 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.
6. 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 (rifampicin).

Adverse Events

A clinical trial was conducted to determine the safety and effectiveness of the AMS 700 Series of inflatable penile prostheses. This trial involved only devices without InhibiZone. A total of 300 patients were enrolled with follow-up out to 5 years for 126 patients. The Adverse Device Effects (ADE), detailed in the following table, were noted during the duration of this clinical trial for all enrolled patients.

Table 1: AMS Clinical Trial Adverse Device Effects

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)
Urogenital Inflammation	4 (1.3%)	490 (0 – 1897)
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)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ADE	# Patient (%**)	Mean Onset Time in Days (Range in Days)
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 2: Resolution of Adverse Device Effects

ADE	Method of Resolution					
	# Patient (%)	Surgical	Medication	Other ¹	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

1 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 effects (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, Phimosi, Photosensitivity Reaction, Pump Fixation, Thickening of the Skin, Urinary Tract Infection, Urinary Urgency, and Vertigo.

The following adverse events (in alphabetical order) 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, and Penile Trauma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

There were 18 patient deaths during the course of the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

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.

Clinical Studies

A clinical trial was undertaken to demonstrate that the AMS 700 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 (ie, 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 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 AMS Conceal™ Low Profile Reservoir* was not available at the time the clinical study was conducted. However, based on similarities between the AMS 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, were enrolled in this study. 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, 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.

Supplementary Clinical Information

Although it is not feasible to predict exactly how long an implanted penile prosthesis will function in a particular patient, American Medical Systems (AMS), Inc., has assembled a set of data on device removals and revisions to help gain insight into the product performance over time.

The following 2 tables provide an estimate of the long-term rates of device removals and revisions for Ultrex and CX models. The first data set comes from Patient Information Forms (PIFs) submitted to AMS by physicians for surgical procedures requiring parts replacement under AMS warranty (Table 3). All forms reporting devices implanted between January 1993 and December 2000 were included in a life table analysis that was used to calculate the revision rates for each category. Revision surgeries may not be reported to AMS. Therefore, the incidence of surgeries after original implant would likely be underreported, if one were to rely solely on the PIF data. AMS also assembled a second set of data directly from a retrospective review of physicians' medical records (Table 4). These medical records capture each surgery performed by that physician after original implant for any reason.

NOTE: These analyses did not include the AMS 700 with MS Pump, snapcone cylinders, or parylene coated components.

NOTE: These analyses did not include the AMS Conceal Low Profile Reservoir.

PIF Study

Table 3: Revision rates based on PIF data:*

<i>Reason for Removal or Replacement Surgery</i>	<i>700 CX Revision Rate (5 YRS) n=12,080</i>	<i>700 Ultrex Revision Rate (5 YRS) n=20,438</i>
Medical Device Revision	5.6%	4.8%
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	2.2%	2.0%
Removal for Erosion	1.4%	1.0%
Migration/Malposition of Component	0.5%	0.5%
Cylinder Aneurysm	0.5%	0.5%
Other Reasons	3.6%	2.9%
ALL REASONS	11.6%	9.8%

* Interpretations of the PIF data may be limited by a number of factors:

- Statistics are based only on surgery data voluntarily reported to AMS by hospitals and physicians in the U.S. as part of the AMS Product Replacement. Because surgeries may not be reported to AMS, the number of patients implanted and the incidence of removal/replacement surgery may actually be higher.
- These statistics pertain only to the incidence of removal/replacement surgery and not to the current functioning of devices that have not been removed.

NOTE: The amount for "ALL REASONS" is lower than the total of the individual percentages due to the incidence of multiple reasons for removal/replacement surgery.

Medical Records Study

Table 4: Revision rates based on medical records data*

Reason for Removal or Replacement Surgery	700 CX Revision Rate (5 YRS) n=512	700 Ultrex Revision Rate (3 YRS) n=155
Mechanical Revision	9.4%	3.2%
Removal for Infection	2.9%	2.0%
Removal for Erosion	2.4%	1.6%
Migration/Malposition of Component	2.8%	0.7%
Cylinder Aneurysm	0.6%	0.0%
Other Reasons	2.1%	4.0%
ALL REASONS	18.1%	10.4%

- * Interpretations of the medical record data may be limited by several factors:
- These percentages reflect the known revisions performed by the original implant physicians.
 - These statistics pertain only to the incidence of removal/replacement surgery and not to the current functioning of devices which have not been removed.

NOTE: The amount for "ALL REASONS" is lower than the total of the individual percentages due to the incidence of multiple reasons for removal/replacement surgery.

Antibiotic Information

The antibiotics present in InhibiZone, minocycline HCl and rifampin (rifampicin), are well characterized and have been in use for years. The dosage present on the penile prostheses is intended to act on organisms that attempt to colonize the device. The AMS 700 components are treated with very low levels of antibiotics. AMS provides numerous completed configurations of the AMS 700 to individualize treatment; however, a complete device (reservoir, pump, and 2 cylinders), regardless of configuration, contains ≤33 mg rifampin and ≤12 mg minocycline HCl which represents less than 2% of 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 (1) standard deviation.

The following in vitro data describe the Zones of Inhibition provided by samples from InhibiZone treated devices.

Table 5: In vitro zones of inhibition for device samples* with InhibiZone treatment

Organism	Mean (mm)	S.D. (mm)	Number of Isolates
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22.6	2.9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17.5	5.0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6.5	2.6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4.8	6.7	21
<i>Candida albicans</i> **	0.1	0.4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0.6	1.0	17

- * Obtained using standardized KRT test samples containing 12 µg minocycline and 26 µg rifampin (rifampicin)
- ** The isolates tested were not susceptible to rifampin (rifampicin) and/or minocycline control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and 5 rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received 3 test samples and 3 control samples. The test samples were portions of an InhibiZone treated AMS 700 Pump and the control samples were portions of a standard AMS 700 Pump without InhibiZone. All samples were soaked in a 103-104 colony-forming units solution of *Staphylococcus aureus*, Sheretz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed for growth on the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

Antibiotic Human Clinical Experience

A post marketing study was conducted to evaluate the effect of the antibiotic surface treatment on reducing the incidence of penile implant infections, which consisted of a comprehensive review of more than 43,000 patients in the AMS PIF database. This study shows a significant improvement in the rate of revisions due to infection for patients with original AMS 700 InhibiZone (IZ) implants or revision AMS 700 IZ implants compared to those who received AMS 700 devices without the IZ treatment. Further, patients with diabetes who received original AMS 700 IZ implants also demonstrate significant improvements in the rate of revisions due to infections, compared to those who received AMS 700 devices without the IZ treatment. The data set included PIF data for patients who underwent an AMS 700 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 6). Post prostatectomy, vascular disease and diabetes were also commonly reported as the etiology leading to the need for the AMS 700 implants.

Table 6: Etiology for AMS 700 Implant Patients

Description	IZ		Non-IZ		Mixed	
	#	%	#	%	#	%
Original AMS 700 Implant						
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%
Total	8,185	29.2%	1,046	29.5%	288	29.4%
	28,074	100.0%	3,547	100.0%	979	100.0%
Revision or Replacement AMS 700 Implant						
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 study: the first group included all patients with an AMS 700 original implant between May 1, 2001, and September 1, 2007. A subgroup of these AMS 700 original implant patients included all patients with diabetes. The third group included all patients with an AMS 700 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 (eg, 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 study (even if multiple other reasons for the revision surgery are listed).

Life tables were constructed and the logrank 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 study 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 study 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 IZ treated group while 84 (2.5%) were due to infection in the non-IZ treated group. Life table analyses compared the rates of revision surgery due to infection for original IZ or non-IZ 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 1).

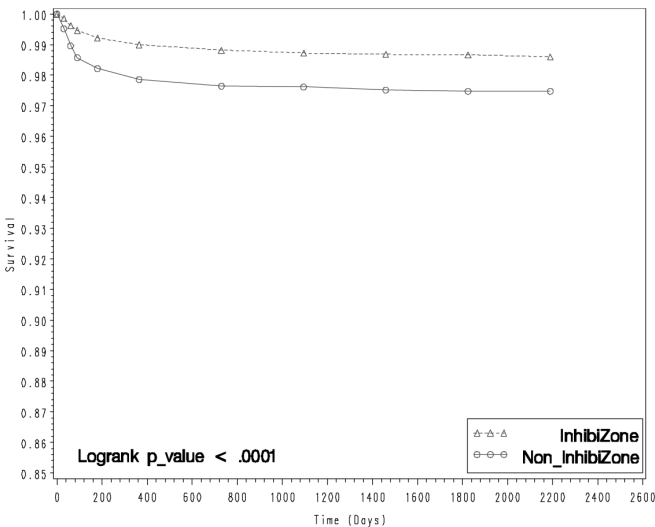


Figure 1: Device survival—freedom from revision due to infection among original implant patients

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 IZ treated devices and 627 (11.2%) with non-IZ 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 IZ treated group while 25 (4.0%) events were in the non-IZ 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 2).

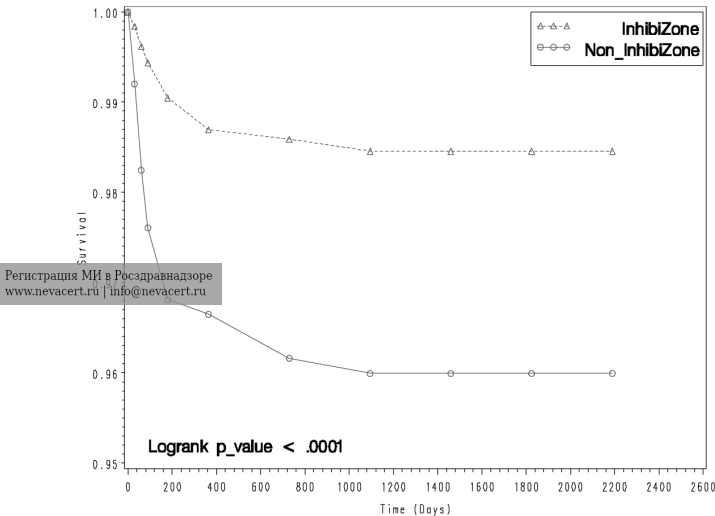


Figure 2: Device survival—freedom from revision due to infection among diabetic patients

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 IZ treated group while 66 (3.7%) infection events occurred in the non-IZ treated group. Life table analysis compared the rates of revision surgery due to infection for IZ or non-IZ 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 3).

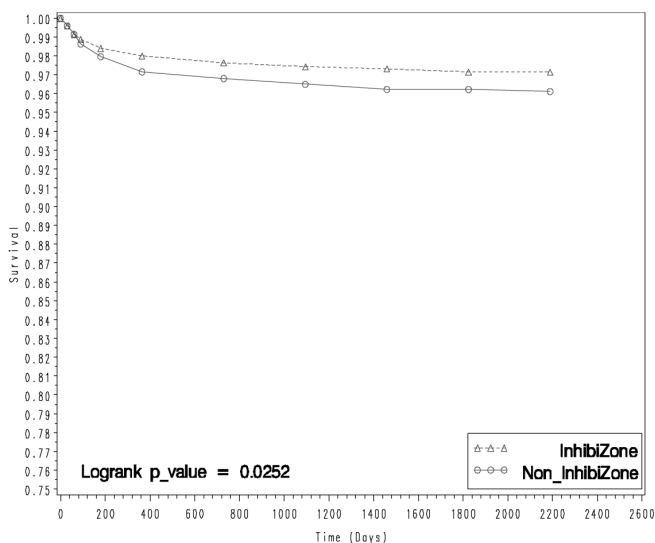


Figure 3: Device survival—freedom from revision due to infection among revision surgery implant patients

In conclusion, this human clinical evidence from the InhibiZone PIF study indicates the revisions due to infection were significantly lower among patients who received an AMS 700 InhibiZone treated device when compared to a nontreated AMS 700 device. This reduced rate of revisions subsequent to infection for the AMS 700 InhibiZone treated device 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 study 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.

Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, 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.

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 shortening, 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 may result in 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 device (see Silicone Information section).

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 has been conducted on all materials that comprise the prostheses in the AMS 700. This testing has 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



MR Conditional

The AMS 700 Series Three-Piece Inflatable Penile Implant was determined to be MR Conditional. Nonclinical testing demonstrated that the AMS 700 Series Three-Piece Inflatable Penile Implant 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 T or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

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

Highest temperature change +1.9°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the AMS 700 Series Three-Piece Inflatable Penile Implant at 3 T using a transmit/receive radio frequency (RF) body coil at an MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (ie, 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 exact same area or relatively close to the position of the AMS 700 Series Three-Piece Inflatable Penile Implant. 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 ²	1,589 mm ²	10,295 mm ²	2,779 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Inventory Returns and Product Replacement Information

In the United States

Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the PIF.

Follow **all** of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Product Warranty Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

How Supplied and Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, or if labeling information appears missing, illegible, or compromised, call your AMS representative for clarification, and do not use the AMS 700 device until integrity of the product has been verified.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the AMS 700 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 AMS 700 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 AMS 700 device may lead to injury, illness, or death of the patient. After use, dispose of the AMS 700 device and packaging in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Store product in a clean, dry, dark area at room temperature.

Do not use device beyond the indicated expiration date.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AMS 700™ mit MS Pump™

Produktreihe der Schwellkörperimplantate

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Weitere Informationen zu den Schwellkörperimplantaten der Produktreihe AMS 700™ und deren Implantation finden Sie im OP-Handbuch.

Beschreibung der Vorrichtung

Zur Produktreihe AMS 700 der hydraulischen Schwellkörperimplantate gehören die Schwellkörperimplantate AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX und AMS 700 CXR Preconnect. Diese Konfigurationen sind mit und ohne InhibiZone™, einer antibiotischen Imprägnierung mit Rifampin (Rifampicin) und Minozyklinhydrochlorid (HCl), erhältlich.* Durch die Verwendung eines mit InhibiZone behandelten Schwellkörperimplantats wird die Revisionsrate aufgrund von Infektionen bei Patienten, die zum ersten Mal ein AMS 700 Implantat erhalten oder bei denen eine Revision durchgeführt wird, im Vergleich zu einem unbehandelten AMS 700 Implantat signifikant reduziert (dieser Vorteil trifft auch auf Hochrisiko-Patientengruppen wie z. B. Patienten mit Diabetes zu, die zum ersten Mal ein AMS 700 Implantat erhalten). Diese klinischen Daten belegen, dass die Verwendung von InhibiZone Infektionen im Zusammenhang mit dem Implantat reduziert. Bei diesen Implantaten handelt es sich um geschlossene Flüssigkeitssysteme mit einem Zylinderpaar, optionalen Verlängerungskappen (Rear Tip Extenders, RTEs), einer MS-Pumpe (Momentary Squeeze Pump) und einem Flüssigkeitsreservoir. Alle Komponenten sind durch ein knickfestes Schlauchsystem miteinander verbunden. Die Zylinder füllen sich, wenn Flüssigkeit aus dem Reservoir gepumpt wird, und erzeugen so eine Erektion. Durch Rückführung der Flüssigkeit in das Reservoir wird die Erschlaffung des Penis bewirkt. Die Implantate enthalten festes Silikonelastomer. Die Implantate sind für männliche Patienten bestimmt, die nach ausführlicher Anamnese, Diagnose und Beratung durch den Urologen zu alternativen Behandlungsmethoden als für eine Implantation geeignet befunden werden.

* Nicht in allen Märkten erhältlich.

Indikationen

Die hydraulischen Schwellkörperimplantate der Produktreihe AMS 700 sind zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern bestimmt.

Kontraindikationen

Die Implantation ist bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen oder aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich kontraindiziert.

Die Implantation des mit InhibiZone beschichteten Produkts ist bei Patienten mit bekannter Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin (Rifampicin) oder Minozyklin bzw. andere Tetrazykline kontraindiziert.

Die Implantation von Produkten mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematoses, der sich durch Minozyklin verschlimmern kann.

Warnhinweise

1. Die Implantation des Implantats macht latente natürliche oder spontane Erektionen sowie andere interventionelle Behandlungsoptionen unmöglich.
2. Männer mit Diabetes, Rückenmarksverletzungen oder offenen Wunden unterliegen einem erhöhten Risiko implantatbedingter Infektionen.
3. Wird eine Gewebeerrosion nicht begutachtet und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung und zu Infektion und Gewebeverlust führen.
4. Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen.
5. Die Implantate enthalten festes Silikonelastomer. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
6. Bestehende abdominale Vernarbungen, Penisvernarbungen oder -kontrakturen können die Implantation erschweren oder verhindern.
7. Wenn eine Überempfindlichkeit auf ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt entsteht, ist das betreffende Implantat zu explantieren und der Patient entsprechend zu behandeln.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise zum operativen Eingriff

1. Eine Fehlpositionierung oder unsachgemäße Befüllung des Reservoirs kann das spontane, unbeabsichtigte Füllen bzw. Entleeren der Zylinder zur Folge haben und so eine unbeabsichtigte, teilweise oder vollständige Erektion verursachen.
2. Eine Dislokation der Implantatkomponenten kann auftreten, wenn die falsche Zylindergröße gewählt, die Pumpe oder das Reservoir nicht richtig positioniert oder die Schlauchlängen falsch zugeschnitten werden.
3. Die Entfernung eines Implantats ohne zeitgerechte Implantation eines neuen Implantats kann eine spätere Reimplantation erschweren oder unmöglich machen.
4. Durch eine fehlerhafte Messtechnik, Positionierung oder Größenbestimmung der Zylinder kann deren Nutzungsdauer verringert werden.
5. Die Ergebnisse der Operationen über nicht zufriedenstellende Operationsergebnisse aufgrund von Operationstechnik, anatomischer Fehlpositionierung von Komponenten, falschem Messen und Füllen von Komponenten oder Knicken von Schläuchen vor.
6. Die Implantation von AMS 700 LGX Zylindern bei Patienten mit Peyronie-Krankheit liefert eventuell kein zufriedenstellendes Ergebnis.

Hinweise zum Implantat

1. Bei Revisionseingriffen, in deren Rahmen bereits implantiertes Schlauchmaterial verwendet wird, dürfen die fadenlosen AMS Quick Connect-Fensterverbinder aus dem AMS 700 Zubehörset nicht verwendet werden, da deren Funktionstüchtigkeit unter diesen Umständen beeinträchtigt sein kann.
2. Einige der bei der Herstellung des Implantats verwendeten Materialien haben bei der Implantation in Versuchstieren geringfügige Reizungen hervorgerufen. Daher können bei manchen Patienten geringfügige Reizungen oder Beschwerden nach Implantation des Implantats nicht ausgeschlossen werden.

- 3. Die Implantate der Produktreihe AMS 700 sollten mit steriler physiologischer Kochsalzlösung gefüllt werden, da manche Patienten eine Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel aufweisen.
- 4. Produkte, deren Verpackung beschädigt oder offen ist, dürfen nicht verwendet werden, da ihre Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- 5. Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol, anderen Alkoholen, Aceton oder anderen nicht-polaren Lösemitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
- 6. InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können, falls erwünscht, unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.
- 7. CXR RTEs sind nicht kompatibel mit CX- oder LGX-Zylindern.
- 8. Die ordnungsgemäße Befestigung der RTEs prüfen, indem sie nach dem Anbringen gedreht werden. Ordnungsgemäß angebrachte RTEs sollten sich frei drehen, ohne sich versehentlich zu lösen oder das Material aufzuwölben.
- 9. Die CX-, LGX- oder CXR-Klickverschluss-RTEs mit Ausnahme des 1,5-cm-Modells nicht stapeln. Die Ringsicherung greift nicht auf der glatten Außenfläche des RTE, wodurch sich der RTE lösen kann.

Hinweise zum Patienten

- 1. Eine gründliche präoperative Konsultation mit dem Patienten sollte eine Diskussion über alle infrage kommenden Behandlungsoptionen und ihre jeweiligen Risiken und Vorteile einschließen.
- 2. Adäquate manuelle Geschicklichkeit und Kraft sind für das ordnungsgemäße Füllen bzw. Entleeren des Implantats durch den Patienten erforderlich.
- 3. Geistige oder psychologische Leiden, wie z. B. senile Demenz, können eine erfolgreiche Verwendung des Implantats verhindern.
- 4. Traumata im Becken- oder Bauchbereich, wie sie beim Sport (z. B. Radfahren) durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des umgebenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats.
- 5. Die Länge und/oder Ausdehnung (Durchmesser) der AMS 700 Zylinder wird durch die Kontur, Elastizität und Größe der Tunica albuginea begrenzt.
- 6. Die Implantation dieses Produkts sollte nur bei Patienten erwogen werden, die nach Ermessen des Arztes für einen operativen Eingriff geeignet sind.
- 7. Die gleichzeitige Anwendung einer Injektionstherapie könnte das vorhandene Schwellkörperimplantat beschädigen. Patienten dürfen nach der Implantation des Produkts keine Injektionstherapie mehr erhalten.

Hinweise zur InhibiZone-Beschichtung

- 1. InhibiZone ersetzt nicht Ihre normale Antibiotikatherapie. Die bei der Implantation eines hydraulischen Schwellkörperimplantats üblichen Prophylaktika sind weiterhin zu verwenden.
- 2. Da Produkte mit InhibiZone mit einer Kombination aus Rifampin (ein Derivat von Rifamycin B) und Minozyklin (ein Derivat von Tetrazyklin) imprägniert sind, gelten alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung dieser antimikrobiellen Mittel. Sie sollten auch für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minozyklin und Rifampin (Rifampicin) in Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht nachgewiesen werden können.
- 3. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von InhibiZone genau abzuwägen, da Rifampin (Rifampicin) und Minozyklin eine zusätzliche Belastung der Leber oder Nieren verursachen können.
- 4. Patienten, bei denen ein mit InhibiZone imprägniertes Implantat implantiert wird und die gleichzeitig Methoxyfluran einnehmen, sind eingehend auf Anzeichen von Nierenvergiftungen zu überwachen.
- 5. Bei Patienten, denen ein mit InhibiZone imprägniertes Implantat implantiert wird und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetrazyklinen beobachtet wurde.
- 6. Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan einnehmen, genau abgewogen werden. Bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit Rifampin (Rifampicin) in höherer Dosierung einnehmen, wurden Nebenwirkungen (die Leber betreffend) beobachtet.

Unerwünschte Ereignisse

Die Sicherheit und Wirksamkeit der hydraulischen Schwellkörperimplantate der Serie AMS 700 wurde im Rahmen einer klinischen Studie untersucht. Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone. Von den insgesamt 300 Probanden wurden 126 in einem Zeitraum von bis zu 5 Jahren nachuntersucht. Die mit dem Implantat im Zusammenhang stehenden unerwünschte Ereignisse der Vorrichtung (siehe folgende Tabelle) wurden im Laufe dieser Studie für alle Probanden aufgezeichnet.

Tabelle 1: Unerwünschte Ereignisse der AMS Vorrichtung während der klinischen Studie

Unerwünschte Nebenwirkungen des Implantats	Anz. der Patienten (%**)	Durchschnittliche Entstehungszeit (Zeitraum in Tagen)
Urogenitale Schmerzen (in Verbindung mit dem normalen Heilungsprozess)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Urogenitales Ödem	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Urogenitale Ekchymose	30 (10,0 %)	4 (0–150)
persistierend in 11/19 Fällen)	19 (6,3 %)	275 (38–1731)
Urogenitales Ödem (mit Länge oder	18 (6,0 %)	384 (0–1830)
Einsatzfähigkeit und aus unspezifischen Gründen)		
Selbstständiges Füllen der Zylinder	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Mechanische Störung (Leckagen, unvollständiges Füllen/Entleeren, Knicke)	13 (4,3 %)	905 (0–1915)
Erschwerter Harnabgang (langsamer oder gespaltener Fluss, Entleerungsstörungen oder obstruktive Symptome)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Urogenitales Erythem	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Gelenkschmerzen, -schwellung oder -steife	9 (3,0 %)	609 (1–1592)
Verringerte Penisempfindlichkeit	7 (2,3 %)	124 (0–214)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<i>Unerwünschte Nebenwirkungen des Implantats</i>	<i>Anz. der Patienten (%)**</i>	<i>Durchschnittliche Entstehungszeit (Zeitraum in Tagen)</i>
Urogenitales Hämatom	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Abnormale Ejakulation (Verzögerung, Brennen oder allgemeine, unspezifische Probleme)	6 (2,0 %)	409 (40–1797)
Infektion	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Dysurie	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Peniskrümmung	5 (1,7 %)	144 (0–257)
Reaktion an der Implantationsstelle (Wundöffnung, verzögerte Heilung der Haut)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Erosion/Extrusion (Pumpe/Zylinder)	4 (1,3 %)	425 (72–1066)
Parästhesie	4 (1,3 %)	490 (0–1897)
Urogenitale Entzündung	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Adhäsion der Pumpe im Skrotum	3 (1,0 %)	13 (10–19)
Fehlpositionierung des Implantats	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Migration des Implantats (Pumpe/Zylinder)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Vorübergehender Harnverhalt	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Miktionshäufigkeit	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Schwäche	3 (1,0 %)	1072 (519–1592)
Anomale sexuelle Funktion	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Aneurysma/Auswölbung des Zylinders	2 (0,7 %)	945 (110–1780)
Schwindelgefühl	2 (0,7 %)	929 (7–1850)
Trockener Mund	2 (0,7 %)	1721 (1592–1850)
Hämaturie	2 (0,7 %)	902 (13–1791)
Leichtes Fieber	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Gedächtnisstörungen	2 (0,7 %)	1318 (1107–1592)
Schmerzen im Beckenbereich	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Rheumatoide Arthritis	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Sonstige	22 (7,0 %)	N.Z.

** Prozentzahlen beziehen sich auf die Gesamtanzahl von Patienten mit Implantat (300).

Tabelle 2: Behebung unerwünschter Ereignisse der Vorrichtung

<i>Unerwünschte Nebenwirkungen des Implantats</i>	<i>Behebungsmethode</i>					
	<i>Anz. der Patienten (%)</i>	<i>Chirurgisch</i>	<i>Medikamentös</i>	<i>Sonstige^d</i>	<i>Kein medizinischer Eingriff</i>	<i>Andauernd</i>
Urogenitale Schmerzen	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Urogenitales Ödem	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Urogenitale Ekchymose	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Reservoirinkapselung	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Unzufriedenheit des Patienten	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Selbstständiges Füllen der Zylinder	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mechanisches Versagen	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Erschwerter Harnabgang	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Urogenitales Erythem	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Gelenkschmerzen, -schwellung oder -steife	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Verringerte Penisempfindlichkeit	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Urogenitales Hämatom	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Anomale Ejakulation	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infektion	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysurie	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Peniskrümmung	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reaktion an der Implantationsstelle	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Erosion/Extrusion	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Urogenitale Entzündung	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Adhäsion der Pumpe im Skrotum	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Fehlpositionierung des Implantats	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migration des Implantats	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Vorübergehender Harnverhalt	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Miktionshäufigkeit	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Schwäche	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Anomale sexuelle Funktion	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unerwünschte Nebenwirkungen des Implantats	Behebungsmethode					
	Anz. der Patienten (%)	Chirurgisch	Medikamentös	Sonstige ¹	Kein medizinischer Eingriff	Andauernd
Aneurysma/Auswölbung des Zylinders	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Schwindelgefühl	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Trockener Mund	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hämaturie	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Leichtes Fieber	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Gedächtnisstörungen	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Schmerzen im Beckenbereich	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Rheumatoide Arthritis	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Sonstige	22 (7,0 %)	N.Z.	N.Z.	N.Z.	N.Z.	N.Z.

1 Sonstige Behandlungsmethoden: Stützkorsett, Physiotherapie, Urinprobe, Eisbeutel, Elevation, heiße Umschläge, heißes Sitzbad, manuelle Manipulation, Patientenaufklärung, Filiform-Katheter, Foley-Katheter, Ultraschall/CT, Zystoskopie.

Folgende „sonstige“ unerwünschte Ereignisse des Implantats (in alphabetischer Reihenfolge) traten jeweils bei weniger als 0,5 % der Patienten auf: Augenerkrankung, Augenschmerzen, Depressionen, Diabetes mellitus, dorsal hypermobile Glans, epigastrischer Schmerz, Fibrose, Haarausfall, Harndrang, Harnwegsinfektion, Hautverdickung, Lichtempfindlichkeit, Migräne, Nekrose, Nierenstein, Phimose, Pumpenfixation, Rückenschmerzen, Schwindel, Stuhlinkontinenz, verminderte Libido, Zellulitis.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse (in alphabetischer Reihenfolge) werden mit diesem Produkt in Zusammenhang gebracht: Blutungen, Exposition gegenüber biologischen Gefahrstoffen, Gefäßtrauma, Granulombildung, im Körper zurückgelassenes Fragment des Implantats, immunologisch bedingte Gewebeerkrankungen, Ischämie, längere Verfahrensdauer, nicht rheumatoide Arthritis, Perforation oder Verletzung der Blase, des Schwellkörpers, des Nervs, der Tunica oder der Harnröhre, Schmerzen (dauerhafter oder schwerer Ausprägung), Schwellkörper-Übertritt, Serom, Thrombose, Ulzeration, vaskuläre Beeinträchtigung und ventrale Krümmung des Penis.

Achtzehn Patienten verstarben im Laufe der Studie. Keiner der Todesfälle wurde mit dem Implantat bzw. seiner Anwendung in Verbindung gebracht.

Im Laufe der fünfjährigen Studie unterzogen sich insgesamt 22 Patienten einem Revisionseingriff. Informationen über die operativen Revisionen sind im Abschnitt „Klinische Studien“ zu finden.

Klinische Studien

Eine klinische Studie wurde durchgeführt, um nachzuweisen, dass die Schwellkörperimplantate der Produktreihe AMS 700 eine für den Geschlechtsverkehr geeignete Erektion herbeiführen und akzeptable Häufigkeitsraten hinsichtlich operativer Revisionen und signifikanter klinischer Ereignisse im Zusammenhang mit ihrer Implantation und Anwendung aufweisen. Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten **ohne** InhibiZone. Die Studie sollte außerdem nachweisen, dass das Implantat keine negative Wirkung auf sexuelle Befriedigung, psychologisches Wohlergehen, Selbstwertgefühl und Lebensqualität der Patienten hat. Es handelte sich um eine prospektive, multizentrische Kohortenstudie, in der die Patienten als ihre eigene Kontrollgruppe dienten. Die Wahl des Implantatmodells (d. h. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrax™, 700 Ultrax Plus) stand dem Patienten und dem behandelnden Arzt frei.

HINWEIS: Die AMS 700 MS Pump war zum Zeitpunkt der klinischen Studie nicht erhältlich. Aufgrund der Ähnlichkeiten zwischen der AMS 700 MS Pump und der AMS 700 Pumpe zum Füllen/Entleeren gelten die klinischen Ergebnisse auch für dieses neue Modell.

HINWEIS: Die AMS 700 LGX Preconnect war zum Zeitpunkt der klinischen Studie nicht erhältlich. Da jedoch nicht zu erwarten ist, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Implantats durch die vorkonnetzte Form der AMS 700 LGX Pumpe beeinträchtigt wird, gelten die klinischen Ergebnisse auch für dieses neue Modell.

HINWEIS: Die AMS 700 CXR war zum Zeitpunkt der klinischen Studie nicht erhältlich. Aufgrund der Ähnlichkeiten zwischen den Modellen AMS 700 CXR und AMS 700 CXM gelten die klinischen Ergebnisse auch für dieses neue Modell.

HINWEIS: Das AMS Conceal™ Low-Profile-Reservoir* war zum Zeitpunkt der klinischen Studie nicht erhältlich. Aufgrund von Ähnlichkeiten zwischen dem AMS Conceal Low-Profile-Reservoir und dem kugelförmigen Reservoir gelten die klinischen Ergebnisse auch für dieses neue Modell.

* Nicht in allen Märkten erhältlich.

300 männliche Patienten im Alter von über 21 Jahren nahmen an der Studie teil. Alle Patienten, bei denen eine organische erektile Dysfunktion diagnostiziert wurde, waren zur Teilnahme zugelassen, solange ihre Anamnese keine Allergie/Empfindlichkeit gegen Silikon, bestehende Störungen des Autoimmunsystems, Bindegewebeerkrankungen oder aktive urogenitale Infektionen aufwies.

Alle sicherheitsrelevanten Daten, Diagnosen und Auswertungen des Gesundheitszustands wurden auf detaillierten Prüfbögen erfasst. Die durch den Studienleiter vorgenommene, professionelle Auswertung der durch das implantierte hydraulische Schwellkörperimplantat (Inflatable Penile Prosthesis, IPP) herbeigeführten Erektionen und ihrer Eignung für den Geschlechtsverkehr war der primäre Wirksamkeitsendpunkt. Die Anzahl der durch die Studienleiter durchgeführten, dokumentierten chirurgischen Revisions Eingriffe war die primäre Sicherheitsendpunkte. Selbstauswertungen der Patienten bezüglich vier Resultatskategorien (Erektion, Erektionsdauer, Selbstwertgefühl, sexuelle Befriedigung und sexuelle Funktion) waren sekundäre Wirksamkeitsendpunkte.

Diese klinische Studie lieferte für die ersten 126 Patienten, die sich einer fünfjährigen postoperativen Beobachtung unterzogen, folgende Ergebnisse:

Ärztliche Beurteilung der Implantatfunktion

126 Implantate wurden 5 Jahre postoperativ untersucht. 123 davon (97,6 %) ließen sich füllen. Alle (100 %) dieser 123 Implantate waren in der Lage, eine für den Geschlechtsverkehr geeignete Erektion zu erzeugen. Es sollte jedoch erwähnt werden, dass diese Analyse die folgenden Informationen zur Fehlfunktion von Implantaten nicht enthält: (i) 3 der 123 Implantate, die bei der fünfjährigen Nachsorgeuntersuchung einwandfrei funktionierten, wurden vor der Untersuchung einer Revision zur Behebung von mechanischem Versagen unterzogen, (ii) 3 zusätzliche Implantate, die bei der fünfjährigen Nachsorgeuntersuchung nicht beurteilt wurden, wurden ebenfalls einer Revision zur Behebung von mechanischem Versagen unterzogen. Revisionen werden im nächsten Abschnitt genauer behandelt.

Chirurgische Revisionen

Die Häufigkeit von Revisionen wurde für die 126 Patienten, die sich der fünfjährigen Nachsorgeuntersuchung unterzogen, sowie für die 16 weiteren Patienten, die sich einer oder mehr Revision(en) unterzogen und die fünfjährige Nachsorgeuntersuchung nicht erreichten, ausgewertet. (Als Revision wurde jeder urogenitale, chirurgische Eingriff definiert, der mit Funktion, Positionierung oder Reaktion auf das Implantat zusammenhing.) Von diesen 142 Patienten unterzogen sich 22 (15,5 %; 95 % Zuverlässigkeitsbereich = 21,5 %) insgesamt 26 Revisionseingriffen, während bei 120 (84,5 %) keine Revision erfolgte.

Die durchschnittliche Zeit bis zum ersten Revisionseingriff betrug 15 Monate (in einem Bereich von 0,9 Monaten bis 60,1 Monaten). Von den 26 Revisionseingriffen erfolgten 5 aufgrund von „Infektion“, 2 aufgrund von „Infektion/Erosion“, 2 aufgrund von „Migration/Fehlpositionierung“, 2 aufgrund von „Erosion“, 2 aufgrund von „Fehlpositionierung“, 7 aufgrund von „mechanischem Versagen“, 2 aufgrund von „fibrösem Kapselwachstum“, 2 aufgrund von „Neuimplantation nach vorhergehender Revision“ und 2 aufgrund von „sonstigen“ Gründen. Sonstige Gründe umfassten Zylindernack/ selbstständiges Füllen (1) und Aneurysma der Corpora (1). Bei fünf Revisionseingriffen wurden keine Implantatkomponenten entfernt bzw. ausgetauscht. Die Komponenten wurden manipuliert bzw. neu positioniert, aber nicht entfernt.

Patienten-Selbstausswertung bezüglich Lebensqualität, Selbstwertgefühl sowie psychologischem und sexuellem Wohlbefinden

In Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll wurden gesundheitsbezogene Lebensqualität (mit dem „Medical Outcomes Study Health Survey“, MOS-20), Selbstwertgefühl (mit dem Rosenberg-Fragebogen zum Selbstwertgefühl), psychologisches Wohlergehen (mit dem „Brief Symptom Inventory“) sowie sexuelle Funktion und Befriedigung (mit dem „Sexual History Form“) bei der zweijährigen Nachsorgeuntersuchung ausgewertet. Während des zweijährigen Nachsorgezeitraums entsprachen Lebensqualität des Patienten, Selbstwertgefühl und psychologisches Wohlergehen dem Zustand vor der Implantation. In Bezug auf sexuelle Funktion und Befriedigung wiesen die Patienten jedoch eine signifikante Verbesserung gegenüber dem Zustand vor der Implantation auf.

Zusätzliche klinische Informationen

Eine genaue Prognose der Nutzungsdauer eines implantierten Schwellkörperimplantats für einzelne Patienten ist nicht möglich. American Medical Systems (AMS), Inc. hat jedoch Datensätze über Implantatentfernungen und -revisionen gesammelt, die Aufschluss über die Nutzungsdauer des Produkts geben.

Die folgenden zwei Tabellen enthalten die über einen langen Zeitraum geschätzten Häufigkeiten von Implantatentfernungen und Revisionen für die Modelle Ultrex und CX. Die erste Datenerhebung basiert auf den Patienteninformationsformularen, die der behandelnde Arzt bei AMS einreicht, wenn er für einen chirurgischen Eingriff Ersatzteile unter der AMS-Garantie anfordert (Tabelle 3). Alle Patienteninformationsformulare, die Angaben über Implantate zwischen Januar 1993 und Dezember 2000 enthalten, wurden in eine Nutzungsdauermanalyse zum Berechnen der Revisionshäufigkeiten für jede Kategorie eingeschlossen. Es werden jedoch sicher nicht alle Revisionseingriffe bei AMS gemeldet. Bei alleiniger Berücksichtigung der eingereichten Patienteninformationsformulare würde die Häufigkeit von Eingriffen nach der Implantation daher sicherlich zu niedrig angesetzt. AMS hat zusätzlich einen zweiten Datensatz gesammelt, der unmittelbar auf einer retrospektiven Prüfung der Patientenakten basiert (Tabelle 4). Diese Unterlagen erfassen alle Eingriffe des Arztes nach der ursprünglichen Implantation aus sämtlichen unterschiedlichen Gründen.

HINWEIS: Diese Analysen schlossen das Modell AMS 700 mit MS Pump, die Snapcone-Zylinder oder die mit Parylen beschichteten Komponenten nicht ein.

HINWEIS: Diese Analysen schlossen das AMS Conceal Low-Profile-Reservoir nicht ein.

PIF-Studie

Tabelle 3: Revisionshäufigkeit gemäß Patienteninformationsformularen*

Grund für Entfernung oder Austausch	Revisionshäufigkeit 700 CX (5 JAHRE) n=12.080	Revisionshäufigkeit 700 Ultrex (5 JAHRE) n=20.438
Mechanische Revision	5,6 %	4,8 %
Entfernung wegen Infektion	2,2 %	2,0 %
Entfernung wegen Erosion	1,4 %	1,0 %
Migration/Fehlpositionierung von Komponenten	0,5 %	0,5 %
Zylinderaneurysma	0,5 %	0,5 %
Sonstige Gründe	3,6 %	2,9 %
ALLE GRÜNDE	11,6 %	9,8 %

* Die Interpretation der aus den Patienteninformationsformularen gewonnenen Daten unterliegt

Регистрация МН в Росздравнадзоре: www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die Statistik beruht auf Daten zu Eingriffen, die von Krankenhäusern und Ärzten in den USA im Rahmen des AMS-Produktersatzes freiwillig an AMS übermittelt wurden. Da sicher nicht alle Eingriffe bei AMS gemeldet wurden, liegt die tatsächliche Anzahl von Patienten mit Implantat und die Häufigkeit von Entfernungs- bzw. Revisionseingriffen vermutlich höher.

- Diese Statistik bezieht sich nur auf die Häufigkeit von Entfernungs- bzw. Revisionseingriffen und gibt keine Auskunft über die Funktionsfähigkeit von Implantaten, die nicht entfernt wurden.

HINWEIS: Die Summe für „ALLE GRÜNDE“ ist kleiner als die Gesamtsumme der einzelnen Kategorien in Prozent, da für jeden Entfernungs-/Revisionseingriff mehr als ein Grund angegeben worden sein kann.

Auswertung der Patientenakten

Tabelle 4: Revisionshäufigkeit gemäß Patientenakten*

Grund für Entfernung oder Austausch	Revisionshäufigkeit 700 CX (5 JAHRE) n=512	Revisionshäufigkeit 700 Ultrex (3 JAHRE) n=155
Mechanische Revision	9,4 %	3,2 %
Entfernung wegen Infektion	2,9 %	2,0 %
Entfernung wegen Erosion	2,4 %	1,6 %
Migration/Fehlpositionierung von Komponenten	2,8 %	0,7 %
Zylinderaneurysma	0,6 %	0,0 %
Sonstige Gründe	2,1 %	4,0 %
ALLE GRÜNDE	18,1 %	10,4 %

- * Die Interpretation der aus den Patientenakten gewonnenen Daten unterliegt folgenden Einschränkungen:
- Die Prozentwerte spiegeln die bekannten Revisionseingriffe durch diejenigen Ärzte wider, die bereits die ursprüngliche Implantation vorgenommen hatten.
 - Diese Statistik bezieht sich nur auf die Häufigkeit von Entnahme- bzw. Revisionseingriffen und gibt keine Auskunft über die Funktionsfähigkeit von Implantaten, die nicht entfernt wurden.

HINWEIS: Die Anzahl für „ALLE GRÜNDE“ ist geringer als die Gesamtsumme der einzelnen Prothesensätze. Dies liegt daran, dass für die Entnahme/Revision jeweils verschiedene Gründe vorliegen.

Informationen zu Antibiotika

Die in InhibiZone enthaltenen Antibiotika Minozyklin und Rifampin (Rifampicin) sind genau bekannt und werden seit Jahren verwendet. Die Antibiotika auf den Schwellkörperimplantaten sind für Organismen dosiert, die sich auf dem Produkt anzusiedeln können. Die Komponenten des AMS 700 sind mit sehr niedrigen Antibiotika-Spiegeln behandelt. AMS liefert zahlreiche fertige Konfigurationen des AMS 700 für eine individualisierte Behandlung. Ein vollständiges System (Reservoir, Pumpe und 2 Zylinder) enthält unabhängig von der Konfiguration ≤ 33 mg Rifampin und ≤ 12 mg Minozyklin, was jedoch weniger als 2 % der oralen Dosisexposition bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minozyklin entspricht. Die durchschnittlichen Mengen auf den gebräuchlichsten Implantatkonfigurationen betragen +1 Standardabweichung.

Die folgenden In-vitro-Daten beschreiben die Inhibitionszonen an Proben von mit InhibiZone behandelten Implantaten.

Tabelle 5: In-vitro-Inhibitionszonen für Implantatproben* mit InhibiZone-Behandlung

Organismus	Median (mm)	S. A. (mm)	Anzahl Isolate
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

- * Ergebnisse der Verwendung standardisierter KRT-Testproben, die 12 µg Minozyklin und 26 µg Rifampin (Rifampicin) enthielten
- ** Die getesteten Isolate waren nicht suszeptibel gegenüber Rifampin- (Rifampicin-) und/oder Minocyclin-Kontrollscheiben

Es wurde eine Infektionsstudie an 11 Kaninchen durchgeführt. Bei 5 Kaninchen wurden je 6 Testproben subkutan implantiert, und bei 5 Kaninchen wurden je 6 Kontrollproben subkutan implantiert. Ein Kaninchen erhielt 3 Testproben und 3 Kontrollproben. Die Testproben waren Teile einer mit InhibiZone behandelten AMS 700 Pumpe. Die Kontrollproben waren Teile einer AMS 700 Standardpumpe ohne InhibiZone. Alle Proben wurden 8 Stunden lang in eine 103–104 CFU-Lösung mit *Staphylococcus aureus* der Sheretz-Form eingelegt. Die Proben wurden dann vor der Implantation in die Kaninchen 30 Minuten lang trocknen gelassen. Nach 2 Tagen wurden alle Proben entfernt und das Wachstum auf den Proben wurde beobachtet. Die Anzahl der infizierten beschichteten Proben war statistisch signifikant geringer als die Anzahl der infizierten Kontrollproben.

Klinische Erfahrung mit Antibiotika bei Menschen

Zur Auswertung der Wirkung der antibiotischen Oberflächenbehandlung auf die Reduzierung der Inzidenz von Infektionen bei Schwellkörperimplantaten wurde eine Post-Marketing-Studie durchgeführt. Die Studie beinhaltete eine ausführliche Prüfung von mehr als 43.000 Patienten aus der Patienteninformationsdatenbank von AMS. Diese Studie zeigt eine signifikante Verbesserung bei der Revisionsrate aufgrund von Infektionen bei Patienten mit Originalimplantaten der Produktreihe AMS 700 InhibiZone oder bei Revisionen mit dem AMS 700 IZ Implantat im Vergleich zu Patienten, die AMS 700 Implantate ohne InhibiZone-Behandlung erhielten. Auch bei Patienten mit Diabetes, die Originalimplantate der Produktreihe AMS 700 IZ erhielten, zeigte sich eine signifikante Verbesserung der Revisionsrate aufgrund von Infektionen im Vergleich zu Patienten, die AMS 700 Implantate ohne InhibiZone-Behandlung erhielten. Die Datenerhebung umfasste Patienteninformationsdaten für Patienten, die vom 1. Mai 2001 bis einschließlich 1. September 2007 in den USA ein AMS 700 Implantat erhielten. Der Hauptgrund für den Erhalt eines AMS 700 Implantats wurde in den Patienteninformationsdaten als „organisch“ verzeichnet (Tabelle 6). Als Ätiologie, durch die ein AMS 700 Implantat erforderlich wurde, wurden auch oft Prostataktomie, Gefäßkrankheiten und Diabetes genannt.

Tabelle 6: Ätiologie bei Patienten mit AMS 700 Implantaten

Beschreibung	InhibiZone		Ohne InhibiZone		Gemischt	
	Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
Originalimplantat AMS 700						
Diabetes mellitus*	4.977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Peyronie-Krankheit (IPP)	2.553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Postprostatektomie	7.215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Gefäßerkrankungen	4.037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Sonstige	1.107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organisch	8.185	29,2 %	1.046	29,5 %	288	29,4 %
Insgesamt	28.074	100,0 %	3.547	100,0 %	979	100,0 %
Revision oder Austausch des AMS 700 Implantats						
Diabetes mellitus	1.979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Peyronie-Krankheit (IPP)	1.243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Postprostatektomie	2.016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Gefäßerkrankungen	2.566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Sonstige	1.034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organisch	3.378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Insgesamt	12.216	100,0 %	2.272	100,0 %	415	100,0 %
INSGESAMT	40.290		5.819		1.394	

HINWEIS: Für alle Patienten konnte auch keine oder mehr als eine Ätiologie gewählt werden. Aus diesem Grund kann es sein, dass die Anzahl der Patienten innerhalb einer jeweiligen Untergruppe, eingeteilt nach Ätiologie, nicht mit der Anzahl der Patienten in der jeweiligen Nutzungsdueranalyse übereinstimmt.

* Die Diabetes-Untergruppe mit einem Originalimplantat wurde als eine spezifische Hochrisiko-Untergruppe identifiziert und analysiert.

Drei Patientenpopulationen wurden in dieser Patienteninformationsstudie analysiert: Zur ersten Gruppe gehörten alle Patienten mit einem AMS 700 Originalimplantat zwischen dem 1. Mai 2001 und dem 1. September 2007. Zu einer Untergruppe dieser Patienten mit AMS 700 Originalimplantaten gehörten alle Patienten mit Diabetes. Zur dritten Gruppe gehörten alle Patienten mit einem AMS 700 Revisionsimplantat (teilweises oder totales Entfernen oder Ersetzen eines früheren Implantats) zwischen dem 1. Mai 2001 und dem 1. September 2007. Für jeden Revisionseingriff wurde ein Ereignis aufgezeichnet, wobei als Grund für den Eingriff Infektion, mechanisches Versagen, Flüssigkeitsverlust, Erosion, Unzufriedenheit des Patienten oder ein anderer Grund verzeichnet wurde. Revisionseingriffe wurden bis zum 1. Dezember 2007 verfolgt, als der Berichtszeitraum abgeschlossen war. Wenn mehrere Gründe für den Revisionseingriff angeführt wurden (z. B. Infektion, Versagen des Implantats, Erosion usw.), wurde der einzelne Revisionseingriff in den Daten für jeden der angegebenen Revisionsgründe gezählt und aufgenommen. Somit werden alle Revisionen, bei denen ein gewisses Maß an Infektion angeführt wird, in der Kategorie für Infektionen in dieser Studie erfasst (selbst wenn mehrere andere Gründe für den Revisionseingriff aufgeführt werden).

Nutzungsdauertabellen wurden erstellt und der Log-Rank-Test wurde verwendet, um die Nutzungsdauerverteilungen des Implantats zwischen der Behandlungs- (InhibiZone) und der Kontrollgruppe (ohne InhibiZone) zu vergleichen. Alle Signifikanztests wurden bei einem Alpha-Niveau von 0,05 durchgeführt. Bei Originalimplantaten wurden die Nutzungsdauerverteilungen als der Zeitraum zwischen der Implantation des Originalimplantats im Studienzeitraum und dem ersten Austausch, der Revision oder der Entfernung einer Komponente des Implantats aufgrund von Infektion, Funktionsstörung, Flüssigkeitsverlust, Erosion, Unzufriedenheit des Patienten oder eines anderen Grunds definiert (Originalimplantat-Gruppe). Bei Patienten mit einem Revisionseingriff wurden die Nutzungsdauerverteilungen für die Zeit zwischen der Implantation des Revisionsimplantats und des nächsten Revisionsimplantats aufgrund von Infektion, Funktionsstörung, Flüssigkeitsverlust, Erosion, Unzufriedenheit des Patienten oder eines anderen Grunds erstellt (Revisionsimplantat-Gruppe). Zur Studie gehörte auch eine Untergruppe von Patienten, die ein Schwellkörperimplantat im Anschluss an eine Rückenmarksverletzung erhielten. Über diesen Aspekt der Studie ist jedoch nichts bekannt, da sich in dieser Gruppe zu wenige Patienten befanden, um gültige Schlussfolgerungen zu ziehen.

Originalimplantat-Patientengruppe

Bei den Originalimplantat-Patienten wurden bei insgesamt 31.328 (98,7 %) Implantaten keine Ereignisse aufgrund von Infektionen verzeichnet und sie wurden im zeitlichen Verlauf dieses Berichts zensiert. Insgesamt 338 (1,2 %) Implantatereignisse beruhten bei der mit InhibiZone behandelten Gruppe auf Infektionen, während bei der nicht mit InhibiZone behandelten Gruppe 84 (2,5 %) auf Infektionen beruhten. Nutzungsdaueranalysen verglichen die Raten der Revisionseingriffe aufgrund von Infektionen zwischen mit InhibiZone und nicht mit InhibiZone behandelten Implantaten. In dieser Implantat-Nutzungsdaueranalyse mit Infektionen als Grund für den Revisionseingriff wiesen die mit InhibiZone behandelten AMS 700 Implantate bei den Originalimplantat-Patienten eine signifikant bessere Nutzungsdauer auf als die nicht mit InhibiZone behandelten Implantate ($p < 0,0001$) (Abbildung 1).

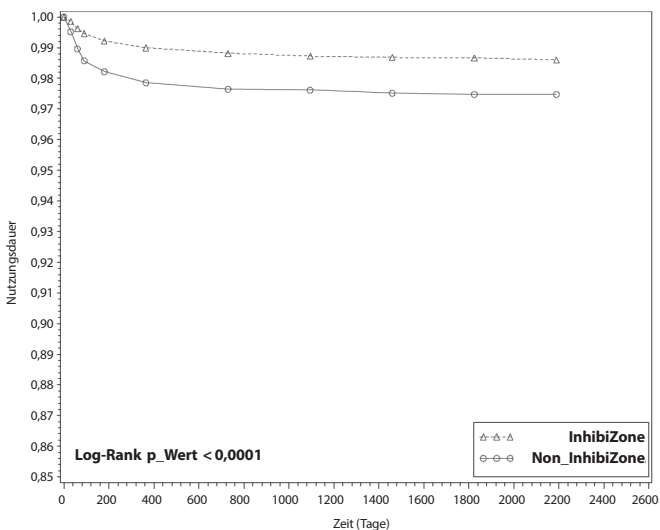


Abbildung 1: Nutzungsdauer des Implantats – Wahrscheinlichkeit einer Revision aufgrund von Infektionen bei Originalimplantat-Patienten

Originalimplantat-Patientengruppe mit Diabetes

In der Untergruppe von Originalimplantat-Patienten mit Diabetes erhielten von 5604 Patienten mit Diabetes 4977 (88,8 %) mit InhibiZone behandelte Implantate und 627 Patienten (11,2 %) nicht mit InhibiZone behandelte Implantate. Bei insgesamt 5508 (98,3 %) Implantaten von Patienten mit Diabetes traten keine Ereignisse aufgrund von Infektionen im zeitlichen Verlauf dieses Berichts auf. Nur 71 (1,4 %) Implantatereignisse aufgrund von Infektionen traten in der mit InhibiZone behandelten Gruppe auf, während es bei der nicht mit InhibiZone behandelten Gruppe 25 (4,0 %) waren. Nutzungsdauermanalysen verglichen die Raten der Revisionseingriffe aufgrund von Infektionen bei Patienten mit Diabetes. Mit InhibiZone behandelte Implantate wiesen bei Patienten mit Diabetes eine signifikant bessere Nutzungsdauer auf als die nicht mit InhibiZone behandelten Implantate ($p < 0,0001$) (Abbildung 2).

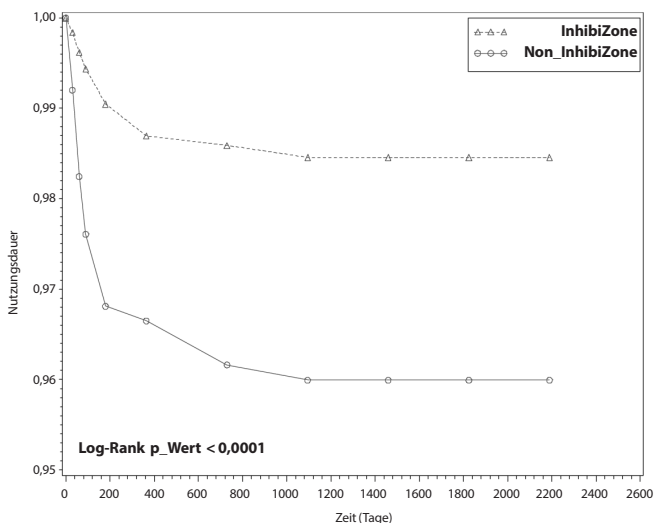


Abbildung 2: Nutzungsdauer des Implantats – Wahrscheinlichkeit einer Revision aufgrund von Infektionen bei Patienten mit Diabetes

Revisionsimplantat-Gruppe

Bei den Revisionsimplantat-Patienten wurden bei insgesamt 10.769 (97,3 %) Implantaten keine Ereignisse aufgrund von Infektionen verzeichnet. Diese wurden im zeitlichen Verlauf dieses Berichts zensiert. Nur 229 (2,5 %) Implantat-Ereignisse aufgrund von Infektionen traten in der mit InhibiZone behandelten Gruppe auf, während es bei der nicht mit InhibiZone behandelten Gruppe 66 (3,7 %) waren. Nutzungsdauermanalysen verglichen die Raten der Revisionseingriffe aufgrund von Infektionen zwischen mit InhibiZone und nicht mit InhibiZone behandelten Implantaten bei Revisionsimplantat-Patienten. In dieser Implantat-Nutzungsdauermanalyse mit Infektionen als Grund für den Revisionseingriff wiesen die mit InhibiZone behandelten AMS 700 Implantate bei den Patienten eine signifikant bessere Nutzungsdauer auf als die nicht mit InhibiZone behandelten Implantate ($p = 0,0252$) (Abbildung 3).

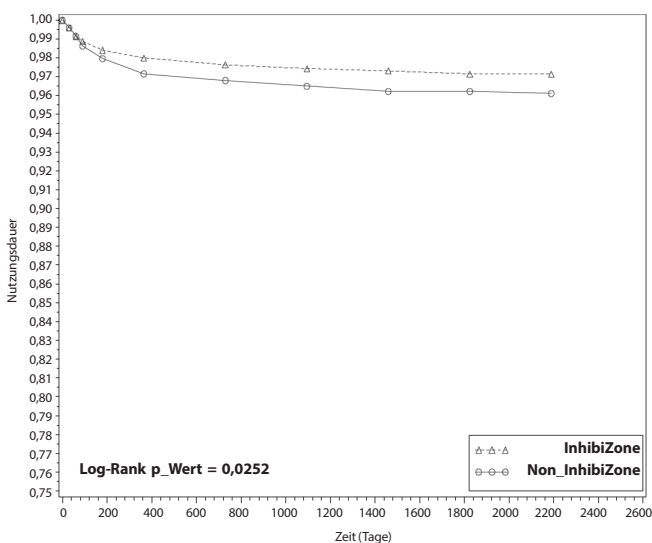


Abbildung 3: Nutzungsdauer des Implantats – Wahrscheinlichkeit einer Revision aufgrund von Infektionen bei Revisionsimplantat-Patienten

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der klinische Nachweis dieser InhibiZone-Patienteninformationsstudie am Menschen zeigt, dass Revisionen aufgrund von Infektionen bei Patienten, die ein mit InhibiZone behandeltes AMS 700 Implantat erhielten, im Vergleich zu einem nicht behandelten AMS 700 Implantat signifikant niedriger waren. Die geringere Revisionsrate aufgrund von Infektionen mit dem mit InhibiZone behandelten AMS 700 Implantat im Vergleich zu einem nicht behandelten AMS 700 Implantat ergab sich auch für Revisionsimplantate und umfasste die Hochrisiko-Untergruppe der Originalimplantat-Patienten mit Diabetes. Die Studie stützt die folgenden Schlussfolgerungen:

- Es wurden keine signifikanten Unterschiede zwischen mit InhibiZone behandelten und unbehandelten AMS 700 Schwellkörperimplantaten in Bezug auf die Gesamt-Revisionsrate aufgrund von mechanischem Versagen, Flüssigkeitsverlust, Erosion, Unzufriedenheit des Patienten oder anderen Gründen festgestellt.
- Die Verwendung von InhibiZone führt zu einer signifikanten Reduzierung der Revisionsrate aufgrund von Infektionen im Zusammenhang mit der Implantation von Schwellkörperimplantaten.
- Die Verwendung von InhibiZone führt zu einer signifikanten Reduzierung der Revisionsrate aufgrund von Infektionen im Zusammenhang mit der Implantation von Schwellkörperimplantaten bei Patienten mit Diabetes.
- Die Verwendung von InhibiZone führt zu einer signifikanten Reduzierung der Revisionsrate aufgrund von Infektionen im Zusammenhang mit der Implantation von Original- und Revisions-Schwellkörperimplantaten.

Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Risiken, Vorteile und mögliche unerwünschte Ereignisse aller infrage kommenden Behandlungsoptionen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsstörungen sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Diese Problematik sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen.

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Die mit dem Implantat erzielte Erektion kann von der ursprünglichen, natürlichen Erektion des Patienten hinsichtlich Länge, Steifheit, Umfang und Empfindlichkeit abweichen. Realistische kosmetische Erwartungen, die dem Patienten vermittelt werden sollten, umfassen die Möglichkeit der Hautvernarbung, Deformation des Skrotums, Auswölbung des Skrotums durch die Pumpe, Sichtbarkeit des Implantats und andere unerwünschte Ereignisse. Patienten sollten außerdem darüber aufgeklärt werden, dass Schwellkörperimplantate keine lebenslangen Implantate sind.

Unschlagmäßige Implantation des Schwellkörperimplantats kann zu einer mangelnden Steifheit der Glans oder der Schwellkörper führen. Der Penis ist im Ruhezustand möglicherweise weniger schlaff als vor der Implantation.

Patienten, die sich einem Revisionseingriff unterziehen, bemerken möglicherweise eine Veränderung ihrer Erektion gegenüber dem früheren Implantat hinsichtlich Empfindlichkeit, Länge, Umfang, Steifheit und/oder Schlaffheit.

Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Silikon besprechen (siehe Abschnitt „Informationen zu Silikon“).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informationen zu Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und einem Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in den verschiedensten biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial zum Testen der Biokompatibilität neuer Materialien. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und in anderen Fällen auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Ereignissen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren (nicht bei Menschen) vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung der AMS 700 Schwellkörperimplantate verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei der Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden die Ablösung von Silikonelastomerpartikeln und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Magnetresonanztomografie (MRT) Wichtige Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-tauglich

Das dreiteilige hydraulische Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS 700 wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das dreiteilige hydraulische Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS 700 bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sofort nach der Implantation unter folgenden Bedingungen sicher einer Kernspintomographie unterzogen werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld bis maximal 3 T
- Maximales räumliches Gradientenfeld bis maximal 720 Gauß/cm

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Bei nichtklinischen Tests erzeugte das dreiteilige hydraulische Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS 700 während einer 15-minütigen Kernspintomographie (d. h. Pulssequenz) mit einem 3-Tesla-MRI-System (3 Tesla / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) den folgenden Temperaturanstieg:

Größte Temperaturänderung +1,9 °C

Prüfungen der MRI-bedingten Wärmeentwicklung für das dreiteilige hydraulische Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS 700 bei 3 Tesla unter Verwendung eines MRI-Systems mit einer HF-Sende-/Empfangsspule mit einer durchschnittlichen am gesamten Körper gemessenen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg (d. h. in Zusammenhang mit einer Kalorimetrie-messung für den gesamten Körper betrug der Durchschnittswert 2,7 W/kg) wiesen darauf hin, dass die größte Wärmeentwicklung unter diesen speziellen Bedingungen kleiner oder gleich +1,9 °C war.

Information zu Artefakten

Die Qualität der Kernspintomographieaufnahme kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich im gleichen Bereich oder in der Nähe des Bereichs liegt, in dem das dreiteilige hydraulische Schwellkörperimplantat der Produktreihe AMS 700 positioniert wurde. Daher ist u. U. eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch das Implantat bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlustbereichs	6.244 mm ²	1.589 mm ²	10.295 mm ²	2.779 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Produktrückgabebestimmungen

In den USA

Vor der Rücksendung von Komponenten, egal, ob explantiert oder unbenutzt (steril oder unsteril) muss das Produktrücksendeformular (auf der letzten Seite des Patienteninformationsformulars) ausgefüllt werden.

Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem sind alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich zu reinigen.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für eine zurückgesendete Komponente muss von AMS entsprechend den AMS-Rücksenderichtlinien (Return Goods Policy) und AMS-Produktgarantiebestimmungen (Product Warranty Policy) gewährt werden. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS-Vertretung in Verbindung setzen.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Auf Anfrage stellt American Medical Systems Patientenliteratur zur Verfügung.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNHINWEIS: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei Beschädigung der sterilen Barriere nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen oder bei einer fehlenden, unleserlichen oder beschädigten Beschriftung Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen und das AMS 700 Implantat erst nach Bestätigung der Integrität bestätigen wurde.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen des AMS 700 Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des AMS 700 Implantats kann ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion erhöhen. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des AMS 700 Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das AMS 700 Implantat und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Dunkel Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

Das Implantat darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.

AMS 700™ con bomba MS Pump™

Línea de prótesis de pene

Instrucciones de uso

NOTA: si desea obtener más información sobre la línea de productos AMS 700™ y su implantación, consulte el Manual de preparación del quirófano.

Descripción del dispositivo

La línea de prótesis de pene inflables de la serie AMS 700 está compuesta por las prótesis de pene AMS 700 LGX™ preconectada, AMS 700 CX preconectada, AMS 700 LGX, AMS 700 CX y AMS 700 CXR preconectada. Estas configuraciones están disponibles con y sin InhibiZone™, una impregnación antibiótica de rifampicina e hidrocortolato de minociclina.* El uso de una prótesis de pene con tratamiento InhibiZone da como resultado una reducción significativa en la tasa de revisiones debidas a infección en los pacientes a los que se les implanta un dispositivo AMS 700 por primera vez o que se someten a una revisión del mismo en comparación con los dispositivos AMS 700 sin tratamiento (esta ventaja también se aprecia entre los pacientes diabéticos de alto riesgo a los que se les implanta un dispositivo AMS 700 por primera vez). Estos datos clínicos demuestran que el uso de InhibiZone reduce las infecciones relacionadas con el dispositivo. Estas prótesis son circuitos cerrados llenos de fluido consistentes en un par de cilindros, extensores proximales opcionales, una bomba de apriete puntual (Momentary Squeeze, MS) y un reservorio de fluido. Todos los componentes están conectados por un sistema de tubos resistentes a los pliegues (KRT). Los cilindros se inflan cuando el fluido se bombea desde el reservorio, creando una erección. Cuando el fluido se transfiere de nuevo al reservorio, los cilindros se desinflan, volviendo el pene a su flacidez anterior. Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Estos dispositivos han sido concebidos para varones que, tras la evaluación de su historial clínico y su diagnóstico, y la consideración de otros posibles métodos alternativos de tratamiento con el urólogo, sean candidatos aptos para la cirugía de implantación.

* no disponible en todos los mercados.

Indicaciones de uso

La línea de prótesis de pene inflables de la serie AMS 700 ha sido diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica de origen orgánico (impotencia).

Contraindicaciones

La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes que presenten una infección activa, urogenital o cutánea, en la zona quirúrgica.

La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocidas a la rifampicina, al hidrocortolato de minociclina o a otras tetraciclinas.

La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que el hidrocortolato de minociclina agrava esta afección.

Advertencias

1. La implantación de este dispositivo imposibilitará las erecciones naturales o espontáneas latentes, así como la realización de otros tratamientos quirúrgicos.
2. Los varones diabéticos, con lesiones en la médula espinal o con llagas pueden presentar un mayor riesgo de infección asociado a la colocación de una prótesis.
3. Si no se evalúa y se trata la erosión rápidamente, puede empeorar notablemente, llegando a producirse una infección y una pérdida de tejido.
4. La implantación de una prótesis de pene puede producir acortamiento o curvatura del pene, así como aparición de cicatrices en el mismo.
5. Este dispositivo contiene elastómero de silicona sólida. Los riesgos y beneficios que el implante de este dispositivo conlleva en pacientes con sensibilidad a la silicona deberán ser considerados detenidamente.
6. La existencia previa de contracturas o cicatrices de pene o abdominales puede dificultar o imposibilitar la realización del implante quirúrgico.
7. Si se produce una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo revestido con InhibiZone, es necesario retirar la prótesis de pene y tratar al paciente adecuadamente.

Precauciones

Relacionadas con la cirugía

1. La colocación inadecuada del reservorio o el uso de una técnica de llenado inapropiada pueden ocasionar el inflado o desinflado involuntario de los cilindros con las consiguientes erecciones involuntarias del pene, completas o parciales.
2. 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.
3. 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.
4. Si la técnica de medición usada, la selección del tamaño de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la selección del tamaño de los mismos son inadecuadas.
5. 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.
6. Es posible que la implantación de los cilindros AMS 700 LGX en pacientes con enfermedad de Peyronie no ofrezca resultados satisfactorios.

Relacionadas con el dispositivo

1. Los conectores rápidos de ventana sin sutura AMS Quick Connect, 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 estos casos, los conectores rápidos de ventana sin sutura Quick Connect pueden resultar menos eficaces.

2. 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.
3. Los dispositivos de la línea de productos AMS 700 deben llenarse con solución salina normal estéril. Algunos pacientes pueden presentar hipersensibilidad al medio de contraste.
4. No use el producto si el envase está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede haberse visto afectada.
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico u otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
6. 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.
7. Los extensores proximales CXR no son compatibles con los cilindros CX o LGX.
8. 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.
9. No apile los extensores proximales CX, LGX o CXR de cierre a presión, 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.

Relacionadas con el paciente

1. Es recomendable llevar a cabo una consulta preoperatoria exhaustiva que incluya una charla entre médico y paciente acerca de todas las opciones terapéuticas disponibles, así como de sus respectivos riesgos y beneficios.
2. Es necesario que el paciente tenga una destreza manual y una fuerza suficientes para inflar y desinflar correctamente el dispositivo.
3. Los trastornos psicológicos y mentales, tales como la demencia senil, pueden impedir que el paciente manipule correctamente la prótesis.
4. 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.
5. El contorno, la elasticidad y el tamaño de la túnica albugínea pueden limitar la longitud o el diámetro de expansión de los cilindros AMS 700.
6. La implantación de estos dispositivos debe contemplarse solamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la cirugía de implantación.
7. 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.

Relacionadas con InhibiZone

1. InhibiZone no sustituye sus protocolos antibióticos habituales. Continúe usando los protocolos profilácticos que utiliza normalmente al implantar una prótesis de pene inflable.
2. Dado que los productos con InhibiZone están impregnados con una combinación de rifampicina (un derivado de la rifamicina B) e hidrocloreto de minociclina (un derivado de la tetraciclina), deben aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones respecto al uso de estos agentes antimicrobianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de hidrocloreto de minociclina y rifampicina en los pacientes con este dispositivo.
3. El uso de productos con InhibiZone deberá considerarse con precaución en pacientes con hepatopatía o nefropatía, ya que el empleo de la rifampicina y el hidrocloreto de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático y renal.
4. Debe vigilarse atentamente la aparición de signos de toxicidad renal en aquellos pacientes que reciban un dispositivo con InhibiZone y estén tomando metoxifurano.
5. 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.
6. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse con precaución en pacientes tratados con tionamidas, 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.

Efectos adversos

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y eficacia de la línea de prótesis de pene inflables 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. Los efectos adversos del dispositivo que se muestran en la tabla siguiente se observaron durante el ensayo clínico en todos los pacientes participantes.

Tabla 1: Efectos adversos del dispositivo en el estudio clínico de AMS

Efectos adversos del dispositivo	N.º de pacientes (%**)	Tiempos de latencia en días (intervalo en días)
Edema urogenital	160 (53,3 %)	21 (0 – 876)
Equimosis urogenital	106 (35,3 %)	8 (0 – 722)
Encapsulación del reservorio (persistente en 11 casos de 19)	30 (10,0 %)	4 (0 – 150)
Descontento del paciente (por la longitud, la capacidad de usarlo y otras causas sin especificar)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1731)
Inflado involuntario	18 (6,0 %)	384 (0 – 1830)
Fallo mecánico (pérdidas, inflado/desinflado incompleto, plegado, etc.)	17 (5,7 %)	141 (0 – 608)
	13 (4,3 %)	905 (0 – 1915)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<i>Efectos adversos del dispositivo</i>	<i>N.º de pacientes (%**)</i>	<i>Tiempos de latencia en días (intervalo en días)</i>
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 2: Resolución de los efectos adversos del dispositivo

<i>Efectos adversos del dispositivo</i>	<i>Método de resolución</i>					
	<i>N.º de pacientes (%)</i>	<i>Quirúrgico</i>	<i>Medicamentos</i>	<i>Otro¹</i>	<i>Sin intervención médica</i>	<i>En curso</i>
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 %
Eyaculación anómala	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
	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 %

Efectos adversos del dispositivo	Método de resolución					
	Nº de pacientes (%)	Quirúrgico	Medicamentos	Otro¹	Sin intervención médica	En curso
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

1 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” efectos 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.

Se han asociado los siguientes eventos adversos (por 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, trastornos tisulares relacionados con el sistema inmunitario distintos de la artritis reumatoide, traumatismo en vasos sanguíneos, trombosis, y ulceración.

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.

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.

Estudios clínicos

Se llevó a cabo un estudio clínico para demostrar que los dispositivos de la línea de productos 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, 700 CX, 700 CX preconectada, 700 CXM, 700 Ultrex™ y 700 Ultrex Plus) se dejó a criterio del paciente y del médico encargado del implante.

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 preconectada 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 preconectada de AMS 700 LGX afecte a la seguridad ni a 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. 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 AMS Conceal™ no estaba disponible cuando se realizó el estudio clínico. No obstante, debido a las similitudes entre el reservorio de bajo perfil AMS 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, participaron en el estudio. 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 infecciosas sistémicas, sin cirugía de próstata, sin cirugía de vejiga o conjuntivo previas, y sin infección urogenital activa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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.

Información clínica complementaria

Aunque no es posible predecir con exactitud cuánto tiempo funcionará la prótesis de pene en el paciente tras su implantación, American Medical Systems (AMS), Inc. ha recabado datos sobre la extracción de los dispositivos y las cirugías de revisión que permiten conocer mejor el funcionamiento del producto a lo largo del tiempo.

Las 2 tablas siguientes muestran un cálculo aproximado de la frecuencia de las cirugías de extracción y revisión a largo plazo de los modelos Ultrex y CX. El primer conjunto de datos procede de los formularios de información del paciente (PIF) que los médicos envían a AMS cuando se realizan procedimientos quirúrgicos de sustitución de componentes garantizados por AMS (Tabla 3). Todos los formularios sobre los dispositivos implantados entre enero de 1993 y diciembre de 2000 fueron incluidos en el análisis de la tabla de vida que se usó para calcular los índices de revisión para cada una de las categorías. No siempre se informa a AMS de las cirugías de revisión. Por esta razón, si se tomaran en cuenta solamente los datos de los formularios de información del paciente, el índice de cirugías posteriores al implante original estaría probablemente subestimado. AMS también preparó un segundo grupo de datos basado en una revisión retrospectiva de los registros elaborados por los médicos (Tabla 4). Estos registros médicos recogen cada una de las cirugías realizadas, por la razón que corresponda, tras la cirugía de implantación original.

NOTA: en estos análisis, no se incluyeron los productos AMS 700 con bomba MS Pump, los cilindros de cierre a presión ni los componentes con revestimiento de parylene.

NOTA: en estos análisis no se incluyó el reservorio de bajo perfil AMS Conceal.

Estudio de los formularios de información del paciente

Tabla 3: Índices de revisión basados en los datos de los formularios de información del paciente:*

Causas de la cirugía de extracción o sustitución	Índice de revisión del 700 CX (5 AÑOS) n=12.080	Índice de revisión del 700 Ultrex (5 AÑOS) n=20.438
Revisión mecánica	5,6 %	4,8 %
Extracción por infección	2,2 %	2,0 %
Extracción por erosión	1,4 %	1,0 %
Desplazamiento/posición anómala de un componente	0,5 %	0,5 %
Aneurisma del cilindro	0,5 %	0,5 %
Otras causas	3,6 %	2,9 %
TODAS LAS CAUSAS	11,6 %	9,8 %

- * Las interpretaciones de los datos de los formularios de información del paciente pueden verse limitadas por varios factores:
- Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AMS por médicos y hospitales estadounidenses como parte de los requisitos de productos AMS. Ya que no siempre se informa a AMS de estas cirugías, el número de pacientes con implantes y la incidencia de la cirugía de extracción/sustitución pueden ser mayores.

Estas estadísticas corresponden solamente a la incidencia de cirugías de extracción/sustitución y no a los dispositivos en funcionamiento que no han sido extraídos.

NOTA: la suma de "TODAS LAS CAUSAS" es inferior al total de los porcentajes individuales, debido a la incidencia de múltiples causas en las cirugías de extracción/sustitución.

Estudio de los registros médicos

Tabla 4: Índices de revisión basados en los datos de registros médicos*

Causas de la cirugía de extracción o sustitución	Índice de revisión del 700 CX (5 AÑOS) n=512	Índice de revisión del 700 Ultrex (3 AÑOS) n=155
Revisión mecánica	9,4 %	3,2 %
Extracción por infección	2,9 %	2,0 %
Extracción por erosión	2,4 %	1,6 %
Desplazamiento/posición anómala de un componente	2,8 %	0,7 %
Aneurisma del cilindro	0,6 %	0,0 %
Otras causas	2,1 %	4,0 %
TODAS LAS CAUSAS	18,1 %	10,4 %

- * Las interpretaciones de los datos de registros médicos pueden verse limitadas por varios factores:
- Estos porcentajes reflejan las revisiones conocidas realizadas por los médicos que llevaron a cabo el implante originalmente.
 - Estas estadísticas corresponden solamente a la incidencia de cirugías de extracción/sustitución y no a los dispositivos en funcionamiento que no han sido extraídos.

NOTA: la suma de “TODAS LAS CAUSAS” es inferior al total de los porcentajes individuales, debido a la incidencia de múltiples causas en las cirugías de extracción/sustitución.

Información sobre los antibióticos

Los antibióticos presentes en InhibiZone, el hidrocloreto de minociclina y la rifampicina, están bien tipificados y se han utilizado durante años. La dosis presente en las prótesis de pene ha sido concebida para que actúe sobre los organismos que traten de colonizar el dispositivo. Los componentes del AMS 700 se tratan con niveles muy bajos de antibióticos. AMS ofrece numerosas configuraciones terminadas de la línea AMS 700 para individualizar el tratamiento; sin embargo, un dispositivo completo (reservorio, bomba y dos cilindros), independientemente de la configuración, contiene ≤ 33 mg de rifampicina y ≤ 12 mg de hidrocloreto de minociclina, lo que representa una exposición menor del 2 % de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o hidrocloreto de minociclina con la dosis máxima calculada para la concentración media de la configuración del dispositivo más habitual, más (1) de desviación estándar.

Los siguientes datos in vitro describen las zonas de inhibición proporcionadas por las muestras de los dispositivos con tratamiento InhibiZone.

Tabla 5: Zonas de inhibición in vitro en muestras de dispositivos* con tratamiento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	Desv. est. (mm)	Número de aislados
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Obtenidas utilizando muestras KRT que contienen 12 µg de hidrocloreto de minociclina y 26 µg de rifampina (rifampicina)

** Las cepas aisladas analizadas no fueron susceptibles a los discos de control de minociclina y/o rifampina (rifampicina)

Se realizó un estudio sobre la infección en animales utilizando 11 conejos. Se realizó la implantación subcutánea de 6 muestras de prueba en 5 conejos y de 6 muestras de control en otros 5 conejos. Otro conejo recibió 3 muestras de prueba y 3 muestras de control. Las muestras de análisis eran partes de una bomba AMS 700 tratada con InhibiZone y las muestras de control eran partes de una bomba AMS 700 estándar sin InhibiZone. Todas las muestras se sumergieron durante 8 horas en una solución de 103-104 unidades formadoras de colonias de *Staphylococcus aureus*, cepa clínica Sheretz. Después se dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos dos días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras con revestimiento antibiótico que estaban infectadas fue, desde un punto de vista estadístico, significativamente menor que el número de muestras de control que fueron infectadas.

Experiencia clínica con antibióticos en humanos

Se llevó a cabo un estudio poscomercialización para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico superficial 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 AMS. Este estudio muestra una mejora significativa en la tasa de revisiones por infección en los pacientes con implantes originales AMS 700 con InhibiZone (IZ) o implantes AMS 700 IZ de revisión, en comparación con los receptores de dispositivos AMS 700 sin tratamiento IZ. Además, los pacientes con diabetes receptores de implantes originales AMS 700 IZ también muestran mejoras significativas en la tasa de revisiones debidas a infecciones, en comparación con los que recibieron dispositivos AMS 700 sin tratamiento IZ. El conjunto de datos incluyó los del formulario de información del paciente correspondientes a pacientes intervenidos para el implante 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 enfermedad de información del paciente (Tabla 6). La sintomatología posterior a la enfermedad vascular y la diabetes también se identificaron con frecuencia como la etiología conducente a la necesidad de los implantes del dispositivo AMS 700.

Регистрация МИ в Российской Федерации
www.nevacentr.ru | info@nevacentr.ru

Tabla 6: Etiología para los pacientes de implantes AMS 700

Descripción	IZ		Sin IZ		Combinado	
	N.º	%	N.º	%	N.º	%
Implante original AMS 700						
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 %
Implante de un dispositivo AMS 700 de revisión o sustitución						
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: como es posible no seleccionar ninguna etiología o seleccionar varias para cada paciente, puede suceder 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 estudio de formularios de información del paciente, se analizaron tres poblaciones de pacientes: el primer grupo incluyó a todos los pacientes con un implante AMS 700 original realizado entre el 1 de mayo de 2001 y el 1 de septiembre de 2007. Un subgrupo de estos pacientes con implantes AMS 700 originales incluía a todos los diabéticos. El tercer grupo comprendía a todos los pacientes con un implante de revisión 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 estudio (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 estudio 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 estudio 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 periodo de este estudio. En el grupo de implantes con tratamiento IZ, se registraron 338 (1,2 %) incidencias de dispositivo debidas a infección, mientras que en el grupo con dispositivos sin tratamiento IZ, hubo 84 (2,5 %) incidencias debidas a infección. Los análisis de las tablas de vida compararon las tasas de cirugía de revisión debida a infección correspondientes a los implantes originales con y sin tratamiento IZ. 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 1).

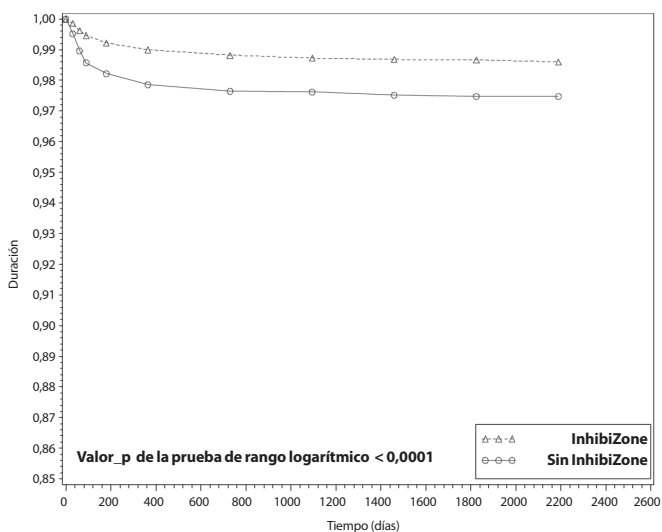


Figura 1: Supervivencia del dispositivo – Sin necesidad de cirugía de revisión debida a infección entre los pacientes con implantes originales

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 IZ y 627 (11,2 %) con dispositivos sin tratamiento IZ. 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 IZ, mientras que el grupo sin tratamiento IZ presentó 25 (4,0 %) casos. Los análisis de tablas de vida compararon las tasas 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 2).

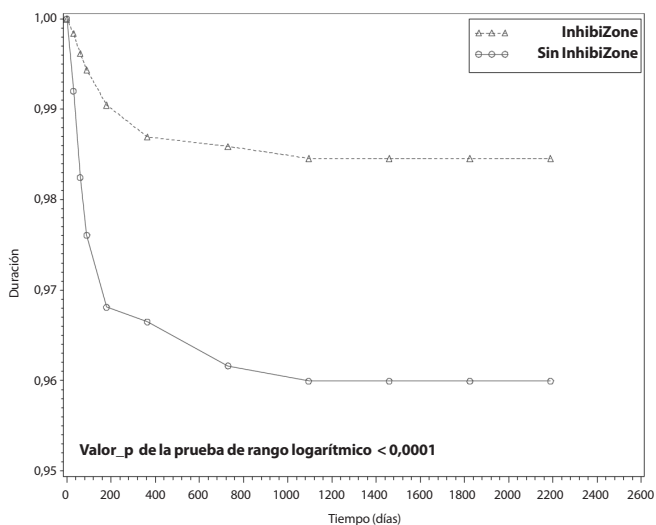


Figura 2: Supervivencia del dispositivo – Sin necesidad de cirugía de revisión debida a infección entre los pacientes diabéticos

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

Entre los pacientes con implantes sometidos 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 periodo de este estudio. Solo se registraron 229 (2,5 %) incidencias de dispositivo debidas a infección en el grupo con tratamiento IZ, mientras que el grupo sin tratamiento IZ presentó 66 (3,7 %) incidencias de infección. Los análisis de las tablas de vida compararon las tasas de cirugía de revisión debida a infección correspondientes a los implantes con y sin tratamiento IZ 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

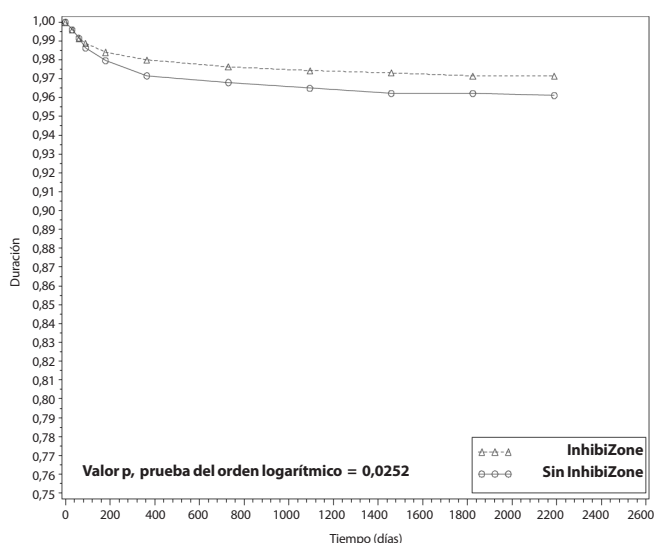


Figura 3: Duración del dispositivo, sin necesidad de cirugía de revisión por infección entre los pacientes con implantes que se sometieron a cirugías de revisión

En conclusión, estas pruebas clínicas en sujetos humanos obtenidas del estudio 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 estudio 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, insatisfacción del paciente o cualquier otra razón.
- 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 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 los índices de revisiones debidas a infecciones relacionadas con el dispositivo, entre los pacientes con implantes de prótesis de pene originales y de revisión.

Información de asesoramiento para el paciente

Se debe informar bien a los pacientes con el fin de que tengan unas expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales del implante. Los riesgos, beneficios y posibles efectos adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles deberán discutirse con el paciente y deberán tenerse en cuenta a la hora de elegir el tratamiento.

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. El descontento del paciente puede conducir a la extracción del dispositivo.

La implantación de una prótesis de pene puede ocasionar el acortamiento o la curvatura del pene, o bien 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 dé 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 informe al paciente sobre la posibilidad de una reacción 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 efectos adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se desprende de otros 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 dichos efectos en humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con los materiales que componen la línea de prótesis 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.

Información importante sobre la seguridad de las exploraciones de resonancia magnética (RM)



RM condicional

En determinadas condiciones, el implante de pene inflable de tres piezas de la serie AMS 700 es compatible con la RM.

Varias pruebas no clínicas demostraron que, en determinadas condiciones, el implante de pene inflable de tres piezas de la serie AMS 700 es compatible con la 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 o menos
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 720 gaussios/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM

En pruebas no clínicas, la prótesis de pene inflable de tres piezas de la serie 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 RM de 3 teslas (3 teslas/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 inflable de tres piezas de la serie AMS 700 a 3 teslas, utilizando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en un sistema de RM 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 inflable de tres piezas de la serie AMS 700. Por consiguiente, puede que sea necesaria 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 ²	1.589 mm ²	10.295 mm ²	2.779 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Información sobre devoluciones de inventario y sustitución del producto

En los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier componente, ya sea extraído o no utilizado (estéril o no estéril), los clientes deben cumplir el Formulario de devolución de mercancía que se encuentra en la última página del formulario de información del paciente.

Siga atentamente **todas** las instrucciones del formulario y asegúrese de que los componentes se hayan limpiado cuidadosamente antes de devolverlos a AMS.

En cualquier caso, la obtención de crédito o de un porcentaje de crédito por la devolución de cualquier componente de AMS está sujeta a la aprobación de conformidad con los términos de la Política de devoluciones de AMS y de la Política de garantía de productos de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de Estados Unidos

Los clientes de fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de AMS antes de devolver cualquier producto.

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Para obtener información dirigida a público no especializado, póngase en contacto con American Medical Systems.

American Medical Systems actualiza periódicamente la información escrita sobre sus productos. Si tiene alguna duda sobre la vigencia de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No usar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños o si la información del etiquetado no está presente, es ilegible o no está completa, póngase en contacto con un representante de AMS para que le esclarezca cualquier duda y no utilice el dispositivo AMS 700 hasta que se haya verificado la integridad del producto.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo AMS 700 y provocar el fallo del mismo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo AMS 700 y/o provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo AMS 700 puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Después de su uso, deseché el dispositivo AMS 700 y el envase siguiendo las normas del hospital, de la administración y de las autoridades locales.

Conserve el producto a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

AMS 700™ avec MS Pump™

Gamme de prothèses péniennes

Mode d'emploi

REMARQUE : Se reporter au manuel opératoire pour plus d'informations sur la gamme de produits AMS 700™ et leur implantation.

Description du dispositif

La gamme de prothèses péniennes gonflables de la série AMS 700 comprend les prothèses préconnectées AMS 700 LGX™, les prothèses préconnectées AMS 700 CX, AMS 700 LGX, AMS 700 CX, et les prothèses préconnectées AMS 700 CXR. Ces configurations sont disponibles avec et sans InhibiZone™, une imprégnation antibiotique à base de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline (HCl)*. L'utilisation d'une prothèse pénienne traitée InhibiZone conduit à une réduction importante du taux de révisions causées par des infections chez les patients recevant un dispositif AMS 700 pour la première fois ou dans le cadre d'une révision par rapport à un dispositif AMS 700 non traité (cet avantage est également observé chez les patients diabétiques à haut risque recevant un implant AMS 700 pour la première fois). Ces données cliniques démontrent que l'utilisation d'InhibiZone réduit les infections liées au dispositif. Ces prothèses sont des systèmes à circuit fermé de liquide constitués de deux cylindres, de prolongateurs proximaux facultatifs, d'une pompe MS et d'un réservoir de liquide. Tous les composants sont connectés à des tubulures résistant à la torsion (TRT). Les cylindres se gonflent lorsque le liquide est pompé à partir du réservoir, permettant l'érection du pénis. Ils se dégonflent lorsque le liquide est retransféré vers le réservoir, rendant au pénis sa flaccidité. Ce dispositif contient un élastomère de silicone solide. Ces dispositifs sont destinés aux hommes qui, suite à des évaluations de leurs antécédents et de leur diagnostic ainsi que des discussions avec l'urologue à propos des autres méthodes de traitement, s'avèrent être des candidats décidés et aptes à subir une chirurgie d'implantation.

* Non disponible sur certains marchés.

Indications

La gamme de prothèses péniennes gonflables de la série AMS 700 est destinée au traitement de la dysfonction érectile chronique organique chez l'homme (impuissance).

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 rifampine (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

1. Suite à l'implantation de ce dispositif, les érections spontanées ou naturelles latentes ainsi que d'autres options de traitement interventionnelles seront impossibles.
2. 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.
3. Si une érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.
4. L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices.
5. 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.
6. Les cicatrices et les contractions abdominales ou péniennes pré-existantes peuvent rendre l'implantation chirurgicale plus compliquée ou impraticable.
7. Si une réaction d'hypersensibilité se produit en réponse à un dispositif recouvert d'InhibiZone, la prothèse pénienne doit être retirée et le patient traité de façon appropriée.

Précautions

Liées à l'intervention chirurgicale

1. 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.
2. 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.
3. Le retrait d'une prothèse implantée sans réimplantation au moment opportun d'une nouvelle prothèse peut compliquer ou rendre impossible une autre réimplantation.
4. Une mesure, un positionnement ou un dimensionnement inadéquat peut réduire la durée de vie des cylindres.
5. 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.
6. 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

1. Les connecteurs de fenêtre sans suture AMS Quick Connect, 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 de fenêtre sans suture Quick Connect peuvent être moins efficaces.
2. 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.
3. Les dispositifs dans la gamme AMS 700 doivent être remplis de sérum physiologique normal stérile. Certains patients peuvent manifester une hypersensibilité aux produits de contraste.
4. Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou ouvert, leur stérilité pouvant être compromise.
5. Les dispositifs recouverts d'InhibiZone ne doivent pas être mis en contact avec de l'alcool éthylique, isopropylique ou d'autres alcools, de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants sont susceptibles d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
6. Les composants traités InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Ils peuvent en revanche être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
7. Les prolongateurs proximaux CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX.
8. 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.
9. Ne pas empiler les prolongateurs proximaux CX, LGX ou CXR Snapcone à l'exception de ceux 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

1. Une consultation préopératoire approfondie doit inclure une discussion entre le patient et le médecin portant sur toutes les options de traitement disponibles ainsi que leurs risques et leurs avantages.
2. Le patient doit posséder une dextérité et une force manuelle suffisantes pour le gonflage et le dégonflage corrects du dispositif.
3. Certains états mentaux ou psychologiques tels que la démence sénile peuvent empêcher la bonne utilisation de la prothèse par le patient.
4. 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 peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et peuvent nécessiter une correction chirurgicale, y compris le remplacement du dispositif.
5. Le contour, l'élasticité et la dimension de l'albuginée peuvent limiter l'expansion en longueur et/ou en diamètre des cylindres AMS 700.
6. L'implantation de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
7. 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

1. L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles normaux concernant l'utilisation d'antibiotiques. L'utilisation normale des protocoles prophylactiques associés à l'implantation d'une prothèse pénienne gonflable doit être poursuivie.
2. Les produits recouverts d'InhibiZone étant imprégnés d'une association de rifampine (rifampicine) (un dérivé de la rifamycine B) et de chlorhydrate de minocycline (un dérivé de la tétracycline), les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'utilisation de ces agents antimicrobiens s'appliquent et doivent être suivis lors de l'utilisation de ce dispositif bien que des taux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampine (rifampicine) chez les patients portant ce dispositif soient peu susceptibles d'être détectés.
3. L'utilisation de produits contenant de l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale, car l'utilisation de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
4. Les patients recevant un dispositif contenant de l'InhibiZone et qui prennent également du méthoxyflurane doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de toxicité rénale.
5. Les patients qui reçoivent un dispositif traité par 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.
6. L'utilisation de produits recouverts d'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 rifampine (rifampicine).

Effets indésirables

Un essai clinique visant à déterminer la sécurité et l'efficacité de la série de prothèses péniennes AMS 700 a été effectué. Cet essai ne portait que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone. Un total de 300 patients a été inscrit et un suivi de 5 ans a porté sur 126 d'entre eux. Les effets indésirables du dispositif, détaillés dans le tableau suivant, ont été signalés pendant toute la durée de cet essai clinique pour tous les patients inscrits.

Tableau 1 : Effets indésirables du dispositif dans le cadre de l'essai clinique AMS		
Effets 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)
Cedème 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 or 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 2 : Résolution des effets indésirables du dispositif

Effets indésirables du dispositif	Méthode de résolution					
	Nombre de patients (%)	Chirurgical	Traitements médicamenteux	Autre ¹	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.

- 1 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 » effets 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.

Les événements indésirables suivants (dans l'ordre alphabétique) ont 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 rupture du réservoir, corps caverneux, des nerfs, de la tunique ou de l'urètre, problèmes tissulaires, polyarthrite rhumatoïde, saignement, sérome, thrombose, traumatisme vasculaire et ulcération.

18 patients sont morts au cours de l'essai. Aucun décès pendant l'essai n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

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.

Études cliniques

Une étude clinique a été effectuée pour démontrer que la gamme de produits 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** 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., 700 CX, 700 CX préconnecté, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) revenait au patient et au médecin effectuant la pose.

REMARQUE : Le modèle de pompe AMS 700 MS n'était pas disponible lorsque cette étude a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre la pompe MS AMS 700 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 : L'AMS 700 CXR n'était pas disponible au moment où 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 AMS Conceal™ n'était pas disponible lorsque cette étude a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre le réservoir compact AMS 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 ont participé à cette étude. Tous les patients présentant une dysfonction érectile organique pouvaient être inscrits à 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 d'évaluation secondaires (concernant la qualité de vie, l'estime de soi, la satisfaction et la fonction sexuelles).

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

Évaluation par le 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevada1.ru | info@nevada1.ru

Données supplémentaires

Bien qu'il ne soit pas possible de prédire exactement la durée de fonctionnement d'une prothèse pénienne implantée chez un patient donné, American Medical Systems (AMS), Inc. a rassemblé un ensemble de données sur les retraits et les révisions de dispositifs afin d'essayer de mieux connaître la performance du produit en fonction du temps.

Les 2 tableaux suivants fournissent une estimation concernant les taux de retraits et de révisions des dispositifs à long terme pour les modèles Ultrex et CX. Le premier ensemble de données est issu des formulaires d'informations des patients (Patient Information Forms - PIF) transmis à AMS par les médecins pour des procédures chirurgicales exigeant le remplacement de certaines pièces selon la garantie AMS (Tableau 3). Tous les formulaires rapportant des dispositifs implantés entre janvier 1993 et décembre 2000 ont été inclus dans une table d'analyse de la durée de vie utile utilisée pour calculer les taux de révisions pour chaque catégorie. Les interventions chirurgicales de révision peuvent ne pas être signalées à AMS. Dès lors, l'incidence des interventions chirurgicales postérieures aux implantations

originales fait probablement l'objet d'un nombre de signalements inférieur à la réalité, si on se fonde uniquement sur les données des PIF. AMS a également réuni un deuxième ensemble de données puisé directement dans une révision rétrospective des dossiers médicaux des praticiens (Tableau 4). Ces dossiers médicaux reprennent chacune des interventions effectuées par le médecin concerné après l'implantation d'origine, quelle qu'en soit la raison.

REMARQUE : Ces analyses ne comprenaient pas le modèle AMS 700 avec la pompe MS, les cylindres Snapcone ou les composants recouverts de parylène.

REMARQUE : Ces analyses ne comprenaient pas le réservoir compact AMS Conceal.

Étude PIF

Tableau 3 : Taux de révisions basés sur les données des PIF :*

Raison de l'intervention de retrait ou de remplacement	Taux de révisions pour le 700 CX (5 ANS) n = 12 080	Taux de révisions pour le 700 Ultrex (5 ANS) n = 20 438
Révision mécanique	5,6 %	4,8 %
Retrait pour cause d'infection	2,2 %	2,0 %
Retrait pour cause d'érosion	1,4 %	1,0 %
Migration/Mauvais positionnement du composant	0,5 %	0,5 %
Anévrisme au niveau des cylindres	0,5 %	0,5 %
Autres raisons	3,6 %	2,9 %
TOUTES LES RAISONS	11,6 %	9,8 %

- * Les interprétations des données des PIF peuvent être limitées par un certain nombre de facteurs :
- Les statistiques sont basées uniquement sur les données chirurgicales rapportées volontairement à AMS par les hôpitaux et les médecins aux États-Unis dans le cadre du programme de remplacement des produits AMS. Les interventions pouvant ne pas être signalées à AMS, il est possible que le nombre des patients implantés et l'incidence des interventions de retrait/remplacement soient plus élevés.
 - Ces statistiques se rapportent uniquement à l'incidence des interventions chirurgicales de retrait/remplacement, et non pas au fonctionnement actuel des dispositifs qui n'ont pas été retirés.

REMARQUE : La quantité pour « TOUTES LES RAISONS » est inférieure au total des pourcentages individuels en raison de l'incidence de raisons multiples motivant les interventions chirurgicales de retrait/remplacement.

Étude des dossiers médicaux

Tableau 4 : Taux de révisions basés sur les données provenant des dossiers médicaux*

Raison de l'intervention de retrait ou de remplacement	Taux de révisions pour le 700 CX (5 ANS) n = 512	Taux de révisions pour le 700 Ultrex (3 ANS) n = 155
Révision mécanique	9,4 %	3,2 %
Retrait pour cause d'infection	2,9 %	2,0 %
Retrait pour cause d'érosion	2,4 %	1,6 %
Migration/Mauvais positionnement du composant	2,8 %	0,7 %
Anévrisme au niveau des cylindres	0,6 %	0,0 %
Autres raisons	2,1 %	4,0 %
TOUTES LES RAISONS	18,1 %	10,4 %

- * Les interprétations des données provenant des dossiers médicaux peuvent être limitées par un certain nombre de facteurs :
- Ces pourcentages reflètent le nombre connu de révisions effectuées par le médecin ayant effectué l'implantation d'origine.
 - Ces statistiques concernent exclusivement l'incidence des interventions de retrait/remplacement, et non le fonctionnement actuel des dispositifs qui n'ont pas été retirés.

REMARQUE : La quantité pour « TOUTES LES RAISONS » est inférieure au total des pourcentages individuels en raison de l'incidence des raisons multiples motivant les interventions de retrait/remplacement.

Informations sur les antibiotiques

Les antibiotiques présents dans l'InhibiZone, le chlorhydrate de minocycline et la rifampine (rifampicine), sont bien définis et ont été utilisés depuis de nombreuses années. Le dosage présent sur les prothèses péniennes est prévu pour agir sur les organismes tentant de coloniser le dispositif. Les composants de l'AMS 700 sont traités à des niveaux d'antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations complètes de l'AMS 700 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, un dispositif complet (réservoir, pompe et 2 cylindres), indépendamment de sa configuration, contient ≤ 33 mg de rifampine et ≤ 12 mg de chlorhydrate de minocycline, ce qui représente moins de 2 % d'exposition à une dose orale correspondant à une cure complète de rifampine ou de chlorhydrate de minocycline avec la dose maximale calculée pour la concentration moyenne plus (1) écart type pour la configuration la plus courante du dispositif.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

antés décrivent les zones d'inhibition fournies par des échantillons de dispositifs traités à l'InhibiZone.

Tableau 5 : Zones d'inhibition in vitro pour les échantillons de dispositifs* traités à l'InhibiZone

Organisme	Moyenne (mm)	ET (mm)	Nombre d'isolats
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli**</i>	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis**</i>	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans**</i>	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis**</i>	0,6	1,0	17

* Obtenu en utilisant des échantillons tests KRT standardisés contenant 12 µg de minocycline et 26 µg de rifampine (rifampicine)

** Les isolats testés n'étaient pas sensibles aux disques de contrôle de rifampine (rifampicine) et/ou de minocycline

Une étude d'infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont reçu un implant sous-cutané avec 6 échantillons test chacun et 5 lapins ont reçu un implant sous-cutané avec 6 échantillons de contrôle chacun. Un lapin a reçu 3 échantillons test et 3 échantillons de contrôle. Les échantillons test étaient des portions d'une pompe AMS 700 traitée à l'InhibiZone et les échantillons de contrôle étaient des portions d'une pompe AMS 700 standard sans InhibiZone. Tous les échantillons ont été plongés dans une solution de 103-104 unités formant colonie de *Staphylococcus aureus*, souche de Sheretz, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale sur le lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance a été observée. Le nombre d'échantillons infectés parmi ceux recouverts d'InhibiZone s'est révélé statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d'échantillons de contrôle infectés.

Expérience clinique humaine concernant les antibiotiques

Une étude postcommercialisation a été menée pour évaluer l'effet du traitement antibiotique de surface sur la réduction de l'apparition des infections sur les prothèses péniennes. Elle comprenait une évaluation complète de plus de 43 000 patients dans la base de données des fiches de suivi (PIF) d'AMS. Cette étude 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 (IZ) 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'IZ. De plus, des patients diabétiques qui avaient reçu des implants AMS 700 traités à l'IZ dans le cadre d'une première implantation ont aussi démontré 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'IZ. L'ensemble de données comprenaient les données PIF pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour la pose d'une prothèse 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 6). Une prostatectomie, une maladie vasculaire et le diabète étaient aussi fréquemment signalés comme l'étiologie entraînant le recours aux implants AMS 700.

Tableau 6 : Étiologie pour les patients ayant reçu un implant AMS 700

Description	IZ		Non-IZ		Mixte	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Implant AMS 700 d'origine						
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 %
Implant AMS 700 de révision ou de remplacement						
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 %
TOTAL	40 290		5 819		1 394	

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 d'origine a été identifié et analysé comme un sous-groupe spécifique à haut risque.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tous les patients ont été analysés dans l'étude PIF : le premier groupe comprenait les patients ayant reçu un implant AMS 700 d'origine entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un sous-groupe de ces patients avec un implant AMS 700 d'origine comprenait tous les patients diabétiques. Le troisième groupe comprenait tous les patients avec un implant de révision AMS 700 (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 étude (même si plusieurs autres motifs pour l'intervention chirurgicale de révision sont indiqués).

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 signifiante ont été effectués à un niveau alpha de 0,05. Pour les implants d'origine, les répartitions de survie du dispositif ont été définies comme la durée entre l'implantation du dispositif d'origine dans la période d'étude et le premier remplacement, retrait ou la première révision de tout composant du dispositif pour cause d'infection, de dysfonctionnement, de perte de liquide, d'érosion, d'insatisfaction du patient ou d'autre raison (le groupe portant l'implant d'origine). 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 péniennne suite à des lésions de la moelle épinière. Toutefois, cet aspect de l'étude 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 par IZ par rapport à 84 (2,5 %) dans le groupe non traité par IZ. Les analyses des tables de survie ont comparé les taux d'interventions de révision des implants d'origine traités ou non traités par IZ dues à une infection. Dans cette analyse de durée de vie du dispositif pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700 traités à l'InhibiZone présentaient une durée de vie utile 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 1).

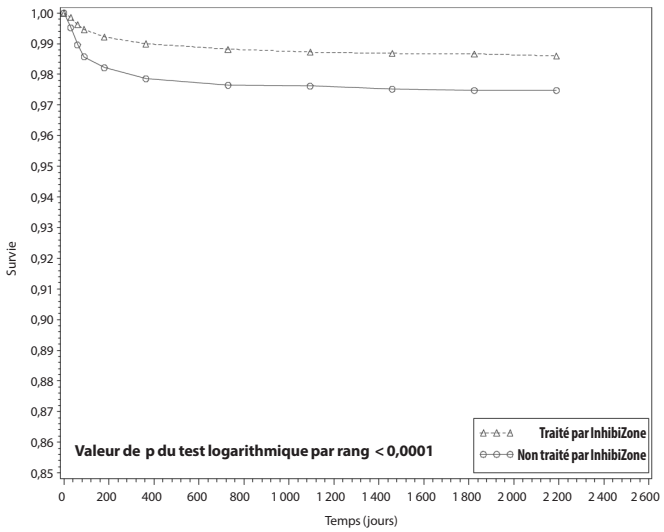


Figure 1 : Survie du dispositif - Absence de révision causée par une infection chez les patients ayant reçu l'implant d'origine

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 par IZ et 627 (11,2 %) avec des dispositifs non traités par IZ. 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 par IZ alors que 25 (4,0 %) événements se trouvaient dans le groupe non traité par IZ. 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 par InhibiZone présentaient une durée de vie utile significativement supérieure à celle des dispositifs non traités par InhibiZone chez les patients diabétiques ($p<0,0001$) (Figure 2).

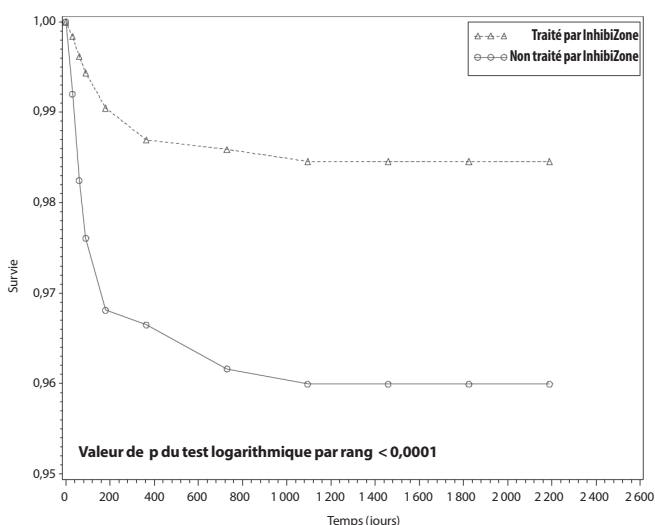


Figure 2 : Survie du dispositif - Absence de révision causée par une infection chez les patients diabétiques

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 par IZ alors que 66 (3,7 %) des événements d'infection se sont produits dans le groupe non traité par IZ. L'analyse du tableau de survie a comparé les taux d'interventions de révision des dispositifs traités ou non traités par IZ dues à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision. Dans cette analyse de durée de vie utile du dispositif pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700 traités par InhibiZone présentaient une durée de vie utile significativement supérieure à celle des dispositifs non traités par InhibiZone parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision ($p < 0,0252$) (Figure 3).

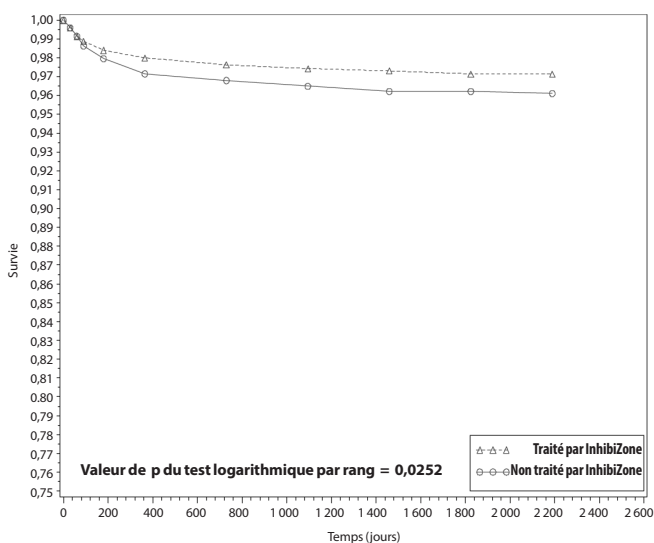


Figure 3 : Survie du dispositif – Absence de révision causée par des infections chez les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision

En conclusion, cette preuve clinique humaine issue de l'étude 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 par 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 par 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'étude soutient les conclusions suivantes :

- 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.
- 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 d'origine et de révision.

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, 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.

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 raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. L'érection obtenue grâce à la prothèse peut être différente de l'érection naturelle du patient, elle peut être plus courte, moins ferme, moins large et procurer des sensations réduites. Des attentes cosmétiques 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 la section Informations relatives au silicone).

Informations relatives au 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 les prothèses 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 péniens. Il n'existe aucune séquelle clinique connue liée à ce phénomène.

Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Compatible IRM sous conditions



La prothèse pénienne gonflable à trois éléments de la série AMS 700 est compatible RM sous conditions.

Des tests non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne gonflable à trois éléments de la série AMS 700 est compatible RM 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 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 gonflable à trois éléments de la série AMS 700 a produit la hausse de température suivante lors d'un balayage de 15 minutes (séquence d'impulsion) à l'aide d'un système de résonance magnétique (RM) de 3 Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

Expériences d'échauffement liées à l'IRM effectuées sur la prothèse pénienne gonflable à trois éléments de la série AMS 700 à 3 T au moyen d'une bobine corps entier de transmission/réception de radiofréquences (RF) sur un système de résonance magnétique 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 gonflable à trois éléments de la série AMS 700 pourrait affecter la qualité de l'imagerie à résonance magnétique. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie à 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 ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Informations sur les retours de marchandises et le remplacement de produits

Aux États-Unis

Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent remplir le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du PIF.

Suivre attentivement **toutes** les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les retourner à AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant retourné est soumise à approbation conformément aux termes du règlement AMS sur le retour marchandises et du règlement AMS sur la garantie des produits. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service client d'AMS.

Hors des États-Unis

Les clients domiciliés en dehors des États-Unis doivent s'adresser à leur représentant AMS local avant de retourner un produit.

Ce document est rédigé à l'attention d'un public médical professionnel. S'adresser à American Medical Systems pour les publications non spécialisées.

American Medical Systems actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, s'adresser à American Medical Systems.

Présentation et stockage

AVERTISSEMENT : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommage ou si les informations d'étiquetage s'avèrent manquantes, illisibles ou compromises, contacter le représentant AMS pour obtenir des clarifications et ne pas utiliser le dispositif tant que son intégrité n'a pas été vérifiée.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation du dispositif AMS 700 risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, pouvant provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif AMS 700 et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif AMS 700 peut provoquer des blessures, la maladie ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le dispositif AMS 700 et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

Conserver le produit dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date d'expiration indiquée.

AMS 700™ con MS Pump™

Linea di prodotti di protesi peniene

Istruzioni per l'uso

NOTA: per ulteriori informazioni sulla linea di prodotti AMS 700™ e il relativo impianto si prega di consultare il manuale di sala operatoria.

Descrizione del dispositivo

La linea di protesi peniene gonfiabili della serie AMS 700 comprende le protesi peniene AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX e AMS 700 CXR Preconnect. Queste configurazioni sono disponibili sia con che senza InhibiZone™, un impregnante antibiotico a base di rifampicina e minociclina cloridrato (HCL).^{*} L'utilizzo di protesi peniene trattate con InhibiZone comporta una riduzione notevole dell'incidenza di revisioni causate da infezioni nei pazienti sottoposti a impianto di un dispositivo AMS 700 per la prima volta o sottoposti a intervento di revisione, rispetto all'impianto di un dispositivo AMS 700 non trattato con InhibiZone (questo vantaggio è stato riscontrato anche nei pazienti diabetici ad alto rischio che vengono sottoposti a impianto di un dispositivo AMS 700 per la prima volta). Questi dati clinici dimostrano che l'uso di InhibiZone riduce le infezioni associate al dispositivo. Queste protesi sono sistemi chiusi riempiti di fluido, composti da una coppia di cilindri, estensori posteriori (RTE) opzionali, una pompa a "compressione transitoria" (MS) e un serbatoio per la raccolta del liquido. Tutti i componenti sono collegati tramite tubi antistrozzamento. I cilindri si gonfiano man mano che il fluido viene pompato dal serbatoio, dando luogo a un'erezione. Si sgonfiano allorché il liquido viene ritrasferito nel serbatoio, con conseguente ritorno del pene allo stato flaccido. Il presente dispositivo contiene elastomero di silicone solido. I dispositivi descritti sono indicati per uomini che, previa debita valutazione diagnostica e anamnestica e previa consultazione del proprio urologo in merito alle opzioni terapeutiche alternative disponibili, risultano essere candidati idonei all'intervento chirurgico d'impianto.

^{*} Non disponibile in tutti i mercati.

Indicazioni per l'uso

La linea di protesi peniene gonfiabili della serie AMS 700 è indicata per il trattamento della disfunzione erettile maschile (impotenza) cronica di origine organica.

Controindicazioni

L'impianto del presente dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da infezioni urogenitali attive o da infezioni cutanee attive nella regione interessata dall'intervento chirurgico.

L'impianto della versione con InhibiZone del presente dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da allergia o sensibilità accertata alla rifampicina o alla minociclina HCL e ad altre tetracicline.

L'impianto di prodotti con InhibiZone è controindicato nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico in considerazione dell'azione di esacerbazione di tale condizione attribuita alla minociclina HCL.

Avvertenze

1. L'impianto del dispositivo descritto rende impossibile il conseguimento di erezioni latenti naturali o spontanee, nonché il ricorso successivo ad altre opzioni terapeutiche interventistiche.
2. Gli uomini affetti da diabete, da lesioni a carico del midollo spinale o che presentino ulcere aperte potrebbero essere esposti a un maggior rischio di insorgenza di infezione associato alla protesi.
3. Un'eventuale erosione, se non prontamente rilevata e trattata, può causare un peggioramento considerevole della condizione con conseguente insorgenza di infezione o perdita di tessuto.
4. L'impianto di protesi peniene può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale.
5. Il presente dispositivo contiene elastomero di silicone solido. I rischi e i benefici associati all'impianto del presente dispositivo nei pazienti con sensibilità documentata al silicone vanno ponderati attentamente.
6. L'eventuale preesistenza di cicatrizzazione o contrattura del tessuto addominale o penieno può rendere più arduo, se non del tutto impraticabile, l'impianto chirurgico del dispositivo.
7. In caso di reazione da ipersensibilità al dispositivo rivestito di InhibiZone, la protesi peniena deve essere espantata e il paziente deve essere adeguatamente trattato.

Precauzioni

Relative all'intervento chirurgico

1. Il posizionamento scorretto del serbatoio o l'impiego di una tecnica impropria per il riempimento del medesimo può causare il gonfiamento o lo sgonfiamento spontaneo involontario dei cilindri con conseguente erezione involontaria parziale o completa.
2. L'impiego di cilindri di misura non adeguata, il posizionamento scorretto della pompa o del serbatoio o l'uso di tubi di lunghezza non adeguata potrebbero causare la migrazione dei componenti del dispositivo.
3. L'impianto di una protesi impiantata in assenza di un pronto reimpianto di una nuova protesi potrebbe rendere più complicato o impossibile un reimpianto successivo.
4. L'uso di una tecnica di misurazione impropria, il posizionamento scorretto e la selezione di una misura non adeguata possono determinare un abbreviamento della vita utile dei cilindri.
5. Sono stati riportati esiti negativi imputabili all'uso di tecniche chirurgiche non adeguate, al posizionamento anatomico scorretto dei componenti, alla selezione di componenti di misura non idonea e al riempimento improprio dei medesimi o allo strozzamento dei tubi.
6. L'impianto dei cilindri AMS 700 LGX nei pazienti affetti da morbo di Peyronie potrebbe dare adito a esiti non soddisfacenti.

Relative al dispositivo

1. I connettori rapidi a finestra senza sutura AMS, forniti nel kit degli accessori di AMS 700, non vanno usati nell'ambito di procedure di revisione riguardanti i tubi dei componenti precedentemente impiantati, poiché in tali casi questi connettori possono rivelarsi meno efficaci.
2. È stato dimostrato che alcuni dei materiali usati nella costruzione del presente dispositivo causano irritazioni di lieve entità quando impiantati negli animali. Pertanto, l'impianto del dispositivo potrebbe causare una lieve irritazione o fastidio in alcuni pazienti.
3. I dispositivi della linea di prodotti AMS 700 vanno riempiti con soluzione fisiologica sterile standard. Alcuni pazienti potrebbero accusare ipersensibilità ai mezzi di contrasto.
4. Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata poiché la sterilità potrebbe essere stata compromessa.
5. I dispositivi con InhibiZone non devono entrare a contatto con alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi apolari. Tali solventi potrebbero rimuovere gli antibiotici dal dispositivo.
6. I componenti con InhibiZone non vanno immersi in soluzioni saline o in soluzioni d'altro genere prima dell'impianto. I componenti possono essere brevemente risciacquati o immersi in una soluzione sterile immediatamente prima dell'impianto, se lo si desidera.
7. Gli estensori posteriori CXR non sono compatibili con i cilindri CX e LGX.
8. Per verificare il corretto collegamento degli estensori posteriori, farli ruotare dopo il posizionamento in sede. Se correttamente collegati, gli estensori posteriori dovrebbero ruotare liberamente senza distacco accidentale o curvatura del materiale.
9. Non impilare gli estensori posteriori con cono a pressione CX, LGX o CXR, a eccezione del modello da 1,5 cm. Il giunto di accoppiamento non si innesterà sulla superficie esterna liscia dell'estensore posteriore, con conseguente rischio di distacco dello stesso.

Relative al paziente

1. L'intervento chirurgico deve essere preceduto da una consultazione esaustiva comprendente la discussione tra il paziente e il medico di tutte le opzioni terapeutiche disponibili e dei relativi rischi e benefici.
2. Ai fini del gonfiamento e dello sgonfiamento corretti del dispositivo il paziente deve possedere una destrezza ed una forza manuali adeguate.
3. Taluni disturbi mentali o psicologici, quali la demenza senile, potrebbero inibire l'azionamento corretto della protesi da parte del paziente.
4. Un eventuale trauma a carico della regione pelvica o addominale, quali lesioni da impatto associate ad attività sportive (ad esempio, il ciclismo), può causare il danneggiamento del dispositivo impiantato e/o dei tessuti circostanti. Un simile danneggiamento potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo rendendo necessario un intervento chirurgico correttivo, compresa la sostituzione del dispositivo.
5. Il profilo, l'elasticità e le dimensioni della tunica albuginea potrebbero limitare l'espansione della lunghezza e/o del diametro dei cilindri AMS 700.
6. L'impianto del dispositivo descritto va considerato solo nei pazienti che sono ritenuti dai propri medici candidati idonei all'intervento chirurgico.
7. L'uso di terapie iniettive in concomitanza con l'uso della protesi peniena può causare il danneggiamento della protesi stessa. I pazienti in cui sia stato impiantato il dispositivo devono astenersi dal sottoporsi a terapie iniettive.

Relative a InhibiZone

1. InhibiZone non sostituisce i normali protocolli antibiotici. Per l'impianto di una protesi peniena gonfiabile attenersi ai normali protocolli profilattici.
2. Poiché i prodotti con InhibiZone sono impregnati di una combinazione di rifampicina (un derivato della rifamicina B) e minociclina HCl (un derivato della tetraciclina), sono valide le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni per l'uso di detti agenti antimicrobici, che devono pertanto essere applicate anche all'uso del presente dispositivo, sebbene sia improbabile che la minociclina e la rifampicina siano presenti a livelli sistemici rilevabili nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo.
3. L'uso dei prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti affetti da malattie epatiche o renali, poiché l'impiego della rifampicina e della minociclina HCl può causare ulteriore stress a carico del sistema epatico e renale.
4. I pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche metossiflourano devono essere sottoposti a un attento monitoraggio per rilevare eventuali segni di tossicità renale.
5. Nei pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche warfarin si deve monitorare il tempo di protrombina, poiché è stato riferito che le tetracicline rallentano il processo di coagulazione.
6. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti che fanno uso di tionamidi, isoniazide e alotano, in considerazione dei potenziali effetti collaterali a carico del fegato che sono stati osservati in pazienti che assumono tali farmaci e dosi elevate di rifampicina.

Eventi avversi

È stato condotto uno studio clinico volto a stabilire la sicurezza e l'efficacia delle protesi peniene gonfiabili della serie AMS 700. Lo studio è stato condotto solo sui dispositivi senza InhibiZone. Vi hanno partecipato complessivamente 300 pazienti, di cui 126 sono stati sottoposti ad un follow-up associato al dispositivo, specificati nella tabella seguente, sono stati inclusi nella durata dello studio e si riferiscono a tutti i pazienti partecipanti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 1: Eventi avversi associati al dispositivo rilevati nel corso dello studio clinico di AMS

<i>Evento avverso associato al dispositivo</i>	<i>N. pazienti (%**)</i>	<i>Tempo medio di insorgenza in giorni (range in giorni)</i>
Dolore urogenitale (solitamente associato al processo di guarigione)	160 (53,3%)	21 (0 – 876)
Edema urogenitale	106 (35,3%)	8 (0 – 722)
Ecchimosi urogenitale	30 (10,0%)	4 (0 – 150)
Incapsulamento del serbatoio (persistente in 11 casi su 19)	19 (6,3%)	275 (38 – 1731)
Insoddisfazione del paziente (rispetto alla lunghezza, alla facilità d'uso e ad altri motivi aspecifici)	18 (6,0%)	384 (0 – 1830)
Auto-gonfiaggio	17 (5,7%)	141 (0 – 608)
Malfunzionamento meccanico (perdite, gonfiaggio o sgonfiaggio incompleto, strozzamento)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)
Difficoltà di minzione (rallentamento del flusso, flusso diviso, minzione difficoltosa o sintomi di occlusione)	11 (3,7%)	239 (0 – 930)
Eritema urogenitale	10 (3,3%)	36 (0 – 320)
Dolore, gonfiore o rigidità delle articolazioni	9 (3,0%)	609 (1 – 1592)
Diminuzione della sensibilità peniena	7 (2,3%)	124 (0 – 214)
Ematoma urogenitale	7 (2,3%)	4 (0 – 25)
Eiaculazione anomala (ritardata, causante bruciore o altri problemi generali aspecifici)	6 (2,0%)	409 (40 – 1797)
Infezione	6 (2,0%)	216 (9 – 716)
Disuria	5 (1,7%)	231 (2 – 684)
Curvatura del pene	5 (1,7%)	144 (0 – 257)
Reazione presso il sito di applicazione (separazione della ferita, ritardo nella chiusura della cute)	4 (1,3%)	14 (0 – 30)
Erosione/estrusione (pompa/cilindro)	4 (1,3%)	425 (72 – 1066)
Parestesia	4 (1,3%)	490 (0 – 1897)
Infiammazione urogenitale	4 (1,3%)	12 (0 – 27)
Adesione pompa/scroto	3 (1,0%)	13 (10 – 19)
Posizionamento scorretto del dispositivo	3 (1,0%)	278 (43 – 574)
Migrazione del dispositivo (pompa/cilindro)	3 (1,0%)	210 (40 – 548)
Ritenzione urinaria transitoria	3 (1,0%)	85 (3 – 248)
Minzione frequente	3 (1,0%)	277 (99 – 409)
Debolezza	3 (1,0%)	1072 (519 – 1592)
Funzionalità sessuale anomala	2 (0,7%)	239 (128 – 349)
Aneurisma/protuberanza dei cilindri del dispositivo	2 (0,7%)	945 (110 – 1780)
Vertigini	2 (0,7%)	929 (7 – 1850)
Xerostomia	2 (0,7%)	1721 (1592 – 1850)
Ematuria	2 (0,7%)	902 (13 – 1791)
Febbre bassa	2 (0,7%)	13 (7 – 18)
Difficoltà di memoria	2 (0,7%)	1318 (1107 – 1592)
Dolore pelvico	2 (0,7%)	270 (42 – 498)
Artrite reumatoide	2 (0,7%)	281 (189 – 372)
Altro	22 (7,0%)	Non disp.

** Le percentuali sono basate sul numero complessivo di pazienti che hanno avuto l'impianto (300).

Tabella 2: Risoluzione degli eventi avversi associati al dispositivo

<i>Evento avverso associato al dispositivo</i>	<i>Metodo di risoluzione</i>					
	<i>N. pazienti (%)</i>	<i>Chirurgico</i>	<i>Farmacologico</i>	<i>Altro¹</i>	<i>Nessun intervento medico</i>	<i>Continuo</i>
Dolore urogenitale	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Edema urogenitale	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Ecchimosi urogenitale	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Incapsulamento del serbatoio	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Insoddisfazione del paziente	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Auto-gonfiaggio	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Malfunzionamento meccanico	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Difficoltà di minzione	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Eritema urogenitale	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Dolore, gonfiore o rigidità delle articolazioni	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Diminuzione della sensibilità peniena	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Ematoma urogenitale	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Eiaculazione anomala	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infezione	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Evento avverso associato al dispositivo	Metodo di risoluzione					
	N. pazienti (%)	Chirurgico	Farmacologico	Altro ¹	Nessun intervento medico	Continuo
Disuria	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Curvatura del pene	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reazione nella sede di applicazione	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosione/estrusione	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Parestesia	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Infiammazione urogenitale	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Adesione pompa/scroto	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Posizionamento scorretto del dispositivo	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Migrazione del dispositivo	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Ritenzione urinaria transitoria	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Minzione frequente	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Debolezza	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Funzionalità sessuale anomala	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Aneurisma/protuberanza dei cilindri del dispositivo	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Vertigini	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Xerostomia	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Ematuria	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Febbre bassa	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Difficoltà di memoria	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Dolore pelvico	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Artrite reumatoide	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Altro	22 (7,0%)	Non disp.	Non disp.	Non disp.	Non disp.	Non disp.

1 Tra gli altri trattamenti eseguiti si citano: busto ortopedico dorsale, fisioterapia, urinocultura, impacchi freddi, elevazione, bagni caldi, semicupi caldi, manipolazione manuale, riabilitazione, candelette, catetere di Foley, ecografia/TAC e cistoscopia.

I seguenti eventi avversi associati al dispositivo inclusi nella categoria "Altro" (elencati in ordine alfabetico) si sono verificati in meno dello 0,5% dei pazienti: alopecia, calcoli renali, cellulite, depressione, diabete mellito, disturbi oculari, dolore epigastrico, dolore oculare, emicrania, fibrosi, fimosi, fissazione della pompa, fotosensibilità, incontinenza fecale, infezione delle vie urinarie, ipermobilità dorsale del glande, ispessimento della cute, libido ridotta, lombalgia, minzione urgente, necrosi e vertigini.

I seguenti eventi avversi (elencati in ordine alfabetico) sono stati associati all'uso di questo prodotto: compromissione vascolare, crossover dei corpi cavernosi, disturbi ai tessuti connettivi di origine immunitaria diversi da artrite reumatoide, dolore (che può essere di natura prolungata o grave), emorragia, esposizione a materiali a rischio biologico, formazione di granulomi, incurvamento genitale ventrale, ischemia, mancato recupero di frammenti del dispositivo, perforazione o lesione della vescica, del corpo cavernoso, del nervo, della tunica o dell'uretra, procedura prolungata, sieroma, trauma ai vasi, trombosi e ulcerazione.

Nel corso dello studio 18 pazienti sono deceduti. Nessuno dei decessi che hanno avuto luogo durante lo studio clinico è stato attribuito all'impianto o all'uso del dispositivo.

Complessivamente, nel periodo di 5 anni di conduzione dello studio, 22 pazienti sono stati sottoposti a un intervento chirurgico di revisione. Le informazioni relative agli interventi di revisione del dispositivo sono riportate nella sezione "Studi clinici".

Studi clinici

È stato condotto uno studio clinico volto a dimostrare che la linea di prodotti della serie AMS 700 consente di ottenere una erezione adeguata ai fini del rapporto sessuale e presenta dei tassi accettabili in termini di interventi chirurgici di revisione ed eventi avversi clinici significativi associati all'impianto e all'uso di questi dispositivi. Lo studio includeva solo dispositivi **senza** InhibiZone. Questo studio, inoltre, era teso a dimostrare che l'impianto di questi dispositivi non si ripercuote negativamente sull'appagamento sessuale, sul benessere psicologico, sull'autostima o sulla qualità della vita dei pazienti sottoposti all'impianto. Si trattava di uno studio prospettico di coorte multicentrico in cui i pazienti fungevano essi stessi da controllo. La selezione del modello di dispositivo da impiantare (ovvero 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) è stata affidata alla discrezione del paziente e del chirurgo responsabile dell'impianto.

NOTA: all'epoca dello studio clinico la protesi AMS 700 MS Pump non era disponibile. Tuttavia, date le analogie tra i modelli AMS 700 MS Pump e AMS 700 Inflate/Deflate Pump, i risultati clinici sono applicabili anche al nuovo modello.

NOTA: all'epoca dello studio clinico, la protesi peniena AMS 700 LGX Preconnect non si presuppone che la fornitura dell'AMS 700 LGX nella configurazione precollegata intacchi la sicurezza e l'efficacia della protesi, i risultati clinici qui illustrati sono applicabili anche al nuovo modello.

NOTA: all'epoca dello studio clinico l'AMS 700 CXR non era disponibile. Tuttavia, date le analogie tra i modelli AMS 700 CXR e AMS 700 CXM, i risultati clinici sono applicabili anche a questo nuovo modello.

NOTA: all'epoca dello studio clinico il serbatoio a basso profilo* AMS Conceal™ non era disponibile. Tuttavia, date le analogie tra il serbatoio a basso profilo AMS Conceal e il serbatoio sferico, i risultati clinici sono applicabili anche a questo nuovo modello.

* Non disponibile in tutti i mercati.

Allo studio hanno partecipato trecento pazienti di sesso maschile di età superiore ai 21 anni. Tutti i pazienti a cui è stata diagnosticata una disfunzione erettile organica sono stati considerati idonei ai fini della partecipazione, purché non presentassero un'anamnesi di reazione allergica/sensibilità al silicone, una malattia autoimmune o dei tessuti connettivi preesistente o un'infezione urogenitale attiva.

Tutti i dati relativi alla sicurezza, le diagnosi e le valutazioni concernenti lo stato di salute sono stati raccolti tramite schede di raccolta dati particolareggiate. L'endpoint di efficacia primario era la valutazione professionale, da parte dei ricercatori, delle erezioni fornite dalle IPP (protesi peniene gonfiabili) dopo l'impianto e l'adeguatezza al rapporto sessuale. L'endpoint di sicurezza primario era il numero di interventi chirurgici di revisione eseguiti e comunicati dai ricercatori. Le autovalutazioni dai pazienti basate su 4 strumenti di esito convalidati hanno costituito gli endpoint di efficacia secondari (concernenti la qualità della vita, l'autostima e l'appagamento e la funzionalità sessuali).

Dallo studio clinico sono emersi i seguenti risultati durante la valutazione a 5 anni per i primi 126 pazienti che hanno raggiunto tale follow-up post-chirurgico.

Valutazione dei medici del funzionamento del dispositivo

Sono stati valutati 126 dispositivi in occasione di un follow-up a 5 anni, di cui 123 (97,6%) risultavano gonfiabili. Si è stabilito che dei 123 dispositivi di cui sopra, tutti (100%) consentivano il raggiungimento di una erezione adeguata ai fini del rapporto sessuale. È opportuno notare, tuttavia, che l'analisi non comprendeva le seguenti informazioni concernenti i malfunzionamenti del dispositivo: (i) 3 dei 123 dispositivi che sono risultati funzionare correttamente all'esame condotto a distanza di 5 anni erano stati precedentemente sottoposti a un intervento di revisione chirurgica prima di questo esame per la correzione di un malfunzionamento di natura meccanica e (ii) 3 ulteriori dispositivi che non sono stati valutati in occasione dell'esame di follow-up a 5 anni erano stati anch'essi sottoposti a un intervento di revisione chirurgica a causa di un malfunzionamento di natura meccanica. Questi casi di revisione del dispositivo sono discussi in maniera più particolareggiata nella prossima sezione.

Interventi chirurgici di revisione

L'incidenza degli interventi di revisione è stata valutata nei 126 pazienti sottoposti al follow-up a 5 anni, nonché in altri 16 pazienti che hanno subito uno o più interventi chirurgici di revisione e che non hanno raggiunto la visita di follow-up a 5 anni. (Per intervento di revisione si intende qualsiasi intervento chirurgico urogenitale associato al funzionamento o al posizionamento del dispositivo impiantato, oppure a una reazione del sito di impianto.) Dei 142 pazienti, 22 (15,5%; intervallo di confidenza del 95% = 21,5%) hanno subito complessivamente 26 interventi di revisione, mentre 120 (84,5%) non ne hanno subito alcuno.

Il tempo medio intercorso tra l'impianto e il primo intervento chirurgico di revisione è stato di 15 mesi (range da 0,9 a 60,1 mesi). Dei 26 interventi chirurgici di revisione, 5 erano dovuti a "infezione", 2 a "infezione/erosione", 2 a "migrazione/posizionamento scorretto", 2 a "erosione", 2 a "posizionamento scorretto", 7 a "malfunzionamento meccanico", 2 a "complicazione capsulare fibrosa", 2 a "reimpianto in seguito a revisione precedente" e 2 a motivi inclusi nella categoria "altro". I motivi nella categoria "altro" comprendevano 1 per strozzamento/auto-gonfiaggio dei cilindri e 1 per aneurisma corporeo. In cinque di tali interventi chirurgici di revisione, nessuno dei componenti del dispositivo è stato espantato o sostituito. I componenti sono stati manipolati/riposizionati ma non sono stati espantati.

Valutazione dei pazienti su qualità della vita, autostima, benessere psicologico e sessuale

Per un periodo di 2 anni post-impianto, conformemente a quanto previsto dal protocollo dello studio, si sono valutati nei pazienti la qualità di vita generale sotto il profilo della salute (tramite il sondaggio sulla salute per lo studio dei risultati medici, MOS-20), l'autostima (tramite la scala per la misurazione dell'autostima di Rosenberg), il benessere psicologico (tramite l'inventario succinto dei sintomi) e la funzionalità e l'appagamento sessuali (tramite il modulo per l'anamnesi sessuale). Per quanto riguarda la qualità della vita, l'autostima e il benessere psicologico dei pazienti, non si è rilevata alcuna divergenza sostanziale nel corso del periodo di follow-up di 2 anni rispetto allo stato pre-impianto. Per quanto concerne, però, la funzionalità e l'appagamento sessuali, si è registrato un netto miglioramento rispetto allo stato pre-impianto.

Ulteriori informazioni cliniche

Sebbene non sia possibile prevedere con esattezza per quanto tempo funzionerà una protesi peniena impiantata in un determinato paziente, American Medical Systems (AMS), Inc. ha raccolto una serie di dati sugli interventi di espanto e di revisione dei dispositivi per conoscere meglio le prestazioni del prodotto nel corso del tempo.

Nelle due tabelle sottostanti è riportata una stima dei tassi a lungo termine degli interventi di espanto e revisione per i modelli Ultrex e CX. Il primo gruppo di dati è stato tratto dalle schede dati dei pazienti inoltrate ad AMS dai medici che eseguono interventi chirurgici di sostituzione di componenti coperti dalla garanzia rilasciata da AMS (Tabella 3). Tutti i moduli relativi a dispositivi impiantati tra il mese di gennaio del 1993 e il mese di dicembre del 2000 sono stati inclusi in un'analisi in formato tabella che è stata utilizzata per il calcolo dei tassi di revisione per ciascuna categoria. Gli interventi chirurgici di revisione non vengono necessariamente notificati ad AMS. Pertanto, se si facesse affidamento ai soli dati contenuti nei moduli di informazioni per il paziente sussisterebbe il rischio altamente probabile di sottovalutazione dell'incidenza effettiva degli interventi chirurgici dopo l'impianto originale. AMS ha quindi raccolto un secondo gruppo di dati tratti direttamente da una revisione retrospettiva della documentazione clinica in possesso dei medici (Tabella 4). Nella suddetta documentazione medica è registrato ogni singolo intervento chirurgico eseguito dal medico interessato, a prescindere dal motivo, in seguito all'impianto originale.

NOTA: in queste analisi non sono stati inclusi il modello AMS 700 con MS Pump, i cilindri conici a scatto e i componenti rivestiti in parylene.

NOTA: in queste analisi non è stato incluso il serbatoio a basso profilo AMS Conceal.

Studio dei moduli di informazioni per il paziente

Tabella 3: Tassi di revisione basati sui dati tratti dai moduli di raccolta dati dei pazienti*

Motivo dell'intervento di espianto o di sostituzione	Tasso di intervento di revisione per il 700 CX (5 ANNI) n=12.080	Tasso di intervento di revisione per il 700 Ultrex (5 ANNI) n=20.438
Revisione per malf funzionamento meccanico	5,6%	4,8%
Espianto per infezione	2,2%	2,0%
Espianto per erosione	1,4%	1,0%
Migrazione/posizionamento scorretto di un componente	0,5%	0,5%
Aneurisma del cilindro	0,5%	0,5%
Altri motivi	3,6%	2,9%
TUTTI I MOTIVI	11,6%	9,8%

*L'interpretazione delle informazioni delle schede dati dei pazienti potrebbe risultare limitata da vari fattori:

- Le statistiche si basano unicamente sui dati relativi agli interventi chirurgici volontariamente comunicati ad AMS dagli ospedali e dai medici negli Stati Uniti nell'ambito della procedura per la sostituzione di prodotti di AMS. Dato che gli interventi chirurgici non vengono necessariamente notificati ad AMS, il numero di pazienti sottoposti a impianto e l'incidenza degli interventi chirurgici di espianto/sostituzione potrebbero essere di fatto più elevati.
- Queste statistiche si riferiscono esclusivamente all'incidenza degli interventi chirurgici di espianto/sostituzione e non al funzionamento corrente dei dispositivi che non sono stati espantati.

NOTA: il totale di "TUTTI I MOTIVI" è inferiore al totale delle singole percentuali a causa dell'incidenza di motivi multipli addotti per gli interventi di espianto/sostituzione.

Studio della documentazione medica

Tabella 4: Tassi di interventi di revisione basati sui dati tratti dalla documentazione medica*

Motivo dell'intervento di espianto o di sostituzione	Tasso di intervento di revisione per il 700 CX (5 ANNI) n=512	Tasso di intervento di revisione per il 700 Ultrex (3 ANNI) n=155
Revisione per malf funzionamento meccanico	9,4%	3,2%
Espianto per infezione	2,9%	2,0%
Espianto per erosione	2,4%	1,6%
Migrazione/posizionamento scorretto di un componente	2,8%	0,7%
Aneurisma del cilindro	0,6%	0,0%
Altri motivi	2,1%	4,0%
TUTTI I MOTIVI	18,1%	10,4%

* L'interpretazione dei dati tratti dalla documentazione medica potrebbe risultare limitata da vari fattori:

- Queste percentuali rispecchiano gli interventi di revisione noti eseguiti dai medici che hanno effettuato l'impianto originale.
- Queste statistiche si riferiscono esclusivamente all'incidenza degli interventi chirurgici di espianto/sostituzione e non al funzionamento corrente dei dispositivi che non sono stati espantati.

NOTA: il totale di "TUTTI I MOTIVI" è inferiore al totale delle singole percentuali a causa dell'incidenza di motivi multipli addotti per gli interventi di espianto/sostituzione.

Informazioni sugli antibiotici

Gli antibiotici presenti in InhibiZone, ovvero la minociclina e la rifampicina, sono specificamente caratterizzati e sono usati da numerosi anni. Il dosaggio presente sulle protesi peniene agisce contro i microrganismi che tentano di colonizzare il dispositivo. I componenti del dispositivo AMS 700 sono trattati con dei livelli estremamente bassi di antibiotici. Nonostante AMS metta a disposizione numerose configurazioni complete del dispositivo AMS 700 per consentire la personalizzazione del trattamento, un dispositivo completo (serbatoio, pompa e due cilindri), a prescindere dalla configurazione, contiene ≤ 33 mg di rifampicina e ≤ 12 mg di minociclina HCl, che rappresenta meno del 2% dell'esposizione offerta da una dose orale per un ciclo completo di rifampicina o minociclina con la massima dose calcolata per la più comune concentrazione media della configurazione del dispositivo più 1 deviazione standard.

I seguenti dati sugli studi in vitro descrivono le aree di inibizione ricavate da campioni provenienti da dispositivi trattati con InhibiZone.

Tabella 5: Zone di inibizione in vitro per campioni del dispositivo* con trattamento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	D.S. (mm)	Numero di isolati
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Registracija МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	4,8	6,7	21
Candida albicans	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* Ottenuti usando campioni sperimentali standardizzati di cheratina contenenti 12 µg di minociclina e 26 µg di rifampicina.

** Gli isolati analizzati non sono risultati suscettibili a dischi di controllo con rifampicina e/o minociclina.

È stato condotto uno studio sulle infezioni in animali usando 11 conigli. In 5 conigli sono stati impiantati per via sottocutanea 6 campioni sperimentali l'uno, mentre in altri 5 conigli sono stati impiantati, sempre per via sottocutanea, 6 campioni di controllo l'uno. In un coniglio sono stati impiantati 3 campioni sperimentali e 3 campioni di controllo. I campioni sperimentali provenivano da porzioni di un'AMS Pump 700 trattata con InhibiZone, mentre i campioni di controllo provenivano da porzioni di un'AMS Pump 700 standard senza InhibiZone. Tutti i campioni sono stati immersi in una soluzione da 103-104 unità formanti colonie (UFC) di Staphylococcus aureus, ceppo Sheretz, per 8 ore. Si sono quindi lasciati asciugare i campioni per 30 minuti prima di impiantarli nei conigli. Trascorsi 2 giorni, tutti i campioni sono stati rimossi ed osservati per rilevare la presenza di crescita sui campioni. Il numero di campioni rivestiti infetti è risultato inferiore a quello dei campioni di controllo infetti in modo statisticamente significativo.

Esperienza clinica sugli antibiotici negli esseri umani

È stato svolto uno studio post-marketing per valutare l'effetto del trattamento antibiotico di superficie nel ridurre l'incidenza di infezioni causate dall'impianto di protesi peniene; durante lo studio sono stati esaminati complessivamente oltre 43.000 pazienti presenti nella banca dati di AMS contenente le informazioni ottenute con i moduli di raccolta dati dei pazienti. Lo studio evidenzia un miglioramento significativo nel tasso di revisioni dovute a infezione per i pazienti con impianti originali AMS 700 trattati con InhibiZone (IZ) o con impianti di revisione AMS 700 IZ, rispetto a pazienti in cui sono stati impiantati dispositivi AMS 700 senza trattamento IZ. Inoltre, anche i pazienti affetti da diabete con impianti originali AMS 700 IZ hanno dimostrato miglioramenti significativi nel tasso di revisioni causate da infezioni, rispetto a coloro che hanno ricevuto i dispositivi AMS 700 senza trattamento IZ. La serie di dati comprendeva le informazioni dei moduli di raccolta dati dei pazienti per quei pazienti che sono stati sottoposti a intervento chirurgico di impianto con AMS 700 negli Stati Uniti dal 1° maggio 2001 fino al 1° settembre 2007. In base alle schede dati dei pazienti, la causa più comune per l'impianto di un dispositivo AMS 700 era registrata come "organica" (Tabella 6). Post-prostatectomia anche patologie vascolari e diabete sono stati frequentemente riportati come eziologia risultante nell'esigenza di impianto di dispositivo AMS 700.

Tabella 6: Eziologia per i pazienti con protesi AMS 700

Descrizione	IZ		Senza IZ		Misto	
	N.	%	N.	%	N.	%
Protesi AMS 700 originale						
Diabete mellito*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Morbo di Peyronie	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Post prostatectomia	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Patologia vascolare	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Altro	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Organico	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Totale	28.074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%
Revisione o sostituzione di protesi AMS 700						
Diabete mellito	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Morbo di Peyronie	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Post prostatectomia	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Patologia vascolare	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Altro	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Organico	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Totale	12.216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
TOTALE	40.290		5819		1394	

NOTA: per ogni paziente si può scegliere nessuna eziologia o più d'una, pertanto il numero di pazienti all'interno di ciascun sottogruppo in base all'eziologia come indicato sopra potrebbe non corrispondere al numero di pazienti in ciascuna analisi in formato tabella.

* Il sottogruppo diabete con impianto originale è stato identificato e analizzato come sottogruppo specifico ad alto rischio.

In questo studio sui moduli di informazioni per il paziente sono state analizzate tre popolazioni di pazienti: il primo gruppo comprendeva tutti i pazienti con una protesi AMS 700 originale impiantata tra il 1° maggio 2001 e il 1° settembre 2007. Un sottogruppo di questi pazienti con impianto AMS 700 originale includeva tutti i pazienti affetti da diabete. Il terzo gruppo comprendeva tutti i pazienti sottoposti a un impianto di revisione del dispositivo AMS 700 (rimozione o sostituzione di un dispositivo intero o di una parte dello stesso impiantato in precedenza) tra il 1° maggio 2001 e il 1° settembre 2007. Per tutti gli interventi chirurgici di revisione era stato registrato un evento, con la ragione dell'intervento riportata come infezione, guasto meccanico, perdita di fluido, erosione, insoddisfazione del paziente o altro. È stata tenuta traccia degli interventi chirurgici di revisione fino al 1° dicembre 2007, data in cui è stato chiuso il periodo di riferimento. Quando sono state elencate diverse ragioni per un unico intervento chirurgico di revisione (ad esempio infezione, guasto del dispositivo, erosione, ecc.) la singola operazione chirurgica di revisione è stata conteggiata e inclusa nei dati per ciascuna delle ragioni indicate come causa della revisione. Pertanto, tutte le revisioni che indicano una qualche presenza di infezione saranno acquisite nella categoria delle infezioni presentata nello studio, anche quando sono state elencate altre diverse ragioni per la revisione chirurgica.

Sono state create delle tabelle della durata ed è stato utilizzato il test log-rank per confrontare le ripartizioni della durata del dispositivo tra i gruppi sottoposti a trattamento (InhibiZone) e quelli di controllo (senza InhibiZone). Tutti i test significativi sono stati eseguiti a un livello alfa pari a 0,05. Per gli impianti originali, le ripartizioni della sopravvivenza del dispositivo sono state definite come il periodo tra l'impianto del dispositivo originale nel periodo dello studio e la prima sostituzione, un componente del dispositivo a causa di infezione, guasto, perdita di liquido, erosione, insoddisfazione del paziente o altre ragioni (il gruppo di pazienti con impianto originale).

Per i pazienti sottoposti a un intervento chirurgico di revisione, le ripartizioni della sopravvivenza del dispositivo sono state generate per il periodo tra l'impianto del dispositivo di revisione e la successiva revisione del dispositivo a causa di infezione, guasto, perdita di liquido, erosione, insoddisfazione del paziente o altre ragioni (il gruppo di pazienti con intervento chirurgico di revisione). Lo studio comprendeva inoltre un sottogruppo di pazienti sottoposti all'impianto di protesi peniena dopo una lesione della colonna vertebrale. Tuttavia questo aspetto dello studio continua a non essere noto, poiché la scarsità di pazienti in questo gruppo non ha consentito di arrivare a conclusioni valide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gruppo di pazienti con impianto originale

Nel gruppo di pazienti con impianto originale, un totale di 31.328 (98,7%) dispositivi paziente non ha fatto segnalare alcun evento a causa di infezione e sono stati censiti durante il periodo di questa relazione. Un totale di 338 (1,2%) eventi relativi al dispositivo erano causati da infezione nel gruppo trattato con IZ, mentre nel gruppo non trattato con IZ erano 84 (2,5%) gli eventi dovuti a infezione. Le analisi sulla durata hanno messo a confronto l'incidenza degli interventi chirurgici di revisione a causa di infezione per gli impianti originali con o senza trattamento IZ. In questa analisi di durata del dispositivo dove l'infezione era la causa dell'intervento chirurgico di revisione, i dispositivi AMS 700 trattati con InhibiZone hanno dimostrato una sopravvivenza significativamente migliore rispetto ai dispositivi non trattati con InhibiZone nel gruppo di pazienti con impianto originale ($p < 0,0001$) (Figura 1).

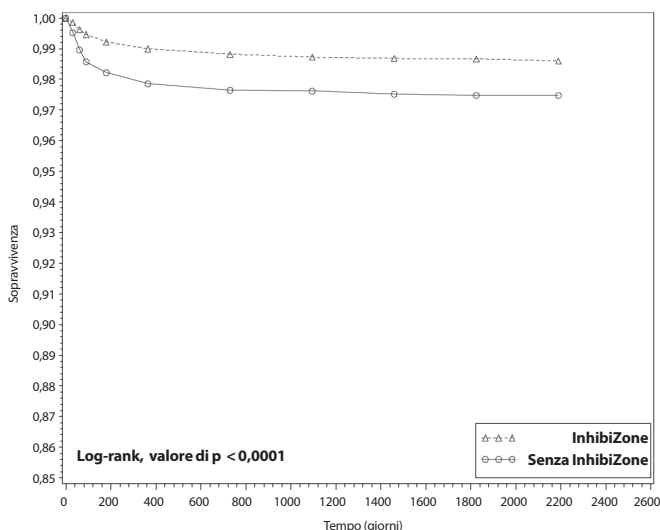


Figura 1: Durata del dispositivo – Assenza di intervento di revisione a causa di infezione nei pazienti con impianto originale

Gruppo di pazienti diabetici con impianto originale

Nel sottogruppo di pazienti con impianto originale affetti da diabete erano compresi un totale di 5604 pazienti diabetici, di cui 4977 (88,8%) con dispositivi trattati con IZ e 627 (11,2%) con dispositivi non trattati con IZ. Un totale di 5508 (98,3%) dispositivi di pazienti diabetici non ha fatto segnalare alcun evento a causa di infezione nel periodo di questa relazione. Soltanto 71 (1,4%) eventi causati da infezione sono stati rilevati nel gruppo trattato con IZ, mentre nel gruppo non trattato con IZ erano 25 (4,0%) gli eventi dovuti a infezione. Le analisi sulla durata hanno messo a confronto l'incidenza di interventi chirurgici di revisione dovuti a infezione per i pazienti diabetici. Nei pazienti diabetici i dispositivi trattati con InhibiZone hanno dimostrato dati di sopravvivenza significativamente migliori rispetto ai dispositivi non trattati con InhibiZone ($p < 0,0001$) (Figura 2).

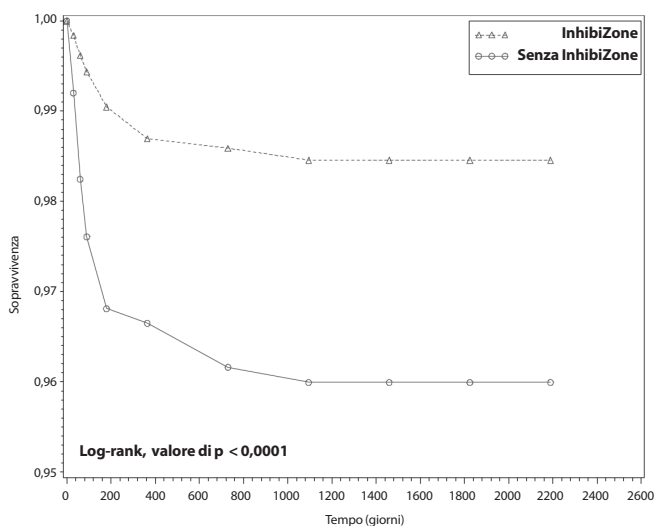


Figura 2: Durata del dispositivo – Assenza di intervento di revisione a causa di infezione nei pazienti diabetici

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Gruppo di pazienti con intervento chirurgico di revisione

Nel gruppo di pazienti sottoposti a impianto per intervento chirurgico di revisione, un totale di 10.769 (97,3%) dispositivi non ha fatto segnalare alcun evento a causa di infezione e sono stati censiti durante il periodo di questa relazione. Nel gruppo trattato con IZ, sono stati rilevati soltanto 229 (2,5%) eventi causati da infezione, mentre sono stati registrati 66 (3,7%) eventi dovuti a infezione nel gruppo non trattato con IZ. Le analisi sulla durata hanno messo a confronto l'incidenza degli interventi chirurgici di revisione a causa di infezione per gli impianti con o senza trattamento IZ nei pazienti con impianto per intervento chirurgico di revisione. Nell'analisi di sopravvivenza del dispositivo dove l'infezione era la causa per l'intervento chirurgico di revisione, i dispositivi AMS 700 trattati con InhibiZone hanno dimostrato una sopravvivenza significativamente migliore rispetto ai dispositivi non trattati con InhibiZone nel gruppo di pazienti sottoposti a impianto per intervento chirurgico di revisione ($p = 0,0252$) (Figura 3).

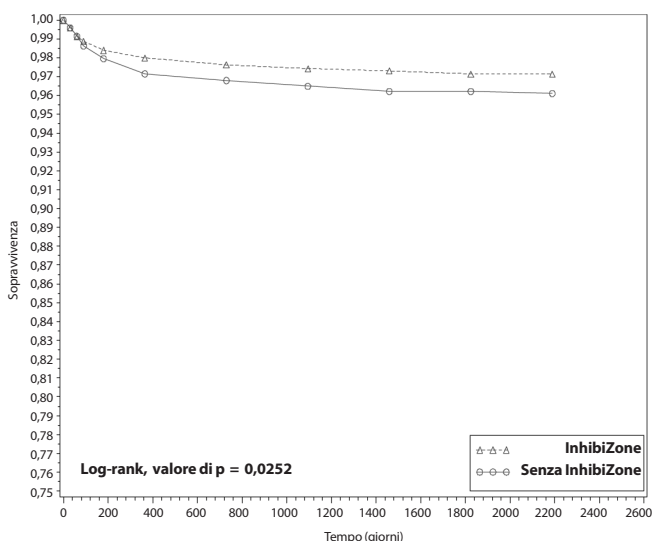


Figura 3. Sopravvivenza del dispositivo – Assenza di revisione a causa di infezione nei pazienti con impianto per intervento chirurgico di revisione

In conclusione, le prove cliniche sugli esseri umani che risultano dallo studio su InhibiZone basato sulle informazioni provenienti dai moduli di raccolta dati dei pazienti indicano che le revisioni dovute a infezione sono state significativamente inferiori nei pazienti con dispositivo AMS 700 trattato con InhibiZone rispetto a quelli con dispositivo AMS 700 non trattato con InhibiZone. Tale incidenza ridotta di revisioni causate da infezione per il dispositivo AMS 700 trattato con InhibiZone rispetto a un dispositivo AMS 700 non trattato è stata riferita sia per le protesi originali che per quelle da revisione e comprendeva il sottogruppo ad alto rischio dei pazienti affetti da diabete con impianto originale. Lo studio avallava le seguenti conclusioni:

- Non sono state individuate differenze significative tra le protesi peniene AMS 700 trattate con InhibiZone e quelle non trattate per quanto riguarda i tassi complessivi di interventi di revisione dovuti a malfunzionamento meccanico, perdita di liquido, erosione, insoddisfazione del paziente o tutte le altre cause.
- L'uso di InhibiZone comporta una riduzione significativa dell'incidenza di interventi di revisione dovuti a infezione associata al dispositivo negli impianti di protesi peniene.
- L'uso di InhibiZone comporta una riduzione significativa dell'incidenza di interventi di revisione dovuti a infezione associata al dispositivo negli impianti di protesi peniene nei pazienti diabetici.
- L'uso di InhibiZone comporta una riduzione significativa dell'incidenza di interventi di revisione dovuti a infezione associata al dispositivo negli impianti di protesi peniene originali e in quelli di revisione.

Informazioni sull'educazione del paziente

I pazienti devono essere educati affinché abbiano aspettative realistiche sugli esiti dell'impianto sotto il profilo fisico, psicologico e funzionale. I rischi, i benefici e i potenziali eventi avversi associati a tutte le opzioni terapeutiche disponibili devono essere discussi con il paziente e attentamente vagliati dal medico e dal paziente stesso nella scelta dell'opzione terapeutica.

L'anamnesi completa del paziente, che comprenda eventuali disturbi della personalità, così come tutti i risultati diagnostici devono essere tenuti in considerazione nel processo di decisione del paziente.

Alcuni pazienti potrebbero non tollerare la presenza del dispositivo protesico all'interno del proprio corpo. Il problema dovrà essere discusso con il paziente prima dell'intervento chirurgico, poiché ciò potrebbe costituire un motivo per l'espianto del dispositivo.

L'impianto di protesi peniena può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale. L'erezione conseguita per mezzo del dispositivo protesico potrebbe differire da quella originale e naturale del paziente, in quanto potrebbe presentare durata, rigidità e circonferenza minori, nonché una sensibilità ridotta. Al paziente vanno comunicate inoltre le aspettative realistiche sugli esiti estetici, tra cui il rischio potenziale di formazione di tessuto cicatriziale, deformazione dello scroto, protuberanza della pompa nello scroto, visibilità e altri potenziali eventi avversi. Ai pazienti va inoltre fatto presente che le protesi peniene non sono considerate impianti che durano per tutta la vita.

L'impianto non corretto di una protesi peniena potrebbe non consentire un'adeguata rigidità del glande, con conseguente flaccidità, e potrebbe causare la mancata rigidità del corpo spongioso. La flaccidità peniena potrebbe risultare inferiore rispetto a quella osservata prima dell'impianto.

I pazienti sottoposti a un intervento chirurgico di revisione potrebbero notare un cambiamento del tipo di erezione rispetto all'impianto precedente, tra cui differenze a livello di sensibilità, lunghezza, circonferenza, rigidità e/o flaccidità.

È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di una reazione allergica ai materiali di costruzione del dispositivo (si veda Informazioni sul silicone).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il silicone

Il presente dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomero di silicone solido e un lubrificante al fluorosilicone. Il silicone in gel non è un componente dei materiali di costruzione del presente dispositivo.

Da più di 40 anni gli elastomeri di silicone vengono comunemente usati per una varietà di dispositivi biomedici e costituiscono un parametro di biocompatibilità per la sperimentazione di nuovi materiali. Il silicone liquido è utilizzato da lungo tempo nei dispositivi medici.

Nella letteratura scientifica sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi ed altre osservazioni. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/osservazioni indicano talvolta sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata ai disturbi immunitari. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra questi eventi e gli elastomeri di silicone o il lubrificante al fluorosilicone.

Sono stati riportati casi di formazione di tumore maligno associati a impianti di dimensioni relativamente grandi solo in animali da laboratorio e non in soggetti umani. Numerosi materiali diversi sono associati all'effetto di cui sopra negli animali, ivi compresi gli elastomeri al silicone. Non è stato riportato alcun effetto simile negli uomini.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione delle protesi della serie AMS 700 sono stati sottoposti a test approfonditi, da cui è emersa l'assenza di una risposta tossicologica attribuibile ai materiali. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati negli animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati casi di perdita di particolato degli elastomeri di silicone e di migrazione del particolato ai linfonodi regionali. Le conseguenze cliniche di tale fenomeno non sono note.

Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)



RM con riserva

È stato stabilito che la protesi peniena gonfiabile in tre pezzi della serie AMS 700 può essere sottoposta a RM con riserva.

Prove non cliniche hanno dimostrato che la protesi peniena gonfiabile in tre pezzi della serie AMS 700 può essere sottoposta a RM con riserva. I pazienti ai quali è stato impiantato questo dispositivo possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro immediatamente dopo l'impianto alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Aumento della temperatura correlato alla RMN

In prove non cliniche la protesi peniena gonfiabile in tre pezzi della serie AMS 700 ha prodotto il seguente aumento di temperatura nel corso di procedure di risonanza magnetica effettuate per 15 minuti con un sistema RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin):

Variazione di temperatura più elevata +1,9 °C

Pertanto, le prove eseguite a 3 Tesla per determinare l'aumento di temperatura correlato alla risonanza magnetica per la protesi peniena gonfiabile in tre pezzi della serie AMS 700 hanno indicato che l'aumento di temperatura più elevato che si è verificato in associazione a queste specifiche condizioni è stato pari o inferiore a +1,9 °C. Le prove sono state effettuate utilizzando una bobina a corpo intero per la trasmissione e ricezione di segnali RF a un tasso di assorbimento specifico (SAR) medio sul corpo intero riportato dal sistema di risonanza magnetica di 2,9 W/kg (vale a dire associato a un valore medio a corpo intero misurato tramite calorimetria di 2,7 W/kg).

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area anatomica interessata è la stessa o è relativamente vicina al sito anatomico della protesi peniena gonfiabile in tre pezzi della serie AMS 700. Potrebbe essere pertanto necessario ottimizzare i parametri per la risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Informazioni sulla restituzione e sostituzione dei prodotti

Negli Stati Uniti

Prima della restituzione di un componente, sia espianato che inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la restituzione di prodotti disponibile all'ultima pagina del modulo di raccolta dati del paziente.

Seguire attentamente **tutte** le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti siano stati accuratamente puliti prima di restituirli ad AMS.

In tutti i casi il riconoscimento di un credito o di una percentuale di credito per un componente restituito è soggetto ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalle linee guida per la restituzione dei prodotti e per la garanzia sui prodotti di AMS. Per informazioni dettagliate sulle linee guida rivolgersi al reparto assistenza clienti di AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

I clienti al di fuori degli Stati Uniti devono rivolgersi al rappresentante di zona AMS, prima di predisporre la resa di un qualsiasi prodotto.

Il presente documento è stato redatto per personale medico. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare American Medical Systems.

American Medical Systems aggiorna a scadenza periodica la documentazione sui propri prodotti. In caso di domande relative allo stato di aggiornamento delle informazioni quivi contenute, contattare American Medical Systems.

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora alcune informazioni di etichettatura appaiano mancanti, illeggibili o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo AMS 700 e/o causare un malfunzionamento dello stesso, che, a sua volta, può determinare lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento e la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo AMS 700 e/o di infezione nel paziente nonché rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo AMS 700 può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente. Al termine dell'utilizzo, smaltire il dispositivo AMS 700, insieme alla confezione relativa, conformemente a quanto prescritto dalle norme ospedaliere e amministrative vigenti e/o secondo le disposizioni governative locali in vigore.

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

AMS 700™ met MS Pump™

Productlijn penisprothesen Gebruiksaanwijzingen

OPMERKING: Zie de Operatiekamerhandleiding voor meer informatie over de AMS 700™-productlijn en de implantatie daarvan.

Beschrijving van het hulpmiddel

De productlijn met oppompbare penisprothesen uit de AMS 700-serie bestaat uit de AMS 700 LGX™ Preconnect, de AMS 700 CX Preconnect, de AMS 700 LGX, de AMS 700 CX en de AMS 700 CXR Preconnect penisprothese. Deze configuraties zijn beschikbaar met en zonder InhibiZone™, een antibioticum-impregnatie van rifampicine en minocyclinehydrochloride (HCl).^{*} Het gebruik van een met InhibiZone behandelde penisprothese leidt, vergeleken met een onbehandelde AMS 700-prothese, tot een aanzienlijke vermindering van het aantal revisies als gevolg van infectie bij patiënten die voor het eerst of als revisie een AMS 700-prothese krijgen (dit voordeel wordt ook gezien bij hoogrisicopatiënten met diabetes die voor het eerst een AMS 700-implantaat krijgen). Deze klinische gegevens tonen aan dat het gebruik van InhibiZone het aantal implantaatgerelateerde infecties vermindert. Deze prothesen zijn gesloten, met vloeistof gevulde systemen die bestaan uit een tweetal cilinders, optionele achtertippverlengers (RTE's), een Momentary Squeeze-pomp (MS-pomp) en een vloeistofreservoir. Alle componenten zijn via knikvrije slangen (kink-resistant tubing; KRT) met elkaar verbonden. Vloeistof wordt uit het reservoir naar de cilinders gepompt, waardoor er een erectie wordt opgewekt. Wanneer de vloeistof weer terugstroomt naar het reservoir, vindt deflatie van de cilinders plaats en wordt de penis weer slap. Dit implantaat bevat vast siliconenelastomeer. Deze implantaten zijn bedoeld voor mannen die, na afname van de voorgeschiedenis van de patiënt, diagnostische beoordelingen en gesprekken met de uroloog over alternatieve behandelingsmethoden, worden beschouwd als geschikte kandidaten voor een implantatieoperatie.

^{*} niet in alle markten verkrijgbaar.

Indicaties voor gebruik

De productlijn met oppompbare penisprothesen uit de AMS 700-serie is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van chronische, organische erectiele disfunctie bij mannen (impotentie).

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het implanteren van deze prothese bij patiënten met actieve urogenitale infecties of actieve huidinfecties in het gebied van de ingreep.

Er geldt een contra-indicatie voor het implanteren van de InhibiZone-versie van deze prothese bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch of gevoelig zijn voor rifampicine, minocycline-HCl of andere tetracyclinen.

Er geldt een contra-indicatie voor de implantatie van producten met InhibiZone bij patiënten met systemische lupus erythematoses, aangezien is gemeld dat minocycline HCl deze aandoening verergert.

Waarschuwingen

1. Implantatie van dit implantaat maakt latente natuurlijke of spontane erecties en andere interventionele behandelingsopties onmogelijk.
2. Mannen met diabetes, letsel van het ruggenmerg of open wonden kunnen als gevolg een prothese een verhoogd infectierisico hebben.
3. Als erosie niet wordt onderzocht en niet direct wordt behandeld, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren met infectie en weefselverlies tot gevolg.
4. De implantatie van een penisprothese kan leiden tot verkorting of kromming van de penis of littekenvorming op de penis.
5. Dit implantaat bevat vast siliconenelastomeer. De risico's en voordelen van het implanteren van dit implantaat bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
6. Reeds aanwezige littekens op de penis en de buik of een contractuur van de penis kunnen een chirurgische implantatie ingewikkelder of ongeschikt maken.
7. Als er een overgevoeligheidsreactie ontstaat op een implantaat met InhibiZone-coating, moet de penisprothese worden verwijderd en de patiënt op passende wijze worden behandeld.

Voorzorgsmaatregelen

Gerelateerd aan de operatie

1. Een onjuiste plaatsing of vultechniek van het reservoir kan leiden tot spontane onbedoelde inflatie en deflatie van de cilinders, wat kan leiden tot onbedoelde gedeeltelijke of volledige erecties.
2. Als de maat van de cilinders verkeerd is gekozen, als de pomp of het reservoir verkeerd is geplaatst of als de slanglengtes onjuist zijn, kan er migratie van de onderdelen van het implantaat optreden.
3. Verwijdering van een geïmplanteerde prothese zonder tijdige implantatie van een nieuwe prothese kan een latere herimplantatie bemoeilijken of onmogelijk maken.
4. Door een verkeerde meettechniek, plaatsing of maatbepaling kan de levensduur van de prothese verkort.
5. Niet-succesvolle resultaten zijn gemeld als gevolg van onjuiste operatietechnieken, verkeerde anatomische plaatsing van onderdelen, onjuiste maat een vulling van onderdelen of knikken in de slang.
6. Implantatie van AMS 700 LGX cilinders bij patiënten met de ziekte van Peyronie geeft niet altijd een bevredigend resultaat.

Gerelateerd aan het hulpmiddel

1. Hechtdraadloze AMS Quick Connect raamconnectors, meegeleverd in de accessoireset van de AMS 700, mogen niet worden gebruikt bij revisieprocedures met eerder geïmplanteerde componentslangen. In deze situatie kunnen de hechtdraadloze Quick Connect raamconnectors minder effectief zijn.

2. Van sommige materialen die bij de vervaardiging van deze prothese worden gebruikt, is aangetoond dat ze milde irritatie veroorzaken wanneer ze bij dieren worden geïmplanterd. Het is dan ook mogelijk dat implantatie van deze prothese bij sommige patiënten leidt tot lichte irritatie of ongemak.
3. Implantaten uit de AMS 700 productlijn moeten worden gevuld met steriele normale zoutoplossing. Sommige patiënten kunnen overgevoelig zijn voor contrastmiddelen.
4. Gebruik dit product niet als de verpakking beschadigd of geopend is, want de steriliteit kan aangetast zijn.
5. Implantaten met InhibiZone mogen niet in contact komen met ethanol, isopropanol of andere alcoholsoorten, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen de antibiotica van het implantaat verwijderen.
6. InhibiZone-componenten mogen voor de implantatie niet worden ondergedompeld in zoutoplossing of andere oplossingen. De componenten kunnen, indien gewenst, onmiddellijk vóór implantatie kort in een steriele oplossing worden afgespoeld of gedompeld.
7. CXR RTE's zijn niet compatibel met CX of LGX cilinders.
8. Controleer of de RTE's goed zijn bevestigd door ze na hun plaatsing te draaien. Correct bevestigde RTE's moeten vrij draaien zonder dat ze onbedoeld losraken of het materiaal uitsluit.
9. De klikkegelvormige CX, LGX of CXR RTE-cilinders mogen niet worden gestapeld, met uitzondering van de RTE van 1,5 cm. De borging pakt niet op de gladde buitenzijde van de RTE, wat kan leiden tot het loslaten van de RTE.

Patiënt-gerelateerd

1. Een grondige preoperatieve consultatie moet onder meer bestaan uit een gesprek tussen patiënt en arts over alle beschikbare behandelopties en de bijbehorende risico's en voordelen.
2. Om het apparaat goed te kunnen vullen en legen, moet de patiënt beschikken over voldoende behendigheid en kracht in de handen.
3. Geestelijke of psychische aandoeningen, zoals ouderdomsdementie, kunnen ertoe leiden dat de patiënt de prothese niet goed gebruikt.
4. Trauma van het bekken of de buikstreek, zoals stootletsel door sporten (bijv. fietsen), kan beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel veroorzaken. Deze beschadiging kan resulteren in een defect van het implantaat en kan operatieve correctie inclusief vervanging van het implantaat vereisen.
5. De omtrek, elasticiteit en afmeting van de tunica albuginea kan de uitzetting in de lengte en/of de doorsnede van de AMS 700-cilinders beperken.
6. De implantatie van deze prothese mag uitsluitend worden overwogen bij patiënten die door de arts als geschikte kandidaten voor de operatie worden beschouwd.
7. Door gelijktijdig gebruik van injectietherapie en de penisprothese kan de prothese worden beschadigd. Patiënten mogen geen injectietherapie gebruiken nadat ze hun implantaat hebben ontvangen.

Gerelateerd aan InhibiZone

1. InhibiZone is geen vervanging van uw normale antibioticaprotocolen. Ga door met het gebruik van profylactische protocolen die normaal gesproken worden gebruikt bij het implanteren van een oppompbare penisprothese.
2. Omdat de producten met InhibiZone zijn geïmpregneerd met een combinatie van rifampicine (een derivaat van rifamycine B) en minocycline-HCl (een derivaat van tetracycline), zijn de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik van deze antimicrobiële middelen van toepassing. Deze moeten voor het gebruik van dit implantaat in acht worden genomen, hoewel systemische niveaus van minocycline-HCl en rifampicine bij patiënten die dit implantaat ontvangen waarschijnlijk niet kunnen worden geconstateerd.
3. Gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten met een lever- of nierziekte, omdat het gebruik van ifampicine en minocycline-HCl extra belasting van de lever en nieren kan veroorzaken.
4. Patiënten die een implantaat met InhibiZone ontvangen en tevens methoxyfluraan gebruiken, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van nierversgiftiging.
5. Patiënten die een implantaat met InhibiZone krijgen en tevens warfarine gebruiken, moeten hun protrombinetijd laten controleren omdat is gemeld dat tetracyclinen de coagulatie vertragen.
6. Het gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten die thionamiden, isoniazide en halothaan gebruiken vanwege mogelijke bijwerkingen in de lever die zijn gemeld bij patiënten die deze geneesmiddelen en hogere doses rifampicine gebruiken.

Bijwerkingen

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de AMS 700-serie van oppompbare penisprotheses te bepalen. Bij dit onderzoek werden uitsluitend implantaten zonder InhibiZone gebruikt. In totaal waren 300 patiënten geregistreerd, met een follow-up van 5 jaar voor 126 patiënten. In de onderstaande tabel staan voor alle deelnemende patiënten de bijwerkingen van het implantaat vermeld die tijdens dit klinische onderzoek optraden.

Tabel 1: Klinisch onderzoek naar de bijwerkingen van het AMS-implantaat

<i>Bijwerking</i>	<i># Patiënt (%**)</i>	<i>Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen)</i>
Urogenitale pijn (meestal in verband met het genezingsproces)	160 (53,3%)	21 (0 – 876)
Urogenitaal oedeem	106 (35,3%)	8 (0 – 722)
Urogenitale ecchymose	30 (10,0%)	4 (0 – 150)
Overmatig pijn (niet gerelateerd aan de prothese)	19 (6,3%)	275 (38 – 1731)
Ontevredenheid bij patiënt (vanwege lengte, vermogen tot gebruik en aspecifieke redenen)	18 (6,0%)	384 (0 – 1830)
Automatische oppomping	17 (5,7%)	141 (0 – 608)
Mechanische storing (lekkage, onvolledig vullen/legen, knikken)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)
Moeite met urineren (trage stroom, gespleten straal, moeite met legen van de blaas of obstructiesymptomen)	11 (3,7%)	239 (0 – 930)
Urogenitaal erytheem	10 (3,3%)	36 (0 – 320)
Gewrichtspijn, zwelling of stijfheid	9 (3,0%)	609 (1 – 1592)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<i>Bijwerking</i>	<i># Patiënt (%**)</i>	<i>Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen)</i>
Afname van het gevoel in de penis	7 (2,3%)	124 (0 – 214)
Urogenitaal hematoom	7 (2,3%)	4 (0 – 25)
Abnormale ejaculatie (vertraagd, branderig gevoel of algemene aspecifieke problemen)	6 (2,0%)	409 (40 – 1797)
Infectie	6 (2,0%)	216 (9 – 716)
Dysurie	5 (1,7%)	231 (2 – 684)
Peniskromming	5 (1,7%)	144 (0 – 257)
Reactie op de plaats van aanbrenging (wonddehiscentie, vertraagde sluiting van de huid)	4 (1,3%)	14 (0 – 30)
Erosie/Extrusie (pomp/cilinder)	4 (1,3%)	425 (72 – 1066)
Paresthesie	4 (1,3%)	490 (0 – 1897)
Urogenitale ontsteking	4 (1,3%)	12 (0 – 27)
Adhesie van de pomp/het scrotum	3 (1,0%)	13 (10 – 19)
Verkeerde positie van de prothese	3 (1,0%)	278 (43 – 574)
Verschuiven van het implantaat (pomp/cilinder)	3 (1,0%)	210 (40 – 548)
Tijdelijke urineretentie	3 (1,0%)	85 (3 – 248)
Vaak moeten plassen	3 (1,0%)	277 (99 – 409)
Zwakte	3 (1,0%)	1072 (519 – 1592)
Abnormale seksuele functie	2 (0,7%)	239 (128 – 349)
Aneurysma/uitstulpen van de cilinder van de prothese	2 (0,7%)	945 (110 – 1780)
Duizeligheid	2 (0,7%)	929 (7 – 1850)
Droge mond	2 (0,7%)	1721 (1592 – 1850)
Hematurie	2 (0,7%)	902 (13 – 1791)
Lage koorts	2 (0,7%)	13 (7 – 18)
Geheugenproblemen	2 (0,7%)	1318 (1107 – 1592)
Bekkenpijn	2 (0,7%)	270 (42 – 498)
Reumatoïde artritis	2 (0,7%)	281 (189 – 372)
Overige	22 (7,0%)	N.v.t.

** Percentages gebaseerd op het totale aantal patiënten met ontvangen implantaat (300).

Tabel 2: Verholpen bijwerkingen van het implantaat

<i>Bijwerking</i>	<i>Behandelmethode</i>					
	<i>Aant. patiënten (%)</i>	<i>Operatief</i>	<i>Medicijnen</i>	<i>Overige¹</i>	<i>Geen medische interventie</i>	<i>Niet verholpen</i>
Urogenitale pijn	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Urogenitaal oedeem	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Urogenitale ecchymose	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Reservoirinkapseling	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Ontevredenheid bij patiënt	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Automatische oppomping	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Mechanisch defect	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Moeite met urineren	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Urogenitaal erytheem	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Gewrichtspijn, zwelling of stijfheid	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Afname van het gevoel in de penis	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Urogenitaal hematoom	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Abnormale ejaculatie	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infectie	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Dysurie	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Peniskromming	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reactie op de inbrengplaats	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erosie/Extrusie	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Paresthesie	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Urogenitale ontsteking	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Adhesie van de pomp/het scrotum	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Registracija МИ в Росздравнадзоре, www.nevacert.ru info@nevacert.ru	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Verschuiving van het implantaat	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Tijdelijke urineretentie	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Vaak moeten plassen	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Zwakte	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Abnormale seksuele functie	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Aneurysma/uitstulpen van de cilinder van de prothese	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Duizeligheid	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Droge mond	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%

Bijwerking	Behandelmethode					
	Aant. patiënten (%)	Operatief	Medicijnen	Overige ¹	Geen medische interventie	Niet verholpen
Hematurie	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Lage koorts	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Geheugenproblemen	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Bekkenpijn	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Reumatoïde artritis	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Overige	22 (7,0%)	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

- 1 Andere behandelingen zijn een achterbeugel, fysiotherapie, urinecultuur, ijskompres, elevatie, heetwaterbaden, zitbaden, manuele manipulatie, voorlichting van de patiënt, “filiforms en followers”, Foley-katheter, echo/CT-scan en cytoscopie.

De volgende “overige” bijwerkingen van het implantaat (in alfabetische volgorde) traden elk op bij minder dan 0,5% van de patiënten: alopecia, cellulitis, depressie, diabetes mellitus, dorsaal hypermobile glans, epigastrische pijn, fecale incontinentie, fibrose, fimose, lichtgevoeligheid, migraine, necrose, nierstenen, oogaandoening, oogpijn, pompfixatie, rugpijn, urine-urgentie, urineweginfectie, verdikking van de huid, verminderd libido en vertigo.

De volgende complicaties (in alfabetische volgorde) worden in verband gebracht met het gebruik van dit product: bloeden, blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal, compromittering van het vaatstelsel, granulomen, immuun-gerelateerde weefselaandoeningen, ischemie, langdurige procedure, niet-verwijderde fragmenten van hulpmiddelen, non-reumatoïde artritis, perforatie van of letsel aan blaas, corpus cavernosum, zenuw, tunica of urethra, pijn (kan langdurig of ernstig zijn), seroom, trombose, ulceratie, vaattrauma, ventrale chordee en verbinding tussen corpora cavernosa.

Tijdens het onderzoek overleden 18 patiënten. Geen van de sterfgevallen tijdens het klinische onderzoek werd toegeschreven aan de implantatie of het gebruik van de prothese.

Tijdens de 5 jaar durende onderzoeksperiode ondergingen in totaal 22 patiënten een revisieoperatie. Informatie over revisies van de prothese vindt u in het gedeelte “Klinische onderzoeken”.

Klinische onderzoeken

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat de AMS 700-productlijn zorgt voor een erectie die geschikt is voor geslachtsgemeenschap en die zich kenmerkt door een aanvaardbaar aantal chirurgische revisies en significante klinische voorvallen als gevolg van de implantatie en het gebruik van deze prothesen. Bij dit onderzoek werden uitsluitend implantaten **zonder** InhibiZone gebruikt. Dit onderzoek was daarnaast opgezet om aan te tonen dat de implantatie van deze prothesen geen negatieve uitwerking heeft op de seksuele tevredenheid, het psychisch welzijn, het gevoel van eigenwaarde of de kwaliteit van leven van patiënten bij wie deze prothesen werd geïmplanteed. Het was een prospectief cohortonderzoek in meerdere centra waarbij de patiënten fungeerden als hun eigen controlegroep. De keuze voor het te implanteren prothesemodel (d.w.z. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) lag bij de patiënt en de implanterende arts.

OPMERKING: De AMS 700 MS-pomp was ten tijde van het uitvoeren van het klinisch onderzoek niet verkrijgbaar. Op basis van de overeenkomsten tussen de AMS 700 MS-pomp en de AMS 700-vul-/ledigingspomp zijn de klinische resultaten echter ook van toepassing op dit nieuwe model.

Opmerking: De AMS 700 LGX Preconnect was ten tijde van het uitvoeren van het klinisch onderzoek niet verkrijgbaar. Maar omdat het leveren van de AMS 700 LGX in reeds gemonteerde vorm vermoedelijk geen invloed zal hebben op de veiligheid en de effectiviteit van de prothese, zijn deze klinische resultaten ook van toepassing op het nieuwe model.

OPMERKING: De AMS 700 CXR was ten tijde van het uitvoeren van het klinisch onderzoek niet verkrijgbaar. Op basis van de overeenkomsten tussen de AMS 700 CXR- en de AMS 700 CXM-modellen zijn de klinische resultaten echter ook van toepassing op dit nieuwe model.

OPMERKING: Het AMS Conceal™ reservoir met laag profiel* was ten tijde van het uitvoeren van het klinisch onderzoek niet verkrijgbaar. Op basis van de overeenkomsten tussen het AMS Conceal reservoir met laag profiel en het bolvormige reservoir zijn de klinische resultaten echter ook van toepassing op dit nieuwe model.

* niet in alle markten verkrijgbaar.

Voor dit onderzoek werden driehonderd mannelijke patiënten van ouder dan 21 jaar ingeschreven. Alle patiënten bij wie de diagnose erectiele disfunctie was gesteld konden aan het onderzoek deelnemen, mits ze geen voorgeschiedenis hadden van allergie/gevoeligheid voor siliconen, een bestaande auto-immuunziekte of bindweefselaandoening hadden of een actieve urogenitale infectie.

Alle gegevens met betrekking tot veiligheid, diagnoses en beoordelingen van de gezondheidstoestand werden op casusformulieren vastgelegd. Het primaire doeltreffendheidseindpunt was de professionele beoordeling door de onderzoekers van de erecties die tot stand kwamen na implantatie van de oppompbare penisprothesen (IPP, inflatable penile prosthesis) en de geschiktheid van deze erecties voor geslachtsgemeenschap. Het primaire veiligheidseindpunt was het aantal chirurgische revisies dat door de onderzoekers werd uitgevoerd en gemeld. De secundaire doeltreffendheidseindpunten waren beoordelingen door de patiënten zelf op 4 gevalideerde meetinstrumenten (betreffende kwaliteit van leven, gevoel van eigenwaarde, seksuele tevredenheid en seksueel functioneren).

Dit klinisch onderzoek had de volgende resultaten bij de beoordeling na 5 jaar van de eerste 126 patiënten die deze postoperatieve follow-up bereikten.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

verking implantaat door arts

De 126 patiënten werden bij de follow-up na 5 jaar beoordeeld. Daarvan konden er 123 (97,6%) worden opgepompt. Van al (100%) deze 123 prothesen werd bepaald dat ze een erectie gaven die geschikt is voor geslachtsgemeenschap. Er dient echter opgemerkt te worden dat deze analyse niet de volgende informatie over slecht functionerende implantaten omvat: (i) bij 3 van de 123 prothesen waarvan bij het onderzoek na 5 jaar werd vastgesteld dat ze goed functioneerden, vond voorafgaand aan dit onderzoek een chirurgische revisie plaats om een mechanisch defect te corrigeren en (ii) bij 3 andere prothesen die niet bij het follow-up-onderzoek na 5 jaar werden beoordeeld, vond ook een chirurgische revisie plaats vanwege een mechanisch defect. Deze gevallen van implantaatrevisie worden hieronder nader beschreven.

Chirurgische revisies

De incidentie van revisies werd beoordeeld bij de 126 patiënten bij follow-up na 5 jaar en bij 16 andere patiënten die een of meer revisieoperaties moesten ondergaan en het follow-up-onderzoek na 5 jaar niet haalden. (Als revisie wordt aangemerkt: elke urogenitale operatieve ingreep in verband met de werking, plaatsing of lokale reactie op het implantaat.) Van deze 142 patiënten waren bij 22 (15,5%; 95% betrouwbaarheidsinterval = 21,5%) in totaal 26 revisieoperaties nodig en 120 (84,5%) kregen geen revisie.

De gemiddelde tijd tot de eerste revisieoperatie bedroeg 15 maanden (variërend van 0,9 maanden tot 60,1 maanden). Van de 26 revisieoperaties waren 5 revisies het gevolg van "Infectie", 2 vanwege "Infectie/erosie", 2 vanwege "Migratie/verkeerde positie", 2 vanwege "Erosie", 2 vanwege "Verkeerde positie", 7 vanwege "Mechanisch defect", 2 vanwege "Complicatie fibreus kapsel", 2 vanwege "Herimplantatie na eerdere revisie" en 2 vanwege redenen die vermeld worden als "Overige". De "overige" redenen voor revisiechirurgie waren 1 voor knik in de cilinder/automatische oppomping en 1 voor een aneurysma in de penis. Bij 5 van deze revisieoperaties werden geen implantaatonderdelen geëxplanteerd of vervangen. De onderdelen werden gemanipuleerd/verplaatst maar niet verwijderd.

Beoordeling door patiënt van kwaliteit van leven, gevoel van eigenwaarde, psychisch en seksueel welzijn

In overeenstemming met het onderzoeksprotocol werden de algehele gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (met gebruikmaking van de Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), het gevoel van eigenwaarde (met gebruikmaking van de Rosenberg Self-esteem Scale), het psychisch welzijn (met gebruikmaking van de Brief Symptom Inventory) en seksueel functioneren en tevredenheid (met gebruikmaking van het Sexual History Form) gedurende 2 jaar na de implantatie bij patiënten beoordeeld. Gedurende de hele follow-up-periode van 2 jaar werd vastgesteld dat de kwaliteit van leven, het gevoel van eigenwaarde en het psychisch welzijn van de patiënt gelijk waren aan die in de periode voorafgaand aan de implantatie. Het seksueel functioneren en de seksuele tevredenheid waren daarentegen aanzienlijk verbeterd ten opzichte van de periode voorafgaand aan implantatie.

Aanvullende klinische informatie

Het is onmogelijk om precies te voorspellen hoe lang een geïmplanteerde penisprothese bij een specifieke patiënt blijft werken. Toch heeft American Medical Systems (AMS), Inc. gegevens verzameld over verwijderingen en revisies van implantaten om inzicht te krijgen in de prestaties van het product in de loop van de tijd.

De volgende 2 tabellen geven een schatting van het percentage implantaatverwijderingen en -revisies op de lange termijn voor de modellen Ultrex en CX. De eerste gegevensset is afkomstig uit patiëntinformatieformulieren (PIF's) die door artsen bij AMS zijn ingediend voor chirurgische ingrepen waarbij onderdelen krachtens de AMS-garantie zijn vervangen (tabel 3). Alle formulieren waarop meldingen worden gedaan over implantaten die tussen januari 1993 en december 2000 zijn geïmplanteerd, werden opgenomen in een analyse van levensduurgegevens die werd gebruikt voor het berekenen van de revisiepercentages voor elke categorie. Revisieoperaties worden mogelijk niet aan AMS gemeld. Daarom is het waarschijnlijk dat de incidentie van operaties na de oorspronkelijke implantatie ondergerapporteerd wordt als alleen naar de PIF-gegevens zou worden gekeken. AMS heeft op basis van een retrospectieve beoordeling van de medische dossiers van artsen ook een tweede set gegevens verzameld (tabel 4). Deze medische gegevens betreffen elke operatie uitgevoerd door die arts na de oorspronkelijke implantatie, om welke reden dan ook.

OPMERKING: deze analyses hadden geen betrekking op de AMS 700 met MS-pomp, klikkegelcilinders of met paryleen gecoate onderdelen.

OPMERKING: deze analyses hadden geen betrekking op het AMS Conceal reservoir met laag profiel.

PIF-onderzoek

Tabel 3: Revisiepercentages gebaseerd op PIF-gegevens*

Reden voor verwijderings- of vervangingsoperatie	700 CX revisiepercentage (5 JR.) n=12.080	700 Ultrex revisiepercentage (5 JR.) n=20.438
Mechanische revisie	5,6%	4,8%
Verwijdering vanwege infectie	2,2%	2,0%
Verwijdering vanwege erosie	1,4%	1,0%
Migratie/verkeerde positie van onderdeel	0,5%	0,5%
Cilinder-aneurysma	0,5%	0,5%
Andere redenen	3,6%	2,9%
ALLE REDENEN	11,6%	9,8%

- * Interpretaties van de PIF-gegevens kunnen beperkt zijn door een aantal factoren:
- De statistische gegevens zijn alleen gebaseerd op operatiegegevens die vrijwillig door Amerikaanse ziekenhuizen en artsen aan AMS zijn gemeld in het kader van productvervanging door AMS. Omdat operaties niet altijd aan AMS worden gemeld, kan het aantal implantatiepatiënten en de incidentie van verwijderings-/vervangingsoperaties in feite hoger liggen.
 - Deze statistische gegevens betreffen alleen de incidentie van verwijderings-/vervangingsoperaties en niet van het huidige functioneren van prothesen die niet zijn verwijderd.

OPMERKING: Vanwege de incidentie van meerdere redenen voor verwijderings-/vervangingsoperaties is het aantal voor "ALLE REDENEN" lager dan het totaal van de afzonderlijke percentages.

Onderzoek medische dossiers

Tabel 4: Revisiepercentages op basis van gegevens uit medische dossiers*

Reden voor verwijderings- of vervangingsoperatie	700 CX revisiepercentage (5 JR.) n=512	700 Ultrax revisiepercentage (3 JR.) n=155
Mechanische revisie	9,4%	3,2%
Verwijdering vanwege infectie	2,9%	2,0%
Verwijdering vanwege erosie	2,4%	1,6%
Migratie/verkeerde positie van onderdeel	2,8%	0,7%
Cilinder-aneurysma	0,6%	0,0%
Andere redenen	2,1%	4,0%
ALLE REDENEN	18,1%	10,4%

- * Interpretaties van de gegevens uit medische dossiers kunnen beperkt zijn door een aantal factoren:
- Deze percentages zijn een weergave van de bekende revisies, uitgevoerd door artsen die de prothese oorspronkelijk hebben geïmplantéerd.
 - Deze statistische gegevens betreffen alleen de incidentie van verwijderings-/vervangingschirurgie en niet van het huidige functioneren van prothesen die niet zijn verwijderd.

OPMERKING: Vanwege de incidentie van meerdere redenen voor verwijderings-/vervangingsoperaties is het aantal voor "ALLE REDENEN" lager dan het totaal van de afzonderlijke percentages.

Informatie over antibiotica

De eigenschappen van de antibiotica in InhibiZone, minocycline-HCl en rifampicine zijn goed bekend en al jaren in gebruik. De dosis op de penisprothese is bedoeld tegen organismen die proberen het implantaat te koloniseren. De onderdelen van de AMS 700 worden behandeld met zeer lage niveaus antibiotica. AMS levert diverse complete configuraties van de AMS 700 om de behandeling te individualiseren. Een volledige prothese (reservoir, pomp en 2 cilinders) bevat ongeacht de configuratie ≤ 33 mg rifampicine en ≤ 12 mg minocycline-HCl, wat minder dan 2% is van de orale dosisblootstelling voor een volledige kuur met rifampicine of minocycline-HCl. De maximumdosis is daarbij berekend op basis van de gemiddelde concentratie plus 1 standaarddeviatie voor de meest voorkomende implantaatconfiguratie.

De volgende in-vitrogegevens beschrijven de remmingszones van monsters van met InhibiZone behandelde implantaten.

Tabel 5: In-vitroremmingszone voor prothesemonsters* met InhibiZone-behandeling

Organisme	Gemiddelde (mm)	S.D. (mm)	Aantal isolaten
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

- * Verkregen met gestandaardiseerde KRT-testmonsters met ongeveer 12 µg minocycline en 26 µg rifampin (rifampicine)
- ** De geteste isolaten waren niet gevoelig voor controleschijven met rifampicine en/of minocycline

Er werd een infectieonderzoek uitgevoerd bij 11 konijnen. Vijf konijnen kregen elk subcutaan 6 testmonsters geïmplantéerd en 5 konijnen kregen elk subcutaan 6 controlemonsters geïmplantéerd. Eén konijn kreeg 3 testmonsters en 3 controlemonsters. De testmonsters waren delen van een met InhibiZone behandelde AMS 700-pomp en de controlemonsters waren delen van een standaard AMS 700-pomp zonder InhibiZone. Alle monsters werden 8 uur lang geweekt in een 103-104-oplossing van kolonievormende eenheden van *Staphylococcus aureus*, Sheretz-stam. Vervolgens lieten de onderzoekers de monsters 30 minuten drogen voordat ze chirurgisch in de konijnen werden ingebracht. Na 2 dagen werden alle monsters verwijderd en op groei op de monsters gecontroleerd. Het aantal gecoate monsters dat was geïnfecteerd, was statistisch significant lager dan het aantal geïnfecteerde controlemonsters.

Klinische ervaringen met antibiotica bij de mens

Een postmarketingstudie werd uitgevoerd ter beoordeling van het effect dat de oppervlaktebehandeling met antibiotica gaf op het verminderen van de incidentie van infecties bij penisprothesen. De studie bestond uit een uitgebreide bestudering van meer dan 43.000 patiënten in de PIF-database van AMS. Deze studie toont een significante verbetering in het percentage revisies vanwege infecties voor patiënten met de originele AMS 700 InhibiZone (IZ) als implantaat of met de AMS 700 IZ als revisie-implantaat vergeleken met diegenen die AMS 700-implantaten kregen zonder de IZ-behandeling. Bovendien vertonen patiënten met diabetes die originele AMS 700 IZ-implantaten kregen ook significante verbeteringen in het percentage revisies vanwege infecties vergeleken met degenen die de niet met IZ behandelde AMS 700-prothesen hadden gekregen. De gegevens omvatten PIF-gegevens voor patiënten die van 1 mei 2001 tot en met 1 september 2007 in de Verenigde Staten implantatiechirurgie ondergingen met een AMS 700. De meest voorkomende reden voor implantatie van een AMS 700-implantaat werd op de PIF's genoteerd als "organisch" (tabel 6). Postprostatectomie, vaatziekte en diabetes werden ook vaak genoemd als de etiologie die leidde tot de noodzaak van een AMS 700-implantaat.

Tabel 6: Etiologie voor patiënten met een AMS 700-implantaat

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	IZ		Niet-IZ		Gemengd	
	#	%	#	%	#	%
Origineel AMS 700-implantaat						
Diabetes mellitus*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Ziekte van Peyronie	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Postprostatectomie	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Vaatziekte	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Overige	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Organisch	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Totaal	28.074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%

Omschrijving	IZ		Niet-IZ		Gemengd	
	#	%	#	%	#	%
Revisie of vervanging AMS 700-implantaat						
Diabetes mellitus	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Ziekte van Peyronie	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Postprostatectomie	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Vaatziekte	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Overige	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Organisch	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Totaal	12.216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
TOTAAL	40.290		5819		1394	

OPMERKING: voor elke patiënt kon geen of meer dan één etiologie worden geselecteerd. Daarom kunnen de aantallen patiënten binnen elke subgroep naar etiologie verschillen van de analyse van het aantal patiënten in elke analyse van levensduurgegevens.

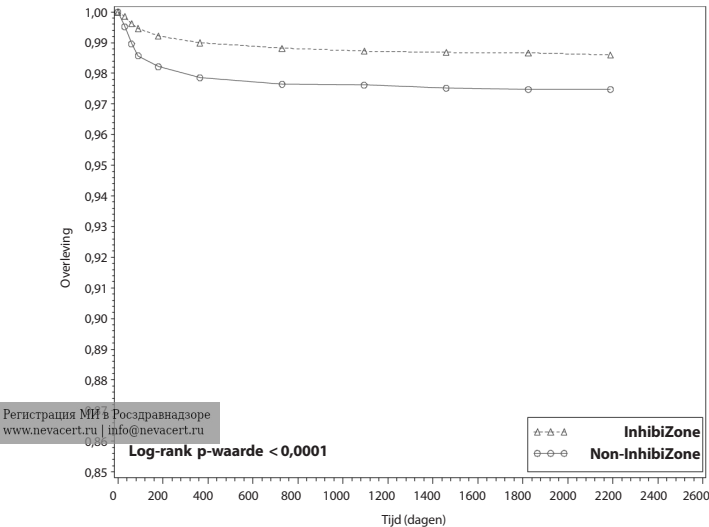
* De subgroep voor diabetes met een origineel implantaat werd geïdentificeerd en geanalyseerd als een subgroep met een specifiek hoog risico.

Drie patiëntenpopulaties werden in deze PIF-studie geanalyseerd: de eerste groep omvatte alle patiënten met een origineel AMS 700-implantaat tussen 1 mei 2001 en 1 september 2007. Een subgroep van deze patiënten met een origineel AMS 700-implantaat omvatte alle patiënten met diabetes. De derde groep omvatte alle patiënten met een AMS 700 revisie-implantaat (ter verwijdering of vervanging van een (deel van een) eerder geïmplanteerde prothese) tussen 1 mei 2001 en 1 september 2007. Een complicatie werd vastgelegd voor elke revisiechirurgie, waarbij infectie, mechanische storing, vloeistofverlies, erosie, ontevredenheid van de patiënt of overige werd genoteerd als reden voor de operatie. De revisieoperaties werden bijgehouden tot en met 1 december 2007, toen de rapportageperiode werd afgesloten. Wanneer meerdere redenen voor één revisieoperatie werden gemeld (bijv. infectie, slecht functioneren van de prothese, erosie etc.), werd de individuele revisieoperatie meegeteld en opgenomen in de gegevens voor elk van de aangegeven revisieredenen. Dus worden alle revisies waarbij aanwezigheid van infectie wordt gemeld, opgenomen in de infectiecategorie die in deze studie wordt gepresenteerd (ook als er meerdere andere redenen voor de revisieoperatie zijn vermeld).

Levensduurgegevens werden opgesteld en de log-ranktoetsing werd gebruikt voor het vergelijken van de verdelingen betreffende prothese-overleving tussen de behandelde groep (InhibiZone) en de controlegroep (niet InhibiZone). Alle significantietoetsingen werden uitgevoerd op een alfaniveau van 0,05. Voor originele implantaten werd verdeling van prothese-overleving gedefinieerd als de tijd tussen de implantatie van de originele prothese in de onderzoeksperiode en de eerste vervanging, revisie of verwijdering van een onderdeel van de prothese als gevolg van infectie, slecht functioneren, vloeistofverlies, erosie, ontevredenheid bij de patiënt of een andere reden (de groep met het originele implantaat). Voor patiënten met revisiechirurgie werden verdelingen inzake protheseoverleving opgesteld voor de tijd tussen de implantatie van de revisieprothese en de volgende revisieprothese als gevolg van infectie, slecht functioneren, vochtverlies, erosie, ontevredenheid van de patiënt of een andere reden (de groep met revisiechirurgie). De studie omvatte ook een subgroep patiënten die een penisprothese kregen na ruggenmergletsel. Dit aspect van de studie blijft echter onbekend, omdat deze groep te weinig patiënten bevatte om geldige conclusies te kunnen trekken.

Patiëntengroep met origineel implantaat

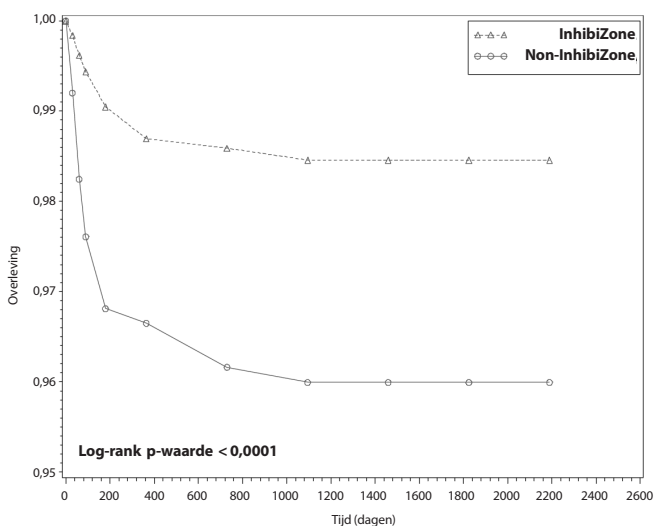
Onder de patiënten met het originele implantaat was bij in totaal 31.328 (98,7%) van de bij de patiënten geïmplanteerde prothesen geen melding van complicaties als gevolg van infectie en deze werden tijdens de meldingsperiode van dit rapport gecensureerd. In de met IZ behandelde groep waren in totaal 338 (1,2%) prothesecomplicaties het gevolg van een infectie, terwijl er 84 (2,5%) waren in de niet met IZ behandelde groep. Bij analyse van de levensduurgegevens werden de percentages voor revisiechirurgie vanwege infectie voor originele al dan niet met IZ behandelde implantaten met elkaar vergeleken. In deze analyse van protheseoverleving met infectie als reden voor revisiechirurgie hadden bij patiënten met een origineel implantaat AMS 700-prothesen met InhibiZone een significant betere overleving dan prothesen zonder InhibiZone ($p < 0,0001$) (afbeelding 1).



Afbeelding 1: Duurzaamheid van het implantaat - geen revisie als gevolg van infectie onder patiënten met oorspronkelijke implantaten

Patiëntengroep met diabetes met origineel implantaat

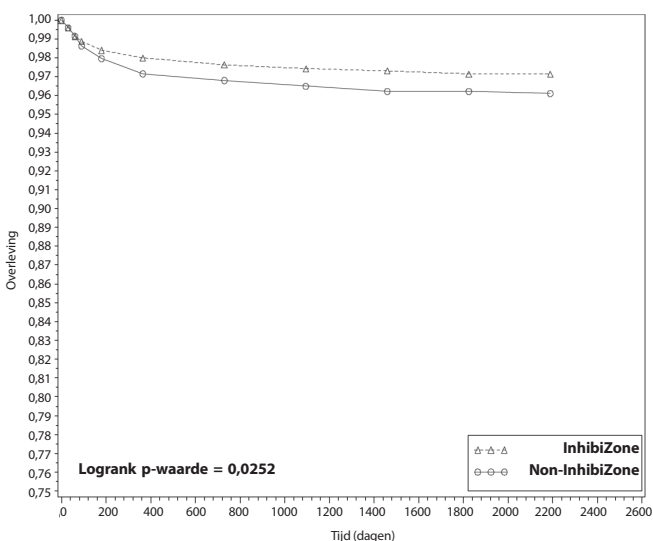
Onder de subgroep van diabetespatiënten met een origineel implantaat hadden van het totaal van 5604 diabetespatiënten 4977 (88,8%) patiënten een met IZ behandelde prothese en 627 (11,2%) patiënten een niet met IZ behandelde prothese. Een totaal van 5508 (98,3%) bij diabetespatiënten geplaatste prothesen leidde tijdens de meldingsperiode van dit rapport niet tot complicaties door infecties. Slechts 71 (1,4%) infectievoorvallen bij prothesen betrof de met IZ behandelde groep, terwijl er 25 (4,0%) voorvallen plaatsvonden in de niet met IZ behandelde groep. Bij analyse van de levensduurgegevens werden de percentages voor revisiechirurgie vanwege infectie voor diabetespatiënten met elkaar vergeleken. Met InhibiZone behandelde prothesen hadden bij diabetespatiënten een significant betere overleving dan niet met InhibiZone behandelde prothesen ($p < 0,0001$) (afbeelding 2).



Afbeelding 2: Duurzaamheid van het implantaat - geen revisie als gevolg van infectie onder patiënten met oorspronkelijke implantaten

Groep met revisiechirurgie-implantaat

Onder de patiënten met het revisiechirurgie-implantaat was bij in totaal 10.769 (97,3%) van de bij de patiënten geïmplanteerde prothesen geen melding van complicaties als gevolg van infectie en deze werden tijdens de meldingsperiode van dit rapport gecensureerd. Slechts 229 (2,5%) infectievoorvallen bij prothesen betrof de met IZ behandelde groep, terwijl er 66 (3,7%) voorvallen plaatsvonden in de niet met IZ behandelde groep. Bij analyse van de levensduurgegevens werden de percentages voor revisiechirurgie vanwege infectie voor al dan niet met IZ behandelde implantaten bij patiënten met revisiechirurgie-implantaten met elkaar vergeleken. In deze analyse van protheseeleving met infectie als reden voor de revisiechirurgie hadden bij patiënten met een revisiechirurgie-implantaat de met InhibiZone behandelde AMS 700-prothesen een significant betere overleving dan de niet met InhibiZone behandelde prothesen ($p=0,0252$) (afbeelding 3).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Overleving - geen revisie als gevolg van infectie onder patiënten met revisiechirurgie-implantaten

De conclusie is dat dit klinisch bewijs bij de mens uit de PIF-studie naar de InhibiZone aangeeft dat de revisies als gevolg van infectie significant lager waren bij patiënten die een wel met InhibiZone behandelde AMS 700-prothese kregen dan bij patiënten die een niet-behandelde AMS 700-prothese kregen. Dit verminderde percentage revisies na infectie voor de met InhibiZone behandelde AMS 700-prothese bij vergelijking met een niet-behandelde AMS 700-prothese werd gemeld voor zowel originele implantaten als revisie-implantaten en omvatte de subgroep met hoogrisicopatiënten met diabetes met een origineel implantaat. De studie biedt ondersteuning voor de volgende conclusies:

- Geen significante verschillen werden gevonden tussen met InhibiZone behandelde en niet-behandelde AMS 700-penisprothesen voor de totale percentages voor revisie als gevolg van slecht mechanisch functioneren, vloeistofverlies, erosie, ontevredenheid van de patiënt of alle overige redenen.

- Gebruik van InhibiZone leidt tot een significante vermindering van het revisiepercentage als gevolg van prothese-gerelateerde infectie bij penisprothese-implantaten.
- Gebruik van InhibiZone leidt tot een significante vermindering van het revisiepercentage als gevolg van prothese-gerelateerde infectie bij diabetespatiënten met penisprothese-implantaten.
- Gebruik van InhibiZone leidt tot een significante vermindering van het revisiepercentage als gevolg van prothese-gerelateerde infectie bij originele en gereviseerde penisprothese-implantaten.

Informatie over het voorlichten van de patiënt

Patiënten moeten worden voorgelicht, zodat ze een realistische verwachting hebben over de fysieke, psychologische en functionele resultaten van de implantatie. Wanneer een behandelingsoptie wordt gekozen, moeten de risico's, voordelen en mogelijke bijwerkingen van alle beschikbare behandelingsopties met de patiënt worden besproken en door de arts en patiënt worden overwogen.

Het besluitvormingsproces van de patiënt moet het afnemen van een gepaste voorgeschiedenis van de patiënt, met inbegrip van persoonlijkheidsstoornissen en een diagnostisch onderzoek omvatten.

Sommige patiënten kunnen ontevreden worden over de aanwezigheid van het implantaat in hun lichaam. Dit probleem moet vóór de operatie met de patiënt worden besproken. Ontevredenheid van de patiënt kan leiden tot verwijdering van het implantaat.

De implantatie van een penisprothese kan leiden tot verkorting of kromming van de penis en tot littekenvorming op de penis. De prothetische erectie kan verschillen van de oorspronkelijke, natuurlijke erectie van de patiënt: de erectie kan korter of minder stijf zijn, een kleinere omvang hebben en minder gevoelig zijn. De patiënt moet duidelijk worden gemaakt welk cosmetisch resultaat redelijkerwijs kan worden verwacht. Hierbij moet aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid van littekenvorming in de huid, misvorming van het scrotum, uitstulpen van de pomp in het scrotum, onvermogen om de prothese te verbergen en andere bijwerkingen. Patiënten moeten zich er ook bewust van zijn dat penisprothesen niet worden beschouwd als levenslange implantaten.

Een verkeerd geïmplanteerde penisprothese maakt de glans mogelijk niet stijf, wat kan leiden tot een slappe glans en een gebrek aan stijfheid van het corpus spongiosum. Een slappe penis is mogelijk minder slap dan vóór de implantatie.

Patiënten die een revisieoperatie ondergaan, merken mogelijk dat hun nieuwe erectie anders van aard is dan bij het vorige implantaat; er kunnen verschillen zijn in gevoel, lengte, omtrek, stijfheid en/of slaphed.

Het is ook belangrijk dat de arts met de patiënt spreekt over de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat (zie de paragraaf Informatie over siliconen).

Informatie over siliconen

Dit implantaat bestaat uit een aantal materialen, waaronder vaste siliconenelastomeren en een fluorsiliconenglijmiddel. Siliconengel is geen bestanddeel van de materialen van dit implantaat.

Siliconenelastomeren worden al meer dan 40 jaar algemeen gebruikt in uiteenlopende biomedische implantaten en hulpmiddelen en worden bij het testen van nieuwe materialen gebruikt als ijkpunt van biocompatibiliteit. Siliconenvloeistoffen hebben een uitgebreide geschiedenis van gebruik in medische hulpmiddelen en protheses.

In de wetenschappelijke literatuur zijn meldingen gepubliceerd van bijwerkingen en andere waarnemingen bij patiënten met implanteerbare implantaten met silicone. Volgens de meldingen wijzen deze gebeurtenissen/waarnemingen op "op een allergie lijkende" symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze gebeurtenissen en siliconenelastomeer of fluorsiliconenglijmiddel.

Er zijn alleen bij laboratoriumdieren meldingen geweest van het ontstaan van maligne tumoren, niet bij mensen, in verband met relatief grote implantaten. Een groot aantal materialen wordt met dit effect in verband gebracht, waaronder siliconenelastomeren. Bij mensen zijn dergelijke effecten niet beschreven.

Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd met alle materialen waaruit de AMS 700-prothesen bestaan. Deze tests wijzen niet op een toxicologische reactie die kan worden toegeschreven aan de materialen. Sommige materialen veroorzaakten echter milde irritatie wanneer ze bij dieren werden geïmplant.

In de literatuur over penisimplantaten wordt melding gemaakt van het losraken van deeltjes siliconenelastomeer en migratie daarvan naar regionale lymfeklieren. Voor zover bekend leidt dit verschijnsel niet tot medische complicaties.

Belangrijke veiligheidsinformatie over Magnetic Resonance Imaging (MRI)



MRI-veilig

Er is vastgesteld dat de AMS 700 Series driedelige oppompbare penisprothese onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is.

Bij niet-klinische beproevingen werd aangetoond dat de AMS 700 Series driedelige oppompbare penisprothese onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is. Een patiënt met dit implantaat kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand, onder de volgende voorwaarden:

Statisch magnetisch veld

-Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder

-Maximaal magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MRI-gerelateerde verwarming

Bij niet-klinische tests produceerde de AMS 700 Series driedelige oppompbare penisprothese de volgende temperatuurstijging tijdens MRI uitgevoerd gedurende een scan van 15 minuten (i.e. per pulssequentie) in een MR-systeem van 3 tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS):

Grootste temperatuurverandering +1,9 °C

Daarom vertoonden de MRI-gerelateerde verwarmingsexperimenten met de AMS 700 Series driedelige oppompbare penisprothese bij 3 tesla, met gebruikmaking van een zendende/ontvangende radiofrequentie (RF) lichaamsspoel met een voor het MR-systeem gemelde SAR (specifieke absorptiesnelheid gemiddeld voor het hele lichaam) van 2,9 W/kg (d.w.z. geassocieerd met een via calorimetrie gemeten gemiddelde waarde voor het hele lichaam van 2,7 W/kg), dat de sterkste verwarming die optrad bij deze specifieke omstandigheden kleiner dan of gelijk was aan +1,9 °C.

Informatie over artefacten

De MR-beeldkwaliteit kan worden verstoord als het onderzochte gebied samenvalt met of relatief dicht bij de positie van de AMS 700 Series oppompbare penisprothese ligt. Daarom kan het noodzakelijk zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van dit implantaat te compenseren.

Pulssequentie	T1-spinecho	T1-spinecho	Gradiëntecho	Gradiëntecho
Afmeting van het gebied zonder RF-signaal ('signal void')	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Stand van het vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Informatie over retourzending en vervanging van producten uit de voorraad

In de Verenigde Staten

Vóór het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte onderdelen (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het PIF invullen.

Volg **alle** instructies op het formulier nauwgezet op en zorg ervoor dat de onderdelen grondig gereinigd zijn voordat u ze naar AMS terugstuurt.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) vergoeding van een teruggezonden component afhankelijk van goedkeuring volgens de voorwaarden van het AMS-beleid inzake geretourneerde producten en het AMS-beleid inzake productvervanging. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de klantenservice van AMS.

Buiten de Verenigde Staten

Klanten buiten de Verenigde Staten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat zij een product retourneren.

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor leken.

American Medical Systems herkent de productdocumentatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

Levering en opslag

WAARSCHUWING: Inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van schade of ontbrekende, onleesbare of onjuiste informatie op het etiket om toelichting naar uw AMS-vertegenwoordiger en gebruik het AMS 700-implantaat niet totdat de intactheid van het product is geverifieerd.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het AMS 700-implantaat aantasten en/of de werking van het implantaat verstoren, wat op zijn beurt bij de patiënt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het AMS 700-implantaat en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, zoals onder meer de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Verontreiniging van het AMS 700-implantaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Voer het AMS 700-implantaat en de verpakking na gebruik af met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke wet- en regelgeving.

Bewaar het product bij kamertemperatuur op een schone, droge en donkere plaats. Gebruik het hulpmiddel niet na de aangegeven uiterste gebruiksdatum.

AMS 700™ com MS Pump™

Linha de produtos de próteses penianas

Instruções de utilização

NOTA: consulte o Manual para o Bloco Operatório para obter informações sobre a linha de produtos AMS 700™ e a sua implantação.

Descrição do dispositivo

A linha de produtos de próteses penianas insufláveis da série AMS 700 inclui as próteses penianas AMS 700 LGX™ pré-conectada, AMS 700 CX pré-conectada, AMS 700 LGX, AMS 700 CX e a Prótese peniana pré-conectada AMS 700 CXR. Estas configurações estão disponíveis com e sem InhibiZone™, uma impregnação antibiótica de rifampina (rifampicina) e cloridrato (HCl) de minociclina*. A utilização de uma prótese peniana com tratamento InhibiZone resulta numa redução significativa do número de revisões devido a infeção em doentes que receberam um dispositivo AMS 700 pela primeira vez ou que foram submetidos a cirurgia de revisão, em comparação com um dispositivo AMS 700 sem tratamento (este benefício é também observado em doentes diabéticos de alto risco que recebem um implante AMS 700 pela primeira vez). Estes dados clínicos demonstram que a utilização de InhibiZone diminui as infeções associadas ao dispositivo. Estas próteses são sistemas fechados cheios de fluido, que consistem em dois cilindros, extensores da extremidade posterior (RTE) opcionais, uma bomba Momentary Squeeze (MS) e um reservatório de fluido. Todos os componentes estão interligados por tubos resistentes à torção (KRT). Os cilindros são insuflados à medida que o líquido é bombeado a partir do reservatório, dando origem a uma ereção. Os mesmos são esvaziados à medida que o líquido regressa ao reservatório, fazendo com que o pénis regresse ao estado flácido. Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por homens que, após uma avaliação apropriada dos antecedentes clínicos e um exame de diagnóstico, assim como conversas com o urologista sobre outros métodos alternativos de tratamento, são considerados como candidatos adequados para a intervenção cirúrgica de implantação.

* Produto não disponível em todos os mercados.

Indicações de utilização

A linha de produtos de próteses penianas insufláveis da série AMS 700 destina-se a ser utilizada no tratamento da disfunção erétil orgânica crónica masculina (impotência).

Contraindicações

A implantação deste dispositivo é contraindicada em doentes com infeções urogenitais ativas ou com infeções cutâneas ativas no local da intervenção cirúrgica.

A implantação da versão com InhibiZone deste dispositivo é contraindicada em doentes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina (rifampicina) ou à minociclina HCl ou outras tetraciclina.

A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em doentes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que a minociclina HCl agrava esta doença.

Advertências

1. A implantação do dispositivo impossibilitará ereções latentes naturais ou espontâneas, bem como outras opções de tratamento com intervenção cirúrgica.
2. Homens com diabetes, lesões da medula espinal ou feridas abertas podem correr um risco acrescido de infeção associada a uma prótese.
3. Não avaliar e tratar devidamente uma erosão pode resultar num agravamento substancial do estado, provocando infeção e perda de tecido.
4. A implantação de uma prótese peniana pode resultar em redução peniana, curvatura ou cicatrizes no pénis.
5. Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Os riscos e as vantagens decorrentes da implantação deste dispositivo em doentes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
6. A existência de cicatrizes ou contraturas abdominais ou penianas pré-existent pode dificultar ou impossibilitar a implantação cirúrgica.
7. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade relacionada com um dispositivo revestido com InhibiZone, a prótese peniana deve ser retirada e o doente tratado de forma apropriada.

Precauções

Relacionadas com a intervenção cirúrgica

1. 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.
2. 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.
3. A remoção de uma prótese implantada sem a reimplantação atempada de uma nova prótese pode complicar ou impossibilitar a reimplantação subsequente.
4. A remoção de uma prótese implantada sem a reimplantação atempada de uma nova prótese pode complicar ou impossibilitar a reimplantação subsequente.
5. Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, posicionamento incorreto de componentes, dimensionamento e enchimento inadequados de componentes ou torção dos tubos.
6. A implantação de cilindros AMS 700 LGX em doentes com doença de Peyronie pode não apresentar um resultado satisfatório.

Relacionadas com o dispositivo

1. Os conectores fenestrados sem sutura de conexão rápida da AMS, fornecidos no kit de acessórios AMS 700, não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubagem de componentes previamente implantados. Neste caso, os conectores de janela sem sutura de conexão 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 doentes.
- Os dispositivos na linha de produtos AMS 700 devem ser enchidos com soro fisiológico esterilizado normal. Alguns doentes podem apresentar hipersensibilidade a meios de contraste.
- Não utilize um produto cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta, dado que a esterilidade pode ter sido afetada.
- Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico nem com 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 da implantação. Os componentes podem ser enxaguados ou imersos por breves instantes numa solução estéril imediatamente antes da implantação, se pretendido.
- Os CXR RTE não são compatíveis com cilindros CX ou LGX.
- Verifique a devida fixação de RTE ao rodá-los após a sua colocação. Os RTE devidamente fixos devem rodar livremente, sem desengate accidental ou protuberância de materiais.
- Não empilhe os RTE CX, LGX ou CXR Snapcone, à exceção dos 1,5 cm. O anel de bloqueio não pode encaixar na superfície externa flexível do RTE, o que pode resultar em desengate do RTE.

Relacionadas com o doente

- Uma consulta minuciosa pré-operatória deve incluir uma conversa abrangente entre o paciente e o médico sobre todas as opções de tratamento disponíveis e os respetivos riscos e vantagens.
- 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 doente.
- 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 AMS 700.
- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada em doentes os quais 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 doentes não devem utilizar terapêutica injetável após receberem o implante.

Relacionadas com o InhibiZone

- O InhibiZone não substitui os seus protocolos habituais de terapêutica com antibióticos. Continue a utilizar quaisquer protocolos profiláticos normalmente aplicados ao implantar uma prótese peniana insuflável.
- Dado que os produtos com InhibiZone estão impregnados com uma combinação de rifampina (rifamicina) (um derivado de rifamicina B) e de minociclina HCl (um derivado de tetraciclina), as contraindicações, advertências e precauções relativas à utilização destes agentes antimicrobianos devem ser aplicadas e respeitadas para a utilização deste dispositivo, embora seja pouco provável a deteção de níveis sistémicos de minociclina HCl e rifampina (rifamicina) em doentes que recebem este dispositivo.
- A utilização de produtos com InhibiZone em doentes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina (rifamicina) e minociclina HCl pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.
- Os doentes que recebem um dispositivo com InhibiZone e que também estão a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente controlados em relação a sinais de toxicidade renal.
- Os doentes 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 doentes que estão a receber tiamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos colaterais hepáticos que foram divulgados em doentes que estão a utilizar esses fármacos e doses mais elevadas de rifampina (rifamicina).

Reações adversas

Foi realizado um ensaio clínico para determinar a segurança e a eficiência das próteses penianas insufláveis da série 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. Os efeitos adversos do dispositivo (EAD), descritos no quadro seguinte, foram observados no decorrer deste ensaio clínico para todos os doentes participantes.

Quadro 1: Efeitos adversos do dispositivo AMS durante o ensaio clínico

EAD	N.º de doentes (%)	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, enchimento/esvaziamento incompleto, formação de dobras)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<i>EAD</i>	<i>N.º de doentes (%**)</i>	<i>Tempo médio, em dias, de ocorrência dos primeiros sintomas (escala em dias)</i>
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)
Polaquiúria	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)
Outra	22 (7,0%)	N/D

** Percentagens baseadas no número total de doentes com implante (300).

Quadro 2: Resolução de efeitos adversos do dispositivo

<i>EAD</i>	<i>Método de Resolução</i>					
	<i>N.º de doentes (%)</i>	<i>Cirurgia</i>	<i>Medicação</i>	<i>Outros¹</i>	<i>Sem intervenção médica</i>	<i>Terapêutica continuada</i>
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%
Reação no local de aplicação	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%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nievacert.ru

EAD	Método de Resolução					
	N.º de doentes (%)	Cirurgia	Medicação	Outros ¹	Sem intervenção médica	Terapêutica continuada
Polaquiúria	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%
Outra	22 (7,0%)	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

1 Os outros tratamentos incluíram cinta traseira, fisioterapia, urocultura, almofadas de gelo, elevação, impregnações quentes, banhos de asento quentes, manipulação manual, educação do doente, filiformes e seguidores, cateter de Foley, ecografia/TAC e cistoscopia.

Cada um dos “Outros” efeitos adversos do dispositivo a seguir mencionados (por ordem alfabética) ocorreu em menos de 0,5% dos doentes: 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.

Os seguintes eventos adversos (por ordem alfabética) foram 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.

18 doentes faleceram durante o ensaio. Nenhuma das mortes registadas durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

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”.

Estudos clínicos

Realizou-se um ensaio clínico para demonstrar que a linha de produtos 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 à implantação e à utilização destes dispositivos. Este ensaio incluiu apenas dispositivos **sem** InhibiZone. Este ensaio tinha também como objetivo demonstrar que a implantação destes dispositivos não produz um impacto negativo sobre a satisfação sexual, equilíbrio psicológico, autoestima ou qualidade de vida dos doentes que recebem estes dispositivos. Foi um ensaio prospetivo, realizado em vários centros e em grupos, nos quais os doentes atuaram como o seu próprio controlo. A escolha do modelo do dispositivo implantado (por exemplo, 700 CX, 700 CX pré-conectado, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) ficou ao critério do doente e do médico encarregue da implantação.

NOTA: a AMS 700 MS Pump não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre a 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-conectada 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-conectada 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 AMS Conceal™ não estava disponível no momento em que foi realizado o estudo clínico. Contudo, com base nas semelhanças entre o Reservatório de baixo perfil AMS Conceal e o reservatório esférico, os resultados clínicos também se aplicam a este novo modelo.

* Produto não disponível em todos os mercados.

Participaram neste estudo trezentos doentes do sexo masculino, com mais de 21 anos de idade. Foram escolhidos para participar neste estudo todos os doentes com diagnóstico de disfunção erétil orgânica, sem antecedentes históricos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença auto-imune ou dos tecidos conjuntivos pré-existente ou sem infeções urogenitais ativas.

Todos os dados relacionados com a segurança, diagnósticos e avaliações do estado de saúde dos doentes foram registados de forma por menorizada em relatórios específicos. A avaliação profissional pelos investigadores das ereções proporcionadas pelas PPIs (próteses penianas insufláveis) após a avaliação primária de segurança. As autoavaliações dos doentes em 4 instrumentos com resultados validados foram os critérios de avaliação secundários de eficácia (em relação à qualidade de vida, autoestima 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 encher 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 (iii) 3 outros dispositivos que não foram avaliados no exame efetuado após 5 anos. (Considera-se 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 doentes com acompanhamento durante os 5 anos posteriores à implantação, bem como em 16 doentes 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 doentes, 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 a implantação 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 “Infecção”; 2 a “Infecção/erosão”; 2 a “Migração/posição inadequada”; 2 a “Erosão”; 2 a “Posição inadequada”; 7 a “Avaria mecânica”; 2 a “Complicação capsular fibrosa”; 2 a “Reimplantação 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 doente 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 doentes no decurso dos 2 anos após a implantação. No decurso do período de acompanhamento de 2 anos, a qualidade de vida, a autoestima e o bem-estar psicológico dos doentes 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.

Informação clínica suplementar

Embora não seja possível prever exatamente durante quanto tempo funcionará uma prótese peniana implantada num determinado doente, a American Medical Systems (AMS), Inc., compilou uma série de dados sobre a remoção de dispositivos e cirurgias de revisão que permite ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo.

Os 2 quadros que se seguem apresentam uma estimativa dos índices a longo prazo de remoções e revisões dos dispositivos para os modelos Ultrex e CX. O primeiro conjunto de dados é oriundo de Fichas de Informação do Doente (FID) enviadas à AMS por médicos relativamente a procedimentos cirúrgicos que exigiram a substituição de peças ao abrigo da garantia da AMS (Quadro 3). Todas as fichas relativas a dispositivos implantados entre janeiro de 1993 e dezembro de 2000 foram incluídas numa análise do quadro de vida, que foi utilizada para calcular os índices de revisão para cada categoria. É possível que cirurgias de revisão não sejam comunicadas à AMS. Consequentemente, é possível que a incidência de cirurgias após a implantação original se encontre indicada por defeito, se se tiver em conta apenas os dados das FID. A AMS compilou também um segundo conjunto de dados diretamente a partir de uma revisão retrospectiva de relatórios clínicos de médicos (Quadro 4). Estes relatórios clínicos registam cada cirurgia efetuada pelo médico em questão, após a implantação original, por qualquer motivo que seja.

NOTA: estas análises não incluíram o AMS 700 com MS Pump, os cilindros de snapcone nem os componentes revestidos com parileno.

NOTA: estas análises não incluíram o Reservatório de baixo perfil AMS Conceal.

Estudo das FID

Quadro 3: Índices de revisão baseados em dados das FID*

Causas para a cirurgia de remoção ou substituição	Índice de revisão do 700 CX (5 ANOS) n=12 080	Índice de revisão do 700 Ultrex (5 ANOS) n=20 438
Revisão mecânica	5,6%	4,8%
Remoção devido a infeção	2,2%	2,0%
Remoção devido a erosão	1,4%	1,0%
Migração/posição inadequada do componente	0,5%	0,5%
Aneurisma de um cilindro	0,5%	0,5%
Outras causas	3,6%	2,9%
TODAS AS CAUSAS	11,6%	9,8%

- * As interpretações dos dados das FID podem ser limitadas devido a uma série de fatores:
- As estatísticas baseiam-se apenas nos dados cirúrgicos comunicados voluntariamente à AMS pelos hospitais e médicos nos EUA como parte do acordo de substituição de produtos da AMS. Dado que provavelmente nem sempre estas cirurgias são comunicadas à AMS, o número de doentes com a prótese e a incidência de cirurgias de remoção/substituição pode efetivamente ser mais elevado.
 - Estas estatísticas dizem apenas respeito à incidência de cirurgias de remoção/substituição e não a atual de dispositivos que não foram retirados.

O índice de “TODAS AS CAUSAS” é inferior ao total das percentagens individuais devido à incidência de várias causas para a cirurgia de remoção/substituição.

Estudo dos relatórios médicos

Quadro 4: Índices de revisão baseados nos dados dos relatórios médicos*

Causas para a cirurgia de remoção ou substituição	Índice de revisão do 700 CX (5 ANOS) n=512	Índice de revisão do 700 Ultrex (3 ANOS) n=155
Revisão mecânica	9,4%	3,2%
Remoção devido a infeção	2,9%	2,0%
Remoção devido a erosão	2,4%	1,6%
Migração/posição inadequada do componente	2,8%	0,7%
Aneurisma de um cilindro	0,6%	0,0%
Outras causas	2,1%	4,0%
TODAS AS CAUSAS	18,1%	10,4%

- * As interpretações dos dados dos registos médicos podem ser limitadas devido a uma série de fatores:
- Estas percentagens refletem as revisões conhecidas efetuadas pelos médicos que realizaram a implantação original.
 - Estas estatísticas dizem apenas respeito à incidência de cirurgias de remoção/substituição e não ao funcionamento atual de dispositivos que não foram retirados.

NOTA: o valor para “TODAS AS CAUSAS” é inferior ao total das percentagens individuais devido à incidência de várias causas para a cirurgia de remoção/substituição.

Informação sobre antibióticos

Os antibióticos presentes no InhibiZone, cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina), estão devidamente caracterizados e são utilizados há vários anos. A dosagem existente nas próteses penianas visa atuar sobre microrganismos que tentam colonizar o dispositivo. Os componentes do AMS 700 são tratados com níveis muito reduzidos de antibióticos. A AMS oferece várias configurações completas do AMS 700 para individualizar o tratamento; contudo, um dispositivo completo (reservatório, bomba e 2 cilindros), independentemente da configuração, contém ≤ 33 mg de rifampina e ≤ 12 mg de cloridrato de minociclina, o que representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampina ou cloridrato de minociclina, sendo a dose máxima calculada para a concentração média nas configurações mais frequentes do dispositivo mais (1) desvio padrão.

Os seguintes dados in vitro descrevem as zonas de inibição fornecidas por amostras de dispositivos com tratamento InhibiZone.

Quadro 5: Zonas de inibição in vitro para amostras de dispositivo* com tratamento InhibiZone

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

- * Obtidos utilizando amostras de teste KRT padronizadas com 12 µg de minociclina e 26 µg de rifampina (rifampicina)
- ** Os isolados que foram testados não eram sensíveis a discos de controlo de rifampina (rifampicina) e/ou minociclina

Foi realizado um estudo de infeção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste e 5 outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo. Um coelho recebeu 3 amostras de teste e 3 amostras de controlo. As amostras de teste consistiram em porções de uma bomba AMS 700 tratada com InhibiZone e as amostras de controlo consistiram em porções de uma bomba AMS 700 normalizada sem InhibiZone. Todas as amostras foram imersas numa solução de 103-104 unidades formadoras de colónias de Staphylococcus aureus, estirpe Shertetz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número de amostras revestidas que se encontravam infetadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infetadas.

Ensaio clínico do antibiótico em humanos

Foi conduzido um estudo pós-comercialização para avaliar o efeito do tratamento superficial com antibiótico na redução da incidência de infeções em implantes penianos, o qual consistiu numa análise exaustiva de mais de 43 000 doentes da base de dados de FID da AMS. Este estudo mostra uma melhoria significativa no número proporcional de revisões devido a infeção em doentes com implantes AMS 700 com InhibiZone (IZ) originais ou com implantes AMS 700 com IZ de revisão, em comparação com os doentes que receberam dispositivos AMS 700 sem tratamento com IZ. Além disso, os doentes com diabetes que receberam implantes AMS 700 com IZ originais apresentaram também melhorias significativas no número proporcional de revisões devido a infeções, em comparação com os doentes que receberam dispositivos AMS 700 sem o tratamento com IZ. O conjunto de dados incluiu dados de FID de doentes submetidos a cirurgia de implante de um AMS 700 nos Estados Unidos de 1 de maio de 2001 a 1 de setembro de 2007. A causa mais comum para a remoção de um dispositivo AMS 700 foi registada como “orgânica” nas FIDs (Quadro 6). Foram também registadas com frequência pós-prostatectomia, doença vascular e diabetes como a etiologia que resultou na necessidade do implante de um AMS 700.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Quadro 6: Etiologia dos doentes com implante AMS 700

Descrição	Com IZ		Sem IZ		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 doente, podia não ser selecionada qualquer etiologia ou podiam ser selecionadas várias; por conseguinte, o número de doentes de cada subgrupo por etiologia acima pode não ser igual ao número de doentes em cada análise do quadro de vida.

* O subgrupo de diabetes com um implante original foi identificado e analisado como um subgrupo de alto risco específico.

Foram analisadas três populações de doentes neste estudo de FID: o primeiro grupo incluiu todos os doentes que receberam um implante AMS 700 original entre 1 de maio de 2001 e 1 de setembro de 2007. Um subgrupo destes doentes com implante AMS 700 original incluiu todos os doentes com diabetes. O terceiro grupo incluiu todos os doentes que receberam um implante 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 evento para qualquer cirurgia de revisão com razão registada como infeção, avaria mecânica, perda de fluido, erosão, insatisfação do doente 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 neste estudo (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 a implantação do dispositivo original, durante o período do estudo, e a primeira substituição, revisão ou remoção de qualquer componente do dispositivo devido a infeção, avaria, perda de fluido, erosão, insatisfação do doente ou outra razão (o Grupo com implante original). No caso dos doentes 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 doente ou outra razão (o Grupo submetido a cirurgia de revisão). O estudo incluiu também um subgrupo de doentes que receberam um implante peniano após lesão da medula espinal. Contudo, este aspeto do estudo continua desconhecido, dado que este grupo não possuía número suficiente de doentes para ser possível tirar conclusões válidas.

Grupo de doentes com implante original

Entre os doentes com implante original, um total de 31 328 (98,7%) dispositivos não registou nenhum evento devido a infeção, tendo sido censurado durante o período de realização deste relatório. Um total de 338 (1,2%) eventos do dispositivo deveu-se a infeção no grupo com tratamento IZ, ao passo que 84 (2,5%) deveram-se a infeção no grupo sem tratamento IZ. A análise da tábua de mortalidade comparou os índices da cirurgia de revisão devida a infeção nos implantes originais com e sem tratamento IZ. Nesta análise de sobrevivência do dispositivo, com infeção como causa 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 doentes com implante original ($p < 0,0001$) (Figura 1).

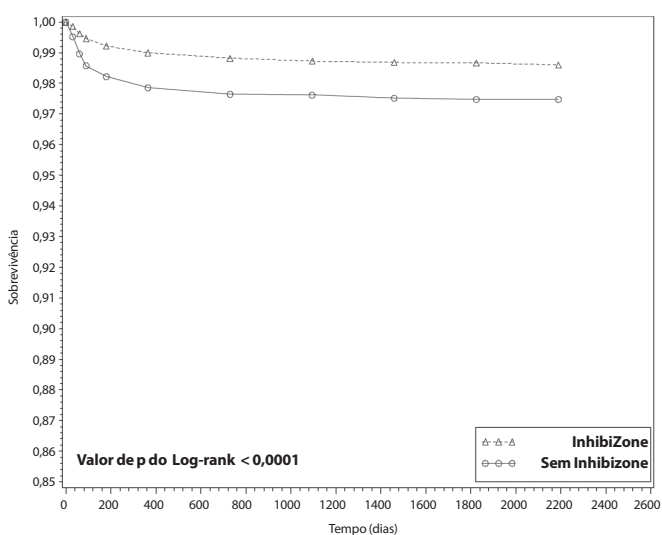


Figura 1: Sobrevivência do dispositivo – doentes com implante original que não precisaram de revisão devido a infecção

Grupo de doentes diabéticos com implante original

Entre o subgrupo de doentes com implante original com diabetes, um total de 5604 doentes diabéticos incluiu 4977 (88,8%) com dispositivo com tratamento IZ e 627 (11,2%) com dispositivo sem tratamento IZ. Um total de 5508 (98,3%) dispositivos de doentes diabéticos não registou nenhum evento devido a infecção durante o período de realização deste relatório. Apenas 71 (1,4%) eventos de infecção do dispositivo fizeram parte do grupo com tratamento IZ, verificando-se 25 (4,0%) eventos no grupo sem tratamento IZ. A análise da tábua de mortalidade comparou o número proporcional de cirurgias de revisão devidas a infecção em doentes diabéticos. Os dispositivos com tratamento InhibiZone apresentaram valores de sobrevivência significativamente superiores em relação aos dispositivos sem tratamento InhibiZone entre os doentes diabéticos ($p = 0,0001$) (Figura 2).

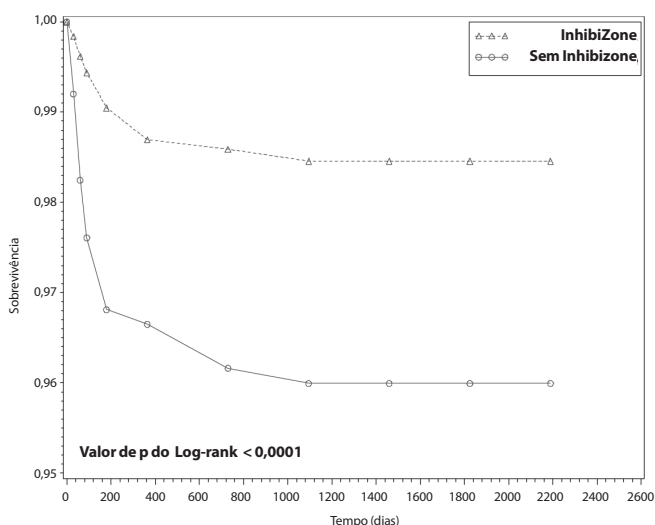


Figura 2: Sobrevivência do dispositivo – doentes diabéticos que não precisaram de revisão devido a infecção

Grupo com implante submetido a cirurgia de revisão

Entre os doentes com implante submetido a cirurgia de revisão, um total de 10 769 (97,3%) dispositivos não registou nenhum evento devido a infecção, tendo sido censurado durante o período de realização deste relatório. Apenas 229 (2,5%) eventos de infecção do dispositivo ocorreram no grupo com tratamento IZ, verificando-se 66 (3,7%) eventos de infecção no grupo sem tratamento IZ. A análise da tábua de mortalidade comparou os valores proporcionais da cirurgia de revisão devida a infecção nos implantes com tratamento IZ e sem tratamento IZ entre os doentes 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 InhibiZone apresentaram uma sobrevivência significativamente superior em relação aos dispositivos sem tratamento InhibiZone entre doentes submetidos a cirurgia de revisão ($p = 0,0252$) (Figura 3).

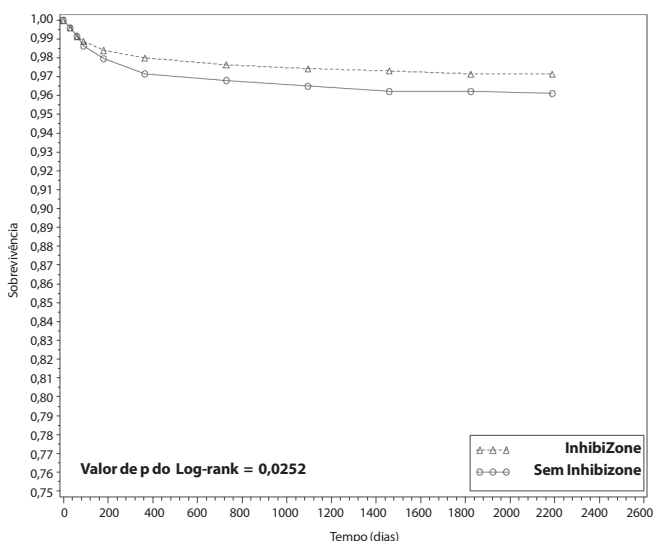


Figura 3: Sobrevivência do dispositivo – doentes com implante submetidos a cirurgia de revisão que não precisaram de revisão devido a infeção

Para concluir, estas provas clínicas humanas do estudo de FID relativos a implantes com InhibiZone indicam que as revisões devido a infeção foram significativamente inferiores em doentes que receberam um dispositivo AMS 700 com tratamento InhibiZone em comparação com um dispositivo AMS 700 sem tratamento. Esta redução das revisões devido a infeção no dispositivo AMS 700 com tratamento 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 doentes diabéticos com implante original. O estudo salientou as seguintes conclusões:

- Não foram detetadas diferenças significativas entre as próteses penianas AMS 700 com e sem tratamento InhibiZone quanto ao número global de revisões devido a avaria mecânica, perda de fluido, erosão, descontentamento do doente ou todas as outras razões.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infeção 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 infeção relacionada com o dispositivo entre os implantes de próteses penianas em doentes diabéticos.
- A utilização de InhibiZone resulta numa redução significativa do número proporcional de revisões devido a infeção relacionada com o dispositivo em implantes de próteses penianas originais e de revisão.

Informação sobre o aconselhamento do doente

Os pacientes devem ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional do implante. 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.

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 paciente pode levar à remoção do dispositivo.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar em encurtamento, 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 escrotaes, protuberância da bomba no escroto, dificuldade em ocultar a prótese e a possibilidade de outras reações adversas. Os doentes devem também ser informados que as próteses penianas não são considerados implantes vitálicos.

A implantação inadequada 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 à implantação.

Os doentes submetidos a cirurgia de revisão podem observar uma mudança no carácter 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 discuta com o doente a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais que entram na composição do dispositivo (consultar a secção “Informação sobre o silicone”).

Informação sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um gel de silicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

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 doentes 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 elastômeros de silicone. Tais reações não foram observadas em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição das próteses da série 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 elastômero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

Informações de segurança importantes sobre imagiologia por ressonância magnética (RM)



Condicional para RM

O Implante peniano insuflável de três peças da série AMS 700 foi considerado condicional para RM. Testes não clínicos demonstraram que o Implante peniano insuflável de três peças da série AMS 700 é condicional para RM. Um doente 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 T ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Aquecimento relacionado com RM

Em testes não clínicos, o Implante peniano insuflável de três peças da série AMS 700 produziu o aumento de temperatura que se segue durante um exame de RM com 15 minutos de duração (isto é, por sequência de impulsos) no sistema de ressonância magnética (RM) de 3 Tesla (3 T/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 o Implante peniano insuflável de três peças da série AMS 700 a 3 T utilizando uma bobina de corpo de radiofrequência (RF) de transmissão/receção a uma taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro observada num sistema de RM 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 do Implante peniano insuflável de três peças da série AMS 700. 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 do vazio de sinal	6244 mm ²	1589 mm ²	10 295 mm ²	2779 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Informação sobre a devolução e a substituição de produtos

Nos Estados Unidos da América

Antes de proceder à devolução de qualquer componente, quer explantado ou não utilizado (esterilizado ou não esterilizado), os clientes têm de preencher a Ficha de Devolução de Produtos que se encontra na última página da FID.

Siga cuidadosamente **todas** as instruções na ficha e certifique-se de que os componentes foram minuciosamente limpos antes de os devolver à AMS.

Em qualquer caso, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito relativamente a um componente devolvido está sujeita a aprovação segundo as condições da Política de Devolução de Bens da AMS e da Política de Garantia de Produtos da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos da América

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos da América devem contactar o representante local da AMS antes de devolverem qualquer produto.

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a American Medical Systems para obter publicações não especializadas.

A American Medical Systems atualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver quaisquer dúvidas relativamente à vigência destas informações, contacte a American Medical Systems.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

ADVERTÊNCIA: o conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, ou se a informação da rotulagem estiver ausente, ilegível ou comprometida, contacte o seu representante da AMS para obter esclarecimentos e não utilize o dispositivo AMS 700 até que a integridade do produto tenha sido verificada.

Um único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo AMS 700 e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo AMS 700 e/ou o risco de infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo AMS 700 pode resultar em lesões, doença ou na morte do doente. Após a utilização, elimine o dispositivo AMS 700 e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais.

Conservar o produto num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

Não utilize o dispositivo depois de ultrapassada a data de validade indicada.

AMS 700™ med MS Pump™

Penisprotesproduktssortiment

Bruksanvisning

OBS! Se operationssalsmanualen för vidare information om AMS 700™-produktssortiment och hur de planteras.

Produktbeskrivning

AMS 700-serien med uppumpbara penisproteser omfattar följande produkter: AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX och AMS 700 CXR Preconnect. Dess konfigurationer finns att tillgå med och utan InhibiZone™, en antibiotikaimpregnering bestående av rifampin (rifampicin) och minocyklin-hydroklorid (HCl).^{*} Användning av en InhibiZone-behandlad penisprotes resulterar i en avsevärd minskning i revisionsfrekvensen på grund av infektion för patienter som får ett AMS 700-implantat för första gången eller efter revisionskirurgi jämfört med ett obehandlat AMS 700-implantat (denna förmån ses också bland högriskdiabetespatienter som får ett AMS 700-implantat för första gången). Dessa kliniska data visar att InhibiZone minskar risken för produktrelaterade infektioner. Dessa proteser är slutna vätskefyllda system som består av ett par cylindrar, valfria protesförlängare (Rear Tip Extenders), en MS-pump (Momentary Squeeze) och en vätskebehållare. Alla komponenter ansluts med vikresistenta slangar. Cylindrarna fylls med vätska från behållaren, vilket ger upphov till en erektion. De töms genom att vätskan återförs till behållaren så att penis åter blir slak. Produkten innehåller fast silikonelastomer. Produkterna är avsedda för män som, efter lämplig utvärdering av patientens sjukdomshistoria och diagnos såväl som samtal med urolog om alternativa behandlingsmetoder, har fastställts som lämpliga kandidater för implantationskirurgi.

^{*} Ej tillgänglig på alla marknader.

Indikationer för användning

AMS 700-seriens uppumpbara penisproteser är avsedda att användas vid behandling av kroniska, organiska manliga erektionsstörningar (impotens).

Kontraindikationer

Implantation av denna produkt kontraindiceras för patienter med aktiva urogenitala infektioner eller aktiva hudinfektioner i operationsområdet.

Implantation av InhibiZone-varianten av denna produkt kontraindiceras för patienter med känd allergi mot eller överkänslighet för rifampin (rifampicin), minocyklin HCl eller andra tetracykliner.

Implantation av produkter med InhibiZone kontraindiceras för patienter med systemisk lupus erythematosus eftersom minocyklin HCl har rapporterats förvärra detta tillstånd.

Varningar

1. Implantation av produkten omöjliggör latent eller spontana erektioner liksom andra ingreppsbaserade behandlingsalternativ.
2. Män med diabetes, ryggmärgsskador eller öppna sår löper en ökad infektionsrisk som är förknippad med proteser.
3. Underlåtenhet att utvärdera och omgående behandla erosion kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och vävnadsförlust.
4. Implantation av en penisprotes kan leda till att penis förkortas eller kröks eller till ärrbildning på penis.
5. Produkten innehåller fast silikonelastomer. Väg noga riskerna mot nyttan med att implantera denna produkt på patienter med dokumenterad överkänslighet mot silikon.
6. Befintlig abdominal eller penil ärrbildning eller kontraktur kan göra en kirurgisk implantation mer komplicerad eller praktiskt ogenomförbar.
7. Om en överkänslighetsreaktion utvecklas mot en InhibiZone-belagd produkt ska penisprotesen avlägsnas och patienten behandlas på lämpligt sätt.

Försiktighetsåtgärder

Kirurgirelaterade

1. Felaktig placering av behållaren eller fyllningsteknik kan resultera i spontan oavsiktlig fyllning eller tömning av cylindrarna som i sin tur kan leda till oavsiktliga partiella eller fullständiga erektioner.
2. Migration av produktkomponenter kan förekomma om cylindrarna inte är av rätt storlek, om pumpen eller behållaren inte är korrekt placerad eller om slangarna inte är av rätt längd.
3. Avlägsnande av en implanterad protes utan implantation av en ny i rätt tid kan försvåra eller helt omöjliggöra en senare återimplantation.
4. Felaktig mätteknik, placering eller storleksbestämning kan förkorta cylinderns livslängd.
5. Misslyckade behandlingsresultat har rapporterats på grund av felaktig operationsteknik, anatomisk felplacering av komponenter, felaktig storleksbestämning och fyllning av komponenter eller veckade slangar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
eventuell inte till ett tillfredsställande resultat.

AMS 700 LGX-cylindrar på patienter med induratio penis plastica leder till ett tillfredsställande resultat.

Produktrelaterade

1. AMS Quick Connect suturfria fönsterkopplingar, som medföljer i AMS 700-tillbehörssats, ska inte användas vid revisionsingrepp som omfattar tidigare implanterade komponentslangar eftersom Quick Connect suturfria fönsterkopplingar då är mindre effektiva.
2. Vissa av de material som används vid tillverkningen av denna produkt har visat sig orsaka lindrig irritation vid implantation på djur. Därför kan det hända att implantation av denna produkt kan orsaka lindrig irritation eller obehag hos vissa patienter.
3. Produkter i AMS 700-serien ska fyllas med vanlig steril koksaltlösning. Vissa patienter kan vara överkänsliga mot kontrastmedel.

4. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen eftersom steriliteten då har äventyrats.
5. Låt inte produkter med InhibiZone komma i kontakt med etyl- eller isopropylalkohol eller annan alkohol, acetone eller andra opolära lösningsmedel. Dessa lösningsmedel kan avlägsna antibiotika från produkten.
6. InhibiZone-komponenter ska inte blötläggas i saltlösning eller andra lösningar före implantation. Komponenterna kan hastigt sköljas eller doppas i en steril lösning omedelbart före implantationen vid behov.
7. Protesförlängarna till CXR är inte kompatibla med CX- eller LGX-cylindrar.
8. Kontrollera att protesförlängarna är ordentligt anslutna genom att rotera dem när de sitter på plats. Ordentligt anslutna protesförlängare ska rotera fritt utan att lossna oavsiktligt eller att materialet buktar.
9. Stapla inte protesförlängare till CX, LGX eller CXR Snapcone med undantag av 1,5 cm-modellen. Låsringen griper inte tag i den glatta utvändiga ytan på protesförlängaren, vilket kan leda till att protesförlängaren lossnar.

Patientrelaterade

1. En genomgripande konsultation före operation ska omfatta en diskussion mellan patient och läkare om alla tillgängliga behandlingsalternativ liksom deras respektive risker och fördelar.
2. Patienten måste ha tillräcklig handmotorik och styrka för att kunna fylla och tömma produkten.
3. Mentala eller psykiska tillstånd, t.ex. senildemens, kan hämma patientens förmåga att använda protesen korrekt.
4. Trauma i bäcken- eller bukområdet, t.ex. slag- eller stötskador som är förknippade med idrottsutövning (t.ex. cykling) kan orsaka skada på den implanterade produkten och/eller omkringliggande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av produkten.
5. Tunica albugineas kontur, elasticitet och mått kan begränsa AMS 700-cylindrarnas expansionslängd och/eller -diameter.
6. Implantationen av denna produkt ska endast övervägas på patienter som läkaren bedömer vara acceptabla kandidater för kirurgi.
7. Användning av injektionsbehandling samtidigt med penisprotesen kan skada protesen. Patienter ska inte genomgå injektionsbehandling efter det att implantatet har inopererats.

InhibiZone-relaterade

1. InhibiZone ersätter inte normala antibiotikaprotokoll. Fortsätt använda alla profylaktiska protokoll som vanligtvis används vid implantation av uppumpbara penisproteser.
2. Eftersom InhibiZone-produkterna är impregnerade med en kombination av rifampin (rifampicin) (ett derivat av rifamycin B) och minocyklin HCl (ett derivat av tetracyklin) gäller de kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som utfärdas för dessa antimikrobiella medel och ska följas i samband med användningen av denna produkt, även om det är osannolikt att systemiska nivåer av minocyklin HCl och rifampin (rifampicin) kan detekteras hos patienter som får denna produkt implanterad.
3. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter med lever- eller njursjukdom eftersom användningen av rifampin (rifampicin) och minocyklin HCl kan utsätta lever och njurar för ytterligare påfrestningar.
4. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar metoxifluran ska övervakas noggrant med avseende på tecken på njurtoxicitet.
5. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar warfarin ska övervakas med avseende på protrombintiden eftersom tetracykliner har rapporterats fördröja koagulation.
6. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter som använder tionamider, isoniazid och halotan på grund av risken för biverkningar på levern som har rapporterats för patienter som använder dessa läkemedel och högre doser av rifampin (rifampicin).

Komplikationer och biverkningar

En klinisk studie har genomförts för att fastställa säkerheten hos och effektiviteten i de uppumpbara penisproteserna i AMS 700-serien. Studien omfattade endast produkter utan InhibiZone. Totalt 300 patienter var inskrivna med en uppföljningstid på 5 år för 126 av dem. Komplikationerna och biverkningarna av produkten, förtecknade i tabellen nedan, observerades under den kliniska prövningens gång för alla inskrivna patienter.

Tabell 1. Produktrelaterade komplikationer och biverkningar i AMS kliniska studie

<i>Biverkningar</i>	<i>Antal patienter (%**)</i>	<i>Medeltid för uppkomst i dagar (period i dagar)</i>
Urogenital smärta (normalt förknippat med läkningsprocessen)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Urogenitalt ödem	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Urogenital ekkymos	30 (10,0 %)	4 (0–150)
Inkapsling av behållare (beständig i 11 av 19 fall)	19 (6,3 %)	275 (38–1 731)
Missnöjd patient (avseende längd, förmåga till användning och andra icke preciserade skäl)	18 (6,0 %)	384 (0–1 830)
Registrация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Mekanisk relfunktion (läckage, ofullständig fyllning/ tömning, veck)	13 (4,3 %)	905 (0–1 915)
Urinretention (långsamt flöde, delad stråle, tömningssvårigheter eller obstruktiva symtom)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Urogenitalt erytem	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Smärta, svullnad eller stelhet i leder	9 (3,0 %)	609 (1–1 592)
Minskad känsl i penis	7 (2,3 %)	124 (0–214)
Urogenitalt hematom	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Onormal ejakulation (fördröjning, sveda eller allmänna icke-preciserade problem)	6 (2,0 %)	409 (40–1 797)

<i>Biverkningar</i>	<i>Antal patienter (%^{**})</i>	<i>Medeltid för uppkomst i dagar (period i dagar)</i>
Infektion	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Dysuri	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Kurverad penis	5 (1,7 %)	144 (0–257)
Reaktion vid behandlingsstället (sårseparation, fördröjd kutan tillslutning)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Erosion/extrudering (pump/cylinder)	4 (1,3 %)	425 (72–1 066)
Parestesi	4 (1,3 %)	490 (0–1 897)
Urogenital inflammation	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Vidhäftning av pump vid scrotum	3 (1,0 %)	13 (10–19)
Felplacerad produkt	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Produktmigration (pump/cylinder)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Övergående urinretention	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Frekvent urinering	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Svaghet	3 (1,0 %)	1 072 (519–1 592)
Onormal sexuell funktion	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Aneurysm/utbuktning vid produktcylindern	2 (0,7 %)	945 (110–1 780)
Yrsel	2 (0,7 %)	929 (7–1 850)
Muntorrhet	2 (0,7 %)	1 721 (1 592–1 850)
Hematuri	2 (0,7 %)	902 (13–1 791)
Låg feber	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Minnessvårigheter	2 (0,7 %)	1 318 (1 107–1 592)
Bäckensmärta	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Reumatoid artrit	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Övriga	22 (7,0 %)	–

^{**} Procentalen baseras på det totala antalet patienter med implantat (300).

Tabell 2. Lösning av produktrelaterade komplikationer och biverkningar

<i>Biverkning</i>	<i>Lösningsmetod</i>					
	<i>Antal patienter (%)</i>	<i>Kirurgi</i>	<i>Läkemedel</i>	<i>Övriga¹</i>	<i>Ingen medicinsk åtgärd</i>	<i>Pågående</i>
Urogenital smärta	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Urogenitalt ödem	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Urogenital ekkymos	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Inkapsling av behållare	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Missnöjd patient	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Automatisk fyllning	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mekanisk felfunktion	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Urinretention	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Urogenitalt erytem	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Smärta, svullnad eller stelhet i leder	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Minskad känsel i penis	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Urogenitalt hematom	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Onormal ejakulation	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infektion	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysuri	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Kurverad penis	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reaktion vid behandlingsstället	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Erosion/extrudering	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Parestesi	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Urogenital inflammation	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Vidhäftning av pump vid	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Produktmigration	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Övergående urinretention	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Frekvent urinering	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Svaghet	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Onormal sexuell funktion	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Aneurysm/utbuktning vid produktcylindern	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Yrsel	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Muntorrhet	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Biverkning	Lösningssmetod					
	Antal patienter (%)	Kirurgi	Läkemedel	Övriga ¹	Ingen medicinsk åtgärd	Pågående
Hematuri	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Låg feber	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Minnessvårigheter	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Bäckensmärta	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Reumatoid artrit	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Övriga	22 (7,0 %)	–	–	–	–	–

1 Övriga behandlingar omfattar ryggkorsett, sjukgymnastik, urinodling, isblåsor, elevation, varm blötläggning, varmt sittbad, manuell manipulation, patientutbildning, filiformer och följare, Foley-kateter, ultraljud/DT-undersökning och cystoskopi.

Samtliga nedanstående övriga komplikationer och biverkningar (i bokstavsordning) drabbade färre än 0,5 % av patienterna: alopeci, celluliter, depression, diabetes mellitus, epigastrisk smärta, fekal inkontinens, fibros, fimos, hudförtjockning, glanshypermobilitet dorsalt, ljuskänslighetsreaktion, migrän, nedsatt libido, nekros, njursten, pumpfixering, ryggsmärta, urinträngning, urinvägsinfektion, yrsel, ögonsjukdomar och ögonsmärta.

Följande komplikationer och biverkningar (i alfabetisk ordning) har förknippats med användningen av denna produkt: blödning, cavernosal crossover, ej upphämtat produktfragment, exponering för biologiskt farligt material, granulom, ischemi, immunrelaterade vävnadsstörningar (ej reumatoid artrit), kärltrauma, långvarigt ingrepp, perforering eller skada på urinblåsan, corpus cavernosum, nerven, tunica eller urinröret, serom, smärta (som kan vara långvarig eller svår), trombos, ulceration, vaskulär försämring och ventral induratio penis plastica.

Totalt 18 patienter avled under studiens gång. Inget av dessa dödsfall kunde hänföras till implantationen eller användningen av produkten.

Totalt 22 patienter genomgick revisionskirurgi under den femåriga studieperioden. Produktrevisionerna beskrivs i avsnittet "Kliniska studier".

Kliniska studier

En klinisk prövning har genomförts för att påvisa att produkterna i AMS 700-serien ger en erektion som lämpar sig för samlag, har en godtagbar nivå av kirurgisk revision samt att antalet fall av allvarliga kliniska händelser förknippade med implantationen och användningen av dessa produkter ligger på en godtagbar nivå. Denna prövning omfattade endast produkter utan InhibiZone. Prövningen var också avsedda att demonstrera att implantation av dessa produkter inte har någon negativ inverkan på sexuell tillfredsställelse, psykiskt välbefinnande, självkänsla eller livskvalitet för patienter som får dessa implanterat. Den genomfördes som en prospektiv, multicenterbaserad kohortprövning där patienterna fungerade som sin egen kontrollgrupp. Patienten och implantationsläkaren ansvarar för valet av den produktmodell som skulle implanteras (d.v.s. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™ och 700 Ultrex Plus).

OBSI AMS 700 MS Pump var inte tillgänglig vid tidpunkten för den kliniska studiens genomförande. Med tanke på likheterna mellan AMS 700 MS-pump och AMS 700:s fyllnings-/tömningspump är dock de kliniska resultaten tillämpliga även på denna nya modell.

OBSI AMS 700 LGX Preconnect var inte tillgänglig vid tidpunkten för den kliniska studiens genomförande. Eftersom tillhandahållandet av AMS 700 LGX i föransluten form inte förväntas påverka protesens säkerhet och effektivitet är dock dessa kliniska resultat tillämpliga också för denna nya modell.

OBSI AMS 700 CXR var inte tillgänglig vid tidpunkten för den kliniska studiens genomförande. Med tanke på likheterna mellan AMS 700 CXR- och AMS 700 CXM-modellerna är dock de kliniska resultaten tillämpliga även på denna nya modell.

OBSI AMS Conceal™-lågprofilsbehållare* var inte tillgänglig vid tidpunkten för den kliniska studiens genomförande. Med tanke på likheterna mellan AMS Conceal-lågprofilsbehållaren och den klotformade behållaren är dock de kliniska resultaten tillämpliga även på denna nya modell.

* Ej tillgänglig på alla marknader.

Totalt 300 manliga patienter, 21 år och äldre, var inskrivna i denna studie. Samtliga patienter med diagnosen organisk erektionsstörning var kvalificerade för medverkan i studien, förutsatt att de inte hade en anamnes som omfattade allergi/överkänslighet mot silikon, befintlig autoimmun sjukdom, bindvävssjukdom eller aktiv urogenital infektion.

Alla säkerhetsrelaterade data, diagnoser och utvärderingar av hälsotillstånd antecknades i detaljerade fallrapportformulär. Prövnarnas yrkesmässiga utvärdering av erektionerna som de uppumpbara penisproteserna (IPP) gav efter implantationen och deras lämplighet för samlag var det primära effektmåttet. Antalet kirurgiska revisioner som utfördes och rapporterades av prövnarna var det primära resultatmåttet för säkerhet. Patienternas självutvärderingar på fyra instrument med validerade resultat utgjorde det sekundära effektmåttet (i fråga om livskvalitet, självkänsla samt sexuell tillfredsställelse och funktion).

Denna kliniska prövning gav följande resultat vid 5-årsutvärderingen för de första 126 patienter som nådde denna postkirurgiska uppföljning.

Läkares utvärdering av produktfunktion

Totalt utvärderades 126 implanterat vid femårsuppföljningen, varav 123 (97,6 %) kunde fyllas. Av dessa 123 produkter bedömdes samtliga (100 %) ge en erektion som lämpade sig för samlag. Det bör dock påpekas att denna analys inte innefattar följande information rörande produktens felfunktion: (i) 123 produkter som befanns fungera ordentligt vid femårsundersökningen hade reviderats kirurgiskt före denna undersökning för att korrigera en mekanisk felfunktion och (ii) ytterligare 3 produkter, som inte utvärderades vid undersökningen i samband med femårsuppföljningen, hade också reviderats kirurgiskt på grund av mekanisk felfunktion. Dessa fall av produktrevision diskuteras vidare i nästa avsnitt.

Kirurgisk revision

Förekomsten av revisioner utvärderades för de 126 patienter med fem års uppföljning liksom för ytterligare 16 patienter som genomgick revisionskirurgi minst en gång och inte ingick i undersökningen vid femårsuppföljningen. (Som revision räknas alla urogenitala kirurgiska ingrepp som är förknippade med den implanterade produktens funktion eller placering eller reaktion mot produkten vid behandlingsstället.) Av dessa 142 patienter genomgick 22 (15,5 %, 95 % konfidensintervall = 21,5 %) totalt 26 revisionsoperationer, medan övriga 120 (84,5 %) patienter inte behövde genomgå revisionskirurgi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medeltiden för den första revisionskirurgin var 15 månader (med ett intervall på 0,9–60,1 månader). Av de 26 revisionsoperationerna utfördes fem (5) på grund av infektion, två (2) p.g.a. infektion/erosion, 2 p.g.a. migration/felplacering, två (2) p.g.a. erosion, två (2) p.g.a. felplacering, sju (7) p.g.a. mekaniska fel, två (2) p.g.a. fibrös kapselkomplikation, två (2) p.g.a. återimplantation efter tidigare revisionsoperation och två (2) p.g.a. andra skäl. Dessa andra skäl omfattade veck på/automatisk fyllning av cylindern (1) respektive svällkroppsaneurysm (1). Vid fem av dessa revisionsoperationer explanterades eller byttes inga produktkomponenter ut. Komponenterna manipulerades/flyttades om men avlägsnades inte.

Patientutvärdering av livskvalitet, självkänsla samt psykiskt och sexuellt välbefinnande

I enlighet med studieprotokollet utvärderades patienterna två år efter implantationen gällande total hälsorelaterad livskvalitet (med hjälp av MOS-20, Medical Outcomes Study Health Survey), självkänsla (med hjälp av Rosenbergs skala för självkänsla), psykiskt välbefinnande (med hjälp av Brief Symptom Inventory) samt sexuell funktion och tillfredsställelse (med hjälp av formuläret för sexuell historik). Under den två år långa uppföljningsperioden befanns patienternas livskvalitet, självkänsla och psykiska välbefinnande vara likvärdigt med tillståndet före implantationen. Sexuell funktion och sexuell tillfredsställelse visade sig å andra sidan ha förbättrats avsevärt jämfört med tillståndet före implantationen.

Ytterligare klinisk information

Även om det inte är möjligt att exakt förutsäga hur länge en implanterad penisprotes kommer att fungera för den enskilde patienten har American Medical Systems (AMS), Inc. sammanställt data om avlägsnande av och revisionsoperationer på produkter för att få en bättre uppfattning om produkternas prestanda över tid.

De två tabellerna nedan innehåller en långsiktig uppskattning av andelen produkter (modell Ultrex och CX) som behöver avlägsnas och revideras. Den första datauppsättningen kommer från patientinformationsformulären som skickas in till AMS av läkare som genomför kirurgiska ingrepp där utbyte av delar omfattas av AMS garanti (tabell 3). Samtliga formulär med rapporter om produkter implanterade mellan januari 1993 och december 2000 ingick i en livstidstabellanalys som användes för att beräkna revisionsfrekvensen för respektive kategori. Det kan hända att revisionsoperationer inte rapporteras till AMS, vilket innebär att antalet operationer efter den ursprungliga implantationen sannolikt skulle vara underrapporterade om man endast förlitar sig på data från patientinformationsformulär. AMS har även sammanställt en andra uppsättning data direkt från en retrospektiv granskning av läkarnas patientjournaler (tabell 4). I dessa patientjournaler rapporteras samtliga operationer som läkaren utfört efter den ursprungliga implantationen, oavsett orsak.

OBS! Dessa analyser omfattar inte AMS 700 med MS-pump, snapcone-cylindrar eller parylenbelagda komponenter.

OBS! Dessa analyser omfattar inte lågprofilsbehållaren AMS Conceal.

PIF-studie

Tabell 3. Revisionsfrekvens baserad på data från patientinformationsformulär*

Anledning till borttagnings- eller utbyteskirurgi	700 CX revisionsfrekvens (5 ÅR) n=12 080	700 Ultrex revisionsfrekvens (5 ÅR) n=20 438
Mekanisk revision	5,6 %	4,8 %
Avlägsnande p.g.a. infektion	2,2 %	2,0 %
Avlägsnande p.g.a. erosion	1,4 %	1,0 %
Migration/felplacering av komponent	0,5 %	0,5 %
Cylindraneurysm	0,5 %	0,5 %
Övriga skäl	3,6 %	2,9 %
SAMTLIGA SKÄL	11,6 %	9,8 %

- * Tolkningen av PIF-data kan begränsas av ett antal faktorer:
- Statistiken grundar sig endast på operationsdata som frivilligt rapporterats till AMS av sjukhus och läkare i USA som ett led i AMS produktutbyte. Eftersom det kan hända att operationer genomförs som inte rapporteras till AMS kan det faktiska antal patienter som får produkten implanterad respektive det antal operationer för avlägsnande/utbyte som utförs vara högre.
 - Denna statistik rör endast borttagnings-/utbytesoperationer och ger inte besked om huruvida produkter som inte avlägsnats fungerar eller inte.

OBS! Summan under SAMTLIGA SKÄL understiger totalsumman för de enskilda procentalen eftersom mer än en anledning kan ha rapporterats för enskilda borttagnings-/utbytesoperationer.

Studie baserad på patientjournaler

Tabell 4. Revisionsfrekvens baserad på data från patientjournaler*

Anledning till borttagnings- eller utbyteskirurgi	700 CX revisionsfrekvens (5 ÅR) n=512	700 Ultrex revisionsfrekvens (3 ÅR) n=155
Mekanisk revision	9,4 %	3,2 %
Avlägsnande p.g.a. infektion	2,9 %	2,0 %
Avlägsnande p.g.a. erosion	2,4 %	1,6 %
Migration/felplacering av komponent	2,8 %	0,7 %
Övriga skäl	0,6 %	0,0 %
Övriga skäl	2,1 %	4,0 %
SAMTLIGA SKÄL	18,1 %	10,4 %

- * Tolkningen av data från patientjournaler kan begränsas av ett flertal faktorer:
- Dessa procenttal speglar kända revisionsoperationer utförda av de ursprungliga implantationsläkarna.
 - Denna statistik rör endast antalet borttagnings-/utbytesoperationer och ger inte besked om huruvida produkter som inte avlägsnats fungerar eller ej.

OBS! Summan under SAMTLIGA SKÄL understiger totalsumman för de enskilda procentalen eftersom mer än en anledning kan ha rapporterats för enskilda borttagnings-/utbytesoperationer.

Information om antibiotika

De antibiotika som används i InhibiZone, minocyklin HCl och rifampin (rifampicin) är välkända och har använts i många år. Dosen på penisprotesen är avsedd att motverka organismer som försöker kolonisera produkten. AMS 700-komponenterna är behandlade med mycket låga nivåer av antibiotika. AMS tillhandahåller ett flertal kompletta AMS 700-konfigurationer för att möjliggöra individanpassning av behandlingen. En komplett produkt (behållare, pump och två cylindrar), oavsett utförande, innehåller ≤ 33 mg rifampin (rifampicin) och ≤ 12 mg minocyklin HCl, vilket motsvarar mindre än 2 % av oraldosexponeringen vid en fullständig kur med rifampin (rifampicin) eller minocyklin HCl där den högsta dosen beräknas utifrån koncentrationen för den vanligaste produktkonfigurationen plus 1 standardavvikelse.

Följande in vitro-data beskriver de inhiberingszoner som erhållits genom prover från InhibiZone-behandlade produkter.

Tabell 5. In vitro-inhiberingszoner för produktprover* med InhibiZone-behandling

Organism	Medelvärde (mm)	SA (mm)	Antal isolater
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* Erhållet genom standardiserade KRT-testprover med 12 µg minocyklin och 26 µg rifampin (rifampicin).
** Testade isolat var inte känsliga för rifampin (rifampicin) och/eller minocyklin kontrollplattor

En infektionsstudie på djur genomfördes med 11 kaniner. Fem kaniner fick sex studieprover vardera implanterade subkutant och fem kaniner fick sex kontrollprover vardera implanterade subkutant. En kanin fick tre studieprover och tre kontrollprover. Studieproverna bestod av delar av en InhibiZone-behandlad AMS 700-pump och kontrollproverna delar av en vanlig AMS 700-pump utan InhibiZone. Alla prover blötlades i en 103–104 kolonibildande enhetslösning av Staphylococcus aureus (Sheretz-stammen) i åtta timmar. Proverna fick därefter torka i 30 minuter innan de opererades in på kaninen. Efter två dagar avlägsnades alla proverna och undersöktes med avseende på bakterietillväxt. Antalet antibiotikabelagda prover som hade infekterats var statistiskt sett signifikant färre än antalet infekterade kontrollprover.

Klinisk erfarenhet av antibiotika hos människa

En eftermarknadsstudie utfördes för att utvärdera effekten av ytbehandling med antibiotika för minskning av incidensen av penisimplantationsinfektioner. Studien utgjordes av en omfattande granskning av över 43 000 patienter i AMS databas med patientinformationsformulär. Denna studie visar en markant minskning i revisionsfrekvensen på grund av infektion hos patienter med ursprungliga AMS 700 InhibiZone-implantat eller AMS 700 InhibiZone-revisionsimplantat jämfört med de som fick icke InhibiZone-behandlade AMS 700-proteser. Även patienter med diabetes som fick ursprungliga AMS 700 InhibiZone-implantat uppvisar dessutom en markant minskning i revisionsfrekvensen på grund av infektion, jämfört med de som fick icke InhibiZone-behandlade AMS 700-proteser. Datauppsättningen omfattade data från patientinformationsformulär för patienter som genomgick implantation av AMS 700-proteser i USA under perioden 1 maj 2001–1 september 2007. Den vanligast förekommande orsaken till implantation av en AMS 700-produkt som angavs på patientinformationsformulären var "organisk" (tabell 6). Postoperativ prostatektomi, kärlsjukdomar och diabetes rapporterades också som vanliga orsaker till behov av AMS 700-implantat.

Tabell 6. Etiologi för implantation av AMS 700 på patienter

Beskrivning	InhibiZone		Icke-InhibiZone		Blandat	
	antal	%	antal	%	(antal)	%
Ursprunglig implantation av AMS 700						
Diabetes mellitus*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Induratio penis plastica	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Postprostatektomi	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Kärlsjukdom	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Övriga	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organisk	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Totalt	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
Revisions- eller utbytesimplantation av AMS 700						
Diabetes mellitus	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Induratio penis plastica	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Postprostatektomi	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Kärlsjukdom	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Övriga	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organisk	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Totalt	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
TOTALT	40 290		5 819		1 394	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
välja ingen eller mer än en sjukdomsorsak. Därför överensstämmer antalet patienter inom enskilda undergrupper för sjukdomsorsaker ovan inte nödvändigtvis med antalet patienter i analysen av respektive livstabellanalys.

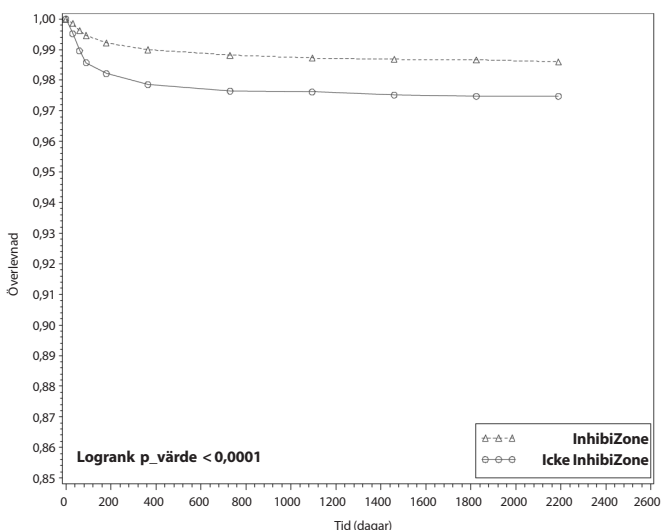
* Undergruppen av diabetespatienter med ett ursprungligt implantat identifierades och analyserades som en specifik högriskundergrupp.

Tre patientgrupper analyserades i denna PIF-studie: den första gruppen omfattade alla patienter som genomgått en ursprunglig implantation av AMS 700 under perioden den 1 maj 2001 till den 1 september 2007. En undergrupp av dessa patienter med ursprungliga AMS 700-implantat omfattade alla patienter med diabetes. Den tredje gruppen omfattade alla patienter som genomgått revisionsimplantation av AMS 700 (avlägsnande eller utbyte av hela eller delar av en tidigare implanterad protes) under perioden 1 maj 2001–1 september 2007. Varje fall av revisionskirurgi där infektion, mekaniska fel, vätskeförlust, erosion, missnöje från patientens sida eller annan anledning angavs som orsak till ingreppet registrerades som en händelse. Revisionsingreppen följdes upp till och med 1 december 2007 när rapporteringsperioden avslutades. När flera orsaker angavs för ett och samma revisionsfall (t.ex. infektion, funktionsfel på produkten, erosion o.s.v.) räknades det enskilda revisionsingreppet in i datasammanställningen för var och en av de angivna orsakerna. På så sätt inkluderades alla revisionsfall där viss förekomst av infektion rapporterades i infektionskategorin i denna studie (även om flera andra orsaker angavs för revisionskirurgin).

Livstidstabeller sammanställdes och logrank-test användes för att jämföra produktens överlevnadsfunktion mellan behandlingsgruppen (InhibiZone-implantat) och kontrollgruppen (icke InhibiZone-implantat). Alla signifikanstester utfördes med en alfanivå på 0,05. För ursprungsimplantat definierades protesens överlevnadsfunktion som tiden mellan den ursprungliga implantationen av protesen under studieperioden och det första utbytet, revisionen eller avlägsnandet av någon del av protesen på grund av infektion, funktionsfel, vätskeförlust, erosion, missnöje från patientens sida eller annan anledning (i gruppen med ursprungliga implantat). För patienter som genomgått revisionskirurgi angavs överlevnadsfunktionen för tiden mellan implantationen av revisionsprotesen och nästa revisionsprotes på grund av infektion, felfunktion, vätskeförlust, erosion, missnöje från patientens sida eller annan anledning (revisionskirurgigruppen). I studien ingick även en undergrupp med patienter som genomgick penisimplantation efter ryggmärgsskada. Denna aspekt av studien är dock ännu okänd eftersom antalet patienter i denna grupp var för litet för att några giltiga slutsatser skulle kunna dras.

Patientgruppen med ursprungsimplantat

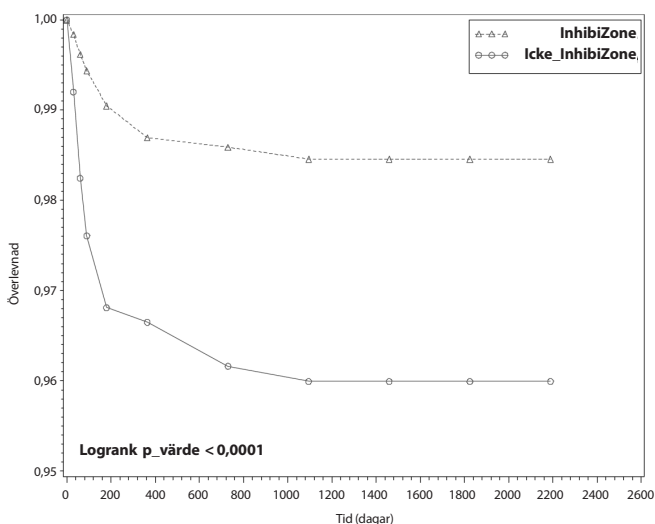
Bland patienterna med ursprungsimplantat rapporterades inga händelser på grund av infektion för totalt 31 328 (98,7 %) patientproteser, varför de censurerades under studieperioden i denna rapport. Totalt 338 (1,2 %) proteshändelser uppstod på grund av infektion i gruppen med InhibiZone-behandlade implantat, medan 84 (2,5 %) uppstod på grund av infektion i gruppen med implantat som inte behandlats med InhibiZone. Livstabellanalyser jämförde revisionsfrekvensen på grund av infektion i gruppen med ursprungliga implantat som InhibiZone-behandlats och gruppen med implantat som inte behandlats med InhibiZone. I denna protesöverlevnadsanalys med infektion som orsak för revisionskirurgi uppvisade InhibiZone-behandlade AMS 700-proteser signifikant bättre överlevnad än proteser som inte behandlats med InhibiZone för patienter med ursprungsimplantat ($p < 0,0001$) (figur 1).



Figur 1. Protesöverlevnad – inget behov av revision på grund av infektion hos patienter med ursprungliga implantat

Patientgruppen med ursprungsimplantat och diabetes

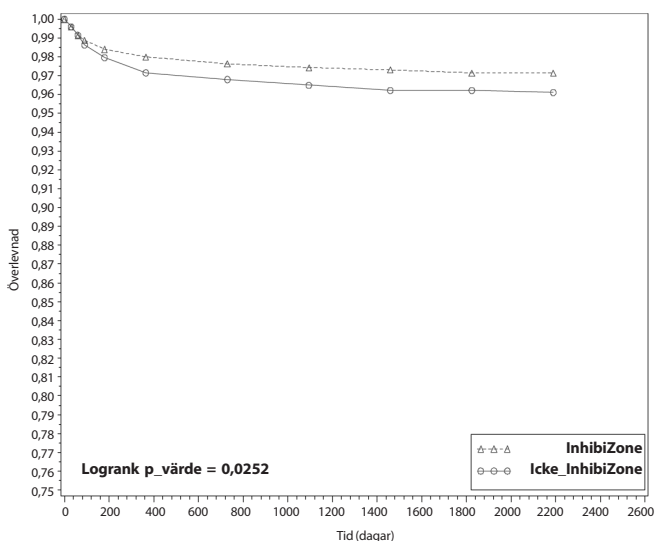
I undergruppen med patienter med ursprungsimplantat och diabetes, totalt 5 604 patienter, ingick 4 977 (88,8 %) patienter med InhibiZone-behandlade proteser och 627 (11,2 %) med proteser som inte behandlats med InhibiZone. För totalt 5 508 (98,3 %) proteser implanterade i patienter med diabetes rapporterades inga händelser på grund av infektion under studieperioden i denna rapport. Endast 71 (1,4 %) händelser på grund av infektion rapporterades i gruppen med InhibiZone-behandlade proteser, medan 25 (4,0 %) händelser rapporterades i gruppen med proteser som inte behandlats med InhibiZone. Vid analyser av livstidsabeller jämfördes revisionsfrekvensen på grund av infektion hos patienter med diabetes. InhibiZone-behandlade proteser uppvisade en signifikant bättre överlevnad än proteser som inte behandlats med InhibiZone hos patienter med diabetes ($p < 0,0001$) (figur 2).



Figur 2. Protesöverlevnad – inget behov av revision på grund av infektion hos patienter med diabetes

Patientgrupp med revisionsimplantat

Bland patienterna som fått implantatet efter revisionskirurgi rapporterades inga händelser på grund av infektion för totalt 10 769 (97,3 %) patientproteser, varför de censurerades under rapportens tidsram. Endast 229 (2,5 %) händelser på grund av infektion rapporterades i gruppen med InhibiZone-behandlade proteser, medan 66 (3,7 %) händelser rapporterades i gruppen med proteser som inte behandlats med InhibiZone. Vid analyser av livstidsabeller jämfördes revisionsfrekvensen på grund av infektion för gruppen med proteser som InhibiZone-behandlats med gruppen med implantat som inte behandlats med InhibiZone. I denna protesöverlevnadsanalys med infektion som orsak för revisionskirurgi uppvisade InhibiZone-behandlade AMS 700-proteser en signifikant bättre överlevnad än proteser som inte behandlats med InhibiZone hos patienter som fått implantatet efter revisionskirurgi ($p < 0,0252$) (figur 3).



Figur 3. Protesöverlevnad – inget behov av revision på grund av infektion hos patienter med revisionsimplantat

Sammanfattningsvis anger de humankliniska rönen från denna InhibiZone-studie baserad på patientinformationsformulär att behovet av revision på grund av infektion var signifikant lägre för patienter som fick en AMS 700 InhibiZone-behandlad protes jämfört med en obehandlad AMS 700-protes. Denna lägre revisionsfrekvens på grund av infektion hos patienter med AMS 700 InhibiZone-behandlade proteser jämfört med patienter med AMS 700-proteser som inte behandlats med InhibiZone rapporterades för såväl ursprungs- som revisionsimplantat och omfattade högriskundergruppen diabetespatienter med ursprungsimplantat. Studien ger stöd för följande slutsatser:

- Inga signifikanta skillnader förekom mellan InhibiZone-behandlade och -obehandlade AMS 700-penisproteser ifråga om den totala revisionsfrekvensen på grund av mekaniska funktionsfel, vätskeförlust, erosion, missnöje från patientens sida eller andra orsaker.

- Användning av InhibiZone resulterar i en signifikant minskning av revisionsfrekvensen på grund av protesrelaterad infektion hos patienter med penisprotesimplantat.
- Användning av InhibiZone resulterar i en signifikant minskning av revisionsfrekvensen på grund av protesrelaterad infektion hos diabetespatienter med penisprotesimplantat.
- Användning av InhibiZone resulterar i en signifikant minskning av revisionsfrekvensen på grund av protesrelaterad infektion hos patienter med ursprungliga penisprotesimplantat och revisionsimplantat.

Information om patientrådgivning

Informera patienterna för att se till att de har realistiska förväntningar på de fysiska, psykiska och funktionella resultaten av implantationen. Risker och fördelar med alla behandlingsalternativ, liksom risken för komplikationer och biverkningar från dem, ska diskuteras med patienten och hänsyn tas till dem av både läkare och patient vid val av behandlingsalternativ.

Relevant anamnes, inklusive eventuella personlighetsstörningar och diagnostisk uppföljning, ska ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med närvaron av en protes i kroppen. Denna frågeställning ska tas upp med patienten före operation eftersom patientens missnöje kan leda till att produkten behöver avlägsnas.

Implantation av en penisprotes kan leda till att penis förkortas eller kröks (kurveras) eller till ärbildning på penis. Den protesbaserade erektionen kan skilja sig från patientens ursprungliga, naturliga erektion på så sätt att den kan vara kortare, att penis inte blir lika styv eller lika grov samt att känslen försämras. Se till att patienten har realistiska kosmetiska förväntningar på protesens och informera honom om risken för ärrvävnad, skrotumdeformation, att pumpen buktar ut i skrotum, svårigheterna att dölja protesens liksom andra möjliga komplikationer och biverkningar. Se även till att patienterna är medvetna om att penisproteser inte betraktas som livstidsimplantat.

Felaktig implantation av penisimplantatet kan leda till att glans inte blir styv, vilket kan leda till att glans förblir slak och till bristande styvhet i corpus spongiosum. Penis kan vara mindre slak än före implantationen.

Patienter som genomgår revisionskirurgi kan märka av en förändring av erektionens art jämfört med det tidigare implantatet, vilket kan omfatta skillnader i känsl, längd, omkrets, styvhet och/eller slakhet.

Det är också viktigt att läkaren diskuterar risken för en allergisk reaktion mot materialen i produkten (se avsnittet "Information om silikon").

Information om silikon

Detta implantat består av ett antal olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och ett fluorsilikonbaserat smörjmedel. Silikongel ingår inte som en beståndsdel i materialen i denna produkt.

Silikonelastomerer har förekommit flitigt i en rad olika biomedicinska produkter i över 40 år och används som ett referensmaterial för biokompatibilitet vid testning av nya material. Silikonvätskor har en lång och omfattande användning i medicinska produkter.

Den vetenskapliga litteraturen innehåller rapporter om komplikationer och biverkningar liksom andra observationer rörande patienter med implanterbara silikonprodukter. De rapporterade händelserna/observationerna indikerar "allergiliknande" symptom och i andra fall ett symptomkomplex som är förknippat med immunologiska störningar. Inget orsakssamband har fastställts mellan dessa händelser och silikonelastomerer eller fluorsilikonsmörjmedel.

Elakartade tumörbildningar, förknippade med relativt stora implantat, har endast rapporterats på laboratoriedjur, inte människor. Många olika material förknippas med denna effekt på försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Några sådana effekter har inte beskrivits hos människor.

Omfattande tester har utförts på samtliga material som ingår i proteserna i AMS 700-serien. Dessa tester har inte gett några toxikologiska reaktioner som kan hänföras till materialen. Vissa av materialen orsakade dock lindrigare irritation vid implantation på djur.

Partikelfällning från silikonelastomer och migration av silikonelastomerpartiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen om penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

Viktig säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT)



MR-säker under vissa förhållanden

AMS 700-seriens tredelade uppumpbara penisimplantat har fastställts vara säkert under vissa förhållanden vid MR.

Icke-kliniska tester har visat att AMS 700-seriens tredelade uppumpbara penisimplantat är säkert under vissa förhållanden vid MR. En patient med detta implantat kan magnetröntgas omedelbart efter operation under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på högst 3 T.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på högst 720 G/cm.

Uppvärmning i samband med MRT

Vid icke-kliniska tester gav AMS 700-seriens tredelade uppumpbara penisimplantat upphov till följande temperaturstegring under 15 minuters magnetröntgenundersökning med ett 3 T-system för magnetisk resonanstomografi (3 T/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5 från General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

dring +1,9 °C.

Därför indikerade de MRT-relaterade uppvärmningsexperimenten med AMS 700-seriens tredelade uppumpbara penisimplantat vid 3 T med RF-kroppsspiral för sändning/mottagning vid ett MR-systemrapporterat helkroppsgenomsnittligt SAR på 2,9 W/kg (d.v.s. förknippat med ett helkroppsgenomsnittligt värde på 2,7 W/kg uppmätt genom kalorimetri) att den största uppvärmning som uppstod i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,9 °C.

Artefaktinformation

MRT-bildens kvalitet kan äventyras om undersökningsområdet är i exakt samma område som eller relativt nära AMS 700-seriens tredelade uppumpbara penisimplantat. Det kan därför hända att det är nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för denna protes närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalförlustens storlek	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Planriktning	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Information om lagerreturer och produktbyten

USA

Innan kunder returnerar komponenter, oavsett om det rör sig om explanterade eller oanvända (sterila eller icke-sterila) komponenter, måste de fylla i godsreturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret.

Följ **alla** anvisningar i formuläret noga och se till att komponenterna har rengjorts ordentligt innan de returneras till AMS.

I samtliga fall förutsätter återbetalning eller delvis återbetalning för en returnerad komponent ett godkännande enligt villkoren i AMS godsreturpolicy och produktgarantipolicy. Kontakta AMS kundtjänstavdelning för fullständig information om dessa policyer.

Övriga världen

Kunder utanför USA ska kontakta närmaste lokala AMS-representant innan en produkt returneras. Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för informationsmaterial som vänder sig till lekmän. American Medical Systems uppdaterar produktlitteraturen med jämna mellanrum. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

Leverans och förvaring

WARNING! Innehållet levereras STERILT. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Om skada upptäcks eller om information på etiketten verkar saknas, är oläslig eller förstörd, kontakta närmaste AMS-representant för förtydligande. Använd inte AMS 700-produkten förrän den bekräftats vara intakt.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra AMS 700-produktens strukturella integritet och/eller orsaka fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att AMS 700-produkten kontamineras och/eller leda till att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, däribland överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av AMS 700-produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Kassera AMS 700-produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala bestämmelser.

Förvara produkten i rumstemperatur på en ren, torr och mörk plats. Använd inte produkten efter angivet utgångsdatum.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

All trademarks are the property of the respective owners.

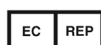


AMSTM

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



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



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

92162915-01 (2017-08)



92162915-01

AMS 700™ с помпой MS™
Линейка протезов полового члена
Инструкция по применению

AMS 700™ с помпой MS™	
<i>Линейка протезов полового члена</i>	
Инструкция по применению	3

Только по предписанию врача
AMS™

Русский

	Номер по каталогу
Только по предписанию врача	ВНИМАНИЕ: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Стерилизовано с применением пара (или сухого жара).
	Срок годности
	Дата производства
	Партия
	Официальный производитель
	Знак Европейского соответствия
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Изделие условно совместимо с магнитно-резонансной томографией (МРТ)
	Перерабатываемая упаковка
	Стерилизовано этиленоксидом.
	Верхний предел температуры.

AMS 700™ с помпой MS™

Линейка протезов полового члена

Инструкция по применению

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительная информация содержится в руководстве по хирургической имплантации линейки изделий AMS 700™.

Описание изделия

Линейка надувных протезов полового члена серии AMS 700 включает следующие изделия: протезы полового члена AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX и AMS 700 CXR Preconnect. Указанные конфигурации доступны как с покрытием InhibiZone™, так и без него, представляющего собой антибактериальную пропитку рифампином (рифампицином) и миноциклина гидрохлоридом (HCl).^{*} Использование протеза полового члена с покрытием InhibiZone приводит к значительному снижению количества ревизий вследствие возникновения инфекции у пациентов, которым имплантировали изделие AMS 700 впервые или повторно, по сравнению с изделием AMS 700 без покрытия (это преимущество также наблюдается среди диабетиков высокой группы риска, впервые устанавливающих имплантат AMS 700). Эти клинические данные подтверждают, что использование покрытия InhibiZone снижает количество инфекций, связанных с изделием. Упомянутые протезы представляют собой закрытые системы, заполненные жидкостью, состоящие из двух цилиндров, дополнительных удлинителей заднего наконечника (УЗН), помпы для моментального сжатия (MS) и резервуара для жидкости. Все компоненты соединены устойчивыми к загибу трубками (УЗТ). Цилиндры надуваются при нагнетании жидкости из резервуара, обеспечивая эрекцию. Сдувание цилиндров обеспечивается при поступлении жидкости обратно в резервуар, возвращая половой член снова в незарегистрированное состояние. Данное изделие содержит твердый силиконовый эластомер. Данные изделия предназначены для использования у мужчин, которые, после надлежащей оценки анамнеза и проведения диагностики пациента, а также консультации с урологом об альтернативных методах лечения, определяются как подходящие кандидаты для проведения имплантационной хирургии.

^{*} Доступно не на всех рынках.

Показания к применению

Надувной протез полового члена (НППЧ) серии AMS 700 предназначен для лечения хронической, врожденной эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин.

Противопоказания

Имплантация данного изделия противопоказана пациентам с активными урогенитальными инфекциями или активными кожными инфекционными поражениями в области имплантации.

Имплантация данного изделия в модели InhibiZone противопоказана пациентам с известной аллергией или чувствительностью к рифампину (рифампицину) или миноциклина HCl или другим тетрациклинам.

Имплантация изделий с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам, страдающим системной красной волчанкой, поскольку есть данные о том, что миноциклина HCl приводит к усугублению этого заболевания.

Предупреждения

1. Имплантация изделия приведет к невозможности скрытой естественной или самопроизвольной эрекции, а также к невозможности применения других вариантов интервенционного лечения.
2. Риск инфекции, связанной с имплантацией протеза, является повышенным у мужчин с диабетом, повреждениями спинного мозга или открытыми язвами.
3. При отсутствии своевременного обнаружения и лечения эрозии состояние пациента может значительно ухудшиться и повлечь за собой инфекционное поражение и отмирание ткани.
4. Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов.
5. Данное изделие содержит твердый силиконовый эластомер. Следует тщательно сопоставить риск и пользу имплантации данного изделия пациентам с зафиксированной чувствительностью к силикону.
6. Уже существующие рубцы или контрактура брюшной полости или полового члена могут усложнить хирургическую имплантацию или привести к невозможности ее выполнения.
7. Если появляется реакция сверхчувствительности на изделие с покрытием InhibiZone, протез полового члена должен быть удален, и пациент должен пройти соответствующее лечение.

Меры предосторожности

Связанные с операционным вмешательством

1. Неправильная установка резервуара или неправильный метод наполнения могут привести к самопроизвольному, непреднамеренному надуванию или сдуванию цилиндров, что может привести к непреднамеренной частичной или полной эрекции.
2. Смещение компонентов изделия может произойти, если размер цилиндров неверный, если помпа или резервуар установлены неверно, или если неверная длина трубки.
3. Удаление имплантированного протеза без своевременной повторной имплантации нового протеза может осложнить последующую повторную имплантацию или сделать ее невозможной.
4. Неверная методика измерения, неверное позиционирование или определение размеров могут сократить срок службы цилиндров.
5. Имеются сообщения о неудачных результатах, причиной которых выступают неверная

техника проведения имплантации, анатомически неверное размещение компонентов изделия, неверные размеры и наполнение компонентов или изгибы трубок.

6. Имплантация цилиндров AMS 700 LGX пациентам с болезнью Пейрони может не дать удовлетворительного результата.

Связанные с изделием

1. Быстросоединяемые бесшовные коннекторы окончательного типа соединения AMS, входящие в комплект принадлежностей AMS 700, не должны использоваться при ревизионных операциях, включающих ранее имплантированные трубки компонентов. В данной ситуации быстросоединяемые бесшовные коннекторы окончательного типа соединения AMS могут быть менее эффективными.

2. Было установлено, что некоторые материалы, использованные в конструкции данного изделия, вызывают незначительное раздражение при имплантации животным. Следовательно, имплантация данного изделия может вызвать незначительное раздражение или дискомфорт у некоторых пациентов.

3. Изделия линейки протезов AMS 700 должны быть наполнены стерильным физиологическим раствором. У некоторых пациентов может быть повышенная чувствительность к контрастным веществам.

4. Не используйте изделие, находящееся в поврежденной или открытой упаковке, так как его стерильность может быть нарушена.

5. Изделия с покрытием InhibiZone не должны вступать в контакт с этиловым спиртом, изопропиловым спиртом или другими спиртами, ацетоном или другими неполярными растворителями. Данные растворители могут удалить антибактериальное покрытие с изделия.

6. Компоненты InhibiZone нельзя пропитывать в физиологическом растворе или других растворах до имплантации. При желании компоненты можно быстро промыть или погрузить в раствор стерилизующего агента непосредственно перед имплантацией.

7. Удлинитель заднего наконечника CXR не совместимы с цилиндрами CX или LGX.

8. Проверьте правильность крепления УЗН, вращая их после установки. Правильно установленные УЗН должны вращаться свободно, без случайного отсоединения или выпуклости материала.

9. Не совмещайте УЗН CX, LGX или CXR Snapcone, за исключением удлинителя размером 1,5 см. Стопорное кольцо не будет входить в гладкую внешнюю поверхность УЗН, что может привести к отсоединению УЗН.

Связанные с пациентом

1. Тщательная предоперационная консультация предполагает предоставление врачом информации о доступных вариантах лечения, их обсуждение и сопоставление связанных с ними рисков и пользы.

2. Для надлежащего наполнения и опорожнения изделия необходимо, чтобы пациент имел

достаточные двигательные возможности.

3. Психические или психологические расстройства пациента, такие как старческое слабоумие, могут препятствовать успешному использованию протеза.
4. Травма в области таза или живота, например, травма, полученная в результате удара (во время езды на велосипеде или во время занятий любым другим спортом), может привести к повреждению имплантированного изделия и (или) окружающих тканей. Подобное повреждение может привести к неисправности изделия и может потребовать хирургической коррекции, включая замену изделия.
5. Форма, эластичность и размер белочной оболочки пещеристых тел могут ограничивать удлинение и (или) увеличение в диаметре цилиндров AMS 700.
6. Возможность имплантации данного изделия должна рассматриваться только для пациентов, которые, по мнению врача, являются приемлемыми кандидатами на хирургическое вмешательство.
7. Использование инъекционной терапии одновременно с протезом полового члена может повредить протез. Пациенты не должны использовать инъекционную терапию после имплантации.

Связанные с покрытием InhibiZone

1. Покрытие InhibiZone не заменяет ваши стандартные протоколы использования антибиотиков. Продолжайте использовать любые профилактические протоколы, обычно используемые при имплантации надувного протеза полового члена.
2. Поскольку изделия с покрытием InhibiZone пропитаны комбинацией рифампина (рифампицина) (производного рифамицина В) и миноциклина HCl (производного тетрациклина), противопоказания, предупреждения и меры предосторожности в отношении использования данных противомикробных средств применяются и должны соблюдаться при использовании изделия, несмотря на то, что системные пределы миноциклина HCl и рифампина (рифампицина) у пациентов, которым были имплантированы изделия, вряд ли будут обнаружены.
3. Необходимо внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделий с покрытием InhibiZone у пациентов с заболеваниями печени или почек, так как применение рифампицина (рифампицина) и миноциклина HCl может вызвать дополнительную нагрузку на эти органы.
4. Необходимо внимательно наблюдать за пациентами, которым имплантируют изделие с покрытием InhibiZone, и которые одновременно принимают метоксифлуран, на наличие признаков почечной токсичности.
5. Необходимо внимательно наблюдать за временем коагуляции крови у пациентов, которым имплантируют изделие с покрытием InhibiZone, и которые одновременно принимают варфарин, поскольку зафиксировано, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
6. Необходимо внимательно рассмотреть вопрос об использовании изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, принимающих тионамиды, изониазид и галотан, вследствие

потенциальных побочных эффектов со стороны печени, которые были зафиксированы у пациентов, использующих указанные препараты и более высокие дозы рифампина (рифампицин).

Нежелательные явления

В целях определения безопасности и эффективности надувных протезов полового члена серии AMS 700 было проведено клиническое исследование. В данном исследовании использовались только изделия без покрытия InhibiZone. В общей сложности 300 пациентов были включены в исследование с последующим наблюдением за 126 пациентами в течение 5 лет. Связанные с изделием нежелательные явления (НЯ), подробно описанные в таблице ниже, были отмечены во время данного клинического исследования для всех зарегистрированных пациентов.

Таблица 1. Связанные с изделием AMS нежелательные явления, зафиксированные в ходе клинического исследования

<i>Нежелательное явление</i>	<i>Кол-во пациентов (%**)</i>	<i>Среднее время начала в днях (диапазон в днях)</i>
Урогенитальная боль (обычно связанная с процессом заживления)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Урогенитальный отек	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Урогенитальный эхтимоз	30 (10,0 %)	4 (0–150)
Инкапсуляция резервуара (сохраняется в 11/19 случаях)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1 731)
Неудовлетворенность пациентов (длиной, функционированием и неспецифическими факторами)	18 (6,0 %)	384 (0 – 1 830)
Автоматическое наполнение	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Механическое нарушение работы изделия (утечки, неполное раздувание/сдувание, загибы)	13 (4,3 %)	905 (0 – 1 915)
Нарушение мочеиспускания (медленная струя, прерывистая струя, трудности с мочеиспусканием или обструктивные симптомы)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Урогенитальная эритема	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Боль в суставах, отек или скованность в суставе	9 (3,0 %)	609 (1 – 1 592)
Снижение чувствительности полового члена	7 (2,3 %)	124 (0–214)
Урогенитальная гематома	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Нарушения эякуляции (задержка, жжение или общие неспецифические проблемы)	6 (2,0 %)	409 (40 – 1 797)
Инфекция	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Дизурия	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Искривление полового члена	5 (1,7 %)	144 (0–257)
Реакция в месте имплантации (расхождение краев раны, задержка заживления кожных покровов)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Эрозия/экструзия (помпа/цилиндр)	4 (1,3 %)	425 (72 – 1 066)
Парестезия	4 (1,3 %)	490 (0 – 1 897)
Урогенитальное воспаление	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Прилипание помпы/мошонки	3 (1,0 %)	13 (10–19)

<i>Нежелательное явление</i>	<i>Кол-во пациентов (%**)</i>	<i>Среднее время начала в днях (диапазон в днях)</i>
Неправильное положение изделия	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Смещение изделия (помпы/цилиндра)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Преходящая задержка мочеиспускания	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Частое мочеиспускание	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Слабость	3 (1,0 %)	1 072 (519 – 1 592)
Расстройство сексуальных функций	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Аневризм/выпячивание цилиндра изделия	2 (0,7 %)	945 (110–1780)
Головокружение	2 (0,7 %)	929 (7–1850)
Сухость во рту	2 (0,7 %)	1 721 (1 592 – 1 850)
Гематурия	2 (0,7 %)	902 (13 – 1 791)
Субфебрильная температура тела	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Проблемы с памятью	2 (0,7 %)	1 318 (1 107 – 1 592)
Боль в области таза	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Ревматоидный артрит	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Прочее	22 (7,0 %)	Н/П

** Проценты, основанные на общем количестве пациентов, прошедших процедуру имплантации (300).

Таблица 2. Урегулирование нежелательных явлений, связанных с изделием

<i>Нежелательное явление</i>	<i>Методика урегулирования</i>					
	<i>Кол-во пациентов (%**)</i>	<i>Хирургическим путем</i>	<i>Лекарственное</i>	<i>Прочее¹</i>	<i>Отсутствие медицинского вмешательства</i>	<i>Непрерывная</i>
урогенитальная боль	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Урогенитальный отек	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Урогенитальный экхимоз	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Инкапсуляция резервуара	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Неудовлетворенность пациентов	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Автоматическое наполнение	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Механическое нарушение	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Нарушение мочеиспускания	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Урогенитальная эритема	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Боль в суставах, отек или скованность в суставе	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Снижение чувствительности полового члена	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Урогенитальная гематома	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Ненормальное семяизвержение	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %

Нежелательное явление	Методика урегулирования					
	Кол-во пациентов (**%)	Хирургическим путем	Лекарственное	Прочее ¹	Отсутствие медицинского вмешательства	Непрерывная
Инфекция	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Дизурия	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Искривление полового члена	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Реакция в месте имплантации	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Эрозия/экструзия	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Парестезия	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Урогенитальное воспаление	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Прилипание помпы/мошонки	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Неправильное положение изделия	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Смещение изделия	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Преходящая задержка мочеиспускания	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Частое мочеиспускание	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Слабость	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Расстройство сексуальных функций	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Аневризм/выпячивание цилиндра изделия	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Головокружение	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Сухость во рту	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Гематурия	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Субфебрильная температура тела	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Проблемы с памятью	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Боль в области таза	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Ревматоидный артрит	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Прочее	22 (7,0 %)	н/п	н/п	н/п	н/п	н/п

¹ Другие методы лечения включали ношение ортопедического корсета, физиотерапию, посев мочи, применение хладоэлемента, высокое расположение, отмокание в горячей ванне, ручные манипуляции, обучение пациентов, заполнение формы и следящей системы, применение катетера Фолея, УЗИ/КТ и цистоскопию.

Следующие «другие» связанные с изделием нежелательные явления (в алфавитном порядке) возникли у менее чем 0,5 % пациентов: Алопеция, боль в спине, целлюлит, депрессия, сахарный диабет, боль в эпигастральной области, нарушение зрения, боль в глазах, недержание кала, фиброз, гипермобильность тыльной части головки члена, камни в почках, снижение либидо, мигрень, некроз, фимоз, реакция фоточувствительности, фиксация помпы, утолщение кожи, инфекция мочевыводящих путей, неотложный позыв к мочеиспусканию и головокружение.

Следующие нежелательные явления (в алфавитном порядке) были связаны с использованием данного изделия: Кровотечение, кавернозное перекрытие, воздействие

биологически опасных материалов, образование гранулемы, ишемия, не относящиеся к ревматоидному артриту расстройства, связанные с тканями, боль (которая может быть продолжительной или сильной), перфорация или повреждение мочевого пузыря, кавернозного тела, нерва, оболочки или уретры, продолжительная процедура, серома, тромбоз, изъязвление, неизвлеченный фрагмент изделия, повреждение сосудистой системы, брюшного корда и травма сосуда.

18 пациентов умерли в ходе исследования. Ни один из летальных случаев во время клинического исследования не был связан с имплантацией или использованием изделия.

В общей сложности 22 пациента перенесли ревизионные операции в течении 5 лет исследования. Информация о ревизиях изделия содержится в разделе «Клинические исследования».

Клинические исследования

Цель проведенного клинического исследования заключалась в подтверждении того, что линейка изделий AMS 700 обеспечивает эрекцию, приемлемую для полового акта, а также обладает удовлетворительными показателями хирургической ревизии и значительных клинических явлений, связанных с имплантацией и использованием данного изделия. В данном исследовании использовались только изделия **без** покрытия InhibiZone. Данное исследование также ставило целью продемонстрировать, что внедрение изделий не оказывает негативного влияния на сексуальное удовлетворение, психологическое благополучие, самооценку или качество жизни пациентов, которые проходят процедуру имплантации. В этом проспективном многоцентровом когортном исследовании пациенты сами выступали контролирующим фактором. Выбор модели имплантируемого изделия (т. е. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) был на усмотрение пациента и врача, проводящего имплантацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. MS-помпа изделия AMS 700 не была доступна на момент проведения клинического исследования. Однако, исходя из сходства MS-помпы изделия AMS 700 и помпы для надувания/сдувания изделия AMS 700, клинические результаты также применимы к новой модели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие AMS 700 LGX Preconnect (с предварительно соединенными компонентами) не было доступно на момент проведения клинического исследования. Однако, поскольку ожидается, что представление изделия AMS 700 LGX с предварительно соединенными компонентами не повлияет на безопасность и эффективность протеза, данные клинические результаты также применимы к новой модели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие AMS 700 CXR не было доступно на момент проведения клинического исследования. Однако, исходя из сходства модели AMS 700 CXR и AMS 700 CXM, клинические результаты также применимы к новой модели.

ПРИМЕЧАНИЕ. Скрытый низкопрофильный резервуар AMSTM* не был доступен на момент проведения клинического исследования. Однако, исходя из сходства скрытого низкопрофильного резервуара AMS и сферического резервуара, результаты клинических исследований также применимы к этой новой модели.

* Доступно не на всех рынках.

В данном исследовании приняли участие 300 пациентов мужского пола старше 21 года. В исследовании могли принять участие все пациенты с диагностированной естественной

эректильной дисфункцией, если их анамнез не содержал аллергии / чувствительности к силикону, ранее существовавших аутоиммунных заболеваний, заболеваний соединительной ткани или активной урогенитальной инфекции.

Все связанные с безопасностью данные, диагнозы и оценки состояния здоровья были занесены в индивидуальные регистрационные карты. Профессиональная оценка эрекции, обеспечиваемой надувным протезом полового члена (НППЧ) после имплантации, и ее пригодность для полового акта была основной конечной точкой оценки эффективности. Количество хирургических ревизий, проведенных и зафиксированных исследователями, стало основной конечной точкой оценки безопасности. Оценки самих пациентов по четырем утвержденным результативным критериям являлись вторичными конечными точками оценки эффективности (качество жизни, самооценка, сексуальное удовлетворение и функционирование).

В результате данного клинического исследования, проводимого в течение 5 лет с участием 126 пациентов, которые первыми достигли этого срока послеоперационного наблюдения, были получены следующие результаты.

Врачебная оценка функционирования изделия

В течение 5 лет наблюдений были оценены сто двадцать шесть изделий, 123 (97,6 %) из которых могли надуваться. Было определено, что из этих 123 изделий все (100 %) обеспечивают эрекцию, приемлемую для полового акта. Однако, следует отметить, что данный анализ не включает следующую информацию о нарушениях работы изделий: (i) 3 из 123 изделий, которые, как было установлено, функционировали должным образом в рамках 5-летнего обследования, подверглись хирургической ревизии перед этим обследованием для исправления механических нарушений работы изделия, и (ii) 3 дополнительных изделия, не проходивших оценку в рамках 5-летнего контрольного обследования, также подверглись хирургической ревизии по причине механических нарушений работы изделия. Эти случаи ревизии изделий обсуждаются в следующем разделе.

Ревизионное хирургическое вмешательство

Частота ревизий оценивалась среди 126 пациентов, находившихся под наблюдением в течение 5 лет, а также среди 16 дополнительных пациентов, которые перенесли одну или несколько ревизионных операций и не дошли до 5-летнего контрольного обследования. (Ревизией считается любое урогенитальное хирургическое вмешательство, связанное с функционированием, расположением или реакцией органов и ткани на имплантированное изделие.) Из указанных 142 пациентов 22 (15,5 %; 95 % доверительный интервал = 21,5 %) прошли в общей сложности 26 ревизионных операций, и 120 (84,5 %) не подвергались ревизии.

Средний временной период до первой ревизионной операции составил 15 месяцев (от 0,9 до 60,1 месяцев). Из 26 ревизионных операций было зафиксировано 5 ревизий по причине «Инфекции», 2 по причине «Инфекции/эрозии», 2 по причине «Смещения/неправильного положения», 2 по причине «Эрозии», 2 по причине «Неправильного положения», 7 по причине «Механического нарушения работы изделия», 2 по причине «Фиброзно-капсулярного осложнения», 2 по причине «Реимплантация после предыдущей ревизии» и 2 по причинам, указанным как «Другие». «Другие» причины ревизионных операций включали 1 ревизию по причине загиба/автоматического надувания цилиндра и 1 ревизию по причине аневризмы пещеристого тела. В 5 из этих ревизионных

операций компоненты изделия не были эксплантированы или заменены. Компоненты были обработаны/перемещены, но не были удалены.

Анализ качества жизни, самооценки, психологического и сексуального благополучия пациентов

В соответствии с протоколом исследования, качество жизни, связанное с общим состоянием здоровья (согласно «Оценке состояния здоровья на основании исследования течения заболевания», MOS-20), самооценка (согласно шкалы самооценки Розенберга), психологическое состояние (согласно «Краткому описанию симптомов»), а также половое функционирование и удовлетворенность (согласно составленному анамнезу половой жизни) были оценены у пациентов через 2 года после имплантации. В течение 2-летнего периода наблюдения качество жизни пациентов, самооценка и психологическое состояние были определены как аналогичные таковым до проведения имплантации. С другой стороны, половое функционирование и сексуальное удовлетворение были значительно улучшены по сравнению с таковыми до имплантации.

Дополнительная клиническая информация

Хотя невозможно точно предсказать, как долго будет функционировать имплантированный протез полового члена у конкретного пациента, компания «Американ Медикал Системс (АМС), Инк.» (American Medical Systems (AMS), Inc.), собрала данные об извлечении и ревизии изделий с целью помочь разобраться в эксплуатационных характеристиках изделия с течением времени.

В следующих 2 таблицах представлена оценка долгосрочных показателей извлечения и ревизии изделий для моделей Ultrex и CX. Первая совокупность данных взята из бланков с информацией о пациентах (БИП), представленных компании «АМС» врачами, в отношении хирургических операций по замене частей протеза в рамках гарантийного обслуживания компании «АМС» (Таблица 3). Все описанные в формах, подотчетные изделия, имплантированные в период с января 1993 года по декабрь 2000 года, были включены в анализ выживаемости, данные которого использовались для расчета частоты проведения ревизий для каждой категории. Данные о ревизионных хирургических вмешательствах могут не представляться компании «АМС». Таким образом, частота хирургических вмешательств после первоначальной процедуры имплантации, вероятно, будет занижена, если полагаться только на данные из БИП. Компания «АМС» также собрала вторую совокупность данных непосредственно из ретроспективного обзора медицинских карт врачей (Таблица 4). В этих медицинских картах фиксируется каждая операция, выполненная данным врачом после первоначальной имплантации по какой-либо причине.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данные анализы не включены изделия AMS 700 с MS помпой, конусные цилиндры или компоненты с покрытием из парилена.

ПРИМЕЧАНИЕ. В данные анализы не включен скрытый низкопрофильный резервуар AMS.

Исследование на основе данных из БИП

Таблица 3. Частота проведения ревизий на основе данных из БИП

*

Причина операции по удалению или замене	Частота ревизий в отношении изделия 700 CX (за 5 лет), n = 12 080	Частота ревизий в отношении изделия 700 Ultrex (за 5 лет), n = 20 438
Ревизия по механическим причинам	5,6 %	4,8 %
Удаление по причине инфекции	2,2 %	2,0 %
Удаление по причине эрозии	1,4 %	1,0 %
Смещение/неправильное положение компонента	0,5 %	0,5 %
Аневризм цилиндра	0,5 %	0,5 %
Другие причины:	3,6 %	2,9 %
ВСЕ ПРИЧИНЫ	11,6 %	9,8 %

* Интерпретация данных из БИП может быть ограничена рядом факторов:

- Статистические данные основаны только на данных об операциях, добровольно сообщаемых компании «АМС» больницами и врачами на территории США в рамках замены изделия AMS. Поскольку данные об операциях могут быть не предоставлены компании «АМС», число пациентов, которым была проведена операция по имплантации, а также частота операций по удалению/замене могут быть фактически выше.
- Указанные статистические данные касаются только процента операций по удалению/замене, а не текущего функционирования изделий, которые не были удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество по графе «ВСЕ ПРИЧИНЫ» ниже, чем количество по отдельным процентным показателям вследствие возникновения нескольких причин для операции по удалению/замене.

Исследование на основе данных из медицинских карт

Таблица 4. Частота проведения ревизий на основе данных из медицинских карт*

Причина операции по удалению или замене	Частота ревизий в отношении изделия 700 CX (за 5 лет), n = 512	Частота ревизий в отношении изделия 700 Ultrex (за 3 лет), n = 155
Ревизия по механическим причинам	9,4 %	3,2 %
Удаление по причине инфекции	2,9 %	2,0 %
Удаление по причине эрозии	2,4 %	1,6 %
Смещение/неправильное положение компонента	2,8 %	0,7 %
Аневризм цилиндра	0,6 %	0,0 %
Другие причины:	2,1 %	4,0 %
ВСЕ ПРИЧИНЫ	18,1 %	10,4 %

* Интерпретация данных из медицинских карт может быть ограничена несколькими факторами:

- Данные проценты отражают известные ревизии, выполненные врачами, устанавливающими первоначальный имплантат.
- Указанные статистические данные касаются только процента операций по удалению/замене, а не текущего функционирования изделий, которые не были удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Количество по графе «ВСЕ ПРИЧИНЫ» ниже, чем количество по отдельным процентным показателям по причине возникновения нескольких причин для операции по удалению/замене.

Информация об антибактериальном покрытии

Антибактериальные препараты, присутствующие в покрытии InhibiZone, миноциклина HCl и рифампин (рифампицин), достаточно изучены и используются в течение многих лет. Дозировка, присутствующая на протезе полового члена, предназначена воздействовать на организмы, пытающиеся заселить изделие. Компоненты изделия AMS 700 обрабатываются с очень низким содержанием антибактериальных препаратов. Компания «АМС» представляет множество готовых конфигураций изделий AMS 700 для персонализации лечения; однако, в целом изделия (резервуар, помпа и два цилиндра), независимо от конфигурации, содержатся ≤ 33 мг рифампина и ≤ 12 мг миноциклина гидрохлорида, что составляет менее 2 % при полном курсе перорального приема рифампина или миноциклина гидрохлорида с максимальной дозой, рассчитанной для средней концентрации, используемой для наиболее распространенной конфигурации изделия плюс (1) стандартное отклонение.

Следующие данные *in vitro* описывают зоны ингибирования, представленные образцами изделий, обработанных InhibiZone.

Таблица 5. Зоны ингибирования *in vitro* для образцов изделий* с покрытием InhibiZone

Организм	Среднее значение (мм)	Ст. откл. (мм)	Количество изолятов
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Получено с использованием стандартизированных испытуемых образцов УЗТ, содержащих 12 мкг миноциклина и 26 мкг рифампина (рифампицина).

** Испытуемые изоляты не были чувствительны к контрольным дискам с рифампином (рифампицином) и (или) миноциклином.

Исследование на животных было проведено на 11 кроликах. Каждому из пяти кроликов подкожно были имплантированы по 6 испытуемых образцов и каждому из 5 кроликов подкожно были имплантированы по 6 контрольных образцов. Одному кролику имплантировали 3 испытуемых образца и 3 контрольных образца. Испытуемые образцы представляли собой части помпы изделия AMS 700 с покрытием InhibiZone, а контрольные образцы представляли собой части стандартной помпы изделия AMS 700 без InhibiZone. Все образцы пропитали раствором из 103-104 колониеобразующих единиц штамма *Staphylococcus aureus*, Sheretz в течение 8 часов. Затем образцы оставили высохнуть в течение 30 минут до размещения в кролике хирургическим способом. Через 2 дня все образцы удалили и изучили рост на образцах. Статистически количество инфицированных образцов с покрытием было значительно ниже, чем количество инфицированных контрольных образцов.

Клинические испытания антибактериального покрытия на человеке

Было проведено пострегистрационное исследование для оценки влияния обработки поверхности с помощью антибактериального покрытия на снижение частоты инфекций, связанных с имплантацией полового члена, которое состояло из комплексного анализа более 43 000 пациентов в базе данных из БИП компании «АМС». Данное исследование показывает значительное улучшение по показателю частоты ревизий вследствие возникновения инфекции у пациентов, кому впервые имплантировали изделие AMS 700 с покрытием InhibiZone (IZ) или кому провели ревизию имплантата AMS 700 с IZ по сравнению с теми, кому имплантировали изделия AMS 700 без покрытия IZ. Кроме того, пациенты, страдающие диабетом, кому впервые были имплантированы AMS 700 с IZ, также продемонстрировали значительные улучшения по показателю частоты ревизий вследствие возникновения инфекции по сравнению с пациентами, которым имплантировали изделия AMS 700 без покрытия IZ. Совокупность данных включала данные из БИП для пациентов, перенесших операцию по имплантации AMS 700 в Соединенных Штатах с 01 мая 2001 г. по 01 сентября 2007 г. Наиболее распространенная причина имплантации изделия AMS 700 была зарегистрирована как «органическая» на основе данных из БИП (таблица 6). Постпростатэктомия, заболевания сосудов и диабет также часто упоминались как этиология, приводящая к необходимости имплантации AMS 700.

Таблица 6. Этиология для пациентов с имплантатом AMS 700

Описание	С покрытием IZ		Без покрытия IZ		Смешанное	
	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во	%
Первый имплант AMS 700						
Сахарный диабет*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Болезнь Пейрони	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Постпростатэктомия	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Заболевание кровеносных сосудов	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Прочее	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Органические	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Всего	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
Ревизия или замена имплантата AMS 700						
Сахарный диабет	1 979	16 2 %	349	15 4 %	63	15 2 %
Болезнь Пейрони	1 243	10 2 %	208	9 2 %	40	9 6 %
Постпростатэктомия	2 016	16 5 %	330	14 5 %	68	16 4 %
Заболевание кровеносных сосудов	2 566	21 0 %	599	26 4 %	101	24 3 %
Прочее	1 034	8 5 %	184	8 1 %	34	8 2 %
Органические	3 378	27 7 %	602	26 5 %	109	26 3 %
Всего	12 216	100 0 %	2 272	100 0 %	415	100 0 %
ВСЕГО	40 290		5 819		1 394	

ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого пациента причина болезни может быть не выбрана, или может быть выбрано несколько причин. Таким образом, количество пациентов в каждой подгруппе по причине болезни, указанной выше, может не совпадать с количеством

пациентов в каждом анализе выживаемости.

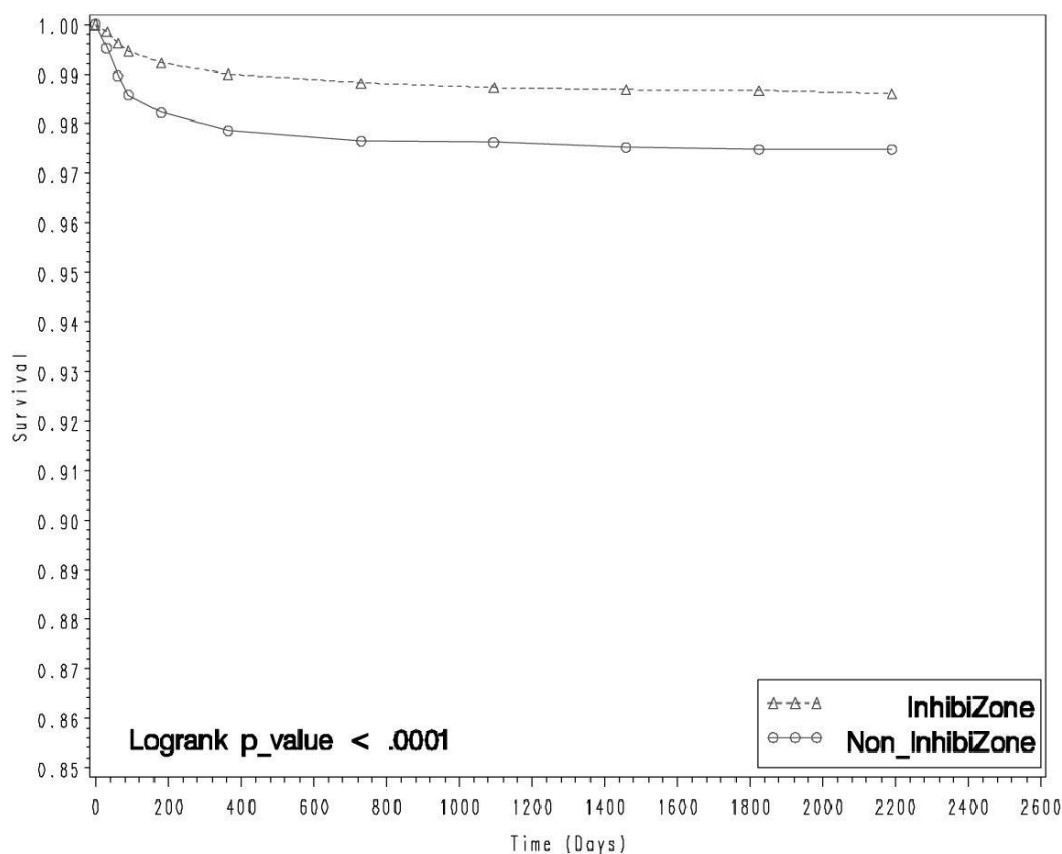
* Подгруппа пациентов-диабетиков с первоначально имплантированным изделием была идентифицирована и проанализирована как специфическая подгруппа высокого риска.

В данном исследовании на основе данных из БИП были проанализированы три группы пациентов: первая группа включала всех пациентов, которым имплантировали впервые изделие AMS 700 в период с 01 мая 2001 г. по 01 сентября 2007 г. Подгруппа данных пациентов, которым имплантировали впервые изделие AMS 700, включала всех пациентов с диабетом. Третья группа включала всех пациентов с имплантатом AMS 700 после проведения ревизии (удаление или замена всего или части ранее имплантированного изделия) в период с 01 мая 2001 г. по 01 сентября 2007 г. Фиксировался случай касательно любой ревизионной операции с указанием причины операции, например, инфекция, механическое нарушение работы изделия, потеря жидкости, эрозия, неудовлетворенность пациента или другие. Ревизионные операции отслеживались до закрытия отчетного периода 01 декабря 2007 г. Если указано несколько причин для 1 ревизионной операции (например, инфекция, нарушение работы изделия, эрозия и т. д.), каждая ревизионная операция учитывалась и добавлялась в данные для каждой из указанных причин для ревизии. Таким образом, все ревизии, которые сообщают о некотором наличии инфекции, будут отражены в категории инфекции, представленной в настоящем исследовании (даже если перечислены несколько других причин для ревизионной операции).

Был проведен анализ выживаемости, а для сравнения функций выживания изделий в группе с покрытием (InhibiZone) и контрольной (без InhibiZone) был использован логранговый критерий. Все значимые испытания были выполнены на уровне альфа 0,05. Для впервые имплантированных изделий функции выживания изделия были определены как время между имплантацией первого изделия в период исследования и первой заменой, ревизией или удалением какого-либо компонента изделия вследствие инфекции, нарушения работы, потери жидкости, эрозии, неудовлетворенности пациента или другой причины (группа, которой имплантировали изделие впервые). Для пациентов с ревизионной хирургией были определены функции выживания изделия для времени между имплантацией ревизионного изделия и следующим ревизионным изделием вследствие инфекции, неисправности, потери жидкости, эрозии, неудовлетворенности пациента или по другой причине (группа ревизионной хирургии). В исследование также была включена подгруппа пациентов, которым имплантировали протез полового члена после повреждения спинного мозга. Однако данный аспект исследования по-прежнему остается неизученным, поскольку в этой группе было слишком мало пациентов для обоснованных выводов.

Группа пациентов с первоначально имплантированным изделием

Среди пациентов с первоначально имплантированным изделием у 31 328 (98,7 %) изделий пациентов не было зафиксировано каких-либо случаев, связанных с инфекцией, и они были цензурированы в течение периода, указанного в настоящем отчете. В общей сложности 338 (1,2 %) случаев, связанных с изделием, были вызваны инфекцией в группе, получавшей IZ, а 84 (2,5 %) - инфекцией в группе, не получавшей IZ. При анализе выживаемости сравнивали частоту ревизионных операций вследствие инфекции для впервые имплантированных изделий с IZ или без IZ. В данном анализе выживаемости изделия с инфекцией в качестве причины ревизионной операции: изделия AMS 700, обработанные покрытием InhibiZone, имели значительно лучшую выживаемость, чем изделия, не обработанные InhibiZone, среди пациентов с первоначально имплантированным изделием ($p < 0,0001$) (рис. 1).



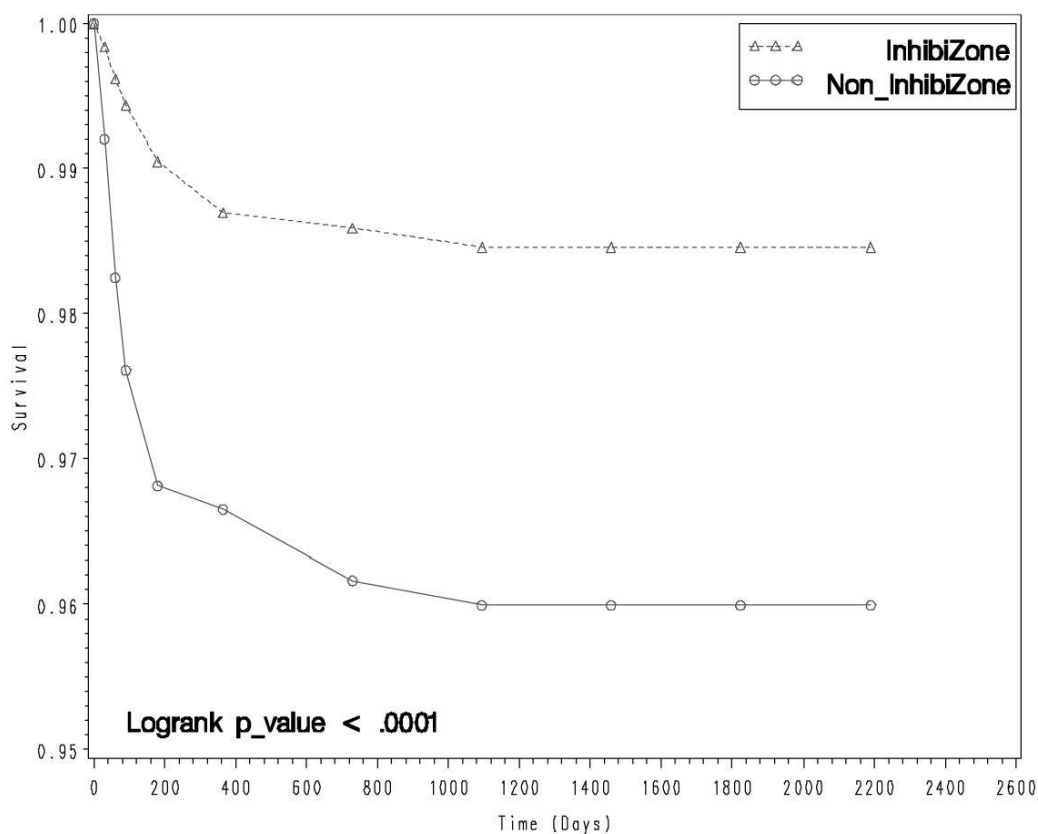
Survival
Time (Days)
Logrank p_value <.0001
InhibiZone
Non_InhibiZone

Выживаемость
Время (в днях)
Р-величина (логранговый критерий) <0,0001
InhibiZone
Без_InhibiZone

Рис. 1. Выживаемость изделия - отсутствие ревизии вследствие инфекции среди пациентов с первоначально имплантированным изделием

Группа пациентов-диабетиков с первоначально имплантированным изделием

В подгруппе пациентов с первоначально имплантированным изделием, у которых был диабет, в общей сложности было 5 604 пациента с диабетом, из которых 4 977 (88,8 %) использовали изделие, обработанное IZ, и 627 (11,2 %) использовали изделия без обработки IZ. В общей сложности у 5 508 (98,3 %) изделий пациентов с диабетом не возникало никаких случаев вследствие инфекции в течение периода настоящего отчета. Только 71 (1,4 %) случай возникновения инфекции, связанной с изделием, был зафиксирован в группе, использовавшей изделие, обработанное IZ, в то время как 25 (4,0 %) случаев были зафиксированы в группе, использовавшей изделие без обработки IZ. В анализе выживаемости сравнивали частоту ревизионной операции вследствие инфекции в отношении пациентов с диабетом. Изделия, обработанные InhibiZone, имели значительно лучшие показатели выживаемости, чем изделия, не обработанные InhibiZone, среди пациентов с диабетом ($p < 0,0001$) (рис. 2).



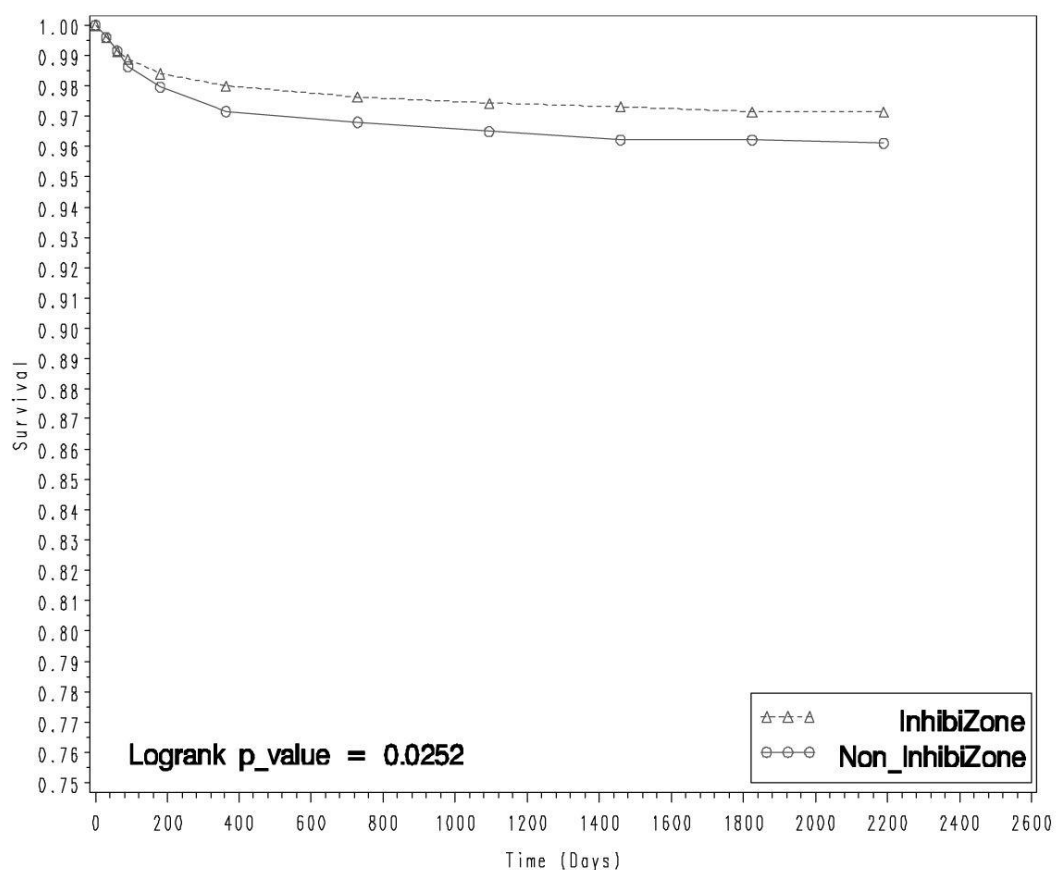
Survival
Time (Days)
Logrank p_value < .0001
InhibiZone
Non_InhibiZone

Выживаемость
Время (в днях)
Р-величина (логранговый критерий) < 0,0001
InhibiZone
Без_InhibiZone

Рисунок 2. Выживаемость изделия - отсутствие ревизии вследствие инфекции среди пациентов-диабетиков с первоначально имплантированным изделием

Группа пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством

Среди пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством у 10 769 (97,3 %) изделий не было зафиксировано каких-либо случаев, связанных с инфекцией, и они были цензурированы в течение периода, указанного в настоящем отчете. Только 229 (2,5 %) случаев инфекции, связанной с изделием, произошли в группе, получавшей IZ, в то время как 66 (3,7 %) случаев инфекции произошли в группе, не получавшей IZ. При анализе выживаемости сравнивали частоту ревизионных операций вследствие инфекции для имплантатов с обработкой IZ и без IZ обработки среди пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством. В данном анализе выживаемости изделия с инфекцией в качестве причины ревизионной операции изделия AMS 700, обработанные покрытием InhibiZone, имели значительно лучшую выживаемость, чем изделия, не обработанные InhibiZone, среди пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством ($p = 0,0252$) (рис. 3).



Survival
Time (Days)
Logrank p_value = 0,0252
InhibiZone
Non_InhibiZone

Выживаемость
Время (в днях)
Р-величина (логранговый критерий) = 0,0252
InhibiZone
Без_InhibiZone

Рисунок 3. Выживаемость изделия - отсутствие ревизии вследствие инфекции среди пациентов с ревизионным хирургическим вмешательством

В заключение, настоящие данные клинических исследований InhibiZone на основе БИП с участием людей показывают, что случаев ревизий, вызванных инфекцией, было значительно меньше среди пациентов, которым имплантировали изделие AMS 700, обработанное InhibiZone, по сравнению с теми, кому имплантировали изделие AMS 700 без обработки. Указанная сниженная частота ревизий после инфицирования для изделия AMS 700, обработанного InhibiZone, по сравнению с изделием AMS 700 без обработки была зафиксирована как для впервые установленных, так и для ревизионных имплантатов и включала группу пациентов-диабетиков с высоким риском, которым впервые были имплантированы изделия. Исследование подтверждает следующие выводы:

- Не было обнаружено существенных различий между протезами полового члена AMS 700, обработанными и не обработанными покрытием InhibiZone, для суммарной частоты ревизий вследствие механического нарушения работы изделия, потери жидкости, эрозии, неудовлетворенности пациента или по всем другим причинам.
- Использование покрытия InhibiZone приводит к значительному снижению частоты ревизий вследствие инфекции, связанной с изделием, среди имплантатов полового члена.
- Использование покрытия InhibiZone приводит к значительному снижению частоты ревизий вследствие инфекции, связанной с изделием, среди имплантатов полового члена у

пациентов с диабетом.

- Использование покрытия InhibiZone приводит к значительному снижению частоты ревизий вследствие инфекции, связанной с изделием, как с впервые установленным, так и с ревизионным имплантатом полового члена.

Информация для пациента

Пациентам следует пройти консультацию, чтобы иметь реалистичное представление о результатах имплантации на физическом, психологическом и техническом уровнях. При выборе варианта лечения пациент и врач должны обсудить и учесть риски, преимущества и потенциальные нежелательные явления всех доступных вариантов лечения.

Соответствующий анамнез, включающий историю психических расстройств и диагностическое обследование, должен быть учтен пациентом при принятии решения.

Некоторые пациенты могут начать испытывать недовольство из-за наличия протеза в своем теле. Этот вопрос следует обсудить с пациентом до операции. Неудовлетворенность пациентов может привести к извлечению изделия.

Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов. Эрекция, подкрепляемая наличием протеза, может отличаться от естественной эрекции пациента тем, что она может быть короче, менее устойчивой, иметь меньший объем и приводить к менее выраженным ощущениям. Пациент должен получить реалистичное представление об эстетической составляющей, включая вероятность образования рубцов на коже, деформации мошонки, выпячивания помпы в мошонке, невозможности маскировки и других возможных нежелательных явлений. Пациенты также должны знать, что протезы полового члена не являются пожизненными имплантатами.

Неверная имплантация протеза полового члена может не обеспечить жесткость головки, что, в свою очередь, может привести к вялости головки и недостаточной жесткости губчатого тела. Вялость полового члена может уменьшиться после имплантации.

Пациенты, которые прошли процедуру ревизионного хирургического вмешательства, могут заметить изменение характера их эрекции по сравнению с предыдущим имплантатом, что может включать различия в ощущениях, длине, объеме и (или) устойчивости эрекции. Также важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность аллергической реакции на материалы изделия (см. раздел «Сведения о силиконе»).

Сведения о силиконе

Данное изделие состоит из нескольких материалов, в том числе твердых силиконовых эластомеров и фторсиликоновой смазки. Силиконовый гель не является компонентом среди материалов данного изделия.

Силиконовые эластомеры применяются в различных биомедицинских изделиях уже более 40 лет и используются в качестве эталона биосовместимости, с которым сравниваются новые материалы. Силиконовые жидкости имеют обширную историю использования в производстве медицинских изделий.

Научная литература содержит сообщения о нежелательных явлениях и других наблюдаемых явлениях у пациентов с имплантированными силиконовыми изделиями.

Согласно отчетам, эти явления/ наблюдения указывают на симптомы, «сходные с аллергическими», а в других случаях, на наличие симптомокомплекса, связанного с иммунологическими расстройствами. Между этими явлениями и силиконовыми эластомерами или фторсиликоновой смазкой не было установлено никаких причинных взаимосвязей.

В имеющихся сообщениях о формировании злокачественной опухоли, связанной с имплантатами относительно большого размера, упоминаются только лабораторные животные, но не люди. В случае животных с возникновением данного нежелательного явления связаны различные материалы, среди них силиконовые эластомеры. У людей данное явление не наблюдалось.

Все составные материалы, в число которых входят протезы AMS 700, подвергались всесторонним испытаниям. В ходе данных испытаний не было выявлено наличия токсикологической реакции, связанной с указанными материалами. Однако некоторые материалы вызывали незначительное раздражение при имплантации животным.

В научных публикациях по имплантатам полового члена сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и их миграции в ближайшие лимфатические узлы. Нет никаких известных клинически зафиксированных последствий этого явления.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Важная информация о безопасности

Совместимо с МРТ



Трехкомпонентный надувной имплантат полового члена серии AMS 700 был признан условно совместимым с МРТ.

Доклинические испытания доказали, что трехкомпонентный надувной имплантат полового члена серии AMS 700 является условно совместимым с МРТ. Пациент с данным изделием может безопасно проходить томографию сразу после имплантации в следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- статическое магнитное поле с напряженностью не более 3 Т;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гаусс/см.

Нагрев, вызываемый МРТ

В ходе доклинических испытаний трехкомпонентный надувной имплантат полового члена серии AMS 700 показал следующее повышение температуры во время проведения МРТ, выполненной в течение 15 минут сканирования (т. е. для последовательности импульсов) на магнитно-резонансном (МР) томографе с напряженностью поля в 3 Тесла (3 Т/128 МГц, Excite, HDx, Программное обеспечение 14X.M5, «Дженерал Электрик Хелскеа» (General Electric Healthcare), Милуоки, Висконсин):

Максимальное изменение температуры +1,9 °С

Таким образом, исследования по нагреву, связанные с МРТ, для трехкомпонентного надувного имплантата полового члена серии AMS 700 при напряженности поля в 3 Т с использованием радиочастотной (РЧ) катушки для передачи/приема в томографе МР, зафиксировали усредненный удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела, равный 2,9 Вт/кг (т. е. связанный с калориметрическим усредненным значением для всего

тела 2,7 Вт/кг), который показал, что максимальная температура нагрева в связи с этими конкретными условиями была равно или меньше +1,9 °C.

Информация об искажениях изображения

Качество снимков МРТ может ухудшаться, если исследуемая область совпадает или находится относительно близко к трехкомпонентному надувному имплантату полового члена серии AMS 700. По этой причине, чтобы компенсировать присутствие этого изделия, может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

Последовательность импульсов	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	6,244 мм ²	1,589 мм ²	10,295 мм ²	2,779 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Информация о возврате и замене изделия

В США

Прежде чем проводить возврат каких-либо компонентов изделия, будь то извлеченные или неиспользованные (стерильные или нестерильные) компоненты, клиенты должны заполнить бланк возврата товара, расположенный на последней странице бланка с информацией о пациенте.

Внимательно следуйте **всем** инструкциям бланка и убедитесь, что компоненты были тщательно стерилизованы, прежде чем возвращать их компании «АМС».

Во всех случаях получение полной или частичной компенсации за возвращенный компонент подлежит утверждению в соответствии с условиями Политики возврата изделий компании «АМС» и Гарантийного полиса изделий компании «АМС». Для получения полной информации о данных условиях обратитесь в отдел обслуживания клиентов «АМС».

За пределами США

Клиенты за пределами США должны связаться с местным представителем «АМС» перед возвратом какого-либо изделия.

Данный документ нацелен на аудиторию с профессиональным медицинским образованием. Свяжитесь с компанией «Американ Медикал Системс» для получения информации, предназначенной для аудитории без медицинского образования.

Компания «Американ Медикал Системс» периодически обновляет публикации, относящиеся к изделиям. В случае возникновения вопросов об актуальности представленной информации, свяжитесь с компанией «Американ Медикал Системс».

Способ поставки и хранения

ВНИМАНИЕ! Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений или отсутствии, нечитаемости, повреждении этикетки с информацией обратитесь к

представителю компании «АМС» за разъяснениями и не используйте изделие AMS 700 до тех пор, пока целостность продукта не будет проверена.

Использовать только для одного пациента. Повторно не использовать, обрабатывать либо стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия AMS 700 и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия AMS 700 и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Заражение изделия AMS 700 может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. После использования изделие AMS 700 и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Храните изделие в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

Не используйте изделие после истечения указанного срока годности.

Адрес поручителя в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик до Бразил Лтда»
(Boston Scientific do Brasil Ltda)
пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.



AMS™

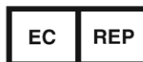
«Американ Медикал Системс, Инк.»
(American Medical Systems, Inc.)

10700 Брен Роуд Вест
Миннетонка, Миннесота 55343
США
(10700 Bren Road West, Minnetonka,
MN 55343, USA)



Звонки для жителей США бесплатны:
1 800 328 3881
Тел.: +1 952 930 6000
Тел.: +31 20 593 8800

«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»
(American Medical Systems Europe B.V.)



Харлербергвег 23 G
1101 CH Амстердам Зюйд-Ост
Нидерланды
(Haarlerbergweg 23 G, 1101 CH Amsterdam Zuid-Oost,
The Netherlands)

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерние предприятия, 2017 г. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

92162915-01 (2017-08)



92162915-01



Information and instructions for patients considering an

AMS 700TM with MS PumpTM Series

Inflatable Penile Protheses

English

AMSTM

Contact list

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 1 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800

American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Table of contents

1	General warnings and cautions	1
1.1	How safe are silicone elastomer prostheses?	1
1.2	Will my prosthesis have to be replaced?	1
1.3	Need for manual dexterity	2
1.4	Possibility of malfunction	2
1.5	Possibility of changes in the penis or scrotum	2
1.6	Destruction of any latent natural erection	2
1.7	Different erection	2
1.8	Less softness when deflated	2
1.9	Possibility of infection	2
1.10	Delay intercourse until your doctor gives the OK	2
1.11	Erosion	3
1.12	Pain	3
1.13	Migration	3
1.14	Allergic reaction	3
2	What is impotence?	4
2.1	How does an erection occur?	5
2.2	Impotence is common	7
2.3	Impotence is treatable	7
3	Causes of impotence	8
3.1	Psychological causes	8
3.2	Physical causes	8
4	Am I impotent?	10
4.1	Impotence self-test	10
5	What to expect at your examination	12
5.1	Physical examination	12
5.2	Tests you may be asked to take	13
6	Treatment options for physical causes of impotence	14
6.1	Medication	14
6.2	Vacuum erection devices	14
6.3	Injectations	14
6.4	Vascular surgery	15
6.5	Surgical implants	15
7	Description of the AMS 700 Penile Prosthesis product line	16
8	What to expect during and after implant surgery	18
8.1	The surgical method	18
8.2	After your surgery	19
8.3	Problems that may develop	20
9	Operating instructions	24
9.1	Inflation	24
9.2	Deflation	25
10	Troubleshooting	26
11	Summary	29
12	Index	30

1 General warnings and cautions

1.1 How safe are silicone elastomer prostheses?

The AMS 700™ with MS Pump™ Penile Prostheses product line devices are made of solid silicone elastomers (a type of rubber). Penile prostheses, or solid silicone elastomers, do not contain silicone gels. Silicone elastomers have been commonly used in many different types of biomedical devices for over 40 years.

Solid silicone elastomers are also used to compare against when a new material is being considered for use in a biomedical device. The new material is tested to see if it is as biocompatible (causes as few problems in living tissue) as silicone elastomers.

Scientific literature has included reports of adverse events in some patients with implantable silicone devices. These adverse events indicate allergic-like reactions or autoimmune-like symptoms. (In an autoimmune reaction, the body's own immune cells may attack some or many of the body's own tissues by mistake.) However, even though these reactions or symptoms were seen in some patients, there has been no proof that the silicone elastomer caused them.

Silicone elastomer may sometimes lose tiny particles off its surface after it has been implanted. Sometimes these particles migrate (move) to lymph nodes in other parts of the body where the particles then stay. (Your lymph nodes are a normal part of your body's defense system against infection.) Medical journals, however, have indicated that particle migration has not resulted in any adverse effects to a patient's health.^{1,2}

Fluorosilicone (a silicone fluid) is also used as a lubricant between internal silicone elastomer and fabric layers in the cylinder to reduce wear. Silicone fluids have a large history of use in medical devices, such as lubricating hypodermic syringes.

1.2 Will my prosthesis have to be replaced?

It is not possible to predict how long an implanted penile prosthesis will function in a particular patient. As with any biomedical device, penile prostheses are subject to wear and eventual failure over time, and therefore should not be considered to be lifetime implants. Other causes can lead to malfunctions of the prosthesis which occur more quickly. Discuss any changes you notice in the function of the prosthesis with your doctor.

Product wear or other mechanical problems, such as unintended inflation or deflation, or difficulty or inability to inflate or deflate may lead to additional surgery to remove or replace the device.

Because it is not possible to tell how long an implanted penile prosthesis will function in a particular patient, AMS has collected information on three sets of data on device removals and revisions to help you understand product performance over time.

The first data set comes from a clinical trial conducted for this penile prosthesis. This data shows that approximately 84% of patients receiving an implant did not require additional surgery (to remove or replace the prosthesis) for 5 years after the original surgical implant.

The second set of data comes from Patient Information Forms (PIFs) submitted to AMS by doctors after surgical procedures for penile prostheses requiring replacement of parts. This data indicates that approximately 89% of patients receiving an implant did not require any additional surgery (to remove or replace the prosthesis) for 5 years after the surgical implant.

¹ Barrett DM, O'Sullivan DC, Malizia AA, Reiman HM and Abell-Aleff PC. "Particle Shedding and Migration from Silicone Genitourinary Prosthetic Devices," *J. Urol.* 146: 319-322. (1991)

² Reinberg Y, *J. Urol.* 750: 694-696. (1993)

The third set of data comes directly from physician implant records. These records contain information on each surgery for any reason performed by a doctor after an original implant. This data set indicates that approximately 82% of patients did not require any additional surgery (to remove or replace the prosthesis for any reason) for 5 years after the original implant.

1.3 Need for manual dexterity

The AMS 700 with MS Pump prostheses require some manual dexterity to inflate and deflate.

1.4 Possibility of malfunction

The possibility of leakage, blockage, or device malfunction exists.

1.5 Possibility of changes in the penis or scrotum

Implantation of a penile prosthesis may cause the penis to become shorter, curve, or be scarred. Scrotal deformity (pump bulge in the scrotum) may also occur.

1.6 Destruction of any latent natural erection

Implanting a penile prosthesis is likely to damage or destroy any remaining natural ability to have an erection.

1.7 Different erection

Your erection with the prosthesis may be different from your original, natural erection. Differences may include a shorter penis, less firmness, less width, and reduced sensation in the penis. Also, because the prosthesis will not extend to the tip of your penis (the glans), this part of your penis may be floppy.

1.8 Less softness when deflated

When your prosthesis is deflated, your penis may not be as soft (flaccid) as it was naturally.

1.9 Possibility of infection

Contact your doctor immediately if there is redness, swelling, and/or heat around the incision area or drainage from the incision. This may indicate an infection.

1.10 Delay intercourse until your doctor gives the OK

If you attempt intercourse before your incision has healed completely, you risk the possibility of infection, pain, or surgical complication.

1.11 Erosion

Contact your doctor immediately if there is thinning of skin or tissue over the prosthesis. This may indicate erosion. Failure to treat erosion can make it worse and lead to infection and loss of tissue.

1.12 Pain

Contact your doctor if you have pain that is very severe or if it lasts longer than expected. Such pain may be a symptom of a medical complication or mechanical device malfunction.

1.13 Migration

Contact your doctor if the surface of any part of your device is visible through your skin or if you cannot locate the MS pump in your scrotum. These symptoms may indicate that a part of your device may have moved within your body or may be moving to the outside of your body.

1.14 Allergic reaction

If you have a AMS 700 with MS Pump with InhibiZone™ and exhibit symptoms of an allergic reaction, such as a rash, hives or difficulty breathing, contact your doctor immediately. Because of this slight risk of allergic reaction, you should be sure and inform your doctor about any allergies you may have to antibiotics prior to your surgery.

2 What is impotence?

Impotence (also known as male erectile dysfunction) is the inability to maintain an erection that is firm enough or that lasts long enough to have successful intercourse.

Impotence:

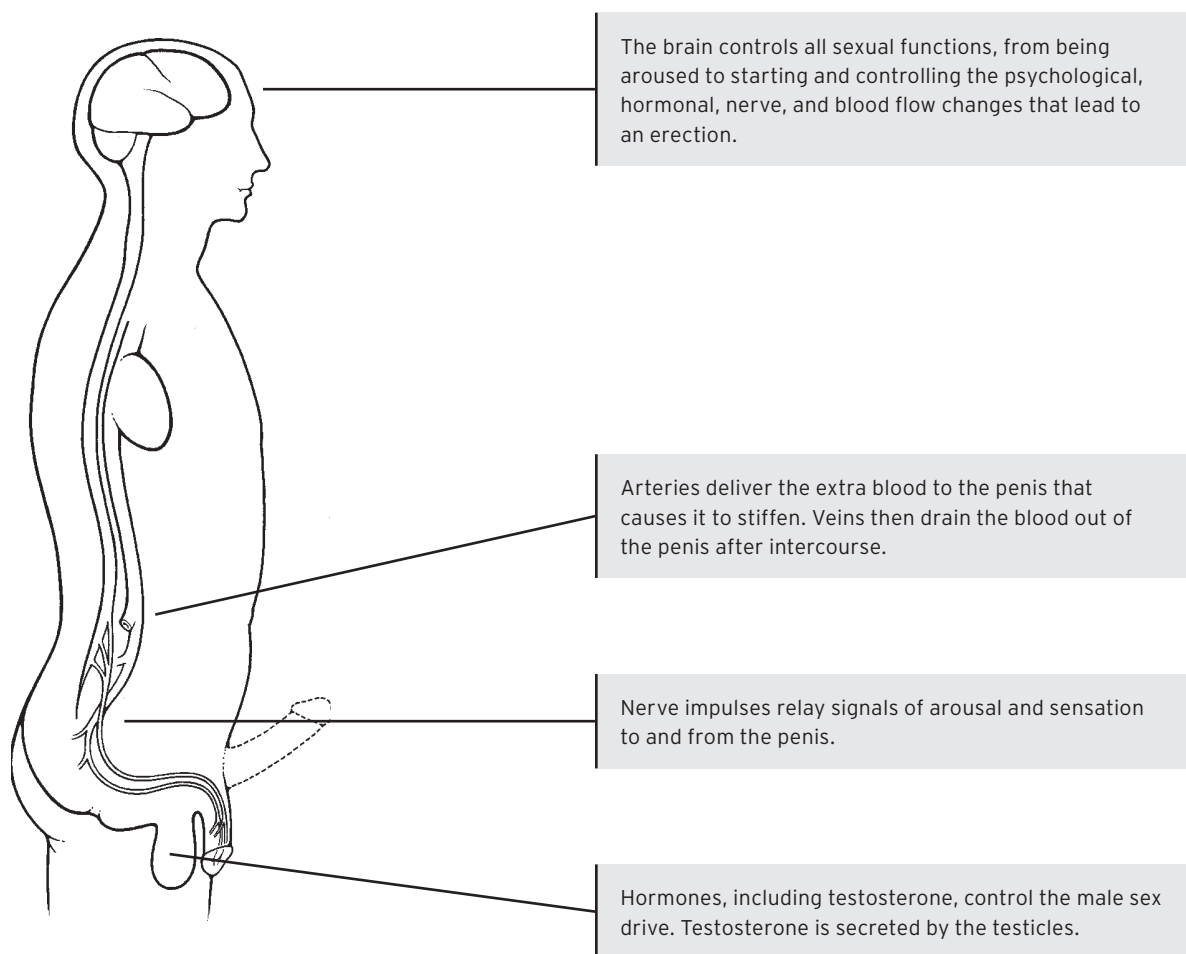
- is frustrating
- has physical or psychological causes
- is common

Impotence:

- is not premature ejaculation
- is not low sex drive
- is not the need for manual or oral stimulation to get an erection
- is not caused by too much sex
- is not caused by masturbation when you were younger
- is not connected to infertility
- is not “normal” at any age

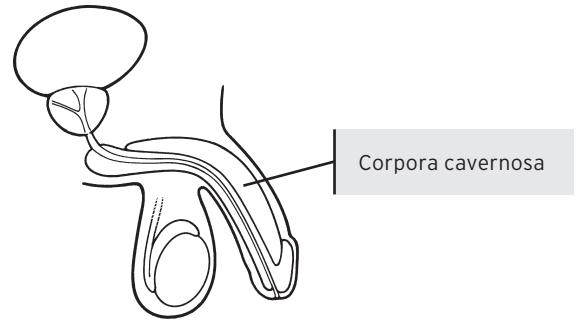
2.1 How does an erection occur?

For an erection to occur, several parts of the body must work together. The brain sends messages to control the nerves, hormone levels, blood flow and muscles that cause an erection. If anything interferes with one or more of these messages, or if any part of the system doesn't function correctly, an erection will not occur.



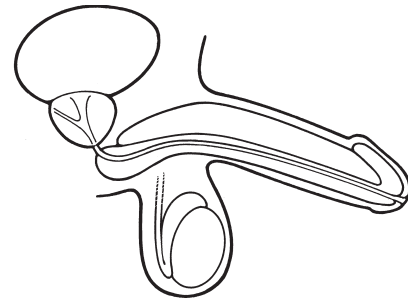
The flaccid penis

The shaft of the penis contains the corpora cavernosa, two channels which run the full length of the penis and into the pelvis. These channels are rich in special blood vessels which contain relatively little blood when the penis is flaccid (soft, relaxed, not enlarged). Without sexual stimulation, the penis remains flaccid.



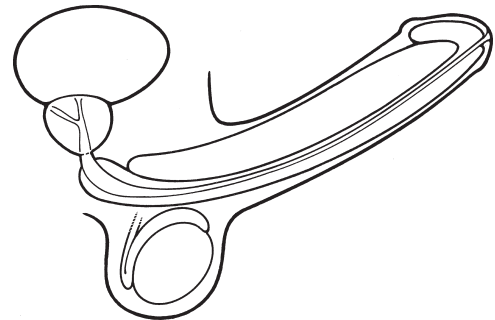
The tumescent penis

When the brain is sexually aroused, it stimulates the nervous system to enlarge the blood vessels in the corpora cavernosa, making room for extra blood. The corpora cavernosa absorb arterial blood flow like a sponge. At this point the penis is swollen, but not yet rigid (hard) enough for intercourse.



The erect penis

As the corpora cavernosa continue to absorb blood, the swelling puts pressure on the veins in the penis. This traps the blood in the corpora cavernosa, making the penis rigid (hard).



2.2 Impotence is common

Most men occasionally have difficulty getting an erection. However, about one in ten men are afflicted by chronic (continuing) impotence.

Impotence can be devastating to those affected by it. Unfortunately, it can also be very difficult to talk about. But the first step is to seek professional help. If your doctor regularly treats impotence problems, you can be sure that any question you ask will be one he has heard before from other patients.

2.3 Impotence is treatable

In more than half of all impotence cases the cause is physical-the result of diabetes, blocked arteries, a hormone problem, or other causes. In other cases, the cause could be psychological-the result of stress or depression. And in many cases, physical causes can produce psychological side effects.

Diagnosing the cause is the first step before recommending a treatment. Your doctor will require a thorough history, physical examination, and laboratory tests to determine whether the impotence has a physical or psychological cause.

The good news is that there are treatments available. And there is usually more than one option. Choices may range from sex counseling or marriage counseling, to medical and surgical treatments. Your doctor can determine which treatment alternative is appropriate for you. Most impotence problems can be treated successfully.

3 Causes of impotence

3.1 Psychological causes

Depression can cause a lack of energy and a reduced sex drive. This may result in an occasional inability to get an erection. If this happens, you may become even more depressed. This can lead to impotence. The first step is to treat the depression.

Stress can also result in an occasional inability to get an erection. Stress can be caused by your job, marital, financial, or other situation. Like depression, this inability to have an erection adds to the stress and can lead to impotence.

Performance anxiety (fear that you will fail if you try to have intercourse) happens to most men once in a while. If it keeps happening it can lead to the inability to have an erection and, ultimately, impotence.

Misinformation about sexuality and about how men should or shouldn't be able to "perform" at a certain age can lead to anxiety and stress, which can lead to impotence.

To treat a psychological cause, your doctor may recommend that you seek treatment from a qualified psychologist, psychiatrist, sex therapist, or marriage counselor. Counseling can often resolve the psychological problem causing impotence or be part of the recommended treatment. You and your partner may wish to go through counseling together.

Even if the problem is physical, there may be psychological side effects. Therefore, counseling may also be part of the recommended treatment for a physical problem.

3.2 Physical causes

Diabetes can cause damage to the nerves or blood vessels that control the flow of blood to the penis. In some cases, keeping your diet and blood sugar under control can help. But permanent damage to these nerves and vessels may result in chronic (continuing) impotence.

Cardiovascular problems, such as hardening of the arteries, can decrease the blood flowing into the penis. This makes it difficult for you to get or keep an erection. In other cases, the veins that keep the blood in the penis during an erection are damaged. If this happens, you cannot keep the erection long enough for sexual intercourse. Impotence can also occur if the nerves that control this flow of blood to the penis are damaged by lack of blood.

Trauma (injury) or pelvic surgery, including cancer surgery in the prostate, bladder, colon or rectal area, can cause impotence. In cancer surgery, the surgeon's most important goal is to remove all of the cancer. Nerves and blood vessels that control erections may be near the cancerous tissue. Sometimes these are damaged in an effort to remove the cancer.

Neurological disorders such as spinal cord injuries can cause impotence. The spinal cord is the relay center for nerve impulses, brain messages and blood flow. When the spinal cord is damaged in certain locations, messages can't get through to the nerves of the penis, causing impotence.

Medications may cause impotence by interfering with the nerve impulses or blood flow to the penis. These medications include some prescriptions for high blood pressure, depression and a number of other conditions. Sometimes a change in the medication or the dosage will decrease the risk of impotence.

CAUTION: Medications should never be changed without the doctor's permission.

Alcoholism changes hormone levels and can lead to permanent nerve damage, causing impotence. This type of impotence may be reversible, depending on the severity of the nerve damage.

Hormone problems are rarely the cause of impotence, but certain diseases can change the balance of hormones which control erections. Kidney failure and liver disease are among these conditions.

4 Am I impotent?

If, after reading this, you are still questioning whether or not you are impotent and what the cause may be, the following questions may indicate whether you should consult a urologist, a doctor who specializes in treating problems associated with the urinary tract. In general, if you answer “yes” to any of the first six questions, you should see a urologist who specializes in the treatment of impotence.

If your current doctor does not regularly treat impotence problems, you might ask for a referral to a urologist who specializes in the diagnosis and treatment of impotence.

When you see the urologist, share the answers from the following self-test. This information will be valuable to the doctor as he or she determines a diagnosis.

Most importantly, you should know that continuing impotence is not a problem that you should have to live with, or that will just go away. It's important to make a medical appointment as soon as the problem becomes apparent. It is important so that you can help avoid the psychological problems that may make it worse. Remember that impotence can be treated in almost every case.

4.1 Impotence self-test¹

Current sexual performance

1. Have you had any difficulty recently in achieving erections?
2. Does this problem occur at least three out of every four times that you attempt intercourse?

Sexual performance trends

3. Have you been having difficulty for longer than one month in achieving erections regularly?
4. Are morning and spontaneous erections becoming less common?
5. Does it take much longer to achieve an erection than in the past?
6. Has it become more difficult to have intercourse in certain sexual positions?

Medical history

7. Have you ever been told you have any form of heart disease, especially hardening of the arteries, peripheral arterial disease (PAD), or hypertension?
8. Have you ever had an operation for heart disease or some other cardiovascular problem?
9. Have you ever been told you have an elevated cholesterol level?
10. Do you ever experience serious pain in the legs when walking?
11. Are you taking drugs on a prescription basis for any other problem?
12. Do you have any known glandular disorder, especially diabetes?
13. Do you have any neurological disorder, such as multiple sclerosis or epilepsy?
14. Have you ever had major surgery in the pelvic area, especially surgery involving the prostate gland or colon?
15. Have you ever had an injury involving the pelvic area, back, spinal cord, or head?
16. Have you ever been treated with radiation therapy for a problem in the pelvic area?

¹ Self-test questions are reprinted and edited with permission from Love Again, Live Again by Steven Morganstern, MD, and Allen Abrahams, PhD.

17. Have you ever had an episode of priapism (an erection which lasts for longer than usual and becomes painful)?

Lifestyle

18. Do you now smoke or did you once smoke for a long period of time?

19. Are you a heavy drinker or a diagnosed alcoholic?

20. Have you used illegal drugs, especially cocaine?

21. Are you a frequent user of drugs you can buy at the drugstore without a doctor's prescription?

22. Are you excessively overweight?

If it is determined that you are impotent, and that your impotence is caused by a physical problem, your doctor can offer several options for treatment. These may include hormone therapy, injections, vacuum devices, penile implants, or vascular surgery.

CAUTION: Medications should never be changed without the doctor's permission.

5 What to expect at your examination

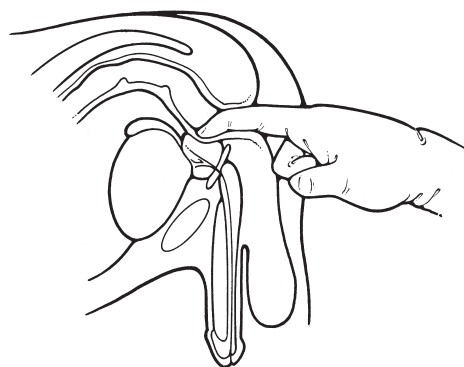
5.1 Physical examination

Your doctor will ask you several questions in order to understand when and under what circumstances you experience signs of impotence. Then your doctor will give you a complete physical exam. This exam is to determine if the blood vessels, nerves, and tissues of your penis are working normally.

Your doctor may begin by feeling for the pulse in your penis and surrounding pelvic area. This will give an indication if the blood supply to your penis is adequate.



Your doctor must also perform a rectal examination to check for prostatitis (a swollen prostate gland). Problems with your prostate can decrease blood flow and feeling in the penis. Prostatitis can also make intercourse uncomfortable.



Your doctor will also check for physical abnormalities such as Peyronie's disease (a curved and painful erection caused by scar tissue within the penis). He will also check your history for previous injuries or surgery in the pelvic area which may have caused nerve damage.



5.2 Tests you may be asked to take

To confirm your diagnosis, other tests can detect hormonal abnormalities, determine blood flow problems, and may help to rule out psychological problems.

Blood tests and urine analysis

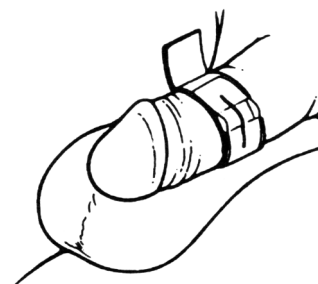
These tests are used to measure your hormone levels, cholesterol, and triglycerides (to detect hardening of the arteries), and liver and kidney function. To detect diabetes mellitus, a blood glucose test may also be requested.

Penile blood flow studies

Additional tests may be done to see how effectively blood flows into the penis. One test involves an injection with a drug that increases the blood flow to the penis directly, without stimulating the nerves in the penis. If the blood vessels of your penis are healthy, this injection will produce an erection.

Sleep monitoring

Most men experience at least 3 to 4 erections each night when they are dreaming. If you don't have nighttime erections, perhaps the nerve or blood supply to your penis is inadequate for erections. Your doctor may ask you to measure nighttime erections at home with a simple test that he or she will provide.



6 Treatment options for physical causes of impotence

Depending on your diagnosis, your recommended treatment may be medical or surgical. Medical treatments range from simply changing your prescription drugs, to hormone replacement therapy, antidepressant therapy, and devices or self-injection therapy to produce erections. Surgical treatments include vascular surgery or implants. Your doctor will discuss options that may be appropriate in treating your impotence, as well as the risks and benefits of each option.

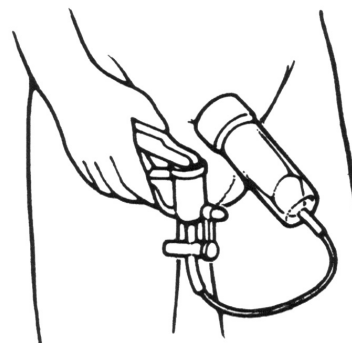
6.1 Medication

Changing prescription medications or their dosages may change the side effects, which may be causing your impotence. Hormone replacement therapy may be recommended if you have a hormone deficiency. Antidepressant drugs may be the first course of treatment if you've been diagnosed with severe clinical depression. Drugs that increase the flow of blood to the penis to help cause an erection are also available.



6.2 Vacuum erection devices

These devices are placed around the outside of the penis and draw blood into the penis by creating a vacuum. Then you or your partner place a constriction band (rubber band) around the base of the penis to keep the blood inside the penis until sexual intercourse is completed.



6.3 Injections

Injecting medication directly into the penis prior to intercourse can also produce an erection. If you and your doctor choose this option, you will be taught how to administer the injections yourself.



6.4 Vascular surgery

For a few men, vascular surgery may be indicated to improve blood flow into the penis. Leaking veins may also be surgically repaired. In cases where arterial blockage is reducing blood flow to the penis, an arterial bypass around the blockage may be recommended.

6.5 Surgical implants

Penile implants, or prostheses, may be a choice that lasts longer for a number of impotent men, especially those who've tried psychological and other medical treatments without success. Implants have helped over 300,000 return to an active sex life. Many studies show most patients and their partners are highly satisfied with the results.

Implants are concealed entirely within the body. They require manipulation by you or your partner before intercourse to make the penis firm enough for sexual intercourse. Manipulation is also needed afterwards to return the implant to a relaxed state (make it flaccid).

There are several types of implants to choose from. Differences include manner of operation, naturalness of the erection, and the number of components implanted. In choosing a penile prosthesis you should consider the manual dexterity that is needed to operate each type of device. The best choice of penile prosthesis for you will depend upon your medical condition, your lifestyle and, possibly, the cost of each prosthesis.

Before deciding on a penile prosthesis, you should consult with your doctor about the physical, psychological, cosmetic, and functional outcome of the implantation surgery. You should be sure that you understand the risks and benefits of the surgery.

There are certain instances when you and your physician may decide that a surgical implant is not an appropriate choice for you if:

- ▶ the risks associated with surgery are too high because of your medical condition
- ▶ your medical history includes previous surgery which make an implant impossible
- ▶ you are satisfied with one of the less invasive treatment options discussed in section 6
- ▶ you choose not to be implanted with a silicone elastomer device
- ▶ you want to preserve the internal physical structure of your penis in case someday you may again experience a normal erection

In addition to discussions with your doctor, you may want to discuss the various options with your partner.

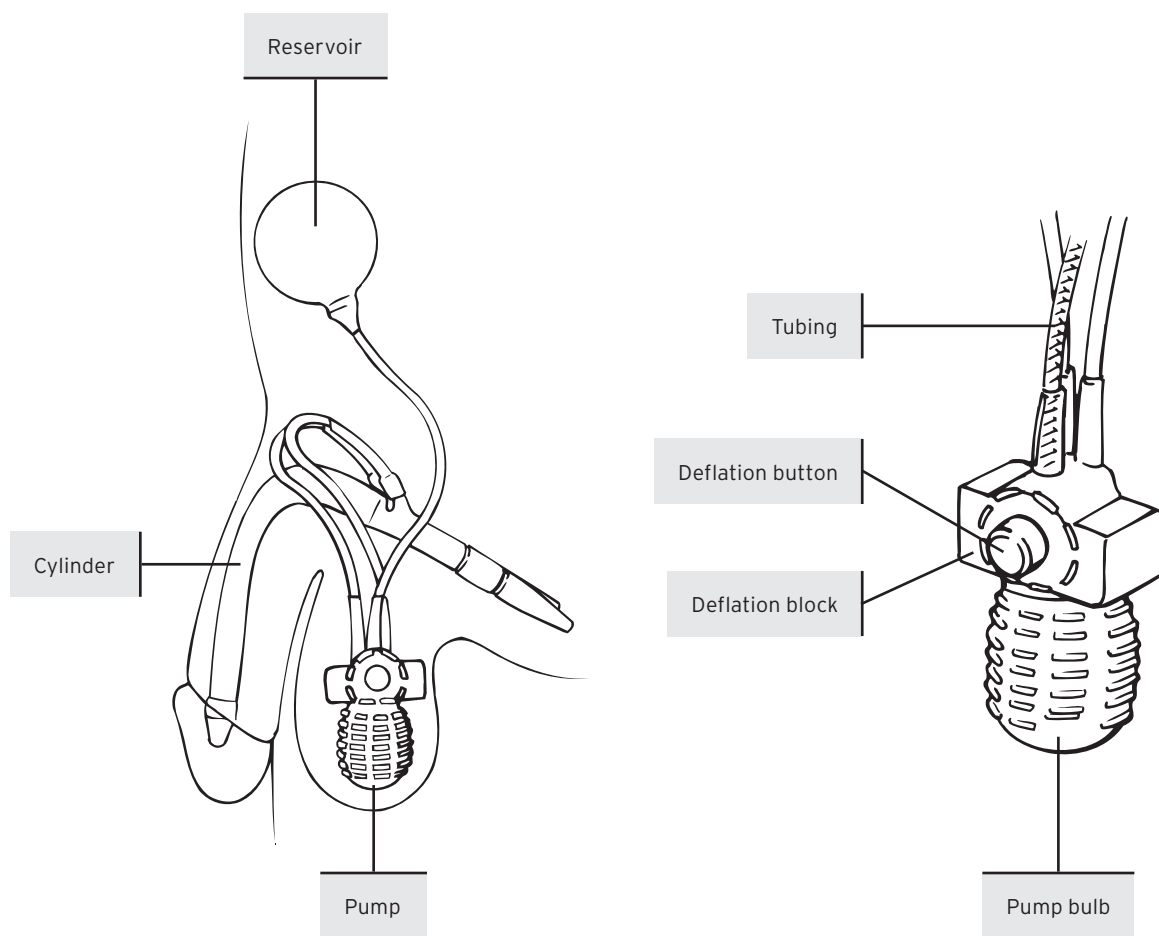
7 Description of the AMS Penile Prosthesis product line

The AMS 700 with MS Pump prostheses consist of four parts which are connected by tubing: a reservoir, two cylinders, and the MS pump.

The **reservoir** is implanted in the lower abdomen, under the muscle layer, and is filled with sterile saline solution.

The two **cylinders** are inserted side by side into the corpora cavernosa of the penis.

The **pump** is placed in the scrotum. The lower, rounded part of the pump is the **pump bulb**. The upper part of the pump that is rectangular in shape is the **deflation block**. The parts of the pump are marked in the figure below. Squeezing the deflation button starts to deflate the cylinders. Squeeze the deflation button for about 4 seconds to completely deflate the cylinders.



There are three models of inflatable penile prostheses in the AMS 700 product line. Your doctor will choose the right model for you based upon your anatomy and medical history.

AMS 700 LGX™ with MS Pump™ Penile Prosthesis

The 700 LGX cylinders are designed to expand in both length and width (girth). The amount of cylinder lengthening which actually occurs with use depends on how much the tissue in your penis allows them to lengthen and whether you are able to completely inflate the cylinders. This means that even if the cylinders inside your penis get longer when you fill them with fluid, they cannot make your penis any longer than it is now.

CAUTION: Implantation of a penile prosthesis may cause the penis to become shorter, curve, or become scarred.

AMS 700 CX™ with MS Pump™ Penile Prosthesis

The cylinders expand in width (girth) only and, like all AMS cylinders, they have been designed to resist uneven inflation.

AMS 700 CXR™ with MS Pump™ Penile Prosthesis

The 700 CXR cylinders have the same feature as the 700 CX. However, these cylinders are more appropriate for patients whose anatomy requires shorter, narrower cylinders.

8 What to expect during and after implant surgery

Implantation of a penile prosthesis involves a surgical procedure usually lasting from 30 minutes to 2 hours. The length of your hospital stay depends on your physical condition and the type of prosthesis chosen. You will be able to return to work and everyday activities at the discretion or direction of your physician. (Everyday activities include any type of activity you were able to perform before your implant surgery, for example, exercise, working, bathing.)

8.1 The surgical method

Your doctor should be able to give you a thorough explanation of what will happen during the surgery and the rest of your hospital stay. In general, the procedure begins with some preoperative tests, which may include blood tests, urine analysis, and delivery of antibiotics.

Depending on your physical condition and your doctor's preference, you will either be given a local anesthetic (it numbs only the area where the surgery occurs) or a general anesthesia (which puts you to sleep for the surgery). If you are to be given a general anesthetic, you will be asked to abstain from food or drink for 12 hours before surgery.

There are two kinds of incisions. Your doctor will choose the right one for you:

- ▶ **penoscrotal** (between your penis and scrotum)
- ▶ **infrapubic** (in the lower abdomen above the penis)

Penoscrotal

If your doctor chooses the penoscrotal approach, an incision will be made through the skin between your penis and scrotum. Your doctor will usually implant the cylinders, the MS pump and the reservoir through this one incision. Occasionally, the doctor will also make a small incision in the lower abdominal area to place the reservoir.

To implant the cylinders, your doctor will first dilate (widen) the corpora cavernosa (the two channels in the shaft of your penis which fill with blood when you get a natural erection). Then your doctor will measure this area to choose which size cylinder will best fit your anatomy.

After the cylinders are in place, your doctor will make a space in your scrotum in which to place the pump. He will place the pump so that it is easy for you to reach.

Next, your doctor will make a space for the reservoir in your abdomen and connect all the tubing.

Finally, before closing the incision in your skin, your doctor will inflate and deflate the prosthesis to make sure it is working properly.

Infrapubic

An incision will be made in the skin of your lower abdomen. Your doctor will implant the cylinders, pump, and reservoir through this one incision. The same steps used in the penoscrotal approach described above are used here.

Penoscrotal and infrapubic

After surgery is completed, your doctor will usually deflate the prosthesis and tape your penis against your abdomen. Your doctor may insert a catheter (a hollow tube) into your penis to drain your bladder. The catheter will be removed before you leave the hospital.

Your doctor may also insert a tube into your abdomen to drain excess fluid (blood) from the incision site. This will also be removed usually within 12 to 24 hours after surgery (or when drainage stops).

8.2 After your surgery

After you leave the hospital, you will be encouraged to avoid wearing tight-fitting underwear. This helps to prevent any curvature in your penis that could occur during healing. Likewise, after voiding you should carefully retape your penis to the abdomen in the same position (straight) that it was in prior to untaping.

Many doctors recommend that you wait four to six weeks before having intercourse. This time allows your incision site to heal.

CAUTION: If you attempt intercourse before the incision has healed completely, you risk the possibility of infection, pain, or surgical complications.

You will probably have an appointment with your doctor during this time to be sure you are healing properly. Be sure to discuss these possibilities with your doctor and ask how long after your surgery you should wait before having intercourse.

You may experience pain at the operative site(s) during the early time after surgery and when you first use your prosthesis. In most cases the pain goes away within a few weeks of surgery; however, cases of chronic (continuing) pain have been reported.

Recovery times vary from patient to patient. You will be able to return to work and everyday activities at the discretion or direction of your physician. (Everyday activities include any type of activity you were able to perform preoperatively, for example, exercise, working, bathing.) Your doctor will also talk to you about when you will be able to use your device.

After your doctor says you can begin using the device, follow the operating instructions given in Section 9.

CAUTION: Use of injection therapy into the penis (i.e., injection of medications for impotence) can damage the penile prosthesis. Do not use injection therapy after you receive your implant.

You will also have several postoperative visits, and annual or semi-annual follow-up visits with your doctor after the surgery. During this recovery time and after, take care to avoid trauma to the pelvic or abdominal area. Always keep in mind that you have had a surgical implant and choose your activities wisely. Examples of such trauma may include a seat belt jolt from a car accident, being tackled in contact sports, or slipping and falling on ice. Trauma may damage the prosthesis or surrounding tissues.

CAUTION: Take precautions to avoid trauma to your pelvic and abdominal areas such as might occur during contact sports, slipping on ice, etc.

8.3 Problems that may develop

Implant surgery carries the same types of risks that every surgical procedure involves, including that of infection and those associated with anesthesia. In addition, the outcome of your implant surgery may be unsuccessful. For example, the device may fail to function as intended. If this happens, you may need additional surgery to remove or replace the prosthesis. If the prosthesis must be removed, reimplantation of a new prosthesis may be complicated by the amount of time between the two surgeries. Discuss these possibilities with your doctor.

Infection

Infection can happen after any kind of surgery. Your doctor will try to lower your risk by giving you antibiotics before and after your operation and by flushing (washing out) the surgical site with antibiotics during surgery. Some conditions increase the risk of getting an infection:

- ▶ diabetes
- ▶ a spinal cord injury
- ▶ open sores
- ▶ an existing skin infection near the incision site
- ▶ an existing urinary tract infection

Information about the effectiveness of the antibiotic treatment, referred to as InhibiZone™ (IZ), in preventing infections comes from Patient Information Forms (PIFs), which are records submitted to AMS by doctors after surgical procedures to implant penile prostheses or replace parts of previously implanted devices. More than 43,000 surgeries have been recorded in the AMS PIF database during the period since IZ was introduced over 6 years ago. During this period, approximately 1.2% of patients implanted with an IZ-treated prosthesis required a second surgery to replace or remove the prosthesis because of infection. This rate is compared to patients implanted with prostheses that were not treated with IZ (non-IZ), where approximately 2.5% of patients required a second surgery due to infection.

If you get an infection that cannot be treated successfully with antibiotics, your doctor may have to remove the prosthesis. It may not be possible to implant a new one.

Also, if your prosthesis must be removed because of infection, that infection may leave scars inside your penis. This may also make implanting a new prosthesis difficult.

WARNING: Contact your doctor immediately if you notice any redness, swelling, and/or heat around the incision area or drainage from the incision. These symptoms may indicate an infection.

Allergic reaction

Allergic reactions may occur if you have sensitivity to the antibiotics that were used during the penile prosthesis implantation procedure or, if you are implanted with the AMS 700 series with MS pump Penile Prosthesis with InhibiZone™, to the antibiotics impregnated into the penile prosthesis.

WARNING: Contact your doctor immediately if you notice signs of an allergic reaction such as rash, hives or difficulty breathing.

Erosion

Erosion is when the tissue next to any part of the device is “worn away”. Conditions that can cause erosion include:

- ▶ infection
- ▶ pressure on the tissue, cutting off the blood supply
- ▶ improper sizing
- ▶ tissue damage
- ▶ misplacement of the cylinders, reservoir, or MS pump

Erosion involving the cylinders most often involves:

- ▶ the glans (the tip of the penis)
- ▶ the urethra (the tube inside the penis that carries urine out of the body)
- ▶ the skin of the penis

The pump may erode through the skin of the scrotum.

The reservoir can erode into the bladder or bowel.

Symptoms of erosion into the scrotum or penis may include, after having been symptom free, pain, redness of skin, tenderness over the involved part, changes in skin texture, drainage, and/or being able to see the prosthesis through the skin. Erosion into the bladder may result in pain, tenderness in bladder area, a change in your ability to urinate or a change in the color of urine. Less than 1.5% of patients in the clinical trial experienced erosion of any part of the device.

WARNING: Contact your doctor immediately if you notice any pain, tenderness over the involved part, change in skin texture, drainage, or if you can see the prosthesis through your skin. These symptoms may indicate erosion. Failure to treat the erosion can make it worse and lead to infection and loss of tissue.

Your doctor must evaluate any possible erosion. Sometimes the tissue can be repaired and only part of the prosthesis replaced. Other times the entire device must be removed.

Trauma

Trauma (injury) to the hip or stomach area can cause damage to either the device or the surrounding tissue in your penis, scrotum or abdomen. This can cause the device to malfunction and could require surgery to replace it. Some things you can do to decrease possible damage are:

- ▶ avoid contact sports where you might be tackled
- ▶ take extra precautions when walking on ice to prevent slipping and falling

Pain

It is normal to have some pain in your penis and scrotum immediately after surgery and when you are first using the device. Approximately half of the patients in the 5-year clinical trial reported pain to their doctors after surgery.

WARNING: Contact your doctor if you have pain that is very severe or if it lasts longer than expected. Such pain may be a symptom of a medical condition or mechanical device malfunction.

Some patients have had chronic (continuing) pain with no known medical cause. These cases are not common but are unfortunate when they do happen. Sometimes these patients have chosen to have the device removed because the pain would not go away.

Migration

Migration is the movement of one or both cylinders, the pump, or reservoir within the body space where they were originally placed.

If migration occurs, it can cause pain, psychological/medical complications, or device malfunction. Migration may need to be corrected with surgery.

Causes of migration include:

- ▶ improperly-sized cylinders
- ▶ improper positioning of the MS pump or reservoir
- ▶ incorrect tubing length

Only 1% of the patients in the clinical trial had device parts which migrated.

WARNING: Contact your doctor if any part of the device is visible through your skin or if you cannot locate the MS pump in your scrotum.

Mechanical problems

Product wear (the use of the device over a period of time) or other mechanical problems may occur over time. Surgery may be required to correct the problem.

These problems may include unintentional (spontaneous, with no manipulation on your part) inflation or deflation of the device. Also included are difficulty or inability to inflate or deflate the device.

If such problems occur, first check the user instructions to be sure you are operating the device correctly. If you still have the same problem, contact your doctor.

About 10% of patients in the 5-year clinical trial experienced mechanical problems. The AMS 700 series with MS Pump has a new lock-out valve and Parylene coating design to reduce mechanical problems.

Edema

Edema is when the tissue next to any part of the device is swollen. It is normal for some swelling to occur in the healing period after surgery. About 1/3 of the patients in the clinical trial reported having swelling.

Bruising or discoloration of the penis

It is normal to have some bruising after surgery. About 10% of the patients in the clinical trial reported bruising to their doctors. In these patients, the bruising normally went away in about 13 days.

Obvious redness in penis or scrotum

It is normal to have some redness of the skin around the implant. However, extreme redness should be reported to your doctor. In the clinical trial, less than 5% of the patients reported obvious redness to their doctors. The redness went away in an average of 43 days.

Other

Problems which occurred in less than 4% of patients in the clinical trial were: problems with passing urine, painful joints, decreased penile sensation, hematoma, ejaculation problems, curving of the penis, problems with the surgical incision, numbness, tingling, pain in canal in penis which urine flows through, and pain or burning when urinating.

The following "Other" adverse device effects each occurred in 1.0% or fewer of the patients in the 5-year trial: inability to urinate, weakness, device parts "sticking" to the tissue inside the penis or scrotum, fever, dizziness, incorrect positioning of the device, depression (feeling of sadness or hopelessness), cellulitis (swelling and infection far below skin surface), fibrosis (the formation of fiber-like tissue around parts of the device), hematuria (blood in the urine), necrosis (death of body cells, tissue or skin), abnormal sexual function, urinary frequency (having to urinate a lot), infection in the bladder or canal which urine flows through), changes in the tip of the penis, thickening of the skin, stool (bowel movement) leakage, rheumatoid arthritis (swelling of muscles or tendons around joints), dry mouth, memory problems, baldness, diabetes, eye problems, headaches, vertigo, pelvic and back pain, kidney problems, urinary urgency (feeling of severe need to urinate often), reactions to sunlight and epigastric pain ("heartburn" related pain).

Please ask your doctor for explanation on any of the problems that you do not understand.

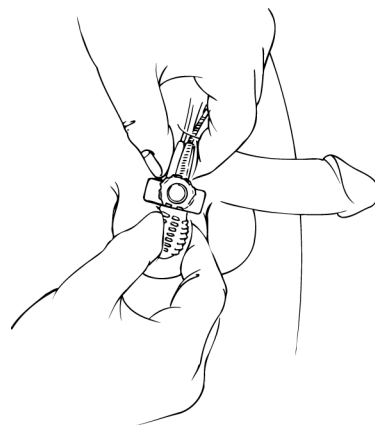
Note: All complication rates provided in this section are based on a prior version of the AMS inflatable penile prosthesis. Based on design similarities between the AMS 700 with MS Pump and this prior version, it is expected that the complication rates will be comparable.

9 Operating instructions

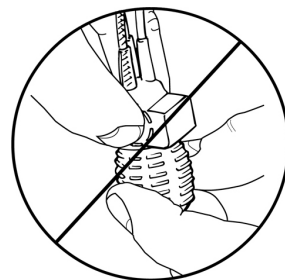
9.1 Inflation

When you squeeze and release the pump bulb, the fluid moves from the reservoir, through the pump and into the cylinders. When the cylinders fill with fluid, the penis becomes erect.

1. Feel for the pump in your scrotum.
2. Grasp the tubing above the deflation block with one hand to hold the pump in place.
3. Use the thumb and forefinger of your other hand to locate the soft, rounded pump bulb.
4. Initially, squeeze the pump bulb **quickly** and **firmly**, and then release it to activate the pump. The remaining pump bulb squeezes can be slower. Releasing the pump bulb allows it to refill with fluid. Continue to alternate squeezing and releasing until the cylinders fill with fluid and become erect. Full erection may take as few as 10, or as many as 25 squeezes of the pump bulb.



Note: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.



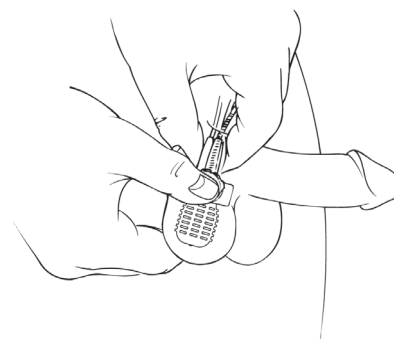
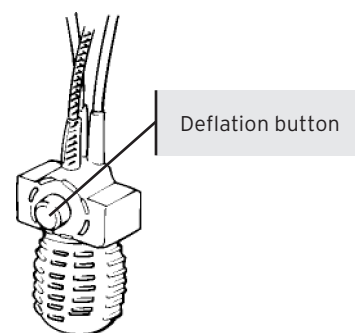
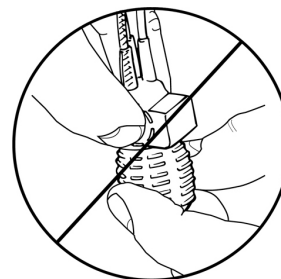
9.2 Deflation

When you squeeze the deflation button for about four seconds the fluid begins to leave the cylinders and return to the reservoir. After about four seconds release the deflation button and the cylinders will return to their deflated position. The penis becomes soft.

1. Feel for the pump in your scrotum.
2. Grasp the tubing above the deflation block with one hand to hold the pump in place.
3. With your other hand, locate the raised deflation button on the deflation block.
4. To effectively squeeze the deflation button, you must place a thumb and forefinger on opposite sides of the deflation block.
5. Squeeze the deflation button for about four seconds and then release. The cylinders will continue to deflate and the penis will become soft (flaccid).

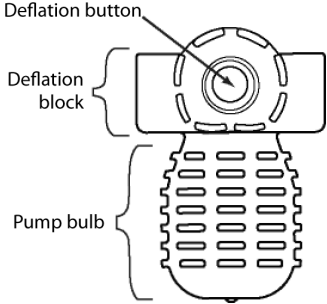
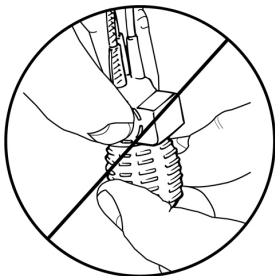
NOTE: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.

6. After cylinders have deflated, you may squeeze your penis to make it more flaccid.



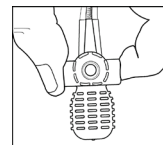
10 Troubleshooting

Signs and symptoms that may develop after surgery

Symptom	Problem	What to do*
Inability to inflate.	Deflation button squeezed while squeezing the pump bulb.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grasp the tubing above the deflation block with one hand to hold the pump in place. 2. Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb. 3. Inflate normally.
	Pump bulb does not refill and is dimpled or collapsed.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Squeeze the deflation button. The pump bulb should refill. 2. First squeeze of the pump bulb should be quick and firm to activate the pump, then release. 3. Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb. 4. Continue to squeeze and release normally to inflate cylinders.
 <p>NOTE: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.</p>	First pump bulb squeeze was not firm enough or long enough to activate pump bulb.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Firmly squeeze the deflation button. 2. First squeeze of the pump bulb should be quick and firm to activate the pump, then release. 3. Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb. 4. Continue to squeeze and release normally to inflate cylinders.
	Possible mechanical problem.	Contact your doctor.

* For further assistance in operating your device call the AMS patient liaison at +1 952-930-6261, or 1-800-328-3881, extension 6261, or visit our Web site at www.AmericanMedicalSystems.com.

Signs and symptoms that may develop after surgery (continued)

Symptom	Problem	What to do*
Inability to deflate.	Difficulty locating the deflation button.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grasp the tubing above the deflation block with one hand to hold the pump in place. 2. With your other hand, locate the raised deflation button on the deflation block.
	Cylinders stay inflated after deflation button is squeezed and released.	Squeeze the deflation button for a longer time (at least 5 seconds).
	Deflation button and pump bulb were squeezed at the same time.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Squeeze the sides of deflation block for about 4 seconds, then release.
		<p>Squeezing the sides of the deflation block</p>  <ol style="list-style-type: none"> 2. Next, squeeze the deflation button for at least 5 seconds, then release. 3. Cylinders should deflate normally.
	Possible mechanical problem.	Contact your doctor.
Pain. Discharge from incision. Redness, swelling.	Infection.	Contact your doctor.
Cylinder surface can be seen through the skin.	Erosion of cylinders (associated with infection).	Contact your doctor.
Stomach Pain.	Erosion of pump (associated with infection).	Contact your doctor.
Pain.	Post-operative surgical pain.	Contact your doctor.
	Pain with intercourse.	Contact your doctor.
Insufficient flaccidity.	Cylinders stay partially inflated after deflation button is pressed and released.	Squeeze the deflation button for a longer period of time.
	Fluid remaining in cylinders.	Squeeze penis to make more flaccid.

* For further assistance in operating your device call the AMS patient liaison at +1 952-930-6261, or 1-800-328-3881, extension 6261, or visit our Web site at www.AmericanMedicalSystems.com.

Symptom	Problem	What to do*
Unintentional inflation.	Fluid has moved into cylinders.	Follow deflation instructions on page 25.
	Possible mechanical problem.	Contact your doctor.
Unintentional deflation or loss of rigidity.	Cylinders have not been fully inflated.	Follow inflation instructions on page 24.
	Deflation button was unintentionally squeezed.	Follow inflation instructions on page 24.
	Possible mechanical problem.	Contact your doctor.
Penile curving or bulging.	Possible mechanical problem.	Contact your doctor.
Inability to locate pump.	Pump has moved.	Contact your doctor.
Any part of the device is visible through your skin.	Possible mechanical problem.	Contact your doctor.
Pain, skin disruption (opening), leaking of body fluids, bruising.	Trauma.	Contact your doctor.
Skin rash or hives.	Possible allergic reaction.	Contact your doctor.
Difficulty breathing.	Possible allergic reaction.	Contact your doctor.

* For further assistance in operating your device call the AMS patient liaison at +1 952-930-6261, or 1-800-328-3881, extension 6261, or visit our Web site at www.AmericanMedicalSystems.com.

11 Summary

This summary is not meant to replace the complete instructions found in this manual. The entire manual should be read before operating your device.

Your inflatable penile prosthesis requires some manual dexterity to inflate and deflate.

The possibility of leakage, blockage, or device malfunction exists. Discuss any changes you notice in the function of your prosthesis with your doctor.

Contact your doctor immediately if there is:

- ▶ redness
- ▶ swelling
- ▶ heat around the incision area or drainage from the incision (symptoms of erosion)
- ▶ if your pain is very severe or lasts longer than expected
- ▶ if any part of your device is visible through your skin or
- ▶ if you cannot locate the MS pump in your scrotum

12 Index

Topic	Section number
Dexterity	[Section 1.3]
Erosion.....	[Sections 1.11, 8.3]
Impotence.....	[Sections 2.2 - 4.1]
Infection	[Sections 1.9, 8.3]
Intercourse	[Sections 1.10, 8.2]
Malfunction.....	[Section 1.4]
Migration.....	[Sections 1.13, 8.3]
Stomach pain	[Sections 1.12, 8.2, 8.3]
Penile change.....	[Section 1.5]
Silicone elastomer safety	[Section 1.1]

AMSTM

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West

Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 1 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

The Netherlands



© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

All trademarks are property of the respective owners.

1004118 (P/N)

230006-01 (A/W Rev F) (2016-08) **en**

Информация и инструкции для пациентов, рассматривающих
возможность применения
надувных протезов полового члена
серии AMS 700™ с помпой MS™ (моментального сжатия)

Русский

AMS™

Список контактов

«Американ Медикал Системс, Инк.» (American Medical Systems, Inc.)

10700 Брен Роуд Вест
Миннетонка, Миннесота 55343
США
(10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA)

Звонки для жителей США бесплатны:

1 800 328 3881

Тел.: +1 952 930 6000

Тел.: +31 20 593 8800

Адрес поручителя в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»
(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

а/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании
«Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston
Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке
www.bostonscientific.com/bra

«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.» (American Medical Systems Europe B.V.)

Харлербергвег 23 G
1101 СН Амстердам Зюйд-Ост
Нидерланды
(Haarlerbergweg 23 G, 1101 CH Amsterdam
Zuid-Oost, The Netherlands)

Содержание

1. Предупреждения и предостережения общего характера	1
1.1 Насколько безопасны протезы из силиконового эластомера?	1
1.2 Нужно ли будет заменить мой протез?	1
1.3 Необходимость в достаточной двигательной способности рук (ловкости рук).....	2
1.4 Вероятность нарушения работы изделия.....	2
1.5 Возможность изменения полового члена или мошонки	2
1.6 Нарушение любой потенциальной естественной эрекции.....	2
1.7 Разница при эрекции.....	3
1.8 Менее мягкий в сдутом состоянии	3
1.9 Возможность заражения	3
1.10 Воздержание от полового акта до получения разрешения от лечащего врача.....	3
1.11 Эрозия	3
1.12 Боль	3
1.13 Смещение.....	3
1.14 Аллергическая реакция	3
2. Что такое импотенция?	4
2.1 Как происходит эрекция?	5
2.2 Импотенция – это распространенное явление.....	6
2.3 Импотенция поддается лечению	6
3. Причины импотенции	8
3.1 Причины психологического характера	8
3.2 Причины, связанные с физическими факторами	8
4. Я импотент?	10
4.1 Самостоятельная диагностика импотенции	10
5. Что ожидать на осмотре	12
5.1 Физикальный осмотр	12
5.2 Анализы, которые вас могут попросить пройти	12
6. Варианты лечения физических причин импотенции	14
6.1 Лекарственное	14
6.2 Вакуумные изделия для эрекции	14
6.3 Инъекции	14
6.4 Сосудистая хирургия	14
6.5 Хирургические имплантаты.....	15
7. Описание линейки протезов полового члена AMS	16
8. Что ожидать во время и после операции имплантации	18
8.1 Хирургический метод.....	18
8.2 После операции	19
8.3 Возможные проблемы	20
9. Инструкция по эксплуатации	25
9.1 Раздувание	25
9.2 Сдувание	25
10. Диагностика и устранение неисправностей	27
11. Сводные данные	30
12. Алфавитный указатель	31

1. Предупреждения и предостережения общего характера

1.1 Насколько безопасны протезы из силиконового эластомера?

Изделия из линейки протезов полового члена AMS 700 с помпой MST™ изготовлены из твердых силиконовых эластомеров (тип резины). Протезы полового члена или твердые силиконовые эластомеры не содержат силиконовых гелей. Более 40 лет силиконовые эластомеры широко используются во многих биомедицинских изделиях различного типа.

Твердые силиконовые эластомеры также применяются в качестве образца при рассмотрении нового материала для использования в биомедицинском изделии. Новый материал проверяют на предмет его биосовместимости (приводит к наименьшему количеству проблем в живой ткани) по сравнению с силиконовыми эластомерами.

В научной литературе содержатся сообщения о случаях возникновения нежелательных явлений среди пациентов с имплантированными силиконовыми изделиями. Такие случаи нежелательных явлений указывают на развитие аллергических реакций или возникновение признаков аутоиммунopodobных заболеваний (при аутоиммунной реакции собственные иммунные клетки организма могут по ошибке атаковать некоторые или многие собственные ткани организма). Несмотря на то, что подобные реакции или симптомы наблюдались у нескольких пациентов, доказательств того, что причинами их возникновения был силиконовый эластомер, нет.

Иногда силиконовый эластомер может терять крошечные частицы с поверхности после его имплантации. Иногда эти частицы мигрируют (перемещаются) в лимфатические узлы других частей тела, где потом и остаются. (Ваши лимфатические узлы являются здоровой частью системы защиты вашего организма от инфекции.) В медицинских журналах, однако, было указано, что миграция частиц не приводила к каким-либо нежелательным последствиям для здоровья пациента^{1, 2}.

В качестве смазки между внутренним силиконовым эластомером и слоями ткани в цилиндре для уменьшения износа также используется фторсиликон (силиконовая жидкость). У силиконовой жидкости большая история применения в медицинских изделиях, например, шприцы для подкожных инъекций со смазкой.

1.2 Нужно ли будет заменить мой протез?

Невозможно предсказать, как долго имплантированный протез полового члена будет функционировать у конкретного пациента. Как и в случае с любыми биомедицинскими изделиями, протезы полового члена подвержены износу и возможной поломке с течением времени, и поэтому их не следует рассматривать как пожизненные имплантаты. Другие причины, которые случаются гораздо быстрее, могут привести к нарушению работы протеза. Обсудите с врачом любые изменения, которые вы заметили при функционировании протеза.

¹ Барретт Д.М., О'Салливан Д.К., Малиция А.А., Рейман Х.М. и Абель-Алефф П.К. «Потеря и миграция частиц из силиконовых урогенитальных протезов», *Журнал «Урология»*. 146: 319-322 (1991 г.) (Barrett DM, O'Sullivan DC, Malizia AA, Reiman HM and Abell-Aleff PC. "Particle Shedding and Migration from Silicone Genitourinary Prosthetic Devices," J. Urol. 146: 319-322 (1991)).

² Рейнберг Й., *Журнал «Урология»*. 750: 694-696 (1993 г.) (Reinberg Y, J. Urol. 750: 694-696 (1993)).

Износ изделия или другие механические неисправности, такие как непреднамеренное надувание или сдувание, затруднение или невозможность надувания или сдувания, могут привести к дополнительной операции по удалению или замене изделия.

Поскольку невозможно сказать, как долго будет функционировать имплантированный протез полового члена у конкретного пациента, компания «АМС» (AMS) собрала информацию на основе трех совокупностей данных, касающихся извлечения изделия и повторной операции, с тем, чтобы помочь вам разобраться в эксплуатационных характеристиках изделия с течением времени.

Первая совокупность данных взята из клинического исследования, проведенного в отношении указанного протеза полового члена. Эти данные показывают, что приблизительно 84 % пациентов, получающих имплантат, не нуждались в дополнительной операции (для удаления или замены протеза) в течение 5 лет после установки первого хирургического имплантата.

Вторая совокупность данных взята из бланков с информацией о пациентах (БИП), представленных компании «АМС» врачами после проведения хирургических операций по протезированию полового члена, требующих замены частей протеза. Эти данные показывают, что приблизительно 89 % пациентов, получающих имплантат, не нуждались ни в каких дополнительных операциях (для удаления или замены протезов) в течение 5 лет после установки хирургического имплантата.

Третья совокупность данных взята непосредственно из записей врача касательно имплантата. Данные записи содержат информацию о каждой проведенной врачом операции по какой бы то ни было причине после установки первого имплантата. Эта совокупность данных показывает, что приблизительно 82 % пациентов не нуждались ни в каких дополнительных операциях (для удаления или замены протезов по какой бы то ни было причине) в течение 5 лет после установки первого имплантата.

1.3 Необходимость в достаточной двигательной способности рук (ловкости рук)

Протезы AMS 700 с помпой MS требуют наличие достаточной двигательной способности рук (ловкости рук) для надувания и сдувания.

1.4 Вероятность нарушения работы изделия

Существует вероятность протечки, блокировки или нарушения работы изделия.

1.5 Возможность изменения полового члена или мошонки

Имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов. Также может произойти деформация мошонки (раздутие помпы в мошонку).

1.6 Нарушение любой потенциальной естественной эрекции

Имплантация протеза полового члена может нарушить или свести к нулю какую-либо оставшуюся естественную способность иметь эрекцию.

1.7 Разница при эрекции

Ваша эрекция с помощью протеза может отличаться от вашей первоначальной, естественной эрекции. Различия могут быть в более коротком половом члене, меньшей твердости, меньшей ширине и пониженной чувствительности полового члена. Кроме того, поскольку протез не распространяется на кончик вашего члена (головки), эта часть вашего члена может оставаться вялой.

1.8 Менее мягкий в сдутом состоянии

Когда ваш протез сдут, ваш половой член может быть не таким мягким (вялым) по сравнению с естественным путем.

1.9 Возможность заражения

Если у вас появилось покраснение, припухлость и/или высокая температура вокруг области разреза или из него выделяется секрет, немедленно обратитесь к врачу. Это может указывать на наличие инфекции.

1.10 Воздержание от полового акта до получения разрешения от лечащего врача

При попытке полового акта до полного заживления разреза вы рискуете занести инфекцию, причинить боль или привести к послеоперационным осложнениям.

1.11 Эрозия

Если у вас есть истончение кожи или ткани над протезом, немедленно обратитесь к врачу. Это может указывать на возникновение эрозии. Без лечения эрозии можно усугубить ситуацию, что приведет к возникновению инфекции и потере тканей.

1.12 Боль

Обратитесь к врачу, если у вас возникла очень сильная боль, или если она длится дольше, чем ожидалось. Такая боль может быть симптомом медицинского осложнения или нарушения работы изделия.

1.13 Смещение

Обратитесь к врачу, если поверхность какой-либо части вашего изделия видна через кожу, или если вы не можете найти помпу MS в мошонке. Такие симптомы могут указывать на то, что часть вашего изделия могла переместиться внутри вашего тела или может перемещаться за его пределы.

1.14 Аллергическая реакция

Если у вас AMS 700 с помпой MS и покрытием InhibiZone™, и у вас наблюдаются симптомы возникновения аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница или затрудненное дыхание, немедленно обратитесь к врачу. Поскольку существует незначительный риск возникновения аллергической реакции, вы должны быть уверены и сообщить своему врачу о любых аллергических реакциях на антибиотики до проведения операции.

2. Что такое импотенция?

Импотенция (также известная как эректильная дисфункция у мужчин) – это неспособность сохранять эрекцию, достаточно устойчивой или длящейся достаточно долго для успешного полового акта.

Импотенция

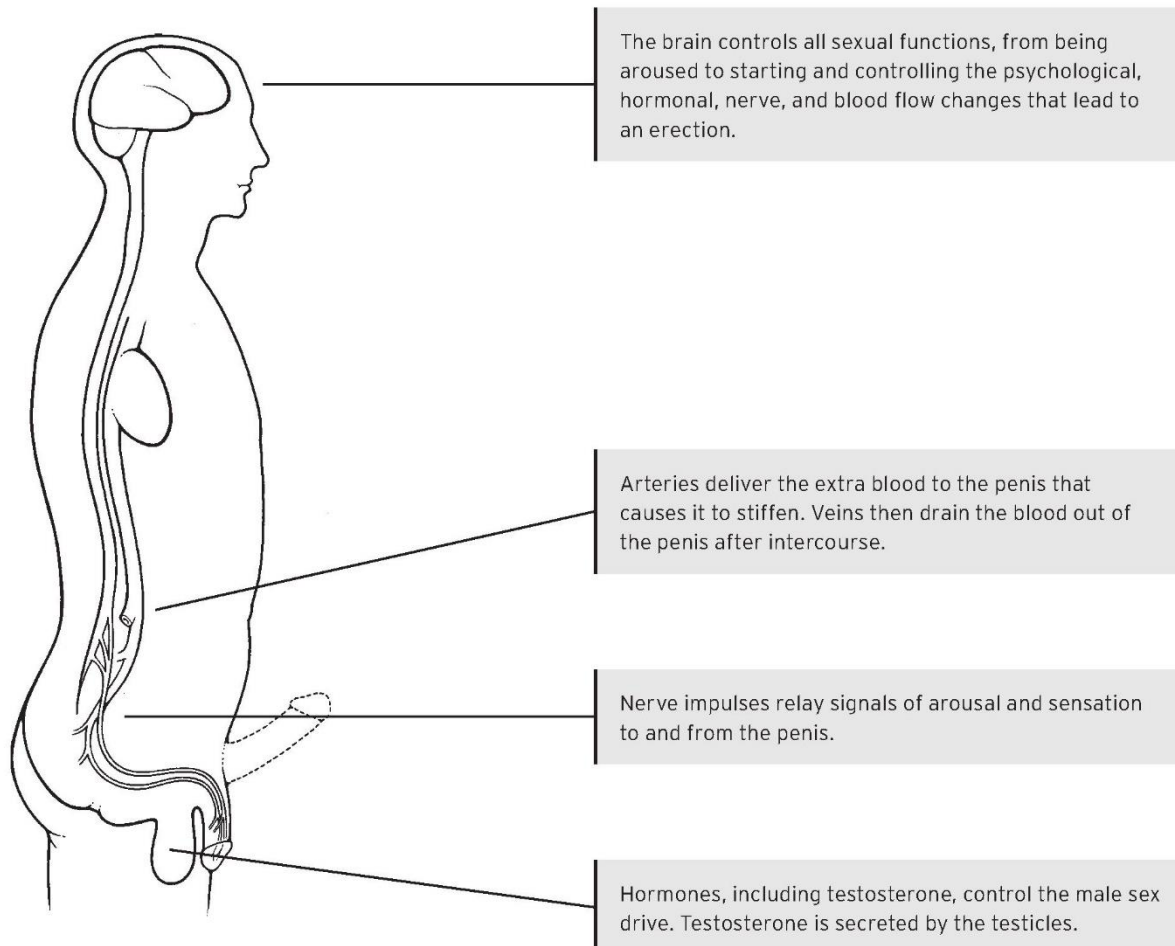
- ▶ удручает;
- ▶ имеет причины, связанные с физическими или психологическими факторами;
- ▶ распространена.

Импотенция

- ▶ это не преждевременная эякуляция;
- ▶ это не низкое половое влечение;
- ▶ это не необходимость ручной или оральной стимуляции для возникновения эрекции;
- ▶ не происходит по причине большого количества секса;
- ▶ не происходит из-за мастурбации в молодости;
- ▶ не связана с бесплодием;
- ▶ не является «нормой» в любом возрасте.

2.1 Как происходит эрекция?

Для возникновения эрекции несколько частей тела должны работать одновременно. Мозг посылает сигналы для контроля за нервами, уровнем гормона, кровотоком и мышцами, которые вызывают эрекцию. Если что-то мешает одному или нескольким из этих сигналов, или если какая-либо часть системы не работает должным образом, эрекции не будет.



The brain controls all sexual functions, from being aroused to starting and controlling the psychological, hormonal, nerve, and blood flow changes that lead to an erection.

Arteries deliver the extra blood to the penis that causes it to stiffen. Veins then drain the blood out of the penis after intercourse.

Nerve impulses relay signals of arousal and sensation to and from the penis.

Hormones, including testosterone, control the male sex drive. Testosterone is secreted by the testicles.

Мозг контролирует все сексуальные функции от возбуждения к началу и контролю психологических и гормональных изменений, изменений в нервных окончаниях и скорости тока крови, что и приводит к эрекции.

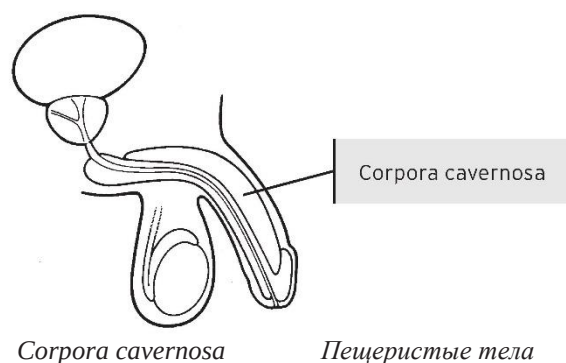
По артериям доставляется дополнительная кровь к половому члену, что делает его тверже. Затем после полового акта по венам происходит отток крови из полового члена.

Нервные импульсы передают сигналы возбуждения и ощущения к половому члену и от него.

Гормоны, включая тестостерон, контролируют мужское половое влечение. Тестостерон секретируется яичками.

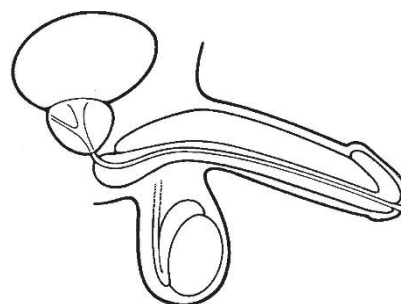
Вялый член

Ствол полового члена состоит из пещеристых тел, двух каналов, которые проходят по всей длине полового члена и достигают области таза. В этих каналах очень много специальных кровеносных сосудов, которые содержат относительно мало крови, когда половой член находится в вялом (мягком, расслабленном, не увеличенном) состоянии. Без сексуальной стимуляции половой член остается вялым.



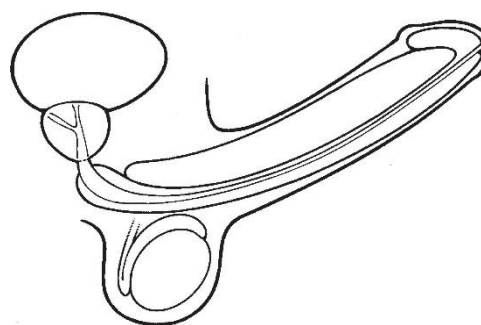
Возбужденный половой член

Когда мозг сексуально возбужден, он стимулирует нервную систему расширять кровеносные сосуды в пещеристых телах, освобождая место для дополнительного объема крови. Кавернозные тела поглощают артериальный кровоток как губка. В этот момент половой член набухает, но он еще недостаточно твердый для полового акта.



Эрегированный половой член

По мере того как кавернозные тела продолжают поглощать кровь, увеличение в размере полового члена давит на вены в нем. Это задерживает кровь в пещеристых телах, делая половой член твердым.



2.2 Импотенция – это распространенное явление

Многие мужчины иногда испытывают трудности с эрекцией. Тем не менее, примерно каждый десятый мужчина страдает от хронической (продолжающейся) формы импотенции.

Импотенция может иметь губительные последствия для тех, кого затрагивает. К сожалению, также может быть очень сложно говорить об этой проблеме. И в качестве первого шага следует обратиться за помощью к профессионалу. Если ваш врач постоянно имеет дело с лечением импотенции, то можете быть уверены, что любой вопрос, который вы зададите, он уже слышал от других пациентов.

2.3 Импотенция поддается лечению

Более чем в половине случаев импотенция вызвана физическими факторами, то есть в результате диабета, закупорки артерии, гормональных проблем или других причин. В других случаях причина может носить психологический характер, в результате стресса или депрессии. А во многих случаях физические причины могут привести к психологическим побочным эффектам.

Диагностирование причины является первым шагом, прежде чем рекомендовать лечение. Вашему врачу потребуется детальная история болезни, физикальное обследование и

лабораторные анализы, чтобы определить, имеет ли импотенция физическую или психологическую причину.

Хорошей новостью является то, что доступные процедуры есть. И обычно есть несколько вариантов. Выбор может варьироваться от консультирования по вопросам секса или брака до медицинского и хирургического лечения. Ваш врач может определить, какой вариант лечения подходит. Большинство нарушений, связанных с импотенцией, могут быть успешно вылечены.

3. Причины импотенции

3.1 Причины психологического характера

Депрессия может стать причиной недостатка энергии и снижения полового влечения. Это может привести к временной неспособности иметь эрекцию. Если это произойдет, вы можете впасть в еще большую депрессию. Это может привести к импотенции. Первый шаг – это лечение депрессии.

Стресс также может привести к временной неспособности иметь эрекцию. Стресс может быть вызван вашей работой, семейной, финансовой или другой ситуацией. Подобно депрессии, эта неспособность иметь эрекцию усиливает стресс и может привести к импотенции.

Страх перед возможной неудачей (страх, что вы потерпите неудачу, если попытаетесь совершить половой акт) время от времени бывает у большинства мужчин. Если это будет продолжаться, то может привести к неспособности иметь эрекцию и, в конечном итоге, импотенции.

Ложная информация в отношении полового воспитания и о том, как мужчины должны или не должны «заниматься сексом» в определенном возрасте, может привести к беспокойству и стрессовому состоянию, и стать причиной импотенции.

Для лечения причины психологического характера ваш врач может порекомендовать обратиться к квалифицированному психологу, психиатру, сексопатологу или консультанту по вопросам брака. Консультирование часто может решить проблему психологического характера, вызывающую импотенцию или быть частью рекомендуемого лечения. Вы и ваш партнер, возможно, захотите пойти на консультацию вместе.

Даже если нарушение связано с физическими факторами, могут быть побочные реакции психологического характера. Таким образом, консультирование также может быть частью рекомендуемого лечения нарушений, связанных с физическими факторами.

3.2 Причины, связанные с физическими факторами

Диабет может привести к повреждению нервов или кровеносных сосудов, которые контролируют приток крови к половому члену. В некоторых случаях может помочь соблюдение вашей диеты и контроль уровня сахара в крови. Но необратимое повреждение этих нервов и сосудов может привести к хронической (продолжающейся) форме импотенции.

Сердечно-сосудистые проблемы, такие как атеросклероз, могут уменьшить приток крови к половому члену. Это осложняет получение или сохранение эрекции для вас. В других случаях вены, которые удерживают кровь в половом члене во время эрекции, повреждаются. Если это происходит, вы не можете сохранять эрекцию достаточно долго для полового акта. Импотенция также может возникнуть, если нервы, контролирующие этот поток крови к половому члену, повреждены из-за недостатка крови.

Травмы (телесные повреждения) или **операции на органах таза**, включая операции по удалению рака предстательной железы, мочевого пузыря, толстой кишки или в области прямой кишки, могут являться причиной импотенции. В онкологической хирургии самой важной целью хирурга является удаление всей злокачественной опухоли. Нервы и

кровеносные сосуды, которые контролируют эрекцию, могут находиться вблизи ткани со злокачественной опухолью. Иногда их повреждают при попытке удалить рак.

Неврологические расстройства, такие как повреждения спинного мозга, могут стать причиной импотенции. Спинной мозг является центром ретрансляции нервных импульсов, сигналов мозга и кровотока. Когда спинной мозг поврежден в определенных местах, сигналы не могут дойти до нервов полового члена, являясь причиной импотенции.

Лекарственные средства могут являться причиной импотенции, мешая нервным импульсам или притоку крови дойти до полового члена. Такие лекарственные средства включают некоторые назначения при высоком артериальном давлении, депрессии и ряде других заболеваний. Иногда изменение лекарственного средства или дозировки снижает риск импотенции.

ВНИМАНИЕ: нельзя заменять лекарственные средства без разрешения врача.

Алкоголизм изменяет уровень гормонов и может привести к постоянному повреждению нервов, вызывая импотенцию. Этот тип импотенции может быть обратимым, в зависимости от тяжести повреждения нерва.

Гормональные проблемы редко являются причиной импотенции, но некоторые заболевания могут изменить баланс гормонов, которые контролируют эрекцию. К числу этих условий относятся почечная недостаточность и заболевание печени.

4. Я импотент?

Если, прочитав это, вы все еще задаетесь вопросом, есть ли у вас импотенция, и какова может быть причина, следующие вопросы могут показать, следует ли вам обратиться к урологу, врачу, который специализируется на лечении проблем, связанных с мочевыводящими путями. Как правило, если вы отвечаете «да» на любой из первых шести вопросов, вам следует обратиться к урологу, который специализируется на лечении импотенции.

Если ваш лечащий врач не занимается вопросами лечения импотенции на регулярной основе, вы можете попросить направление к урологу, который специализируется на диагностике и лечении импотенции.

При встрече с урологом поделитесь ответами из самопроверки ниже. Эта информация будет полезна для врача, поскольку он или она ставит диагноз.

Самое главное, вы должны знать, что продолжающаяся импотенция не является проблемой, с которой вы должны жить, или что она просто уйдет. Важно записаться на прием к врачу, как только проблема станет очевидной. Важно, чтобы вы смогли помочь избежать проблем психологического характера, которые могут ухудшить ситуацию. Помните, что импотенция излечима практически в каждом случае.

4.1 Самостоятельная диагностика импотенции¹

Нынешнее сексуальное поведение

1. Испытывали ли Вы какие-либо трудности при достижении эрекции за последнее время?
2. Эта проблема возникает по крайней мере в трех случаях из четырех при попытках совершить половой акт?

Тенденции сексуального поведения

3. Испытывали ли Вы какие-либо трудности при достижении эрекции дольше одного месяца на регулярной основе?
4. Утренние и спонтанные эрекции становятся все реже?
5. Требуется ли гораздо больше времени для достижения эрекции, чем в прошлом?
6. Стало ли труднее заниматься сексом в определенных сексуальных позах?

Анамнез

7. Вам когда-нибудь говорили, что у вас есть какая-либо форма заболевания сердечно-сосудистой системы, в частности атеросклероз, заболевание периферических артерий (ЗПА) или гипертония?

¹ Вопросы для самостоятельной диагностики перепечатаны и отредактированы с разрешения Love Again, Live Again доктора Стивена Моргенштерна и доктора наук Аллена Абрамса.

8. Была ли у вас операция, связанная с заболеванием сердечно-сосудистой системы, или другие проблемы, связанные с сердечно-сосудистой системой?
9. Вам когда-нибудь говорили, что у вас повышенный уровень холестерина?
10. Вы когда-нибудь испытывали серьезную боль в ногах при ходьбе?
11. Принимаете ли вы лекарства по рецепту для решения какой-либо другой проблемы?
12. У вас есть какие-либо известные эндокринные заболевания, в частности диабет?
13. У вас есть неврологические расстройства, такие как рассеянный склероз или эпилепсия?
14. У вас когда-нибудь была серьезная операция в тазовой области, в частности операция на предстательной железе или толстой кишке?
15. Были ли у вас травмы тазовой области, спины, спинного мозга или головы?
16. Вы когда-нибудь подвергались лучевой терапии для лечения заболеваний в области малого таза?
17. Вы когда-нибудь испытывали эпизод приапизма (эрекции, которая длится дольше обычного и становится болезненной)?

Образ жизни

18. Вы сейчас курите или когда-то курили в течение длительного периода времени?
19. Вы злоупотребляете алкоголем или являетесь диагностированным алкоголиком?
20. Вы употребляли запрещенные наркотики, в частности кокаин?
21. Вы часто употребляете лекарства, которые можно купить в аптеке без рецепта врача?
22. У вас избыточный вес?

Если установлено, что у вас импотенция и что она вызвана проблемами, связанными с физическими факторами, ваш врач может предложить несколько вариантов лечения. В их число могут входить гормональная терапия, инъекции, использование вакуумных устройств, имплантатов полового члена или сосудистая хирургия.

ВНИМАНИЕ: нельзя заменять лекарственные средства без разрешения врача.

5. Что ожидать на осмотре

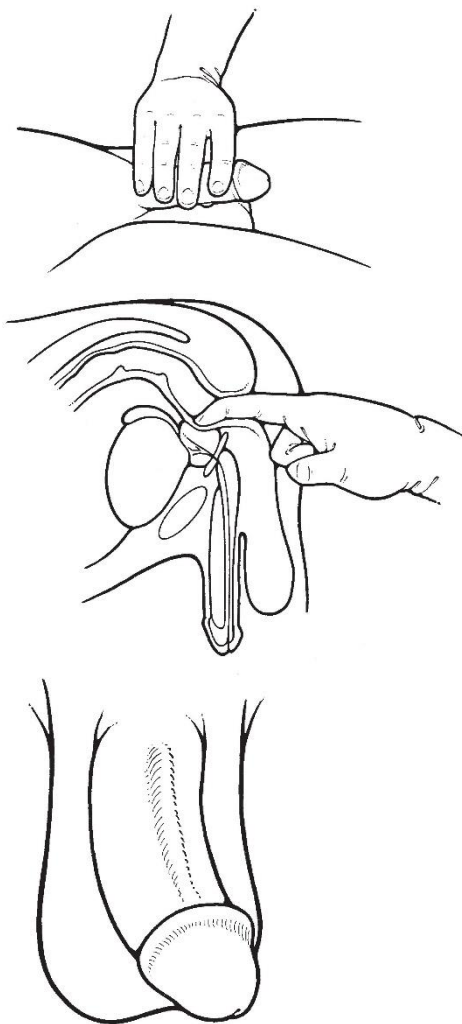
5.1 Физикальный осмотр

Ваш врач задаст вам несколько вопросов, чтобы понять, когда и при каких обстоятельствах вы испытываете признаки импотенции. Затем ваш врач проведет полный физикальный осмотр. Цель осмотра заключается в определении нормально ли работают кровеносные сосуды, нервы и ткани вашего полового члена.

Ваш доктор может начать с прощупывания пульса в вашем половом члене и в области малого таза. Это позволит определить, является ли кровоснабжение вашего полового члена достаточным.

Ваш врач также должен провести ректальное обследование для проверки наличия простатита (опухшей предстательной железы). Проблемы с вашей простатой могут уменьшать кровоток и ощущение в половом члене. Простатит также может сделать половой акт дискомфортным.

Ваш врач также проверит наличие физических отклонений, таких как болезнь Пейрони (изогнутая и болезненная эрекция, вызванная рубцовой тканью в половом члене). Он также проверит вашу историю болезни на наличие предыдущих травм или операций в области малого таза, которые могли вызвать повреждение нерва.



5.2 Анализы, которые вас могут попросить пройти

Для подтверждения вашего диагноза можно обнаружить гормональные нарушения, определить проблемы с кровотоком с помощью других анализов, и они могут помочь исключить проблемы психологического характера.

Анализы крови и мочи

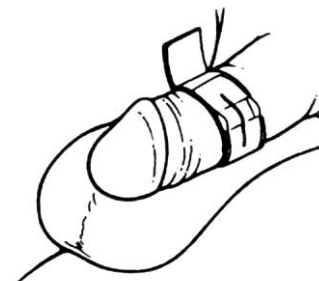
Эти анализы используются для определения вашего уровня гормонов, холестерина и триглицеридов (для выявления атеросклероза), а также диагностики функции печени и почек. Для выявления сахарного диабета может также потребоваться анализ крови на глюкозу.

Исследования кровотока в половом члене

Дополнительные исследования могут быть сделаны, чтобы увидеть, насколько эффективно кровь поступает в половой член. Одно исследование включает инъекцию препарата, который увеличивает приток крови к половому члену напрямую, без стимуляции нервов в половом члене. Если кровеносные сосуды вашего полового члена здоровы, эта инъекция вызовет эрекцию.

Наблюдение во время сна

Большинство мужчин испытывают по крайней мере от 3 до 4 эрекций каждую ночь во время сновидений. Если у вас нет ночной эрекции, возможно, нерв или кровоснабжение вашего пениса недостаточны для эрекции. Ваш врач может попросить определить ночные эрекции дома с помощью простого исследования, который он или она предоставит.



6. Варианты лечения физических причин импотенции

В зависимости от вашего диагноза, рекомендуемое лечение может быть терапевтическим или хирургическим. Терапевтическое лечение варьируется от простой смены лекарственных средств рецептурного отпуска до заместительной гормональной терапии, антидепрессивной терапии и применении изделий или самостоятельной инъекционной терапии для получения эрекции. Хирургическое лечение включает сосудистую хирургию или применение имплантатов. Ваш врач обсудит возможные варианты лечения импотенции, а также риски и преимущества каждого варианта.

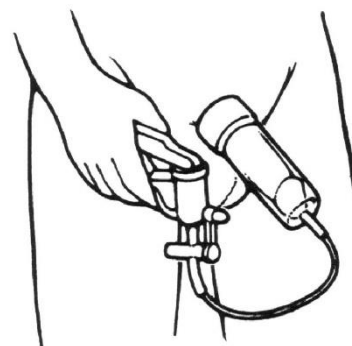
6.1 Лекарственное

Замена рецептурных лекарственных средств или их дозировки может изменить побочные эффекты, которые могут быть причиной вашей импотенции. Заместительная гормональная терапия может быть рекомендована при дефиците гормонов. Антидепрессанты могут использоваться на начальном курсе лечения, если у вас диагностирована тяжелая форма клинической депрессии. Также доступны препараты, которые увеличивают приток крови к половому члену, чтобы помочь вызвать эрекцию.



6.2 Вакуумные изделия для эрекции

Эти изделия располагаются вокруг полового члена и создают ток крови в половой член, создавая вакуум. Затем вы или ваш партнер надеваете кольцо для перетяжки (резинку) вокруг основания полового члена, чтобы кровь оставалась внутри полового члена, пока половой акт не будет завершен.



6.3 Инъекции

Инъекции лекарственного препарата непосредственно в половой член до начала полового акта также может вызвать эрекцию. Если вы и ваш врач выберете данный вариант, вас научат самостоятельно делать уколы.



6.4 Сосудистая хирургия

Для некоторых мужчин может быть показана сосудистая хирургия для улучшения кровотока в половом члене. Выступающие вены также могут быть восстановлены хирургическим путем. В случаях, когда закупорка артерии уменьшает приток крови к половому члену, можно рекомендовать артериальное шунтирование вокруг места закупорки.

6.5 Хирургические имплантаты

Имплантаты или протезы полового члена могут оказаться выбором, который продержится дольше для ряда мужчин, страдающих импотенцией, особенно для тех, кто безуспешно испробовал психологическое и другое терапевтическое лечение. Имплантаты помогли более 300 000 человек вернуться к активной сексуальной жизни. Многие исследования показывают, что большинство пациентов и их партнеров очень довольны результатами.

Имплантаты полностью скрыты внутри тела. Необходимо самостоятельно или с помощью вашего партнера произвести манипуляции с имплантатами перед половым актом, чтобы сделать пенис достаточно твердым для полового акта. Впоследствии также потребуются проведение манипуляции для того, чтобы вернуть имплантат в расслабленное состояние (сделать его вялым).

Существует несколько типов имплантатов на выбор. Различия заключаются в способе работы, естественности эрекции и количестве имплантированных компонентов. При выборе протеза полового члена следует учитывать двигательную способность рук (ловкость рук), необходимую для работы с каждым типом изделия. Лучший выбор протеза полового члена, который подойдет вам, будет зависеть от вашего состояния здоровья, вашего образа жизни и, возможно, стоимости каждого протеза.

Прежде чем принять решение о протезе полового члена, следует проконсультироваться с врачом о физическом, психологическом, косметическом и функциональном исходе операции по имплантации. Вы должны быть уверены, что понимаете риски и преимущества операции.

В определенных случаях вы и ваш врач можете решить, что хирургический имплантат не подходит вам, если:

- ▶ существуют слишком высокие риски, связанные с операцией, по причине вашего состояния здоровья;
- ▶ в вашей истории болезни уже были операции, которые делают имплантацию невозможным;
- ▶ вы удовлетворены одним из менее инвазивных вариантов лечения, рассмотренных в Разделе 6;
- ▶ вы решите не имплантировать изделие из силиконового эластомера;
- ▶ вы хотите сохранить внутреннюю физическую структуру вашего полового члена на тот случай, если когда-нибудь у вас снова появится нормальная эрекция.

Помимо консультаций с вашим врачом, вы можете обсудить различные варианты с вашим партнером.

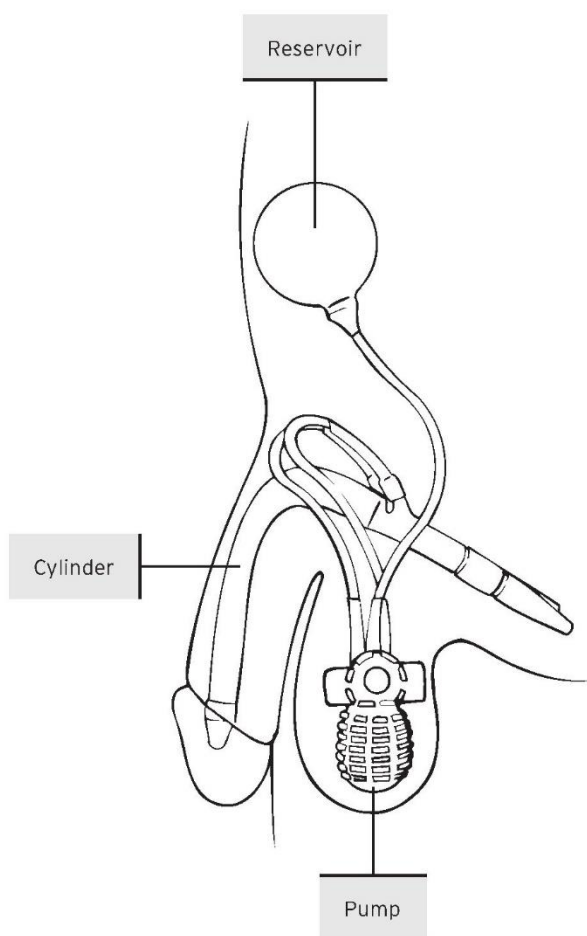
7. Описание линейки протезов полового члена AMS

Протезы AMS 700 с помпой MS состоят из четырех частей, соединенных трубкой: резервуар, два цилиндра и помпа MS.

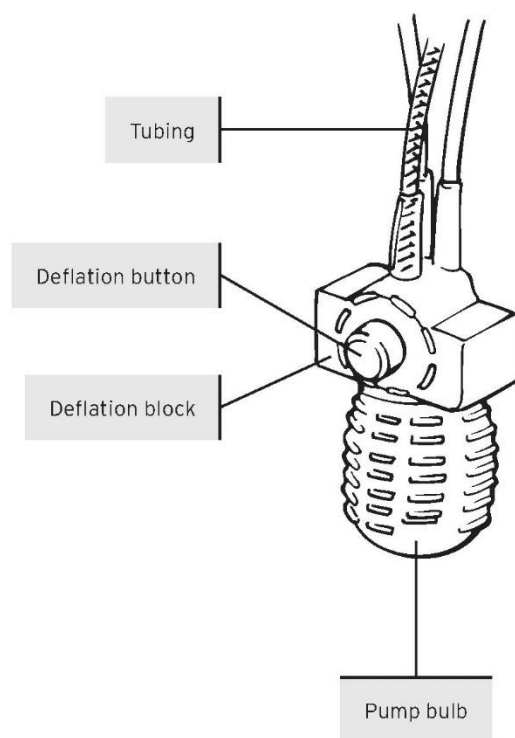
Резервуар имплантируют в нижнюю часть живота под мышечный слой и наполняют стерильным физиологическим раствором.

Два **цилиндра** имплантируют рядом друг с другом в пещеристые тела полового члена.

Помпа размещается в мошонке. Нижняя закругленная часть помпы представляет собой **грушу помпы**. Верхняя прямоугольная часть помпы представляет собой **блок для сдувания**. Части помпы отмечены на рисунке ниже. При нажатии кнопки для сдувания цилиндры начинают сдуваться. При сжатии кнопки для спуска в течение 4 секунд цилиндры сдуваются полностью.



Reservoir
Cylinder
Pump
Tubing
Deflation button
Deflation block
Pump bulb



Резервуар
Цилиндр
Помпа
Трубка
Кнопка для сдувания
Блок для сдувания
Груша помпы

В линейке изделий AMS 700 доступны три модели надувных протезов полового члена. Ваш врач выберет правильную модель для вас на основе вашей анатомии и истории болезни.

Протез полового члена AMS 700 LGX™ с помпой MS™

Цилиндры 700 LGX спроектированы для расширения как по длине, так и по ширине (обхват). Степень удлинения цилиндра, которая фактически происходит при использовании, зависит от того, насколько ткань в вашем половом члене позволяет им удлиняться, и способны ли вы полностью их надуть. Это означает, что даже если цилиндры внутри вашего полового члена удлиняются по мере наполнения жидкостью, они не могут сделать ваш половой член длиннее, чем сейчас.

ВНИМАНИЕ: имплантация протеза полового члена может привести к его укорочению, искривлению или образованию рубцов.

Протез полового члена AMS 700 CX™ с помпой MS™

Цилиндры расширяются только по ширине (в обхвате), и, как и все цилиндры AMS, они были спроектированы таким образом, чтобы выдерживать неравномерное надувание.

Протез полового члена AMS 700 CXR™ с помпой MS™

Цилиндры 700 CXR имеют ту же характеристику, что и 700 CX. Однако эти цилиндры больше подходят пациентам, анатомия которых требует более коротких и узких цилиндров.

8. Что ожидать во время и после операции имплантации

Имплантация протезов полового члена включает в себя хирургическую процедуру, которая обычно длится от 30 минут до 2 часов. Продолжительность пребывания в больнице зависит от вашего физического состояния и выбранного типа протеза. Вы сможете вернуться к работе и повседневной деятельности по усмотрению или указанию вашего врача (к повседневной деятельности относятся любые виды деятельности, которые вы могли выполнять до операции по имплантации, например, физические упражнения, работа, купание).

8.1 Хирургический метод

Ваш врач должен дать вам подробное разъяснение того, что произойдет во время операции и остальной части вашего пребывания в больнице. Как правило, процедура начинается с проведения некоторых предоперационных анализов, которые могут включать анализы крови, мочи и на чувствительность к антибиотикам.

В зависимости от вашего физического состояния и предпочтений вашего врача, вам будет назначено либо местное обезболивающее средство (онемение происходит только в области, где проводится операция), либо общий наркоз (который усыпляет вас для проведения операции). Если будет назначен общий наркоз, необходимо воздержаться от еды или питья в течение 12 часов до проведения операции.

Существует два вида разрезов. Ваш врач подберет для вас подходящий вариант:

- ▶ **пеноскротальный** (между половым членом и мошонкой);
- ▶ **инфрапубикальный** (в нижней части живота над половым членом).

Пеноскротальный разрез

При выборе пеноскротального подхода вашим доктором будет сделан разрез через кожу между вашим половым членом и мошонкой. Как правило, ваш врач имплантирует цилиндры, помпу MS и резервуар через этот один разрез. В отдельных случаях врач также делает небольшой надрез в нижней части живота для размещения резервуара.

Для имплантации цилиндров ваш врач сначала произведет дилатацию (расширение) пещеристых тел (два канала в стволе полового члена, которые заполняются кровью, когда у вас происходит эрекция естественным образом). Затем ваш врач измерит эту область, чтобы выбрать, какой размер цилиндра будет лучше всего соответствовать вашей анатомии. После размещения цилиндров ваш врач освободит место в мошонке, куда будет установлена помпа. Помпа будет установлена таким образом, что добраться до нее будет легко.

Далее ваш врач освободит место для размещения резервуара в брюшной полости и соединит все трубки.

В заключение перед закрытием разреза на коже, ваш врач раздует и сдует протез, чтобы убедиться, что он работает правильно.

Инфрапубикальный разрез

Разрез будет сделан на коже в нижней части живота. Ваш врач имплантирует цилиндры, помпу и резервуар через этот один разрез. Используются те же самые шаги, что и при пеноскротальном подходе, описанном выше.

Пеноскротальный и инфрапубикальный разрезы

После завершения операции ваш врач, как правило, сдувает протез и приклеивает половой член к животу. Врач может вставить катетер (полую трубку) в половой член для опорожнения мочевого пузыря. Катетер удалят до того, как вы покинете больницу.

Врач также может ввести трубку в брюшную полость для дренирования излишней жидкости (крови) из места разреза. Ее тоже удалят, как правило, в течение 12-24 часов после операции (или после прекращения дренирования).

8.2 После операции

После выписки из больницы пациенту рекомендуется избегать ношения облегающего нижнего белья. Это поможет предотвратить искривление полового члена, которое может произойти во время заживления. Аналогично, после мочеиспускания необходимо вновь осторожно зафиксировать половой член к животу в том же положении (прямо), в котором он находился до снятия фиксации.

Многие врачи рекомендуют воздержаться от полового акта в течение четырех-шести недель. За это время ваш разрез сможет зажить.

ВНИМАНИЕ: при попытке полового акта до полного заживления разреза вы рискуете занести инфекцию, причинить боль или привести к послеоперационным осложнениям.

В этот период пациенту может быть назначена встреча с врачом для того чтобы убедиться, что процесс заживления проходит правильно. Обязательно обсудите возникновение таких вероятностей со своим врачом и уточните, как долго следует воздержаться от полового акта после операции.

У пациента возможна боль в месте проведения операции в первое время после операции и при первом использовании протеза. Несмотря на то, что боль в большинстве случаев исчезает через несколько недель после операции, тем не менее, имели место случаи хронической (продолжающейся) боли.

Время восстановления может варьироваться в зависимости от пациента. Вы сможете вернуться к работе и повседневной деятельности по усмотрению или указанию вашего врача (к повседневной деятельности относятся любые виды деятельности, которые вы могли выполнять до операции по имплантации, например, физические упражнения, работа, купание). Ваш врач также расскажет вам о том, когда вы сможете применять изделие.

После заключения лечащего врача о возможности начала применения пациентом данного изделия, необходимо следовать инструкциям Раздела 9.

ВНИМАНИЕ: использование инъекционной терапии с введением в половой член (то есть введение лекарственных средств от импотенции) может повредить протез полового члена. Запрещается прибегать к инъекционной терапии после имплантации.

После операции вам также будут назначены несколько послеоперационных визитов, а также ежегодные или полугодовые контрольные визиты к врачу. В течение и по прошествии периода выздоровления необходимо избегать травм тазовой или брюшной области. Необходимо всегда помнить о том, что в организме находится хирургический имплантат, и что действия должны совершаться обдуманно. К таким травмам могут относиться травмы, полученные при сдавливании ремнем безопасности в результате автомобильной аварии, схватке в контактных видах спорта, скольжении или падении на лед. Травма может нанести повреждения протезу или окружающим тканям.

ВНИМАНИЕ: необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать травм в области таза и живота, которые могут возникнуть в контактных видах спорта, при скольжении по льду и т. д.

8.3 Возможные проблемы

Операция по имплантации сопряжена с теми же рисками, что и любое хирургическое вмешательство, включая инфекции и проблемы, связанных с анестезией. Кроме того, результат вашей операции по имплантации может быть неудачным. Например, изделие может не функционировать должным образом. В этом случае может потребоваться дополнительная операция по удалению или замене протеза. При необходимости удаления протеза реимплантация нового протеза может быть осложнена промежуток времени между двумя операциями. Обсудите эти возможности со своим врачом.

Инфекция

Заражение может произойти после любой операции. Ваш врач постарается снизить риск, назначая вам антибиотики до и после операции, а также промывая место операции антибиотиками во время операции. Некоторые условия увеличивают риск заражения:

- ▶ диабет;
- ▶ повреждение спинного мозга;
- ▶ открытые раны;
- ▶ существующая кожная инфекция вблизи места разреза;
- ▶ существующая инфекция мочевыводящих путей.

Информация об эффективности антибактериальной терапии, именуемой InhibiZone™ (IZ), для предотвращения инфицирования взята из Бланков с информацией о пациентах (БИП), которые представляют собой записи, представленные компанией «АМС» врачами после проведения хирургических процедур по имплантации протезов полового члена или замене частей ранее имплантированных изделий. За период с момента внедрения покрытия IZ более 6 лет назад в базе данных из БИП компании «АМС» было зафиксировано более 43 000 операций. В течение этого периода приблизительно 1,2 % пациентам, которым были имплантированы протезы с покрытием IZ, потребовалось повторное хирургическое вмешательство для замены или удаления протеза по причине возникновения инфекции. Этот показатель сравнили с количеством пациентов, которым были имплантированы протезы без покрытия IZ (без IZ), где приблизительно 2,5 % пациентов нуждались в повторной операции по причине возникновения инфекции.

При возникновении инфекции, не поддающейся лечению антибиотиками, возможно, вашему врачу придется удалить протез. Имплантация нового протеза может оказаться невозможной.

Кроме того, если необходимо удаление вашего протеза по причине возникновения инфекции, могут остаться рубцы внутри полового члена вследствие такого инфекционного процесса. Это также может затруднить имплантацию нового протеза.

ВНИМАНИЕ! Если у вас появилось покраснение, припухлость и/или высокая температура вокруг области разреза или из него выделяется секрет, немедленно обратитесь к врачу. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции.

Аллергическая реакция

Могут возникать аллергические реакции на импрегнированные в протез полового члена антибиотики, если вы чувствительны к антибиотикам, применяемым во время процедуры имплантации протезов полового члена, или, если вам имплантировали протез полового члена серии AMS 700 с помпой MS и покрытием InhibiZone™.

ВНИМАНИЕ! Немедленно обратитесь к врачу, если заметите признаки аллергической реакции, такие как, сыпь, крапивница или затрудненное дыхание.

Эрозия

Эрозия проявляется в том, что ткань рядом с какой-либо частью изделия «изнашивается». Условия, которые могут вызвать эрозию, следующие:

- ▶ инфекция;
- ▶ давление на ткани при прекращении кровоснабжения;
- ▶ неправильный размер;
- ▶ повреждение тканей;
- ▶ неправильное размещение цилиндров, резервуара или помпы MS.

Эрозия, связанная с цилиндрами, чаще всего затрагивает:

- ▶ головку (кончик полового члена);
- ▶ уретру (трубка внутри полового члена, которая выводит мочу из организма);
- ▶ кожу полового члена.

Помпа может вызывать эрозию через кожу мошонки.

Резервуар может вызывать эрозию мочевого пузыря или кишечника.

После асимптоматического периода симптомы эрозии мошонки или полового члена могут включать боль, покраснение кожи, болезненность на пораженной части, изменения текстуры кожи, появление отделяемого и/или возможность увидеть протез сквозь кожу.

Эрозия мочевого пузыря может стать причиной возникновения боли, болезненности в области мочевого пузыря, изменения вашей способности мочеиспускания или изменения цвета мочи. В клиническом исследовании эрозию от какой-либо части изделия получили менее 1,5 % пациентов.

ВНИМАНИЕ! Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметите возникновение боли, болезненности в области поражения, изменение текстуры кожи, появление отделяемого, или если вы видите протез через кожу. Эти признаки могут указывать на наличие эрозии. Без лечения эрозии можно усугубить ситуацию, что приведет к возникновению инфекции и потере тканей.

Ваш врач должен оценить любую вероятность возникновения эрозии. Иногда ткань можно восстановить и заменить только часть протеза. Бывает и так, что необходимо удалить изделие полностью.

Травма

Травма (повреждение) бедра или в области живота может привести к повреждению изделия или окружающей ткани полового члена, мошонки или живота. Это может привести к нарушению работы изделия, и может потребоваться операция для его замены. Несколько вещей, которые вы можете сделать для уменьшения вероятности повреждений:

- ▶ избегайте контактных видов спорта, где вас могут схватить;
- ▶ принимайте дополнительные меры предосторожности при ходьбе по льду для предотвращения подкальзывания и падения.

Боль

Вполне естественно испытывать боль в половом члене и мошонке сразу после проведения операции и при первом использовании изделия. Примерно половина пациентов в 5-летнем клиническом исследовании сообщили о боли своим врачам после операции.

ВНИМАНИЕ! Обратитесь к врачу, если у вас возникла очень сильная боль, или если она длится дольше, чем ожидалось. Такая боль может быть симптомом заболевания или нарушения работы изделия.

Некоторые пациенты испытывали хроническую (продолжающуюся) боль без известной медицинской причины. Эти случаи не часты и неприятны, когда они действительно происходят. Иногда эти пациенты решают удалить изделие, так как боль не проходит.

Смещение

Смещение – это перемещение одного или обоих цилиндров, помпы или резервуара по телу, где они были первоначально размещены.

Смещение может стать причиной возникновения боли, психологических/медицинских осложнений или нарушения работы изделия. Исправление смещения возможно придется проводить хирургическим путем.

К причинам смещения относятся:

- ▶ цилиндры неподходящего размера;

- ▶ неправильное расположение помпы MS или резервуара;
- ▶ неправильная длина трубки.

В клиническом исследовании только у 1 % пациентов было смещение частей изделия.

ВНИМАНИЕ! Обратитесь к врачу, если какая-либо часть вашего изделия видна через кожу, или если вы не можете нащупать помпу MS в мошонке.

Механические неисправности

Со временем может возникнуть износ изделия (использование изделия в течение определенного периода времени) или другие механические неисправности. Для устранения проблемы может потребоваться операция.

К таким неисправностям может относиться непреднамеренное (спонтанное, без каких-либо манипуляций с вашей стороны) надувание или сдувание изделия. Также к ним относится затруднение или невозможность надуть или сдуть изделие.

Если подобные неисправности возникают, сначала посмотрите руководство для пользователя для уверенности, что вы правильно обращаетесь с изделием. Если неисправность не устранена, обратитесь к врачу.

С механическими неисправностями столкнулись около 10 % пациентов в 5-летнем клиническом исследовании. Серия AMS 700 с помпой MS оснащена новой конструкцией запорного клапана и покрытия Parylene для уменьшения механических неисправностей.

Отек

Отек проявляется в том, что ткань рядом с какой-либо частью изделия опухает. Вполне естественно появление некоторой отечности в период заживления после операции. Об отечности сообщили около 1/3 пациентов в клинических исследованиях.

Кровоподтеки или изменение цвета полового члена

Вполне естественно появление кровоподтеков после проведения операции. О наличии кровоподтеков сообщили врачам около 10 % пациентов в клинических исследованиях. У этих пациентов кровоподтеки, как правило, исчезали примерно через 13 дней.

Выраженное покраснение полового члена или мошонки

Вполне естественно появление небольшого покраснения кожи вокруг имплантата. Тем не менее, следует сообщить врачу о сильном покраснении. В клинических исследованиях менее 5 % пациентов сообщили о выраженном покраснении своим врачам. В среднем, покраснение проходило в течение 43 дней.

Прочее

Следующие проблемы возникали у менее чем 4% пациентов в клиническом исследовании: проблемы с мочеиспусканием, боль в суставах, снижение чувствительности полового члена, гематома, проблемы с эякуляцией, искривление полового члена, проблемы с

хирургическим разрезом, онемение, покалывание, боль в канале полового члена, через который происходит мочеиспускание, а также боль или жжение при мочеиспускании.

Следующие «прочие» нежелательные реакции на изделие наблюдались у 1,0 % или менее пациентов в 5-летнем исследовании: неспособность мочеиспускания, слабость, «прилипание» частей изделия к ткани внутри полового члена или мошонки, лихорадка, головокружение, неправильное позиционирование изделия, депрессия (чувство уныния или безнадежности), целлюлит (отек и инфекция значительно ниже поверхности кожи), фиброз (образование волокнистой ткани вокруг частей изделия), гематурия (кровь в моче), некроз (гибель клеток тела, ткани или кожи), расстройство половой функции, частое мочеиспускание (более частая потребность в мочеиспускании), инфекция мочевого пузыря или канала, через который происходит мочеиспускание, изменения кончика полового члена, утолщение кожи, недержание кала (дефекация), ревматоидный артрит (отек мышц или сухожилий вокруг суставов), сухость во рту, проблемы с памятью, облысение, диабет, проблемы с глазами, головные боли, головокружение, боли в области таза и спины, проблемы с почками, неотложный позыв к мочеиспусканию (чувство острой потребности в более частом мочеиспускании), реакции на солнечный свет и боли в эпигастрии (боль, связанная с «изжогой»).

Задайте вашему врачу все интересующие вопросы касательно любой непонятной вам ситуации.

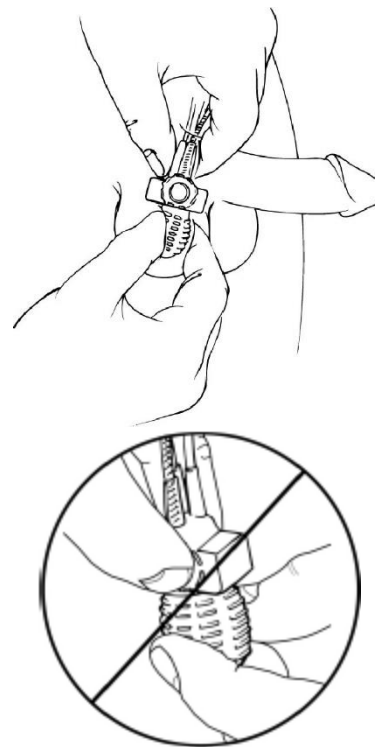
Примечание. Все вероятности возникновения осложнений, представленные в настоящем разделе, основаны на предыдущей версии надувных протезов полового члена AMS. Исходя из сходства конструкций AMS 700 с помпой MS и данной предыдущей версией, ожидается, что вероятность возникновения осложнений будет сопоставимой.

9. Инструкция по эксплуатации

9.1 Раздувание

Жидкость перемещается из резервуара через помпу в цилиндры при сжатии и разжатии груши помпы. Наполнение цилиндров жидкостью обеспечивает эрекцию полового члена.

1. Необходимо почувствовать помпу в мошонке.
2. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте.
3. Использовать большой и указательный пальцы другой руки для нахождения мягкой сферической груши помпы.
4. Необходимо сначала **резко и сильно** сжать грушу помпы, а затем разжать ее для активации помпы. Темп оставшегося количества сжатий груши помпы может быть снижен. Разжатие груши помпы позволяет наполнить ее жидкостью. Продолжать чередование процессов сжатия и разжатия до тех пор, пока цилиндры не наполнятся жидкостью и не обеспечат эрекцию. Для полной эрекции может потребоваться всего 10 или 25 сжатий груши помпы.



Примечание. Не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

9.2 Сдувание

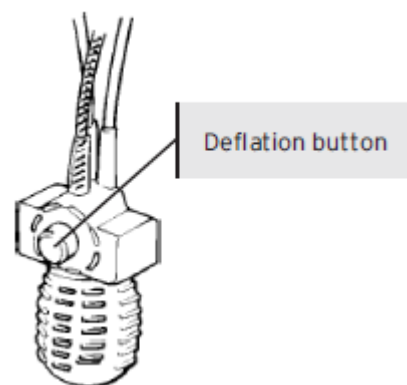
Во время нажатия на кнопку для сдувания в течение примерно четырех секунд запускается процесс выхода и возврата жидкости из цилиндров в резервуар. Примерно через четыре секунды после разжатия кнопки для сдувания цилиндры возвращаются в сдутое положение. Половой член становится мягким.

1. Необходимо почувствовать помпу в мошонке.
2. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте.
3. Другой рукой необходимо найти кнопку для сдувания с выступающей головкой на блоке для сдувания.
4. Для эффективного сжатия кнопки для сдувания необходимо разместить большой и указательный пальцы на противоположных сторонах блока для сдувания.
5. Нажать на кнопку для сдувания примерно в течение четырех секунд, а затем разжать. Продолжится процесс сдувания цилиндров, в результате чего половой член становится мягким (вялым).

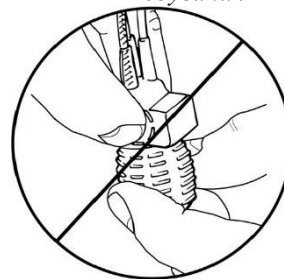


ПРИМЕЧАНИЕ. Не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

6. После сдувания цилиндров можно сжать половой член для его большего размягчения.

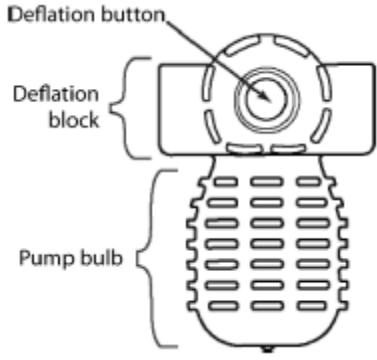
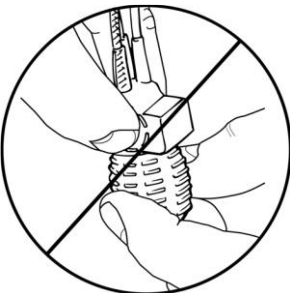


Deflation button Кнопка для сдувания



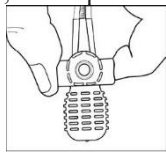
10. Диагностика и устранение неисправностей

Признаки и симптомы, которые могут возникнуть после операции

Симптом	Проблема	Меры по устранению*
Невозможность надувания.	Кнопка для сдувания нажата при сжатии груши помпы.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте. 2. Не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы. 3. Надувание в условиях обычной эксплуатации.
 <p>Deflation button Deflation block Pump bulb</p> <p>Кнопка для сдувания Блок для сдувания Груша помпы</p>	Груша помпы не заполняется, на ней образуются ямочки, или она сплющивается.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажать кнопку для сдувания. Груша помпы должна заполниться. 2. Необходимо сначала резко и сильно сжать грушу помпы для активации помпы, а затем разжать ее. 3. Не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы. 4. Продолжать сжимать и разжимать в условиях обычной эксплуатации для надувания цилиндров.
	Начальное сжатие груши помпы было недостаточно сильным или продолжительным для активации груши помпы.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сильно нажать на кнопку для сдувания. 2. Необходимо сначала резко и сильно сжать грушу помпы для активации помпы, а затем разжать ее. 3. Не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы. 4. Продолжать сжимать и разжимать в условиях обычной эксплуатации для надувания цилиндров.
	Вероятные механические неисправности.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Невозможность сдувания.	Трудно найти кнопку для сдувания.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте. 2. Другой рукой необходимо найти кнопку для сдувания с выступающей головкой на блоке для сдувания.
	Цилиндры остаются надутыми после того, как кнопка для сдувания нажата и разжата.	Сжимать кнопку для сдувания в течение более длительного периода времени (не менее 5 секунд).

ПРИМЕЧАНИЕ. Не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

Признаки и симптомы, которые могут возникнуть после операции

Симптом	Проблема	Меры по устранению*
	Кнопка для сдувания и груша помпы были сжаты одновременно.	<p>1. Сжать блок для сдувания по бокам примерно на 4 секунды, затем разжать. Сжатие блока для сдувания по бокам</p>  <p>2. Затем нажать на кнопку для сдувания и удерживать не менее 5 секунд, затем разжать.</p> <p>3. Цилиндры должны сдуться в обычном порядке.</p>
	Вероятные механические неисправности.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Боль. Выделение секрета из разреза. Покраснение, отек.	Инфекция.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Поверхность цилиндра можно увидеть сквозь кожу.	Изнашивание цилиндров (связанное с инфекцией).	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Боль в животе.	Изнашивание помпы (связанное с инфекцией).	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Боль.	Послеоперационная хирургическая боль.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
	Боль при половом акте.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Недостаточная вялость.	Цилиндры частично остаются надутыми после того, как кнопка для сдувания нажата и разжата.	Сжимать кнопку для сдувания в течение более длительного периода времени.
	Оставшаяся в цилиндрах жидкость.	Сжать половой член, чтобы сделать его более вялым.
Непреднамеренное надувание.	Жидкость переместилась в цилиндры.	Следовать инструкциям по сдуванию на странице 25.
	Вероятные механические неисправности.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Непреднамеренное сдувание или потеря твердости.	Цилиндры не были полностью надуты.	Следовать инструкциям по надуванию на странице 24.
	Кнопка для сдувания была непреднамеренно сжата.	Следовать инструкциям по надуванию на странице 24.
	Вероятные механические неисправности.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Искривление или вздутие полового члена.	Вероятные механические неисправности.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Невозможность найти помпу.	Помпа переместилась.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Какая-либо часть изделия видна сквозь кожу.	Вероятные механические неисправности.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Боль, разрыв кожи (открытие), истечение жидкостей организма, кровоподтеки.	Травма.	Обратитесь к своему лечащему врачу.
Кожная сыпь или крапивница.	Возможная аллергическая	Обратитесь к своему лечащему врачу.

Признаки и симптомы, которые могут возникнуть после операции

Симптом	Проблема	Меры по устранению*
	реакция.	
Затрудненное дыхание.	Возможная аллергическая реакция.	Обратитесь к своему лечащему врачу.

* Для получения дополнительной помощи по эксплуатации вашего изделия позвоните в службу поддержки пациентов компании «АМС» по телефону +1 952-930-6261 или 1-800-328-3881, добавочный номер 6261, или посетите наш веб-сайт www.AmericanMedicalSystems.com.

11. Сводные данные

Настоящие сводные данные не заменяют подробные инструкции, приведенные в данном руководстве. Необходимо полностью ознакомиться с руководством перед эксплуатацией вашего изделия.

Необходима достаточная двигательная способность рук (ловкость рук) для надувания и сдувания надувного протеза полового члена.

Существует вероятность протечки, блокировки или нарушения работы изделия. Обсудите с врачом любые изменения, которые вы заметили при функционировании протеза.

Немедленно обратитесь к врачу:

- ▶ при появлении красноты;
- ▶ при появлении отека;
- ▶ при появлении повышенной температуры вокруг области разреза или выделении секрета из разреза (симптомы эрозии);
- ▶ если испытываете очень сильную боль или она продолжается дольше, чем ожидалось;
- ▶ если какая-либо часть изделия видна сквозь кожу; или
- ▶ если вы не можете нащупать помпу MS в мошонке.

12. Алфавитный указатель

Тема:	Номер раздела
Достаточная двигательная способность рук (ловкость рук)	[Раздел 1.3]
Эрозия	[Разделы 1.11, 8.3]
Импотенция	[Разделы 2.2 - 4.1]
Инфекция	[Разделы 1.9, 8.3]
Половой контакт	[Разделы 1.10, 8.2]
Нарушения работы изделия	[Раздел 1.4]
Смещение	[Разделы 1.13, 8.3]
Боль в животе	[Разделы 1.12, 8.2, 8.3]
Изменение полового члена	[Раздел 1.5]
Безопасность силиконового эластомера	[Раздел 1.1]

AMST™

«Американ Медикал Системс, Инк.»
(American Medical Systems, Inc.)

10700 Брен Роуд Вест
Миннетонка, Миннесота 55343
США
(10700 Bren Road West, Minnetonka,
MN 55343, USA)



Звонки для жителей США бесплатны:
1 800 328 3881
Тел.: +1 952 930 6000
Тел.: +31 20 593 8800

«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»
(American Medical Systems Europe B.V.)

Харлербергвег 23 G
1101 CH Амстердам Зюйд-Ост
Нидерланды
(Haarlerbergweg 23 G, 1101 CH Amsterdam Zuid-
Oost, The Netherlands)



© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерние предприятия, 2016 г. Все права защищены.

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

1004118 (арт.)

230006-01 (A/W ред. F) (2016-08) **англ.**

AMS 700® MS Series

Penile Prosthesis

User's Guide

Table of Contents

The AMS 700 MS Series Penile Prosthesis.....	1
Using the AMS 700 MS Series Penile Prosthesis.....	3
What to expect after the procedure	5
What symptoms may indicate that I should contact my urologist?	6
Where can I get more information about the AMS 700 MS Series Penile Prosthesis?	7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AMS
Solutions for Life®

AMS 700 MS Series Penile Protheses

The AMS 700 MS Series Penile Protheses is a fluid-filled device that is implanted entirely within the body and is not visible.

The prosthesis consists of three components connected by tubing (Figure 1): a reservoir, two cylinders, and an inflate/deflate pump.

The reservoir is implanted in the lower abdomen, under the muscle layer, and filled with a sterile saline solution. The **reservoir** holds the fluid until the patient decides to inflate the cylinders.

The two **cylinders** are inserted side by side in the shaft of the penis.

The **pump**, consisting of a pump bulb and a deflation button, is placed in the scrotum (Figure 2). The pump is used to inflate and deflate the cylinders by transferring fluid from the reservoir to the cylinders. The pump bulb is the rounded part at the bottom of the pump. The deflation button is above the bulb on the hard, rectangular shape of the pump.

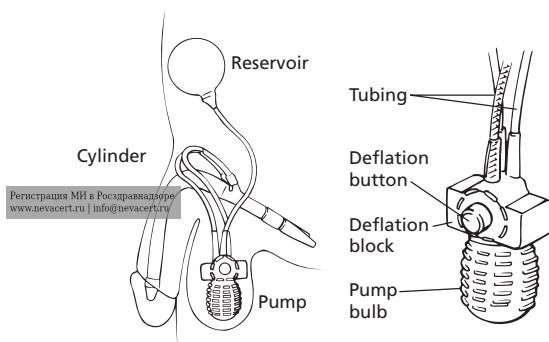


Figure 1

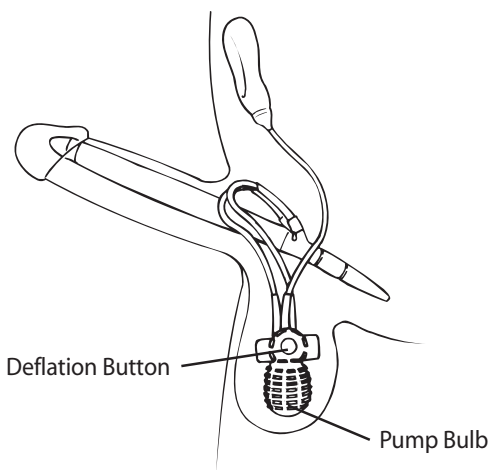


Figure 2

Using the AMS 700 MS Series Penile Prostheses

Inflating the prosthesis

When you squeeze and release the pump bulb, the fluid moves from the reservoir, through the pump and into the cylinders. When the cylinders fill with fluid, the penis becomes erect.

1. Feel for the pump in your scrotum.
2. Grasp the tubing above the deflation block with one hand, to hold the pump in place.
3. Use the thumb and forefinger of your other hand to locate the rounded pump bulb.
4. Initially, squeeze the pump bulb **quickly** and **firmly**, and then release it to activate the pump (Figure 3). The remaining pump bulb squeezes can be slower. Releasing allows the inflation bulb to refill with fluid. Continue to alternate squeezing and releasing until the cylinders fill with fluid and become erect. Full erection may take as few as 10, or as many as 25 squeezes of the pump bulb.

Note: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

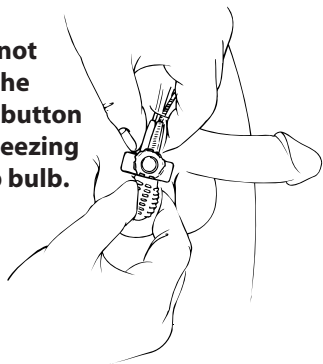


Figure 3

Deflating the prosthesis

When you squeeze the deflation button for about four seconds the fluid begins to leave the cylinders and return to the reservoir. After about four seconds release the deflation button and the cylinders will return to their deflated position. The penis becomes soft.

1. Feel for the pump in your scrotum.
2. Grasp the tubing above the deflation block with one hand, to hold the pump in place.
3. With your other hand, locate the raised deflation button on the deflation block.
4. To effectively squeeze the deflation button, you must place a thumb and forefinger on opposite sides of the deflation block (Figure 4).
5. Squeeze the deflation button for about four seconds and then release. The cylinders will continue to deflate and the penis will become soft (flaccid).
Note: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.
6. After cylinders have deflated, you may squeeze your penis to make it more flaccid.

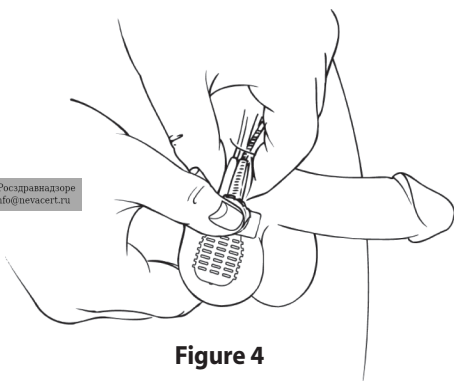


Figure 4

What to expect after the procedure

After you leave the hospital, you will be encouraged to avoid wearing tight-fitting underwear. This helps to prevent any curvature in your penis that could occur during healing. Likewise, after voiding you should carefully retape your penis to the abdomen in the same position (straight) that it was in prior to untaping.

You may experience pain or discomfort at the operative site(s) during the early time after surgery and when you first use your prosthesis. In most cases the pain goes away within a few weeks of surgery; however, cases of chronic (continuing) pain have been reported.

Recovery times vary from patient to patient. You will be able to return to work and everyday activities at the discretion or direction of your urologist.

Your doctor will discuss when you will be able to use your device. Most doctors recommend that you wait four to six weeks before having intercourse. This time allows your incision site to heal and help your body adapt to your prosthesis. You will probably have an appointment with your doctor during the recovery period to be sure you are healing properly. At your doctor's discretion, you may have additional visits or follow-up from this procedure.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

After your doctor says you can begin using the device, follow the operating instructions on pages 3 & 4.

During the recovery time and after, take care to avoid trauma to the pelvic or abdominal area. Always keep in mind that you have had a surgical implant and choose your activities wisely. Examples of such trauma may include a seat belt jolt from a car accident, being tackled in contact sports, or slipping and falling on ice. Trauma may damage the prosthesis or surrounding tissues. Use of injection therapy may also damage the prosthesis.

Additionally, your doctor may ask you to take antibiotics before and after any dental or invasive surgical procedure as a precautionary measure to prevent infection.

What symptoms may indicate that I should contact my urologist?

As with any medical procedure, there is the possibility that signs and symptoms may develop after the procedure.

- Unusual or prolonged pain
- Redness or rash near the incision or scrotum
- Swelling near the incision, scrotum or penis
- Pus coming from the incision or head of the penis
- Hives

Регистрация МЛ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Any problems with urination

You should contact your doctor immediately if any of these situations occur.

Where can I get more information about the AMS 700 MS Series Penile Prostheses?

Your best resource is your doctor. Your doctor is most familiar with your medical situation and can work with you to make sure you get the best possible results from the penile prosthesis.

You can also call the AMS patient liaison at 1-800-328-3881, extension 6261, or visit our Web site at www.AmericanMedicalSystems.com.

Solutions for Life® For more than 35 years, American Medical Systems has provided world-class medical devices used for treating pelvic health issues. Over the past decade, our reputation for quality and medical efficacy has broadened to encompass both devices and therapies that restore pelvic health for men and women. The medical conditions our solutions address include male and female urinary incontinence, erectile dysfunction, prostate disorders (including BPH), urethral strictures, pelvic organ prolapse and fecal incontinence.

AMS

Solutions for Life®

American Medical Systems, Inc. World Headquarters

10700 Bren Road West
N 55343

USA

U.S. Toll Free: 800 328-3881

Phone: 952 930-6000

Fax: 952 930-6157

www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems Europe B.V.

Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
THE NETHERLANDS

Phone: 31 346 258 100

Fax: 31 346 258 130

[На бланке компании «Американ Медикал Системс»]

Серия AMS 700® MS
Протезы полового члена
Руководство пользователя

Содержание

Протезы полового члена серии AMS 700 MS.....	1
Использование протезов полового члена серии AMS 700 MS	2
Что ожидать пациенту после операции.....	4
Какие симптомы могут указывать на необходимость обращения пациента к лечащему урологу?.....	5
Где можно получить больше информации о протезах полового члена серии AMS 700 MS?	6

Протезы полового члена серии AMS 700 MS

Протезы полового члена серии AMS 700 MS представляют собой изделия, наполненные жидкостью, которые полностью имплантируются в организм пациента и являются невидимыми после имплантации.

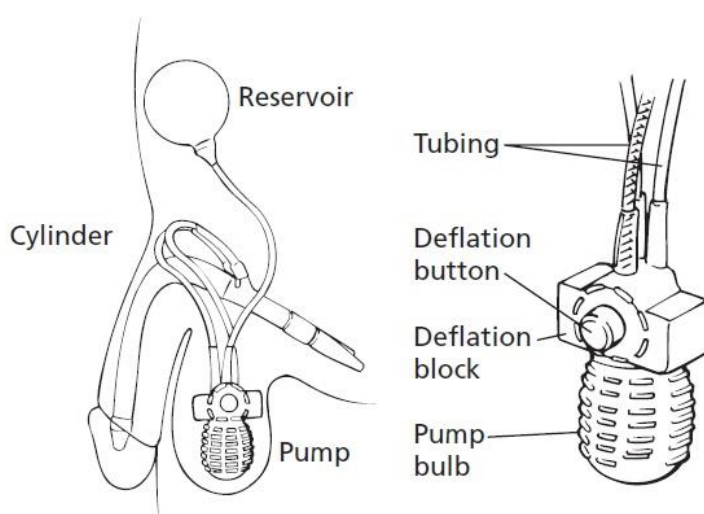
Протез состоит из трех компонентов, соединенных трубкой (рис. 1): резервуара, двух цилиндров и помпы для раздувания/сдувания.

Резервуар имплантируют в нижнюю часть живота под мышечный слой и наполняют стерильным физиологическим раствором. **В резервуаре** жидкость находится до тех пор, пока пациентом не будет принято решение об опорожнении цилиндров.

Два **цилиндра** имплантируют рядом друг с другом в ствол полового члена.

Помпу, состоящую из груши помпы и кнопки для сдувания, помещают в мошонку (рис. 2).

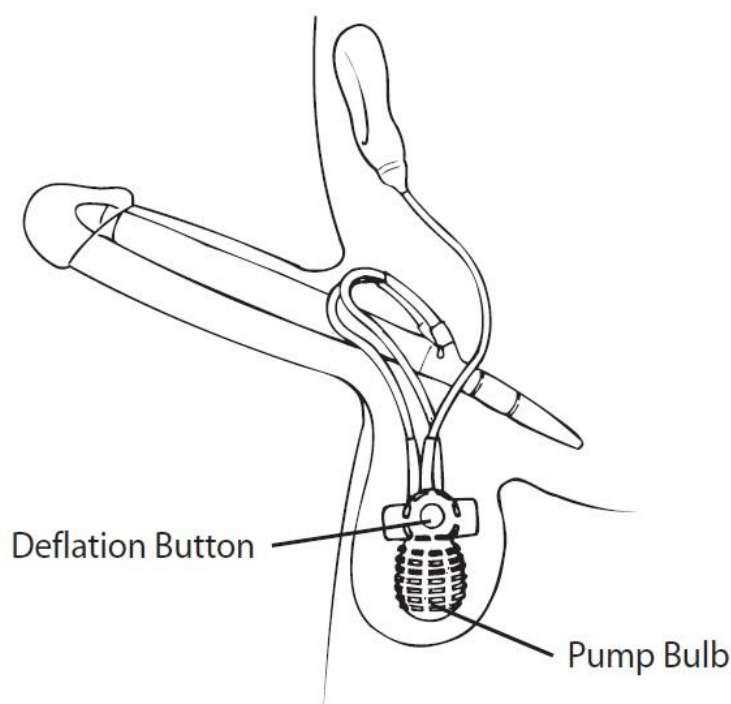
Помпу используют для раздувания и сдувания цилиндров путем перекачивания жидкости из резервуара в цилиндры. Груша помпы представляет собой сферическую часть, находящуюся внизу помпы. Кнопка для сдувания расположена выше груши на жесткой пластине помпы прямоугольной формы.



Cylinder
Reservoir
Tubing
Deflation button
Deflation block
Pump bulb

Цилиндр
Резервуар
Трубка
Кнопка для сдувания
Блок для сдувания
Груша помпы

Рисунок 1



Deflation Button
Pump Bulb

Кнопка для сдувания
Груша помпы

Рисунок 2

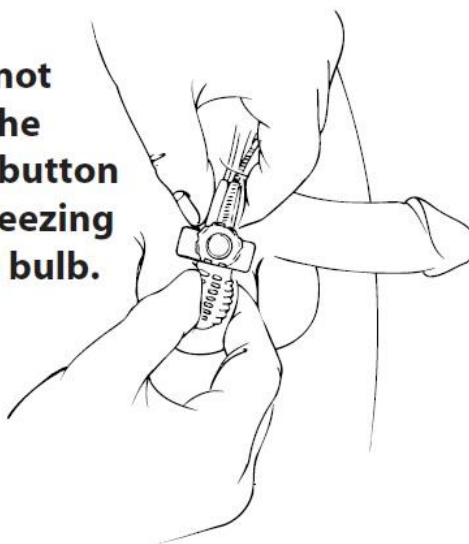
Использование протезов полового члена серии AMS 700 MS

Раздувание протеза

Жидкость перемещается из резервуара через помпу в цилиндры при сжатии и разжатии груши помпы. Наполнение цилиндров жидкостью обеспечивает эрекцию полового члена.

1. Нащупать помпу в мошонке.
2. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте.
3. Использовать большой и указательный пальцы другой руки для нахождения сферической груши помпы.
4. Необходимо сначала **резко и сильно** сжать грушу помпы, а затем разжать ее для активации помпы (рис. 3). Темп оставшегося количества сжатий груши помпы может быть снижен. При разжатии обеспечивается возможность заполнения груши для раздувания жидкостью. Продолжать чередование процессов сжатия и разжатия до тех пор, пока цилиндры не наполнятся жидкостью и не обеспечат эрекцию. Для полной эрекции может потребоваться всего 10 или 25 сжатий груши помпы.

Note: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.



Note: Do not squeeze the deflation button while squeezing the pump bulb.

Примечание: не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

Рисунок 3

Сдувание протеза

Во время нажатия на кнопку для сдувания в течение примерно четырех секунд запускается процесс выхода и возврата жидкости из цилиндров в резервуар. Примерно через четыре секунды после разжатия кнопки для сдувания цилиндры возвращаются в сдутое положение. Половой член становится мягким.

1. Нащупать помпу в мошонке.
2. Взять трубку над блоком для сдувания одной рукой для удержания помпы на месте.
3. Другой рукой необходимо найти кнопку для сдувания с выступающей головкой на блоке для сдувания.
4. Для эффективного сжатия кнопки для сдувания необходимо разместить большой и указательный пальцы на противоположных сторонах блока для сдувания (рис. 4).
5. Нажать на кнопку для сдувания примерно в течение четырех секунд, а затем разжать. Продолжится процесс сдувания цилиндров, в результате чего половой член становится мягким (вялым).

Примечание: не нажимать на кнопку для сдувания во время сжатия груши помпы.

6. После сдувания цилиндров можно сжать половой член для его большего размягчения.

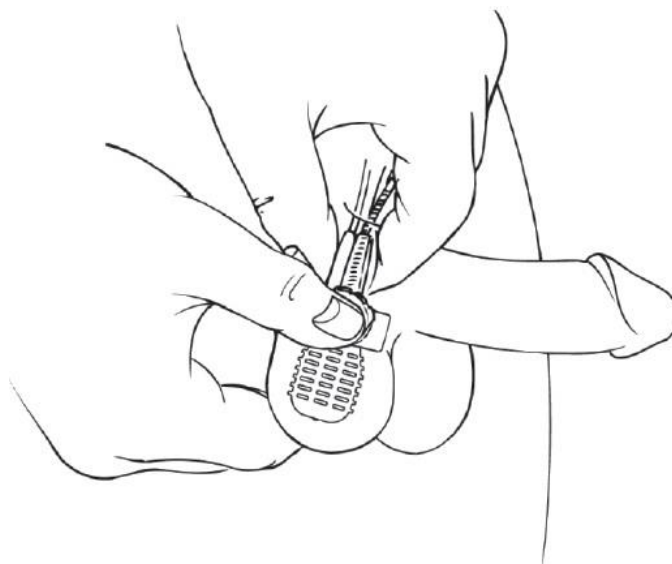


Рисунок 4

Что ожидать пациенту после операции

После выписки из больницы пациенту рекомендуется избегать ношения облегающего нижнего белья. Это поможет предотвратить искривление полового члена, которое может произойти во время заживления. Аналогично, после мочеиспускания необходимо вновь осторожно зафиксировать половой член к животу в том же положении (прямо), в котором он находился до снятия фиксации.

У пациента возможна боль или дискомфорт в месте проведения операции в первое время после операции и при первом использовании протеза. Несмотря на то, что боль в большинстве случаев исчезает через несколько недель после операции, тем не менее, имели место случаи хронической (продолжающейся) боли.

Время восстановления может варьироваться в зависимости от пациента. Пациент сможет вернуться к работе и ежедневной активной деятельности по усмотрению или назначению лечащего уролога.

Лечащий врач разъяснит, когда будет возможно использование изделия. Большинство врачей рекомендует ждать от четырех до шести недель перед половым актом. За это время происходит заживление места разреза, а также пациенту обеспечивается возможность адаптации к протезу. В период выздоровления пациенту может быть назначена встреча с врачом для того, чтобы убедиться, что процесс заживления проходит правильно. По усмотрению лечащего врача пациенту могут быть назначены дополнительные посещения или последующее наблюдение после этой процедуры.

После заключения лечащего врача о возможности начала применения пациентом данного изделия, необходимо следовать инструкциям на страницах 2–3.

В течение и по прошествии периода выздоровления необходимо избегать травм тазовой или брюшной области. Необходимо всегда помнить о том, что в организме находится хирургический имплантат и что действия должны совершаться обдуманно. К таким травмам могут относиться травмы, полученные при сдавливании ремнем безопасности в результате автомобильной аварии, схватке в контактных видах спорта, скольжении или падении на лед. Травма может нанести повреждения протезу или окружающим тканям. Возможно нанесение повреждений протезу и в ходе инъекционной терапии.

Кроме того, лечащий врач может обратиться к пациенту с просьбой принимать антибиотики до и после стоматологических или инвазивных хирургических процедур в качестве меры предосторожности для предотвращения инфекции.

Какие симптомы могут указывать на необходимость обращения пациента к лечащему урологу?

Так же, как и в случае с любыми медицинскими процедурами, существует вероятность появления и развития следующих признаков и симптомов после процедуры:

- необычная или продолжительная боль;
- покраснение или сыпь возле разреза или мошонки;
- отек возле разреза, мошонки или полового члена;
- гной из разреза или головки полового члена;
- сыпь;
- повышение температуры;
- проблемы с мочеиспусканием.

Необходимо сразу же обратиться к врачу в случае возникновения любого из указанных симптомов.

Где можно получить больше информации о протезах полового члена серии AMS 700 MS?

Лучше всего обращаться за информацией к лечащему врачу. Лечащий врач лучше знаком с историей болезни пациента и может работать с пациентом, чтобы убедиться, что пациент получит наилучшие результаты от протеза полового члена.

Также можно связаться с медицинским представителем компании «АМС» по телефону 1-800-328-3881, доб. 6261, или посетить веб-сайт компании www.AmericanMedicalSystems.com.

Solutions for Life®

На протяжении более 35 лет компания «Американ Медикал Системс» (American Medical Systems) является поставщиком медицинских изделий мирового класса, используемых для лечения заболеваний тазовой области. За последнее десятилетие о репутации нашей компании в сфере качества и эффективности медицинских услуг стало широко известно, благодаря чему деятельность нашей компании стала охватывать как изделия, так и методы лечения, направленные на восстановление функций тазовой области у мужчин и женщин. К числу медицинских состояний, для лечения которых применяются технологические решения нашей компании, относятся недержание мочи у мужчин и женщин, эректильная дисфункция, нарушения простаты (включая доброкачественную гиперплазию предстательной железы), стриктуры уретры, пролапс тазовых органов и недержание кала.

**Международная штаб-квартира компании
«Американ Медикал Системс, Инк.»
(«American Medical Systems, Inc.»)
107000 Брен Роуд Вест, Миннетонка,
Миннесота 55343, США (10700 Bren Road West,
Minnetonka, MN 55343, USA)**

Звонки для жителей

США бесплатны: 800 328-3881

Телефон: 952 930-6000

Факс: 952 930-6157

www.AmericanMedicalSystems.com

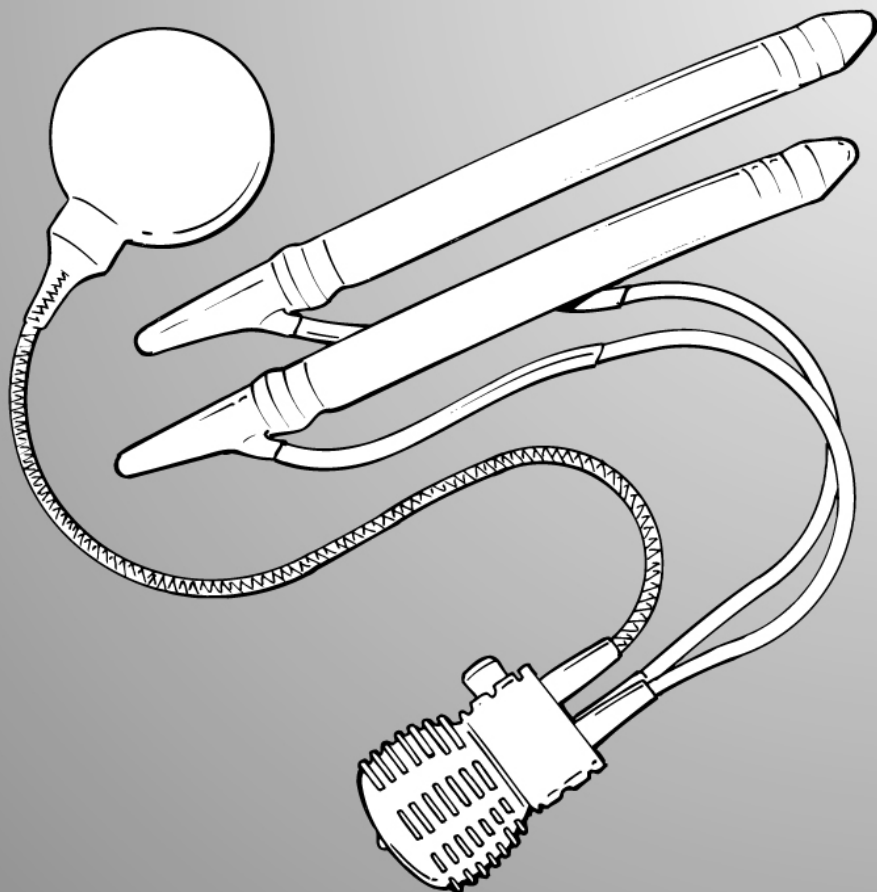
**«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»
(«American Medical Systems Europe B.V.»)**

**Стратвег 66Н, 3621 BR Брёкелен,
НИДЕРЛАНДЫ (Straatweg 66H, 3621 BR
Breukelen, THE NETHERLANDS)**

Телефон: 31 346 258 100

Факс: 31 346 258 130

AMS™



AMS 700™ с помпой MS Pump™

Фаллопротез

Руководство
для
операционной

Русский

Rx ONLY

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

Введение	5
Обзор	5
Описание устройства	6
Цилиндры	6
Помпа	6
Резервуар	6
Протез AMS 700 CX с помпой MS Pump	7
Протез AMS 700 LGX с помпой MS Pump ...	7
Протез AMS 700 CXR с помпой MS Pump	8
Стерилизация и хранение устройства	9
Стерилизация	9
Инструменты компании AMS	9
Хранение	9
Инструкция по использованию в операционной	10
Подготовка к операции	10
Подготовка оборудования	11
Хирургические процедуры	12
Подготовка пациента	12
Хирургические доступы	12
Выполнение разрезов и формирование канала	13
Расширение и измерение	14
Выбор цилиндра подходящего размера	15
Распаковка компонентов системы	16
Открытие пакетов, содержащих устройства с антибактериальным покрытием Inhibizone	16
Подготовка компонентов	16
Подготовка протеза AMS 700 с помпой MS Pump, поставляемого в не соединенном виде	16
Подготовка помпы MS Pump, предварительно соединенной с цилиндрами	17
Подготовка цилиндров, поставляемых в не соединенном виде	18
Подготовка резервуаров	19
Введение цилиндров	20

Имплантация резервуара	21
Имплантация помпы	22
Проверка возможности надувания и сдувания протеза	23
Полная проверка замещающего резервуара	24
Соединение цилиндров с резервуаром	24
Соединение трубок	24
Окончатые бесшовные коннекторы быстрого подключения компании AMS ...	25
Коннекторы для наложения швов	26
Выполнение окончательной проверки надувания и сдувания протеза	27
Послеоперационные процедуры	28
Действия сразу после операции	28
Действия после выписки пациента из стационара	28
Оценка работы и расположения устройства в долгосрочной перспективе	28
Комбинирование компонентов различных моделей	29
Комбинирование компонентов протеза AMS 700	29
Поиск и устранение неисправностей	30
Цилиндры	30
Резервуары	30
Помпа	30
Таблица с производственным ассортиментом	31
Приложение	32
Антибактериальное покрытие InhibiZone	32
Париленовое покрытие	32
Краткое резюме	32

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Введение

Обзор

Производственный ассортимент фаллопротезов American Medical Systems (AMS) 700 включает следующие имплантируемые протезы:

- ✓ фаллопротез AMS 700™ CX с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700™ CX Preconnect с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700™ CXR с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700™ CXR Preconnect с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700 LGX™ с помпой MS Pump™;
- ✓ фаллопротез AMS 700 LGX™ Preconnect с помпой MS Pump™.

Все конфигурации могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone™, которое создается путем обработки поверхности антибиотиками рифампином (рифампицином) и миноциклина гидрохлоридом.

Фаллопротез AMS 700 с помпой MS Pump — это полностью имплантируемая закрытая система, заполненная жидкостью (рисунок 1-1) и состоящая из:

- двух цилиндров;
- одной помпы;
- одного резервуара с жидкостью.

В резервуаре содержится жидкость, которая заполняет и расширяет цилиндры фаллопротеза. При помощи помпы пациент осуществляет надувание или сдувание системы. Цилиндры надуваются после нескольких сжатий помпы, которая перекачивает жидкость из резервуара. Это позволяет обеспечить эрекцию полового члена (рисунок 1-2). Цилиндры сдуваются путем нажатия и удерживания кнопки для сдувания в течение 2–4 секунд. Это позволяет переместить жидкость обратно в резервуар, вследствие чего половой член становится мягким (рисунок 1-3). Половой член можно сделать еще мягче, для этого нужно сжать ствол члена. Все компоненты подсоединены с помощью устойчивых к перегибам трубок (kink-resistant tubing, KRT).

Предупреждения, меры предосторожности и противопоказания см. в инструкции по применению, приведенной на веб-сайте компании AMS по адресу: www.amslabeling.com.

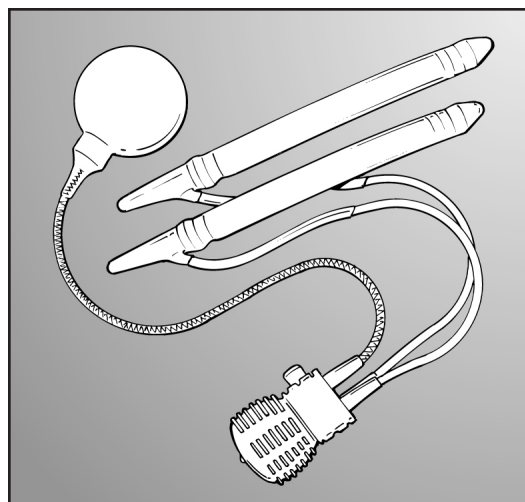


Рисунок 1-1. Фаллопротез AMS

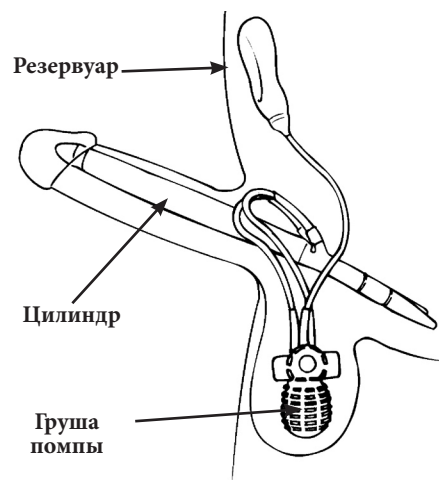


Рисунок 1-2. Надувание системы

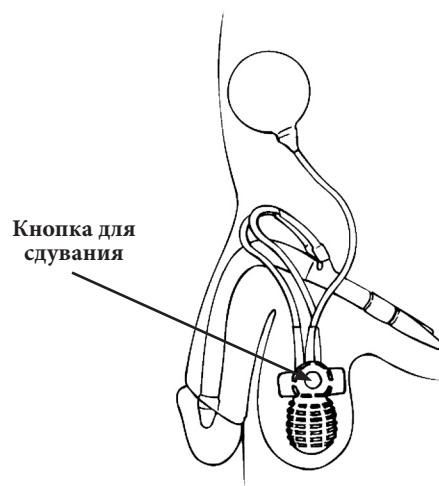


Рисунок 1-3. Сдувание системы

Описание устройства

Цилиндры

Каждый набор цилиндров (рисунок 1-4, рисунок 1-4а) состоит из:

- двух силиконовых цилиндров с:
 - внутренней трубкой из плотного силиконового эластомера, покрытой изнутри и снаружи парилоном (обеспечивает защиту от износа);
 - цилиндром из плетеного эластичного волокна (между внешней и внутренней трубками);
 - внешней трубкой из плотного силиконового эластомера, покрытой изнутри парилоном (обеспечивает защиту от износа);
- одной силиконовой трубки, устойчивой к перегибам (KRT), на цилиндр;
- одного защитного чехла из PTFE (политетрафторэтилена) на цилиндр;
- одного шва-держалки на цилиндр.

Цилиндры могут иметь различную длину и диаметр в зависимости от номера модели. Задние расширители наконечника поставляются в отдельном наборе. Задние расширители наконечника устанавливаются на твердый задний наконечник цилиндра так, чтобы их размер соответствовал длине анатомических структур пациента.

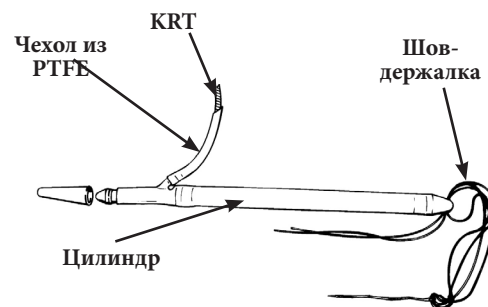


Рисунок 1-4. Фаллопротезы CX, CXR, LGX. Цилиндры

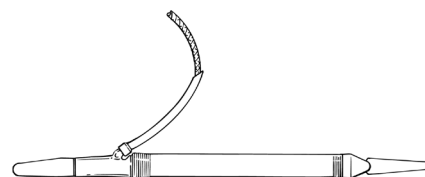


Рисунок 1-4а. Фаллопротез CXR. Цилиндры

Помпа

Помпа (рисунок 1-5) состоит из:

- груши помпы;
- кнопки для сдувания;
- трех силиконовых устойчивых к перегибам трубок (KRT);
- внутреннего блокиратора клапана.

Помпа MS используется со всеми типами цилиндров серии AMS 700. Отдельная трубка с маркировкой в виде черной полосы соединяет помпу с резервуаром. Пара прозрачных трубок служит для соединения помпы с двумя цилиндрами фаллопротеза. В системах, поставляющихся в предварительно подсоединенном виде, помпа соединена с цилиндром в заводских условиях.

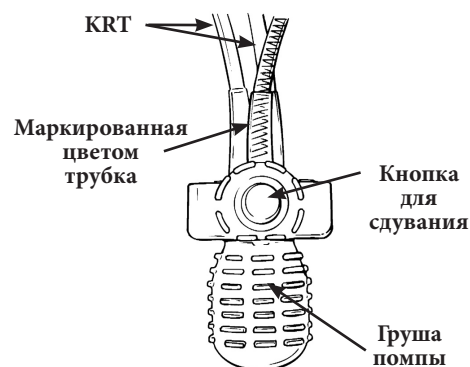


Рисунок 1-5. Фаллопротез. Помпа

Резервуар

Резервуар (рисунок 1-6) состоит из:

- одного силиконового резервуара для жидкости, покрытого изнутри парилоном (обеспечивает защиту от износа);
- одной силиконовой трубки, промаркированной черной полосой и устойчивой к перегибам (KRT);
- резервуар может быть двух размеров:
 - 65 ml (только сферический резервуар);
 - 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal™)*.

Отдельная трубка с маркировкой в виде черной полосы соединяет резервуар с помпой.

*доступны не на всех рынках

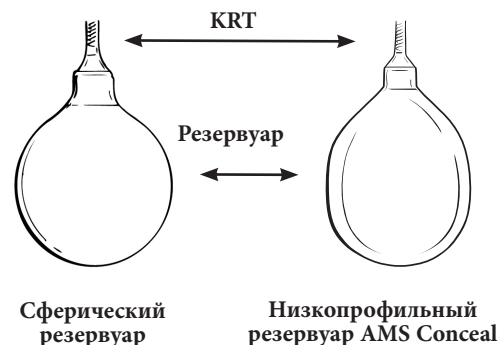


Рисунок 1-6. Фаллопротез. Резервуар

Описание устройства (продолжение)

Протез AMS 700 CX с помпой MS Pump

Компоненты протеза AMS 700 CX Preconnect с помпой MS Pump имеют следующую конфигурацию.

- Помпа и цилиндры могут поставляться в предварительно соединенном или не соединенном виде.
- В конфигурации с предварительно соединенной системой для имплантации подлобковым доступом предусмотрена трубка длиной 18 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- В упаковке с системой для имплантации пенископальным доступом предусмотрена трубка длиной 9 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- Резервуар: 65 ml (только сферический резервуар), 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal).
- Диаметр цилиндра: 12 mm – 18 mm.
- Длина цилиндра: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm, 24* cm.
- Задние расширители наконечника: набор задних расширителей наконечника содержит по два изделия размером 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (могут надеваться друг на друга), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (изделия упакованы в лотки).
- При расширении цилиндры увеличиваются только в обхвате.
- Цилиндры, помпа и резервуар могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone.

**Только по специальному заказу. Доставка занимает 6–8 недель.*

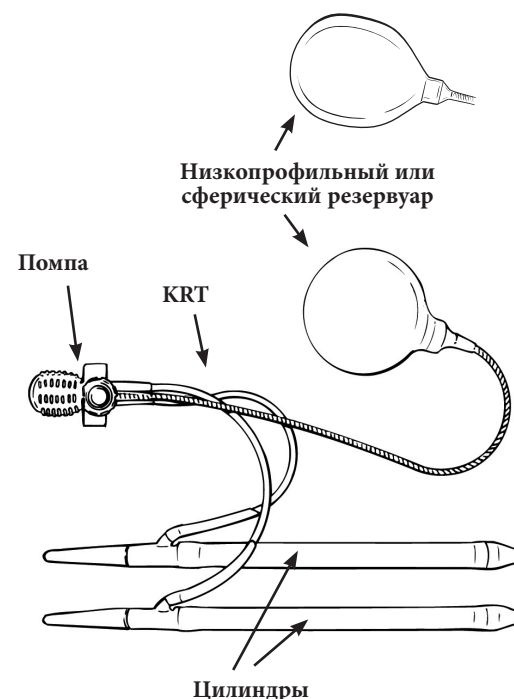


Рисунок 1-7. Фаллопротезы AMS 700 CX, LGX

Протез AMS 700 LGX с помпой MS Pump

Компоненты протеза AMS 700 LGX Preconnect с помпой MS Pump имеют следующую конфигурацию.

- Помпа и цилиндры могут поставляться в предварительно соединенном и не соединенном виде.
- В упаковке с предварительно соединенной системой для имплантации подлобковым доступом предусмотрена трубка длиной 18 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- В упаковке с предварительно соединенной системой для имплантации пенископальным доступом предусмотрена трубка длиной 9 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- Резервуар: 65 ml (только сферический резервуар), 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal).
- Диаметр цилиндра: 12 mm – 18 mm.
- Длина цилиндра: 12 cm, 15 cm, 18 cm, 21 cm.
- Задние расширители наконечника: набор задних расширителей наконечника содержит по два изделия размером 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (могут надеваться друг на друга), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (изделия упакованы в лотки).
- При расширении цилиндры увеличиваются в обхвате и в длину.
- Цилиндр, помпа и резервуар могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone.

Описание устройства (продолжение)

Протез AMS 700 CXR с помпой MS Pump

Протез AMS 700 CXR разработан для пациентов, у которых особенности анатомического строения требуют использования более коротких и узких цилиндров. Он также хорошо подходит для повторной имплантации фаллопротеза.

Компоненты протеза AMS 700 CXR с помпой MS Pump имеют следующую конфигурацию.

- Помпа и цилиндры могут поставляться в предварительно соединенном или не соединенном виде.
- В упаковке с предварительно соединенной системой для имплантации подлобковым доступом предусмотрена трубка длиной 15 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- В упаковке с системой для имплантации пеноскrotальным доступом предусмотрена трубка длиной 9 см, соединяющая помпу с цилиндрами.
- Резервуар: 65 ml (только сферический резервуар), 100 ml (сферический резервуар и низкопрофильный резервуар AMS Conceal).
- Диаметр цилиндра: 9,5 mm – 14,5 mm.
- Длина цилиндра: 10* cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm.
- Задние расширители наконечника: набор задних расширителей наконечника содержит по два изделия размером 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (могут надеваться друг на друга), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm, 6,0 cm (изделия упакованы в лотки).
- При расширении цилиндры увеличиваются только в обхвате.
- Цилиндр, помпа и резервуар могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone.

**Только по специальному заказу. Доставка занимает 6–8 недель.*

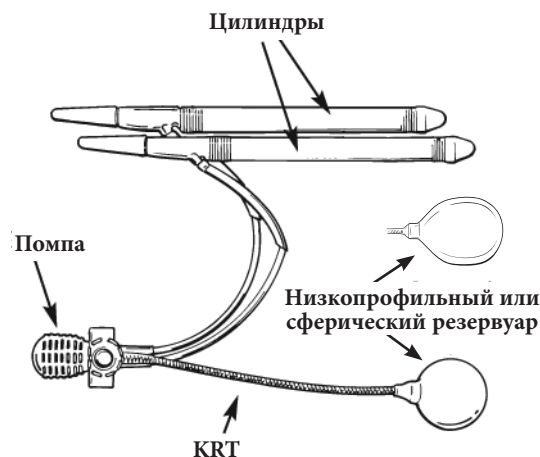


Рисунок 1-8. Фаллопротез AMS 700 CXR

Стерилизация и хранение устройства

Стерилизация

Компания American Medical Systems проводит стерилизацию всех компонентов из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump.

При хранении в нормальных условиях компоненты остаются стерильными, пока не истечет срок годности или не будет поврежден стерильный барьер упаковки.

Срок хранения устройств с покрытием InhibiZone отличается от сроков хранения устройств без антибактериального покрытия.

Перед использованием изделий из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump всегда проверяйте срок годности.

Чтобы защитить целостность упаковки и сохранить рабочие характеристики протеза, храните стерильные компоненты в закрытом стеллаже или в шкафу.

Место для хранения должно быть чистым и сухим, а температура в нём должна быть комнатной. Чтобы обеспечить максимальную защиту во время хранения, оставьте пакеты внутри пластикового контейнера для транспортировки. Перед использованием осмотрите упаковку на наличие повреждений.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация компонентов из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump запрещена.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация компонентов набора вспомогательных приспособлений компании AMS запрещена.

Инструменты компании AMS

Компания American Medical Systems выпускает хирургические инструменты, которые могут использоваться во время операции для облегчения имплантации фаллопротеза. Информацию по обработке см. в инструкциях, прилагаемых к инструментам. Следующие нестерильные инструменты производства компании AMS можно заказать у компании AMS.

- Проводники трубок компании AMS
- Инструмент для защиты цилиндров при ушивании компании AMS
- Установочное устройство Фурлоу
- Сборочный инструмент быстрого подключения компании AMS
- Измеритель длины кавернозных тел компании AMS

Следующий инструмент поставляется стерильным в составе набора вспомогательных приспособлений AMS 700.

- Инструмент для введения проксимальной части цилиндра

Данный инструмент разработан для облегчения введения проксимальной части цилиндра в пещеристые тела, а также может использоваться в качестве вспомогательного приспособления при ушивании.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация или повторное использование инструмента для введения проксимальной части цилиндра запрещены. Он предназначен только для одноразового использования.

Следующие инструменты поставляются стерильными в отдельных упаковках.

- Инструмент для рассечения пещеристых тел компании AMS
- Набор с ретрактором SKW

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация инструмента для рассечения пещеристых тел компании AMS и набора с ретрактором SKW запрещена. Они предназначены только для одноразового использования.

Хранение

Варианты компонентов протеза AMS 700 с помпой MS Pump и антибактериальным покрытием InhibiZone чувствительны к воздействию света и температуры. Необходимо следить за тем, чтобы эти изделия хранились в соответствии с инструкциями на упаковке.

ВНИМАНИЕ! Изделия с покрытием InhibiZone запрещено хранить при температуре выше 40 °C (104 °F).

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать изделие, если срок годности истек.



Рисунок 2-1. Инструмент для введения проксимальной части цилиндра

Инструкция по использованию в операционной

Следующие инструкции следует использовать в качестве руководства для хирурга. При имплантации фаллопротеза AMS могут использоваться различные хирургические методики. В инструкциях описана одна из таких методик.

ВНИМАНИЕ! Данное устройство предназначено только для применения врачами, прошедшими обучение по использованию надувных фаллопротезов. Данное руководство не является исчерпывающим источником справочной информации.

Подготовка к операции

Инструменты

Для проведения урологического хирургического вмешательства в лечебном учреждении обычно должны быть следующие инструменты.

Помимо компонентов фаллопротеза AMS 700 понадобятся следующие стерильные материалы:

- ✓ стерильный физиологический раствор (раствор для заполнения и промывания);
- ✓ два шприца объемом 60 cc и два шприца объемом 10 cc (для заполнения и промывания компонентов протеза);
- ✓ восемь кровоостанавливающих зажимов типа «москит» (для пережатия трубки зажимом с надетыми предохранителями);
- ✓ одна пара чистых острых ножниц для подрезания трубок;
- ✓ расширители Гегара (7 mm – 14 mm) или уретральные зонды (21 Fr – 42 Fr) (для расширения пещеристых тел);
- ✓ установочное устройство Фурлоу (для измерения и пропускания натяжных швов через головку полового члена);
- ✓ сборочный инструмент быстрого подключения компании AMS (необходим только для окончательных бесшовных коннекторов);
- ✓ набор вспомогательных приспособлений для протеза AMS 700 с помпой MS Pump (см. описание ниже);
- ✓ набор задних расширителей наконечника для протеза AMS 700 с помпой MS Pump;
- ✓ инструменты для рассечения пещеристых тел (не обязательно);
- ✓ проводники трубок компании AMS (не обязательно);
- ✓ инструмент для защиты цилиндров при ушивании компании AMS (не обязательно);
- ✓ набор с ретрактором SKW (не обязательно).

Набор вспомогательных приспособлений для протеза AMS 700 с помпой MS Pump из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump содержит материалы, необходимые для одной процедуры имплантации. В его состав входят следующие компоненты.

Иглы специального назначения

- ✓ Две одноразовые тупоконечные иглы 15 калибра (для заполнения компонентов раствором).
- ✓ Две одноразовые тупоконечные иглы 22 калибра (для удаления воздуха и крови из трубок непосредственно перед подсоединением).
- ✓ Одна пара игл Кита (для пропускания натяжных швов и перемещения цилиндра через головку полового члена).

Примечание. Иглы Кита имеют форму молнии и могут быть изогнуты.

Предохранители для кровоостанавливающих зажимов

- ✓ Четыре отрезка трубки длиной 13 см (для покрытия кончиков кровоостанавливающих зажимов, используемых для подготовки компонентов) — применение кровоостанавливающих зажимов с предохранителями из трубки позволяет защитить трубки протеза от повреждения.

Принадлежности для подсоединения трубок

- ✓ Четыре прямых окончательных бесшовных коннектора быстрого подключения компании AMS.
- ✓ Три прямоугольных окончательных бесшовных коннектора быстрого подключения компании AMS.
- ✓ Один держатель фиксирующего кольца с восемью лепестками.
- ✓ Три прямых коннектора для наложения швов.
- ✓ Два прямоугольных коннектора для наложения швов.
- ✓ Одна заглушка для трубки (чтобы предотвратить приток или утечку жидкости из протеза во время ревизий).

Документация

- ✓ Одна брошюра с инструкциями по применению системы быстрого подключения.
- ✓ Одна идентификационная карта пациента (ИКП).
- ✓ Один конверт для отправки по почте (для возврата заполненной ИКП в компанию AMS).
- ✓ Одна идентификационная карта пациента.

Инструкция по использованию в операционной (продолжение)

Инструмент для введения проксимальной части цилиндра компании AMS

Сборочный инструмент быстрого подключения компании AMS необходимо приобрести отдельно. Это многоразовый инструмент из нержавеющей стали, используемый для сборки коннекторов.

Система быстрого подключения компании AMS может быть использована для новых систем или в случае, если все имплантированные ранее компоненты извлекаются и заменяются на новые компоненты.

Подготовка оборудования

Распаковка набора вспомогательных приспособлений компании AMS

1. Извлеките набор из пылезащитной коробки в условиях операционной.
2. Попросите операционную медсестру извлечь внутренний лоток из внешнего лотка с соблюдением необходимых правил стерильности и поместить внутренний лоток на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.
3. Откройте внутренний лоток и поместите его на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.

Примечание. Дежурная медсестра должна записать номер по каталогу и номер серии набора вспомогательных приспособлений в ИКП. Номер по каталогу и номер серии указаны на наклейке на одном конце пылезащитной коробки и небольших съемных этикетках на одной стороне пластиковых лотков. Эта информация также указана на крышке внешнего лотка из Tyvek™.

Подготовка кровоостанавливающих зажимов

Выполните следующую процедуру, чтобы покрыть кровоостанавливающий зажим синей трубкой, входящей в состав набора вспомогательных приспособлений.

1. Наденьте синюю трубку на обе бранши кровоостанавливающего зажима, чтобы полностью закрыть зубчатые поверхности.
2. Сожмите бранши до первого щелчка, чтобы избежать чрезмерного давления на трубку.
3. Отрежьте трубку у кончика бранши острыми чистыми ножницами.
4. Подготовьте одну пару ножниц в качестве «чистых» ножниц для разрезания трубки, которые могут понадобиться во время процедуры. Они могут использоваться во время операции для подрезания трубки перед соединением. Эти ножницы должны быть прямыми.

Хирургические процедуры

Подготовка пациента

Перед операцией хирург должен предпринять надлежащие меры по снижению риска развития послеоперационных инфекционных осложнений.

ВНИМАНИЕ! Использование устройства с антибактериальным покрытием InhibiZone не отменяет необходимости следовать обычным больничным протоколам по профилактическому назначению антибиотиков.

После того как пациент окажется в операционной, врач должен побрить ему область живота и половых органов. После бритья эту область нужно промыть с мылом с повидон-йодом в течение десяти минут или обработать согласно принятой в больнице процедуре предоперационного мытья пациента.

Обеспечьте стерильность операционного поля, задрапируйте его и подготовьте пациента согласно указаниям врача. Во время процедуры операционное поле необходимо обильно промывать раствором антибиотика широкого спектра. Расположите пациента в соответствии с выбранным врачом хирургическим доступом: подлобковым или пеноскротальным.

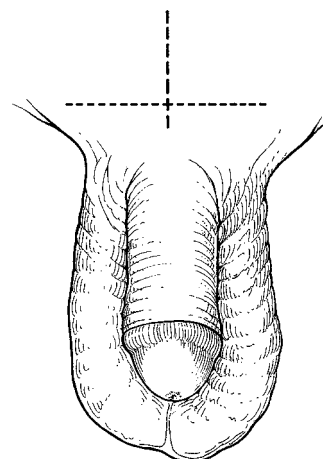


Рисунок 4-1. Подлобковый доступ. Определение места разреза

Хирургические доступы

Ниже приведено краткое описание подлобкового и пеноскротального хирургического доступа; за врачом остается окончательный выбор хирургического доступа и методики.

Подлобковый доступ

Все фаллопротезы из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump могут имплантироваться через подлобковый разрез. Если протез поставляется в предварительно соединенном виде, убедитесь, что на упаковке с цилиндром и помпой указано, что они предназначены для имплантации подлобковым доступом.

Пеноскротальный доступ

Все фаллопротезы из производственного ассортимента протезов AMS 700 с помпой MS Pump также могут имплантироваться через пеноскротальный разрез. Если протез поставляется в предварительно соединенном виде, убедитесь, что на упаковке с цилиндром и помпой указано, что они предназначены для имплантации **пеноскротальным** доступом.

Выполнение разрезов и формирование канала

1. Установите катетер Фолея, чтобы облегчить обнаружение уретры. Катетер Фолея поможет снизить давление в мочевом пузыре и избежать травмы мочевого пузыря во время установки резервуара.
2. Сделайте разрез, подходящий для выбранного хирургического доступа.

Пеноскротальный доступ. Сделайте разрез длиной от 2 см до 3 см по срединному шву мошонки в области пеноскротального угла.

- При использовании ретрактора SKW установите кольцевой ретрактор так, чтобы большее кольцо было обращено в сторону головы пациента (краниально), а меньшее кольцо — в сторону стоп пациента (каудально) (**рисунок 4-2**).
- После установки ретрактора поместите острый синий крючок в отверстие уретры, а затем натяните хомут для полового члена, как тетиву. Закрепите хомут для полового члена на ретракторе в положениях 3 часа и 9 часов.
- Сделайте верхний разрез на мошонке, сместите разрез в сторону полового члена и не отпускайте его.
- Удерживая разрез в области полового члена, поместите крючки в положениях 1 час, 5 часов, 7 часов, 11 часов, 3 часа и 9 часов (**рисунок 4-2**).

Подлобковый доступ. Сделайте продольный или поперечный разрез длиной от 4 см до 5 см в области лобкового симфиза (**рисунок 4-1**). Следите за тем, чтобы не повредить срединный сосудисто-нервный пучок.

3. В случае пеноскротального доступа отодвиньте в сторону губчатое тело, чтобы избежать повреждения уретры (**рисунок 4-3**).
4. Рассеките мясистую оболочку мошонки и глубокую фасцию полового члена, чтобы получить доступ к белочной оболочке.
5. Создайте швы-держалки.
6. Сделайте разрез в одном из пещеристых тел (**рисунок 4-4**).

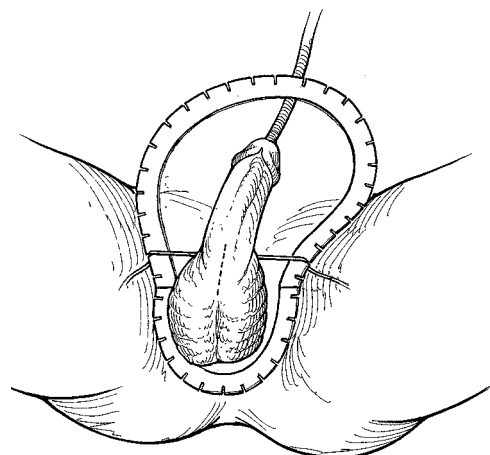


Рисунок 4-2. Пеноскротальный доступ. Определение места разреза

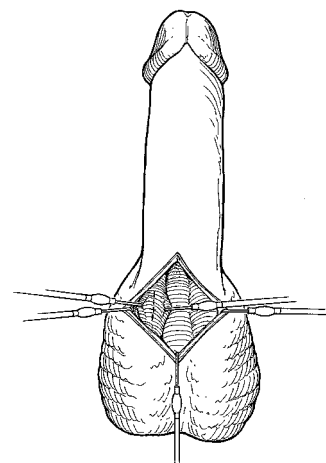


Рисунок 4-3. Пеноскротальный доступ. Отодвигание губчатого тела

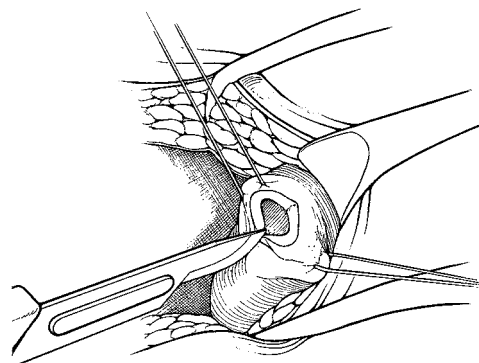


Рисунок 4-4. Рассечение пещеристого тела

Хирургические процедуры (продолжение)

Расширение и измерение

1. При помощи ряда инструментов для расширения расширьте проксимальную часть пещеристого тела (в области ножек) по меньшей мере до 11 mm, если трубки цилиндра будут выходить непосредственно из разреза в пещеристом теле, или более, если трубки будут находиться внутри проксимальной части пещеристого тела, а дистальную часть пещеристого тела необходимо расширить по меньшей мере до 12 mm, чтобы создать пространство для размещения цилиндра фаллопротеза. После расширения одного пещеристого тела сделайте разрез и расширьте соседнее пещеристое тело таким же образом.

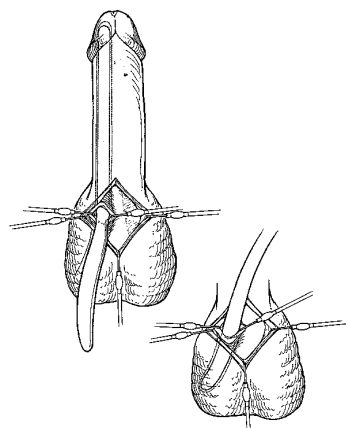


Рисунок 4-5a. Пеноскротальный доступ. Расширение

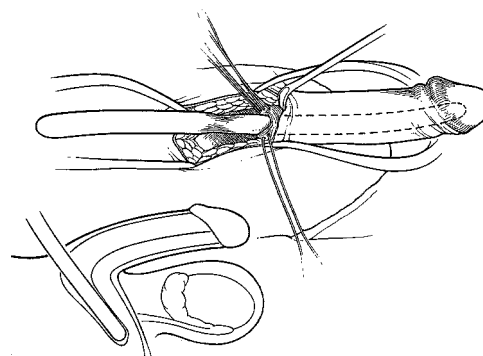


Рисунок 4-5b. Подлобковый доступ. Расширение

2. Измерьте каждое пещеристое тело в проксимальном и дистальном направлениях при помощи установочного устройства Фурлоу или измерительного инструмента компании AMS, слегка растягивая половой член во время измерения. Эти измерения позволяют облегчить для врача выбор цилиндров и задних расширителей наконечника с учетом анатомических особенностей пациента.

Примечание. Измерение в обоих направлениях от швов-держалок позволяет обеспечить единство результатов. Однако при использовании устройств LGX некоторые врачи предпочитают проводить измерения в дистальном направлении на расстоянии 2 см от дистального края разреза в пещеристом теле, а в проксимальном — на расстоянии 2 см от проксимального конца разреза в пещеристом теле, чтобы обеспечить более оптимальные условия для определения размера устройства.

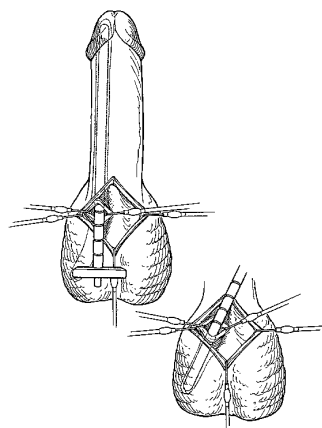


Рисунок 4-6a. Пеноскротальный доступ. Измерение

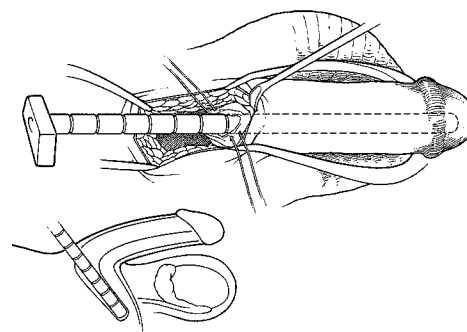


Рисунок 4-6b. Подлобковый доступ. Измерение

Хирургические процедуры (продолжение)

Выбор цилиндра подходящего размера

Выберите цилиндры подходящего размера и, если применимо, воспользуйтесь задними расширителями наконечника.

Подбор размера

- **Протез AMS 700 CXR с помпой MS Pump**
 - Проксимальная часть цилиндра протеза CXR приблизительно на 1,5 см длиннее цилиндра протезов CX и LGX. Подбор размера рекомендуется проводить методом А, поскольку после такого измерения трубки будут выходить из разреза в пещеристом теле. За исключением задних расширителей наконечника размером 1,5 см, другие задние расширители наконечника для протеза AMS 700 CXR нельзя надевать друг на друга. Внутри их конструкции предусмотрен фиксирующий механизм. Выберите задний наконечник подходящей длины и соедините его с цилиндром, повернув задний расширитель наконечника на цилиндре, чтобы обеспечить тактильный ориентир правильного соединения.
- **ВНИМАНИЕ! Не надевайте друг на друга задние расширители наконечника для протеза CXR, кроме задних расширителей наконечника размером 1,5 см. При надевании друг на друга задних расширителей наконечника другого размера фиксирующий механизм не сработает, и задние расширители наконечника могут отсоединиться друг от друга.**
- **Протез AMS 700 CX с помпой MS Pump и протез LGX с помпой MS Pump**
 - **ВНИМАНИЕ! Не надевайте друг на друга задние расширители наконечника для протезов CX/LGX, кроме задних расширителей наконечника размером 1,5 см. При надевании друг на друга задних расширителей наконечника другого размера фиксирующий механизм не сработает, и задние расширители наконечника могут отсоединиться друг от друга.**
 - Существует два метода подбора размера цилиндра для протезов AMS 700 CX и LGX. Выбор используемой методики зависит от собственного опыта хирурга в области имплантации.

При измерении методом А длина твердой проксимальной части цилиндров в стволе полового члена уменьшается, что позволяет чехлу для трубок контактировать с расширяемыми стержнями цилиндров (рисунок 4-7а). Поскольку трубки частично погружены в пещеристое тело, использование метода А может повысить вероятность сдавливания или перегибания трубок, что может затруднить ток жидкости. Если вам кажется, что трубка перегнута, попробуйте ее осторожно выпрямить.

Рассчитайте общую длину пещеристого тела (дистальная часть + проксимальная часть)

Пример

Длина дистальной части пещеристого тела	12 cm
Длина проксимальной части пещеристого тела	+7 cm
Общая длина пещеристого тела	19 cm

Выберите ближайший размер цилиндра, который меньше или равен общей длине пещеристого тела. При необходимости добавьте задние расширители наконечника, чтобы учесть анатомические особенности пациента.

Пример

Общая длина пещеристого тела	19 cm
Длина выбранного цилиндра	-18 cm
Длина заднего расширителя наконечника	1 cm

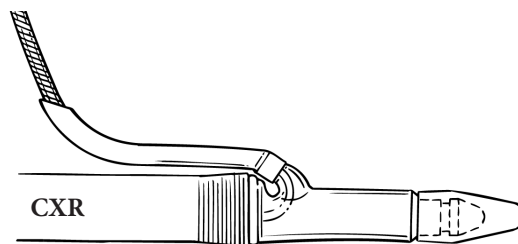


Рисунок 4-7а. Метод А

Метод В позволяет трубкам выходить непосредственно из разреза в пещеристом теле (рисунок 4-7б). Воспользуйтесь приведенной ниже формулой, чтобы подобрать подходящую длину цилиндра и количество задних расширителей наконечника. При необходимости увеличьте длину разреза в пещеристом теле.

Рассчитайте общую длину пещеристого тела (дистальная часть + проксимальная часть)

Пример

Длина дистальной части пещеристого тела	12 cm
Длина проксимальной части пещеристого тела	+7 cm
Общая длина пещеристого тела	19 cm

Отнимите 2 см от общей длины пещеристого тела, чтобы получить скорректированный результат измерения.

Пример

Общая длина пещеристого тела	19 cm
	-2 cm
Скорректированный результат измерения	17 cm

Выберите ближайший размер цилиндра, который меньше или равен скорректированному результату измерения.

Пример

Скорректированный результат измерения	17 cm
Длина выбранного цилиндра	15 cm

Вычтите выбранную длину цилиндра из общей длины пещеристого тела, чтобы определить длину задних расширителей наконечника, необходимых для данного пациента.

Пример

Общая длина пещеристого тела	19 cm
Длина выбранного цилиндра	-15 cm
Длина заднего расширителя наконечника	4 cm

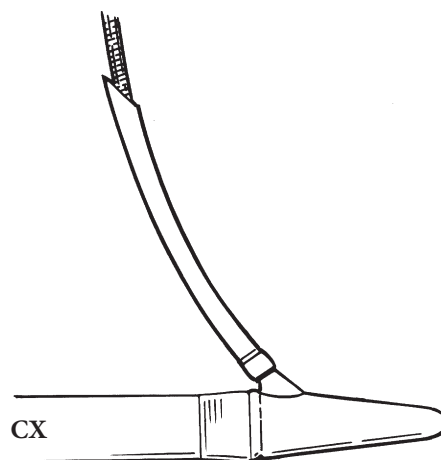


Рисунок 4-7б. Метод В

Примечание. Не вскрывайте упаковки каких-либо компонентов системы до окончательного выбора длины цилиндра.

Хирургические процедуры (продолжение)

Распаковка компонентов системы

Все компоненты фаллопротеза AMS 700 с помпой MS Pump упакованы в стерильные пакеты, кроме задних расширителей наконечника, которые упакованы в стерильные лотки.

Храните стерильные изделия в пластиковых контейнерах для транспортировки, пока они не окажутся в операционной.

Открытие пакетов, содержащих устройства с антибактериальным покрытием INHIBIZONE

1. Извлеките в операционной изделие из внешней коробки для транспортировки.
2. Попросите операционную медсестру извлечь стерильный внутренний пакет и поместите его на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.

ВНИМАНИЕ! Не кладите тканевые полотенца на стойку Мейо. Их ворс может попасть на компоненты протеза AMS.

3. Когда компоненты протеза AMS подготовлены, откройте внутренний пакет и поместите компоненты на стерильную стойку Мейо с безворсовым покрытием.

Примечание. Дежурная медсестра должна записать номер по каталогу и номер серии/партии, а также размер компонентов в ИКП.

Примечание. Номер по каталогу, номер серии/партии и размер компонента указаны на небольших съемных наклейках.

Подготовка компонентов

Компания AMS рекомендует, чтобы все компоненты протеза AMS 700 с помпой MS Pump из производственного ассортимента подготавливались с использованием стерильного физиологического раствора. Стерильный физиологический раствор не должен содержать загрязнений, которые могут заблокировать ток жидкости между компонентами.

Примечание. Дежурная медсестра должна записать номер по каталогу и номер серии/партии, а также размер компонентов в ИКП. Номер по каталогу, номер серии/партии и размер компонентов указаны на пакете с изделием.

Компоненты, на этикетках которых указано, что на них нанесено антибактериальное покрытие InhibiZone, нельзя погружать в стерильный физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.

Подготовка протеза AMS 700 с помпой MS Pump, поставляемого в не соединенном виде

1. Частично заполните градуированную емкость стерильным физиологическим раствором.
2. Погрузите концы трех трубок помпы в стерильный физиологический раствор (рисунок 4-8).
3. Держите помпу таким образом, чтобы механизм сдувания находился сверху.
4. Нажмите кнопку для сдувания 1 раз, а затем отпустите.
5. В первый раз резко и сильно сожмите грушу помпы. В груше помпы должен появиться физиологический раствор.

Примечание. На этом этапе важно смазать клапаны помпы для дальнейшей подготовки.

Примечание. Если в груше помпы не появился физиологический раствор, или если груша полностью не раздулась после сжатия, нажмите 1 раз и отпустите кнопку для сдувания. Это вернет помпу в исходное состояние. Повторите шаг 5. Чтобы активировать помпу, может понадобиться неоднократное повторение этой последовательности действий.

6. После первого сжатия продолжайте сжимать и отпускать грушу помпы еще 2–3 раза, чтобы дать воздуху выйти из всех компонентов; в градуированной емкости не должно быть пузырьков воздуха (эти сжатия могут быть слабее). Дайте груше помпы полностью раздуться после каждого сжатия.



Рисунок 4-8

Хирургические процедуры (продолжение)

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте одновременно на кнопку для сдувания и грушу помпы.

7. При помощи 3 кровоостанавливающих зажимов типа «москит» с синими предохранителями сожмите каждую из 3 трубок на расстоянии 1 inch от конца (переместите кремальеру только на 1 зубец).

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец.

Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.

8. В случае использования помпы с нанесенным антибактериальным покрытием InhibiZone поместите помпу в пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо, поскольку такую помпу нельзя погружать в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.

9. В случае использования помпы без покрытия InhibiZone погрузите заполненную помпу в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации помпы.

Подготовка помпы MS Pump, предварительно соединенной с цилиндрами

Цилиндры и соответствующие помпы фаллопротезов AMS 700 CX Preconnect, CXR Preconnect и LGX Preconnect поставляются в соединенном виде. Хирургу необходимо соединить только помпу и резервуар.

После того как хирург определит длину проксимальной и дистальной частей пещеристых тел, он должен выбрать из запасов подходящий протез, в котором цилиндр предварительно соединен с помпой.

Ниже приведены инструкции, касающиеся подготовки устройства, которые позволят обеспечить удаление воздуха из цилиндров и помпы до того, как хирург подсоединит резервуар.

1. Частично заполните градуированную емкость стерильным физиологическим раствором.
2. Погрузите одну трубку с черной маркировкой, отходящую от помпы, в стерильный физиологический раствор.
3. Держите помпу таким образом, чтобы механизм сдувания находился сверху.
4. Нажмите кнопку для сдувания 1 раз, а затем отпустите.
5. В первый раз резко и сильно сожмите грушу помпы. В груше помпы должен появиться физиологический раствор.
Примечание. На этом этапе важно смазать клапаны помпы для дальнейшей подготовки.
Примечание. Если в груше помпы не появился физиологический раствор, или если груша полностью не раздулась после сжатия, нажмите 1 раз и отпустите кнопку для сдувания. Это вернет помпу в исходное состояние. Повторите шаг 5. Чтобы активировать помпу, может потребоваться неоднократное повторение этой последовательности действий.
6. После первого сжатия продолжайте сжимать и отпускать грушу помпы, пока цилиндры не округлятся, а грушу помпы не станет трудно сжимать. Дайте груше помпы полностью раздуться после каждого сжатия.
7. Нажмите и удерживайте кнопку для сдувания в течение 2–4 секунд, чтобы дать воздуху выйти из всех компонентов; обратите внимание, что в градуированной емкости не должно быть пузырьков воздуха.
8. Повторяйте шаги 6 и 7, пока из системы не будет удален весь воздух, т. е. пока во время сдувания в градуированной емкости не перестанут появляться пузырьки воздуха.
9. Сжимайте цилиндры, чтобы удалить из них остатки физиологического раствора.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте одновременно на кнопку для сдувания и грушу помпы.

10. При помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями сожмите трубку с черной маркировкой на расстоянии 1 inch от конца (переместите кремальеру только на 1 зубец).

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец.

Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.

11. В случае использования компонентов с нанесенным антибактериальным покрытием InhibiZone поместите пустые (не содержащие воздуха и жидкости) цилиндры и помпу в открытый пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо, поскольку такие компоненты нельзя погружать в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.

Хирургические процедуры (продолжение)

В случае использования компонентов без покрытия InhibiZone погрузите пустые цилиндры и заполненную помпу в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации цилиндров.

Подготовка цилиндров, поставляемых в не соединенном виде

После того как хирург определит длину проксимальной и дистальной частей пещеристых тел, он должен выбрать из запасов пару цилиндров подходящей длины. Подготовьте цилиндры при помощи стерильного физиологического раствора, тупоконечной иглы 15 калибра и шприца объемом 60 сс, выполнив следующие шаги.

1. Возьмите цилиндр в нерабочую руку и сожмите его, чтобы удалить воздух.
2. Подсоедините тупоконечную иглу 15 калибра к шприцу объемом 60 сс, который частично заполнен стерильным физиологическим раствором.
3. Воспользуйтесь частично заполненным шприцем, чтобы аспирировать из цилиндра весь воздух, а затем медленно наполните цилиндр стерильным физиологическим раствором (введите приблизительно 20–30 сс) так, чтобы в него не попали пузырьки воздуха.
 - Возьмитесь за заднюю часть цилиндра так, чтобы его передний конец смотрел вниз, поскольку это позволит заполнить сначала дистальную часть цилиндра (**рисунок 4-9**).
 - Вводите жидкость в цилиндр, пока он не округлится.
 - Аспирируйте шприцем весь воздух из цилиндра.
4. При желании этот процесс можно повторить еще раз.
5. Аспирируйте весь стерильный физиологический раствор и воздух из цилиндра, пока он не станет плоским, или пока при оттягивании поршня шприца не начнет ощущаться сопротивление.

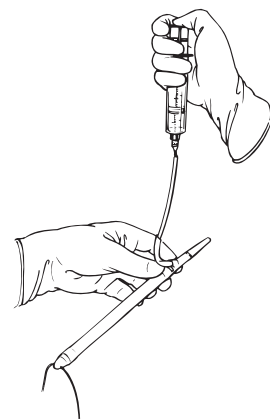


Рисунок 4-9

ВНИМАНИЕ! Не аспирируйте содержимое цилиндра чрезмерно, чтобы избежать проникновения воздуха в цилиндр через полупроницаемый силиконовый эластомер.

6. Удерживая поршень шприца наверху большим пальцем, зажмите трубку (только на 1 зубец кремальеры) на расстоянии 1 inch от кончика иглы при помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями. Затем отсоедините иглу 15 калибра и шприц.

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание может привести к необратимому повреждению трубки.

7. В случае использования цилиндра с антибактериальным покрытием InhibiZone поместите цилиндр в открытый пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо; такие цилиндры нельзя погружать в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.

8. В случае использования цилиндра без покрытия InhibiZone погрузите цилиндр в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или нестерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации.
9. Подготовьте второй цилиндр таким же образом.

Хирургические процедуры (продолжение)

Подготовка резервуаров

Воспользуйтесь двумя шприцами объемом 60 cc с ценой деления 1 cc, чтобы заполнить резервуар объемом 65 ml или 100 ml.

1. Возьмите резервуар в нерабочую руку и сожмите его, чтобы из резервуара вышел воздух.
2. Держа резервуар в руке, подсоедините тупоконечную иглу 15 калибра и шприц объемом 60 cc, частично заполненный стерильным физиологическим раствором, к резервуару (**рисунок 4-10**).
3. При помощи частично заполненного шприца аспирируйте из резервуара весь воздух.
4. После удаления воздуха введите стерильный физиологический раствор (около 20–30 cc) так, чтобы в резервуар не попали пузырьки воздуха.
5. Нажмите большим пальцем на боковую поверхность резервуара, чтобы придать ему форму чаши.
6. Аспирируйте весь оставшийся физиологический раствор и воздух из резервуара в шприц, пока при оттягивании поршня не начнет ощущаться сопротивление и/или резервуар не примет форму плоской чаши. Оставьте резервуар в форме плоской чаши.

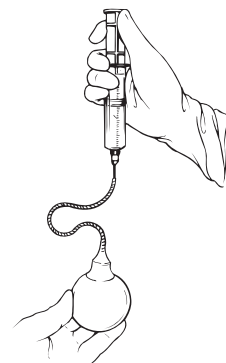


Рисунок 4-10

ВНИМАНИЕ! Не аспирируйте содержимое резервуара чрезмерно, чтобы избежать проникновения в него воздуха через полупроницаемый силиконовый эластомер.

7. Удерживая поршень шприца наверху большим пальцем, зажмите трубку (только на 1 зубец кремальеры) на расстоянии 1 inch от кончика тупоконечной иглы при помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями, а затем отсоедините иглу 15 калибра и шприц.

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание может привести к необратимому повреждению трубки.

8. В случае использования резервуара с антибактериальным покрытием InhibiZone поместите резервуар в открытый пустой стерильный лоток, пустой почкообразный тазик или на стерильную стойку Мейо; такой резервуар нельзя погружать в физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор устройств, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с устройства в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на устройстве снизится.

9. В случае использования резервуара без покрытия InhibiZone погрузите резервуар в почкообразный тазик со стерильным физиологическим раствором или нестерильным физиологическим раствором, смешанным с раствором антибиотиков, пока хирург не будет готов к имплантации.

Хирургические процедуры (продолжение)

Введение цилиндров

Компанией AMS в дистальном кончике каждого цилиндра предусмотрен шов-держалка. В зависимости от предпочтений хирурга до или после введения цилиндра в ножку полового члена необходимо выполнить следующие шаги.

1. Воспользуйтесь установочным устройством Фурлоу (**рисунок 4-11**) и иглой Кита, чтобы облегчить введение цилиндров в пещеристые тела.
2. Проверьте функциональность установочного устройства Фурлоу путем втягивания обтуратора в паз для блокировки, чтобы проверить «отведенное» положение, а затем полностью выдвиньте обтуратор, как во время вставки, пока его кончик не появится на конце устройства.

Примечание. Иглы Кита в форме молнии включены в состав набора вспомогательных приспособлений для протеза AMS 700.

3. Переведите обтуратор во «втянутое», или «заблокированное», положение. Пропустите оба конца шва-держалки цилиндров (длиной около 10 см) через ушко иглы Кита в форме молнии (**рисунок 4-12**).
4. Введите тупой конец этой иглы в установочное устройство Фурлоу (**рисунок 4-13**) и поместите шов в паз на инструменте.
5. Полностью втяните шов в паз, а иглу — в корпус инструмента.
6. Удерживайте четыре нити шва на поверхности инструмента и вставьте инструмент в дистальную часть пещеристого тела, пока передний конец не окажется ниже головки полового члена.

Примечание. Обязательно следите за тем, чтобы половой член пациента располагался симметрично относительно всего тела пациента, и чтобы место прокола в головке полового члена было хорошо видно перед пропусканием иглы через головку. Установочное устройство Фурлоу должно находиться в пещеристом теле на той же стороне, что и дистальный наконечник.

Примечание. Если вы пересекли перегородку между пещеристыми телами, и устройство оказалось в пещеристом теле на противоположной стороне, извлеките расширитель и установите его на противоположной стороне, а затем переместите цилиндр на правильную сторону. Ушивание не требуется.

7. Слегка растяните половой член; протолкните иглу через головку полового члена, полностью введя обтуратор в корпус инструмента.
8. Ухватите иглу иглодержателем или кровоостанавливающим зажимом типа «москит» и протяните ее через всю головку полового члена.
9. Отсоедините иглу от шва и извлеките ее из операционного поля, чтобы случайно не проколоть цилиндры.
10. Подсоедините к швам-держалкам кровоостанавливающий зажим с покрытием из трубок на браншах, чтобы предотвратить случайное вытягивание цилиндров через головку полового члена.
11. Вставьте передний конец цилиндра в разрез в пещеристом теле.
12. Осторожно продвиньте цилиндр дистально и установите его в необходимом положении через разрез в пещеристом теле.

Примечание. Используйте шов-держалку для перемещения цилиндра, пока его передний конец не будет надлежащим образом установлен под головкой полового члена. Следите за тем, чтобы во время установки цилиндры не перекручивались.

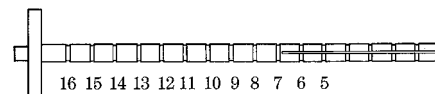
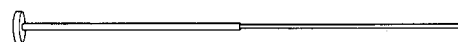


Рисунок 4-11. Установочное устройство Фурлоу

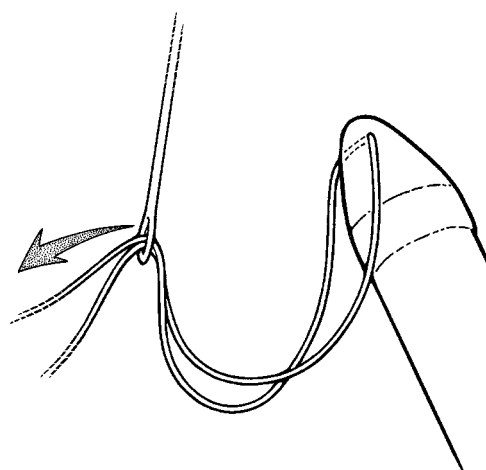


Рисунок 4-12. Введение шва-держалки в иглу Кита

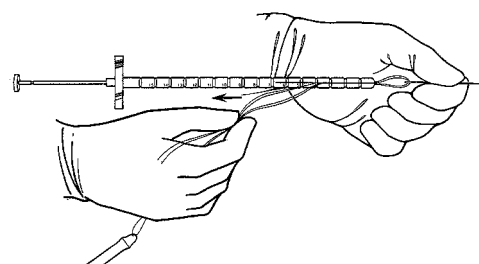


Рисунок 4-13. Загрузка иглы Кита

Хирургические процедуры (продолжение)

13. Внимательно осмотрите передний конец цилиндра, расположенный под головкой полового члена, чтобы убедиться в правильности установки цилиндра.
Примечание. Следите за тем, чтобы шов-держалка оставался пропущенным через головку, чтобы обеспечить возможность репозиционирования цилиндра. Если требуется репозиционирование или дополнительное расширение, цилиндр должен легко вытягиваться из пещеристого тела.
14. Прежде чем установить проксимальный конец цилиндра, слегка оттяните дистальный конец цилиндра (под головкой полового члена) на несколько сантиметров в проксимальном направлении.
15. Отогните цилиндр назад так, чтобы он сложился вдвое, затем протолкните проксимальный конец цилиндра в ножку полового члена, осторожно растягивая дистальную часть полового члена (рисунки 4-14а, рисунок 4-14б). Кроме того, можно установить проксимальную U-образную часть инструмента для введения проксимальной части цилиндра в области соединения выходной трубки с цилиндром, а затем протолкнуть при помощи этого инструмента проксимальный конец цилиндра в ножку полового члена, осторожно растягивая дистальную часть полового члена. Уплотненная сторона инструмента должна быть обращена в сторону цилиндра.
16. После того как проксимальная часть цилиндра окажется на месте, измените положение дистальной части цилиндра, находящейся под головкой полового члена, осторожно потянув за шов-держалку.
17. Проверьте, соответствует ли длина цилиндра длине пещеристого тела, убедившись, что дистальный конец плотно прилегает снизу к головке полового члена, цилиндр находится в пределах разреза в пещеристом теле, а проксимальный конец плотно прилегает к ножке полового члена. Если это не так, извлеките цилиндр, при необходимости отрегулируйте длину и выполните повторную имплантацию.
18. Повторите процедуру, чтобы вставить второй цилиндр в другое пещеристое тело.

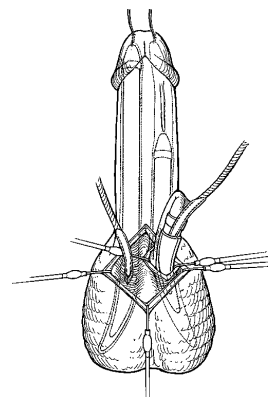


Рисунок 4-14а. Пеноскротальный доступ. Введение цилиндров

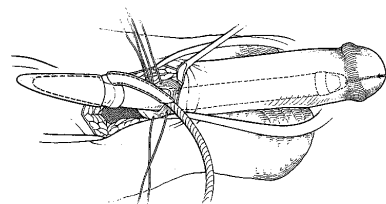


Рисунок 4-14б. Подлобковый доступ. Введение цилиндров

Имплантация резервуара

Определение размера резервуара

Выберите резервуар подходящего размера с учетом длины цилиндра. Чтобы определить размер резервуара, см. раздел «Таблица с производственным ассортиментом» данного руководства.

Имплантация подлобковым доступом

1. Создайте дефект в фасции прямой мышцы живота и ложе в предпузырном пространстве под прямой мышцей живота, чтобы разместить там резервуар.
Примечание. Трубки резервуара могут быть пропущены через фасцию прямой мышцы живота при помощи проводников трубок компании AMS. При использовании проводников трубок компании AMS трубки следует поместить на рифленый конец проводника и пропустить их через фасцию. Кроме того, трубки можно вывести непосредственно через белую линию живота между прямыми мышцами живота.

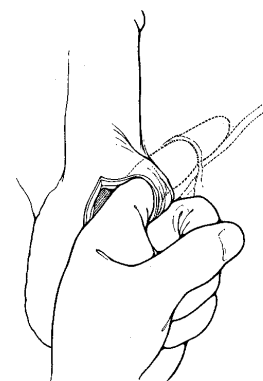


Рисунок 4-15а. Создание дефекта

Имплантация пеноскротальным доступом

1. Создайте дефект в фасции поперечной мышцы живота через поверхностное паховое кольцо (рисунок 4-15а). Этот дефект позволит получить доступ к предпузырному пространству. Доступ к паховому кольцу и предпузырному пространству можно

Хирургические процедуры (продолжение)

облегчить при использовании ретрактора Дивера малого размера из набора с ретрактором SKW. Ретрактор Дивера накладывают на паховое кольцо и тянут в сторону головы, тем самым обеспечивая раскрытие пахового кольца. После создания ложа в предпузырном пространстве установите туда резервуар при помощи пальца.

Примечание. Подготовленный резервуар также можно установить в предпузырном пространстве через небольшой разрез в паховой области. Создайте достаточно большой дефект в предпузырном пространстве под прямой мышцей живота, чтобы установить резервуар в это углубление без надавливания. Затем введите резервуар.

Наполнение резервуара

2. После имплантации промойте трубки резервуара физиологическим раствором при помощи тупоконечной иглы 22 калибра, соединенной со шприцем объемом 10 cc.
3. При помощи шприца объемом 60 cc и тупоконечной иглы 15 калибра заполните резервуар соответствующим количеством стерильного физиологического раствора. Обычно количество жидкости должно быть равно количеству, указанному на этикетке резервуара (65 cc или 100 cc). Однако в низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml можно ввести до 100 ml жидкости, благодаря чему он подходит к цилиндрам всех размеров.
4. При помощи кровоостанавливающего зажима типа «москит» с синими предохранителями повторно зажмите трубку резервуара на расстоянии 1" от кончика иглы (переместите кремальеру только на 1 зубец).

Примечание. Следите за тем, чтобы остаток трубки не лежал на резервуаре.

Имплантация помпы

1. Путем диссекции тупым путем сформируйте ложе в самом низу свисающей части мошонки (**рисунки 4-16a и 4-16b**).
2. Введите помпу в ложе в тканях мошонки.
3. Зажмите трубки помпы, проходящие через кожу мошонки, зажимом Эллиса или Бэбкока, чтобы зафиксировать помпу на месте (**рисунок 4-17**) в течение оставшейся части процедуры.
4. Если используется система, поставляемая в не соединенном виде, соедините цилиндр с помпой. См. инструкции по подсоединению из данного руководства.

Примечание. Остаток трубки между помпой и цилиндрами может погрузиться в ткани, окружающие протезы AMS 700 LGX Preconnect и AMS 700 CX Preconnect.

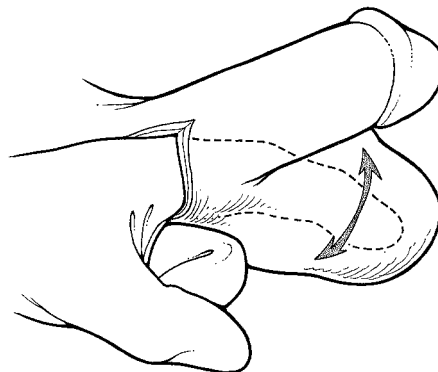


Рисунок 4-16a. Подлобковый доступ. Диссекция тупым путем

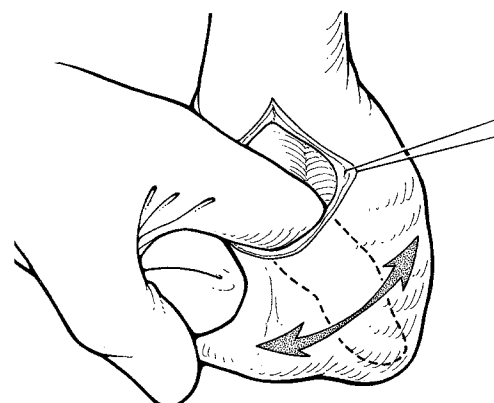


Рисунок 4-16b. Пеноскротальный доступ. Диссекция тупым путем

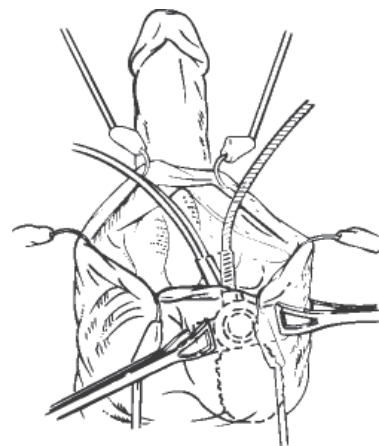


Рисунок 4-17. Введение помпы (показан пеноскротальный доступ)

Хирургические процедуры (продолжение)

Проверка возможности надувания и сдувания протеза

Закрытие разреза на пещеристом теле

1. Ушейте белочную оболочку горизонтальным матрасным швом или провизорным швом, уделяя особое внимание гемостазу.

Примечание. Если используется матрасный шов, во время ушивания для защиты на цилиндр можно поместить конец с лопастью многоразового инструмента для защиты цилиндров при ушивании компании AMS или основание одноразового инструмента для введения проксимальной части цилиндра. Чтобы защитить цилиндр от повреждения, перемещайте инструмент вдоль разрезов при наложении швов.

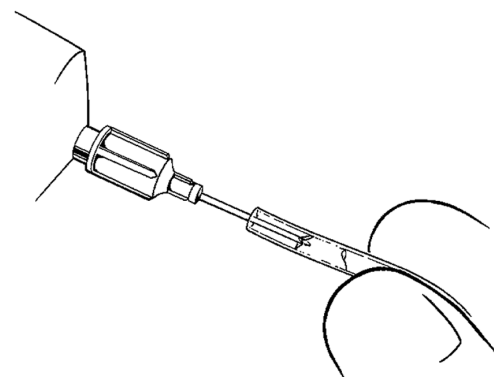


Рисунок 4-18. Промывание трубок

Первая проверка возможности надувания и сдувания протеза

2. Промойте трубки цилиндра (рисунок 4-18).
3. Подсоедините к каждому цилиндру шприц объемом 60 сс, заполненный 55 сс раствора для наполнения.
4. Надуйте цилиндры, чтобы оценить качество эрекции.

Примечание. Проверьте расположение конца цилиндра, осмотрите цилиндр на наличие деформаций, перегибов или утечки жидкости, а также убедитесь в том, что швы не разошлись.

5. Сдуйте протез, чтобы оценить мягкость полового члена.

ВНИМАНИЕ! Если используется протез AMS 700 LGX Preconnect с помпой MS Pump, протез AMS 700 CX Preconnect с помпой MS Pump или протез AMS 700 CXR Preconnect с помпой MS Pump, во избежание повреждения помпы не вводите шприцем жидкость в трубку, ведущую от резервуара к помпе.

6. Если каждый цилиндр имеет правильную длину и расположен надлежащим образом, отрежьте один конец шва-держалки так, чтобы он выступал приблизительно на 2 см из головки полового члена, а затем медленно вытяните его, чтобы минимизировать травмирование головки полового члена и повреждение переднего конца цилиндра.

Примечание. Не удаляйте швы-держалки с цилиндров до завершения операции в случае, если может возникнуть потребность в репозиционировании цилиндров.

Примечание. Наложённый шов состоит из нерассасывающегося материала, поэтому его необходимо снимать с головки полового члена.

Хирургические процедуры (продолжение)

Полная проверка замещающего резервуара

Прежде чем соединить трубки между помпой и резервуаром, выполните проверку замещающего резервуара, чтобы убедиться, что помпа хорошо работает вместе с цилиндрами.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения помпы не вводите шприцем жидкость в трубку, ведущую от резервуара к помпе.

1. Установите кровоостанавливающий зажим с синими предохранителями на трубку резервуара.
2. Погрузите трубки в тазик, заполненный по меньшей мере 55 ml раствора для наполнения.
3. Снимите кровоостанавливающий зажим с трубки и сожмите грушу для надувания, чтобы раздуть цилиндры и обеспечить эрекцию полового члена.
4. Убедитесь, что результат удовлетворителен с косметической точки зрения. Цилиндры должны оставаться жесткими, не изгибаться и не искривляться.
5. Сдуйте цилиндры, нажав и удерживая кнопку для сдувания помпы в течение 4 секунд.
6. Поскольку вся жидкость должна быть удалена из цилиндров, осторожно сожмите половой член / цилиндры, чтобы вернуть жидкость в резервуар.
7. Снова зажмите трубки резервуара кровоостанавливающим зажимом с предохранителями.

Соединение цилиндров с резервуаром

После успешного завершения проверки замещающего резервуара соедините цилиндры с резервуаром. См. инструкции по подсоединению из данного руководства.

Соединение трубок

1. Соедините трубки компонентов при помощи коннекторов для наложения швов компании AMS или окончатых бесшовных коннекторов быстрого подключения компании AMS после того, как будет проведена имплантация цилиндров, резервуара и помпы, а также выполнена проверка, описанная ранее в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ! Окончатые бесшовные коннекторы быстрого подключения компании AMS нельзя использовать во время ревизионных процедур, предусматривающих использование трубок имплантированных ранее компонентов.

Примечание. В зависимости от выбранной хирургом методики и анатомических особенностей пациента используйте прямые коннекторы или прямоугольные коннекторы.

2. При необходимости с трубок цилиндра можно снять защитный белый чехол, если он соприкасается с соединением.
 3. Осторожно возьмитесь за отрывной клапан на чехле и снимите чехол с трубки.
 4. После того как чехол был снят с части трубки необходимой длины, излишек чехла можно отрезать.
- ВНИМАНИЕ! Не удаляйте слишком много материала белого чехла там, где непокрытая входная трубка соприкасается с расширяемым стержнем цилиндра.**
5. Отделите трубки от коннекторов, чтобы предотвратить износ от трения.

Хирургические процедуры (продолжение)

Окончатые бесшовные коннекторы быстрого подключения компании AMS

1. Обрежьте трубки так, чтобы их длина соответствовала анатомическим особенностям пациента, и убедитесь, что отрезанный конец имеет ровные края — воспользуйтесь прямыми ножницами или лезвием ножа.
2. Зажмите трубку кровоостанавливающим зажимом типа «москит» с синими трубками на браншах.
3. Вставьте в трубку часть держателя кольца с меньшим диаметром.
4. Переместите фиксирующее кольцо по трубке (**рисунок 4-19а**), чтобы убедиться, что лепестки фиксирующего кольца обращены к концу трубки.

Примечание. Систему быстрого подключения AMS нельзя стерилизовать повторно. Стандартная стерилизация в медицинском учреждении повредит компоненты коннектора. Однако сборочный инструмент быстрого соединения AMS может быть стерилизован повторно согласно инструкциям по повторной стерилизации инструментов компании AMS.

5. Сделайте то же самое с концом другой трубки.
6. Промойте конец коннектора и трубки стерильным физиологическим раствором, чтобы удалить твердые частицы и воздух при помощи тупоконечной иглы 22 калибра.
7. Вставьте концы трубок в коннектор (**рисунок 4-19b**).
8. Плотно прижмите одну сторону трубки к перегородке коннектора и убедитесь, что трубку видно через окошко в коннекторе.
9. Плотно прижмите к перегородке вторую трубку. Убедитесь, что через окошко в коннекторе видно, что концы обеих трубок всё еще примыкают к перегородкам коннектора.
10. Поместите концы коннектора в бранши инструмента (**рисунок 4-20**).
11. Сжимайте ручки инструмента, пока ограничитель смыкания не соприкоснется с противоположной ручкой.

ВНИМАНИЕ! Проверьте трубки перед смыканием ручек инструмента для соединения. Трубки не должны быть зажаты между браншей инструмента для соединения и коннектором. Трубки должны выходить прямо из концов коннектора через пазы в инструменте для соединения. После применения сборочного инструмента быстрого подключения AMS трубки должны выступать через окошко в коннекторе. Это свидетельствует о том, что трубки всё еще плотно прижаты к перегородке внутри коннектора. Конец кольца снаружи коннектора должен быть параллелен концу коннектора и находиться с ним почти на одном уровне (**рисунок 4-20**). Это указывает на то, что кольцо полностью вставлено и подсоединено к коннектору. Потяните с усилием за трубки на обоих концах коннектора, чтобы убедиться в надежности соединения.

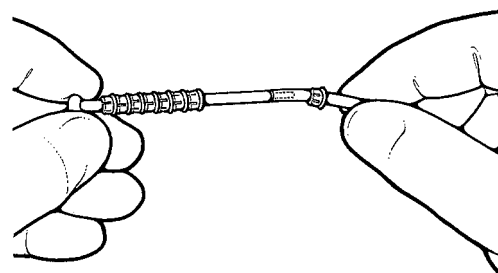


Рисунок 4-19а. Перемещение фиксирующего кольца по трубке

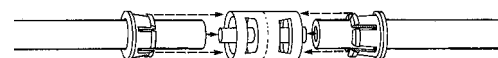


Рисунок 4-19b. Вставка концов трубок

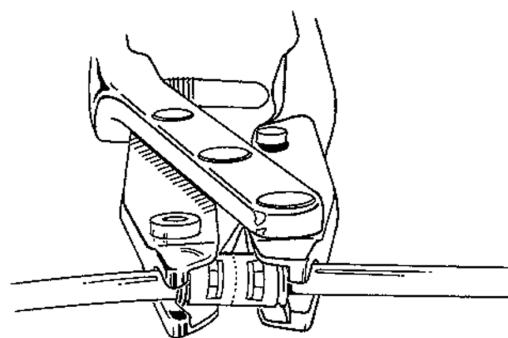


Рисунок 4-20. Размещение коннектора в инструменте для соединения

Хирургические процедуры (продолжение)

Примечание. При использовании прямоугольного коннектора инструмент для соединения необходимо использовать дважды (по разу на каждом конце коннектора). Снова сделайте так, чтобы соответствующие трубки касались перегородки с обеих сторон коннектора. При каждом соединении ограничитель смыкания инструмента для соединения должен касаться противоположной ручки.

Коннекторы для наложения швов

1. Обрежьте трубки (**рисунок 4-21**) с учетом анатомических особенностей пациента.
2. Все соединения, выполненные при помощи коннекторов для наложения швов компании AMS, прошиваются нерассасывающимися нитями из полипропилена 3-0. Зажмите трубки компонентов кровоостанавливающими зажимами типа «москит» с предохранительным покрытием из трубок на браншах.
3. Воспользуйтесь тупоконечной иглой 22 калибра, чтобы промыть концы трубок (**рисунок 4-22**) физиологическим раствором и удалить твердые частицы и воздух перед подсоединением.
4. Протолкните трубки через концы коннектора так, чтобы они встретились в центре втулки коннектора.

Примечание. Убедитесь, что трубки внутри коннектора расположены прямо.

5. Сделайте двойной простой хирургический узел, а затем по меньшей мере два отдельных узла, чтобы соединить трубку с коннектором (**рисунок 4-23**).
6. Измените направление шва на 180° и таким же образом продолжайте ушивание на противоположной стороне коннектора. Затем возьмите другую нить и повторите эти действия на противоположном конце коннектора.

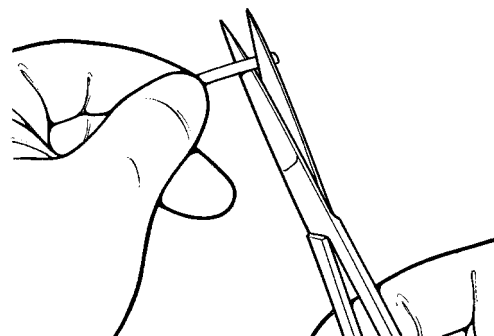


Рисунок 4-21. Обрезание трубок

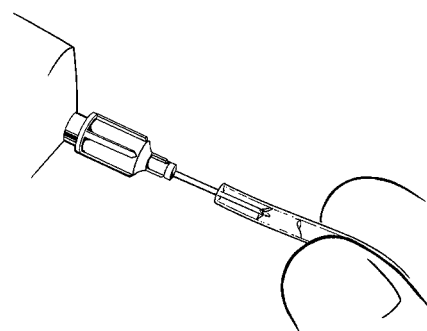


Рисунок 4-22. Промывание трубок

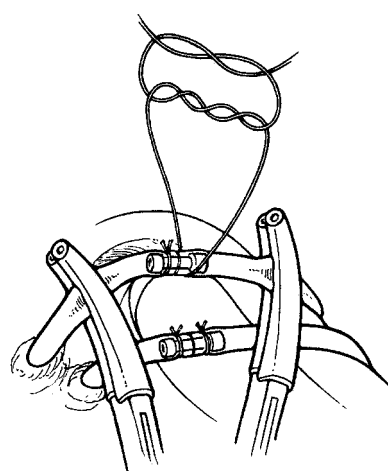


Рисунок 4-23. Коннектор для наложения швов

Хирургические процедуры (продолжение)

Выполнение окончательной проверки надувания и сдувания протеза

1. После соединения всех компонентов полностью надуйте и сдуйте цилиндры по меньшей мере один раз, чтобы проверить правильность работы устройства, качество эрекции и мягкость полового члена.

Примечание. В эрегированном состоянии половой член должен выглядеть приемлемо с косметической точки зрения.

Примечание. После сдувания мягкий половой член должен плотно прилегать к телу. Небольшой отек может препятствовать оценке полового члена в мягком состоянии.

Примечание. Если результаты оценки полового члена в эрегированном или мягком состоянии неприемлемы, проверьте количество жидкости в резервуаре, при необходимости отрегулируйте ее объем.

2. Прежде чем закончить процедуру, нажмите кнопку для сдувания таким образом, чтобы цилиндры были частично раздутыми после операции из-за того, что в них осталось некоторое количество жидкости. Благодаря этому вокруг цилиндра сформируется достаточно большая капсула, которая не будет препятствовать надуванию.

Чтобы предотвратить автоматическое надувание, нажмите кнопку для сдувания в качестве последнего действия перед ушиванием разреза.

3. Ушейте разрез.

Примечание. Некоторые врачи ушивают мясистую оболочку мошонки в два слоя: сначала накладывают шов из хромированного кетгута 2-0, а затем ушивают кожу.

4. Перевяжите рану и оставьте протез частично надутым.
5. Зафиксируйте половой член пластырем к животу (**рисунок 4-24**).
6. Дополнительно может быть поставлен дренаж на 12–24 часа.

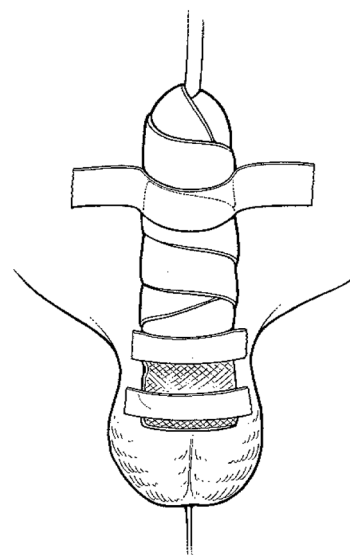


Рисунок 4-24. Фиксация полового члена пластырем к животу

Послеоперационные процедуры

Действия сразу после операции

Хирург может установить в брюшную полость закрытую дренажную систему, которая позволит дренировать избыток жидкости из области разреза.

Через 24 часа снимается перевязочный материал. От четырех до шести недель половой член должен фиксироваться к животу, чтобы впоследствии в эрегированном состоянии он оставался ровным.

Действия после выписки пациента из стационара

Пациентов обычно выписывают через период от двенадцати до двадцати четырех часов.

После того как пациент вернется домой, а послеоперационный отек исчезнет, врач может попросить пациента сдуть помпу, расположенную внутри мошонки, чтобы обеспечить ее правильное положение. Проверка положения помпы облегчает поиск помпы пациентом.

Частота проверки положения помпы остается на усмотрение врача. Некоторые врачи просят своих пациентов проверять положение помпы ежедневно.

Чтобы проверить положение помпы в мошонке, пациент должен:

- Найти помпу в мошонке.
- Плотнo обхватить помпу и осторожно потянуть помпу вниз внутри мошонки. Пациент должен осторожно потянуть помпу вниз ближе к стенке мошонки.

Через три или шесть недель врач может попросить пациента надуть и сдуть устройство в первый раз. Чтобы имитировать рабочий цикл устройства, пациент должен надувать и сдувать протез несколько раз. В первые несколько раз пациент может чувствовать боль при надувании и сдувании устройства. Однако после восстановления после операции боль должна исчезнуть. Попросите пациента надувать и сдувать протез несколько раз в день. Это будет способствовать ускорению развития псевдокапсулы и увеличению емкости резервуара.

Через четыре или шесть недель после операции сообщите пациенту, что уже можно начать использовать протез во время полового акта. Чтобы определить, готов ли пациент к использованию устройства:

- Проверьте область разреза, чтобы убедиться, что она надлежащим образом зажила. Не должно быть покраснения, отека или отделяемого из раны. Любой из этих признаков может указывать на наличие инфекции, для лечения которой нужно как можно скорее назначить антибиотики.

- Спросите пациента, чувствует ли он боль при имитации рабочего цикла устройства, и проследите за тем, как пациент надувает и сдувает устройство.
- Если пациент не может надуть устройство, и вы думаете, что трубки могли перегнуться, компания AMS рекомендует попробовать методику стягивания-растягивания: половой член пациента нужно стягивать-растягивать в направлениях вверх, вниз и в стороны 2–3 раза, это может позволить раздуть цилиндры. Эта методика может устранить проблему за счет незначительного изменения расположения трубок, которое позволит оптимизировать ток жидкости.

После определения того, что пациент знает, как пользоваться устройством, и что устройство работает правильно, скажите пациенту, что он может совершить половой акт.

Если пациент проходил инъекционное лечение эректильной дисфункции, напомним ему, что такое лечение может привести к повреждению фаллопротеза, в связи с чем от него нужно отказаться.

Помпа содержит клапан, который препятствует повышению давления в резервуаре. Однако есть вероятность того, что в раннем послеоперационном периоде устройство будет автоматически надуваться, и пациенту тогда придется возвращаться к врачу, чтобы сдуть протез. Автоматическое надувание может происходить по множеству причин.

Если это случилось, убедитесь, что пациент нажимал кнопку для сдувания в течение 4 секунд, и что пациент после этого не сжимал грушу помпы. Попросите пациента надувать и сдувать протез несколько раз в день. Это будет способствовать ускорению образования псевдокапсулы и увеличению емкости резервуара.

Оценка работы и расположения устройства в долгосрочной перспективе

После периода послеоперационного восстановления врач должен продолжать наблюдать за пациентом по меньшей мере раз в год, чтобы оценивать функционирование устройства. Во время ежегодной оценки спросите пациента, как работает устройство, и заметил ли он какие-либо изменения в работе устройства, например, что цилиндры стали менее твердыми. Также проверьте пациента на наличие признаков инфекции или эрозии.

Если пациент столкнулся с механической неисправностью устройства, или у него обнаружены признаки инфекции или эрозии, может потребоваться хирургическая ревизия.

Комбинирование компонентов различных моделей

Комбинирование компонентов протеза AMS 700

Компоненты разных протезов из производственного ассортимента AMS 700 при необходимости можно комбинировать, чтобы удовлетворить нужды пациента во время первичной и повторной операции. (Рекомендации по выбору резервуара см. в разделе «Таблица с производственным ассортиментом» данного руководства).

Резервуары

Хотя сферический резервуар или низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml пригоден для использования со всеми размерами цилиндров протеза AMS 700 LGX с помпой MS Pump, можно отдать предпочтение сферическому резервуару объемом 65 ml при использовании протеза AMS 700 LGX с помпой MS Pump и цилиндрами размером 12 cm и 15 cm, если проверка возможности надувания и сдувания показала, что для раздувания обоих цилиндров требуется 55 cc жидкости или менее. Однако сферический резервуар или низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml следует всегда использовать вместе с протезом AMS 700 LGX с помпой MS Pump и цилиндрами размером 18 cm и 21 cm.

Следуйте применимым инструкциям по подготовке резервуара из раздела «Подготовка компонентов» данного руководства. Имплантируйте и заполните резервуар.

Помпа

Если помпа для протезов AMS 700 LGX с помпой MS Pump Preconnect, AMS 700 CXR с помпой MS Pump Preconnect или AMS 700 CX с помпой MS Pump Preconnect повреждена во время операции, и если цилиндры уже имплантированы, можно заменить только помпу компании AMS. Этот метод также можно использовать, если предполагается, что устройство AMS 700 с помпой MS Pump будет предварительно соединено со стандартной помпой из серии 700.

1. Зажмите (только на один зубец кремальеры) каждую прозрачную трубку между помпой и цилиндрами при помощи кровоостанавливающего зажима с покрытием из трубок.
2. При помощи чистых острых ножниц разрежьте трубки помпы, а затем извлеките помпу. Эти ножницы должны быть прямыми.
3. Имплантируйте помпу и подсоедините к цилиндрам новую помпу при помощи коннекторов для наложения швов компании AMS или окончатых бесшовных коннекторов быстрого соединения компании AMS.

Цилиндры

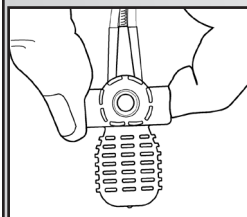
Если во время первичной операции цилиндры протезов AMS 700 LGX Preconnect, AMS 700 CXR Preconnect или AMS 700 CX Preconnect были повреждены, необходимо заменить все компоненты помпы и цилиндров.

Поиск и устранение неисправностей



Цилиндры

Проблема	Меры по устранению
Размер определен неправильно	<ul style="list-style-type: none"> Выполните повторное расширение и измерьте анатомические структуры еще раз. Извлеките цилиндр и наденьте или снимите задние расширители наконечника, чтобы отрегулировать длину. Если длину невозможно отрегулировать при помощи задних расширителей наконечника, извлеките цилиндр и замените его цилиндром подходящего размера.
Надуваются с трудом	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку для сдувания, чтобы вернуть блокиратор клапана в исходное положение. Быстро и сильно сожмите грушу помпы, чтобы активировать помпу (послышится хлопок). Затем начните сжимать грушу помпы медленнее.
Проколоты	<ul style="list-style-type: none"> Извлеките и замените поврежденный цилиндр.
Не надуваются	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что на трубках нет перегибов. Если есть перегибы, осторожно выпрямите трубки. Убедитесь, что цилиндр не искривлен. Если цилиндр искривлен, убедитесь, что он установлен правильно. Если цилиндры всё еще не надуваются, их необходимо извлечь и заменить. Убедитесь, что со всех трубок сняты кровоостанавливающие зажимы с резиновыми предохранителями.
Не сдуваются	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что помпа сдувается правильно. Убедитесь, что на трубках нет перегибов. Если есть перегибы, осторожно выпрямите трубки. Убедитесь, что в трубках между помпой и цилиндрами нет загрязнений. Если в трубках есть загрязнения, зажмите трубки кровоостанавливающими зажимами с покрытием из трубок на браншах, извлеките коннектор, промойте систему и заново соедините ее компоненты. Убедитесь, что размер цилиндров подобран правильно, и что они расположены без перегибов. Если цилиндр всё еще не сдувается, его необходимо извлечь и заменить. Убедитесь, что со всех трубок сняты кровоостанавливающие зажимы с резиновым покрытием браншей. Убедитесь, что помпа сдувается правильно. Кнопка для сдувания могла быть нажата одновременно со сжатием груши помпы. Попробуйте устранить эту проблему путем сжатия боковых поверхностей блока для сдувания. Затем нажмите и удерживайте кнопку для сдувания по меньшей мере 5 секунд. После этого должно произойти правильное сдувание цилиндров. Если цилиндры всё еще не сдуваются, установите новую помпу.



Резервуары

Проблема	Меры по устранению
Не наполняются	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что адаптер резервуара не перевернулся на резервуаре. Адаптер резервуара должен быть направлен вдоль трубок, проходящих через фасцию. Если это не устранило проблему, извлеките и замените резервуар на новый. Убедитесь, что места для резервуара достаточно (т. е. он не окружен рубцовой тканью).
Проколоты	<ul style="list-style-type: none"> Извлеките и замените поврежденный резервуар.

Помпа

Проблема	Меры по устранению
На груше помпы есть вмятины, либо она уменьшилась в объеме	<ul style="list-style-type: none"> Нажмите кнопку для сдувания, чтобы повторно заполнить грушу помпы. Уберите пальцы с кнопки для сдувания. Активируйте грушу помпы повторно сильным сжатием. Надуйте устройство обычным образом. Если это не устранило проблему, сожмите боковые поверхности блока для сдувания, чтобы заполнить повторно грушу помпы. Затем нажмите и удерживайте кнопку для сдувания в течение 2–4 секунд, чтобы вернуть механизм блокировки клапана в исходное положение перед повторной попыткой надувания. Активируйте грушу помпы повторно сильным сжатием. Надуйте устройство обычным образом. Не нажимайте одновременно на кнопку для сдувания и грушу помпы.
Цилиндры не надуваются или не сдуваются	<ul style="list-style-type: none"> Извлеките помпу из мошонки и попробуйте надуть или сдуть цилиндры помпой, помещенной вне тела в емкость со стерильным физиологическим раствором. Если помпа всё еще не надувается или не сдувается, установите новую помпу.

Таблица с производственным ассортиментом

Производственный ассортимент фаллопротезов AMS 700 с помпой MS Pump

		Рекомендации по выбору резервуара			Возможен выбор задних расширителей наконечника	Доступно в предварительно соединенном виде	Доступно с покрытием InhibiZone
		Сферический резервуар		Низкопрофильный резервуар AMS Conceal*			
		65 ml	100 ml	100 ml			
AMS 700 CX При расширении увеличивается в обхвате	12 cm	✓		✓	В упаковке с задними расширителями наконечника содержится по 2 изделия длиной: 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm (могут надеваться друг на друга), 2,0 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 5,0 cm и 6,0 cm.	✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 LGX При расширении увеличивается в длину и в обхвате	12 cm	✓		✓		✓	✓
	15 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm		✓	✓		✓	✓
	21 cm		✓	✓		✓	✓
AMS 700 CXR При расширении увеличивается в обхвате	12 cm	✓		✓		✓	✓
	14 cm	✓		✓		✓	✓
	16 cm	✓		✓		✓	✓
	18 cm	✓		✓		✓	✓

*В низкопрофильный резервуар AMS Conceal объемом 100 ml можно ввести до 100 ml жидкости, благодаря чему он подходит к цилиндрам всех размеров.

Приложение

Антибактериальное покрытие INHIBIZONE

Компания AMS располагает собственной технологией обработки антибиотиками поверхностей фаллопротеза, которые контактируют с тканями организма. Инновационное антибактериальное покрытие InhibiZone предназначено для высвобождения антибиотиков с поверхности устройства, находящегося в теплой и влажной среде. Испытание *in vitro*, проведенное на чувствительных микроорганизмах, показало, что такое высвобождение обеспечивает антибактериальное действие как на поверхности устройства, так и в области, окружающей обработанное устройство.

Необходимо придерживаться существующих протоколов по антибиотикопрофилактике, подобранных врачом и принятых в медицинском учреждении.

В процессе обработки поверхности антибиотиками, запатентованном компанией AMS, используется миноциклина гидрохлорид и рифампин (рифампицин). Компоненты устройства AMS 700 обработаны очень малым количеством антибиотиков. Компания AMS выпускает множество полноценных конфигураций устройства AMS 700, которые позволяют обеспечить индивидуальный подход к лечению; однако полный комплект устройства (резервуар, помпа и два цилиндра), вне зависимости от конфигурации, содержит ≤ 33 mg рифампина и ≤ 12 mg миноциклина гидрохлорида, что соответствует менее чем 2 % от концентрации рифампина или миноциклина гидрохлорида при приеме внутрь полного курса этих препаратов в максимальной дозировке, рассчитанной для усредненной концентрации антибиотиков на самой распространенной конфигурации устройства с учетом (1) стандартного отклонения.

Исследования *in vitro* материала устройства, обработанного антибиотиками, и чувствительных штаммов *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus* показали, что вокруг исследуемого материала создается «зона ингибирования» роста бактерий. Небольшое исследование на модели животных подтвердило, что такая обработка поверхности может снизить вероятность колонизации устройства бактериями.

Клинические доказательства эффективности покрытия InhibiZone (IZ) получены в рамках пострегистрационного исследования, которое включало всесторонний обзор результатов лечения более 43 000 пациентов на основании идентификационных карт пациентов (ИКП), содержащихся в базе данных компании AMS. Данное исследование продемонстрировало значительное уменьшение частоты ревизий вследствие инфекции у пациентов с первоначальной имплантацией или ревизией устройства AMS 700 с покрытием IZ (а также у пациентов

с диабетом, которым была проведена первоначальная имплантация протеза AMS 700 с покрытием IZ) по сравнению с пациентами, которым установили устройства AMS 700 без покрытия IZ.

- Устройства с покрытием InhibiZone противопоказаны следующим пациентам:
 - с чувствительностью к рифампину (рифампицину) или тетрациклинам;
 - с системной красной волчанкой.
- Возможность применения устройства с покрытием InhibiZone следует тщательно обдумать для пациентов:
 - с заболеваниями почек;
 - получающих варфарин, тионамиды, изониазид и галотан.

Примечание. Полный список показаний, противопоказаний, предупреждений и мер предосторожности см. в инструкциях по применению фаллопротезов AMS 700 с помпой MS Pump и покрытием InhibiZone, а также рифампина (рифампицина) и миноциклина гидрохлорида.

Париленовое покрытие

Париленовое покрытие — это полимер, пригодный для медицинского применения, разработанный для уменьшения износа множества поверхностей и текстурированных материалов. В производственном ассортименте цилиндров фаллопротезов AMS 700 инновационное сверхтонкое париленовое покрытие наносится с обеих сторон внутреннего цилиндра и на внутреннюю поверхность внешнего цилиндра.

Толщина покрытия составляет 60 миллионных долей дюйма. Лабораторные испытания показали, что нанесение этого покрытия отодвигает появление признаков износа на несколько миллионов циклов деформации.

Краткое резюме

Надувной фаллопротез серии AMS 700 предназначен для лечения хронической органической эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин. Данные устройства противопоказаны пациентам с активными урогенитальными или кожными инфекциями в области операционного поля, или (в случае протеза AMS 700 с покрытием InhibiZone) пациентам с гиперчувствительностью или аллергией на рифампин, миноциклина гидрохлорид или другие тетрациклины. После имплантации латентные естественные или спонтанные эрекции исчезнут, и будет невозможно провести другие хирургические методы лечения. У мужчин с диабетом, повреждениями спинного мозга

Приложение (продолжение)

или открытыми ранами может отмечаться повышенный риск развития инфекции. Неверная оценка и не принятые вовремя меры по борьбе с эрозией, вызванной имплантацией устройства, могут привести к инфекции и поражению ткани. Имплантация может привести к укорочению полового члена, его искривлению или образованию рубцов. К возможным нежелательным явлениям относятся, помимо прочих, боль в мочеполовых путях (обычно связанная с заживлением), уrogenитальный отек, кровоподтек, эритема, инкапсуляция резервуара, неудовлетворенность пациента, автоматическое надувание, механическое повреждение устройства и нарушение мочеиспускания.

Перед использованием данных устройств ознакомьтесь с инструкцией по применению, где содержится полный список показаний, противопоказаний, предупреждений, мер предосторожности и возможных побочных эффектов. Только по назначению врача.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>



Rx ONLY

AMSTM



American Medical Systems, Inc.

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

US toll-free: 1 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800

STERILE **EO**

STERILE

EC **REP**

American Medical Systems

Europe B.V.

CE
0086

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



92127382-15

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

92127382-15 (2017-11)



AMS 800™

Urinary Control System For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

English	AMS 800™ <i>Urinary Control System For Female and Pediatric Patients</i> Instructions For Use.....	1
Français	AMS 800™ <i>Système de contrôle urinaire pour les femmes et les enfants</i> Mode d'emploi	11
Deutsch	AMS 800™ <i>System zur Blasenkontrolle für Frauen und Kinder</i> Gebrauchsanweisung	23
Italiano	AMS 800™ <i>Sistema di controllo urinario per pazienti femmine e pediatrici</i> Istruzioni per l'uso.....	35
Español	AMS 800™ <i>Sistema de control urinario para mujeres y niños</i> Instrucciones de uso	47
Português	AMS 800™ <i>Sistema de controlo urinário Para doentes do sexo feminino e pediátricos</i> Instruções de utilização	59
	References / Références / Literatur / Bibliografia / Referencias / Referências.....	71

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY

AMS™

	<div>en Catalog number</div> <div>de Katalognummer</div> <div>es Número de catálogo</div> <div>fr Référence catalogue</div> <div>it Numero di catalogo</div> <div>pt Número de catálogo</div>
	<div>en Lot number</div> <div>de Chargennummer</div> <div>es N.º de lote</div> <div>fr Numéro de lot</div> <div>it Numero di lotto</div> <div>pt Número de lote</div>
	<div>en Date of manufacture</div> <div>de Herstellungsdatum</div> <div>es Fecha de fabricación</div> <div>fr Date de fabrication</div> <div>it Data di fabbricazione</div> <div>pt Data de fabrico</div>
	<div>en Use by YYYY-MM-DD</div> <div>de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT</div> <div>es Usar antes de AAAA-MM-DD</div> <div>fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ</div> <div>it Usare entro AAAA-MM- GG</div> <div>pt Utilizar até AAAA-MM-DD</div>
	<div>en Do not reuse</div> <div>de Nicht wiederverwenden</div> <div>es No reutilizar</div> <div>fr Ne pas réutiliser</div> <div>it Non riutilizzare</div> <div>pt Não reutilizar</div>
	<div>en Do not resterilize</div> <div>de Nicht resterilisieren</div> <div>es No volver a esterilizar</div> <div>fr Ne pas restériliser</div> <div>it Non risterilizzare</div> <div>pt Não reesterilizar</div>
	<div>en Sterilized Using Steam</div> <div>de Mit Dampf sterilisiert</div> <div>es Esterilizar con vapor</div> <div>fr Stérilisé à la vapeur</div> <div>it Sterilizzato a vapore</div> <div>pt Esterilizado por vapor</div>
	<div>en Sterilized using ethylene oxide</div> <div>de Mit Ethylenoxid sterilisiert</div> <div>es Esterilizado con óxido de etileno</div> <div>fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</div> <div>it Sterilizzato con ossido di etilene</div> <div>pt Esterilizado por óxido de etileno</div>
	<div>en Upper Limit of Temperature</div> <div>de Obere Temperaturgrenze</div> <div>es Límite superior de temperatura</div> <div>fr Limite supérieure de température</div> <div>it Limite superiore di temperatura</div> <div>pt Limite superior de temperatura</div>
	<div>en Magnetic Resonance Conditional</div> <div>de Magnetresonanz, bedingt</div> <div>es Resonancia magnética, condicional</div> <div>fr Résonance magnétique - Sous réserve</div> <div>it Risonanza magnetica - Con riserva</div> <div>pt Ressonância magnética - utilização condicional</div>
	<div>en Non-sterile</div> <div>de Nicht steril</div> <div>es No estéril</div> <div>fr Non stérile</div> <div>it Non sterile</div> <div>pt Não esterilizado</div>
	<div>en Consult Instructions for Use</div> <div>de Gebrauchsanweisung beachten</div> <div>es Consultar las instrucciones de uso</div> <div>fr Consulter le mode d'emploi</div> <div>it Consultare le istruzioni per l'uso</div> <div>pt Consultar as instruções de utilização</div>
	<div>en Manufacturer</div> <div>de Hersteller</div> <div>es Fabricante</div> <div>fr Fabricant</div> <div>it Produttore</div> <div>pt Fabricante</div>
	<div>en Authorized Representative in the European Community</div> <div>de Autorisierte Vertretung in der EU</div> <div>es Representante autorizado en la Comunidad Europea</div> <div>fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne</div> <div>it Rappresentante autorizzato della comunità europea</div> <div>pt Representante autorizado na comunidade europeia</div>
	<div>en Recyclable packaging</div> <div>de Wiederverwertbare Verpackung</div> <div>es Embalaje reciclable</div> <div>fr Emballage recyclable</div> <div>it Confezione riciclabile</div> <div>pt Embalagem Reciclável</div>
	<div>en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</div> <div>de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</div> <div>es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.</div> <div>fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.</div> <div>it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.</div> <div>pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.</div>

AMS 800™

Urinary Control System For Female and Pediatric Patients

Instructions For Use

NOTE: For implant procedure information, consult the AMS 800 Urinary Control System Operating Room Manual.

Brief Device Description

The AMS 800 Urinary Control System is an implantable, fluid filled, solid silicone elastomer device used to treat urinary incontinence. It is designed to restore the natural process of urinary control. The device simulates normal sphincter function by opening and closing the urethra at the control of the patient. The AMS 800 consists of three interconnected components: a cuff, a pump, and a pressure-regulating balloon (PRB). The three components are connected with kink-resistant tubing. The AMS 800 can be implanted at the bladder neck.

The AMS 800 Urinary Control System Cuff and Pump are available with InhibiZone™, an antibiotic coating of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl).^{*} For more information please refer to the Antibiotic Information section.

Indications for Use

The AMS 800 is used to treat urinary incontinence due to reduced urethral/bladder outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) in males, females and children. The information presented in this document focuses on implantation of the AMS 800 in females and children. For information relating to the implantation of the device in males, see the AMS 800 Urinary Control System Instructions for Use.

Contraindications

1. This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
2. This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
3. This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
4. 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

Warnings

1. Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection. Infection that fails to respond to

^{*} InhibiZone™ Antibiotic Surface treatment is not available in all markets.

antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.

2. Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component misplacement. The cuff may erode around the urethra. The control pump may erode through the labia or scrotum. The pressure-regulating balloon may erode into the bladder. Acute urinary tract infection can interfere with proper functioning of the device and may lead to erosion of the urethra in the cuff area. Failure to evaluate and promptly treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and/or loss of tissue.
3. Poor bladder compliance or a small fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
4. Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device.
5. Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800.
6. This device contains solid silicone elastomers. This device does not contain silicone gel. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
7. Surgical, physical, psychological, or mechanical complications, if they occur, may necessitate revision or removal of the prosthesis. Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
8. Product wear, component disconnection or other mechanical problems may lead to surgical intervention. Mechanical complications may include malfunctioning of the components and leakage of fluid. Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the patient should consider risks and benefits of treatment options, including revision surgery.
9. Previous patient history of adverse reaction(s) to radiopaque solution precludes its use as a filling medium for the prosthesis. Instead, saline should be used to fill the device.
10. Female patients with persistent incontinence should be evaluated to rule out vesicovaginal fistula, which may have been an unrecognized iatrogenic injury.
11. If a hypersensitivity reaction develops to a device coated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed and the patient treated appropriately.

Precautions

Patient Related

1. Patient selection requires thorough preoperative consultation and evaluation by the physician.
2. Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional

outcome of the implantation of an AMS 800. Although the prosthesis is designed to restore urinary control, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.

3. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during the period of initial use. Cases of chronic pain associated with device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention. Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration.
4. Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff at the urethra.
5. Any progressively degenerative disease, e.g. multiple sclerosis, may limit the future usefulness of the implanted prosthesis as a treatment for the patient's urinary incontinence.
6. Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device.
7. Trauma or injury to the pelvic, perineal or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to 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 physician should advise patients of these possibilities and warn them to avoid trauma to these areas.
8. Female patients of child-bearing age must be forewarned that pregnancy is acceptable, but cesarean section may be indicated to minimize the risk of damage to the bladder neck and its surrounding cuff. For those patients who become pregnant, deactivation of the device during the third trimester is recommended to reduce the risk of erosion. Those patients contemplating pregnancy should consider delaying implantation.
9. Children receiving device should be evaluated at regular intervals. Lifelong radiological and urodynamic surveillance of the urinary tract is crucial. Before implantation, the patient and their family should be informed of the complication rate and the need for long-term follow-up.
10. Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.

InhibiZone™ Related

Регистрация МИ в Госдздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. 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.
2. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflourane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
3. 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.

4. 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.
5. 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.
6. InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.
7. InhibiZone does not replace your normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
8. Because 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.

Surgery Related

1. Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
2. Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction and surgical revision.
3. Unsuccessful outcomes may result from improper surgical technique, improper sterile technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components.
4. Although reinforced tubing has been designed to be more resistant to tubing kinks, tubing kinks may still result from tailoring the connecting tubing to an improper length during the implant procedure.

Device Related

1. If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may arise as a result:
 - a. In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.
 - b. Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.
 - c. Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.
2. System pressure changes may occur over time if you fill the balloon with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Operating

Room Manual to prepare the radiopaque solution with the correct concentration.

How Supplied and Storage

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS 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.

Clinical Information – Females

The AMS 800 is indicated for the treatment of urinary incontinence in females and in children. A literature review was performed to evaluate the safety and efficacy of the AMS 800 in female patients. A total of seventeen documents, specifically reporting clinical information for female patients only, were analyzed. Clinical data, including patient demographics, etiology, complications, and success criteria and rates are reported below.

Patients

Clinical efficacy has been reported for 938 female patients, ages ranging from 9-85, implanted with the AMS 800¹⁻¹⁷. The mean reported follow-up on 785 AMS 800 patients was 3.6 years¹⁻¹⁷. Various patient etiologies were reported, including neuropathic bladder dysfunction^{1,2,3, 4,13}, stress incontinence^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, pelvic/perineal trauma^{1,4,12,13}, congenital defects (exstrophy)¹, hysterectomy¹, radiotherapy¹, cystectomy¹, nonneurogenic bladder^{2,13}, intrinsic sphincter deficiency^{2,6}, myelomeningocele^{13,14}, spinal injury¹³, and cerebral palsy¹⁴. Prior surgery or radiotherapy were reported in 354 patients^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Complications

The following adverse events have been associated with the use of this product: bladder injury, bleeding, bothered by device, contracture, cuff erosion, cutaneous erosion, deep vein thrombosis, device damage – unrelated procedure, device displacement, device fluid leak, device malfunction, dysuria, early post-operative morbidity, edema, enterocutaneous fistula, exposure to biohazardous material, extrusion, fibrosis, foreign body/unretrieved device fragment, hematuria, herniation, herniation of the device, incisional hernia, infection, infection/erosion, labia hematoma, limited urethral coaptation, loosey, overactive bladder, pelvic abscess, perforation, phlebitis, pressure atrophy at cuff site, pulmonary embolus, pump erosion, sphincter-related problem, superficial wound dehiscence, upper urinary tract deterioration, urethral atrophy, urethral injury, urethral stricture, urge de novo, urinary retention, urinary urgency, vaginal injury, wound dehiscence, wound seroma.

Table 1 summarizes the reported complications for 938 patients receiving an AMS 800 implant. The most common reported complication was bladder injury, which occurred in 5.8% of patients (n=54). There may have been more than one reported

complication for each patient.

This trial did not include AMS 800 devices impregnated with InhibiZone.

Table 1. Complications in Patients Studied

Complication	Percentage	Reference
Bladder injury	5.8%	2,8,11,17
Vaginal injury	4.2%	2,4,8,11,13
Cuff Erosion	3.4%	3,6,7,10,13,17
Infection/erosion	3.3%	1
Device Fluid leak	2.8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Incisional hernia	1.5%	2
Urinary retention	1.3%	2,16
Urethral injury	1.2%	2,4,11
Urinary urgency	1.1%	2,6
Labia hematoma	1.0%	2,14
Infection	0.6%	1,4,8,10,17
Pelvic abscess	0.4%	16
Early post-operative morbidity	0.4%	1
Pressure atrophy at cuff site	0.3%	17
Cutaneous erosion	0.3%	4
Bothered by device	0.3%	2
Pulmonary embolus	0.1%	1
Enterocutaneous fistula	0.1%	1
Phlebitis	0.1%	2
Upper urinary tract deterioration	0.1%	13
Superficial wound dehiscence	0.1%	16
Device malfunction	0.1%	1,2,13,16,17
Device displacement	0.1%	3
Device damage – unrelated procedure	0.1%	6
Wound seroma	0.1%	9
Pump erosion	0.1%	13
Sphincter-related problem	0.1%	10
Loose cuff	0.1%	15,16

Success Rates

Patient success rates were reported and analyzed. For those defining clinical success^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, rates of success were categorized into the following criteria:

- Fully and socially continent = 0-1 pad use per day
- Occasional incontinence = Consistent use of 1-2 pads per day
- Fair/improved continence = Use of 3 pads per day
- Not improved = more than 3 pads per day

Success rates are summarized in Table 2.

Table 2. Success Rates

Success Criteria	% patients
Fully and socially continent	86.9%
Occasional incontinence	4.4%
Fair/improved	4.3%
Not improved	7.1

Patient Information Form (PIF) Study

A retrospective analysis was performed for female patients implanted (n=637) with the AMS 800 during the five-year period 2005-2010. The study examined Patient Information Form (PIF) data sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revision surgeries. A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. PIF data is required to be on file by the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Of the 637 female patients implanted during the period studied, 76 patients had undergone a total of 88 revision surgeries (1.16 revisions per patient). There were a total of 121 reported reasons for revisions. Note that more than one reason may be listed for the same revision. The data in Table 3 presents

the reported reasons for revision and the percentage of each reason for revision.

This trial did not include AMS 800 devices impregnated with InhibiZone.

Table 3. PIF Study Revision Data

Reason for revision	% revisions
Incontinence	19.8%
Not specified	19.8%
Infection	13.2%
Fluid loss	11.6%
Erosion	10.7%
Other medical condition	8.3%
Device out of specification/malfunction	5.8%
Improper size of device	3.3%
Other*	3.3%
Urinary retention	1.7%
Pain	1.7%

* Other includes: hematoma, device migration/malposition, patient dissatisfaction.

Clinical Information – Children

The AMS 800 is indicated for the treatment of urinary incontinence in children of both sexes. The safety and efficacy of the AMS 800 in children was evaluated by conducting a literature review. Four documents, reporting clinical information for patients under the age of 18, were analyzed and a summary of the clinical evidence is reported here.

Clinical efficacy has been reported for 322 children who have undergone implantation of the AMS 800. The mean age at the time of implant ranged from 9.9 to 14 years, and mean follow-up time reported was 5 to 15.4 years. Etiologies were similar to those reported for female patients, with the addition of sacral agenesis^{18,19,21}, lipoma^{18,21}, spinal cord abnormalities^{18,20,21}, sacralcoccygeal teratoma¹⁸ or cyst²¹, accidental injection of bicarbonate into the umbilical artery¹⁸, urethral injury²⁰, idiopathic¹⁹, lipomeningocele²¹, posterior urethral valves²¹, interstitial cystitis²¹, congenital absence of bladder neck²¹, and ureter malfunction²¹.

Reported complications were similar to those reported for female patients. Device revisions and bladder augmentation were the most commonly reported reason for additional surgeries^{18,19,21}. Reported success rates were comparable to those reported for female patients, with a reported range of 67% - 86%^{18,20,21}.

This trial did not include AMS 800 devices impregnated with InhibiZone.

Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, American Medical Systems, Inc. gathered data from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Although these sources included information gathered from male patients, it is expected that similar data would result from analyzing data exclusively from and children. Figure 1 presents device survival results from a prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from a prospective clinical study and a PIF Study to estimate device survival at five years.

Prospective Clinical Study – A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

Bayesian Analysis – A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data

(PIF Study n=12,713) on the AMS 800 and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800. A log-normal distribution fit the AMS historical data. Based on the log-normal model, it was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65%.

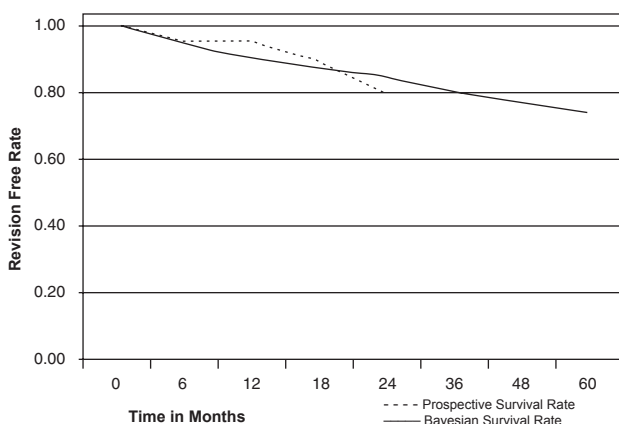


Figure 1: Estimated Device Survival Rates for the AMS 800

Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, 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.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and 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. Patients should also be aware that the AMS 800 is not considered to be a lifetime implant.

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).

Antibiotic Information

The antibiotics present in InhibiZone, minocycline HCl and rifampin, are well characterized and have been in use for years. The dosage present on the artificial urinary sphincter is intended to act on organisms that attempt to colonize on the device.

The AMS 800 components are treated with very low levels of antibiotics. AMS provides numerous completed configurations of the AMS 800 to individualize treatment, however, while the AMS 800 PRB is not IZ treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance interval.

The following in vitro data are available, but their clinical significance is unknown. No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic surface treatment on reducing the incidence of artificial urinary sphincter implant infections.

**Table 4. In Vitro Zone of Inhibition for
Device Samples* with InhibiZone Treatment**

Organism	Mean (mm)	S.D. (mm)	Number of Isolates
Staphylococcus epidermidis	22.6	2.9	21
Staphylococcus aureus	17.5	5.0	25
Escherichia coli**	6.5	2.6	24
Enterococcus faecalis**	4.8	6.7	21
Candida albicans**	0.1	0.4	21
Proteus mirabilis**	0.6	1.0	17

* obtained using standardized kink-resistant tubing test samples containing approximately 12µg minocycline HCl and 26 µg rifampin

** the isolates tested were not susceptible to rifampin and/or minocycline HCl control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and five rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received three test samples and three control samples. The test samples were portions of an InhibiZone treated AMS 700 pump and the control samples were portions of a standard AMS 700 pump without InhibiZone. The AMS 700 Pumps used in the 700 Series of Inflatable Penile Prostheses is similar to AMS 800 Pumps used in the 800 Series of Artificial Urinary Sphincters in regards to material composition, adhesive, and InhibiZone application process. All samples were soaked in a 10^3 - 10^4 CFU solution of staphylococcus aureus, Sheretz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed for growth on the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

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.

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years. 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 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 has been conducted on all materials that comprise the AMS 800. This testing has 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



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Spatial Gradient Field	450 Gauss/cm or less	720 Gauss/cm or less
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	1.5 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Highest Temperature Change	≤ + 0.4 °C	≤ + 2.0 °C
(a) 1.5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3.0T MR Excite, General Electric Healthcare, software version 14X.M5		

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the AMS 800 product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a “moderate” localized signal void in size and shape of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Inventory Returns and Product Replacement Information

A Patient Information Form (PIF) must be filled out and filed with AMS at the time of implant to activate the product warranty. Contact your local AMS Representative prior to returning any product. Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow **all** of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS. Request a Return Kit from the AMS Customer Service Department to return any explanted components to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Limited Warranty Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

AMS 800™

Système de contrôle urinaire pour les femmes et les enfants

Mode d'emploi

REMARQUE : Pour plus d'informations sur la procédure d'implantation, consulter le Manuel opératoire du Système de contrôle urinaire AMS 800.

Brève description du dispositif

Le système de contrôle urinaire AMS 800 est un dispositif implantable en élastomère de silicone solide rempli de liquide, utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire. Il est conçu pour restaurer le processus naturel du contrôle urinaire. Le dispositif simule la fonction normale du sphincter en ouvrant et en fermant l'urètre selon la volonté du patient. L'AMS 800 est constitué de trois composants interconnectés : une manchette, une pompe et un ballon de régulation de pression. Les trois composants sont reliés entre eux par une tubulure résistante à la torsion. L'AMS 800 peut être implanté au niveau du col vésical.

La manchette et la pompe du système de contrôle urinaire AMS 800 sont disponibles avec le traitement InhibiZone™, qui consiste en un revêtement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline*. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section Informations sur les antibiotiques.

Indications

L'AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance de sortie urétrale-rénale (déficiency sphinctérienne intrinsèque) chez les hommes, les femmes et les enfants. Ce document se concentre plus particulièrement sur l'implantation de l'AMS 800 chez les femmes et les enfants. Pour plus d'informations concernant l'implantation du dispositif chez les hommes, consulter le mode d'emploi du système de contrôle urinaire AMS 800.

Contre-indications

1. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients jugés par le médecin comme étant des candidats peu adaptés, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, soit en raison de leur état physique ou mental.
2. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.
3. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperréflexie irrémédiable du muscle vésical ou d'instabilité vésicale.
4. L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients souffrant d'allergie ou de sensibilité à la rifampine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
5. L'implantation de produits traités InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus systémique érythémateux, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette pathologie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Le traitement antibiotique de surface InhibiZone™ n'est pas disponible dans tous les marchés.

Avertissements

1. Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection. Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.
2. Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension non appropriée, un ballon inadapté, des dommages tissulaires et un mauvais placement des composants. La manchette peut s'éroder autour de l'urètre. La pompe de contrôle peut s'éroder à travers les grandes lèvres ou le scrotum. Le ballon régulateur de pression peut s'éroder dans la vessie. Une infection grave des voies urinaires peut altérer le bon fonctionnement du dispositif et entraîner une érosion de l'urètre dans la zone de la manchette. Si l'érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
3. Une mauvaise compliance vésicale ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
4. Chez les patients atteints d'incontinence par impériosité ou regorgement, d'hyperreflexie du détrusor ou d'instabilité vésicale, l'affection doit être traitée et maîtrisée (ou résolue) avant de procéder à l'implantation du dispositif.
5. Ne faire passer ni cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou de l'AMS 800.
6. Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Il ne contient pas de gel de silicone. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée à la silicone doivent être soigneusement évalués.
7. Si des complications chirurgicales, physiques, psychologiques ou mécaniques se produisent, il peut être nécessaire de procéder à une intervention de révision ou au retrait de la prothèse. Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
8. L'usure de l'implant, la disjonction de ses éléments ou tout autre problème mécanique peuvent exiger une intervention chirurgicale. Les complications mécaniques peuvent inclure un mauvais fonctionnement des éléments de l'implant ainsi qu'une fuite de liquide. Toute défaillance mécanique interdisant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner l'arrêt de l'écoulement d'urine. Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques et le patient doit prendre en compte les risques et les bénéfices des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision.
9. Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage du dispositif. Remplir le dispositif de solution saline.
10. Les femmes souffrant d'incontinence persistante doivent être examinées dans le but d'éliminer la possibilité d'une fistule vésico-vaginale pouvant découler d'une lésion iatrogène non diagnostiquée.

11. Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif recouvert d'InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient traité de manière adéquate.

Précautions

Liées au patient

1. Une consultation et une évaluation préopératoires par le chirurgien s'imposent pour une bonne sélection des patients.
2. Il convient d'informer les patients de sorte que leurs attentes relatives aux effets physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation de l'AMS 800 soient réalistes. Même si cet implant est destiné à redonner aux patients le contrôle de leur vessie, la continence n'est pas toujours totale après l'implantation.
3. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Des cas de douleurs chroniques liées au dispositif ont été signalés. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale. Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, ainsi que de son intensité et de sa durée.
4. Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette au niveau de l'urètre.
5. Une maladie dégénérative progressive, telle que la sclérose en plaques, peut limiter l'utilité future de l'implant en tant que traitement de l'incontinence urinaire.
6. L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale.
7. Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement du dispositif. Il convient d'avertir les patients de l'éventualité de telles possibilités et de les mettre en garde contre tout traumatisme au niveau de ces régions.
8. Les femmes en âge de procréer doivent être avisées que, même s'il reste possible pour elles de porter un enfant, un accouchement par césarienne pourrait être recommandé pour minimiser les risques de traumatisme au niveau du col de la vessie et de dommages à la manchette qui l'entoure. Dans le cas où une patiente deviendrait enceinte, la désactivation du dispositif au cours du troisième trimestre est recommandée en vue de réduire le risque d'érosion. Les patientes désireuses d'avoir un enfant devraient envisager de différer l'implantation du système.
9. Les enfants sur lesquels ce dispositif est implanté doivent faire l'objet d'examens réguliers. Le suivi à vie de l'appareil urinaire par le biais d'examens radiologiques et urodynamiques est essentiel. Avant l'implantation, le patient et les membres de sa famille

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 informés du taux de complications et de la nécessité d'un suivi à long terme.
10. Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement.

Liées à l'InhibiZone™

1. L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
2. Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la méthoxyflurane doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuels symptômes de toxicité rénale.
3. Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire surveiller leur temps de prothrombine car les tétracyclines sont connues pour ralentir la coagulation.
4. L'utilisation de produits traités 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 rifampine.
5. Les dispositifs recouverts d'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants risquent d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
6. Les composants recouverts d'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
7. L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles antibiotiques normaux. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
8. Les produits traités InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampine 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, bien que les niveaux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indécélables.

Liées à l'intervention

1. L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, un ballon inadapté ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
2. Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.
3. Une technique chirurgicale et/ou stérile incorrecte, une mise atomique erronée des composants du dispositif, une manchette de taille inadaptée et/ou un liquide de remplissage des composants inapproprié sont susceptibles de compromettre le succès de l'implantation.
4. Bien que la tubulure renforcée ait été conçue pour être plus résistante aux plicatures, celles-ci peuvent tout de même se produire si la longueur de la tubulure de raccordement est incorrectement modifiée au cours de l'implantation.

Liées au dispositif

1. Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflement de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement :
 - a. En cas de fortes pressions dans la vessie, la décompression automatique qui se produit normalement avec ce dispositif ne se produira pas. La réactivation du dispositif pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.
 - b. L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver le dispositif pour un cycle, presser les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.
 - c. Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer le dispositif.
2. La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque ayant une concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, conformément aux instructions du Manuel opératoire.

Présentation et stockage

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

AVERTISSEMENT : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant AMS.

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 sa défaillance, risquant de provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner la contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient. Ceci comprend entre autre la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Informations cliniques – Femmes

L'AMS 800 est indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes et les enfants. Une analyse de la documentation a été effectuée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'AMS 800 chez les femmes. Au total, dix-sept rapports d'analyse contenant exclusivement des informations d'ordre clinique sur des femmes ont été analysés. Les données cliniques, notamment en matière de démographie, d'étiologie, de complications, et de critères et taux de réussite, sont consignées ci-dessous.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patientes

L'efficacité clinique de l'implant AMS 800¹⁻¹⁷ a été évaluée chez 938 patientes âgées de 9 à 85 ans. La durée moyenne de la période de suivi de 785 patientes portant l'implant AMS 800 était de 3,6 ans¹⁻¹⁷. Les patientes présentaient des étiologies variées, notamment dysfonctionnement vésical neuropathique^{1,2,3, 4,13}, incontinence d'effort^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, traumatisme pelvien ou périnéal^{1,4,12,13}, anomalies congénitales (exstrophie)¹, hystérectomie¹, radiothérapie¹, cystectomie¹, vessie non neurogène^{2,13}, déficience sphinctérienne intrinsèque^{2,6}, myéloméningocèle^{13,14}, traumatisme médullaire¹³ et infirmité motrice

cérébrale¹⁴. 354 patientes avaient subi une intervention chirurgicale ou suivi une radiothérapie au préalable^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Complications

Les événements indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de ce produit : lésions de la vessie, saignement, inconfort lié au port du dispositif, contraction, érosion de la manchette, érosion cutanée, thrombose veineuse profonde, endommagement du dispositif - sans relation avec l'intervention, déplacement du dispositif, fuite du liquide du dispositif, dysfonctionnement du dispositif, dysurie, morbidité post-opératoire précoce, œdème, fistule entéro-cutanée, exposition à des produits présentant un risque biologique, extrusion, fibrose, fragments de corps étranger/de dispositif non récupérés, hématurie, hernie, hernie du dispositif, hernie liée à une incision, infection, infection/érosion, hématome labial, coapatation urétrale limitée, manchette lâche, lésions nerveuses, hyperactivité de la vessie, abcès pelvien, perforation, phlébite, atrophie de pression au site de la manchette, embolie pulmonaire, érosion de la pompe, problème lié au sphincter, déhiscence cicatricielle superficielle, détérioration de l'état du haut de l'appareil urinaire, atrophie urétrale, lésion urétrale, rétrécissement de l'urètre, impériosité de novo, rétention urinaire, miction impérieuse, lésions vaginales, déhiscence de la plaie, sérome au site de la plaie.

Le tableau 1 résume les complications signalées chez 938 patientes porteuses d'un implant AMS 800. La complication la plus souvent signalée était une lésion de la vessie affectant 5,8 % des patientes (n=54). Plusieurs complications peuvent avoir été signalées pour une même patiente.

La présente étude n'inclut pas les dispositifs AMS 800 imprégnés d'InhibiZone.

Tableau 1. Complications observées chez les patientes évaluées

Complications	Pourcentage	Références
Lésion de la vessie	5,8 %	2,8,11,17
Lésion vaginale	4,2 %	2,4,8,11,13
Érosion de la manchette	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infection/érosion	3,3 %	1
Fuite du dispositif	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Hernie liée à une incision	1,5 %	2
Rétention urinaire	1,3 %	2,16
Lésion urétrale	1,2 %	2,4,11
Urgence urinaire	1,1 %	2,6
Hématome labial	1,0 %	2,14
Infection	0,6 %	1,4,8,10,17
Abcès pelvien	0,4 %	16
Morbidité postopératoire précoce	0,4 %	1
Atrophie de pression au site de la manchette	0,3 %	17
Érosion cutanée	0,3 %	4
Sensation d'inconfort liée au dispositif	0,3 %	2
Embolie pulmonaire	0,1 %	1
Fistule entéro-cutanée	0,1 %	1
Phlébite	0,1 %	2
Détérioration de l'état du haut de l'appareil urinaire	0,1 %	13
Lésion cicatricielle superficielle	0,1 %	16
Dysfonctionnement du dispositif	0,1 %	1,2,13,16,17
Déplacement de l'implant	0,1 %	3
Endommagement du dispositif - sans relation avec l'intervention	0,1 %	6
Sérome au site de la plaie	0,1 %	9
Erosion de la pompe	0,1 %	13
Problème lié au sphincter	0,1 %	10
Manchette mal maintenue	0,1 %	15,16

Taux de réussite

Les taux de réussite obtenus sur les patientes ont été signalés et analysés. Selon la définition de la réussite clinique utilisée^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, les taux de réussite ont été classés sur la base des critères ci-dessous :

- Continence totale et sociale = utilisation de 0-1 serviette absorbante par jour
- Incontinence occasionnelle = utilisation régulière de 1-2 serviettes absorbantes par jour
- Continence acceptable ou améliorée = utilisation de 3 serviettes absorbantes par jour
- Aucune amélioration = utilisation de plus de 3 serviettes absorbantes par jour

Le tableau 2 résume les taux de réussite.

Tableau 2. Taux de réussite

Critères de réussite	% de patientes
Continence totale et sociale	86,9 %
Incontinence occasionnelle	4,4 %
Acceptable/améliorée	4,3 %
Aucune amélioration	7,1

Étude des données des fiches d'information sur les patientes

Une analyse rétrospective de patientes (n=637) ayant reçu un système AMS 800 entre 2000 et 2005 a été effectuée. L'analyse portait sur les données des fiches d'information des patientes (FIP) transmises au fabricant par le médecin ayant réalisé l'implantation du dispositif initial et les révisions chirurgicales. Une révision est une intervention chirurgicale liée au fonctionnement ou au placement d'un dispositif implanté ou à une réaction du site opératoire au dispositif implanté. La garantie de remplacement des produits exige que les données FIP soient transmises au fabricant. Parmi les 637 patientes ayant reçu un implant durant la période d'étude, 76 patientes ont subi un total de 88 révisions chirurgicales (1,16 révisions par patiente). Au total, 121 motifs de révision ont été signalés. Noter que plusieurs motifs peuvent être signalés pour une même révision. Le tableau 3 indique les motifs signalés pour les révisions, ainsi que le pourcentage correspondant à chaque motif de révision.

La présente étude n'inclut pas les dispositifs AMS 800 imprégnés d'InhibiZone.

Tableau 3. Motifs de révision selon les données des fiches d'information sur les patientes

Motifs de révision	% de révisions
Incontinence	19,8 %
Non spécifié	19,8 %
Infection	13,2 %
Perte de liquide	11,6 %
Érosion	10,7 %
Autre trouble médical	8,3 %
Inconformité/dysfonctionnement du dispositif	5,8 %
Dimensions incorrectes du dispositif	3,3 %
Malpositionnement du dispositif	3,3 %
Rétention urinaire	1,7 %
Douleurs	1,7 %

* Les autres motifs de révision comprennent : hématome, migration ou mauvais positionnement du dispositif, insatisfaction de la patiente.

Informations cliniques – Enfants

L'AMS 800 est indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les enfants des deux sexes. Une analyse de la documentation a été effectuée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du système AMS 800 chez les enfants. Cette analyse a porté sur un total de quatre rapports de recherche contenant des renseignements cliniques sur des patients âgés de moins de 18 ans. Les résultats cliniques analysés sont résumés ci-dessous.

L'efficacité clinique de l'implant AMS800 a été évaluée chez 322 enfants. L'âge moyen des enfants au moment de l'implantation allait de 9,9 à 14 ans ; la durée moyenne de la période de suivi était de 5 à 15,4 ans. Les données d'étiologie chez les enfants sont semblables à celles observées chez les femmes, avec en plus des cas d'agénésie sacrale^{18,19,21}, de lipome^{18,21}, d'anomalies de la moelle épinière^{18,20,21}, de tératome¹⁸ ou de kyste²¹ sacco-coccygéen, d'injection accidentelle de bicarbonate dans l'artère ombilicale¹⁸, de lésion urétrale²⁰, d'idiopathie¹⁹, de lipoménincoèle²¹, de valves urétrales postérieures²¹, de cystite intersticielle²¹, d'absence congénitale du col de la vessie²¹ et de dysfonctionnement de l'urètre²¹.

Les complications signalées étaient les mêmes que pour les femmes. Les révisions du dispositif et l'augmentation de la vessie constituaient les deux motifs d'intervention chirurgicale supplémentaire les plus souvent signalés.^{18,19,21} Les taux de réussite rapportés étaient comparables à ceux des femmes, avec une plage comprise entre 67 % et 86 %^{18,20,21}.

La présente étude n'inclut pas les dispositifs AMS 800 imprégnés d'InhibiZone.

Durée de vie du dispositif

Bien qu'il ne soit pas possible de prévoir exactement combien de temps une prothèse implantée fonctionnera chez un patient particulier, American Medical Systems, Inc. a réuni un ensemble de données provenant de deux sources sur les retraits et les révisions de dispositifs afin de disposer de meilleures informations sur les performances du produit sur la durée. Même si les sources analysées comprenaient les données recueillies chez les hommes, on estime que les résultats seraient similaires dans le cas d'une analyse portant exclusivement sur les femmes et les enfants. La figure 1 présente le taux de survie du dispositif selon les résultats d'une étude clinique prospective et le taux estimatif de survie à cinq ans selon une approche bayésienne basée sur les données de cette même étude et de l'étude FIP.

Étude clinique prospective – Courbe de survie du dispositif calculée sur la base des données recueillies au cours d'une étude clinique prospective (n=85) comprenant deux ans de suivi. Selon l'analyse de Kaplan-Meier, le taux sans révision à deux ans pour l'AMS 800 était de 79,5 % (IC de 95 %, borne inférieure de 69,8 %).

Analyse bayésienne – L'innocuité du dispositif a été évaluée selon un modèle bayésien hiérarchique dans le cadre de l'étude clinique prospective. Selon ce modèle, la durée de vie du dispositif a été évaluée sur la base de données historiques (étude FIP n=12 713) et sur la base des données de l'étude clinique prospective (n=85) relatives à l'AMS 800. Les données historiques

AMS 800 présentent une distribution log-normale. Le modèle log-normal AMS 800 un taux sans révision à cinq ans d'environ 73,8 % (IC de 95 %) compris entre 67,3 et 79,6 %. Ces résultats correspondent au paramètre d'innocuité principal retenu pour l'étude clinique, soit un taux sans révision à cinq ans de 75 %, écart de 10 %, IC de 95 % avec borne inférieure supérieure à 65 %.

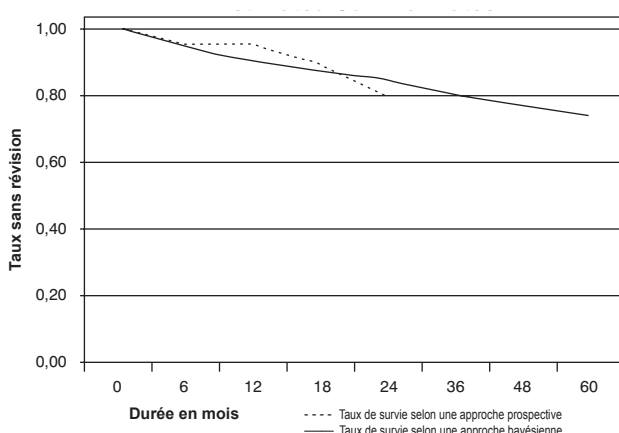


Figure 1 : durées de survie de l'implant estimées pour l'AMS 800

Conseils aux patients

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique, psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être commentés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement.

Un historique approprié du patient, y compris les éventuels antécédents de troubles de la personnalité, et une élaboration du diagnostic doivent faire partie du processus de prise de décision du patient.

Certains patients peuvent être gênés par la présence du dispositif dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif. Les patients doivent également être informés que l'AMS 800 n'est pas considéré comme un implant à durée de vie illimitée.

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 sur les antibiotiques

Les antibiotiques présents dans l'InhibiZone, le chlorhydrate de minocycline et la rifampine, sont bien définis et ont été utilisés depuis de nombreuses années. La dose présente sur le sphincter urinaire artificiel est prévue pour agir sur les micro-organismes qui tentent de coloniser le dispositif.

Les composants de l'AMS 800 sont traités avec des concentrations d'antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations de l'AMS 800 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, alors que le ballon de régulation de pression de l'AMS 800 n'est pas traité InhibiZone, un dispositif complet (ballon de régulation de pression, pompe et une ou deux manchettes), indépendamment de sa configuration, contient $\leq 6,5$ mg de rifampine et ≤ 8 mg de chlorhydrate de minocycline. Cela représente moins de 2 % de l'exposition par dose orale d'un traitement complet par rifampine ou minocycline avec la dose maximale calculée à partir de la moyenne et de l'intervalle de tolérance à 95 %.

Les données in vitro suivantes sont disponibles mais leur signification clinique est inconnue. Aucune étude médicale n'a été conduite permettant d'évaluer l'effet du traitement antibiotique de surface sur la réduction de l'apparition d'infections dans le cadre de l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel.

Tableau 4. Zone d'inhibition in vitro pour échantillons* de dispositifs avec traitement à l'InhibiZone

Organisme	Moyenne (mm)	S.D. (mm)	Nombre d'isolats
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus (staphylocoque doré)	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* Obtenus avec des échantillons tests standardisés, utilisant une tubulure résistante à la torsion et contenant approximativement 12 µg de chlorhydrate de minocycline et 26 µg de rifampine.

** Les isolats analysés n'étaient pas sensibles aux disques témoins de rifampine et/ou de chlorhydrate de minocycline.

Une étude d'infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons de test et cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons de contrôle. Un lapin a reçu trois échantillons de test et trois échantillons de contrôle. Les échantillons de test étaient des pièces de pompe AMS 700 traitée par InhibiZone et les échantillons de contrôle étaient des pièces de pompe AMS 700 sans InhibiZone. Les pompes AMS 700 utilisées pour les prothèses péniennes gonflables Série 700 sont similaires aux pompes AMS 800 utilisées pour les sphincters urinaires artificiels Série 800 en ce qui concerne la composition, l'adhésif et le processus d'application de l'InhibiZone. Tous les échantillons ont été plongés dans une solution 10^3 - 10^4 CFU contenant des staphylocoques dorés, souche de Sheretz, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale sur le lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance observée. Le nombre d'échantillons infectés parmi ceux recouverts d'InhibiZone s'est révélé statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d'échantillons de contrôle infectés.

Informations à propos de la silicone

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide, ainsi que d'un lubrifiant au fluorosilicone. Il ne contient pas de gel de silicone.

Les élastomères de silicone solide sont utilisés dans plusieurs types de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans. Les fluides de silicone sont depuis longtemps utilisés dans les appareils médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients porteurs de 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 causale n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant au fluorosilicone.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Des rapports sur la formation de tumeurs malignes chez les animaux de laboratoire, uniquement dans le cas d'implants de dimensions relativement importantes. 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 les êtres humains.

Des tests approfondis ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent l'AMS 800. Ils n'ont indiqué aucune réaction toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains de ces matériaux, implantés chez des animaux, ont provoqué des irritations mineures.

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. Aucune séquelle clinique liée à ce phénomène n'est connue.

Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Compatible IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 est compatible avec les IRM dans certaines conditions (MR Conditional). Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Champ de gradient spatial	450 Gauss/cm ou moins	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier	1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Changement de température le plus élevé	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) Système à résonance magnétique 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Système à résonance magnétique 3,0 T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5		

Informations concernant l'artéfact

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l'implant. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Informations sur les retours de marchandises et le remplacement de produits

Un Formulaire d'information du patient (FIP) doit être rempli et transmis à AMS au moment de l'implantation afin d'activer la garantie du produit. Avant de retourner un produit, contacter le représentant AMS local. Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent remplir le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient. Suivre attentivement **toutes** les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les retourner à AMS. Avant de retourner un composant explanté à AMS, se procurer un kit de retour de produit à AMS auprès du service client d'AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant retourné est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour des marchandises et du règlement d'AMS sur la garantie limitée. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service client d'AMS.

Ce document est rédigé à l'intention d'un public médical professionnel. S'adresser à American Medical Systems pour les publications non spécialisées.

American Medical Systems actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, s'adresser à American Medical Systems.

AMS 800™

System zur Blasenkontrolle für Frauen und Kinder

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Informationen zum Implantationsverfahren sind im OP-Handbuch für das System zur Blasenkontrolle AMS 800 zu finden.

Produktbeschreibung

Das System zur Blasenkontrolle AMS 800 ist ein mit Flüssigkeit gefülltes Implantat aus festem Silikonelastomer, das zur Behandlung von Belastungsinkontinenz eingesetzt wird. Das Implantat dient dazu, die natürliche Kontrolle des Harnflusses wiederherzustellen. Das Implantat simuliert die normale Schließmuskelfunktion, indem das Öffnen und Schließen der Harnröhre durch den Patienten kontrolliert wird. Das AMS 800 System besteht aus drei miteinander verbundenen Komponenten: einer Manschette, einer Pumpe und einem druckregulierenden Ballon. Die drei Komponenten sind durch knickfeste Schläuche miteinander verbunden. Das AMS 800 System kann am Blasenhals implantiert werden.

Die Manschette und Pumpe des AMS 800 Systems zur Blasenkontrolle sind mit InhibiZone™ erhältlich, einer antibiotischen Beschichtung mit Rifampin (Rifampicin) und Minozyklinhydrochlorid (Minozyklin-HCl). * Siehe Abschnitt „Informationen zu Antibiotika“ für weitere Informationen.

Indikationen

Das AMS 800 dient der Behandlung von Harninkontinenz aufgrund urethraler (intrinsischer) Sphinkterdefizienz bei erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten sowie Kindern. Die in der vorliegenden Broschüre enthaltenen Informationen gelten besonders für die Implantation des AMS 800 Systems bei Frauen und Kindern. Informationen in Bezug auf die Implantation des AMS 800 Systems bei Männern sind in der Gebrauchsanweisung für das System zur Blasenkontrolle AMS 800 zu finden.

Kontraindikationen

1. Dieses Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, die laut Arzt aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht unbedingt für chirurgische Eingriffe bzw. eine Narkose in Frage kommen.
2. Dieses Implantat ist für Patienten mit Harninkontinenz aufgrund von oder erschwert durch einen irreversiblen unteren Harnstau kontraindiziert.
3. Dieses Implantat ist bei Patienten mit irreparabler Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität kontraindiziert.
4. Die Implantation der mit InhibiZone beschichteten Vorrichtung ist bei Patienten mit belegter Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin oder Minozyklin-HCl bzw. andere Tetracykline kontraindiziert.
5. Die Implantation von Produkten mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes, der sich durch Minozyklin-HCl verschlimmern kann.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Die antibiotische InhibiZone™ Oberflächenbehandlung ist nicht überall erhältlich.

Warnhinweise

1. Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, Diabetes, Rückenmarkverletzungen, offenen Geschwüren oder Hautinfektionen im Operationsbereich besteht eine erhöhte Gefahr für eine mit dem Implantat assoziierte Infektion. Zur Reduzierung der Infektionswahrscheinlichkeit sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Bei einer Explantation aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, was die Reimplantation eines neuen Implantats erschweren kann.
2. Erosionen können durch Infektionen, Druck auf das Gewebe, unsachgemäße Größenbestimmung der Manschette, falsche Auswahl des Ballons, Gewebeschäden und Fehlplatzierung von Komponenten verursacht werden. Die Manschette kann um die Harnröhre herum erodieren. Die Kontrollpumpe kann durch die Schamlippe oder das Skrotum erodieren. Der Druckregulierungsballon kann in die Blase erodieren. Akute Harnwegsinfektionen können die ordnungsgemäße Funktion des Implantats beeinträchtigen und zu einer Erosion der Harnröhre im Manschettenbereich führen. Wird eine Gewebeerrosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung bzw. zu Infektion und Gewebeverlust führen.
3. Bei schlechter Blasen-Compliance oder kleiner fibrotischer Blase ist ggf. eine Intervention und in manchen Fällen eine Augmentationszytoplastik vor Implantation des Systems erforderlich.
4. Bei Patienten mit Drang-Inkontinenz, Überlaufblase, Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität sollten diese Zustände vor Implantation des Systems behandelt oder kontrolliert (bzw. behoben) werden.
5. Katheter oder andere Instrumente dürfen erst nach Luftablass aus der Manschette und Deaktivierung des Implantats (zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen an der Harnröhre oder dem AMS 800 System) durch die Harnröhre geschoben werden.
6. Das Implantat enthält feste Silikonelastomere. Dieses Implantat enthält kein Silikongel. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
7. Chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Komplikationen machen ggf. eine chirurgische Revision oder Entfernung des Implantats notwendig. Die Entfernung des Implantats ohne zeitgerechte Reimplantation eines neuen Implantats kann die Reimplantation erschweren. Die zeitliche Abstimmung der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Anamnese und des Zustands des Patienten vorgenommen werden.
8. Verschleiß, eine Diskonnektion der Komponenten oder sonstige mechanische Probleme können zu einer chirurgischen Intervention führen. Mechanische Komplikationen können eine Fehlfunktion der Komponenten und ein Austreten von Flüssigkeit umfassen. Mechanische Fehlfunktionen, die den Flüssigkeitstransfer von der Manschette zum Ballon nicht zulassen, können den Harnabfluss behindern. Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt untersucht und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer chirurgischen Revision, sollten vom Patienten erwogen werden.
9. Unerwünschte Nebenwirkungen bei Kontrastmitteln in der Anamnese des Patienten schließen die Verwendung derselben als Füllmittel für das Implantat aus. Stattdessen sollte das Implantat mit Kochsalzlösung gefüllt werden.

10. Bei weiblichen Patienten mit persistierender Inkontinenz muss eine vesikovaginale Fistel, die aufgrund einer nicht erkannten iatrogenen Verletzung entstanden sein könnte, ausgeschlossen werden.
11. Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion auf ein mit InhibiZone beschichtetes Implantat müssen Manschette und Pumpe entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise bezüglich des Patienten

1. Die Patientenauswahl setzt eine gründliche präoperative Beratung und Beurteilung durch den Arzt voraus.
2. Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation eines AMS 800 Systems haben. Obwohl das Implantat die Harnkontrolle wiederherstellen soll, bleibt bei manchen Patienten nach diesem Eingriff eine gewisse Inkontinenz bestehen.
3. Während des postoperativen Zeitraums und bei der anfänglichen Verwendung des Implantats können bei Aktivierung des Implantats Schmerzen auftreten. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat vor. Bei Schmerzen, die in Schweregrad oder Dauer über die Erwartungen hinausgehen, ist ggf. eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich. Patienten sollten in Bezug auf die zu erwartenden postoperativen Schmerzen sowie deren Schweregrad und Dauer informiert werden.
4. Gewebefibrose, vorherige chirurgische Eingriffe oder eine vorherige Strahlentherapie im Bereich des Implantats können die Implantation einer Manschette an der Harnröhre ausschließen.
5. Fortschreitende degenerative Erkrankungen (wie z. B. die Multiple Sklerose) können die Nützlichkeit des Implantats in der Zukunft zur Behandlung der Harninkontinenz eines Patienten einschränken.
6. Für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Implantats sind angemessene manuelle Geschicklichkeit, Kraft, Motivation und geistige Fähigkeit erforderlich.
7. Traumata im Becken-, Perineum- oder Bauchbereich, wie sie beim Sport durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des umliegenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats. Der Arzt sollte den Patienten über die Möglichkeiten informieren und ihn vor traumatischen Verletzungen in diesen Bereichen warnen.
8. Weibliche Patienten im gebärfähigen Alter müssen gewarnt werden, dass eine Schwangerschaft zwar akzeptabel, ein Kaiserschnitt aber möglicherweise indiziert ist, um das Risiko von Verletzungen am Blasen Hals und der umgebenden Manschette zu mindern. Für Patienten, die schwanger werden, Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru aktivierung des Implantats im dritten Trimenon zur Reduzierung des Erosionsrisikos empfohlen. Patientinnen, die eine Schwangerschaft in Betracht ziehen, sollten in Erwägung ziehen, die Implantation zu verzögern.
9. Kinder, die dieses Implantat erhalten, müssen regelmäßig untersucht werden. Die lebenslange radiologische und urodynamische Kontrolle des Harnwegs ist besonders wichtig. Vor der Implantation sollte der Patient und dessen Familie über die Komplikationsrate und die Notwendigkeit einer langfristigen Nachsorge informiert werden.

10. Der Durchmesser der implantierten Verschlussmanschette muss in Bezug auf Katheter oder andere transurethrale Implantate bestimmt werden. Der Innendurchmesser der kleinsten Verschlussmanschette (3,5 cm) geht (absolut leer) in der Regel über 28 French hinaus. Weiterer Spielraum ist notwendig für das Harnröhrengewebe des Patienten zwischen dem transurethralen Implantat und der Verschlussmanschette. Die Dicke des Harnröhrengewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt ermittelt werden, damit die richtige Größe gewählt werden kann.

Hinweise bezüglich InhibiZone™

1. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sorgfältig abzuwägen, da Rifampin und Minozyklin-HCl eine zusätzliche Belastung der Leber oder Nieren verursachen können.
2. Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Methoxyfluran einnehmen, sind eingehend auf Anzeichen von Nierentoxizität zu überwachen.
3. Bei Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wird und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetracyclinen beobachtet wurde.
4. Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan einnehmen, genau abgewogen werden. Bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit höher dosiertem Rifampin einnehmen, wurden hepatische Nebenwirkungen beobachtet.
5. Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol, anderen Alkoholsorten, Aceton oder anderen nicht polaren Lösungsmitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
6. InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können bei Bedarf unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.
7. InhibiZone ersetzt nicht die normale Antibiotikatherapie. Verwenden Sie weiterhin alle prophylaktischen Therapien, die normalerweise für urologische Eingriffe verwendet werden.
8. Da Produkte mit InhibiZone mit einer Kombination aus Rifampin und Minozyklin-HCl imprägniert sind, gelten alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung dieser antimikrobiellen Wirkstoffe und müssen für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minozyklin-HCl und Rifampin bei Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht vorkommen werden.

Operativer Eingriff

1. Die falsche Größe der Manschette oder des Ballons bzw. andere Ursachen können zu einer Gewebeerosion, Migration der Komponenten oder fortwährenden Inkontinenz führen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Migration der Komponenten kann erfolgen, wenn die Manschette falsch bemessen, die Pumpe oder der Ballon nicht richtig platziert oder die Schlauchlängen falsch zugeschnitten werden. Eine Migration kann zu Schmerzen, Komplikationen, Gerätefehlfunktionen und einer chirurgischen Revision führen.

3. Eine unangemessene Operationstechnik oder sterile Technik, die anatomische Fehlplatzierung der Komponenten sowie unangemessene Größenbestimmung und/oder falsches Füllen der Komponenten kann zu Fehlresultaten führen.

4. Obwohl die Schläuche für mehr Beständigkeit gegenüber Knicken verstärkt wurden, besteht die Möglichkeit, dass bei einer falschen Bemessung der Länge während der Implantation Knicke entstehen.

Hinweise bezüglich des Implantats

1. Ist das Deaktivierungsventil während des Füllens der Manschette geschlossen, kann keine Flüssigkeit von der Manschette zum Ballon gelangen, was zu einer anhaltenden Ausflussobstruktion führen kann.
 - a. Bei starkem Druck in der Blase würde der automatische Druckablass, der in der Regel mit dem Implantat eintritt, verhindert. Ein Zyklisieren des Implantats kann diese Blockierung beseitigen.
 - b. Dieser Vorgang kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt. Wenn das Implantat nicht zyklisiert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten neben der Deaktivierungstaste Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal zyklisiert werden.
 - c. Die Freigabe des Deaktivierungsventils erfordert ggf. einen höheren Druck als zum Zyklisieren des Implantats verwendet wird.
2. Im Verlauf der Zeit kann es zu Änderungen des Systemdrucks kommen, wenn der Ballon mit röntgendichter Lösung einer falschen Konzentration gefüllt wird. Befolgen Sie die Anweisungen im OP-Handbuch zur Vorbereitung des Kontrastmittels mit der richtigen Konzentration.

Lieferumfang und Aufbewahrung

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Implantats und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Klinische Informationen – Frauen

Das AMS 800 System ist für die Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen indiziert. Zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des AMS 800 Systems bei Frauen wurde ein Literaturreview durchgeführt. Dabei wurden insgesamt siebzehn Dokumente ausgewertet, die klinische Informationen speziell für weibliche Patienten enthielten. Die klinischen Daten, einschließlich demografischer Patientendaten, Ätiologie, Komplikationen sowie Erfolgskriterien und -raten, sind nachfolgend dargestellt.

Patienten

Die klinische Wirksamkeit wurde bei 938 weiblichen Patienten im Alter von 9 bis 85, bei denen das AMS 800 System implantiert wurde,

berichtet.¹⁻¹⁷ Der mittlere berichtete Nachsorgezeitraum bei 785 Patientinnen mit dem AMS 800 System betrug 3,6 Jahre.¹⁻¹⁷ Es wurden verschiedene Ätiologien von Patienten berichtet, zu denen neurogene Blasenstörung^{1,2,3, 4,13}, Belastungsinkontinenz^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, Becken-/Perinealtrauma^{1,4,12,13}, Geburtsfehler (Exstrophie)¹, Hysterektomie¹, Radiotherapie¹, Zystektomie¹, nicht neurogene Blase^{2,13}, intrinsische Sphinkterdefizienz^{2,6}, Myelomeningozele^{13,14}, Rückenmarkverletzung¹³ und zerebrale Lähmung¹⁴ gehörten. Chirurgische Eingriffe oder Radiotherapie wurden bei 354 Patienten berichtet.^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}

Komplikationen

Die folgenden unerwünschten Ereignisse stehen in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts: Blasenverletzung, Blutung, störendes Implantat, Kontraktur, Manschettenerosion, Hauterosion, tiefe Venenthrombose, Beschädigung des Implantats durch einen anderen Eingriff, Verlagerung des Implantats, Flüssigkeitsleck des Implantats, Fehlfunktion des Implantats, Dysurie, frühe postoperative Morbidität, Ödem, enterokutane Fistel, Kontakt mit biologischen Gefahrstoffen, Extrusion, Fibrose, Fremdkörper/zurückgelassenes Implantatfragment, Hämaturie, Herniation, Herniation des Implantats, Narbenhernie, Infektion, Infektion/Erosion, Labienhämatom, unzureichende Koaptation der Harnröhre, lockere Manschette, Nervenschädigung, überaktive Blase, Beckenabszess, Perforation, Phlebitis, Druckatrophie am Manschettenkontakt, Lungenembolie, Pumpenerosion, sphinkterbedingtes Problem, oberflächliche Wunddehiszenz, Deterioration der oberen Harnwege, Harnröhrenatrophie, Harnröhrenverletzung, urethrale Strikturen, De-novo-Drang, Harnverhalt, Harndrang, Scheidenverletzung, Wunddehiszenz, Wundserom.

Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der berichteten Komplikationen bei 938 Patienten mit einem AMS 800 Implantat. Die am häufigsten berichtete Komplikation war eine Blasenverletzung, die bei 5,8 % der Patienten (n = 54) auftrat. Es ist möglich, dass mehr als eine berichtete Komplikation für jeden Patienten vorkam.

Diese Studie umfasste keine AMS 800 Implantate, die mit InhibiZone imprägniert waren.

Tabelle 1. Komplikationen bei untersuchten Patienten

Komplikation	Prozentsatz	Literatur
Blasenverletzung	5,8 %	2,8,11,17
Scheidenverletzung	4,2 %	2,4,8,11,13
Manschettenerosion	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infektion/Erosion	3,3 %	1
Flüssigkeitsleck des Implantats	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Narbenhernie	1,5 %	2
Harnverhalt	1,3 %	2,16
Harnröhrenverletzung	1,2 %	2,4,11
Harndrang	1,1 %	2,6
Labienhämatom	1,0 %	2,14
Infektion	0,6 %	1,4,8,10,17
Beckenabszess	0,4 %	16
Frühe postoperative Morbidität	0,4 %	1
Druckatrophie am Manschettenkontakt	0,3 %	17
Hauterosion	0,3 %	4
Störendes Implantat	0,3 %	2
Enterokutane Fistel	0,1 %	1
Phlebitis	0,1 %	2
Deterioration der oberen Harnwege	0,1 %	13
Oberflächliche Wunddehiszenz	0,1 %	16
Fehlfunktion des Implantats	0,1 %	1,2,13,16,17
Verlagerung des Implantats	0,1 %	3
Beschädigung des Implantats durch einen anderen Eingriff	0,1 %	6
Wundserom	0,1 %	9
Pumpenerosion	0,1 %	13
Sphinkterbedingtes Problem	0,1 %	10
Lockere Manschette	0,1 %	15,16

Erfolgsraten

Es wurden Erfolgsraten für die Patienten berichtet und ausgewertet. Raten, die klinischen Erfolg definieren^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, wurden nach den folgenden Kriterien eingestuft:

- Volle, sozialfähige Kontinenz = 0 bis 1 Vorlage pro Tag
- Gelegentliche Inkontinenz = regelmäßige Verwendung von 1 bis 2 Vorlagen pro Tag
- Genügende/verbesserte Kontinenz = Verwendung von 3 Vorlagen pro Tag
- Keine Verbesserung = mehr als 3 Vorlagen pro Tag

Erfolgsraten sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2. Erfolgsraten

Erfolgskriterien	% der Patienten
Volle, sozialfähige Kontinenz	86,9 %
Gelegentliche Inkontinenz	4,4 %
Genügende/verbesserte Kontinenz	4,3 %
Keine Verbesserung	7,1

Auswertung der Patienteninformationsformulare (PIF)

Für weibliche Patienten, bei denen das AMS 800 System zwischen 2000 und 2005 implantiert wurde (n = 637), wurde eine retrospektive Analyse durchgeführt. In der Studie wurden PIF-Daten untersucht, die dem Hersteller vom implantierenden Arzt bzgl. Original-Implantaten und Revisionen zur Verfügung gestellt wurden. Eine Revision ist eine chirurgische Intervention aufgrund der Funktion, Platzierung oder Situsreaktion auf das Implantat. Der Arzt muss dem Hersteller die Daten aus den Patienteninformationsformularen für seine Unterlagen zur Verfügung stellen, damit ein Produktersatz möglich ist. Von den 637 weiblichen Patienten, die während des Studienzeitraums ein Implantat erhielten, wurden 76 Patientinnen insgesamt 88 Revisionseingriffen unterzogen (1,16 Revisionen pro Patientin). Insgesamt wurden 121 Revisionsgründe berichtet. Dabei ist zu beachten, dass für eine Revision mehr als ein Grund angegeben worden sein kann. Die Daten in Tabelle 3 zeigen die berichteten Revisionsgründe und den Prozentsatz für jeden Grund.

Diese Studie umfasste keine AMS 800 Implantate, die mit InhibiZone imprägniert waren.

Tabelle 3. Revisionsdaten der PIF-Studie

Revisionsgrund	% Revisionen
Inkontinenz	19,8 %
Nicht angegeben	19,8 %
Infektion	13,2 %
Flüssigkeitsverlust	11,6 %
Erosion	10,7 %
Andere Erkrankung	8,3 %
Spezifikationsfehler/Funktionsstörung des Implantats	5,8 %
Falsche Implantatgröße	3,3 %
Sonstige*	3,3 %
Harnverhalt	1,7 %
Schmerzen	1,7 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

u. a.: Hämatom, Migration/Fehlplatzierung des Implantats, Unzufriedenheit des Patienten.

Klinische Informationen – Kinder

Das AMS 800 System ist für die Behandlung von Harninkontinenz bei Kindern beider Geschlechter indiziert. Zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit des AMS 800 Systems bei Kindern wurde ein Literaturreview durchgeführt. Dabei wurden vier Dokumente ausgewertet, die klinische Informationen für Patienten im Alter unter 18 Jahren enthalten. Eine Zusammenfassung der klinischen Nachweise wird nachstehend angeführt.

Klinische Wirksamkeit wurde bei 322 Kindern mit dem AMS 800 Implantat berichtet. Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Implantation lag zwischen 9,9 und 14 Jahren, und der mittlere berichtete Nachsorgezeitraum lag zwischen 5 und 15,4 Jahren. Ätiologien waren ähnlich wie bei Frauen, umfassten jedoch zusätzlich folgende Ursachen: Sakralagenesie^{18,19,21}, Lipom^{18,21}, Rückenmarkanomalien^{18,20,21}, sakrokokzygeales Teratom¹⁸ oder Zyste²¹, unbeabsichtigte Injektion von Bicarbonat in die Umbilikalarterie¹⁸, Harnröhrenverletzung²⁰, idiopathisch¹⁹, Lipomeningozele²¹, posteriore Harnröhrenklappen²¹, interstitielle Zystitis²¹, kongenitale Abwesenheit des Blasenhalses²¹ und Harnröhren-Funktionsstörung²¹.

Berichtete Komplikationen waren ähnlich wie bei Frauen. Implantatrevisionen und Blasenvergrößerung waren die am häufigsten berichteten Gründe für zusätzliche Operationen.^{18,19,21} Berichtete Erfolgsraten waren mit denen bei Frauen vergleichbar, wobei der berichtete Bereich zwischen 67 % und 86 % lag.^{18,20,21}

Diese Studie umfasste keine AMS 800 Implantate, die mit InhibiZone imprägniert waren.

Nutzungsdauer des Implantats

Eine genaue Prognose der Nutzungsdauer eines Implantats für einzelne Patienten ist nicht möglich. American Medical Systems, Inc. hat jedoch Datenerhebungen über Implantatentnahmen und Revisionen von zwei Quellen durchgeführt, die Aufschluss über die Nutzungsdauer der Implantate geben. Diese Quellen enthalten Informationen, die auch von Männern stammen. Es ist jedoch zu erwarten, dass die Auswertung von Daten, die ausschließlich von Frauen und Kindern gesammelt werden, zu ähnlichen Ergebnissen führen würden. In Abbildung 1 sind die Haltbarkeitsergebnisse aus einer prospektiven klinischen Studie und einer Bayesschen Analyse dargestellt, die Daten aus einer prospektiven klinischen Studie und einer PIF-Studie verwendet, um die Haltbarkeit des Implantats nach fünf Jahren einzuschätzen.

Prospektive klinische Studie – Anhand von Daten, die während einer prospektiven klinischen Studie (n = 85) mit einer zweijährigen Nachsorgeperiode erfasst wurden, wurde eine Implantathaltbarkeitskurve berechnet. Die mit der Kaplan-Meier-Analyse berechnete zweijährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System betrug 79,5 % (95 % VI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %).

Bayessche Analyse – Zur Evaluierung der Sicherheit des Implantats in der prospektiven klinischen Studie wurde ein Bayessches Hierarchiemodell verwendet. Im Bayesschen Modell wurde die Nutzungsdauer bewertet: anhand von älteren Daten (PIF-Studie n = 12 713) für das AMS 800 System und und prospektiven klinischen Studiendaten (n = 85) für das AMS 800 System. Eine logarithmische Normalverteilung entsprach den älteren Daten zum AMS 800 Implantat. Basierend auf dem Log-Normal-Hierarchiemodell wurde geschätzt, dass die fünfjährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System ca. 73,8 % mit einem VI von 95 % von 67,3 % bis 79,6 % beträgt. Die Ergebnisse erfüllten den primären Sicherheitsendpunkt für die klinische Studie einer fünfjährigen revisionsfreien Rate von 75 % unter Verwendung einer Differenz von

zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

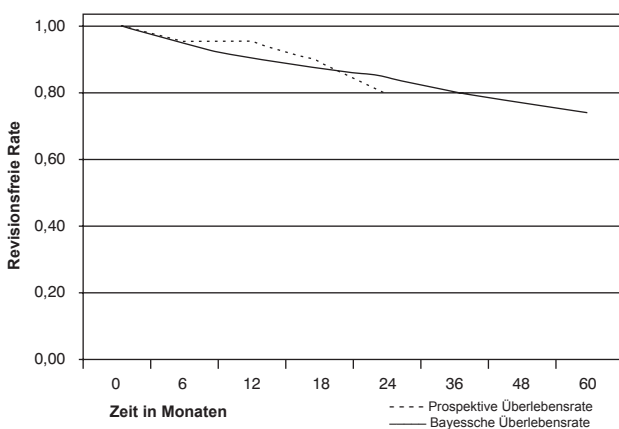


Abbildung 1: Geschätzte Nutzungsdauer für das AMS 800 Implantat

Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Die Risiken, Vorteile und möglichen unerwünschten Ereignisse aller in Frage kommenden Behandlungsalternativen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsstörungen sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Dieses Phänomen sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen. Die Patienten sollten sich auch bewusst sein, dass das AMS 800 System nicht als lebenslanges Implantat gilt.

Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Implantatmaterialien besprechen (siehe Abschnitt „Informationen zu Silikon“).

Informationen zu Antibiotika

Die Eigenschaften der in InhibiZone enthaltenen Antibiotika Minozyklin-HCl und Rifampin sind genau bekannt, und beide Stoffe werden bereits seit Jahren verwendet. Die Antibiotika auf dem künstlichen Blasenschließmuskel sind für Organismen dosiert, die sich auf dem Produkt ansiedeln können.

Die Komponenten des AMS 800 Systems werden mit sehr niedrigen Antibiotikakonzentrationen behandelt. AMS liefert zahlreiche fertige Konfigurationen des AMS 800 Systems für eine individualisierte Behandlung. Während der AMS 800 PRB zwar nicht mit IZ behandelt ist, enthält das Komplettsystem (PRB, Pumpe und ein oder zwei Manschetten) unabhängig von der Konfiguration $\leq 6,5$ mg Rifampin und ≤ 8 mg Minozyklin-HCl. Dies entspricht weniger als 2 % der Dosis bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minozyklin-HCl, wobei die Maximaldosis anhand der Mittelwerte und des 95 % Toleranzintervalls berechnet ist.

Die folgenden In-Vitro-Daten stehen zur Verfügung, ihre klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt. Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um die Wirkung der antibiotischen Oberflächenbehandlung zur Reduzierung der Inzidenz von Infektionen bei Implantationen künstlicher Blasenschließmuskel zu beurteilen.

Tabelle 4. In-Vitro-Inhibitionszone für Implantatsproben*

Organismus	Mittel (mm)	S. A. (mm)	Anzahl Isolate
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*Mit standardisierten Testproben (knickfestes Schlauchsystem) entnommen, die ca. 12 µg Minozyklin-HCl und 26 µg Rifampin enthalten

**Die getesteten Isolate waren nicht suszeptibel gegenüber Rifampin- und/oder Minozyklin-HCl-Kontrollscheiben

Es wurde eine Infektionsstudie an 11 Kaninchen durchgeführt. Bei fünf Kaninchen wurden je 6 Testproben subkutan implantiert, und bei fünf Kaninchen wurden je 6 Kontrollproben subkutan implantiert. Ein Kaninchen erhielt 3 Testproben und 3 Kontrollproben. Die Testproben waren Teile einer mit InhibiZone behandelten AMS 700 Pumpe. Die Kontrollproben waren Teile einer AMS 700 Standardpumpe ohne InhibiZone. Die in der AMS 700 Serie der füllbaren Schwellkörperimplantate verwendeten AMS 700 Pumpen sind hinsichtlich Materialzusammensetzung, Haftmittel und InhibiZone-Auftragungsprozess ähnlich wie die in den künstlichen Blasenschließmuskeln der AMS 800 Serie verwendeten AMS 800 Pumpen. Alle Proben wurden acht Stunden lang in eine 10^3 – 10^4 CFU-Lösung mit Staphylococcus aureus der Sheretz-Form eingelegt. Die Proben wurden dann vor der Implantation in die Kaninchen 30 Minuten lang getrocknet. Nach 2 Tagen wurden alle Proben entfernt und das Wachstum auf den Proben wurde beobachtet. Die Anzahl der infizierten beschichteten Proben war statistisch bedeutend geringer als die Anzahl der infizierten Kontrollproben.

Informationen zu Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikonkugel.

Feste Silikonelastomere finden seit mehr als 40 Jahren weit verbreitet in vielen verschiedenen biomedizinischen Implantaten Anwendung. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen Nebenwirkungen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS 800 Systems verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikonelastomerpartikel und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Magnetresonanztomografie (MRT)
Wichtige Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Räumliches Gradientenfeld	450 Gauß/cm oder weniger	720 Gauß/cm oder weniger
Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	1,5 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte, die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Höchste Temperturänderung	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, Softwareversion 14X.M5		

Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig“ lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void“). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlustbereichs	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Produktrückgabebestimmungen

Ein Patienteninformationsformular muss zum Zeitpunkt der Implantation ausgefüllt und bei American Medical Systems hinterlegt werden, damit die Produktgarantie in Kraft tritt. Setzen Sie sich vor der Rücksendung von Produkten mit Ihrem zuständigen AMS-Vertreter in Verbindung. Vor der Rücksendung von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder unsteril) muss das Produktrücksendeformular (auf der letzten Seite der Patienteninformation) ausgefüllt werden. **Alle** Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem sind alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich zu reinigen. Fordern Sie ein AMS-Produktrücksendeset vom AMS-Kundendienst an, um explantierte Komponenten an AMS zurückzusenden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für zurückgesendete Komponenten wird gemäß den AMS-Rücksenderichtlinien und AMS-Produktgarantiebestimmungen gewährt. Vollständige Informationen zu diesen Bestimmungen erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Auf Anfrage stellt American Medical Systems auch Patientenliteratur zur Verfügung.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

AMS 800™

Sistema di controllo urinario per pazienti femmine e pediatrici

Istruzioni per l'uso

NOTA: per informazioni sulla procedura di impianto, consultare il Manuale di sala operatoria per il sistema di controllo urinario AMS 800.

Descrizione succinta del dispositivo

Il sistema di controllo urinario AMS 800 è un dispositivo impiantabile, in elastomero di silicone solido, riempito di liquido, utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria e finalizzato a ripristinare il naturale processo di controllo urinario. Il dispositivo simula la normale funzione sfinterica mediante l'apertura e la chiusura dell'uretra comandate dal paziente. Il dispositivo AMS 800 è costituito da tre componenti collegati: una cuffia, una pompa e un pallone per la regolazione della pressione (PRB). Questi tre componenti sono collegati mediante tubi anti-attorcigliamento. L'AMS 800 può essere impiantato in corrispondenza del collo vescicale.

La cuffia e la pompa del sistema di controllo urinario AMS 800 sono disponibili con InhibiZone™, un rivestimento antibiotico a base di rifampicina e minociclina cloridrato.* Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Informazioni sull'antibiotico.

Indicazioni per l'uso

L'AMS 800 è utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a una ridotta resistenza al deflusso dell'urina nell'uretra/vescica (insufficienza intrinseca dello sfintere) in pazienti maschi, femmine e pediatrici. Le informazioni contenute in questo documento riguardano in particolare l'impianto dell'AMS 800 in pazienti femmine e pediatrici. Per informazioni relative all'impianto del dispositivo su pazienti uomini, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di controllo urinario AMS 800.

Controindicazioni

1. Questo dispositivo è controindicato nel caso di pazienti giudicati clinicamente non idonei ad interventi chirurgici e/o all'anestesia a causa delle loro condizioni fisiche o mentali.
2. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con incontinenza urinaria dovuta o complicata da un'ostruzione irreversibile delle vie urinarie inferiori.
3. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con iper-reflessia del muscolo detrusore non trattabile o con instabilità vescicale.
4. L'impianto della versione con InhibiZone di questo dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da allergia o sensibilità accertata alla rifampicina o alla minociclina cloridrato o ad altre tetracicline.
5. L'impianto di prodotti con InhibiZone è controindicato nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico in considerazione dell'azione di esacerbazione di tale condizione attribuita alla minociclina cloridrato.

Регистрация МИ в Госздраннадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Il trattamento antibiotico topico InhibiZone™ non è disponibile su tutti i mercati.

Avvertenze

1. I pazienti con infezioni delle vie urinarie, diabete, lesioni midollari, ulcere aperte o infezioni cutanee nella regione interessata dall'intervento chirurgico sono soggetti a maggiori rischi di infezioni associate a impianto di protesi. È necessario adottare misure appropriate per ridurre il rischio di infezione. Un'infezione che non sia stata debellata con terapia antibiotica può causare la rimozione della protesi. Un'infezione con conseguente espianto del dispositivo potrebbe causare la formazione di tessuto cicatriziale e rendere più difficoltoso il successivo reimpianto.
2. La presenza di infezioni, la pressione esercitata sui tessuti, dimensioni errate della cuffia, una scelta errata del pallone, danni tissutali e il posizionamento scorretto dei componenti potrebbero determinare fenomeni di erosione. La cuffia potrebbe sviluppare fenomeni di erosione intorno all'uretra. La pompa di controllo può provocare erosione nelle grandi labbra o nello scroto. Il pallone per la regolazione della pressione può provocare erosione della parete vescicale. Un'infezione acuta delle vie urinarie può interferire con il corretto funzionamento del dispositivo e potrebbe causare l'erosione dell'uretra nella zona della cuffia. Un'eventuale erosione, se non prontamente rilevata e trattata, può causare un peggioramento considerevole della condizione con conseguente insorgenza di infezione e/o perdita di tessuto.
3. Una vescica poco elastica o piccola e fibrotica potrebbe richiedere, prima dell'impianto della protesi, vari tipi di interventi chirurgici tra cui, in alcuni casi, una cistoplastica di ampliamento.
4. I pazienti con incontinenza da urgenza, incontinenza da sovrariempimento, iper-reflessia del muscolo detrusore o instabilità vescicale devono sottoporsi a trattamento in modo che tali condizioni siano sotto controllo (o risolte) prima di procedere all'impianto del dispositivo.
5. Non inserire un catetere né nessun altro strumento attraverso l'uretra senza prima svuotare la cuffia e disattivare il dispositivo per evitare potenziali danni all'uretra o all'AMS 800.
6. Il presente dispositivo contiene elastomeri di silicone solido, ma non contiene gel di silicone. I rischi ed i benefici associati all'impianto del presente dispositivo nei pazienti con sensibilità documentata al silicone vanno ponderati attentamente.
7. Eventuali complicanze chirurgiche, fisiche, psicologiche o meccaniche potrebbero richiedere la revisione o la rimozione della protesi. La rimozione del dispositivo senza il tempestivo reimpianto di uno nuovo potrebbe rendere più complicato il reimpianto successivo. I tempi di reimpianto devono essere stabiliti dal medico curante in base alle condizioni mediche e all'anamnesi del paziente.
8. L'usura del prodotto, il distacco dei componenti o altri problemi di natura meccanica possono richiedere il ricorso a un intervento chirurgico. Tra le eventuali complicanze meccaniche possono essere incluse il malfunzionamento dei componenti e la perdita del liquido. Qualsiasi malfunzionamento meccanico che non consenta il trasferimento del liquido dalla cuffia al pallone potrebbe causare un'ostruzione del flusso in uscita. Gli eventi meccanici devono essere valutati con attenzione dal medico curante e il paziente deve considerare rischi e benefici relativi alle opzioni di trattamento, incluso un intervento chirurgico di revisione.
9. Casi precedenti di pazienti con reazione(i) avverse alla soluzione radiopaca ne precludono l'uso come mezzo di riempimento della protesi. Per riempire il dispositivo è invece preferibile utilizzare soluzione salina.

10. Le pazienti femmine affette da incontinenza persistente devono essere esaminate per escludere la presenza di fistola vescicovaginale, che potrebbe derivare da danni iatrogeni non identificati.
11. In caso di manifestazione di una reazione da ipersensibilità al dispositivo rivestito di InhibiZone, la cuffia e la pompa devono essere espianate e il paziente deve essere adeguatamente trattato.

Precauzioni

Relative al paziente

1. La selezione dei pazienti richiede un'esaustiva consultazione e valutazione preoperatoria da parte del medico.
2. I pazienti vanno consigliati in modo che abbiano delle aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e sulla riuscita funzionale dell'impianto di un AMS 800. Nonostante la protesi sia progettata per ripristinare il controllo della minzione, al termine di questa procedura alcuni pazienti possono ancora presentare un certo grado di incontinenza.
3. I pazienti potrebbero provare dolore durante l'attivazione del dispositivo nel corso del periodo postoperatorio e di utilizzo iniziale. Sono stati segnalati casi di dolore cronico associato al dispositivo. Un dolore di gravità o durata superiore alle previsioni potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico. I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua gravità e durata.
4. Una fibrosi tissutale, un pregresso intervento chirurgico o una pregressa radioterapia nella zona dell'impianto potrebbero precludere le possibilità di impianto di una cuffia in corrispondenza dell'uretra.
5. Qualsiasi malattia degenerativa progressiva, come ad esempio la sclerosi multipla, potrebbe limitare la futura utilità della protesi impiantata per il trattamento dell'incontinenza urinaria del paziente.
6. Per un utilizzo corretto del dispositivo il paziente deve possedere un certo grado di destrezza manuale, forza, motivazione e prontezza.
7. Eventuali traumi o lesioni a carico della regione pelvica, perineale o addominale, come ad esempio lesioni da impatto associate ad attività sportive, possono danneggiare il dispositivo impiantato e/o i tessuti adiacenti. Tali danni possono causare il malfunzionamento del dispositivo rendendo necessaria l'esecuzione di un intervento chirurgico correttivo, compreso il riposizionamento del dispositivo. Il medico deve informare i pazienti in merito a queste eventualità e avvertirli di evitare traumi in tali zone.
8. Le pazienti femmine in età riproduttiva devono essere avvertite che, sebbene la gravidanza non sia controindicata, può essere preferibile il parto con taglio cesareo, al fine di ridurre il rischio di danni al collo vescicale e alla cuffia della protesi. Per le pazienti la cui gravidanza avviene dopo l'impianto, si consiglia la disattivazione nel corso del terzo trimestre, per ridurre il rischio di erosione. Le pazienti che hanno intenzione di procreare dovrebbero valutare la possibilità di ritardare l'impianto.
9. I pazienti pediatrici con una protesi impiantata devono essere

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 intervallati regolari. Il monitoraggio radiologico e urodinamico delle vie urinarie è essenziale per tutta la durata della protesi. Prima dell'impianto, il paziente e i familiari vanno informati di eventuali complicanze e della necessità di follow-up a lungo termine.
10. Bisogna prestare attenzione al diametro della cuffia occlusiva impiantata rispetto ai cateteri o ad altri dispositivi trans-uretrali. Il diametro interno della cuffia occlusiva di dimensioni più ridotte (3,5 cm) supera normalmente i 28 F, quando viene svuotata completamente. Per accogliere il tessuto uretrale del

paziente tra il dispositivo trans-uretrale e la cuffia occlusiva occorre spazio aggiuntivo. Lo spessore del tessuto uretrale varia in base al paziente ed è necessaria la valutazione del medico per determinarne l'impatto sulla misurazione.

Relative a InhibiZone™

1. L'uso dei prodotti con InhibiZone deve essere attentamente valutato nei pazienti affetti da malattie epatiche o renali, poiché l'impiego della rifampicina e della minociclina cloridrato può causare ulteriore stress a carico del sistema epatico e renale.
2. I pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche metossiflourano devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio onde rilevare eventuali segni di tossicità renale.
3. Nei pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche warfarin si deve monitorare il tempo di protrombina in considerazione del fatto che le tetracicline rallentano il processo di coagulazione.
4. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente valutato nei pazienti che fanno uso di tionamidi, isoniazide e alotano, in considerazione dei potenziali effetti collaterali a carico del fegato che sono stati osservati in pazienti che assumono tali farmaci e dosi elevate di rifampicina.
5. I dispositivi con InhibiZone non devono entrare a contatto con alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi apolari. I solventi di cui sopra potrebbero rimuovere gli antibiotici dal dispositivo.
6. I componenti di InhibiZone non vanno immersi in soluzioni saline o in soluzioni d'altro genere prima dell'impianto. I componenti possono essere brevemente risciacquati o momentaneamente immersi in una soluzione sterile immediatamente prima dell'impianto, se lo si desidera.
7. InhibiZone non sostituisce i normali protocolli antibiotici osservati. Usare tutti i protocolli profilattici consuetudinariamente osservati per gli interventi chirurgici urologici.
8. Poiché i prodotti con InhibiZone sono impregnati di una combinazione di rifampicina e minociclina cloridrato, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni da osservarsi relativamente all'uso di detti agenti antimicrobici vigono, e vanno pertanto osservate, anche relativamente all'uso del presente dispositivo, sebbene sia alquanto improbabile che la minociclina cloridrato e la rifampicina siano presenti a dei livelli sistemici rilevabili nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo.

Relative all'intervento chirurgico

1. Una misura errata della cuffia, la scelta di un pallone non idoneo o altre cause potrebbero causare un'erosione dei tessuti, la migrazione dei componenti o la persistenza dell'incontinenza.
2. La migrazione di componenti può verificarsi in caso di scelta di una cuffia di misura inadeguata, di posizionamento scorretto della pompa o del pallone o dell'uso di tubi di lunghezza non adeguata. La migrazione può causare dolore, complicanze, movimento del dispositivo e la necessità di ricorrere a un intervento chirurgico di revisione.
3. L'utilizzo di tecniche chirurgiche o sterili scorrette, il non corretto posizionamento anatomico dei componenti, una misurazione scorretta dei componenti e/o il riempimento improprio dei medesimi possono portare a un esito negativo dell'intervento.
4. Benché i tubi rinforzati siano stati progettati per offrire una maggiore resistenza all'attorcigliamento, è possibile che questo si verifichi se i tubi di collegamento sono stati tagliati inadeguatamente durante l'intervento chirurgico.

Relative al dispositivo

1. Se durante il riempimento della cuffia la valvola di disattivazione è chiusa, il liquido non può passare dalla cuffia al pallone e si può verificare di conseguenza una prolungata ostruzione del flusso in uscita.
 - a. In caso di pressioni elevate nella vescica, il calo automatico della pressione, che è una funzione normale del dispositivo, risulterebbe impedito. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risolvere l'ostruzione del flusso in uscita.
 - b. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risultare difficoltose se la disattivazione avviene quando il bulbo della pompa è vuoto. Se non è possibile attivare e disattivare successivamente il dispositivo, una pressione esercitata sui lati adiacenti al pulsante di disattivazione consentirà al liquido di riempire il bulbo della pompa, rendendo possibili le normali operazioni di attivazione e disattivazione.
 - c. Il rilascio della valvola di disattivazione può richiedere una pressione superiore a quella necessaria per attivare e disattivare il dispositivo.
2. Se il palloncino è stato riempito con soluzione radiopaca ad una concentrazione errata, è possibile che nel corso del tempo si osservino alterazioni nella pressione del sistema. Seguire le istruzioni nel Manuale di sala operatoria per preparare la soluzione radiopaca alla concentrazione corretta.

Modalità di fornitura e conservazione

A Conservare il dispositivo in un luogo pulito, asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di lesioni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, la malattia o il decesso del paziente. Al termine dell'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

Informazioni cliniche – Donne

L'AMS 800 è un dispositivo indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria in donne e bambini. Per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'AMS 800 in pazienti femmine, è stato condotto un accurato esame delle pubblicazioni sull'argomento. Sono stati esaminati un numero complessivo di diciassette documenti, contenenti informazioni cliniche riferite esclusivamente a pazienti femmine. I dati clinici sulle pazienti e i dati demografici, l'eziologia, le complicazioni e i criteri e le percentuali dei trattamenti riusciti sono riportati di seguito.

Pazienti

L'efficacia clinica è stata dimostrata per 938 pazienti femmine, di età compresa tra 9 e 85 anni, sottoposte ad impianto di AMS 800¹⁻¹⁷. Per 785 pazienti sottoposte a impianto di AMS 800 la media riportata al follow-up è stata di 3,6 anni¹⁻¹⁷. Sono state riferite varie eziologie, quali disfunzione vescicale di origine neuropatica^{1,2,3,4,13}, incontinenza da stress^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, trauma pelvico/perineale^{1,4,12,13}, difetti congeniti (estrofia)¹, isterectomia¹, radioterapia¹, cistectomia¹, vescica non

neurogena^{2,13}, insufficienza sfinterica intrinseca^{2,6}, mielomeningocele^{13,14}, lesione del midollo spinale¹³ e paralisi cerebrale¹⁴. Interventi chirurgici o radioterapia precedenti sono stati riportati per 354 pazienti^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Complicanze

I seguenti eventi avversi sono stati associati all'uso di questo prodotto: lesioni alla vescica, sanguinamento, fastidio causato dal dispositivo, contrattura, erosione della cuffia, erosione cutanea, trombosi venosa profonda, danni al dispositivo - procedura non collegata, migrazione del dispositivo, perdita di fluido dal dispositivo, guasto del dispositivo, disuria, morbidità precoce post operatoria, edema, fistola enterocutanea, esposizione a materiali a rischio biologico, estrusione, fibrosi, corpi estranei/frammenti non recuperati di dispositivo, ematuria, erniazione, erniazione del dispositivo, ernia da incisione, infezione, infezione/erosione, ematoma labiale, combaciamento uretrale limitato, allentamento della cuffia, lesioni del nervo, vescica iperattiva, ascesso pelvico, perforazione, flebite, atrofia da pressione presso il sito della cuffia, embolo polmonare, erosione della pompa, problemi correlati allo sfintere, deiscenza della ferita superficiale, deterioramento del tratto urinario superiore, atrofia uretrale, lesioni uretrali, stenosi uretrale, ritenzione urinaria da stimolo de novo, minzione urgente, lesione vaginale, deiscenza della ferita, sieroma sotto la ferita.

La tabella 1 riepiloga le complicanze riportate per 938 pazienti sottoposte ad impianto di AMS 800. La complicanza più comune riferita è stata la lesione vescicale, verificatasi nel 5,8% di pazienti (n=54). Ciascuna paziente può aver riportato più di una complicanza.

Questa sperimentazione clinica non comprende i dispositivi AMS 800 impregnati di InhibiZone.

Tabella 1. Complicanze sulle pazienti studiate

Complicanza	Percentuale	Riferimento
Lesione vescicale	5,8%	2,8,11,17
Lesione vaginale	4,2%	2,4,8,11,13
Erosione della cuffia	3,4%	3,6,7,10,13,17
Infezione/Erosione	3,3%	1
Perdita di liquido del dispositivo	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Ernia in sede di incisione	1,5%	2
Ritenzione urinaria	1,3%	2,16
Lesione uretrale	1,2%	2,4,11
Urgenza urinaria	1,1%	2,6
Ematoma labiale	1,0%	2,14
Infezione	0,6%	1,4,8,10,17
Ascesso pelvico	0,4%	16
Morbidità precoce post operatoria	0,4%	1
Atrofia da pressione nel sito della cuffia	0,3%	17
Erosione cutanea	0,3%	4
Fastidio causato dal dispositivo	0,3%	2
Embolo polmonare	0,1%	1
Fistola enterocutanea	0,1%	1
Flebite	0,1%	2
Deterioramento dell'apparato urinario superiore	0,1%	13
Deiscenza superficiale della ferita	0,1%	16
Guasto del dispositivo	0,1%	1,2,13,16,17
Dislocamento del dispositivo	0,1%	3
Registrazione MI di Rosdravnaidzore - procedura non collegata www.nevacert.ru info@nevacert.ru	0,1%	6
Seroma della ferita	0,1%	9
Erosione causata dalla pompa	0,1%	13
Problemi relativi allo sfintere	0,1%	10
Cuffia allentata	0,1%	15,16

Percentuali dei trattamenti riusciti

Sono state riferite e analizzate le percentuali dei trattamenti riusciti. Per le pazienti il cui trattamento è stato definito clinicamente riuscito^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, le percentuali di successo sono state categorizzate in base ai criteri seguenti:

- Continenza completa = uso di 0-1 pannolone al giorno
- Incontinenza occasionale = uso regolare da 1 a 2 pannoloni al giorno
- Incontinenza tollerabile/migliorata = uso di 3 pannoloni al giorno
- Nessun miglioramento = uso di oltre 3 pannoloni al giorno

Le percentuali dei trattamenti riusciti sono riportate nella tabella 2.

Tabella 2. Percentuali dei trattamenti riusciti

Criteri di riuscita	% pazienti
Continenza completa	86,9%
Incontinenza occasionale	4,4%
Tollerabile/Migliorata	4,3%
Nessun miglioramento	7,1

Studio PIF (schede di informazioni per il paziente - Patient Information Form)

È stata condotta un'analisi retrospettiva sulle pazienti femmine con impianto di AMS 800 (n=637) nel quinquennio 2000- 2005. Lo studio prevedeva in esame le schede PIF inviate al produttore dal chirurgo che aveva effettuato l'impianto e gli interventi di revisione originali. Per revisione si intende un qualsiasi intervento chirurgico relativo a funzionalità, posizionamento o a reazione nella sede di impianto del dispositivo. Per poter ottenere la sostituzione del prodotto è necessario che i dati PIF siano archiviati dal produttore. Delle 637 pazienti sottoposte ad impianto nel corso del periodo studiato, 76 sono state sottoposte ad un totale di 88 interventi di revisione (1,16 revisioni per paziente). I motivi riferiti per le revisione erano complessivamente 121. Bisogna tenere presente che per la stessa revisione può essere elencato più di un motivo. I dati nella tabella 3 presentano i motivi riferiti per le revisioni e le relative percentuali.

Questa sperimentazione clinica non comprende i dispositivi AMS 800 impregnati di InhibiZone.

Tabella 3. Dati sulle revisioni dello studio PIF

Motivo per la revisione	% revisioni
Incontinenza	19,8%
Non specificato	19,8%
Infezione	13,2%
Perdita di liquido	11,6%
Erosione	10,7%
Altra patologia	8,3%
Dispositivo non conforme alle specifiche/guasto	5,8%
Misura errata del dispositivo	3,3%
Altro*	3,3%
Ritenzione urinaria	1,7%
Dolore	1,7%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

atomata, migrazione/posizione scorretta del dispositivo, mancata soddisfazione della paziente.

Informazioni cliniche – Pazienti pediatrici

L'AMS 800 è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria in pazienti pediatrici di entrambi i sessi. Per valutare la sicurezza e l'efficacia dell'AMS 800 in pazienti pediatrici, è stato condotto un accurato esame delle pubblicazioni sull'argomento. Sono stati esaminati quattro documenti su pazienti di età inferiore a 18 anni e le relative informazioni cliniche sono qui sommariamente riferite.

L'efficacia clinica dell'impianto dell'AMS 800 è stata dimostrata per 322 pazienti. L'età media, al momento dell'impianto, andava da 9,9 a 14 anni e la media del follow-up è stata da 5 a 15,4 anni. Le eziologie erano simili a quelle riferite per le pazienti femmine, con l'aggiunta di agenesia sacrale^{18,19,21}, lipoma^{18,21}, anomalie del midollo spinale^{18,20,21}, teratoma sacro-coccigeo¹⁸ o cisti²¹, iniezione accidentale di bicarbonato nell'arteria ombelicale¹⁸, lesione uretrale²⁰, idiopatia¹⁹, lipomeningoccele²¹, valvole uretrali posteriori²¹, cistite interstiziale²¹, assenza congenita del collo vescicale²¹ e disfunzione ureterale²¹.

Le complicanze erano simili a quelle riferite per le pazienti femmine. I motivi più comunemente riferiti per gli interventi aggiuntivi erano la revisione del dispositivo e l'aumento del volume vescicale^{18,19,21}.

Le percentuali di impianti riusciti erano simili a quelle riferite per le pazienti femmine, con un intervallo compreso tra 67% e 86%^{18,20,21}.

Questa sperimentazione clinica non ha incluso i dispositivi AMS 800 impregnati di InhibiZone.

Durata del dispositivo

Pur essendo impossibile prevedere esattamente la durata di funzionamento di una protesi impiantata in un dato paziente, American Medical Systems, Inc. ha raccolto da due fonti una serie di dati sugli interventi di espianto e di revisione per potere migliorare le conoscenze in merito al funzionamento del dispositivo nel tempo. Sebbene queste fonti comprendessero le informazioni raccolte da pazienti di sesso maschile, si prevede che i dati raccolti esclusivamente da pazienti femmine e pediatrici sarebbero simili. Nella figura 1 sono illustrati i risultati relativi alla durata del dispositivo derivanti da uno studio clinico prospettico e da un'analisi bayesiana che utilizza i dati provenienti da uno studio clinico prospettico e da uno studio PIF per stimare la durata del dispositivo a cinque anni.

Studio prospettico – In base ai dati raccolti durante uno studio clinico prospettico (n=85) con follow-up di due anni è stata calcolata una curva di durata del dispositivo. Secondo l'analisi Kaplan-Meier, l'indice di assenza di revisioni a due anni per l'AMS 800 è stato del 79,5% (IC 95% con un limite inferiore di confidenza al 95% di 69,8%).

Analisi bayesiana – Per valutare la sicurezza del dispositivo nello studio clinico prospettico è stato utilizzato un modello gerarchico bayesiano. Il modello bayesiano ha consentito di stimare la durata del dispositivo mediante dati storici (Studio PIF n=12.713) sull'AMS 800 e dati relativi allo studio clinico prospettico (n=85) sull'AMS 800. I dati storici dell'AMS 800 sono stati adattati a distribuzione di tipo logonormale. In base al modello logonormale si è stimato per l'AMS 800 un indice di assenza di revisioni a cinque anni di circa il 73,8% con un IC al 95% compreso tra 67,3% e 79,6%. I risultati hanno soddisfatto l'endpoint primario di sicurezza per lo studio clinico con un indice di assenza di revisioni a cinque anni equivalente al 75% utilizzando un valore delta del 10% con un limite inferiore bilaterale al 95% maggiore del 65%.

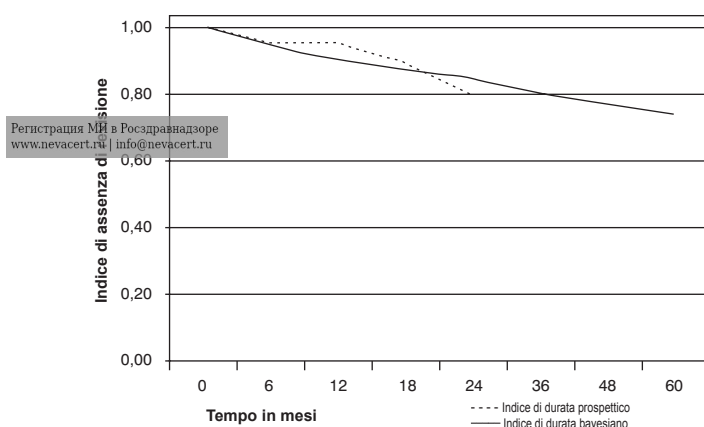


Figura 1. Indici di durata stimata del dispositivo AMS 800

Informazioni sull'educazione del paziente

I pazienti devono essere informati in modo tale da consentire loro di nutrire delle aspettative realistiche rispetto agli esiti dell'impianto sotto il profilo fisico, psicologico e funzionale. Si dovranno discutere con il paziente i rischi, i benefici ed i potenziali eventi avversi associati a tutte le opzioni terapeutiche disponibili e questi ultimi dovranno essere attentamente vagliati dal medico e dal paziente stesso nella scelta dell'opzione terapeutica.

L'anamnesi completa del paziente, compresa quella relativa ad eventuali turbe della personalità ed analisi diagnostiche, dovrebbe essere tenuta in debita considerazione ai fini dell'assunzione di una decisione da parte del paziente.

Alcuni pazienti potrebbero non tollerare la presenza del dispositivo protesico all'interno del proprio corpo. Detta questione dovrà essere discussa con il paziente prima dell'intervento chirurgico, poiché ciò potrebbe costituire un motivo per l'espianto del dispositivo. Ai pazienti va inoltre fatto presente che l'AMS 800 non è considerato un impianto che dura per tutta la vita.

È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di manifestazione di una reazione allergica ai materiali di costruzione del dispositivo (si veda la sezione intitolata Informazioni sul silicone).

Informazioni sugli antibiotici

Gli antibiotici presenti in InhibiZone, cioè la minociclina cloridrato e la rifampicina, sono specificamente caratterizzati e sono usati da numerosi anni. Il dosaggio presente sullo sfintere urinario artificiale agisce contro i microrganismi che tentano di colonizzare sul dispositivo.

I componenti del dispositivo AMS 800 sono trattati con livelli estremamente bassi di antibiotici. AMS fornisce varie configurazioni complete del dispositivo AMS 800 per l'individualizzazione del trattamento; tuttavia, mentre il pallone per la regolazione della pressione del dispositivo AMS 800 non è trattato con IZ, un dispositivo completo (pallone per la regolazione della pressione, pompa e una o due cuffie), indipendentemente dalla configurazione, contiene $\leq 6,5$ mg di rifampicina e ≤ 8 mg di minociclina cloridrato. Questo rappresenta meno del 2% di esposizione del dosaggio orale per un corso completo di rifampicina o minociclina cloridrato con la massima dose calcolata dalla media e un intervallo di tolleranza del 95%.

Sono disponibili i seguenti dati di analisi in vitro, la cui rilevanza tuttavia non è nota. Non sono stati eseguiti studi clinici per valutare l'effetto del trattamento protettivo antibiotico sulla riduzione dell'incidenza delle infezioni da impianto di sfintere urinario artificiale.

Tabella 4. Zone di inibizione in vitro su campioni di dispositivo* trattato con InhibiZone

Organismo	Media (mm)	S.D. (mm)	Numero di isolati
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Enterococcus faecalis**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* Ottenuti usando campioni sperimentali con tubi anti-attorcigliamento contenenti circa 12 µg di minociclina cloridrato e 26 µg di rifampicina.

** Gli isolati analizzati non sono risultati sensibili ai dischetti di controllo di rifampicina e/o minociclina cloridrato.

È stato condotto uno studio sulle infezioni in animali usando 11 conigli. In cinque conigli sono stati impiantati per via sottocutanea 6 campioni sperimentali l'uno, mentre in altri cinque conigli sono stati impiantati 6 campioni di controllo l'uno. In un coniglio sono stati impiantati tre campioni sperimentali e tre campioni di controllo. I campioni sperimentali provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 trattata con InhibiZone, mentre i campioni di controllo provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 standard senza InhibiZone. Le pompe AMS 700 utilizzate nella serie 700 di protesi peniene gonfiabili sono simili alle pompe AMS 800 utilizzate nella serie 800 di sfinteri urinari artificiali per quanto riguarda la composizione del materiale, l'aderenza e il processo di applicazione di InhibiZone. Tutti i campioni sono stati immersi in una soluzione da 10^3 - 10^4 UFC a base di staphylococcus aureus, ceppo sherez, per 8 ore. Si sono quindi lasciati asciugare i campioni per 30 minuti prima di impiantarli nei conigli. Trascorsi 2 giorni, tutti i campioni sono stati rimossi ed osservati per rilevare la presenza di crescita sui campioni. Il numero di campioni rivestiti infetti è risultato inferiore a quello dei campioni di controllo infetti in modo statisticamente significativo.

Informazioni sul silicone

Il presente dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido e un lubrificante al fluorosilicone. Il gel al silicone non è un componente dei materiali di costruzione del presente dispositivo.

Gli elastomeri di silicone solido vengono comunemente usati in svariati tipi di dispositivi biomedicali da oltre 40 anni. I liquidi al silicone sono impiegati da lungo tempo nei dispositivi medici.

In letteratura sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi ed altre osservazioni. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/le osservazioni indicano talvolta dei sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata alle malattie immunologiche. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra i suddetti eventi e gli elastomeri al silicone o il lubrificante al fluorosilicone.

Sono stati citati dei casi di formazione di tumore maligno solo in animali da laboratorio, associati ad impianti di dimensioni relativamente grandi. Numerosi materiali diversi sono associati all'effetto di cui sopra negli animali, ivi compresi gli elastomeri al silicone. Nei soggetti umani non è stato descritto un siffatto effetto.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione dell'AMS 800 sono stati sottoposti a test approfonditi che non hanno indicato alcuna risposta tossicologica ad essi attribuibile. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati in animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati dei casi di perdita di particolato degli elastomeri al silicone e di migrazione del particolato ai linfonodi regionali. Non sono state riportate sequele mediche relative a questo fenomeno.

Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)



RM con riserva

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente spaziale	450 Gauss/cm o inferiore	720 Gauss/cm o inferiore
Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero	1,5 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti AMS 800 ha prodotto incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Variazione di temperatura più elevata	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 2,0^{\circ}\text{C}$
(a) Sistema RM da 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Sistema RM Excite da 3,0 T, General Electric Healthcare, versione software 14X.M5		

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni segnale	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Informazioni relative alla resa e alla sostituzione dei prodotti

Per attivare la garanzia del prodotto è necessario compilare un modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) e presentarlo alla AMS al momento dell'impianto. Prima della restituzione di un prodotto, rivolgersi al rappresentante AMS di zona. Prima della resa di un qualsiasi componente, sia espantato, sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti disponibile all'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente. Seguire attentamente **tutte** le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporre la resa ad AMS. Per la resa di qualsiasi componente espantato ad AMS, richiedere un kit di resa dei prodotti AMS al reparto assistenza ai clienti della AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa dei prodotti della AMS e dalla politica sulla garanzia sui prodotti della AMS. Per informazioni particolareggiate sulle politiche sopra menzionate, contattare il servizio di assistenza clienti di AMS.

Il presente documento è stato redatto per personale medico. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare la American Medical Systems.

La American Medical Systems aggiorna a scadenza periodica la letteratura sui propri prodotti. In caso di domande relative allo stato di aggiornamento delle informazioni quivi contenute, contattare la American Medical Systems.

AMS 800™

Sistema de control urinario para mujeres y niños

Instrucciones de uso

NOTA: para obtener más información sobre el procedimiento de implante, consulte el Manual de Quirófano del Sistema de Control Urinario AMS 800.

Breve descripción del dispositivo

El Sistema de Control Urinario AMS 800 es un dispositivo implantable de elastómeros de silicona sólida, lleno de fluido, que se utiliza para tratar la incontinencia urinaria. Está diseñado para restablecer el proceso natural del control urinario. El dispositivo imita la función natural del esfínter abriendo y cerrando la uretra mediante el control del paciente. El sistema AMS 800 consta de tres componentes interconectados: un manguito, una bomba y un balón regulador de presión. Los tres componentes están conectados con tubos resistentes a los pliegues. El sistema AMS 800 puede implantarse en el cuello de la vejiga.

La bomba y el manguito del sistema de control urinario AMS 800 están disponibles con InhibiZone™, un recubrimiento antibiótico de rifampicina e hidrocloreto de minociclina.* Para obtener más información, consulte la sección Información sobre los antibióticos.

Indicaciones de uso

El sistema 800 se usa para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra / vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en varones, mujeres y niños. La información presentada en este documento se centra en el implante sistema AMS 800 en mujeres y niños. Para información relacionada con el implante del dispositivo en varones, consulte las Instrucciones de uso del sistema de control urinario AMS 800.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo está contraindicado en pacientes a los que el médico califica como candidatos no aptos para procedimientos quirúrgicos y/o anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
2. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria producida o complicada por una obstrucción irreversible del tracto urinario inferior.
3. Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia irreparable del detrusor o inestabilidad de la vejiga.
4. 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

1. Los pacientes con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones en la médula espinal, llagas abiertas o infecciones de piel en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de contagio de infección asociado a una prótesis. Deben aplicarse las medidas necesarias para reducir la posibilidad de infección. Aquellas

* El tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ no está disponible en todos los mercados.

infecciones que no respondan a la terapia antibiótica pueden ocasionar la extracción de la prótesis. Una infección tras la extracción del dispositivo puede dejar una cicatriz que puede hacer más difícil una posterior reimplantación.

2. Puede producirse una erosión por una infección, presión en el tejido, tamaño inapropiado del manguito, selección inadecuada del balón, daño del tejido y mala colocación de los componentes. El manguito puede producir erosión alrededor de la uretra. La bomba de control puede erosionar la piel de los labios mayores o del escroto. El balón regulador de presión puede erosionar la vejiga. Una infección grave del tracto urinario puede interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo, lo que puede llegar a erosionar la uretra en el área del manguito. En caso de no evaluar y tratar inmediatamente la erosión podría producirse un considerable empeoramiento del trastorno ocasionándose una infección y/o pérdida de tejido.
3. Una capacidad vesical pobre o una vejiga fibrótica pequeña puede requerir ciertas medidas de intervención, incluyendo en algunos casos la cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.
4. Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga, deben tratar y controlar (o resolver) estos trastornos antes de la implantación del dispositivo.
5. No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un posible daño en la uretra o en el sistema AMS 800.
6. Este dispositivo contiene elastómeros sólidos de silicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona. Deberán considerarse con atención los riesgos y los beneficios asociados a la implantación de este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
7. Las complicaciones quirúrgicas, físicas, psicológicas o mecánicas, en caso de ocurrir, pueden precisar la revisión o la extracción del implante. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al paciente, en base a las condiciones de salud y al historial médico del paciente.
8. El desgaste del producto, la desconexión de componentes u otros problemas mecánicos pueden dar lugar a una intervención quirúrgica. Las complicaciones mecánicas pueden incluir un fallo de los componentes y la pérdida de fluido. Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido del manguito al balón puede tener como resultado una obstrucción por exceso de flujo. Los problemas mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico que trata al paciente y este debe considerar los riesgos y los beneficios de las opciones de tratamiento, incluida la cirugía de revisión.
9. La existencia de antecedentes previos del paciente de reacciones adversas a la solución radiopaca descarta su uso como un medio para la prótesis. En su lugar, debe usarse una solución salina para llenar el dispositivo.
10. Las pacientes con incontinencia persistente deben ser examinadas para descartar una fístula vesico-vaginal, que puede haber sido causada por una lesión iatrogénica no reconocida.
11. En caso de desarrollarse una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, el manguito y la bomba deberán ser extraídos y el paciente deberá recibir el tratamiento adecuado.

Precauciones

Relacionadas con el paciente

1. La selección del paciente requiere una completa consulta preoperatoria y la evaluación por parte del médico.
2. Debe informarse a los pacientes para que tengan expectativas realistas del resultado físico, psicológico y funcional de la implantación de un sistema 800. Aunque la prótesis esté diseñada para restaurar el control urinario, algunos pacientes continúan teniendo algún grado de incontinencia después de este procedimiento.
3. Los pacientes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período postoperatorio y durante el período de uso inicial. Se ha informado sobre casos de dolor crónico asociados al dispositivo. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica. Debe informarse a los pacientes sobre el dolor postoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo.
4. La fibrosis del tejido, la cirugía previa o la radioterapia previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito en la uretra.
5. Cualquier enfermedad degenerativa progresiva, como por ejemplo la esclerosis múltiple, puede limitar la futura utilidad de la prótesis implantada como un tratamiento para la incontinencia urinaria del paciente.
6. Para el correcto uso del dispositivo son necesarias una adecuada destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental.
7. Un traumatismo o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden provocar daños al dispositivo implantado y/o a los tejidos circundantes. Este daño puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y puede exigir una corrección quirúrgica, incluyendo el reemplazo del mismo. El médico debe informar a los pacientes de estas posibilidades y advertirles que eviten traumatismos en estas áreas.
8. Hay que informar a las pacientes en edad fértil de que el embarazo es aceptable, pero que puede recomendarse una cesárea para minimizar el riesgo de daños en el cuello de la vejiga y en el manguito circundante. Para las pacientes que se queden embarazadas, se recomienda la desactivación del dispositivo durante el tercer trimestre con objeto de reducir el riesgo de erosión. Las pacientes que estén pensando en quedarse embarazadas, deberían contemplar retrasar la implantación.
9. Los niños a quienes se les coloca el dispositivo deben pasar reconocimientos periódicos. Es crucial realizar seguimientos radiológicos y urodinámicos del tracto urinario durante toda la vida. Antes de la implantación hay que informar a los pacientes y a sus familias sobre el índice de complicaciones y la necesidad de realizar seguimientos a largo plazo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

er en cuenta el diámetro del manguito de oclusión implantado respecto a los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relacionadas con InhibiZone™

1. 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 hidrocloreto de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático y renal.
2. Los pacientes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman metoxifluorano deben ser estrictamente controlados para ver si presentan signos de toxicidad renal.
3. 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.
4. El uso de productos con InhibiZone debe considerarse cuidadosamente en pacientes tratados con tionamidas, 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.
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona ni otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
6. Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en soluciones salinas ni de otra clase antes de la implantación. Los componentes pueden enjuagarse un poco o pueden mojarse en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
7. InhibiZone no reemplaza sus protocolos normales de antibióticos. Siga utilizando cualquier protocolo profiláctico utilizado normalmente para los procedimientos quirúrgicos urológicos.
8. Dado que los productos con InhibiZone están impregnados de una combinación de rifampicina e hidrocloreto 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 hidrocloreto de minociclina y rifampicina en los pacientes que lo reciban.

Relacionadas con la cirugía

1. El tamaño inadecuado del manguito, la incorrecta selección del balón u otras causas pueden tener como resultado la erosión del tejido, la migración de los componentes o la persistencia de la incontinencia.
2. La migración de los componentes puede producirse si el tamaño del manguito es inadecuado, si la bomba o el balón no están correctamente colocados o si las longitudes de los tubos son incorrectas. La migración puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto del dispositivo y revisión quirúrgica.
3. Pueden derivarse resultados infructuosos a consecuencia de una técnica quirúrgica inadecuada, una técnica estéril incorrecta, una mala colocación anatómica de los componentes, un tamaño y/o llenado inadecuados de los componentes.
4. Aunque los tubos reforzados han sido diseñados para ser más resistentes a los pliegues, éstos pueden ser consecuencia de la adaptación del tubo de conexión a una longitud inadecuada durante el procedimiento de implante.

Relacionadas con el dispositivo

1. Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito está hinchado, el fluido no puede pasar del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo como resultado:
 - a. En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impediría el alivio automático de la presión que normalmente se produce con el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción por exceso de flujo.
 - b. Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con el bulbo de la bomba desinflado. Si no se puede poner en funcionamiento el dispositivo se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba permitiendo así que la bomba pueda utilizarse normalmente.
 - c. Para liberar la válvula de desactivación puede ser necesaria más presión de la utilizada para poner en marcha el dispositivo.
2. A lo largo del tiempo pueden producirse cambios en la presión del sistema si llena el balón con solución radiopaca de una concentración inexacta. Siga las instrucciones del Manual del quirófano para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

Presentación y almacenamiento

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Información clínica – Mujeres

El sistema AMS 800 está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres y niños. Se ha realizado una revisión de las publicaciones para evaluar la seguridad y eficacia del sistema 800 en mujeres. Se analizaron un total de diecisiete documentos con información clínica específica de mujeres exclusivamente. A continuación se presentan los datos clínicos, incluyendo los datos demográficos de las pacientes, la etiología, las complicaciones y los criterios y las tasas de éxito.

Pacientes

Se ha comunicado la eficacia clínica en 938 mujeres, con edades entre 9 a 85 años, a las que se les ha implantado el sistema AMS 800¹⁻¹⁷. El tiempo medio de seguimiento en las 785 pacientes a las que se les había implantado el sistema AMS 800 fue de 3,6 años¹⁻¹⁷. Se reportaron las etiologías de varias pacientes, incluyendo disfunción vesical neuropática^{1,2,3, 4,13}, incontinencia urinaria de esfuerzo^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, traumatismo pélvico/perineal^{1,4,12,13}, defectos congénitos (extrofia)¹, histerectomía¹, radioterapia¹, cistectomía¹, vejiga no neurógena^{2,13}, deficiencia intrínseca esfinteriana^{2,6}, mielomeningocele^{13,14}, lesión de la médula¹³ y parálisis cerebral¹⁴. En 354 pacientes se informó de una cirugía previa o tratamiento con radioterapia^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Complicaciones

Los siguientes efectos adversos se han asociado al uso de este producto: lesiones vesicales, hemorragia, incomodidad causada por el dispositivo, contractura, erosión del manguito, erosión cutánea, flebotrombosis profunda, daños en el dispositivo sin relación con la intervención, desplazamiento del dispositivo, fuga de fluido del dispositivo, fallo del dispositivo, disuria, morbilidad posoperatoria temprana, edema, fistula enterocutánea, exposición a material que suponga un riesgo biológico, extrusión, fibrosis, presencia de cuerpos extraños o fragmentos del dispositivo que no se hayan retirado, hematuria, hernia, hernia del dispositivo, hernia incisional, infección, infección o erosión, hematoma labial, coaptación uretral limitada, manguito flojo, lesión neurológica, vejiga hiperactiva, absceso pélvico, perforación, flebitis, atrofia por presión en el lugar del manguito, émbolo pulmonar, erosión de la bomba, problemas relacionados con el esfínter, dehiscencia superficial de la herida, deterioro de las vías urinarias superiores, atrofia uretral, lesión uretral, estenosis uretral, tenesmo de novo, retención urinaria, tenesmo vesical, lesión vaginal, dehiscencia de la herida y seroma de la herida.

La tabla 1 resume las complicaciones reportadas en 938 pacientes a las que se les implantó el sistema AMS 800. La complicación más frecuente reportada fue la lesión de la vejiga, que se presentó en el 5,8% de las pacientes (n=54). Es posible que se haya reportado más de una complicación por cada paciente.

Esta prueba no incluyó dispositivos AMS 800 impregnados con InhibiZone.

Tabla 1. Complicaciones en las pacientes estudiadas

Complicación	Porcentaje	Referencia
Lesión en la vejiga	5,8%	2,8,11,17
Lesión vaginal	4,2%	2,4,8,11,13
Erosión del manguito	3,4%	3,6,7,10,13,17
Infección/erosión	3,3%	1
Fuga de fluido del dispositivo	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Hernia incisional	1,5%	2
Retención urinaria	1,3%	2,16
Lesión uretral	1,2%	2,4,11
Tenesmo vesical	1,1%	2,6
Hematoma en los labios	1,0%	2,14
Infección	0,6%	1,4,8,10,17
Absceso pélvico	0,4%	16
Morbilidad posoperatoria temprana	0,4%	1
Atrofia por presión en el lado del manguito	0,3%	17
Erosión cutánea	0,3%	4
Incomodidad con el dispositivo	0,3%	2
Émbolo pulmonar	0,1%	1
Fístula enterocutánea	0,1%	1
Flebitis	0,1%	2
Deterioro del tracto urinario superior	0,1%	13
Dehiscencia superficial de la herida	0,1%	16
Fallo del dispositivo	0,1%	1,2,13,16,17
Desplazamiento del dispositivo	0,1%	3
Daños en el dispositivo, sin relación con el procedimiento	0,1%	6
Seroma en la herida	0,1%	9
Erosión de la bomba	0,1%	13
Problemas relacionados con el esfínter	0,1%	10
Manguito flojo	0,1%	15,16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tasas de éxito

Se comunicaron y analizaron las tasas de éxito en las pacientes. En los casos en los que se confirmó el éxito clínico^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, las tasas de éxito se clasificaron de acuerdo a los siguientes criterios:

- Continencia total y social = uso de 0 a 1 compresas por día
- Incontinencia ocasional = uso consistente de 1 a 2 compresas por día
- Continencia regular/mejorada = uso de 3 compresas por día
- Sin mejora = más de 3 compresas por día

Las tasas de éxito se resumen en la tabla 2.

Tabla 2. Tasas de éxito

Criterios de éxito	% pacientes
Continencia total y social	86,9%
Incontinencia ocasional	4,4%
Regular/mejorada	4,3%
Sin mejora	7,1

Estudio sobre el Formulario de Información del Paciente (PIF)

Se realizó un análisis retrospectivo en mujeres a las que se les había implantado (n=637) el sistema AMS 800 durante el período de cinco años 2000-2005. El estudio examinó los datos del Formulario de Información del Paciente (PIF) que el médico encargado del implante envió al fabricante en el caso de nuevos implantes y cirugías de revisión. Una revisión es una intervención quirúrgica relacionada con la función, la colocación o la reacción al dispositivo implantado. Los datos de los PIF tienen que estar en poder del fabricante para que reúnan los requisitos para el reemplazo del producto. De las 637 mujeres a las que se les había implantado el dispositivo durante el período estudiado, 76 de ellas fueron sometidas a un total de 88 cirugías de revisión (1,16 revisiones por paciente). Se reportaron 121 motivos de revisión. Tenga en cuenta que puede mencionarse más de un motivo para la misma revisión. Los datos de la tabla 3 presentan los motivos reportados de revisión y el porcentaje de cada motivo.

Esta prueba no incluyó dispositivos AMS 800 impregnados con InhibiZone.

Tabla 3. Datos de la revisión del estudio del Formulario de Información del Paciente

Motivo de la revisión	% revisiones
Incontinencia	19,8%
Sin especificar	19,8%
Infección	13,2%
Pérdida de fluido	11,6%
Erosión	10,7%
Otras afecciones médicas	8,3%
Dispositivo fuera de especificaciones/fallo de funcionamiento	5,8%
Tamaño inadecuado del dispositivo	3,3%
Otros*	3,3%
Retención urinaria	1,7%
Dolor	1,7%

* Otro incluye: hematoma, colocación incorrecta o migración del dispositivo, insatisfacción de la paciente.

Información clínica – Niños

El sistema AMS 800 está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria en niños de ambos sexos. Se ha realizado una revisión de las publicaciones para evaluar la seguridad y eficacia del sistema 800 en niños. Se analizaron cuatro documentos, que reportaban la información clínica de pacientes menores de 18 años. A continuación se presenta un resumen de la evidencia clínica.

Se ha comunicado la eficacia clínica en 322 niños a los que se les implantó el sistema AMS 800. La edad media en el momento del implante variaba desde 9,9 años a 14 años, y el tiempo medio de seguimiento fue de 5 a 15,4 años. Las etiologías fueron similares a las informadas en las pacientes femeninas, con la adición de agenesia sacra^{18,19,21}, lipoma^{18,21}, anomalías de la médula espinal^{18,20,21}, teratoma sacrococcígeo¹⁸ o quiste²¹, inyección accidental de bicarbonato en la arteria umbilical¹⁸, lesión uretral²⁰, idiopática¹⁹, lipomeningoceles²¹, válvulas uretrales posteriores²¹, cistitis intersticial²¹, ausencia congénita del cuello de la vejiga²¹ y funcionamiento defectuoso de los uréteres²¹.

Las complicaciones reportadas fueron similares a las comunicadas en las pacientes femeninas. Las revisiones del dispositivo y la dilatación de la vejiga fueron las razones de cirugías adicionales que se reportaron con más frecuencia^{18,19,21}. Las tasas de éxito reportadas fueron comparables a las reportadas en las pacientes mujeres, con un intervalo del 67% - 86%^{18,20,21}.

Esta prueba no incluyó dispositivos AMS 800 impregnados con InhibiZone.

Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un paciente particular, American Medical Systems, Inc. recopiló datos de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto a lo largo del tiempo. Aunque estas fuentes incluyeron la información recopilada en pacientes masculinos, se espera encontrar datos similares al analizar los datos de pacientes femeninas y niños exclusivamente. La Figura 1 presenta los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del estudio PIF para calcular la supervivencia del dispositivo a cinco años.

Estudio clínico prospectivo – Se calculó una curva de supervivencia del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n=85) con un seguimiento de dos años. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, la tasa sin revisión de dos años para el sistema AMS 800 fue del 79,5% (IC del 95% con el límite inferior de confianza del 69,8%).

Análisis bayesiano – Se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (estudio PIF n=12.713) del sistema AMS 800 y los datos del estudio clínico prospectivo (n=85) del sistema AMS 800. Una distribución logarítmica normal concordó con los datos históricos del sistema AMS 800. Basándose en el modelo logarítmico normal, se calculó que la tasa de cinco años sin revisión para el sistema AMS 800 es de aproximadamente el 73,8% con un IC del 95% comprendido entre el 67,3% y el 79,6%. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración sobre la seguridad del estudio clínico con una tasa de cinco años sin revisión del 75% utilizando un delta del 10% con un límite inferior del 95% en una prueba bilateral superior al 65%.

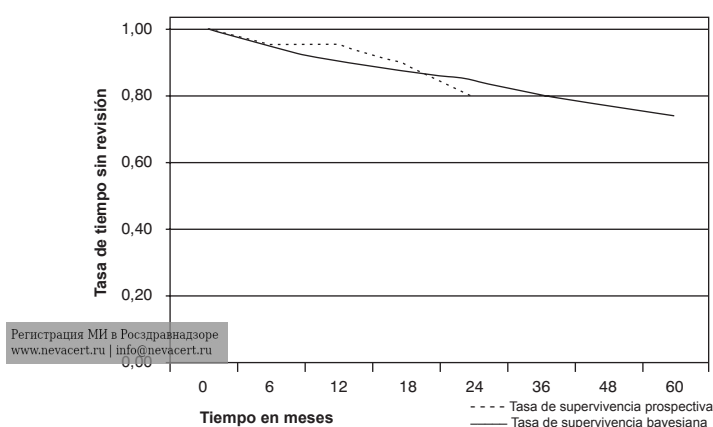


Figura 1: Tasas de duración previstas para el sistema AMS 800

Información de asesoramiento para el paciente

Debe informarse a los pacientes para que tengan una expectativa realista del resultado físico, psicológico y funcional del implante. Los riesgos, los beneficios y los potenciales episodios adversos de todas las opciones de tratamiento disponibles deben ser tratados con el paciente y considerados por el médico y el paciente al escoger una opción de tratamiento.

Unos antecedentes adecuados del paciente, que incluyan antecedentes de desórdenes de la personalidad y metodología diagnóstica, deben formar parte del proceso de toma de decisión del paciente.

Algunos pacientes pueden llegar a no estar satisfechos con 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. Los pacientes también deben saber que el sistema AMS 800 no está considerado como un implante para toda la vida.

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 los antibióticos

Los antibióticos presentes en InhibiZone, hidrocloreto de minociclina y rifampicina, están bien descritos y se han utilizado durante años. La dosis presente en el esfínter artificial urinario tiene como función actuar contra los microorganismos que intenten colonizar en el dispositivo.

Los componentes del sistema AMS 800 se tratan con niveles muy bajos de antibióticos. AMS ofrece numerosas configuraciones completas del sistema AMS 800 para individualizar el tratamiento; sin embargo, a pesar de que el balón regulador de presión del AMS 800 no está tratado con InhibiZone, un dispositivo completo (balón regulador de presión, bomba y uno o dos manguitos), independientemente de la configuración, contiene una cantidad $\leq 6,5$ mg de rifampicina y ≤ 8 mg de hidrocloreto de minociclina. Esto representa una exposición menor del 2 % de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o hidrocloreto de minociclina con la dosis máxima calculada a partir de las medias y el intervalo de tolerancia del 95 %.

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significado clínico se desconoce. No se ha realizado ningún estudio clínico para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico de superficie al reducir la incidencia de infecciones en los implantes de esfínter artificial urinario.

Tabla 4. Zona de inhibición in vitro para muestras* de dispositivo tratadas con InhibiZone

Organismo	Media (mm)	Desv. est. (mm)	Número de aislados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Regистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru**	0,6	1,0	17

* obtenidas mediante muestras de prueba con tubo resistente a los pliegues que contenían aproximadamente 12 µg de hidrocloreto de minociclina y 26 µg de rifampicina

** las cepas clínicas analizadas no fueron susceptibles a los discos de control de rifampicina y/o hidrocloreto de minociclina

Se realizó un estudio sobre la infección en animales utilizando 11 conejos. Cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de prueba cada uno y cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de control cada uno. Un conejo recibió tres muestras de prueba y tres muestras de control. Las muestras de prueba fueron porciones de una bomba AMS 700 tratada con InhibiZone y las muestras de control fueron porciones de una bomba AMS 700 estándar sin InhibiZone. Las bombas AMS 700 utilizadas en la serie 700 de prótesis de pene inflables son similares a las bombas AMS 800 que se utilizan en la serie 800 de esfínteres urinarios artificiales en lo que respecta a la composición del material, adhesivo y proceso de aplicación de InhibiZone. Todas las muestras se empaparon en una solución de 10^3 - 10^4 UFC de *Staphylococcus aureus*, variedad Sheretz, durante 8 horas. Transcurridos dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos 2 días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras revestidas que se infectaron fue estadística y significativamente más bajo que el número de muestras de control que se infectaron.

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto por varios materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona entre sus componentes.

Los elastómeros de silicona sólida se han usado comúnmente en muy diversos tipos de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años. 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. Como se informó, estos episodios/observaciones indican síntomas “de tipo alérgico” y en otros casos una serie de síntomas asociados a los desórdenes inmunológicos. No se ha establecido una relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Hay informes sobre la formación de tumores malignos en animales de laboratorio sólo asociados a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha descrito tal efecto en humanos.

Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen el sistema AMS 800. Estas pruebas no han indicado una respuesta toxicológica atribuible a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron una irritación menor cuando se implantaron en animales.

Se ha escrito sobre la pérdida de partículas de elastómeros de silicona y migraciones de partículas a los nódulos linfáticos en diversas publicaciones científicas sobre implantes de pene. No hay secuelas clínicas conocidas sobre este fenómeno.

Exploraciones de resonancia magnética (RM) Información importante sobre seguridad



RM condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Gradiente del campo espacial	450 gaussios/cm o menos	720 gaussios/cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Máximo cambio de temperatura	$\leq +0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq +2,0^{\circ}\text{C}$
(a) Sistema de RM de 1,5 T y 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) RM Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versión de software 14X.M5		

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima al lugar del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío “moderado” de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
del vacío de señal	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru, info@nevacert.ru

Información sobre la sustitución del producto y la devolución de existencias

En el momento del implante debe rellenarse un Formulario de datos del paciente (PIF) y archivar en AMS para activar la garantía del producto. Póngase en contacto con su Representante local de AMS antes de devolver cualquier producto. Antes de devolver cualquier componente, ya sea explantado del paciente o sin haber sido usado (estéril o no estéril), los clientes deben completar el Formulario de Devolución de Productos que se encuentra en la última página del Formulario de Información del Paciente. Siga atentamente **todas** las instrucciones del formulario, y asegúrese de que los componentes se hayan limpiado cuidadosamente antes de devolver a AMS cualquier componente explantado. Solicite un Kit de devolución del producto AMS al Departamento de atención al cliente de AMS para devolver cualquier componente explantado a AMS.

En cualquier caso, la obtención de un crédito o de un porcentaje de un crédito por la devolución de un componente está sujeta a autorización, de conformidad con los términos de la Política de Devolución de Productos de AMS y la Política de Garantía Limitada de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Póngase en contacto con American Medical Systems para obtener publicaciones para personas sin formación médica.

American Medical Systems actualiza periódicamente la bibliografía sobre el producto. Si tiene preguntas sobre la actualización de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

AMS 800™

Sistema de controlo urinário para doentes do sexo feminino e pediátricos

Instruções de utilização

NOTA: Para obter informações sobre o procedimento de implantação, consulte o manual do bloco operatório do Sistema de Controlo Urinário AMS 800.

Breve descrição do dispositivo

O Sistema de Controlo Urinário AMS 800 é um dispositivo de elastómero de silicone sólido implantável, enchido com fluido, utilizado para tratar a incontinência urinária. Foi concebido para restaurar o processo natural de controlo urinário. O dispositivo simula a função normal do esfíncter ao abrir e fechar a uretra, sob controlo do doente. O AMS 800 é constituído por três componentes interligados: um manguito, uma bomba e um balão de regulação da pressão (BRP). Os três componentes encontram-se ligados por tubos resistentes a dobras. O AMS 800 pode ser implantado no colo vesical.

O manguito e a bomba do Sistema de controlo urinário AMS 800 estão disponíveis com o InhibiZone™, um revestimento antibiótico de rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (HCl de minociclina). * Para obter mais informações, consulte a secção Informação sobre antibióticos.

Indicações de utilização

O AMS 800 é utilizado para tratar a incontinência urinária causada pela diminuição da resistência de saída da uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter) em homens, mulheres e crianças. A informação apresentada neste documento centra-se na implantação do AMS 800 em mulheres e crianças. Para obter informações sobre a implantação do dispositivo em doentes do sexo masculino, consulte as Instruções de Utilização do Sistema de Controlo Urinário AMS 800.

Contra-indicações

1. Este dispositivo é contra-indicado para doentes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
2. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com incontinência urinária causada ou complicada por um tracto urinário inferior irreversivelmente obstruído.
3. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.
4. A implantação da versão InhibiZone deste dispositivo é contraindicada em doentes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclinas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A utilização de produtos com InhibiZone é contraindicada em doentes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que o cloridrato de minociclina agrava esta doença.

Advertências

1. Os doentes com infecções do tracto urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da cirurgia têm um risco acrescido de infecção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir

* O tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone™ não está disponível em todos os mercados.

a probabilidade de infecção. Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infecção seguida da explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a subsequente reimplantação.

2. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, tamanho inadequado do manguito, selecção incorrecta do balão, lesão tecidual e deslocação do componente. O manguito pode sofrer erosão à volta da uretra. A bomba de controlo pode sofrer erosão ao longo dos lábios ou do escroto. O balão de regulação da pressão pode sofrer erosão para dentro da bexiga. Uma infecção aguda do tracto urinário pode interferir com o funcionamento adequado do dispositivo e levar à erosão da uretra na zona do manguito. A incapacidade para avaliar e tratar de imediato a erosão pode resultar num agravamento substancial da doença causando infecção e/ou perda de tecido.
3. A elasticidade precária da bexiga ou uma pequena bexiga fibrótica pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
4. Os doentes com incontinência de urgência, incontinência de excesso, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ver as suas patologias tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo.
5. Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o manguito e desactivar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no AMS 800.
6. Este dispositivo contém elastómeros de silicone sólidos. Este dispositivo não contém gel de silicone. Os riscos e as vantagens da implantação deste dispositivo em doentes com sensibilidade documentada ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
7. As eventuais complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas podem implicar cirurgia correctiva ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem uma reimplantação oportuna de um novo dispositivo pode resultar em complicações uma subsequente reimplantação. O momento de realização da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base no estado médico e antecedentes.
8. O desgaste do produto, a desconexão do componente ou outros problemas mecânicos podem conduzir a intervenção cirúrgica. As complicações mecânicas podem incluir avaria dos componentes e fuga de fluido. Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução por extravasamento. As reacções mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e o doente deve considerar os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo cirurgia correctiva.
9. Os antecedentes do doente em relação a reacção(ões) adversa(s) à solução radiopaca impedem o seu uso como meio de enchimento para a prótese. Em alternativa, deve-se optar por soro fisiológico para o dispositivo.
10. As doentes do sexo feminino com incontinência persistente devem ser avaliadas para excluir a existência de fistula vesicovaginal, possível complicação de uma lesão iatrogénica não reconhecida.
11. Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade a um dispositivo revestido com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o doente adequadamente tratado.

Precauções

Relacionadas com o doente

1. A selecção do doente implica uma consulta e avaliação pré-operatórias meticolosas realizadas pelo médico.
2. Os doentes devem receber aconselhamento de modo a terem expectativas realistas quanto aos resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de um AMS 800. Ainda que a prótese seja concebida para repor o controlo urinário, alguns doentes continuam a ter algum grau de incontinência após este procedimento.
3. Os doentes podem sentir dor quando o dispositivo é activado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crónica associados ao dispositivo. A dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica. Os doentes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração.
4. A fibrose tecidular, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um manguito na uretra.
5. Qualquer doença progressivamente degenerativa como, por ex., esclerose múltipla, pode limitar a utilidade futura da prótese implantada como tratamento da incontinência urinária do doente.
6. São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correcto do dispositivo.
7. O traumatismo ou a lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correcção, incluindo substituição do dispositivo. O médico deve informar os doentes destas possibilidades e avisá-los da necessidade de evitar traumatismos nestas zonas.
8. As doentes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas de que podem engravidar, embora possa ser recomendada a realização de uma cesariana para minimizar o risco de lesões no colo vesical e manguito circundante. No caso das doentes que engravidem, recomenda-se a desactivação do dispositivo durante o terceiro trimestre para reduzir o risco de erosão. As doentes que queiram engravidar devem considerar colocar o implante posteriormente.
9. Deve-se realizar avaliações periódicas aos doentes menores. A vigilância radiológica e urodinâmica vitalícia do tracto urinário é fundamental. Antes da implantação, o doente e as respectivas famílias devem ser informados da taxa de complicações e da necessidade de acompanhamento a longo prazo.
10. Deve ser prestada atenção ao diâmetro do manguito oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do manguito oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente do doente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo. A espessura do tecido uretral varia de doente para doente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas com o InhibiZone™

1. A utilização de produtos com InhibiZone em doentes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina e cloridrato de minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.

2. Os doentes com a implantação de um dispositivo com InhibiZone e a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de sinais de toxicidade renal.
3. Os doentes 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 tetraciclinas abrandam a coagulação.
4. A utilização de produtos com InhibiZone em doentes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos colaterais hepáticos que foram divulgados em doentes que usam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampina.
5. 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 retirar o antibiótico do dispositivo.
6. Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou submersos numa solução estéril, imediatamente antes da implantação, se pretendido.
7. O InhibiZone não substitui os seus protocolos normais de administração de antibióticos. Continue a usar quaisquer protocolos profilácticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
8. Uma vez que os produtos com InhibiZone estão impregnados numa combinação de rifampina e cloridrato de minociclina, aplicam-se e devem ser respeitadas as contraindicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para o uso deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de cloridrato de minociclina e rifampina nos doentes que recebem este dispositivo.

Relacionadas com a cirurgia

1. O dimensionamento incorrecto do manguito, a selecção incorrecta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidual, migração dos componentes ou incontinência persistente.
2. Pode ocorrer migração dos componentes se o manguito for incorrectamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem correctamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorrectos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e cirurgia correctiva.
3. As técnicas cirúrgicas inadequadas, técnicas estéreis incorrectas, deslocações anatómicas dos componentes, os dimensionamentos e/ou enchimentos errados dos componentes podem resultar em desfechos indesejados.
4. Ainda que a tubagem reforçada tenha sido concebida para ser mais resistente a torções da tubagem, as torções da tubagem podem continuar a resultar da adaptação da tubagem de ligação a um comprimento incorrecto durante o procedimento de implantação.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Em o dispositivo

1. Se a válvula de desactivação for fechada quando o manguito é enchido, o fluido não poderá ser transferido do manguito para o balão, o que pode resultar numa obstrução por extravasamento sustentado:
 - a. Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução por extravasamento.

- b. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desactivação ocorrer quando a pêra da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente o dispositivo, apertar os lados adjacentes ao botão de desactivação permitirá que o fluido encha a pêra da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.
 - c. Soltar a válvula de desactivação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.
2. Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se encher o balão com solução radiopaca na concentração incorrecta. Siga as instruções presentes no Manual do Bloco Operatório para preparar a solução radiopaca na concentração correcta.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

Conserve o dispositivo num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o representante da AMS.

Para utilização num só doente. 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 doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doença ou a morte do doente. Após a utilização, deite fora o produto e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais.

Informação clínica – doentes do sexo feminino

O AMS 800 está indicado para o tratamento de incontinência urinária em doentes do sexo feminino e pediátricos. Foi efectuada uma cirurgia correctiva das publicações para avaliar a segurança e a eficácia do AMS 800 em doentes do sexo feminino. Foi analisado um total de dezassete documentos que referiam especificamente informação clínica para doentes do sexo feminino. Os dados clínicos das doentes, incluindo os dados demográficos, etiologia, complicações e critérios e taxas de sucesso são indicados abaixo.

Doentes

A eficácia clínica foi assinalada em 938 doentes do sexo feminino, com idades compreendidas entre 9 e 85 anos, implantadas com o AMS 800¹⁻¹⁷. O período médio de acompanhamento reportado em 785 doentes com o AMS 800 foi de 3,6 anos¹⁻¹⁷. Foram reportadas várias etiologias das doentes, incluindo disfunção neuropática da bexiga^{1,2,3, 4,13}, incontinência de esforço^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, trauma^{12,13}, defeitos congénitos (extrofia)¹, hysterectomia¹, radioterapia¹, cistectomia¹, bexiga não neurogénica^{2,13}, deficiência intrínseca do esfíncter^{2,6}, mielomeningocele^{13,14}, lesão espinal¹³ e paralisia cerebral¹⁴. Foi reportada cirurgia anterior ou radioterapia em 354 doentes^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Complicações

Os seguintes efeitos adversos foram associados à utilização deste produto: lesão da bexiga, hemorragia, incómodo pelo dispositivo, contratura, erosão do manguito, erosão cutânea, trombose venosa profunda, danos do dispositivo – procedimento não relacionado, deslocação do dispositivo, fuga de fluido do dispositivo, avaria do dispositivo, disúria, morbidade pós-cirúrgica precoce, edema, fistula enterocutânea, exposição a material nocivo, extrusão, fibrose, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematúria, herniação, herniação do dispositivo, hérnia incisional, infeção, infeção/erosão, hematoma labial, coaptação limitada da uretra, manguito solto, lesões nos nervos, bexiga hiperativa, abscesso pélvico, perfuração, flebite, atrofia por pressão no local do manguito, embolia pulmonar, erosão da bomba, problema relacionado com o esfíncter, deiscência de ferida superficial, deterioração do trato urinário superior, atrofia uretral, lesão uretral, estreitamento uretral, urgência de novo, retenção urinária, urgência urinária, lesão vaginal, deiscência da lesão, seroma na ferida.

A tabela 1 resume as complicações reportadas relativamente a 938 doentes que receberam um implante AMS 800. A complicação mais frequente reportada foi lesão da bexiga, que ocorreu em 5,8% das doentes (n=54). Pode ter-se verificado mais do que uma complicação reportada para cada doente.

Este ensaio não incluiu dispositivos AMS 800 impregnados com InhibiZone.

Tabela 1. Complicações nas doentes estudadas

Complicação	Porcentagem	Referência
Lesão da bexiga	5,8%	2,8,11,17
Lesão vaginal	4,2%	2,4,8,11,13
Erosão do manguito	3,4%	3,6,7,10,13,17
Infeção/erosão	3,3%	1
Fuga de fluido do dispositivo	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Hérnia incisional	1,5%	2
Retenção urinária	1,3%	2,16
Lesão uretral	1,2%	2,4,11
Urgência urinária	1,1%	2,6
Hematoma labial	1,0%	2,14
Infeção	0,6%	1,4,8,10,17
Abscesso pélvico	0,4%	16
Morbidade pós-cirúrgica precoce	0,4%	1
Atrofia por pressão no local do manguito	0,3%	17
Erosão cutânea	0,3%	4
Incómodo pelo dispositivo	0,3%	2
Embolia pulmonar	0,1%	1
Fístula enterocutânea	0,1%	1
Flebite	0,1%	2
Deterioração do trato urinário superior	0,1%	13
Deiscência de ferida superficial	0,1%	16
Avaria do dispositivo	0,1%	1,2,13,16,17
Deslocação do dispositivo	0,1%	3
Danos do dispositivo – procedimento não relacionado	0,1%	6
Seroma na ferida	0,1%	9
Erosão da bomba	0,1%	13
Problema relacionado	0,1%	10
Problema relacionado	0,1%	15,16

Taxas de sucesso

As taxas de sucesso das doentes foram reportadas e analisadas. Para as publicações que definiam sucesso clínico^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, as taxas de sucesso foram classificadas de acordo com os seguintes critérios:

- Total e socialmente continente = 0-1 penso utilizado por dia
- Incontinência ocasional = Uso consistente de 1-2 pensos por dia
- Continência razoável/melhorada = Uso de 3 pensos por dia
- Não melhorada = Mais de 3 pensos por dia

As taxas de sucesso encontram-se resumidas na tabela 2.

Tabela 2. Taxas de sucesso

Critérios de sucesso	% de doentes
Total e socialmente continente	86,9%
Incontinência ocasional	4,4%
Razoável/melhorada	4,3%
Não melhorada	7,1

Estudo da ficha de informações do doente (FID)

Foi realizada uma análise retrospectiva das doentes do sexo feminino implantadas (n=637) com o AMS 800 durante o período de cinco anos entre 2000 e 2005. O estudo examinou dados das fichas de informações do doente (FIP) enviados para o fabricante pelos médicos responsáveis pela implantação para implantes originais e cirurgias correctivas. Uma cirurgia correctiva é uma intervenção cirúrgica relacionada com o funcionamento, a colocação ou a reacção do local ao dispositivo implantado. Os dados das FIP têm de estar arquivados junto do fabricante para o produto ser admissível para substituição. Das 637 doentes do sexo feminino implantadas durante o período estudado, 76 doentes tinham sido submetidas a um total de 88 cirurgias correctivas (1,16 cirurgias correctivas por doente). Foi reportado um total de 121 motivos para as cirurgias correctivas. De salientar que pode ser indicado mais do que um motivo para a mesma cirurgia correctiva. Os dados da tabela 3 representam os motivos reportados para cirurgia correctiva e a percentagem de cada motivo para cirurgia correctiva.

Este ensaio não incluiu dispositivos AMS 800 impregnados com InhibiZone.

Tabela 3. Dados das cirurgias correctivas do estudo das FIP

Motivo para a cirurgia correctiva	% de cirurgias correctivas
Incontinência	19,8%
Não especificada	19,8%
Infecção	13,2%
Perda de fluido	11,6%
Erosão	10,7%
Outra condição médica	8,3%
Dispositivo fora da especificação/avaria	5,8%
Tamanho inadequado do dispositivo	3,3%
Outro*	3,3%
Retenção urinária	1,7%
Dor	1,7%

*“Outros” inclui: hematoma, migração/posicionamento incorrecto do dispositivo, descontentamento da doente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Informação clínica – doentes pediátricos

O AMS 800 está indicado para o tratamento de incontinência urinária em doentes pediátricos de ambos os sexos. A segurança e a eficácia do AMS 800 em doentes pediátricos foram avaliadas mediante uma revisão da literatura. Foram analisados quatro documentos com informações clínicas relativas a doentes com idades inferiores a 18 anos e é apresentado aqui um resumo das evidências clínicas.

A eficácia clínica foi indicada para 322 doentes pediátricos que foram submetidos a implantação do AMS 800. A idade média na altura da implantação variou entre 9,9 e 14 anos, tendo o tempo médio de acompanhamento reportado sido de 5 a 15,4 anos. As etiologias foram semelhantes às reportadas para as doentes do sexo feminino, com a adição de agésia do sacro^{18,19,21}, lipoma^{18,21}, anomalias da espinal medula^{18,20,21}, teratoma sacrococcígeo¹⁸ ou quisto²¹, injeção accidental de bicarbonato na artéria umbilical¹⁸, lesão uretral²⁰, idiopatia¹⁹, lipomeningocoele²¹, válvulas uretrais posteriores²¹, cistite intersticial²¹, ausência congénita do colo da bexiga²¹ e disfunção uretérica²¹.

As complicações comunicadas foram similares às comunicadas para as doentes do sexo feminino. As cirurgias correctivas do dispositivo e o aumento da bexiga foram as razões comunicadas com maior frequência para cirurgias adicionais^{18,19,21}. As taxas de sucesso comunicadas foram comparáveis às das doentes do sexo feminino, com um intervalo reportado de 67% - 86%^{18,20,21}.

Este ensaio não incluiu dispositivos AMS 800 impregnados com InhibiZone.

Vida do dispositivo

Embora não seja possível prever exactamente durante quanto tempo uma prótese implantada funcionará num doente em particular, a American Medical Systems, Inc. recolheu dados a partir de duas fontes sobre a remoção de dispositivos e cirurgias correctivas que permitem ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. Embora estas fontes incluíssem informação compilada a partir de doentes do sexo masculino, é de prever que resultassem dados semelhantes da análise exclusiva dos dados relativos a doentes do sexo feminino e pediátricos. A figura 1 apresenta os resultados da vida do dispositivo a partir do estudo clínico prospectivo e de uma análise Bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e do estudo das FIP para estimar a vida do dispositivo após cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de vida do dispositivo foi calculada a partir de dados recolhidos durante um estudo clínico prospectivo (n=85) com acompanhamento após dois anos. Utilizando o método de Kaplan-Meier, a taxa de dispositivos sem necessidade de correcção após dois anos para o AMS 800 foi de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%).

Análise Bayesiana– Foi utilizado um modelo hierárquico Bayesiano para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a vida do dispositivo utilizando dados históricos (estudo das FIP n=12 713) sobre o AMS 800 e dados do estudo clínico prospectivo (n=85) sobre o AMS 800. Uma distribuição logarítmica normal adequou-se aos dados históricos do AMS. Com base no modelo logarítmico normal, estimou-se que a taxa de dispositivos sem necessidade de correcção em cinco anos para o AMS 800 é de aproximadamente 73,8%, com um IC de 95% que varia entre 67,3% e 79,6%. Os resultados cumpriram a meta primária de segurança para o estudo clínico de uma taxa de dispositivos sem necessidade de correcção em cinco anos de 75%, utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

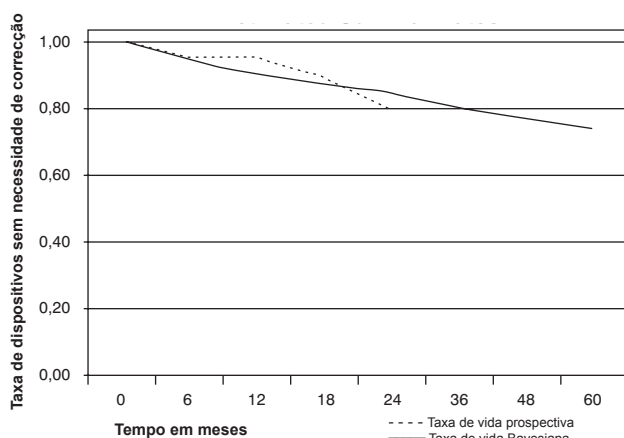


Figura 1: Taxas de sobrevivência do dispositivo previstas para o AMS 800

Informação sobre o aconselhamento do doente

Os doentes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação. Os riscos, as vantagens e as potenciais reacções adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o doente e considerados pelo médico e pelo doente aquando da escolha de uma opção de tratamento.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do doente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do doente.

Alguns doentes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protésico no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o doente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do doente pode levar à remoção do dispositivo. Os doentes devem também ser informados que o AMS 800 não é considerado um implante vitalício.

É também importante que o médico informe o doente sobre a possibilidade de uma reacção alérgica aos materiais no dispositivo (Consulte Informação sobre o silicone).

Informação sobre antibióticos

Os antibióticos presentes no InhibiZone, cloridrato de minociclina e rifampina estão devidamente caracterizados e são utilizados há vários anos. A dosagem presente no esfíncter urinário artificial visa atuar sobre microrganismos que tentam colonizar o dispositivo.

Os componentes do implante AMS 800 são tratados com níveis muito reduzidos de antibióticos. A AMS fornece variadas configurações finais do AMS 800 para personalizar o tratamento; contudo, até o BRP do AMS 800 incluir tratamento com IZ, um dispositivo completo (BRP, bomba e um ou dois manguitos), independentemente da configuração, contém $\leq 6,5$ mg de rifampina e ≤ 8 mg de cloridrato de minociclina. Isto representa menos de 2% da exposição à dose oral num tratamento completo com rifampina ou cloridrato de minociclina sendo a dose máxima calculada a partir da média e do intervalo de tolerância de 95%.

Os dados in vitro que se seguem estão disponíveis, mas desconhece-se o seu impacto clínico. Não foram realizados quaisquer estudos clínicos para avaliar o efeito do tratamento de superfície com antibióticos na redução da incidência de infeções resultantes da implantação de um esfíncter urinário artificial.

Tabela 4. Zona de inibição in vitro para amostras* de dispositivos com tratamento InhibiZone

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* obtidas utilizando amostras de teste de tubos resistentes à torção normalizados, contendo aproximadamente 12 µg de cloridrato de minociclina e 26 µg de rifampina.

** os isolados testados não eram sensíveis aos discos de controlo de rifampina e/ou cloridrato de minociclina.

Foi realizado um estudo de infecção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste cada e cinco outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controlo. As amostras de teste consistiram em porções de uma bomba AMS 700 tratada com InhibiZone e as amostras de controlo consistiram em porções de uma bomba AMS 700 normalizada sem InhibiZone. As bombas AMS 700 utilizadas na série 700 de próteses penianas insufláveis são semelhantes às bombas AMS 800 utilizadas na série 800 de esfínteres urinários artificiais no que diz respeito à composição dos materiais, ao adesivo e ao processo de aplicação de InhibiZone. Todas as amostras foram submersas numa solução com 10^3 - 10^4 UFC de Staphylococcus aureus, estirpe Sheretz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número de amostras revestidas que se encontravam infectadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infectadas.

Informação sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone sólido têm sido frequentemente utilizados numa variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reacções adversas e outras observações em doentes com dispositivos de silicone implantáveis. Tal como referido, estas reacções/observações apontam para sintomas “do tipo alérgico” e, noutros casos, um complexo sintomático associado a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reacções e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios que indicam a formação de tumores malignos em

Регистрация МИ в Росздравнадзоре,
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

relatório, apenas associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastómeros de silicone. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição do AMS 800 foram sujeitos a testes exaustivos cujos resultados indicaram a ausência de efeitos tóxicos susceptíveis 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 por ressonância magnética (IRM)
Informações de segurança importantes



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente espacial	450 Gauss/cm ou menos	720 Gauss/cm ou menos
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	1,5 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria

Aquecimento relacionado com IRM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respectivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Alteração de temperatura mais elevada	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) MR Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versão de software 14X.M5		

Informação sobre artefactos

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, “moderado”, de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
vazio de sinal	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacent.ru, info@nevacent.ru

Informação sobre a devolução e substituição de produtos

É necessário preencher uma ficha de informações do doente (FIP) e devolvê-la à AMS na altura da implantação para activar a garantia do produto. Contacte o representante local da AMS antes de devolver qualquer produto. Antes de devolver quaisquer componentes, quer explantados quer não usados (estéreis ou não estéreis), os clientes têm de preencher a ficha de devolução de produtos presente na última página da ficha de informações do doente. Siga **todas** as instruções na ficha cuidadosamente e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS. Solicite um kit de devolução de produtos da AMS ao Departamento de Assistência ao Cliente da AMS para devolver os componentes explantados à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação de acordo com os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e da Política de Garantia Limitada da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a American Medical Systems para solicitar publicações para o público em geral.

A American Medical Systems actualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver questões relativas à actualização destas informações, contacte a American Medical Systems.

References / Références / Literatur / Bibliografia / Referencias / Referências

- 1 Thomas K, Venn SN, Mundy AR, *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients*, Journal of Urology, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- 2 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L, *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test*, Journal of Urology, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- 3 Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Females*, Journal of Urology, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 4 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up*, Journal of Urology, 1996, Vol. 155:5, supplement
- 5 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse*, Acta Urol Bel, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- 6 Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon*, Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 7 Stone KT, Diokno AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females*, Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 8 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence*, Journal of Urology, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- 9 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, Journal of Reproductive Medicine, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- 10 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, British Journal of Urology, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- 11 Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient*, Journal of Urology, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- 12 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter*, Urology, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- 13 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, Gynecology and Obstetrics, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 14 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 15 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach*, Neurourology and Urodynamics, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- 16 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, Journal of Urology, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 17 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1985, Vol. 134, pp. 1528-1530
- 18 Simeoni J, Guys JM, Mollard P, Buzelin JM, Moscovici J, Bondonny JM, Melin Y, Lortat-Jacob S, Aubert D, Costa F, Galifer B, Debeugny P, *Artificial Urinary Sphincter Implantation for Neurogenic Bladder: A Multi-institutional Study in 107 Children*, British Journal of Urology, 1996, Vol. 78, pp. 287-293
- 19 Kryger JV, Barthold JS, Fleming P, Gonzalez R, *The Outcome of Artificial Sphincter Placement After a 15- Year Follow-up in a Paediatric Population*, British Journal of Urology International, 1999, Vol. 83, pp. 1026-1031
- 20 Castera R, Podesta ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R, *10-Year Experience with Artificial Urinary Sphincter in Children and Adolescents*, Journal of Urology, June 2001, Vol. 165, pp. 2373-2376

- 21 Herndon, CDA, Rink RC, Shaw MBK, Simmons GR, Cain MP, Keafer M, Casale AJ, *The Indiana Experience with Artificial Sphincters in Children and Young Adults*, Journal of Urology, Feb 2003, Vol. 169, pp. 650-654
- 22 Sherlock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, AJR, October 1988
- 23 Sherlock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, Radiology, 1991, Vol. 180, pp. 541-550
- 24 Sherlock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, Radiology, 1993, Vol. 189, pp. 587-599
- 25 Sherlock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

The Netherlands



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

92116965-01 (2017-05)



92116965-01

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Русский

AMS 800™

*Система контроля недержания
мочи для женщин и детей*

Инструкции по применению1

Литература 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY

AMS™

	 Номер по каталогу
	 Номер партии
	 Дата изготовления
	 Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	 Не использовать повторно
	 Не стерилизовать повторно
	 Стерилизовано паром
	 Стерилизовано этиленоксидом
	 Верхний предел температуры
	 Для работы в условиях магнитного резонанса
	 Нестерильно
	 См. инструкции по применению
	 Изготовитель
	 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	 Упаковка пригодна для вторичной переработки
	 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

AMS 800™

Система контроля недержания мочи для женщин и детей

Инструкции по применению

Примечание: информацию о процедуре имплантации см. в Руководстве для операционной по системе контроля недержания мочи AMS 800.

Краткое описание устройства

Система контроля недержания мочи AMS 800 — это имплантируемое заполненное жидкостью устройство из плотного силиконового эластомера, применяемое для лечения недержания мочи. Она разработана для восстановления естественного процесса контроля мочеиспускания. Устройство симулирует обычную работу сфинктера, открывая и закрывая уретру по желанию пациента. Система AMS 800 состоит из трех взаимосвязанных компонентов: манжеты, помпы и баллона для регулировки давления (БРД). Эти три компонента соединены с помощью устойчивых к перегибам трубок. Систему AMS 800 можно имплантировать на шейке мочевого пузыря.

Манжеты и помпы системы контроля недержания мочи AMS 800 имеются в продаже с покрытием InhibiZone™, образуемым антибиотиками рифампином (рифампицином) и миноциклина гидрохлоридом (миноциклина HCl) *. Более подробные сведения приведены в разделе «Информация по антибиотикам».

Показания к применению

Система AMS 800 используется для лечения недержания мочи, вызванного сниженным сопротивлением уретры/мочевого пузыря (недостаточностью внутреннего сфинктера) у мужчин, женщин и детей. Представленная в данном документе информация фокусируется на имплантации системы AMS 800 женщинам и детям. Информацию об имплантации устройства мужчинам см. в Инструкциях по применению системы контроля недержания мочи AMS 800.

Противопоказания

1. Данное устройство противопоказано пациентам, которых врач считает неподходящими кандидатами для проведения хирургических процедур и/или анестезии в связи с физическими или психическими заболеваниями.
2. Данное устройство противопоказано пациентам с недержанием мочи, вызванным или осложненным необратимой непроходимостью нижних мочевыводящих путей.
3. Данное устройство противопоказано пациентам с непроходящей гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря.

Регистрация МИ в Госздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Покрытие InhibiZone™ — обработка поверхности антибиотиками — доступно не во всех странах.

4. Имплантация устройств с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам с установленной аллергией или чувствительностью к рифампину, миноциклину гидрохлориду либо другим тетрациклинам.
5. Имплантация устройств с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам с системной красной волчанкой, поскольку сообщалось, что миноциклина гидрохлорид обостряет данное заболевание.

Предупреждения

1. У пациентов с инфекциями мочевыводящих путей, диабетом, повреждениями спинного мозга, открытыми ранами или кожными инфекциями в области хирургического вмешательства может отмечаться повышенный риск возникновения связанных с протезом инфекций. Необходимо принять соответствующие меры для снижения вероятности возникновения инфекции. Инфекция, которая не поддается лечению антибиотиками, может привести к извлечению протеза. Инфекция, требующая извлечения устройства, может привести к образованию рубцов, потенциально затрудняющих последующую повторную имплантацию.
2. Инфекция, давление на ткань, неправильный выбор размера манжеты, неправильный выбор баллона, повреждение тканей и неправильное расположение компонентов могут привести к возникновению эрозии. Манжета может вызывать эрозию вокруг уретры. Контролирующая помпа может вызвать эрозию половых губ или мошонки. Баллон для регулировки давления может вызвать эрозию мочевого пузыря и проникнуть в него. Острые инфекции мочевыводящих путей могут помешать надлежащему функционированию устройства и привести к эрозии уретры в области манжеты. Если не провести диагностику и неотложное лечение эрозии, это может привести к значительному ухудшению состояния, что приведет к инфекции и/или потере тканей.
3. При плохой растяжимости мочевого пузыря или маленьком фиброзном мочевом пузыре перед имплантацией протеза может потребоваться некоторое вмешательство, включая, в ряде случаев, проведение аугментационной цистопластики.
4. Пациентам с неотложным недержанием мочи, недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря перед имплантацией устройства необходимо пролечить эти заболевания до контролируемого состояния (или разрешения).
5. Проведение потенциального повреждения уретры или системы AMS 800 запрещается проводить катетер или любой другой инструмент через уретру без предварительного сдувания манжеты и дезактивации устройства.
6. Данное устройство содержит плотные силиконовые эластомеры. Данное устройство не содержит силиконового геля. Необходимо тщательно оценить риски и преимущества имплантации данного устройства пациентам с документально подтвержденной чувствительностью к силикону.

7. В случае возникновения хирургических, физических, психологических или механических осложнений может потребоваться ревизия или удаление протеза. Извлечение устройства без своевременной повторной имплантации нового устройства может осложнить последующую повторную имплантацию. Сроки повторной имплантации определяются лечащим врачом на основании состояния здоровья и анамнеза пациента.
8. Износ изделия, отсоединение компонентов или другие механические проблемы могут привести к хирургическому вмешательству. Механические осложнения могут включать неисправность компонентов и утечку жидкости. Любые механические неисправности, препятствующие перемещению жидкости из манжеты в баллон, могут привести к обструкции оттока. Механические нарушения должны быть внимательно оценены лечащим врачом, а пациент должен учитывать риски и преимущества вариантов лечения, включая ревизионную операцию.
9. Наличие в анамнезе пациента предыдущих нежелательных реакций на рентгеноконтрастный раствор не позволяет использовать его в качестве наполнителя протеза. Вместо этого для заполнения устройства следует использовать физиологический раствор.
10. Пациенток женского пола с трудноизлечимым недержанием следует обследовать, чтобы исключить вероятность наличия пузырно-влагалищного свища, который мог образоваться вследствие нераспознанной ятрогенной травмы.
11. В случае развития гиперчувствительности к устройству, покрытому InhibiZone, необходимо извлечь манжету и помпу и назначить пациенту соответствующее лечение.

Меры предосторожности

Связанные с пациентом

1. Выбор пациентов требует всесторонней предоперационной консультации и оценки врачом.
2. Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистичные ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации системы AMS 800. Несмотря на то что протез предназначен для восстановления контроля мочеиспускания, у некоторых пациентов после процедуры остается некоторая степень недержания.
3. При активации устройства в послеоперационный период и во время первоначального использования пациенты могут испытывать боль. Сообщалось о хронической боли, связанной с устройством. Если степень тяжести или длительность болезненных ощущений превышает ожидания, может потребоваться медицинское или хирургическое вмешательство. Пациентов необходимо проинформировать об ожидаемой послеоперационной боли, в том числе о ее тяжести и продолжительности.

4. Фиброз тканей, хирургическое вмешательство в прошлом или перенесенная лучевая терапия в области имплантата может препятствовать имплантации манжеты на уретре.
5. Любые прогрессирующие дегенеративные заболевания, например множественный склероз, могут ограничить дальнейшую эффективность имплантированного протеза в качестве метода лечения недержания мочи у пациента.
6. Для правильного использования устройства необходимы достаточная ловкость рук, сила, мотивация и ясность ума.
7. Травмы или повреждения в области таза, паха или живота, например повреждения от удара, связанные со спортом, могут привести к повреждению имплантированного устройства и/или окружающих тканей. Такое повреждение может привести к неправильной работе устройства и может потребовать проведения хирургической коррекции, включая замену устройства. Врачу следует сообщить пациентам о возможности возникновения таких осложнений и предупредить их, чтобы они избегали травм в указанных областях.
8. Пациенток детородного возраста необходимо заранее предупредить, что беременность допустима, но для сведения к минимуму риска повреждения шейки мочевого пузыря и окружающей его манжеты может быть показано кесарево сечение. Забеременевшим пациенткам рекомендуется деактивировать устройство в течение третьего триместра для снижения риска возникновения эрозии. Пациенткам, планирующим беременность, следует рассмотреть возможность отсрочки имплантации.
9. Необходимо регулярно оценивать состояние детей, которым имплантируется устройство. Крайне важно на протяжении всей жизни осуществлять рентгенологическое и уродинамическое наблюдение за мочевыводящими путями. Перед имплантацией пациенту и его родственникам следует сообщить о вероятности возникновения осложнений и о необходимости долгосрочного последующего наблюдения.
10. Необходимо учитывать диаметр имплантированной пережимающей манжеты по отношению к катетерам или другим трансуретральным устройствам. Внутренний диаметр полностью сдутой пережимающей манжеты наименьшего размера (3,5 см) обычно превышает 28 F. Для размещения тканей мочеиспускательного канала пациента между трансуретральным устройством и пережимающей манжетой необходим дополнительный зазор. Толщина тканей мочеиспускательного канала зависит от состояния пациента, и для определения ее влияния на подбор размера необходима оценка врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Связанные с *InhibiZone*™

1. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием *InhibiZone* у пациентов с заболеваниями печени или почек, поскольку присутствие рифампина и миноциклина гидрохлорида может стать дополнительной нагрузкой для печени и почек.

2. За пациентами, которым установили устройство с покрытием InhibiZone и которые также получают метоксифлуран, необходимо тщательно наблюдать на предмет признаков токсического действия на почки.
3. У пациентов, которым установили устройство с покрытием InhibiZone и которые также получают варфарин, необходимо контролировать протромбиновое время, поскольку сообщалось, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
4. Необходимо тщательно взвесить возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, которые получают тионамиды, изониазид и галотан, из-за возможных побочных эффектов со стороны печени, о которых сообщалось у пациентов, применявших данные препараты и более высокие дозы рифампина.
5. Устройства с покрытием InhibiZone не должны контактировать с этиловым спиртом, изопропиловым спиртом или другими спиртами, ацетоном либо другими неполярными растворителями. Эти растворители могут удалить антибиотики с поверхности устройства.
6. Компоненты с покрытием InhibiZone не нужно вымачивать в физиологическом растворе или других растворах перед имплантацией. При желании компоненты можно быстро ополоснуть или макнуть в стерильный раствор непосредственно перед имплантацией.
7. InhibiZone не заменяет стандартные протоколы применения антибиотиков. Продолжайте применять профилактические протоколы, которые обычно используются при проведении урологического хирургического вмешательства.
8. Поскольку изделия с InhibiZone импрегнированы комбинацией рифампина и миноциклина гидрохлорида, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, касающиеся применения этих противомикробных средств, должны применяться и соблюдаться в случае использования данного устройства, хотя маловероятно, что в крови пациентов, которым было имплантировано данное устройство, может быть обнаружено присутствие миноциклина гидрохлорида и рифампина.

Связанные с хирургической операцией

1. Неправильный выбор размера манжеты, неправильный выбор баллона и другие причины могут привести к эрозии тканей, смещению компонентов или продолжению недержания мочи.
2. Смещение компонентов может возникнуть в случае неправильного подбора размера манжеты, неправильного расположения помпы или баллона или в случае неправильно подобранной длины трубок. Смещение может привести к боли, осложнениям, неправильной работе устройства и ревизионной операции.
3. Неудачные исходы могут стать следствием неправильной хирургической методики, неправильной методики соблюдения стерильности, анатомического смещения компонентов, неправильного выбора размеров и/или наполнения компонентов.

4. Несмотря на то что для повышения устойчивости к перегибам трубок были разработаны усиленные трубки, перегибы все же могут возникнуть вследствие подрезки соединительных трубок на неправильную длину во время процедуры имплантации.

Связанные с устройством

1. Если клапан дезактивации закрыт, когда манжета надута, жидкость не может переместиться из манжеты в баллон, в результате чего может возникнуть постоянная обструкция оттока.
 - А. При возникновении высокого давления в мочевом пузыре автоматический сброс давления, который обычно происходит в устройстве, будет невозможен. Имитация рабочего цикла устройства может снять обструкцию оттока.
 - Б. Имитация рабочего цикла устройства может быть затруднена, если дезактивация происходит при сдутой груше помпы. В случае невозможности имитировать рабочий цикл устройства сжатие сторон, прилегающих к кнопке дезактивации, позволит жидкости наполнить грушу помпы, после чего можно будет нормально имитировать рабочий цикл помпы.
 - В. Для открытия клапана дезактивации может потребоваться большее давление, чем при имитации рабочего цикла устройства.
2. В случае заполнения баллона рентгеноконтрастным раствором неправильной концентрации со временем могут возникнуть изменения давления в системе. Чтобы приготовить рентгеноконтрастный раствор правильной концентрации, следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве для операционной.

Форма поставки и хранение

Устройство следует хранить в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. Если обнаружено повреждение, свяжитесь со своим представителем AMS.

Только для применения одним пациентом. Повторные использование, обработка или стерилизация не допускаются. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru его, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Клиническая информация — женщины

Система AMS 800 показана для лечения недержания мочи у женщин и детей. Для оценки безопасности и эффективности системы AMS 800 для пациентов женского пола был выполнен анализ литературы. В общей сложности было проанализировано семнадцать источников, в которых сообщались конкретные клинические данные только по пациентам женского пола. Ниже приведены клинические данные, включая демографические данные пациенток, причины болезни, осложнения, а также критерии и показатели эффективности.

Пациентки

Данные о клинической эффективности были зарегистрированы для 938 пациенток в возрасте 9–85 лет, которым была имплантирована система AMS 800^{1–17}. Средняя продолжительность зарегистрированного периода последующего наблюдения для 785 пациенток с системой AMS 800 составила 3,6 года^{1–17}. У пациенток отмечались различные причины болезни, в том числе нейрогенная дисфункция мочевого пузыря^{1,2,3,4,13}, стрессовое недержание мочи^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, травма в области таза/паху^{1,4,12,13}, врожденные патологии (экстрофия)¹, гистерэктомия¹, лучевая терапия¹, цистэктомия¹, ненейрогенный мочевой пузырь^{2,13}, недостаточность внутреннего сфинктера^{2,6}, миеломенингоцеле^{13,14}, травмы позвоночника¹³ и церебральный паралич¹⁴. У 354 пациенток была зарегистрирована перенесенная ранее операция или лучевая терапия^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Осложнения

С использованием данного изделия были связаны следующие нежелательные явления: травма мочевого пузыря, кровотечение, вызванное устройством, беспокойство, контрактура, эрозия манжеты, эрозия кожи, тромбоз глубоких вен, повреждение устройства — не связанное с процедурой, смещение устройства, протекание жидкости из устройства, неисправность устройства, дизурия, болезненность в ранний послеоперационный период, отек, кожно-брюшной свищ, воздействие биологически опасных материалов, экстружия, фиброз, инородное тело/неизвлеченный фрагмент устройства, гематурия, образование грыжи, выпячивание устройства, грыжа послеоперационного рубца, инфекция, инфекция/эрозия, гематома половых губ, ограниченное смыкание уретры, ослабление манжеты, повреждение нерва, гиперактивность мочевого пузыря, внутритазовый абсцесс, перфорация, флебит, компрессионная атрофия в месте расположения манжеты, эмболия легочной артерии, эрозия помпы, связанные со сфинктером проблемы, раскрытие поверхностной раны, ухудшение состояния верхних мочевыводящих путей, атрофия уретры, стриктуры уретры, повторный позыв к мочеиспусканию, задержка мочи, неотложные позывы к мочеиспусканию, травма влагалища, раскрытие раны, серома раны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В таблице 1 приведены сводные данные по осложнениям, зарегистрированным у 938 пациенток с установленным имплантатом AMS 800. Самым распространенным из зарегистрированных осложнений была травма мочевого пузыря, возникшая у 5,8 % пациенток (n = 54). Для каждой пациентки могло быть зарегистрировано более одного осложнения.

В данное исследование не были включены устройства AMS 800 с обработкой InhibiZone.

Таблица 1. Осложнения у исследованных пациенток

Осложнение	Процентная доля	Источник
Травма мочевого пузыря	5,8 %	2,8,11,17
Травма влагалища	4,2 %	2,4,8,11,13
Эрозия манжеты	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Инфекция/эрозия	3,3 %	1
Протекание жидкости из устройства	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Грыжа послеоперационного рубца	1,5 %	2
Задержка мочи	1,3 %	2,16
Травма уретры	1,2 %	2,4,11
Неотложные позывы к мочеиспусканию	1,1 %	2,6
Гематома половых губ	1,0 %	2,14
Инфекция	0,6 %	1,4,8,10,17
Внутритазовый абсцесс	0,4 %	16
Болезненность в ранний послеоперационный период	0,4 %	1
Компрессионная атрофия в месте расположения манжеты	0,3 %	17
Эрозия кожи	0,3 %	4
Вызванное устройством беспокойство	0,3 %	2
Эмболия легочной артерии	0,1 %	1
Кожно-брюшной свищ	0,1 %	1
Флебит	0,1 %	2
Ухудшение состояния верхних мочевыводящих путей	0,1 %	13
Раскрытие поверхностной раны	0,1 %	16
Неисправность устройства	0,1 %	1,2,13,16,17
Смещение устройства	0,1 %	3
Повреждение устройства — не связанное с процедурой	0,1 %	6
Серома раны	0,1 %	9
Эрозия помпы	0,1 %	13
Связанные со сфинктером проблемы	0,1 %	10
Ослабление манжеты	0,1 %	15,16

Эффективность

У пациенток была зарегистрирована и проанализирована эффективность терапии. У авторов, определяющих клиническую эффективность терапии^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, показатели эффективности были распределены по категориям следующим образом:

- полное и социальноедержание — использование 0–1 прокладки в день;
- эпизодическое недержание — постоянное использование 1–2 прокладок в день;
- среднее/улучшенноедержание — использование 3 прокладок в день;
- без улучшений — более 3 прокладок в день.

Показатели эффективности обобщены в таблице 2.

Таблица 2. Эффективность

Критерии эффективности	% пациенток
Полное и социальноедержание	86,9 %
Эпизодическое недержание	4,4 %
Среднее/улучшенное	4,3 %
Без улучшений	7,1

Исследование информационных карт пациентов (ИКП)

Был выполнен ретроспективный анализ данных, собранных в отношении пациентов женского пола ($n = 637$) с системой AMS 800, имплантированной за пятилетний период с 2000 по 2005 год. В этом исследовании изучались данные информационных карт пациенток (ИКП), присланные производителю врачами, выполнявшими изначальные имплантации и ревизионные операции. Ревизионная операция — это хирургическое вмешательство, проводимое в связи с функционированием, размещением или реакцией в месте установки имплантированного устройства. Данные ИКП должны храниться в архивах производителя для получения права на замену изделия. Из 637 пациенток, которым устройство было имплантировано в исследуемый период, 76 пациенток перенесли, в общей сложности, 88 ревизионных операций (1,16 ревизионной операции на пациентку). В общей сложности была зарегистрирована 121 причина для проведения ревизионной операции. Обратите внимание, что для одной и той же ревизионной операции может быть указано несколько причин. Данные в таблице 3 представляют зарегистрированные причины проведения ревизионной операции и процентную долю каждой причины.

В данное исследование не были включены устройства AMS 800 с обработкой InhibiZone.

Таблица 3. Данные по ревизионным операциям из исследования ИКП

Причина проведения ревизионной операции	% ревизионных операций
Недержание	19,8 %
Не указана	19,8 %
Инфекция	13,2 %
Потеря жидкости	11,6 %
Эрозия	10,7 %
Другое медицинское состояние	8,3 %
Отклонение от спецификаций/неисправность устройства	5,8 %
Неправильный размер устройства	3,3 %
Другое *	3,3 %
Задержка мочи	1,7 %
Боль	1,7 %

* Другое включает: гематому, смещение/неправильное положение устройства, ответственность пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиническая информация — дети

Система AMS 800 показана для лечения недержания мочи у детей обоих полов. Оценка безопасности и эффективности применения системы AMS 800 у детей была выполнена посредством анализа литературы. Было проанализировано четыре документа, в которых сообщалась клиническая информация по пациентам в возрасте до 18 лет. Здесь приводится сводка клинических данных.

Клиническая эффективность была зарегистрирована для 322 детей, перенесших имплантацию AMS 800. Средний возраст на момент проведения имплантации составил от 9,9 до 14 лет, а средний зарегистрированный период последующего наблюдения — от 5 лет до 15,4 года. Причины болезни были аналогичны причинам, зарегистрированным для пациентов женского пола; к ним добавились агенезия крестца^{18,19,21}, липома^{18,21}, патологии спинного мозга^{18,20,21}, крестцово-копчиковая тератома¹⁸ или киста²¹, случайная инъекция бикарбоната в пупочную артерию¹⁸, травма уретры²⁰, неизвестное происхождение¹⁹, липомениngoцеле²¹, задние клапаны уретры²¹, интерстициальный цистит²¹, врожденное отсутствие шейки мочевого пузыря²¹ и дисфункция мочеточника²¹. Зарегистрированные осложнения были аналогичны осложнениям, отмеченным у пациентов женского пола. Самыми распространенными из зарегистрированных причин проведения дополнительных хирургических вмешательств были ревизии устройства и аугментация мочевого пузыря^{18,19,21}. Зарегистрированные показатели эффективности были сопоставимы с показателями, зарегистрированными для пациентов женского пола, и находились в диапазоне 67–86 %^{18,20,21}.

В данное исследование не были включены устройства AMS 800 с обработкой InhibiZone.

Приживаемость устройства

Хотя невозможно точно спрогнозировать продолжительность функционирования протеза после имплантации у отдельно взятого пациента, компания American Medical Systems, Inc. собрала из двух источников данные, касающихся извлечения и ревизии устройства, чтобы лучше понять, как функционирует изделие со временем. Несмотря на то что эти источники содержали информацию, собранную в отношении пациентов мужского пола, ожидается, что при анализе данных исключительно по женщинам и детям были бы получены аналогичные результаты. На рисунке 1 показаны результаты из проспективного клинического исследования и байесовский анализ, в котором использованы данные из проспективного клинического исследования и исследования ИКП для оценки приживаемости устройства через пять лет.

Проспективное клиническое исследование. Кривая приживаемости устройства рассчитана на основании данных, собранных во время проспективного клинического исследования ($n = 85$) с двухлетним периодом последующего наблюдения. С помощью анализа Каплана — Мейера был рассчитан показатель приживаемости в течение двух лет без ревизий для AMS 800, составивший 79,5 % (95 % ДИ с 95 % нижней доверительной границей 69,8 %).

Байесовский анализ. В проспективном клиническом исследовании для оценки безопасности устройства использована байесовская иерархическая модель. По байесовской модели приживаемость устройства оценивалась на основании архивных данных (исследование ИКП, $n = 12713$) по AMS 800 и данных проспективного клинического исследования ($n = 85$) по AMS 800. Логарифмически нормальное распределение согласуется с архивными данными компании AMS. На основании логарифмически нормальной модели был выведен предполагаемый показатель приживаемости AMS 800 в течение пяти лет без ревизий, составивший 73,8 % с 95 % ДИ, в диапазоне от 67,3 до 79,6 %.

Полученные результаты соответствуют первичной конечной точке безопасности для клинического исследования, представляющей собой показатель приживаемости в течение пяти лет без ревизий, равный 75 % с использованием 10 % дельты с 95 % нижней границей более 65 %.

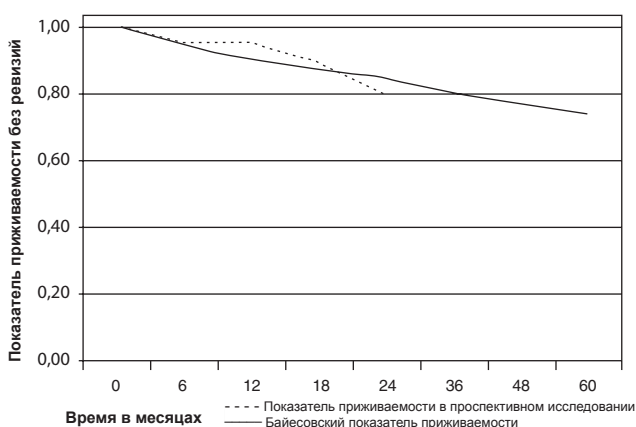


Рисунок 1. Предполагаемые показатели приживаемости для AMS 800

Информация о консультировании пациентов

Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистические ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации. Необходимо обсудить с пациентом риски, преимущества и возможные осложнения всех доступных вариантов лечения и рассмотреть их вместе с врачом и пациентом во время выбора варианта лечения.

В рамках принятия решения пациентом необходимо собрать у пациента соответствующий анамнез, в том числе о ранее перенесенных расстройствах личности, и провести диагностические обследования.

У некоторых пациентов наличие в их теле протеза может вызвать недовольство. Данную проблему необходимо обсудить с пациентом до хирургического вмешательства. Неудовлетворенность пациента может привести к извлечению устройства. Кроме того, пациенты должны знать, что имплантация AMS 800 не проводится на всю жизнь.

Кроме того, важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность возникновения аллергической реакции на материалы устройства (см. информацию по силикону).

Информация по антибиотикам

Содержащиеся в покрытии InhibiZone антибиотики, миноциклина гидрохлорид и рифампин, хорошо изучены и применяются в течение многих лет. Доза, содержащаяся на искусственном мочевом сфинктере, предназначена для низкими, которые пытаются поселиться на устройстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevadept.ru | info@nevadept.ru

Компоненты устройства AMS 800 обработаны очень малым количеством антибиотиков. Компания AMS выпускает множество полноценных конфигураций устройства AMS 800, которые позволяют обеспечить индивидуальный подход к лечению; однако, в то время как БРД системы AMS 800 не покрыт IZ, полный комплект устройства (БРД, помпа и одна или две манжеты), вне зависимости от конфигурации, содержит ≤6,5 мг рифампина и ≤8 мг миноциклина гидрохлорида. Это

составляет менее чем 2 % от концентрации рифампина или миноциклина гидрохлорида при приеме внутрь полного курса этих препаратов в максимальной дозировке, рассчитанной по средним значениям с 95 % интервалом допуска.

Приведенные ниже данные *in vitro* доступны, но их клиническая значимость неизвестна. Клинических исследований для оценки влияния обработки поверхности антибиотиками на снижение частоты возникновения инфекций, связанных с установкой искусственного мочевого сфинктера, не проводилось.

Таблица 4. Зона ингибирования в условиях *in vitro* для образцов устройств * с покрытием InhibiZone

Микроорганизм	Среднее значение (мм)	С. О. (мм)	Количество изолятов
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli **	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis **	4,8	6,7	21
Candida albicans **	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis **	0,6	1,0	17

* Получено с использованием стандартизированных испытательных образцов устойчивых к перегибам трубок, содержащих приблизительно 12 мкг миноциклина гидрохлорида и 26 мкг рифампина.

** Исследуемые изоляты не были чувствительны к контрольным дискам с рифампином и (или) миноциклина гидрохлоридом.

Исследование для оценки инфекции у животных проводилось на 11 кроликах. Пяти кроликам подкожно проводилась имплантация по 6 исследуемых образцов, и еще пяти кроликам подкожно имплантировали по 6 контрольных образцов. Одному кролику установили три исследуемых образца и три контрольных образца. Исследуемые образцы были частью помпы AMS 700, обработанной InhibiZone, а контрольные образцы — частью стандартной помпы AMS 700 без InhibiZone. Помпы AMS 700, используемые в надувных фаллопротезах серии 700, аналогичны помпам AMS 800, используемым в искусственных мочевых сфинктерах серии 800 в отношении материального состава, клейкого материала и процесса нанесения покрытия InhibiZone. Все образцы вымачивали в растворе с 10^3 – 10^4 КОЕ *staphylococcus aureus*, штамм Sheretz, в течение 8 часов. Затем образцы оставляли высыхать в течение 30 минут перед хирургической установкой кроликам. Через 2 дня все образцы извлекали и осматривали их на предмет роста микроорганизмов. Количество инфицированных покрытых образцов было статистически достоверно ниже, чем количество инфицированных контрольных образцов.

Информация по силикону

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevascert.ru | info@nevascert.ru

данное устройство содержит несколько материалов, в том числе плотный силиконовый эластомер и фторсиликоновую смазку. Силиконовый гель не входит в состав материалов данного устройства.

Плотные силиконовые эластомеры уже более 40 лет широко используются в разнообразных биомедицинских устройствах. Силиконовые жидкости уже длительное время применяются в медицинских устройствах.

В научной литературе сообщается о побочных эффектах и других явлениях у пациентов с имплантированными

силиконовыми устройствами. Согласно сообщениям эти явления/результаты наблюдений указывают на «сходные с аллергией» симптомы, а в других случаях симптомокомплекс был связан с иммунологическими расстройствами. Не было обнаружено причинно-следственной связи между данными явлениями и присутствием силиконового эластомера или фторсиликоновой смазки.

Сообщалось о возникновении злокачественных опухолей только у лабораторных животных, и такие опухоли были связаны с имплантацией устройств относительно больших размеров. Такой эффект у животных возникал в случае использования многих материалов, и силиконовые эластомеры одни из них. У людей такие эффекты описаны не были.

Все материалы, которые входят в состав системы AMS 800, проходили всесторонние испытания. Во время таких испытаний не было обнаружено токсикологической реакции, связанной с материалами. Тем не менее, некоторые материалы вызывали небольшое раздражение у животных, которым проводилась имплантация.

В литературе сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и миграции частиц в региональные лимфатические узлы в случае имплантации фаллопротезов. Клинические последствия данного феномена неизвестны.

Важная информация по безопасности, касающаяся магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Условно совместимо с МРТ

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что производственный ассортимент AMS 800 условно совместим с МРТ. Сканирование данного устройства безопасно проводить при соблюдении перечисленных ниже условий.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла ^a	3,0 Тесла ^b
Пространственный градиент магнитного поля	450 Гаусс/см или менее	720 Гаусс/см или менее
Максимальная удельная поглощенная мощность для всего тела	1,5 Вт/кг за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии	2,9 Вт/кг за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент AMS 800 во время проведения МРТ в течение 15 минут в соответствующих МР-системах вызывал повышение температуры, которое не представляет опасности для человека.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла ^a	3,0 Тесла ^b
Максимальное изменение температуры	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 T — 64 МГц МР-система (General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин) (б) 3,0 T МР Excite, General Electric Healthcare, версия программного обеспечения 14X.M5		

Информация об артефактах

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент AMS 800 может нарушать качество МР-изображений, если исследуемая область находится относительно недалеко от места имплантации устройства. Максимальный артефакт изображения, полученный для пульсовой МР-последовательности «градиент-эхо», был «умеренно» локализованной зоной отсутствия сигнала, размер и форма которой соответствовали имплантированному устройству. Может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия устройства.

Пульсовая последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	5800 мм ²	1956 мм ²	6096 мм ²	2650 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Информация о возврате запасов и замене изделия

Для активации гарантии на изделие при имплантации необходимо заполнить информационную карту пациента (ИКП) и отправить ее в компанию AMS. Перед возвратом какого-либо изделия обратитесь к местному представителю компании AMS. Перед возвратом каких-либо компонентов, деимплантированных или неиспользованных (стерильных или нестерильных), потребитель должен заполнить форму возврата товаров, которая находится на последней странице информационной карты пациента. Тщательно придерживайтесь **всех** инструкций по заполнению формы и убедитесь, что компоненты тщательно очищены, перед их возвратом компании AMS. Для возврата деимплантированных компонентов в компанию AMS запросите в отделе обслуживания клиентов компании AMS набор для возврата изделий AMS.

Во всех случаях получение возмещения или процента от возмещения за возвращенный компонент должно быть одобрено, согласно условиям политики в отношении возврата товаров компании AMS и политики в отношении ограниченной гарантии компании AMS. Для получения полной информации, касающейся данных политик, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании AMS.

Этот документ написан для специалистов в области медицины. Обращайтесь в компанию American Medical Systems для получения иных публикаций.

American Medical Systems периодически обновляет литературу, касающуюся изделия. Если у вас есть вопросы об актуальности данной информации, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании AMS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevascert.ru | info@nevascert.ru

- 1 Thomas K, Venn SN, Mundy AR, *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients*, Journal of Urology, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- 2 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L, *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test*, Journal of Urology, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- 3 Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Females*, Journal of Urology, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 4 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up*, Journal of Urology, 1996, Vol. 155:5, supplement
- 5 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse*, Acta Urol Bel, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- 6 Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon*, Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 7 Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females*, Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 8 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence*, Journal of Urology, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- 9 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, Journal of Reproductive Medicine, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- 10 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, British Journal of Urology, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- 11 Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient*, Journal of Urology, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- 12 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter*, Urology, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- 13 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, Gynecology and Obstetrics, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 14 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 15 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach*, Neurourology and Urodynamics, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- 16 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, Journal of Urology, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 17 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1985, Vol. 134, pp. 76-78
- 18 Simeoni J, Guys JM, Mollard P, Buzelin JM, Moscovici J, Bondonny JM, Melin Y, Lortat-Jacob S, Aubert D, Costa F, Galifer B, Debeugny P, *Artificial Urinary Sphincter Implantation for Neurogenic Bladder: A Multi-institutional Study in 107 Children*, British Journal of Urology, 1996, Vol. 78, pp. 287-293
- 19 Kryger JV, Barthold JS, Fleming P, Gonzalez R, *The Outcome of Artificial Sphincter Placement After a 15- Year Follow-up in a Paediatric Population*, British Journal of Urology International, 1999, Vol. 83, pp. 1026-1031
- 20 Castera R, Podesta ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R, *10-Year Experience with Artificial Urinary Sphincter in Children and Adolescents*, Journal of Urology, June 2001, Vol. 165, pp. 2373-2376

- 21 Herndon, CDA, Rink RC, Shaw MBK, Simmons GR, Cain MP, Keafer M, Casale AJ, *The Indiana Experience with Artificial Sphincters in Children and Young Adults*, Journal of Urology, Feb 2003, Vol. 169, pp. 650-654
- 22 Sherlock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, AJR, October 1988
- 23 Sherlock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, Radiology, 1991, Vol. 180, pp. 541-550
- 24 Sherlock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, Radiology, 1993, Vol. 189, pp. 587-599
- 25 Sherlock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

The Netherlands



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

92116965-15 (2017-05)



92116965-15

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

English	AMS 800™ <i>Urinary Control System For Male Patients</i> Instructions For Use.....	1
Français	AMS 800™ <i>Système de contrôle urinaire pour les hommes</i> Mode d'emploi	13
Deutsch	AMS 800™ <i>System zur Blasenkontrolle für den Mann</i> Gebrauchsanweisung	25
Italiano	AMS 800™ <i>Sistema di controllo urinario per pazienti maschi</i> Istruzioni per l'uso.....	37
Español	AMS 800™ <i>Sistema de control urinario para varones</i> Instrucciones de uso	49
Português	AMS 800™ <i>Sistema de controlo urinário para doentes do sexo masculino</i> Instruções de utilização	61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY
AMS™

	<div>en Catalog number</div> <div>de Katalognummer</div> <div>es Número de catálogo</div> <div>fr Référence catalogue</div> <div>it Numero di catalogo</div> <div>pt Número de catálogo</div>
	<div>en Lot number</div> <div>de Chargennummer</div> <div>es N.º de lote</div> <div>fr Numéro de lot</div> <div>it Numero di lotto</div> <div>pt Número de lote</div>
	<div>en Date of manufacture</div> <div>de Herstellungsdatum</div> <div>es Fecha de fabricación</div> <div>fr Date de fabrication</div> <div>it Data di fabbricazione</div> <div>pt Data de fabrico</div>
	<div>en Use by YYYY-MM-DD</div> <div>de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT</div> <div>es Usar antes de AAAA-MM-DD</div> <div>fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ</div> <div>it Usare entro AAAA-MM- GG</div> <div>pt Utilizar até AAAA-MM-DD</div>
	<div>en Do not reuse</div> <div>de Nicht wiederverwenden</div> <div>es No reutilizar</div> <div>fr Ne pas réutiliser</div> <div>it Non riutilizzare</div> <div>pt Não reutilizar</div>
	<div>en Do not resterilize</div> <div>de Nicht resterilisieren</div> <div>es No volver a esterilizar</div> <div>fr Ne pas restériliser</div> <div>it Non risterilizzare</div> <div>pt Não reesterilizar</div>
	<div>en Sterilized Using Steam</div> <div>de Mit Dampf sterilisiert</div> <div>es Esterilizar con vapor</div> <div>fr Stérilisé à la vapeur</div> <div>it Sterilizzato a vapore</div> <div>pt Esterilizado por vapor</div>
	<div>en Sterilized using ethylene oxide</div> <div>de Mit Ethylenoxid sterilisiert</div> <div>es Esterilizado con óxido de etileno</div> <div>fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</div> <div>it Sterilizzato con ossido di etilene</div> <div>pt Esterilizado por óxido de etileno</div>
	<div>en Upper Limit of Temperature</div> <div>de Obere Temperaturgrenze</div> <div>es Límite superior de temperatura</div> <div>fr Limite supérieure de température</div> <div>it Limite superiore di temperatura</div> <div>pt Limite superior de temperatura</div>
	<div>en Magnetic Resonance Conditional</div> <div>de Magnetresonanz, bedingt</div> <div>es Resonancia magnética, condicional</div> <div>fr Résonance magnétique - Sous réserve</div> <div>it Risonanza magnetica - Con riserva</div> <div>pt Ressonância magnética - utilização condicional</div>
	<div>en Non-sterile</div> <div>de Nicht steril</div> <div>es No estéril</div> <div>fr Non stérile</div> <div>it Non sterile</div> <div>pt Não esterilizado</div>
	<div>en Consult Instructions for Use</div> <div>de Gebrauchsanweisung beachten</div> <div>es Consultar las instrucciones de uso</div> <div>fr Consulter le mode d'emploi</div> <div>it Consultare le istruzioni per l'uso</div> <div>pt Consultar as instruções de utilização</div>
	<div>en Manufacturer</div> <div>de Hersteller</div> <div>es Fabricante</div> <div>fr Fabricant</div> <div>it Produttore</div> <div>pt Fabricante</div>
	<div>en Authorized Representative in the European Community</div> <div>de Autorisierte Vertretung in der EU</div> <div>es Representante autorizado en la Comunidad Europea</div> <div>fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne</div> <div>it Rappresentante autorizzato della comunità europea</div> <div>pt Representante autorizado na comunidade europeia</div>
	<div>en Recyclable packaging</div> <div>de Wiederverwertbare Verpackung</div> <div>es Embalaje reciclable</div> <div>fr Emballage recyclable</div> <div>it Confezione riciclabile</div> <div>pt Embalagem Reciclável</div>
	<div>en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</div> <div>de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</div> <div>es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.</div> <div>fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.</div> <div>it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.</div> <div>pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.</div>

AMS 800™

Urinary Control System

For Male Patients

Instructions For Use

NOTE: For implant procedure information, consult the AMS 800 Urinary Control System Operating Room Manual.

Brief Device Description

The AMS 800 Urinary Control System is an implantable, fluid filled, solid silicone elastomer device used to treat stress urinary incontinence. It is designed to restore the natural process of urinary control. The device simulates normal sphincter function by opening and closing the urethra at the control of the patient. The AMS 800 consists of three interconnected components: a cuff, a pump, and a pressure-regulating balloon (PRB). The three components are connected with kink-resistant tubing. The AMS 800 can be implanted at either the bulbous urethra or the bladder neck.

The AMS 800 Urinary Control System Cuff and Pump are available with InhibiZone™, an antibiotic coating of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl).^{*} For more information please refer to the Antibiotic Information section.

Indications for Use

The AMS 800 is used to treat urinary incontinence due to reduced outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency).

Contraindications

1. This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
2. This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
3. This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
4. 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.
5. The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to exacerbate this condition.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnings

1. Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection.

Infection that fails to respond to antibiotic therapy may

^{*} InhibiZone™ Antibiotic Surface Treatment is not available in all markets

result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.

2. Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component misplacement. The cuff may erode around the urethra or bladder neck. The control pump may erode through the scrotum. The pressure-regulating balloon may erode into the bladder. Acute urinary tract infection can interfere with proper functioning of the device and may lead to erosion of the urethra in the cuff area. Failure to evaluate and promptly treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and/or loss of tissue.
3. Poor bladder compliance or a small fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
4. Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device.
5. Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800.
6. This device contains solid silicone elastomers. This device does not contain silicone gel. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
7. Surgical, physical, psychological, or mechanical complications, if they occur, may necessitate revision or removal of the prosthesis. Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
8. Product wear, component disconnection or other mechanical problems may lead to surgical intervention. Mechanical complications may include malfunctioning of the components and leakage of fluid. Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the patient should consider risks and benefits of treatment options, including revision surgery.
9. Previous patient history of adverse reaction(s) to radiopaque solution precludes its use as a filling medium for the prosthesis. Instead, saline should be used to fill the device.
10. The implanter should check that there is an adequate bulbospongiosus muscle to surround and support a bulbous urethral cuff implant. Thinner spongiosum typically occurs toward the distal end of the bulbous urethra, and implantation of the cuff where the spongiosum is thin increases the chance of erosion and other complications. This warning is especially important for double cuff implants, where the second cuff is placed distal to the first implanted cuff.
11. If a hypersensitivity reaction develops to a device coated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed and the patient treated appropriately.

Precautions

Patient Related

1. Patient selection requires thorough preoperative consultation and evaluation by the physician.
2. Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of an AMS 800. Although the prosthesis is designed to restore urinary control, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.
3. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during the period of initial use. Cases of chronic pain associated with device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention. Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration.
4. Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff at the bulbous urethra or bladder neck.
5. Any progressively degenerative disease, e.g. multiple sclerosis, may limit the future usefulness of the implanted prosthesis as a treatment for the patient's urinary incontinence.
6. Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device.
7. Trauma or injury to the pelvic, perineal or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to 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 physician should advise patients of these possibilities and warn them to avoid trauma to these areas.
8. Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.

InhibiZone™ Related

1. 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.
2. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking propofol should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
3. 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.
4. 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.

5. 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.
6. InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.
7. InhibiZone does not replace your normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
8. Because 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.

Surgery Related

1. Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
2. Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction and surgical revision.
3. Unsuccessful outcomes may result from improper surgical technique, improper sterile technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components.
4. Although reinforced tubing has been designed to be more resistant to tubing kinks, tubing kinks may still result from tailoring the connecting tubing to an improper length during the implant procedure.

Device Related

1. If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may arise as a result:
 - a. In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.
 - b. Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.
 - c. Release of the deactivation valve may require greater force than that used to cycle the device.
2. System pressure changes may occur over time if you fill the balloon with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Operating Room Manual to prepare the radiopaque solution with the correct concentration.

Adverse Events

The following adverse events have been associated with the use of this product: bladder spasms, bleeding, contracture, deep vein thrombosis, delayed wound healing, difficult activation, difficult

deactivation, dysuria, edema, exposure to biohazardous material, extrusion, fibrosis, fistula formation, foreign body/unretrieved device fragment, hematoma, hematuria, herniation, herniation of the device, hydrocele, impaired device function, infection, limited urethral coaptation, migration, nerve injury, overactive bladder, pain/discomfort, patient dissatisfaction, perforation, positional incontinence, recurrent incontinence, swelling, tissue erosion, tissue erosion/infection, urethral atrophy, urethral injury, urethral stricture, urge de novo, urinary retention, wound dehiscence, wound infection.

A prospective clinical study was conducted to demonstrate the safety and efficacy of the AMS 800 Urinary Control System. A total of 87 patients were enrolled in the study and 85 patients were implanted with the device. During the study, 26 patients experienced 43 device related adverse events. Table 1 lists the device related adverse events reported during the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Table 1: AMS 800 Prospective Clinical Study Device Related Adverse Events

Adverse Event Category	Total Events	Patients with AE	Events Resolved	Interventions*		
				None Reported	Medical**	Surgical
Impaired Device Function	7	6	4	2	2	4
Pain/Discomfort	6	5	4	3	3	1
Delayed Wound Healing	5	5	5	2	3	0
Bladder Spasms	2	2	0	0	2	0
Difficult Activation	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Tissue Erosion	2	2	2	0	0	2
Difficult Deactivation	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Recurrent Incontinence	3	3	3	1	0	2
Fistula Formation	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Swelling	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Tissue Erosion/Infection	1	1	1	0	0	1
Patient Dissatisfaction	1	1	1	0	0	1
Positional Incontinence	1	1	0	1	0	0
Wound Infection	1	1	1	0	1	0
Urinary Retention	1	1	1	0	1	0

*Events may have been addressed with more than one type of intervention.

**Medical interventions included: medication, education, frequent device deactivation, dressing changes and catheterization.

How Supplied and Storage

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Clinical Studies

A prospective, multi-center, non-randomized clinical study was undertaken to demonstrate that the AMS 800 can be surgically implanted without serious adverse sequelae, provides an acceptable level of continence and enhances quality of life. Each patient served as their own control. Efficacy data and safety

data related to adverse events, revision surgery, diagnoses and health status evaluations were captured on case report forms. Patient self-evaluations related to health status and non-illness specific quality of life were measured on two validated outcome instruments. Patient and physician assessments of continence were measured on a recognized, standardized non-validated instrument.

Eighty-seven (87) male patients were enrolled in the study of which 85 patients were implanted with the device during the study. Patients available at the follow-up intervals were 6-months (n=67), 12-months (n=60), 18-months (n=55), and 24-months (n=41). Patients diagnosed with intrinsic sphincter deficiency (ISD) resulting from prostate surgery were eligible for enrollment. Patients with a history of allergy/sensitivity to silicone, pre-existing autoimmune or connective tissue disease or active urogenital infection were excluded from the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Endpoints

The primary effectiveness endpoint evaluated the effect of the prosthesis on patient quality of life using the *Incontinence Impact Questionnaire*, an incontinence-specific quality of life questionnaire. The primary safety endpoint evaluated the five-year revision-free rate using a Bayesian hierarchical model. The safety endpoint was a five-year revision-free rate equivalent to 75% using a 10% delta with a two-sided 95% lower bound greater than 65%.

Incontinence Impact Scores

The primary effectiveness endpoint was a reduction in Incontinence Impact Score from pre- to post-implant status. Incontinence impact was measured pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-nine (39) patient answered the *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) at 24-month follow-up. The IIQ is a 30-item, self-administered questionnaire designed to assess the impact of urinary incontinence on several subscales including physical, emotional, and social. The IIQ used in the study was developed from a validated instrument.¹ The mean pre-implant score was significantly higher ($p<0.0001$) than mean scores at all follow-up visits. Therefore, the impact of incontinence was reduced for patients following AMS 800 implantation and the primary objective was met.

Physician and Patient Assessment of Continence

Physician assessed continence was 63.6% dry and 34.1% required some additional protection at one-year follow-up (n=43). At two-year follow-up (n=30), 73.3% were dry and 23.3% required some additional protection. Patient assessed continence was 61.7% dry and 36.7% required some additional protection at one year follow-up (n=60). At two-year follow-up (n=41), 65.9% were dry and 31.7% required some additional protection. No significant difference existed between physicians' assessment and the patients' assessment of their incontinence.

Patient Evaluation of Health Status, and Self-esteem

General Quality of Life as measured by the *Health Status Questionnaire* and the *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* was evaluated at pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-eight (38) patients answered the *Health Status* and *Rosenberg Self-esteem Questionnaires* at 24-month follow-up. The self-administered *Health Status Questionnaire*² was used to assess non-illness specific parameters such as physical functioning, social functioning, energy/fatigue, pain, health perception, and

emotional problems. A high score indicates that overall health was perceived to be high. The mean score was 596 at pre-implant and 612 at two-year follow-up. No significant difference in health status scores was observed during the study. The self-administered *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ was used to assess changes in patient self-esteem. The range of possible scores is 0-6, with a score of 6 indicating high self-esteem. The mean score at implant was 3.5 and at two-year follow-up was 4.1. The increase in mean score indicates a more positive self-esteem following AMS 800 implant. The device did not have an adverse effect on sexual function. Some patients with improved continence following implant also reported increased sexual activity. The positive impact of the device on patient's lives measured in the clinical study is consistent with results obtained by other authors.^{4,5,6}

Surgical Revisions

A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. One patient had two revisions. Three (3) revisions were due to mechanical malfunction. Two (2) revisions were due to recurrent incontinence. Two (2) revisions were due to erosion. Two (2) revisions were due to infection. One (1) revision each (total = 6) was due to migration, pain, erosion/infection, persistent incontinence/patient dissatisfaction, recurring incontinence/malfunction, and infection/pain/urethrocutaneous fistula. Multiple reasons were provided for some revisions. Four of the 14 patients who experienced revisions elected to have the device removed and 10 elected to have the device replaced. The probability of remaining revision-free 24 months following implant was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%) based on the prospective clinical study.

Additional data on the number of surgical revisions and their reasons were collected under two retrospective studies. Each of these studies are briefly described below and comparisons of revision data of these two retrospective studies and the prospective study are presented in Tables 2 and 3.

Patient Information Form (PIF) Study – The PIF study was a retrospective analysis of patients implanted (n=12,713) in the U.S during the five-year period 1995-1999. The study examined PIF data voluntarily sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revisions. PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Revision data presented in Table 2 and Table 3 below are based on a total of 2,116 revisions reported for 2,014 patients that required one or more revisions during the five-year period of the study.

Retrospective Clinical Study – The retrospective clinical study was an analysis of patients implanted (n=390) in the U.S. between 1995-1999. The study examined pre- and post-implant medical records and follow-up data collected by questionnaires and physician examinations. Post-implant data was available for 356 patients. The study followed patients for up to ten years (mean: 4.1 years; range: 0.03-10.3 years). The revision data presented in Table 2 and Table 3 below are based on a total of 317 revisions reported on 164 patients that required one or more revisions during the ten-year period of the study.

The data in Table 2 presents the percentage of patients revised

during the specified follow-up period, the average number of revisions conducted on patients requiring a revision and the number of revisions expected per 100 patients for these studies in comparison with the data of the prospective clinical study.

Table 2: Comparison of Revision Data from Three Different Clinical Studies

	Prospective Study (85 pts. over 24 months)	PIF Study (12,713 pts. over 5 years)	Retrospective Study (356 pts. over 9 years)
% pts. revised	16.5% (14/85)	15.8% (2014/12713)	46.1% (164/356)
avg.. # of revisions per pts. revised	1.07 (15/14)	1.05 (2116/2014)	1.93 (317/164)
# of revisions per 100 pts.	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

Table 3 shows revision data stratified by each reported reason for revision from three different studies of male patients implanted with the AMS 800. Under the PIF Study and Retrospective Study multiple reasons were sometimes provided for a single revision. Therefore, in order to stratify this revision data by reason, all occurrences were included and presented as “% reason.” The total number of reasons therefore exceeds the total number of revisions reported for these studies.

Table 3: Reasons for Revision in Three Different Studies

Revision Reason ^a	Prospective Study (n=85)		PIF Study (n=12713)		Retrospective Study (n=356)	
	revisions		reasons ^b		reasons	
	%	#	%	#	%	#
Infection	2.4%	(2)	2.3%	(297)	8.1%	(29)
Infection/erosion	1.2%	(1)	----	----	----	----
Erosion	2.4%	(2)	3.6%	(451)	22.5%	(80)
Recurring Incontinence	2.4%	(2)	5.7%	(724)	42.4%	(151)
Fluid Loss	----	----	2.3%	(298)	9.3%	(33)
Fluid Transfer Impaired	----	----	0.3%	(38)	----	----
Pressure too low	----	----	1.1%	(140)	----	----
Mechanical Malfunction	3.5%	(3)	0.7%	(89)	13.8%	(49)
Migration/ Malposition	3.5%	(3)	0.4%	(46)	4.8%	(17)
Iatrogenic Complications	----	----	0.4%	(51)	0.6%	(2)
Reimplantation/ Replacement	----	----	----	----	3.1%	(11)
Pain	1.2%	(1)	0.2%	(22)	1.4%	(5)
Patient Dissatisfaction	1.2%	(1)	0.2%	(27)	1.7%	(6)
Other ^c	----	----	2.4%	(305)	----	----
Not indicated	----	----	1.9%	(242)	----	----

a Note that some adverse events in the table such as fluid loss, pressure too low, fluid transfer impaired and malposition could fall into the category of mechanical malfunction or iatrogenic error. Since information is not available to place them in either category, they are listed separately.

b Numbers of reasons can vary for the same percentage due to rounding.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре, www.nevacert.ru | info@nevacert.ru | inflatable cuff, pressure too high, unable to activate, unable to deactivate, atrophy, difficult to operate, urinary retention, air in the system, hematoma.

Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, American Medical Systems, Inc. gathered data from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Figure 1 presents device survival results from the prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from the prospective clinical study and the PIF

Study to estimate device survival at five years.

Prospective Clinical Study – A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

Bayesian Analysis – A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data (PIF Study n=12,713) on the AMS 800 and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800. A log-normal distribution fit the AMS 800 historical data. Based on the log-normal hierarchical model, it was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65%.

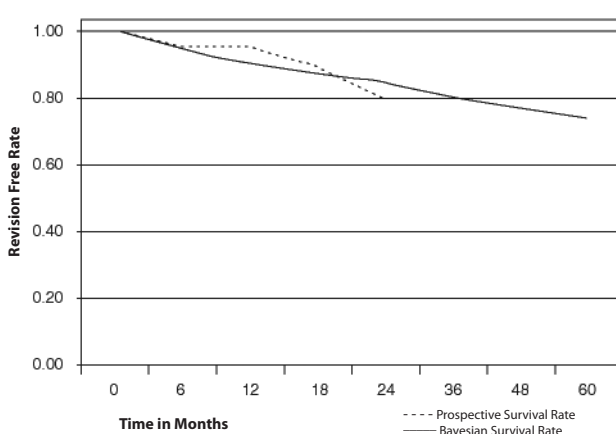


Figure 1: Estimated Device Survival Rates for the AMS 800

Device Use

Retrospective Clinical Study – The study included male AMS 800 patients (n=390) implanted between 1987-1990. Data from this study was used to estimate the device use for patients (n=356) with available data through 1997 (range: 0.03-10.3 years). For the retrospective study, “device use” means the span of time from implant to removal, including revisions. Life table analysis indicated that the probability for a 9-year span of device use was 83.9%. Thirty-three (33) of the 356 patients had their device removed. The remaining 323 patients had a functioning device at last contact.

Patient Counseling Information

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological and functional outcome of the implantation. The risks, benefits and potential of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and 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. Patients should also be aware that the AMS 800 is not considered to be a lifetime implant.

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).

Antibiotic Information

The antibiotics present in InhibiZone, minocycline HCl and rifampin, are well characterized and have been in use for years. The dosage present on the artificial urinary sphincter is intended to act on organisms that attempt to colonize on the device.

The AMS 800 components are treated with very low levels of antibiotics. AMS provides numerous completed configurations of the AMS 800 to individualize treatment, however, while the AMS 800 PRB is not IZ treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance interval.

The following in vitro data are available, but their clinical significance is unknown. No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic surface treatment on reducing the incidence of artificial urinary sphincter implant infections.

Table 4: In vitro Zone of Inhibition for Device Samples* with InhibiZone Treatment

Organism	Mean (mm)	S.D. (mm)	Number of Isolates
Staphylococcus epidermidis	22.6	2.9	21
Staphylococcus aureus	17.5	5.0	25
Escherichia coli**	6.5	2.6	24
Enterococcus faecalis**	4.8	6.7	21
Candida albicans**	0.1	0.4	21
Proteus mirabilis**	0.6	1.0	17

*obtained using standardized kink-resistant tubing test samples containing approximately 12µg minocycline HCl and 26 µg rifampin

**the isolates tested were not susceptible to rifampin and/or minocycline HCl control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and five rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received three test samples and three control samples. The test samples were portions of an InhibiZone treated AMS 700 pump and the control samples were portions of a standard AMS 700 pump without InhibiZone. The AMS 700 Pumps used in the 700 Series of Inflatable Penile Protheses is similar to AMS 800 Pumps used in the 800 Series of Artifical Urinary Sphincters in regards to material composition, adhesive, and InhibiZone application process. All samples were soaked in a 10³-10⁴ CFU solution of staphylococcus aureus, Sheretz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

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.

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years. 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 fluoro-silicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only 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 has been conducted on all materials that comprise the AMS 800. This testing has 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



Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Spatial Gradient Field	450 Gauss/cm or less	720 Gauss/cm or less
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	1.5 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the AMS 800 product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	1.5 Tesla ^a	3.0 Tesla ^b
Highest Temperature Change	≤ + 0.4 °C	≤ + 2.0 °C
<div> <div> Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru </div> <div> (a) 1.5T – 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3.0T MR Excite, General Electric Healthcare, software version 14X.M5 </div> </div>		

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the AMS 800 product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a “moderate” localized signal void in size and shape

of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Inventory Returns and Product Replacement Information

A Patient Information Form (PIF) must be filled out and filed with AMS at the time of implant to activate the product warranty. Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form.

Follow **all** of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS. Request an AMS Product Return Kit from the AMS Customer Service Department to return any explanted components to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Limited Warranty Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

References

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Urinary Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

AMS 800™

Système de contrôle urinaire pour les hommes

Mode d'emploi

REMARQUE : Pour plus d'informations sur la procédure d'implantation, consulter le Manuel opératoire du Système de contrôle urinaire AMS 800.

Brève description du dispositif

Le système de contrôle urinaire AMS 800 est un dispositif implantable en élastomère de silicone solide rempli de liquide, utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort. Il est conçu pour restaurer le processus naturel du contrôle urinaire. Le dispositif simule la fonction normale du sphincter en ouvrant et en fermant l'urètre selon la volonté du patient. L'AMS 800 est constitué de trois composants interconnectés : une manchette, une pompe et un ballon de régulation de pression. Les trois composants sont reliés entre eux par une tubulure résistante à la torsion. L'AMS 800 peut être implanté au niveau de l'urètre bulbaire ou du col vésical.

La manchette et la pompe du système de contrôle urinaire AMS 800 sont disponibles avec le traitement InhibiZone™, qui consiste en un revêtement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline*. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section Informations sur les antibiotiques.

Indications

L'AMS 800 est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance à l'écoulement (déficience sphinctérienne intrinsèque).

Contre-indications

1. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients jugés par le médecin comme étant des candidats peu adaptés, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, soit en raison de leur état physique ou mental.
2. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.
3. Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperreflexie irréversible du muscle vésical ou d'instabilité vésicale.
4. L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients souffrant d'allergie ou de sensibilité connue à la rifampine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.

5. L'implantation de produits traités InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus systémique érythémateux, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette pathologie.

Avertissements

1. Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection.

* Le traitement antibiotique de surface InhibiZone™ n'est pas disponible dans tous les marchés.

Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.

2. Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension non appropriée, un ballon inadapté, des dommages tissulaires ou un mauvais placement des composants. La manchette peut s'éroder autour de l'urètre ou du col vésical. La pompe de contrôle peut s'éroder dans le scrotum. Le ballon régulateur de pression peut s'éroder dans la vessie. Une infection grave des voies urinaires peut altérer le bon fonctionnement du dispositif et entraîner une érosion de l'urètre dans la zone de la manchette. Si l'érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
3. Une mauvaise compliance vésicale ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
4. Chez les patients atteints d'incontinence par impériosité ou regorgement, d'hyperréflexie du détrusor ou d'instabilité vésicale, l'affection doit être traitée et maîtrisée (ou résolue) avant de procéder à l'implantation du dispositif.
5. Ne faire passer ni cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou de l'AMS 800.
6. Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Il ne contient pas de gel de silicone. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée à la silicone doivent être soigneusement évalués.
7. Si des complications chirurgicales, physiques, psychologiques ou mécaniques se produisent, il peut être nécessaire de procéder à une intervention de révision ou au retrait de la prothèse. Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
8. L'usure de l'implant, la disjonction de ses éléments ou tout autre problème mécanique peuvent exiger une intervention chirurgicale. Les complications mécaniques peuvent inclure un mauvais fonctionnement des éléments de l'implant ainsi qu'une fuite de liquide. Toute défaillance mécanique interdisant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner une obstruction de l'écoulement d'urine. Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques et le patient doit prendre en compte les risques et les bénéfices des options de traitement possibles, y compris ceux d'une intervention de révision.
9. Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage du dispositif. Remplir le dispositif de solution saline.
10. Le chirurgien chargé de l'implantation du dispositif doit s'assurer qu'il existe suffisamment de muscle bulbospongieux pour entourer et soutenir une manchette implantée sur l'urètre bulbaire. Le corps spongieux est habituellement plus mince vers l'extrémité distale de l'urètre bulbaire, aussi l'implantation de la manchette à cet endroit augmente-t-elle le risque d'érosion ainsi que d'autres complications. Cet avertissement est particulièrement important en cas d'implantation d'une manchette double, lorsque la deuxième manchette est placée distalement à la première manchette implantée.
11. Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif recouvert d'InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient traité de manière adéquate.

Précautions

Liées au patient

1. Une consultation et une évaluation préopératoires par le chirurgien s'imposent pour une bonne sélection des patients.
2. Il convient d'informer les patients de sorte que leurs attentes relatives aux effets physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation de l'AMS 800 soient réalistes. Même si cet implant est destiné à redonner aux patients le contrôle de leur vessie, la continence n'est pas toujours totale après l'implantation.
3. Certains patients peuvent éprouver des douleurs lors de l'activation du dispositif au cours de la période postopératoire et pendant les premières utilisations. Des cas de douleurs chroniques liées au dispositif ont été signalés. Une douleur anormalement intense ou prolongée peut exiger une intervention médicale ou chirurgicale. Il convient d'avertir le patient de l'éventualité d'une douleur postopératoire, ainsi que de son intensité et de sa durée.
4. Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette au niveau de l'urètre bulbaire ou du col vésical.
5. Une maladie dégénérative progressive, telle que la sclérose en plaques, peut limiter l'utilité future de l'implant en tant que traitement de l'incontinence urinaire.
6. L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale.
7. Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement du dispositif. Il convient d'avertir les patients de l'éventualité de telles possibilités et de les mettre en garde contre tout traumatisme au niveau de ces régions.
8. Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement.

Liées à l'InhibiZone™

1. L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
2. Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la méthoxyflurane doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuels symptômes de toxicité rénale.
3. Les patients qui reçoivent un dispositif traité 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.
4. L'utilisation de produits traités 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 rifampine.

5. Les dispositifs recouverts d'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants risquent d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
6. Les composants recouverts d'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
7. L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles antibiotiques normaux. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
8. Les produits traités InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampine 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, bien que les niveaux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indécélabes.

Liées à l'intervention

1. L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, un ballon inadapté ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
2. Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.
3. Une technique chirurgicale et/ou stérile incorrecte, une mise en place anatomique erronée des composants du dispositif, une manchette de taille inadaptée et/ou un liquide de remplissage des composants inapproprié sont susceptibles de compromettre le succès de l'implantation.
4. Bien que la tubulure renforcée ait été conçue pour être plus résistante aux plicatures, celles-ci peuvent tout de même se produire si la longueur de la tubulure de raccordement est incorrectement modifiée au cours de l'implantation.

Liées au dispositif

1. Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflement de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement :
 - a. En cas de fortes pressions dans la vessie, la décompression automatique qui se produit normalement avec ce dispositif ne se produira pas. La réactivation de l'implant pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.
 - b. L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver le dispositif pour un cycle, presser les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.
 - c. Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer l'implant.
2. La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque ayant une concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, conformément aux instructions du Manuel opératoire.

Événements indésirables

Les événements indésirables suivants ont été associés à l'utilisation de ce produit : spasmes de la vessie, saignement, contraction, thrombose veineuse profonde, retard de la cicatrisation, activation difficile, désactivation difficile, dysurie, œdème, exposition à des produits présentant un risque biologique, extrusion, fibrose, formation de fistules, fragments de corps étranger/de dispositif non récupérés, hématome, hématurie, hernie, hernie du dispositif, hydrocèle, dysfonctionnement du dispositif, infection, coapatation urétrale limitée, migration, lésions nerveuses, hyperactivité de la vessie, douleur/inconfort, insatisfaction du patient, perforation, incontinence de position, incontinence récidivante, gonflement, érosion des tissus, érosion/infection des tissus, atrophie urétrale, lésion urétrale, rétrécissement de l'urètre, impériosité de novo, rétention urinaire, déhiscence de la plaie, infection de la plaie.

Une étude clinique prospective a été réalisée pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du système de contrôle urinaire AMS 800. Sur un total de 87 patients enrôlés dans l'étude, 85 ont reçu un dispositif. Pendant la durée de l'étude, 43 complications liées au dispositif ont été notées chez 26 sujets. Le tableau 1 regroupe les complications liées au dispositif observées au cours de l'étude.

Cet essai ne portait que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Tableau 1 : Étude clinique prospective de l'AMS 800 - Complications liées au dispositif

Catégorie de complication	Total des complications	Patients touchés	Événements résolus	Absence de complications	Interventions*	
					Médicales**	Chirurgicales
Dysfonctionnement du dispositif	7	6	4	2	2	4
Douleurs/Gêne	6	5	4	3	3	1
Cicatrisation ralentie de la plaie	5	5	5	2	3	0
Spasmes de la vessie	2	2	0	0	2	0
Activation difficile	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Érosion des tissus	2	2	2	0	0	2
Désactivation difficile	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Incontinence récidivante	3	3	3	1	0	2
Formation de fistules	1	1	1	0	0	1
Hématome	1	1	1	0	1	0
Œdème	2	2	2	0	2	1
Hydrocèle	1	1	1	0	1	1
Érosion des tissus/Infection	1	1	1	0	0	1
Insatisfaction du patient	1	1	1	0	0	1
Incontinence de position	1	1	0	1	0	0
Infection de la cicatrice	1	1	1	0	1	0
Rétention urinaire	1	1	1	0	1	0

*Certaines complications ont pu être prises en charge par la mise en œuvre de plusieurs types d'interventions.

**Interventions médicales impliquées : traitement médicamenteux, formation du patient, désactivation fréquente du dispositif, changement du pansement et cathétérisation.

Présentation et stockage

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

AVERTISSEMENT : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de dommage, contacter le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner sa défaillance, risquant de provoquer des lésions, des maladies, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner la contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une infection croisée chez le patient. Ceci comprend entre autre la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies, voire le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Études cliniques

Une étude clinique prospective multicentrique non randomisée a été réalisée afin de démontrer que l'AMS 800 pouvait être implanté chirurgicalement sans causer de séquelles indésirables graves, offrir un degré acceptable de continence et améliorer la qualité de vie. Chaque patient constituait son propre témoin. Les données d'efficacité, les données d'innocuité afférentes aux complications, les révisions chirurgicales, les diagnostics et les données d'évaluation de l'état de santé des patients ont été consignés sur des fiches d'observation. Les données concernant l'état de santé et la qualité de vie générale des patients sans rapport spécifique avec la maladie ont été appréciées au moyen de deux instruments d'auto-évaluation validés. Les données de continence, telles que rapportées par les patients et les médecins, ont été appréciées au moyen d'un instrument d'évaluation reconnu, normalisé et non validé.

Sur les quatre-vingt-sept (87) sujets mâles inscrits à l'étude, 85 ont reçu un dispositif au cours de l'étude. Des suivis des patients ont eu lieu à 6 mois (n=67), 12 mois (n=60), 18 mois (n=55) et 24 mois (n=41). Les patients atteints d'une déficience sphinctérienne intrinsèque consécutive à une chirurgie de la prostate étaient admissibles à l'étude. Les patients présentant des antécédents d'allergie/sensibilité à la silicone, une affection auto-immune ou une maladie du tissu conjonctif antérieure ou souffrant d'une infection urogénitale active étaient exclus de l'étude. Cet essai ne portait que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Critères d'évaluation

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité a mesuré l'effet de la prothèse sur la qualité de vie du patient en utilisant le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence*, un instrument d'évaluation de l'effet de l'incontinence sur la qualité de la vie. Le taux sans révision à cinq ans, évalué selon un modèle hiérarchique bayésien, était le paramètre d'innocuité principal. Un taux sans révision à cinq ans de 75 % (écart de 10 %, IC bilatéral de 95 % avec borne inférieure de 65 %) a été retenu comme paramètre principal.

Notation de l'impact de l'incontinence

Le principal paramètre d'efficacité utilisé était une baisse de la note de l'impact de l'incontinence suite à l'implantation. L'impact de l'incontinence a été mesuré avant l'intervention et après l'implantation à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-neuf (39) patients ont rempli le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence* (IIQ) à 24 mois de suivi. Ce questionnaire de 30 questions à remplir soi-même visait à apprécier l'impact de l'incontinence urinaire selon plusieurs échelles secondaires, notamment sur le plan physique, émotionnel et social. Le questionnaire utilisé pour cette étude était basé sur un instrument d'évaluation validé.¹ La note moyenne avant l'implantation était nettement supérieure ($p<0,0001$) à la note moyenne relevée lors de toutes les visites de suivi ultérieures. Ainsi, l'implantation de l'AMS 800 ayant permis de réduire l'impact de l'incontinence, l'objectif principal a été atteint.

Évaluation de la continence par les médecins et les patients

Selon l'évaluation des médecins, à un an de suivi (n=43), 63,6 % des sujets étaient totalement continents et 34,1 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n=30), la continence était totale chez 73,3 % des sujets et 23,3 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Selon l'évaluation des patients, à un an de suivi (n=60), la continence était totale chez 61,7 % d'entre eux et 38,3 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n=41), 65,9 % étaient continents et 31,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Aucune différence significative n'a été notée entre l'évaluation des médecins et celle des patients.

Évaluation par les patients de leur état de santé et de leur estime de soi

La qualité de vie générale, telle que mesurée par le *Questionnaire sur l'état de santé* (QES) et le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi*, a été évaluée avant et après l'intervention à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-huit (38) patients ont rempli le *Questionnaire sur l'état de santé* et celui de Rosenberg sur l'estime de soi à 24 mois de suivi. Le *Questionnaire sur*

*l'état de santé*² à remplir soi-même visait à apprécier des paramètres sans rapport spécifique avec la maladie, notamment l'activité physique, les relations sociales, l'énergie, la fatigue, la douleur, la perception de l'état de santé et les problèmes émotionnels. Une note élevée indiquait un haut degré de satisfaction sur le plan de l'état de santé général. La moyenne était de 596 avant l'implantation et de 612 à deux ans de suivi. Aucune variation significative des notes de l'état de santé n'a été observée au cours de l'étude. Le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi*³ visait à évaluer les variations du sentiment d'estime de soi chez les patients. L'échelle d'évaluation allait de 0 à 6, 6 indiquant un degré élevé d'estime de soi. La note moyenne était de 3,5 au moment de l'implantation et de 4,1 à deux ans de suivi. L'estime de soi a donc évolué positivement après l'implantation de l'AMS 800. Le dispositif n'a pas eu d'effet indésirable sur la fonction sexuelle. Certains patients ont rapporté, outre l'amélioration de la continence, un accroissement de l'activité sexuelle. L'impact positif de l'implant sur la qualité de la vie des patients mesurée au cours de l'étude clinique correspond aux résultats rapportés par d'autres auteurs.^{4,5,6}

Révisions chirurgicales

Une révision est une intervention chirurgicale liée au fonctionnement ou au placement d'un dispositif implanté ou à une réaction du site opératoire due au dispositif implanté. Sur les 85 patients de l'étude clinique prospective ayant reçu le dispositif, 14 patients (soit 16,5 %) ont dû subir un total de 15 révisions jusqu'à 24 mois après l'implantation. Un patient a subi deux révisions. Trois (3) révisions étaient dues à un dysfonctionnement mécanique. Deux (2) révisions étaient dues à une incontinence récidivante. Deux (2) révisions étaient dues à une érosion. Deux (2) révisions étaient dues à une infection. Les troubles suivants : migration, douleurs, érosion/infection, incontinence persistante/insatisfaction du patient, incontinence récidivante/dysfonctionnement et infection/douleurs/fistules uréthro-cutanées, ont causé chacun une (1) révision (6 au total). Pour certaines révisions, plusieurs raisons ont été invoquées. Quatre des 14 patients ayant subi des révisions ont opté pour le retrait du dispositif et 10 ont opté pour un remplacement du dispositif. La probabilité que le patient ne nécessiterait aucune autre révision pendant les 24 mois suivant l'implantation était de 79,5 % (IC à 95 %, borne inférieure de 69,8 %) sur la base de l'étude clinique prospective.

Des données supplémentaires sur le nombre de révisions chirurgicales et leurs raisons ont été recueillies et classées en deux études rétrospectives. Chacune de ces études est brièvement décrite ci-dessous et des comparaisons des données de révisions de ces deux études rétrospectives et de l'étude prospective sont présentées dans les tableaux 2 et 3.

Étude FIP (Fiche d'Informations sur le Patient) – L'étude FIP est une analyse rétrospective des patients ayant reçu un dispositif (n=12 713) aux États-Unis entre 1995 et 1999. Elle est basée sur l'examen de données de suivi des patients concernant les implants d'origine et les révisions transmises volontairement au fabricant par les chirurgiens ayant procédé aux implantations. La garantie de remplacement des produits exigeait que les données FIP soient transmises au fabricant. Les données de révision regroupées dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous sont basées sur un total de 2 116 révisions rapportées pour 2 014 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des 5 ans de l'étude.

Étude clinique rétrospective – Cette étude analyse les données de patients ayant reçu un dispositif (n=390) aux États-Unis entre 1987 et 1990. Elle est basée sur l'examen des dossiers médicaux avant et après l'implantation, ainsi que sur les données recueillies par les médecins lors des visites de suivi et par le biais de questionnaires. Les données de suivi recueillies concernaient 356 patients. Le suivi s'étend sur une période maximum de 10 ans (moyenne : 4,1 ans ; fourchette : 0,03 à 10,3 ans). Les données de révision regroupées dans les tableaux 2 et 3 ci-dessous sont basées sur un total de 317 révisions rapportées pour 164 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des dix ans de l'étude.

Les données du tableau 2 permettent de comparer le pourcentage de patients ayant subi des révisions au cours de la période de suivi indiquée, le nombre moyen de révisions effectuées sur ces patients et le nombre de révisions attendues sur 100 patients pour ces études aux données de l'étude clinique prospective.

Tableau 2 : Comparaison des données de révision provenant de trois études cliniques différentes

	Étude prospective (85 patients sur 24 mois)	Étude FIP (12 713 patients sur 5 ans)	Étude rétrospective (356 patients sur 9 ans)
% de patients ayant subi une révision	16,5 % (14/85)	15,8 % (2 014/12 713)	46,1 % (164/356)
Nbre moy. de révisions par patient révisé	1,07 (15/14)	1,05 (2 116/2 014)	1,93 (317/164)
Nbre de révisions sur 100 patients	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Le tableau 3 regroupe les données de révision, classées en fonction des raisons rapportées, provenant de trois études différentes portant sur des sujets masculins ayant reçu un AMS 800. Dans le cas des études FIP et rétrospective, plusieurs raisons sont parfois avancées pour la même révision. Pour pouvoir classer les données de révision par raison, celles-ci ont été exprimées en pourcentage de raisons. Le nombre total de raisons dépasse donc le nombre total de révisions rapportées pour ces études.

Tableau 3 : Raisons à l'origine des révisions provenant de trois études différentes

Raison à l'origine de la révision ^a	Étude prospective (n=85)		Étude FIP (n=12 713)		Étude rétrospective (n=356)	
	révisions		raisons ^b		raisons	
	%	Nbre	%	Nbre	%	Nbre
Infection	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infection/érosion	1,2 %	(1)	---	---	---	---
Érosion	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Incontinence récidivante	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Perte de liquide	---	---	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Perturbation du transfert de liquide	---	---	0,3 %	(38)	---	---
Pression trop basse	---	---	1,1 %	(140)	---	---
Dysfonctionnement mécanique	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/Mauvais positionnement	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Complications iatrogènes	---	---	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Réimplantation/Remplacement	---	---	---	---	3,1 %	(11)
Douleurs	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Insatisfaction du patient	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Autres ^c	---	---	2,4 %	(305)	---	---
Non indiquée	---	---	1,9 %	(242)	---	---

- a À noter que certains effets indésirables indiqués dans le tableau, notamment la perte de liquide, la pression insuffisante, la perturbation du transfert de liquide et la mauvaise position, pourraient être inclus dans la catégorie des défaillances mécaniques ou des complications iatrogènes. Les données disponibles ne permettant pas de les placer dans l'une ou l'autre de ces catégories, ils sont donc indiqués séparément.
- b Les variations du nombre de raisons pour un même pourcentage sont dues à l'arrondissement des chiffres.
- c Les autres motifs de révision comprennent : double manchette, pression excessive, incapacité à activer ou désactiver, atrophie, manipulation difficile, rétention urinaire, présence d'air dans le système, hématome.

Durée de vie du dispositif

Bien qu'il ne soit pas possible de prévoir exactement combien de temps une prothèse implantée fonctionnera chez un patient particulier, American Medical Systems, Inc. a réuni un ensemble de données provenant de deux sources sur les retraits et les révisions de dispositifs afin de disposer de meilleures informations sur les performances du produit sur la durée. La figure 1 présente le taux de survie du dispositif selon les résultats de l'étude clinique prospective et le taux estimatif de survie selon une approche bayésienne basée sur les données de cette même étude et de l'étude FIP.

Étude clinique prospective – Courbe de survie du dispositif calculée sur la base des données recueillies au cours d'une étude clinique prospective (n=85) comprenant deux ans de suivi. Selon l'analyse de Kaplan-Meier, le taux sans révision à deux ans pour l'AMS 800 était de 79,5 % (IC de 95 %, borne inférieure de 69,8 %).

Analyse bayésienne – L'innocuité du dispositif a été évaluée selon un modèle bayésien hiérarchique dans le cadre de l'étude clinique prospective. Selon ce modèle, la durée de vie du dispositif a été évaluée sur la base des données historiques (étude FIP n=12 713) et sur la base des données de l'étude clinique prospective (n=85) relatives à l'AMS 800. Les données historiques du dispositif présentent une distribution log-normale. Le modèle hiérarchique log-normal indique pour l'AMS 800 un taux sans révision à cinq ans d'environ 73,8 % (IC de 95 %) compris entre 67,3 et 79,6 %. Ces résultats correspondent au paramètre principal d'innocuité retenu pour l'étude clinique, soit un taux sans révision à cinq ans de 75 %, écart de 10 %, IC de 95 % avec borne inférieure supérieure à 65 %.

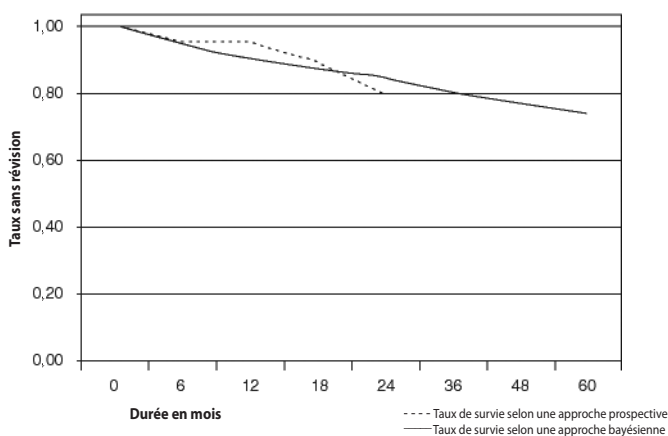


Figure 1 : durées de survie de l'implant estimées pour l'AMS 800

Utilisation du dispositif

Étude clinique rétrospective – Cette étude portait sur des sujets masculins (n=390) ayant reçu un dispositif AMS 800 entre 1987-1990. Les données recueillies ont permis d'évaluer la durée de service du dispositif sur une période de suivi allant jusqu'à 1997 (n = 356) (plage : 0,03 à 10,3 ans). Pour l'étude rétrospective, on entend par « durée de service du dispositif » la durée écoulée depuis son implantation jusqu'à son retrait, révisions comprises. Selon l'analyse de la table de survie, la probabilité d'une durée de service de 9 ans était de 83,9 %. Le dispositif a été retiré chez trente-trois (33) des 356 sujets. Les 323 sujets restants étaient porteurs d'un dispositif en état de marche lors du dernier contact.

Conseils aux patients

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique, 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.

Un historique approprié du patient, y compris les éventuels antécédents de troubles de la personnalité, et une élaboration du diagnostic doivent faire partie du processus de prise de décision du patient.

Certains patients peuvent être gênés par la présence du dispositif dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'implantation. La satisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif. Les patients doivent également être informés que l'AMS 800 n'est pas considéré comme un implant à durée de vie illimitée.

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 sur les antibiotiques

Les antibiotiques présents dans l’InhibiZone, le chlorhydrate de minocycline et la rifampine, sont bien définis et ont été utilisés depuis de nombreuses années. La dose présente sur le sphincter urinaire artificiel est prévue pour agir sur les organismes qui tentent de coloniser le dispositif.

Les composants de l’AMS 800 sont traités avec des concentrations d’antibiotiques très faibles. AMS fournit de nombreuses configurations de l’AMS 800 permettant de personnaliser le traitement. Cependant, alors que le ballon de régulation de pression de l’AMS 800 n’est pas traité InhibiZone, un dispositif complet (ballon de régulation de pression, pompe et un ou deux manchettes), indépendamment de sa configuration, contient ≤6,5 mg de rifampine et ≤8 mg de chlorhydrate de minocycline. Cela représente moins de 2 % de l’exposition par dose orale d’un traitement complet par rifampine ou chlorhydrate de minocycline avec la dose maximale calculée à partir de la moyenne et de l’intervalle de tolérance à 95 %.

Les données in vitro suivantes sont disponibles mais leur signification clinique est inconnue. Aucune étude médicale permettant d’évaluer l’effet du traitement antibiotique de surface sur la réduction de l’apparition d’infections dans le cadre de l’implantation d’un sphincter urinaire artificiel n’a été conduite.

Tableau 4 : Zone d’inhibition in vitro pour échantillons* de dispositifs avec traitement InhibiZone

Organisme	Moyenne (mm)	S.D. (mm)	Nombre d’isolats
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus (staphylocoque doré)	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*Obtenus avec des échantillons tests standardisés, utilisant une tubulure résistante à la torsion et contenant approximativement 12 µg de chlorhydrate de minocycline et 26 µg de rifampine.

**Les isolats analysés n’étaient pas sensibles aux disques témoins de rifampine et/ou de chlorhydrate de minocycline.

Une étude d’infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont subi chacun l’implantation sous-cutanée de 6 échantillons de test et cinq lapins ont subi chacun l’implantation sous-cutanée de 6 échantillons de contrôle. Un lapin a reçu trois échantillons de test et trois échantillons de contrôle. Les échantillons de test étaient des pièces de pompe AMS 700 traitée par InhibiZone et les échantillons de contrôle étaient des pièces de pompe AMS 700 sans InhibiZone. Les pompes AMS 700 utilisées pour les prothèses péniennes gonflables Série 700 sont similaires aux pompes AMS 800 utilisées pour les sphincters urinaires artificiels Série 800 en ce qui concerne la composition, l’adhésif et le processus d’application de l’InhibiZone. Tous les échantillons ont été plongés dans une solution 10^3 - 10^4 CFU contenant des staphylocoques dorés, souche de Sheretz, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale sur le lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance observée. Le nombre d’échantillons infectés parmi ceux recouverts de InhibiZone a été statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d’échantillons de contrôle infectés.

Informations à propos de la silicone

Ce dispositif est constitué d’un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide, ainsi que d’un lubrifiant au fluorosilicone. Il ne contient pas de gel de silicone.

Les élastomères de silicone solide sont utilisés dans plusieurs types de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans. Les liquides à base de silicone sont utilisés depuis longtemps dans les dispositifs médicaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients porteurs de 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 causale n'a été établie entre ces événements et l'élastomère de silicone ou le lubrifiant au fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeurs malignes chez les animaux de laboratoire, uniquement dans le cas d'implants de dimensions relativement importantes. 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 les êtres humains.

Des tests approfondis ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent l'AMS 800. Ils n'ont indiqué aucune réaction toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains de ces matériaux, implantés chez des animaux, ont provoqué des irritations mineures.

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 pénis. Aucune séquelle clinique liée à ce phénomène n'est connue.

Informations importantes concernant la sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Compatible IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 est compatible avec les IRM dans certaines conditions (MR Conditional). Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Champ de gradient spatial	450 Gauss/cm ou moins	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal moyen pour le corps entier	1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Changement de température le plus élevé	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 2,0^{\circ}\text{C}$

(a) Système à résonance magnétique 1,5 T - 64 MHz (General Healthcare, Milwaukee, WI)

(b) Système à résonance magnétique 3,0 T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5

Informations concernant l'artéfact

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits AMS 800 peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée

« modérée » de la taille et de la forme de l'implant. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence du dispositif.

Séquence d'impulsion	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Orientation de plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Informations sur les retours de marchandises et le remplacement de produits

Un Formulaire d'information du patient (FIP) doit être rempli et transmis à AMS au moment de l'implantation afin d'activer la garantie du produit. Avant de retourner les composants explantés ou inutilisés (stérilisés ou non), les clients doivent remplir le Formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du Formulaire d'information du patient.

Suivre attentivement **toutes** les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les retourner à AMS. Avant de retourner un composant explanté à AMS, se procurer un kit de retour de produit à AMS auprès du service client d'AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant retourné est soumise à approbation conformément aux termes du règlement d'AMS sur le retour des marchandises et du règlement d'AMS sur la garantie limitée. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces règlements, s'adresser au service client d'AMS.

Hors des États-Unis

Les clients domiciliés en dehors des États-Unis doivent s'adresser à leur représentant AMS local avant de retourner un produit.

Ce document est rédigé à l'intention d'un public médical professionnel. S'adresser à American Medical Systems pour les publications non spécialisées.

American Medical Systems actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, s'adresser à American Medical Systems.

Références

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum Follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

AMS 800™

System zur Blasenkontrolle für den Mann

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Informationen zum Implantationsverfahren sind im OP-Handbuch für das System zur Blasenkontrolle AMS 800 zu finden.

Produktbeschreibung

Das System zur Blasenkontrolle AMS 800 ist ein mit Flüssigkeit gefülltes Implantat aus festem Silikonelastomer, das zur Behandlung von Belastungsinkontinenz eingesetzt wird. Das Implantat dient dazu, die natürliche Kontrolle des Harnflusses wiederherzustellen. Das Implantat simuliert die normale Schließmuskelfunktion, indem das Öffnen und Schließen der Harnröhre durch den Patienten kontrolliert wird. Das AMS 800 System besteht aus drei miteinander verbundenen Komponenten: einer Manschette, einer Pumpe und einem druckregulierenden Ballon. Die drei Komponenten sind durch knickfeste Schläuche miteinander verbunden. Das AMS 800 System kann entweder an der bulbären Harnröhre oder am Blasenhalshals implantiert werden.

Die Manschette und Pumpe des AMS 800 Systems zur Blasenkontrolle sind mit InhibiZone™ erhältlich, einer antibiotischen Beschichtung mit Rifampin (Rifampicin) und Minozyklinhydrochlorid (Minozyklin-HCl). * Siehe Abschnitt „Informationen zu Antibiotika“ für weitere Informationen.

Indikationen

Das AMS 800 System wird zur Behandlung von Harninkontinenz aufgrund urethraler (intrinsischer) Sphinkterdefizienz.

Kontraindikationen

1. Dieses Implantat ist bei Patienten kontraindiziert, die laut Arzt aufgrund körperlicher oder geistiger Zustände nicht unbedingt für chirurgische Eingriffe bzw. eine Narkose in Frage kommen.
2. Dieses Implantat ist für Patienten mit Harninkontinenz aufgrund von oder erschwert durch einen irreversiblen unteren Harnstau kontraindiziert.
3. Dieses Implantat ist bei Patienten mit irreparabler Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität kontraindiziert.
4. Die Implantation der mit InhibiZone beschichteten Vorrichtung ist bei Patienten mit belegter Allergie oder Empfindlichkeit gegen Rifampin oder Minozyklin-HCl bzw. andere Tetrazykline kontraindiziert.
5. Die Implantation von Produkten mit InhibiZone ist kontraindiziert bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes, der sich durch Minozyklin-HCl verschlimmern kann.

Warnhinweise

1. Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen, Diabetes, Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Verletzungen, offenen Geschwüren oder Hautinfektionen im Operationsbereich besteht eine erhöhte Gefahr für eine mit dem Implantat assoziierte Infektion. Zur Reduzierung der Infektionswahrscheinlichkeit sind entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Bei einer Explantation aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, was die Reimplantation eines neuen Implantats erschweren kann.

* Die antibiotische InhibiZone™ Oberflächenbehandlung ist nicht in allen Märkten erhältlich.

2. Erosionen können durch Infektionen, Druck auf das Gewebe, unsachgemäße Größenbestimmung der Manschette, falsche Auswahl des Ballons, Gewebeschäden und Fehlplatzierung von Komponenten verursacht werden. Die Manschette kann um die Harnröhre bzw. den Blasen Hals herum erodieren. Die Kontrollpumpe kann durch das Skrotum erodieren. Der Druckregulierungsballon kann in die Blase erodieren. Akute Harnwegsinfektionen können die ordnungsgemäße Funktion des Implantats beeinträchtigen und zu einer Erosion der Harnröhre im Manschettensbereich führen. Wird eine Gewebeerrosion nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung bzw. zu Infektion und Gewebeeross führen.
3. Bei schlechter Blasen-Compliance oder kleiner fibrotischer Blase ist ggf. eine Intervention und in manchen Fällen eine Augmentationszytoplastik vor Implantation des Systems erforderlich.
4. Bei Patienten mit Drang-Inkontinenz, Überlaufblase, Detrusorhyperreflexie oder Blaseninstabilität sollten diese Zustände vor Implantation des Systems behandelt oder kontrolliert (bzw. behoben) werden.
5. Katheter oder andere Instrumente dürfen erst nach Luftablass aus der Manschette und Deaktivierung des Implantats (zur Vermeidung von potenziellen Verletzungen an der Harnröhre oder dem AMS 800 System) durch die Harnröhre geschoben werden.
6. Das Implantat enthält feste Silikonelastomere. Das Implantat enthält kein Silikonel. Risiko und Nutzen einer Implantation bei Patienten mit nachgewiesener Silikonempfindlichkeit müssen sorgfältig abgewogen werden.
7. Chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Komplikationen machen ggf. eine chirurgische Revision oder Entfernung des Implantats notwendig. Die Entfernung des Implantats ohne zeitgerechte Reimplantation eines neuen Implantats kann die Reimplantation erschweren. Die zeitliche Abstimmung der Reimplantation sollte vom behandelnden Arzt auf Grundlage der Anamnese und des Zustands des Patienten vorgenommen werden.
8. Verschleiß, eine Diskonnektion der Komponenten oder sonstige mechanische Probleme können zu einer chirurgischen Intervention führen. Mechanische Komplikationen können eine Fehlfunktion der Komponenten und ein Austreten von Flüssigkeit umfassen. Mechanische Fehlfunktionen, die den Flüssigkeitstransfer von der Manschette zum Ballon nicht zulassen, können den Harnabfluss behindern. Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt untersucht und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer chirurgischen Revision, sollten vom Patienten erwogen werden.
9. Unerwünschte Nebenwirkungen bei Kontrastmitteln in der Anamnese des Patienten schließen die Verwendung derselben als Füllmittel für das Implantat aus. Stattdessen sollte das Implantat mit Kochsalzlösung gefüllt werden.
10. Der implantierende Chirurg sollte sicherstellen, dass ausreichend Bulbospongiosus vorhanden ist, um eine Implantation der Manschette in der bulbären Harnröhre zu umfassen und zu unterstützen. Der Schwellkörper ist zum distalen Ende der Harnröhre hin meist dünner und eine Implantation der Manschette im dünnen Teil des Schwellkörpers erhöht die Gefahr von Erosion und anderen Komplikationen. Diese Warnung ist besonders wichtig für Implantate mit zwei Manschetten, bei denen die zweite Manschette distal zur ersten implantierten Manschette platziert wird.
11. Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion auf ein mit InhibiZone beschichtetes Implantat müssen Manschette und Pumpe entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweise bezüglich des Patienten

1. Die Patientenauswahl setzt eine gründliche präoperative Beratung und Beurteilung durch den Arzt voraus.
2. Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation eines AMS 800 Systems haben. Obwohl das Implantat die Harnkontrolle wiederherstellen soll, bleibt bei manchen Patienten nach diesem Eingriff eine gewisse Inkontinenz bestehen.
3. Während des postoperativen Zeitraums und bei der anfänglichen Verwendung des Implantats können bei Aktivierung des Implantats Schmerzen auftreten. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit dem Implantat vor. Bei Schmerzen, die in Schweregrad oder Dauer über die Erwartungen hinausgehen, ist ggf. eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich. Patienten sollten in Bezug auf die zu erwartenden postoperativen Schmerzen sowie deren Schweregrad und Dauer informiert werden.
4. Gewebefibrose, vorherige chirurgische Eingriffe oder eine vorherige Strahlentherapie im Bereich des Implantats können die Implantation einer Manschette an der bulbären Harnröhre oder am Blasen Hals ausschließen.
5. Fortschreitende degenerative Erkrankungen (wie z. B. die Multiple Sklerose) können die Nützlichkeit des Implantats in der Zukunft zur Behandlung der Harninkontinenz eines Patienten einschränken.
6. Für den ordnungsgemäßen Gebrauch des Implantats sind angemessene manuelle Geschicklichkeit, Kraft, Motivation und geistige Fähigkeit erforderlich.
7. Traumata im Becken-, Perineum- oder Bauchbereich, wie sie beim Sport durch Aufprall verursacht werden können, können zu einer Beschädigung des Implantats und/oder des umliegenden Gewebes führen. Daraus resultierendes Versagen des Implantats erfordert u. U. eine chirurgische Korrektur bzw. einen Austausch des Implantats. Der Arzt sollte den Patienten über die Möglichkeiten informieren und ihn vor traumatischen Verletzungen in diesen Bereichen warnen.
8. Der Durchmesser der implantierten Verschlussmanschette muss in Bezug auf Katheter oder andere transurethrale Implantate bestimmt werden. Der Innendurchmesser der kleinsten Verschlussmanschette (3,5 cm) geht (absolut leer) in der Regel über 28 French hinaus. Weiterer Spielraum ist notwendig für das Harnröhrengewebe des Patienten zwischen dem transurethralen Implantat und der Verschlussmanschette. Die Dicke des Harnröhrengewebes des Patienten ist charakteristisch und muss vom Arzt ermittelt werden, damit die richtige Größe gewählt werden kann.

Hinweise bezüglich InhibiZone™

1. Bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen ist die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sorgfältig abzuwägen, da Rifampin und Minozyklin-HCl eine zusätzliche Belastung der Leber oder Nieren verursachen können.
2. Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Methoxyfluran einnehmen, sind einsehend auf Anzeichen von Nierentoxizität zu überwachen.
3. Bei Patienten, bei denen ein mit InhibiZone beschichtetes Produkt implantiert wurde und die gleichzeitig Warfarin einnehmen, ist die Prothrombinzeit zu überwachen, da eine Verlangsamung der Koagulation infolge von Tetrazyklinen beobachtet wurde.
4. Die Verwendung von Produkten mit InhibiZone sollte bei Patienten, die Thionamide, Isoniazid und Halothan einnehmen, genau abgewogen werden. Bei Patienten, die diese Medikamente in Kombination mit höher dosiertem Rifampin einnehmen, wurden hepatische Nebenwirkungen beobachtet.

5. Implantate mit InhibiZone dürfen nicht mit Ethylalkohol, Isopropylalkohol, anderen Alkoholsorten, Aceton oder anderen nicht polaren Lösungsmitteln in Berührung kommen. Derartige Mittel können die Antibiotika vom Implantat ablösen.
6. InhibiZone-Komponenten vor der Implantation nicht in Kochsalz- oder andere Lösungen tauchen. Die Komponenten können bei Bedarf unmittelbar vor der Implantation kurz abgespült oder in eine sterile Lösung getaucht werden.
7. InhibiZone ersetzt nicht die normale Antibiotikatherapie. Verwenden Sie weiterhin alle prophylaktischen Therapien, die normalerweise für urologische Eingriffe verwendet werden.
8. Da Produkte mit InhibiZone mit einer Kombination aus Rifampin und Minozyklin-HCl imprägniert sind, gelten alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung dieser antimikrobiellen Wirkstoffe und müssen für dieses Produkt befolgt werden, obwohl systemische Mengen an Minozyklin-HCl und Rifampin bei Patienten mit diesem Implantat höchstwahrscheinlich nicht vorkommen werden.

Operativer Eingriff

1. Die falsche Größe der Manschette oder des Ballons bzw. andere Ursachen können zu einer Gewebeerosion, Migration der Komponenten oder fortwährenden Inkontinenz führen.
2. Eine Migration der Komponenten kann erfolgen, wenn die Manschette falsch bemessen, die Pumpe oder der Ballon nicht richtig platziert oder die Schlauchlängen falsch zugeschnitten werden. Eine Migration kann zu Schmerzen, Komplikationen, Gerätefehlfunktionen und einer chirurgischen Revision führen.
3. Eine unangemessene Operationstechnik oder sterile Technik, die anatomische Fehlplatzierung der Komponenten sowie unangemessene Größenbestimmung und/oder falsches Füllen der Komponenten kann zu Fehlresultaten führen.
4. Obwohl die Schläuche für mehr Beständigkeit gegenüber Knicken verstärkt wurden, besteht die Möglichkeit, dass bei einer falschen Bemessung der Länge während der Implantation Knicke entstehen.

Hinweise bezüglich des Implantats

1. Ist das Deaktivierungsventil während des Füllens der Manschette geschlossen, kann keine Flüssigkeit von der Manschette zum Ballon gelangen, was zu einer anhaltenden Ausflussobstruktion führen kann.
 - a. Bei starkem Druck in der Blase würde der automatische Druckablass, der in der Regel mit dem Implantat eintritt, verhindert. Ein Zyklieren des Implantats kann diese Blockierung beseitigen.
 - b. Dieser Vorgang kann sich als schwierig erweisen, wenn die Deaktivierung bei leerem Pumpenballon erfolgt. Wenn das Implantat nicht zyklisiert werden kann, kann durch Zusammendrücken der Seiten neben der Deaktivierungstaste Flüssigkeit in den Pumpenballon gelangen. Danach kann die Pumpe normal zyklisiert werden.
 - c. Die Freigabe des Deaktivierungsventils erfordert ggf. einen höheren Druck als zum Zyklieren des Implantats verwendet wird.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

der Zeit kann es zu Änderungen des Systemdrucks kommen, wenn der Ballon mit röntgendichter Lösung einer falschen Konzentration gefüllt wird. Befolgen Sie die Anweisungen im OP-Handbuch zur Vorbereitung des Kontrastmittels mit der richtigen Konzentration.

Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse stehen in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts: Blasenkrämpfe, Blutung, Kontraktur, tiefe Venenthrombose, verzögerte Wundheilung, schwierige Aktivierung, schwierige Deaktivierung, Dysurie, Ödem, Kontakt mit biologischen

Gefahrstoffen, Extrusion, Fibrose, Fistelbildung, Fremdkörper/ zurückgelassenes Implantatfragment, Hämatom, Hämaturie, Herniation, Herniation des Implantats, Hydrozel, beeinträchtigte Implantatfunktion, Infektion, unzureichende Koaptation der Harnröhre, Migration, Nervenschädigung, überaktive Blase, Schmerzen/ Beschwerden, Unzufriedenheit des Patienten, Perforation, lagebedingte Inkontinenz, wiederkehrende Inkontinenz, Schwellung, Gewebeerosion, Gewebeerosion/-infektion, Harnröhrenatrophie, Harnröhrenverletzung, urethrale Strikturen, De-novo-Drang, Harnverhalt, Wunddehiszenz, Wundinfektion.

Es wurde eine prospektive klinische Studie durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems zur Blasenkontrolle AMS 800 zu demonstrieren. In die Studie wurden insgesamt 87 Patienten aufgenommen und bei 85 Patienten wurde das System implantiert. Während der Studie erlebten 26 Patienten 43 implantatsbezogene unerwünschte Ereignisse. In Tabelle 1 sind die während der Studie berichteten unerwünschten Ereignisse aufgeführt.

Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Tabelle 1: Implantatsbezogene unerwünschte Ereignisse in der prospektiven klinischen Studie zum AMS 800 System

Kategorie Ereignis	Summe Ereignisse	Patienten mit UE	Behobene Ereignisse	Keine berichtet	Eingriffe*	
					Medizinisch**	Chirurgisch
Beeinträchtigte Implantatfunktion	7	6	4	2	2	4
Schmerzen/Beschwerden	6	5	4	3	3	1
Verzögerte Wundheilung	5	5	5	2	3	0
Blasenkrämpfe	2	2	0	0	2	0
Schwierige Aktivierung	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Gewebeerosion	2	2	2	0	0	2
Schwierige Deaktivierung	1	1	1	0	1	0
Infektion	2	2	2	0	0	2
Wiederkehrende Inkontinenz	3	3	3	1	0	2
Fistelbildung	1	1	1	0	0	1
Hämatom	1	1	1	0	1	0
Schwellung	2	2	2	0	2	1
Hydrozel	1	1	1	0	1	1
Gewebeerosion/-infektion	1	1	1	0	0	1
Unzufriedenheit des Patienten	1	1	1	0	0	1
Lagebedingte Inkontinenz	1	1	0	1	0	0
Wundinfektion	1	1	1	0	1	0
Harnverhalt	1	1	1	0	1	0

*Ereignisse können mit mehr als einer Art von Intervention behandelt worden sein.

**Medizinische Interventionen umfassten: Medikation, Schulung, häufige Deaktivierung des Implantats, Verbandwechsel und Katheterisierung.

Lieferumfang und Aufbewahrung

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit des Implantats und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Klinische Studien

Es wurde eine prospektive, multizentrische, nicht randomisierte klinische Studie durchgeführt, um nachzuweisen, dass das AMS 800 System ohne schwerwiegende unerwünschte Folgeerscheinungen chirurgisch implantiert werden kann, ein angemessenes Niveau an Kontinenz liefert und die Lebensqualität verbessert. Die einzelnen Patienten dienten jeweils als ihre eigene Kontrolle. Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bezüglich unerwünschter Ereignisse, Revisionsoperationen, Diagnosen und Evaluierungen des Gesundheitsstatus wurden auf Fallberichtsformularen festgehalten. Die Selbstevaluierungen der Patienten bezüglich Gesundheitsstatus und nicht krankheitsspezifischer Lebensqualität wurden mithilfe von zwei validierten Ergebnisinstrumenten gemessen. Die Beurteilung der Kontinenz durch Patient und Arzt wurde mithilfe eines anerkannten, standardisierten, nicht validierten Instruments gemessen.

In die Studie wurden insgesamt siebenundachtzig (87) Patienten aufgenommen und bei 85 Patienten wurde das System implantiert. Bei den Nachsorgeintervallen verfügbare Patienten waren 6 Monate (n = 67), 12 Monate (n = 60), 18 Monate (n = 55) und 24 Monate (n = 41). Patienten mit intrinsischer Sphinkterdefizienz (ISD) aufgrund von Operationen an der Prostata waren für eine Aufnahme in die Studie qualifiziert. Patienten mit einer Geschichte von Allergie/ Empfindlichkeit gegenüber Silikon, vorbestehender Autoimmun- oder Bindegewebserkrankung oder aktiver Urogenitalinfektion waren aus der Studie ausgeschlossen.

Diese Studie befasste sich nur mit Implantaten ohne InhibiZone.

Endpunkte

Für den primären Wirksamkeitsendpunkt wurde die Wirkung des Implantats auf die Lebensqualität des Patienten mithilfe des „*Incontinence Impact Questionnaire*“ evaluiert, ein inkontinenzspezifischer Fragebogen zur Lebensqualität. Für den primären Sicherheitsendpunkt wurde die fünfjährige revisionsfreie Rate mithilfe eines Bayesschen Hierarchiemodells evaluiert. Der Sicherheitsendpunkt war eine fünfjährige revisionsfreie Rate entsprechend 75 %, unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

Incontinence-Impact-Score

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Reduktion des Incontinence-Impact-Scores zwischen dem Prä- und Post-Implantationsstatus. Die Inkontinenzauswirkung wurde vor und nach der Implantation nach 6, 12, 18 und 24 Monaten gemessen. Neununddreißig (39) Patienten beantworteten den „*Incontinence Impact Questionnaire*“ (IIQ) bei der Nachsorge nach 24 Monaten. Beim IIQ handelt es sich um einen vom Patienten selbst auszufüllenden Fragebogen mit 30 Punkten, der zur Beurteilung der Auswirkung von Harninkontinenz auf mehreren Subskalen, einschließlich der physischen, emotionalen und sozialen, entwickelt wurde. Der in dieser Studie verwendete IIQ wurde aus einem validierten Instrument entwickelt.¹ Der mittlere Prä-Implantationsscore war signifikant höher ($p < 0,0001$) als die mittleren Scores bei allen Nachsorgebesuchen. Deshalb war die Auswirkung der Inkontinenz für Patienten nach der Implantation des AMS 800 Systems reduziert, und die primäre Zielsetzung war erfüllt.

Kontinenzbeurteilung durch Arzt und Patient

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaser.ru | info@nevaser.ru

beurteilten Kontinenz waren 63,6 % trocken und 34,1 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz bei der Nachsorge nach einem Jahr (n = 43). Bei der Nachsorge nach zwei Jahren (n = 30) waren 73,3 % trocken und 23,3 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz. Bei der vom Patienten beurteilten Kontinenz waren 61,7 % trocken und 36,7 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz bei der Nachsorge nach einem Jahr (n = 60). Bei der Nachsorge nach zwei Jahren (n = 41) waren 65,9 % trocken und 31,7 % benötigten geringen zusätzlichen Schutz. Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen den Beurteilungen der Kontinenz durch Ärzte oder Patienten.

Beurteilung des Gesundheitsstatus und Selbstwertgefühls durch den Patienten

Die allgemeine Lebensqualität, gemessen anhand des „*Health Status Questionnaire*“ und des „*Rosenberg Self-esteem Questionnaire*“, wurde vor und nach der Implantation nach 6, 12, 18 und 24 Monaten evaluiert. Achtunddreißig (38) Patienten beantworteten den „*Health Status*“ und den „*Rosenberg Self-esteem Questionnaire*“ bei der Nachsorge nach 24 Monaten. Der vom Patienten selbst beantwortete „*Health Status Questionnaire*“² wurde zur Beurteilung der nicht krankheitsspezifischen Parameter wie physische Funktionsfähigkeit, soziale Funktionsfähigkeit, Energie/Ermüdung, Schmerzen, Wahrnehmung der Gesundheit und emotionale Probleme verwendet. Ein hoher Score zeigt an, dass die allgemeine Gesundheit als gut betrachtet wurde. Der mittlere Score lag bei 596 vor der Implantation und bei 612 bei der Nachsorge nach zwei Jahren. Während der Studie war kein signifikanter Unterschied in den Gesundheitsstatusscores zu beobachten. Der vom Patienten selbst beantwortete „*Rosenberg Self-esteem Questionnaire*“³ wurde zur Beurteilung der Änderungen des Selbstwertgefühls des Patienten verwendet. Der Bereich der möglichen Scores ist 0–6, wobei 6 ein hohes Selbstwertgefühl angibt. Der mittlere Score zum Zeitpunkt der Implantation betrug 3,5 und bei der Nachsorge nach zwei Jahren 4,1. Der Anstieg des mittleren Scores zeigt ein positiveres Selbstwertgefühl nach der Implantation des AMS 800 Systems an. Das Implantat hatte keine negativen Auswirkungen auf die Sexualfunktion. Manche Patienten mit verbesserter Kontinenz nach der Implantation berichteten auch eine erhöhte sexuelle Aktivität. Die in der klinischen Studie gemessene positive Auswirkung auf das Leben der Patienten stimmt mit den von anderen Autoren erzielten Ergebnissen überein.^{4,5,6}

Chirurgische Revisionen

Eine Revision ist eine chirurgische Intervention aufgrund der Funktion, Platzierung oder Situsreaktion auf das Implantat. Für die 85 Patienten, bei denen das AMS 800 System implantiert wurde und die im Rahmen der klinischen Studie nachverfolgt wurden, erlebten 14 Patienten (16,5 %) insgesamt 15 Revisionen innerhalb von bis zu 24 Monaten nach der Implantation. Bei einem Patienten mussten zwei Revisionen vorgenommen werden. Drei (3) Revisionen erfolgten aufgrund einer mechanischen Funktionsstörung. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von wiederkehrender Inkontinenz. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von Erosion. Zwei (2) Revisionen erfolgten aufgrund von Erosion. Jeweils eine (1) Revision (von insgesamt 6) erfolgte aufgrund von Migration, Schmerzen, Erosion/Infektion, persistierender Inkontinenz/Unzufriedenheit des Patienten, wiederkehrender Inkontinenz/Funktionsstörung und Infektion/Schmerzen/urethrokutaner Fistel. Für manche Revisionen wurden mehrere Gründe angegeben. Vier der 14 Patienten, die Revisionen unterzogen wurden, entschieden sich dafür, das Implantat entfernen zu lassen, und 10 dafür, das Implantat ersetzen zu lassen. Die Wahrscheinlichkeit, 24 Monate nach der Implantation revisionsfrei zu bleiben, betrug 79,5 % (95 % VI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %), basierend auf einer prospektiven klinischen Studie.

Zusätzliche Daten zur Anzahl der chirurgischen Revisionen und deren Ursachen wurden im Rahmen von zwei retrospektiven Studien erfasst. Die beiden Studien werden nachfolgend kurz beschrieben, und Vergleiche der Revisionsdaten dieser zwei retrospektiven Studien und der prospektiven Studie sind in den Tabellen 2 und 3 dargestellt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Revisionsformular-Studie (PIF) – Bei der PIF-Studie handelte es sich um eine retrospektive Analyse der Patienten, die während der Fünfjahresperiode von 1995–1999 in den USA ein Implantat erhielten (n = 12 713). In dieser Studie wurden die von implantierenden Ärzten freiwillig zum Hersteller geschickten PIF-Daten für Originalimplantate und Revisionen analysiert. PIF-Daten müssen beim Hersteller abgelegt sein, damit ein Produktersatz möglich ist. Die in Tabelle 2 und 3 präsentierten Revisionsdaten basierten auf insgesamt 2116 Revisionen, die für 2014 Patienten berichtet wurden, die während der fünfjährigen Dauer der Studie einer oder mehreren Revisionen unterzogen werden mussten.

Retrospektive klinische Studie – Bei der retrospektiven klinischen Studie handelte es sich um eine Analyse von Patienten in den USA, die zwischen 1987 und 1990 ein Implantat erhielten (n = 390). In der Studie wurden die medizinischen Unterlagen vor und nach der Implantation sowie die durch Fragebögen und Arztuntersuchungen erfassten Daten untersucht. Postimplantationsdaten standen für 356 Patienten zur Verfügung. In dieser Studie wurden die Patienten für bis zu 10 Jahre lang nachverfolgt (Mittel: 4,1 Jahre; Bereich: 0,03–10,3 Jahre). Die unten in Tabelle 2 und 3 präsentierten Revisionsdaten basieren auf insgesamt 317 Revisionen, die für 164 Patienten berichtet wurden, die während der zehnjährigen Dauer der Studie einer oder mehreren Revisionen unterzogen werden mussten.

Die Daten in Tabelle 2 stellen den Prozentsatz der Patienten, die während des angegebenen Nachsorgezeitraums einer Revision unterzogen wurden, die durchschnittliche Anzahl der Revisionen, die an Patienten durchgeführt wurden, die eine Revision erforderten und die Anzahl der pro 100 Patienten erwarteten Revisionen für diese Studien im Vergleich zu den Daten der prospektiven klinischen Studie dar.

Tabelle 2: Vergleich der Revisionsdaten aus drei verschiedenen klinischen Studien

	Prospektive Studie (85 Pat. über 24 Monate)	PIF-Studie (12 713 Pat. über 5 Jahre)	Retrospektive Studie (356 Pat. über 9 Jahre)
% Pat. revidiert	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
Durchschnittliche Anzahl Revisionen pro revidiertem Patienten	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Anzahl Revisionen pro 100 Patienten	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

In Tabelle 3 sind Revisionsdaten, stratifiziert nach berichtetem Grund für die Revision aus drei verschiedenen Studien mit männlichen Patienten, denen das AMS 800 System implantiert wurde, dargestellt. In der PIF-Studie und der retrospektiven Studie wurden für eine einzige Revision manchmal mehrere Gründe angegeben. Um diese Revisionsdaten nach Grund zu stratifizieren, wurden deshalb alle Vorkommnisse eingeschlossen und als „% Grund“ präsentiert. Die Gesamtanzahl an Gründen überschreitet deshalb die Gesamtanzahl an Revisionen, die für diese Studien berichtet wurden.

Tabelle 3: Revisionsgründe in drei verschiedenen Studien

Gründe Revisionen ^a	Prospektive Studie (n = 85)		PIF-Studie (n = 12 713)		Retrospektive Studie (n = 356)	
	Revisionen		Gründe ^b		Gründe	
	%	#	%	#	%	#
Infektion	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infektion/Erosion	1,2 %	(1)	---	---	---	---
Erosion	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Wiederkehrende Inkontinenz	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Flüssigkeitsverlust	---	---	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Behinderter Flüssigkeitstransfer	---	---	0,3 %	(38)	---	---
Druck zu niedrig	---	---	1,1 %	(140)	---	---
Mechanische Funktionsstörung	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migration/Fehlpositionierung	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogene Komplikationen	---	---	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantation/Ersatz	---	---	---	---	3,1 %	(11)
Schmerzen	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Unzufriedenheit des Patienten	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Sonstige ^c	---	---	2,4 %	(305)	---	---
Nicht definiert	---	---	1,9 %	(242)	---	---

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bitte beachten Sie, dass manche unerwünschte Ereignisse in der Tabelle, wie Flüssigkeitsverlust, zu niedriger Druck, behinderter Flüssigkeitstransfer und Fehlpositionierung, in die Kategorie der mechanischen Funktionsstörungen oder in die Kategorie der iatrogenen Fehler fallen können. Da keine Informationen zur Verfügung stehen, um sie in eine der beiden Kategorien zu platzieren, sind sie separat aufgeführt.
- Die Anzahl der Gründe für den gleichen Prozentsatz kann aufgrund von Auf- oder Abrundung variieren.
- Sonstige umfassen: doppelte Manschette, Druck zu hoch, Aktivierung nicht möglich, Deaktivierung nicht möglich, Atrophie, Bedienungsschwierigkeiten, Harnverhalt, Luft im System, Hämatom.

Nutzungsdauer des Implantats

Es lässt sich zwar nicht genau vorhersagen, wie lange ein Implantat bei einem Patienten hält, American Medical Systems Inc. hat jedoch aus zwei Quellen Daten zu Entfernungen des Implantats gesammelt, um einen Einblick in die Produktleistung über die Zeit zu erhalten. In Abbildung 1 sind die Haltbarkeitsergebnisse aus der prospektiven klinischen Studie und eine Bayessche Analyse dargestellt, die Daten aus der prospektiven klinischen Studie und der PIF-Studie verwendet, um die Haltbarkeit des Implantats nach fünf Jahren einzuschätzen.

Prospektive klinische Studie – Anhand von Daten, die während einer prospektiven klinischen Studie ($n = 85$) mit einer zweijährigen Nachsorgeperiode erfasst wurden, wurde eine Implantathaltbarkeitskurve berechnet. Die mit der Kaplan-Meier-Analyse berechnete zweijährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System betrug 79,5 % (95 % VI mit einer 95%igen unteren Vertrauensgrenze von 69,8 %).

Bayessche Analyse – Zur Evaluierung der Sicherheit des Implantats in der prospektiven klinischen Studie wurde ein Bayessches Hierarchiemodell verwendet. Das Bayessche Modell schätzte die Implantathaltbarkeit unter Verwendung von historischen Daten (PIF-Studie $n = 12\,713$) für das AMS 800 System und prospektiven klinischen Studiendaten ($n = 85$) für das AMS 800 System ein. Eine logarithmische Normalverteilung entsprach den historischen Daten für das AMS 800 System. Basierend auf dem Log-Normal-Hierarchiemodell wurde geschätzt, dass die fünfjährige revisionsfreie Rate für das AMS 800 System ca. 73,8 % mit einem VI von 95 % von 67,3 % bis 79,6 % beträgt. Die Ergebnisse erfüllten den primären Sicherheitsendpunkt für die klinische Studie einer fünfjährigen revisionsfreien Rate von 75 % unter Verwendung einer Differenz von 10 % mit einer zweiseitigen 95%igen unteren Grenze von mehr als 65 %.

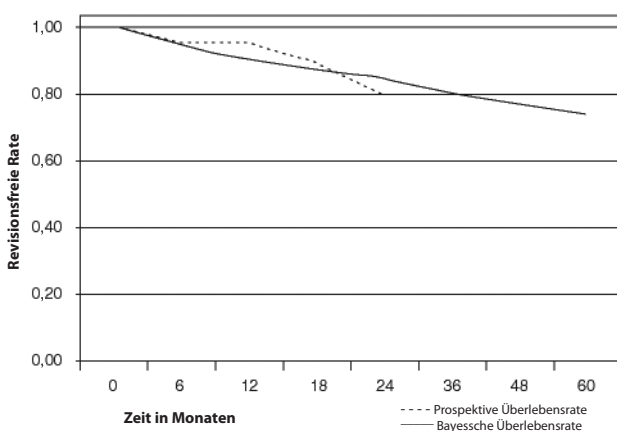


Abbildung 1: Geschätzte Nutzungsdauer für das AMS 800 Implantat

Verwendung des Implantats

Retrospektive klinische Studie – Die Studie umfasste männliche Patienten ($n = 390$), die zwischen 1987 und 1990 ein AMS 800 Implantat erhielten. Die Daten aus dieser Studie wurden zur Einschätzung des Gebrauchs des Implantats für Patienten ($n = 356$) mit verfügbaren Daten bis 1997 verwendet (Bereich: 0,03–10,3 Jahre). Für die retrospektive Studie bedeutet „Gebrauch des Implantats“ die Zeitspanne von der Implantation bis zur Entfernung, einschließlich Revisionen.

Eine Haltbarkeitstabellenanalyse ergab, dass die Wahrscheinlichkeit des Gebrauchs des Implantats 83,9 % betrug. Bei dreiunddreißig (33) der 356 Patienten wurde das Implantat explantiert. Die übrigen 323 Patienten hatten bei der letzten Kontaktaufnahme ein funktionierendes Implantat.

Patientenberatung

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Resultate der Implantation haben. Die Risiken, Vorteile und möglichen unerwünschten Ereignisse aller in Frage kommenden Behandlungsalternativen sollten mit dem Patienten besprochen und vom Arzt und Patienten bei der Wahl der Behandlungsmethode berücksichtigt werden.

Eine angemessene Anamnese unter Einschluss von möglichen Persönlichkeitsstörungen sowie eine gründliche Diagnose sind wichtige Teile des Entscheidungsprozesses.

Bei manchen Patienten kann das Vorhandensein eines Implantats im Körper Unzufriedenheit hervorrufen. Dieses Phänomen sollte vor der Implantation mit dem Patienten besprochen werden. Unzufriedenheit kann den Patienten dazu veranlassen, sich das Implantat wieder entfernen zu lassen. Die Patienten sollten sich auch bewusst sein, dass das AMS 800 System nicht als lebenslanges Implantat gilt.

Der Arzt sollte mit dem Patienten außerdem die Möglichkeit einer allergischen Reaktion auf Implantatmaterialien besprechen (siehe Abschnitt „Informationen zu Silikon“).

Informationen zu Antibiotika

Die Eigenschaften der in InhibiZone enthaltenen Antibiotika Minozyklin-HCl und Rifampin sind genau bekannt, und beide Stoffe werden bereits seit Jahren verwendet. Die Antibiotika auf dem künstlichen Blasenschließmuskel sind für Organismen dosiert, die sich auf dem Produkt anzusiedeln versuchen.

Die Komponenten des AMS 800 Systems werden mit sehr niedrigen Antibiotikakonzentrationen behandelt. AMS liefert zahlreiche fertige Konfigurationen des AMS 800 Systems für eine individualisierte Behandlung. Während der AMS 800 PRB zwar nicht mit IZ behandelt ist, enthält das Komplettsystem (PRB, Pumpe und ein oder zwei Manschetten) unabhängig von der Konfiguration ≤6,5 mg Rifampin und ≤8 mg Minozyklin-HCl. Dies entspricht weniger als 2 % der oralen Dosisexposition bei einer vollständigen Behandlung mit Rifampin oder Minozyklin-HCl, wobei die Maximaldosis anhand der Mittelwerte und des 95 % Toleranzintervalls berechnet ist.

Die folgenden In-Vitro-Daten stehen zur Verfügung, ihre klinische Bedeutung ist jedoch nicht bekannt. Es wurden keine klinischen Studien durchgeführt, um die Wirkung der antibiotischen Oberflächenbehandlung zur Reduzierung der Inzidenz von Infektionen bei Implantationen künstlicher Blasenschließmuskel zu beurteilen.

Tabelle 4: In-Vitro-Inhibitionszone für Implantatsproben* mit InhibiZone-Behandlung

Organismus	Mittel (mm)	S. A. (mm)	Anzahl Isolate
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*Mit standardisierten Testproben (knickfestes Schlauchsystem) entnommen, die ca. 12 µg Minozyklin-HCl und 26 µg Rifampin enthalten

**Die getesteten Isolate waren nicht suszeptibel gegenüber Rifampin- und/oder Minozyklin-HCl-Kontrollscheiben

Es wurde eine Infektionsstudie an 11 Kaninchen durchgeführt. Bei fünf Kaninchen wurden je 6 Testproben subkutan implantiert, und bei fünf Kaninchen wurden je 6 Kontrollproben subkutan implantiert. Ein Kaninchen erhielt 3 Testproben und 3 Kontrollproben. Die Testproben waren Teile einer mit InhibiZone behandelten

AMS 700 Pumpe. Die Kontrollproben waren Teile einer AMS 700 Standardpumpe ohne InhibiZone. Die in der AMS 700 Serie der füllbaren Schwellkörperimplantate verwendeten AMS 700 Pumpen sind hinsichtlich Materialzusammensetzung, Haftmittel und InhibiZone-Auftragungsprozess ähnlich wie die in den künstlichen Blasenschließmuskeln der AMS 800 Serie verwendeten AMS 800 Pumpen. Alle Proben wurden 8 Stunden lang in eine 10⁻³–10⁻⁴ CFU-Lösung mit Staphylococcus aureus der Sheretz-Form eingelegt. Die Proben wurden dann vor der Implantation in die Kaninchen 30 Minuten lang getrocknet. Nach 2 Tagen wurden alle Proben entfernt und das Wachstum auf den Proben wurde beobachtet. Die Anzahl der infizierten beschichteten Proben war statistisch bedeutend geringer als die Anzahl der infizierten Kontrollproben.

Informationen zu Silikon

Das Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren und Fluorsilikon-Gleitmittel. Das Implantat enthält kein Silikongel.

Feste Silikonelastomere finden seit mehr als 40 Jahren weit verbreitet in vielen verschiedenen biomedizinischen Implantaten Anwendung. Silikonflüssigkeiten werden seit langem in Medizinprodukten verwendet.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergietypische“ Symptome und andernfalls auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesen unerwünschten Ereignissen und Silikonelastomer oder Fluorsilikon-Gleitmittel hergestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung des AMS 800 Systems verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden Silikonelastomerpartikel und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Magnetresonanztomografie (MRT) Wichtige Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 bedingt MR-tauglich ist. Das Gerät kann unbedenklich unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Räumliches Gradientenfeld	450 Gauß/cm oder weniger	720 Gauß/cm oder weniger
Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR)	1,5 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege der Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Höchste Temperturänderung	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, Softwareversion 14X.M5		

Information zu Artefakten

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe AMS 800 die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig“ lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void“). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch die Prothese bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlustbereichs	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

Produktrückgabebestimmungen

Ein Patienteninformationsformular muss zum Zeitpunkt der Implantation ausgefüllt und bei American Medical Systems hinterlegt werden, damit die Produktgarantie in Kraft tritt. Vor der Rücksendung von Komponenten (explantiert oder unbenutzt, steril oder unsteril) muss das Produktrücksendeformular (auf der letzten Seite der Patienteninformation) ausgefüllt werden.

Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem sind alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich zu reinigen. Fordern Sie ein AMS-Produktrücksendeset vom AMS-Kundendienst an, um explantierte Komponenten an AMS zurückzusenden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für zurückgesendete Komponenten wird gemäß den AMS-Rücksenderichtlinien und AMS-Produktgarantiebestimmungen gewährt. Vollständige Informationen zu diesen Bestimmungen erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS-Vertretung in Verbindung setzen.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Auf Anfrage stellt American Medical Systems Patientenliteratur zur Verfügung.

Die Produktliteratur wird von American Medical Systems regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an Ihre zuständige AMS-Vertretung.

Literatur

- 01 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- 02 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 03 Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: University Press, 1965.
- 04 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- 05 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 06 Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

AMS 800™

Sistema di controllo urinario per pazienti maschi

Istruzioni per l'uso

NOTA: per informazioni sulla procedura di impianto, consultare il Manuale di sala operatoria per il sistema di controllo urinario AMS 800.

Descrizione succinta del dispositivo

AMS 800 è un dispositivo impiantabile in elastomero di silicone solido, riempito di liquido, utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo e finalizzato a ripristinare il naturale processo di controllo urinario. Il dispositivo simula la normale funzione sfinterica mediante l'apertura e la chiusura dell'uretra comandate dal paziente. Il dispositivo AMS 800 è costituito da tre componenti collegati: una cuffia, una pompa e un pallone per la regolazione della pressione (PRB). Questi tre componenti sono collegati mediante tubi anti-attorcigliamento. L'AMS 800 può essere impiantato in corrispondenza del bulbo uretrale o del collo vescicale.

La cuffia e la pompa del sistema di controllo urinario AMS 800 sono disponibili con InhibiZone™, un rivestimento antibiotico a base di rifampicina e minociclina cloridrato.* Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione Informazioni sull'antibiotico.

Indicazioni per l'uso

L'AMS 800 è utilizzato per il trattamento dell'incontinenza urinaria dovuta a una ridotta resistenza al deflusso dell'urina (insufficienza intrinseca dello sfintere).

Controindicazioni

1. Questo dispositivo è controindicato nel caso di pazienti giudicati clinicamente non idonei ad interventi chirurgici e/o all'anestesia a causa delle loro condizioni fisiche o mentali.
2. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con incontinenza urinaria dovuta o complicata da un'ostruzione irreversibile delle vie urinarie inferiori.
3. Questo dispositivo è controindicato in pazienti con iper-reflessia del muscolo detrusore non trattabile o con instabilità vescicale.
4. L'impianto della versione con InhibiZone di questo dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da allergia o sensibilità accertata alla rifampicina o alla minociclina cloridrato o ad altre tetracicline.
5. L'impianto di prodotti con InhibiZone è controindicato nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico in considerazione dell'azione di esacerbazione di tale condizione attribuita alla minociclina cloridrato.

Avvertenze

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

on infezioni delle vie urinarie, diabete, lesioni midollari, ulcere aperte o infezioni cutanee nella regione interessata dall'intervento chirurgico sono soggetti a maggiori rischi di infezioni associate ad impianto di protesi. È necessario adottare misure appropriate per ridurre il rischio di infezione.

Un'infezione che non risponda alla terapia antibiotica potrebbe portare alla rimozione della protesi. Un'infezione con conseguente espanto del dispositivo potrebbe causare la formazione di tessuto cicatriziale e rendere più difficile il successivo reimpianto.

2. La presenza di infezioni, la pressione esercitata sui tessuti,

* Il trattamento antibiotico topico InhibiZone™ non è disponibile su tutti i mercati.

dimensioni errate della cuffia, una scelta errata del pallone, danni tissutali e il posizionamento scorretto dei componenti potrebbero determinare fenomeni di erosione. La cuffia può provocare erosione a carico dell'uretra o del collo vescicale. La pompa di controllo può provocare erosione nello scroto. Il pallone per la regolazione della pressione può provocare erosione della parete vescicale. Un'infezione acuta delle vie urinarie può interferire con il corretto funzionamento del dispositivo e potrebbe causare l'erosione dell'uretra nella zona della cuffia. Un'eventuale erosione, se non prontamente rilevata e trattata, può causare un peggioramento considerevole della condizione con conseguente insorgenza di infezione e/o perdita di tessuto.

3. Una vescica poco elastica o una vescica piccola e fibrotica potrebbe richiedere, prima dell'impianto della protesi, vari tipi di interventi chirurgici tra cui, in alcuni casi, una cistoplastica di ampliamento.
4. I pazienti con incontinenza da urgenza, incontinenza da sovrariempimento, iper-reflessia del muscolo detrusore o instabilità vescicale devono sottoporsi a trattamento in modo che tali condizioni siano sotto controllo (o risolte) prima di procedere all'impianto del dispositivo.
5. Non inserire un catetere né nessun altro strumento attraverso l'uretra senza prima svuotare la cuffia e disattivare il dispositivo per evitare potenziali danni all'uretra o all'AMS 800.
6. Il presente dispositivo contiene elastomeri di silicone solido, ma non contiene gel di silicone. I rischi ed i benefici associati all'impianto del presente dispositivo nei pazienti con sensibilità documentata al silicone vanno ponderati attentamente.
7. Eventuali complicanze chirurgiche, fisiche, psicologiche o meccaniche potrebbero richiedere la revisione o la rimozione della protesi. La rimozione del dispositivo senza il tempestivo reimpianto di uno nuovo potrebbe rendere più complicato il reimpianto successivo. I tempi di reimpianto devono essere stabiliti dal medico curante in base alle condizioni mediche e all'anamnesi del paziente.
8. L'usura del prodotto, il distacco dei componenti o altri problemi di natura meccanica possono richiedere il ricorso a un intervento chirurgico. Tra le eventuali complicanze meccaniche possono essere incluse il malfunzionamento dei componenti e la perdita del liquido. Qualsiasi malfunzionamento meccanico che non consenta il trasferimento del liquido dalla cuffia al pallone potrebbe causare un'ostruzione del flusso in uscita. Gli eventi meccanici devono essere valutati con attenzione dal medico curante e il paziente deve considerare rischi e benefici relativi alle opzioni di trattamento, incluso un intervento chirurgico di revisione.
9. Casi precedenti di pazienti con reazione(i) avverse alla soluzione radiopaca ne precludono l'uso come mezzo di riempimento della protesi. Per riempire il dispositivo è invece preferibile utilizzare soluzione salina.
10. Il chirurgo responsabile dell'impianto deve verificare la presenza di una quantità sufficiente di muscolo bulbo-spugnoso per circondare e sostenere l'impianto della cuffia nel bulbo uretrale. In genere il tessuto spugnoso è più sottile verso l'estremità distale del bulbo uretrale e l'impianto della cuffia in questa zona aumenta le possibilità di erosione e di altre complicanze. Questa avvertenza è particolarmente importante nel caso di impianti a due cuffie, in cui la cuffia viene collocata in posizione distale rispetto alla prima.
11. In caso di manifestazione di una reazione da ipersensibilità al dispositivo rivestito di InhibiZone, la cuffia e la pompa devono essere espantate ed il paziente deve essere adeguatamente trattato.

Precauzioni

Relative al paziente

1. La selezione dei pazienti richiede un'esauritiva consultazione e valutazione preoperatoria da parte del medico.

2. I pazienti vanno consigliati in modo che abbiano delle aspettative realistiche sui risultati fisici, psicologici e sulla riuscita funzionale dell'impianto di un dispositivo AMS 800. Nonostante la protesi sia progettata per ripristinare il controllo della minzione, al termine di questa procedura alcuni pazienti possono ancora presentare un certo grado di incontinenza.
3. I pazienti potrebbero provare dolore durante l'attivazione del dispositivo nel corso del periodo postoperatorio e di utilizzo iniziale. Sono stati segnalati casi di dolore cronico associato al dispositivo. Un dolore di gravità o durata superiore alle previsioni potrebbe richiedere un intervento medico o chirurgico. I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua gravità e durata.
4. Una fibrosi tissutale, un pregresso intervento chirurgico o una pregressa radioterapia nella zona dell'impianto potrebbero precludere le possibilità di impianto di una cuffia nel bulbo uretrale o nel collo vescicale.
5. Qualsiasi malattia degenerativa progressiva, come ad esempio la sclerosi multipla, potrebbe limitare la futura utilità della protesi impiantata per il trattamento dell'incontinenza urinaria del paziente.
6. Per un utilizzo corretto del dispositivo il paziente deve possedere un certo grado di destrezza manuale, forza, motivazione e prontezza.
7. Eventuali traumi o lesioni a carico della regione pelvica, perineale o addominale, come ad esempio lesioni da impatto associate ad attività sportive, possono danneggiare il dispositivo impiantato e/o i tessuti adiacenti. Tali danni possono causare il malfunzionamento del dispositivo rendendo necessaria l'esecuzione di un intervento chirurgico correttivo, compreso il riposizionamento del dispositivo. Il medico deve informare i pazienti in merito a queste eventualità e avvertirli di evitare traumi in tali zone.
8. Bisogna prestare attenzione al diametro della cuffia occlusiva impiantata rispetto ai cateteri o ad altri dispositivi trans-uretrali. Il diametro interno della cuffia occlusiva di dimensioni più ridotte (3,5 cm) supera normalmente i 28 F, quando viene svuotata completamente. Per accogliere il tessuto uretrale del paziente tra il dispositivo trans-uretrale e la cuffia occlusiva c'è bisogno di spazio aggiuntivo. Lo spessore del tessuto uretrale varia in base al paziente ed è necessaria la valutazione del medico per determinarne l'impatto sulla misurazione.

Relative a InhibiZone™

1. L'uso dei prodotti con InhibiZone deve essere attentamente valutato nei pazienti affetti da malattie epatiche o renali, poiché l'impiego della rifampicina e della minociclina cloridrato può causare ulteriore stress a carico del sistema epatico e renale.
2. I pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche metossiflourano devono essere sottoposti ad un attento monitoraggio onde rilevare eventuali segni di tossicità renale.
3. Nei pazienti in cui viene impiantato un dispositivo con InhibiZone che assumono anche warfarin si deve monitorare il tempo di protrombina, in considerazione del fatto che le tetracicline rallentano il processo di coagulazione.
4. L'uso di prodotti con InhibiZone deve essere attentamente ponderato nei pazienti che fanno uso di tiamidi, isoniazide e in considerazione dei potenziali effetti collaterali a carico del fegato che sono stati osservati in pazienti che assumono tali farmaci e dosi elevate di rifampicina.
5. I dispositivi con InhibiZone non devono entrare a contatto con alcol etilico, alcol isopropilico o altri tipi di alcol, acetone o altri solventi apolari. I solventi di cui sopra potrebbero rimuovere gli antibiotici dal dispositivo.
6. I componenti di InhibiZone non vanno immersi in soluzioni saline o in soluzioni d'altro genere prima dell'impianto. I componenti possono essere brevemente risciacquati o momentaneamente immersi in una soluzione sterile immediatamente prima dell'impianto, se lo si desidera.

7. InhibiZone non sostituisce i normali protocolli antibiotici osservati. Usare tutti i protocolli profilattici consuetudinariamente osservati per gli interventi chirurgici urologici.
8. Poiché i prodotti con InhibiZone sono impregnati di una combinazione di rifampicina e minociclina cloridrato, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni da osservarsi relativamente all'uso di detti agenti antimicrobici vigono, e vanno pertanto osservate, anche relativamente all'uso del presente dispositivo, sebbene sia alquanto improbabile che la minociclina cloridrato e la rifampicina siano presenti nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo a livelli sistemici rilevabili.

Relative all'intervento chirurgico

1. Una misura errata della cuffia, la scelta di un pallone non idoneo o altre cause potrebbero causare un'erosione dei tessuti, la migrazione dei componenti o la persistenza dell'incontinenza.
2. La migrazione di componenti può verificarsi in caso di scelta di una cuffia di misura inadeguata, di posizionamento scorretto della pompa o del pallone o dell'uso di tubi di lunghezza non adeguata. La migrazione può causare dolore, complicanze, malfunzionamento del dispositivo e la necessità di ricorrere a un intervento chirurgico di revisione.
3. L'utilizzo di tecniche chirurgiche e sterili scorrette, il non corretto posizionamento anatomico dei componenti, una misurazione scorretta dei componenti e/o il riempimento improprio dei medesimi possono portare a un esito negativo dell'intervento.
4. Benché i tubi rinforzati siano stati progettati per offrire una maggiore resistenza allo strozzamento, è possibile che questo si verifichi se i tubi di collegamento sono stati tagliati inadeguatamente durante l'intervento chirurgico.

Relative al dispositivo

1. Se durante il riempimento della cuffia la valvola di disattivazione è chiusa, il liquido non può passare dalla cuffia al pallone e si può verificare di conseguenza una prolungata ostruzione del flusso in uscita.
 - a. In caso di pressioni elevate nella vescica, il calo automatico della pressione, che è una funzione normale del dispositivo, risulterebbe impedito. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risolvere l'ostruzione del flusso in uscita.
 - b. L'attivazione e la disattivazione in successione del dispositivo possono risultare difficoltose se la disattivazione avviene quando il bulbo della pompa è vuoto. Se non è possibile attivare e disattivare successivamente il dispositivo, una pressione esercitata sui lati adiacenti al pulsante di disattivazione consentirà al liquido di riempire il bulbo della pompa, rendendo possibili le normali operazioni di attivazione e disattivazione.
 - c. Il rilascio della valvola di disattivazione può richiedere una pressione superiore a quella necessaria per attivare e disattivare il dispositivo.
2. Se il pallone è stato riempito con soluzione radiopaca ad una concentrazione errata, è possibile che nel corso del tempo si osservino alterazioni nella pressione del sistema. Seguire le istruzioni del Manuale di sala operatoria per preparare la soluzione radiopaca alla concentrazione corretta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Eventi avversi

I seguenti eventi avversi sono stati associati all'uso di questo prodotto: spasmi della vescica, sanguinamento, contrattura, trombosi venosa profonda, ritardo nella cicatrizzazione della ferita, difficoltà di attivazione, difficoltà di disattivazione, disuria, edema, esposizione a materiali a rischio biologico, estrusione, fibrosi, formazione di fistole, corpi estranei/mancato recupero di frammenti del dispositivo, ematoma, ematuria, erniazione, erniazione del dispositivo, idrocele, malfunzionamento del dispositivo, infezione, coaptazione uretrale limitata, migrazione, lesioni ai nervi, vescica iperattiva, dolore/fastidio,

insoddisfazione del paziente, perforazione, incontinenza dovuta a posizionamento, incontinenza recidiva, gonfiore, erosione tissutale, erosione tissutale/infezione, atrofia uretrale, lesioni uretrali, stenosi uretrale, ritenzione urinaria da stimolo de novo, deiscenza della ferita, infezione della ferita.

È stato condotto uno studio clinico prospettico per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del sistema di controllo urinario AMS 800. Nello studio sono stati arruolati in totale 87 pazienti, a 85 dei quali è stato impiantato il dispositivo. Durante lo studio, 26 pazienti hanno manifestato 43 eventi avversi relativi al dispositivo. Nella Tabella 1 sono elencati gli eventi avversi relativi al dispositivo osservati durante lo studio. Il suddetto studio è stato condotto solo sui dispositivi senza InhibiZone.

Tabella 1. Studio clinico prospettico su AMS 800 e sugli eventi avversi relativi al dispositivo

Categoria Eventi avversi	Eventi totali	Pazienti con eventi avversi	Eventi risolti	Interventi*		
				Nessuno segnalato	Medico**	Chirurgico
Malfunzionamento del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolore/fastidio	6	5	4	3	3	1
Ritardo nella guarigione della ferita	5	5	5	2	3	0
Spasmi vescicali	2	2	0	0	2	0
Attivazione difficoltosa	2	2	2	1	1	0
Migrazione	3	3	1	2	0	1
Erosione dei tessuti	2	2	2	0	0	2
Disattivazione difficoltosa	1	1	1	0	1	0
Infezione	2	2	2	0	0	2
Incontinenza recidiva	3	3	3	1	0	2
Formazione di fistola	1	1	1	0	0	1
Ematoma	1	1	1	0	1	0
Gonfiore	2	2	2	0	2	1
Idrocele	1	1	1	0	1	1
Erosione/Infezione dei tessuti	1	1	1	0	0	1
Insoddisfazione del paziente	1	1	1	0	0	1
Incontinenza da posizione	1	1	0	1	0	0
Infezione della ferita	1	1	1	0	1	0
Ritenzione urinaria	1	1	1	0	1	0

*Gli eventi potrebbero essere stati risolti con interventi di più di un tipo.
 **Interventi medici: farmaci, informazione del paziente, frequente disattivazione del dispositivo, cambio della medicazione e cateterizzazione.

Modalità di fornitura e conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo pulito, asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

AVVERTENZA: il contenuto è fornito STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile risulta danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di lesioni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, la malattia o il decesso del paziente. Al termine dell'uso, eliminare il prodotto e la relativa confezione in conformità alle norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
 www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

È stato condotto uno studio clinico prospettico, multicentrico, non randomizzato per dimostrare che l'AMS 800 può essere impiantato chirurgicamente senza gravi sequele avverse, garantisce un livello di continenza accettabile e migliora la qualità della vita. Ogni paziente fungeva da controllo di se stesso. I dati sull'efficacia e sulla sicurezza relativi a eventi avversi, interventi chirurgici di revisione, diagnosi e valutazioni sullo stato di salute sono stati raccolti in apposite schede. Le autovalutazioni eseguite dai pazienti in merito allo stato di salute e alla qualità della vita non specificamente collegata alla patologia sono state misurate con due strumenti convalidati. Le valutazioni del paziente e del medico, in merito alla continenza, sono state misurate con uno strumento riconosciuto, standardizzato, non convalidato.

Nello studio sono stati arruolati ottantasette (87) pazienti di sesso maschile, 85 dei quali sono stati sottoposti ad impianto del dispositivo nel corso dello studio. Negli intervalli di follow-up è risultato disponibile il seguente numero di pazienti: 6 mesi (n=67), 12 mesi (n=60), 18 mesi (n=55) e 24 mesi (n=41). I pazienti con diagnosi di deficienza sfinterica intrinseca (ISD) derivante da intervento chirurgico alla prostata sono stati considerati idonei all'arruolamento. Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con allergia/sensibilità al silicone all'anamnesi, preesistente malattia autoimmune o del tessuto connettivo oppure infezione urogenitale attiva.

Il suddetto studio è stato condotto solo sui dispositivi senza InhibiZone.

Endpoint

L'endpoint primario di efficacia ha valutato l'effetto della protesi sulla qualità della vita del paziente mediante l'*Incontinence Impact Questionnaire*, un questionario sugli effetti specifici dell'incontinenza sulla qualità della vita. L'endpoint primario di sicurezza ha valutato l'indice di assenza di revisioni a cinque anni mediante un modello gerarchico bayesiano. L'endpoint di sicurezza era un indice di assenza di revisioni a cinque anni equivalente al 75% utilizzando un valore delta del 10% con un limite inferiore bilaterale al 95% maggiore del 65%.

Punteggi degli effetti dell'incontinenza

L'endpoint primario di efficacia era una riduzione del punteggio al questionario IIQ dallo stato precedente all'impianto a quello successivo. Gli effetti dell'incontinenza sono stati misurati prima dell'impianto e dopo l'impianto a distanza di 6, 12, 18 e 24 mesi. Trentanove (39) pazienti hanno risposto all'*Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) durante la visita di follow-up a 24 mesi. L'IIQ è un questionario di 30 domande compilato dal paziente e finalizzato a valutare gli effetti dell'incontinenza urinaria su varie sottoscale che includono gli aspetti fisici, emotivi e sociali. L'IIQ impiegato nello studio è stato sviluppato da uno strumento convalidato.¹ Il punteggio medio pre-impianto risultava significativamente più alto ($p < 0,0001$) rispetto ai punteggi medi a tutte le visite di follow-up. Di conseguenza, gli effetti dell'incontinenza si erano ridotti nei pazienti dopo l'impianto dell'AMS 800 e l'obiettivo primario era stato raggiunto.

Valutazione della continenza da parte del medico e del paziente

La continenza valutata dal medico al follow-up ad un anno (n=43) era del 63,6% di pazienti asciutti mentre il 34,1% doveva fare ricorso a qualche metodo di protezione aggiuntiva. Al follow-up a due anni (n=30), il 73,3% di pazienti risultava asciutto mentre il 23,3% doveva ricorrere a qualche metodo di protezione aggiuntiva. La continenza valutata dal paziente al follow-up ad un anno (n=60) era del 61,7% di pazienti asciutti mentre il 36,7% doveva fare ricorso a qualche metodo di protezione aggiuntiva. Al follow-up a due anni (n=41), il 65,9% di pazienti risultava asciutto mentre il 31,7% doveva ricorrere a qualche metodo di protezione aggiuntiva. Tra la valutazione del medico e quella del paziente, relative all'incontinenza, non sussistevano differenze significative.

Valutazione dello stato di salute e dell'autostima da parte del paziente

La qualità della vita in generale è stata valutata in base ai dati *Questionnaire (Questionario sullo stato di salute)* e del *Rosenberg Self-esteem Questionnaire (Questionario sull'autostima)* prima dell'impianto e dopo l'impianto a 6, 12, 18 e 24 mesi. Trentotto (38) pazienti hanno risposto all'*Health Status Questionnaire* e al *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* in occasione della visita di follow-up a 24 mesi. L'*Health Status Questionnaire*² è stato compilato autonomamente dai pazienti e utilizzato per valutare parametri non specificamente legati alla patologia, quali ad esempio funzionalità fisica, funzionalità sociale, energia/stanchezza, dolore, percezione dello stato di salute e problemi emotivi. Un punteggio alto indica la percezione di un buono stato di salute complessivo. Il punteggio medio è risultato essere di 596 prima

dell'impianto e 612 alla visita di follow-up dopo due anni. Durante lo studio non sono state osservate differenze significative nei punteggi relativi allo stato di salute. Il *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ è stato compilato autonomamente dai pazienti e utilizzato per valutare i cambiamenti nella loro autostima. L'intervallo dei possibili punteggi è 0-6, dove 6 indica un'autostima elevata. Il punteggio medio è risultato essere di 3,5 al momento dell'impianto e di 4,1 alla visita di follow-up dopo due anni. L'aumento del punteggio medio indica una maggiore autostima dopo l'impianto dell'AMS 800. Il dispositivo non ha causato effetti avversi sulla funzionalità sessuale. Alcuni pazienti che hanno rilevato un miglioramento della continenza dopo l'impianto hanno inoltre riferito un aumento dell'attività sessuale. L'effetto positivo del dispositivo sulla vita dei pazienti, misurato nello studio clinico, è coerente con i risultati ottenuti da altri autori.^{4,5,6}

Interventi chirurgici di revisione

Per revisione si intende un qualsiasi intervento chirurgico relativo a funzionalità, posizionamento o a reazione nella sede di impianto del dispositivo. Nello studio clinico prospettico su 85 pazienti sottoposti ad impianto del dispositivo, è stato riportato un totale di 15 revisioni su 14 pazienti (il 16,5%) fino a 24 mesi successivi all'impianto. Un paziente è stato sottoposto a due revisioni. Tre (3) revisioni dipendevano da guasti di natura meccanica. Due (2) revisioni sono state eseguite per incontinenza recidiva. Due (2) revisioni sono state eseguite per erosione. Due (2) revisioni sono state causate da infezione. Una (1) revisione ciascuna (totale = 6) è stata eseguita per: migrazione, dolore, erosione/infezione, persistenza dell'incontinenza/insoddisfazione del paziente, incontinenza recidiva/guasti e infezione/dolore/fistola uretrocutanea. Per alcune revisioni sono state fornite molteplici ragioni. Quattro dei 14 pazienti sottoposti a revisione hanno optato per la rimozione del dispositivo e 10 per la sua sostituzione. La probabilità di non ricorrere a revisione nei 24 mesi successivi all'impianto è stata del 79,5% (IC 95% con un limite inferiore di confidenza al 95% di 69,8%) sulla base dello studio clinico prospettico.

Ulteriori dati sul numero degli interventi chirurgici di revisione e sulle loro motivazioni sono stati raccolti in due studi retrospettivi. Qui di seguito viene fornita una breve descrizione di tali studi, mentre nelle tabelle 2 e 3 viene presentato un confronto tra i dati sugli interventi di revisione relativi ai due studi retrospettivi e quelli relativi allo studio prospettico.

Studio PIF (modulo di informazioni per il paziente, Patient Information Form) – Lo studio PIF è un'analisi retrospettiva di pazienti sottoposti ad impianto (n=12713) svolto negli Stati Uniti nei cinque anni dal 1995 al 1999. Lo studio prendeva in esame i dati PIF inviati spontaneamente al produttore dai medici responsabili delle procedure di primo impianto e di revisione. Per poter ottenere la sostituzione del prodotto è necessario che i dati PIF siano archiviati presso il produttore. I dati sugli interventi di revisione presentati nella Tabella 2 e nella Tabella 3 sotto riportate sono basati su un totale di 2116 interventi di revisione documentati per 2014 pazienti che ne hanno avuto necessità in una o più occasioni durante il periodo di cinque anni corrispondente alla durata dello studio.

Studio clinico retrospettivo – Lo studio clinico retrospettivo era un'analisi dei pazienti sottoposti ad impianto (n=390) negli Stati Uniti condotto tra il 1987 e il 1990. Lo studio prendeva in esame i record clinici pre e post impianto ed i dati di follow-up, raccolti sulla base di questionari e di visite mediche. Sono risultati disponibili dati successivi all'impianto

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lo studio seguiva i pazienti fino a dieci anni (durata media: 4,1 anni; intervallo: 0,03-10,3 anni). I dati sugli interventi di revisione presentati nella Tabella 2 e Tabella 3 sotto riportate sono basati su un totale di 317 interventi di revisione documentati su 164 pazienti che ne hanno avuto necessità in una o più occasioni nel periodo di dieci anni corrispondente alla durata dello studio.

I dati nella Tabella 2 si riferiscono alla percentuale di pazienti sottoposti a revisione durante il periodo di follow-up specificato, al numero medio di interventi di revisione eseguiti su pazienti che ne hanno avuto la necessità e al numero di interventi di revisione previsti per 100 pazienti in questi studi rispetto ai dati dello studio clinico prospettico.

Tabella 2. Confronto dei dati sugli interventi di revisione relativi a tre diversi studi clinici

	Studio prospettico (85 paz. nel corso di 24 mesi)	Studio delle schede dati dei pazienti (12.713 paz. nel corso di 5 mesi)	Studio retrospettivo (356 paz. nel corso di 9 mesi)
% paz. sottoposti a revisione	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12.713)	46,1% (164/356)
media n. di revisioni per paz. sottoposti a revisione	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
n. di revisioni per 100 paz.	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

Nella Tabella 3 sono riportati i dati sugli interventi di revisione stratificati in base all'indicazione dell'intervento e relativi a tre diversi studi condotti su pazienti maschi sottoposti a impianto con AMS 800. Di conseguenza, per poter stratificare i dati sugli interventi di revisione in base al motivo, tutte le voci sono state incluse e presentate come “% motivi”. Il numero totale dei motivi pertanto supera il numero totale delle revisioni riportate in questi studi.

Tabella 3. Motivi degli interventi di revisione in tre diversi studi

Motivo della revisione ^a	Studio prospettico (n=85)		Studio delle schede dati dei pazienti (n=12.713)		Studio retrospettivo (n=356)	
	revisioni		motivi ^b		motivi	
	%	#	%	#	%	#
Infezione	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infezione/Erosione	1,2%	(1)	---	---	---	---
Erosione	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinenza recidiva	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perdita di liquido	---	---	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Trasferimento di liquido difficoltoso	---	---	0,3%	(38)	---	---
Pressione troppo bassa	---	---	1,1%	(140)	---	---
Malfunzionamento meccanico	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migrazione/Malposizionamento	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicanze iatrogene	---	---	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimpianto/Sostituzione	---	---	---	---	3,1%	(11)
Dolore	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insoddisfazione del paziente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Altro ^c	---	---	2,4%	(305)	---	---
Non indicato	---	---	1,9%	(242)	---	---

- a Alcuni eventi avversi indicati nella tabella, quali perdita di liquido, pressione troppo bassa, difficoltà di trasferimento del liquido e malposizionamento potrebbero rientrare nella categoria di malfunzionamento meccanico o di errore iatrogeno, ma non essendo disponibili informazioni per collocarli in una delle due categorie sono stati elencati separatamente.
- b I numeri dei motivi possono variare per la stessa percentuale a causa dell'arrotondamento.
- c In questa categoria sono inclusi: cuffia doppia, pressione troppo alta, impossibilità di attivazione, impossibilità di disattivazione, atrofia, difficoltà di funzionamento, ritenzione urinaria, aria presente nel sistema, ematoma.

Durata del dispositivo

Pur essendo impossibile prevedere esattamente la durata di funzionamento di una protesi impiantata in un dato paziente, American Medical Systems, Inc. ha raccolto da due fonti una serie di dati sugli interventi di espanto e di revisione per potere migliorare le conoscenze in merito al funzionamento del dispositivo nel tempo. Nella Figura 1 sono illustrati i risultati relativi alla durata del dispositivo derivanti dallo studio clinico prospettico e da un'analisi bayesiana che utilizza i dati provenienti dallo studio clinico prospettico e dallo studio PIF per stimare la durata del dispositivo a cinque anni.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Studio prospettico (n=85) – In base ai dati raccolti durante uno studio clinico con follow-up di due anni è stata calcolata una curva di durata del dispositivo. Secondo l'analisi Kaplan-Meier, l'indice di assenza di revisioni a due anni per l'AMS 800 è stato del 79,5% (IC 95% con un limite inferiore di confidenza al 95% di 69,8%).

Analisi bayesiana – Per valutare la sicurezza del dispositivo nello studio clinico prospettico è stato utilizzato un modello gerarchico bayesiano. Il modello bayesiano ha consentito di stimare la durata del dispositivo mediante dati storici (studio PIF n=12.713) relativi al dispositivo AMS 800 e dati relativi allo studio clinico prospettico (n=85) sull'AMS 800. I dati storici dell'AMS 800 sono stati adattati a distribuzione

di tipo logonormale. In base al modello gerarchico logonormale si è stimato per l'AMS 800 un indice di assenza di revisioni a cinque anni di circa il 73,8% con un IC al 95% compreso tra 67,3% e 79,6%. I risultati hanno soddisfatto l'endpoint primario di sicurezza per lo studio clinico con un indice di assenza di revisioni a cinque anni equivalente al 75% utilizzando un valore delta del 10% con un limite inferiore bilaterale al 95% maggiore del 65%.

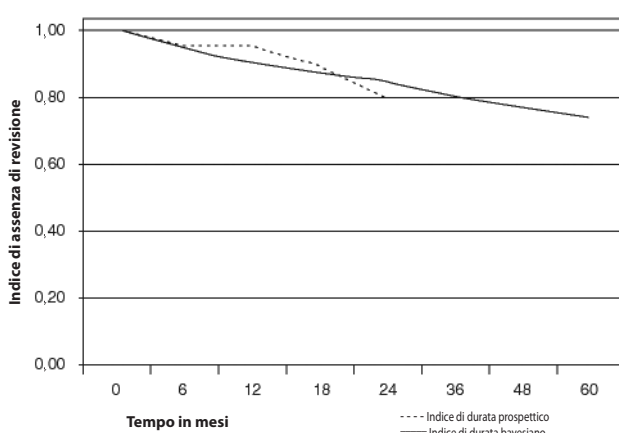


Figura 1. Indici di durata del dispositivo stimati per l'AMS 800

Uso del dispositivo

Studio clinico retrospettivo – Nello studio sono stati analizzati i dati di pazienti uomini sottoposti a impianto di AMS 800 (n=390) tra il 1987 e il 1990. I dati derivanti da questo studio sono stati impiegati per valutare l'uso del dispositivo per i pazienti (n=356) con dati disponibili fino al 1997 (intervallo: 0,03-10,3 anni). Nello studio retrospettivo, per "utilizzo del dispositivo" s'intendeva l'intervallo di tempo decorso dall'impianto alla rimozione e comprensivo delle revisioni. L'analisi della tabella indicava come la probabilità per un intervallo di 9 anni di utilizzo del dispositivo fosse dell'83,9%. Trentatré (33) dei 356 pazienti sono stati sottoposti a rimozione del dispositivo. I 323 pazienti rimanenti presentavano ancora un dispositivo funzionale al momento dell'ultimo contatto.

Informazioni sull'educazione del paziente

I pazienti devono essere informati in modo tale da consentire loro di nutrire delle aspettative realistiche rispetto agli esiti dell'impianto sotto il profilo fisico, psicologico e funzionale. Si dovranno discutere con il paziente i rischi, i benefici ed i potenziali eventi avversi associati a tutte le opzioni terapeutiche disponibili e questi ultimi dovranno essere attentamente vagliati dal medico e dal paziente stesso nella scelta dell'opzione terapeutica.

L'anamnesi completa del paziente, compresa quella relativa ad eventuali turbe della personalità ed analisi diagnostiche, dovrebbe essere tenuta in debita considerazione ai fini dell'assunzione di una decisione da parte del paziente.

Alcuni pazienti potrebbero non tollerare la presenza del dispositivo protesico all'interno del proprio corpo. Detta questione dovrà essere discussa con il paziente prima dell'intervento chirurgico, poiché ciò potrebbe costituire un motivo per l'espianto del dispositivo. Ai pazienti è presente che l'AMS 800 non è considerato un impianto che dura per tutta la vita.

È inoltre importante che il medico discuta con il paziente la possibilità di manifestazione di una reazione allergica ai materiali di costruzione del dispositivo (si veda la sezione intitolata Informazioni sul silicone).

Informazioni sugli antibiotici

Gli antibiotici presenti in InhibiZone, ovvero la minociclina e la rifampicina, sono specificamente caratterizzati e sono usati da numerosi anni. Il dosaggio presente sullo sfintere urinario artificiale agisce contro i microrganismi che tentano di colonizzare sul dispositivo.

I componenti del dispositivo AMS 800 sono trattati con livelli estremamente bassi di antibiotici. AMS fornisce varie configurazioni complete del dispositivo AMS 800 per l'individualizzazione del trattamento; tuttavia mentre il pallone per la regolazione della pressione del dispositivo AMS 800 non è trattato con IZ, un dispositivo completo (pallone per la regolazione della pressione, pompa e una o due cuffie), indipendentemente dalla configurazione, contiene $\leq 6,5$ mg di rifampicina e ≤ 8 mg di minociclina cloridrato. Questo rappresenta meno del 2% di esposizione del dosaggio orale per un corso completo di rifampicina o minociclina cloridrato con la massima dose calcolata dalla media ed un intervallo di tolleranza del 95%.

Sono disponibili i seguenti dati di analisi in vitro, la cui rilevanza tuttavia non è nota. Non sono stati eseguiti studi clinici per valutare l'effetto del trattamento protettivo antibiotico sulla riduzione dell'incidenza delle infezioni da impianto di sfintere urinario artificiale.

Tabella 4. Zone di inibizione in vitro per campioni del dispositivo* con trattamento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	S.D. (mm)	Numero di isolati
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*Ottenuti usando campioni sperimentali con tubi anti-attorcigliamento, contenenti circa 12 μ g di minociclina cloridrato e 26 μ g di rifampicina

**Gli isolati analizzati non sono risultati sensibili ai dischetti di controllo di rifampicina e/o minociclina cloridrato

È stato condotto uno studio sulle infezioni in animali usando 11 conigli. In cinque conigli sono stati impiantati per via sottocutanea 6 campioni sperimentali l'uno, mentre in altri cinque conigli sono stati impiantati 6 campioni di controllo l'uno. In un coniglio sono stati impiantati tre campioni sperimentali e tre campioni di controllo. I campioni sperimentali provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 trattata con InhibiZone, mentre i campioni di controllo provenivano da porzioni di una pompa AMS 700 standard senza InhibiZone. Le pompe AMS 700 utilizzate nella serie 700 di protesi peniene gonfiabili sono simili alle pompe AMS 800 utilizzate nella serie 800 di sfinteri urinari artificiali per quanto riguarda la composizione del materiale, l'aderenza e il processo di applicazione di InhibiZone. Tutti i campioni sono stati immersi in una soluzione da 10^3 - 10^4 UFC a base di staphylococcus aureus, ceppo sherezet, per 8 ore. Si sono quindi lasciati asciugare i campioni per 30 minuti prima di impiantarli nei conigli. Trascorsi 2 giorni, tutti i campioni sono stati rimossi ed osservati per rilevare la presenza di crescita sui campioni. Il numero di campioni rivestiti infetti è risultato inferiore a quello dei campioni di controllo infetti in modo statisticamente significativo.

Informazioni sul silicone

Il presente dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido e un lubrificante al fluorosilicone. Il gel al silicone non è un componente dei materiali di costruzione del presente dispositivo.

Gli elastomeri di silicone solido vengono comunemente usati in svariati tipi di dispositivi biomedicali da oltre 40 anni. I liquidi al silicone sono impiegati da lungo tempo nei dispositivi medici.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

o riportati casi di pazienti, portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi ed altre osservazioni.

Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/le osservazioni indicano talvolta dei sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata alle malattie immunologiche. Non è stata stabilita alcuna relazione causale tra i suddetti eventi e gli elastomeri al silicone o il lubrificante al fluorosilicone.

Sono stati citati dei casi di formazione di tumore maligno solo in animali da laboratorio, associati ad impianti di dimensioni relativamente grandi. Numerosi materiali diversi sono associati all'effetto di cui sopra negli animali, ivi compresi gli elastomeri al silicone. Nei soggetti umani non è stato descritto un siffatto effetto.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione dell'AMS 800 sono stati sottoposti a test approfonditi che non hanno rilevato alcuna risposta tossicologica attribuibile ai materiali. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati in animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati dei casi di perdita di particolato degli elastomeri al silicone e di migrazione del particolato ai linfonodi regionali. Non sono state riportate sequele mediche relative a questo fenomeno.

Importanti informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RMN)



RM con riserva

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente spaziale	450 Gauss/cm o inferiore	720 Gauss/cm o inferiore
Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo per il corpo intero	1,5 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione, in base a valutazione tramite calorimetria

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti AMS 800 ha prodotto incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Variazione di temperatura più elevata	≤+0,4 °C	≤+2,0 °C
(a) Sistema RM da 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) Sistema RM Excite da 3,0 T, General Electric Healthcare, versione software 14X.M5		

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti AMS 800 potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario

utilizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SE T1	SE T1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Informazioni relative alla resa e alla sostituzione dei prodotti

Per attivare la garanzia del prodotto è necessario compilare un modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) e presentarlo alla AMS al momento dell'impianto. Prima della resa di un qualsiasi componente, sia che esso sia stato espantato o che sia inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti rinvenibile nell'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente.

Seguire attentamente **tutte** le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporre la resa ad AMS. Per la resa di qualsiasi componente espantato ad AMS, richiedere un kit di resa dei prodotti AMS al reparto assistenza ai clienti della AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica sulla resa dei prodotti della AMS e dalla politica sulla garanzia sui prodotti della AMS. Per informazioni particolareggiate in merito alle politiche sopra menzionate, contattare il reparto assistenza ai clienti della AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

I clienti al di fuori degli Stati Uniti devono rivolgersi al proprio rappresentante di zona AMS, prima di predisporre la resa di un qualsiasi prodotto.

Il presente documento è stato redatto per personale medico. Per ottenere delle pubblicazioni destinate al pubblico generale, contattare la American Medical Systems.

La American Medical Systems aggiorna a scadenza periodica la letteratura sui propri prodotti. In caso di domande relative allo stato di aggiornamento delle informazioni quivi contenute, contattare la American Medical Systems.

Bibliografia

- 01 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- 02 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 03 Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 04 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- 05 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 06 Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

AMS 800™

Sistema de control urinario

para varones

Instrucciones de uso

NOTA: para obtener más información sobre el procedimiento de implante, consulte el Manual de Quirófano del Sistema de Control Urinario AMS 800.

Breve descripción del dispositivo

El sistema de control urinario AMS 800 es un dispositivo implantable de elastómeros de silicona sólida, lleno de fluido, que se utiliza para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo. Está diseñado para restablecer el proceso natural del control urinario. El dispositivo imita la función natural del esfínter abriendo y cerrando la uretra mediante el control del doente. El sistema AMS 800 consta de tres componentes interconectados: un manguito, una bomba y un balón regulador de presión. Los tres componentes están conectados con tubos resistentes a los pliegues. El sistema AMS 800 puede implantarse en la uretra bulbar o en el cuello de la vejiga.

La bomba y el manguito del sistema de control urinario AMS 800 están disponibles con InhibiZone™, un recubrimiento antibiótico de rifampicina e hidrocloreto de minociclina.* Para obtener más información, consulte la sección Información sobre los antibióticos.

Indicaciones de uso

El sistema AMS 800 se utiliza para tratar la incontinencia urinaria producida por una reducida resistencia de salida (deficiencia intrínseca del esfínter).

Contraindicaciones

1. Este dispositivo está contraindicado en doentes a los que el médico califica como candidatos no aptos para procedimientos quirúrgicos y/o anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
2. Este dispositivo está contraindicado en doentes con incontinencia urinaria producida o complicada por una obstrucción irreversible del tracto urinario inferior.
3. Este dispositivo está contraindicado en doentes con hiperreflexia irreparable del detrusor o inestabilidad de la vejiga.
4. 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.
5. La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que el hidrocloreto de minociclina agrava esta afección.

Advertencias

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

con infecciones del tracto urinario, diabetes, lesiones en la médula espinal, llagas abiertas o infecciones de piel en la región de la cirugía tienen un mayor riesgo de contagio de infección asociado a una prótesis. Deben tomarse medidas adecuadas para reducir la probabilidad de la infección.

La infección que no responda a la terapia antibiótica puede tener como resultado la retirada de la prótesis. Una infección tras la extracción del dispositivo puede dejar una cicatriz que puede hacer más difícil una posterior reimplantación.

* El tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™ no está disponible en todos los mercados

2. Puede producirse una erosión por una infección, presión en el tejido, tamaño inapropiado del manguito, selección inadecuada del balón, daño del tejido y mala colocación de los componentes. El manguito puede producir erosión alrededor de la uretra o del cuello de la vejiga. La bomba de control puede erosionar la piel del escroto. El balón regulador de presión puede erosionar la vejiga. Una infección grave del tracto urinario puede interferir en el correcto funcionamiento del dispositivo, lo que puede llegar a erosionar la uretra en el área del manguito. En caso de no evaluar y tratar inmediatamente la erosión podría producirse un considerable empeoramiento del trastorno ocasionándose una infección y/o pérdida de tejido.
3. Una capacidad vesical pobre o una vejiga fibrótica pequeña puede requerir ciertas medidas de intervención, incluyendo en algunos casos la cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.
4. Los doentes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga, deben tratar y controlar (o resolver) estos trastornos antes de la implantación del dispositivo.
5. No pase un catéter ni ningún instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar un posible daño en la uretra o en el sistema AMS 800.
6. Este dispositivo contiene elastómeros sólidos de silicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona. Deberán considerarse con atención los riesgos y los beneficios asociados a la implantación este dispositivo en doentes con sensibilidad documentada a la silicona.
7. Las complicaciones quirúrgicas, físicas, psicológicas o mecánicas, en caso de ocurrir, pueden precisar la revisión o la extracción del implante. La extracción del dispositivo sin una reimplantación a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar una reimplantación posterior. El momento de la reimplantación debe ser determinado por el médico que trate al doente, en base a las condiciones de salud y al historial médico del doente.
8. El desgaste del producto, la desconexión de componentes u otros problemas mecánicos pueden dar lugar a una intervención quirúrgica. Las complicaciones mecánicas pueden incluir un fallo de los componentes y la pérdida de fluido. Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia de fluido del manguito al balón puede tener como resultado una obstrucción por exceso de flujo. Los problemas mecánicos deben ser evaluados cuidadosamente por el médico que trata al doente y este debe considerar los riesgos y los beneficios de las opciones de tratamiento, incluida la cirugía de revisión.
9. La existencia de antecedentes previos del doente de reacciones adversas a la solución radiopaca descarta su uso como un medio de relleno para la prótesis. En su lugar, debe usarse una solución salina para llenar el dispositivo.
10. La persona que efectúe el implante debe comprobar que haya una cantidad adecuada de músculo bulboesponjoso para rodear y sostener un implante de manguito en la uretra bulbar. El músculo esponjoso más delgado se encuentra normalmente hacia el extremo distal de la uretra bulbar, y la implantación del manguito donde el esponjoso es delgado aumenta la posibilidad de erosión y otras complicaciones. Esta advertencia es especialmente importante para implantes de manguitos dobles, donde el segundo manguito se coloca en posición distal respecto al primer manguito implantado.
11. En caso de desarrollarse una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, el manguito y la bomba deberán ser extraídos y el paciente deberá recibir el tratamiento adecuado.

Precauciones

Relacionadas con el doente

1. La selección del doente requiere una completa consulta preoperatoria y la evaluación por parte del médico.
2. Debe informarse a los doentes para que tengan expectativas realistas del resultado físico, psicológico y funcional de la implantación de un sistema AMS 800. Aunque la prótesis esté diseñada para restaurar el control urinario, algunos doentes continúan teniendo algún grado de incontinencia después de este procedimiento.
3. Los doentes pueden experimentar dolor cuando se activa el dispositivo en el período postoperatorio y durante el período de uso inicial. Se ha informado sobre casos de dolor crónico asociados al dispositivo. El dolor con una intensidad o duración más allá de la esperada puede requerir la intervención médica o quirúrgica. Debe informarse a los doentes sobre el dolor postoperatorio esperado, incluyendo la intensidad y la duración del mismo.
4. La fibrosis del tejido, la cirugía previa o la radioterapia previa en el área del implante pueden impedir la implantación de un manguito en la uretra bulbar o en el cuello de la vejiga.
5. Cualquier enfermedad degenerativa progresiva, como por ejemplo la esclerosis múltiple, puede limitar la futura utilidad de la prótesis implantada como un tratamiento para la incontinencia urinaria del doente.
6. Para el correcto uso del dispositivo son necesarias una adecuada destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental.
7. Un traumatismo o lesión en las áreas pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden provocar daños al dispositivo implantado y/o a los tejidos circundantes. Este daño puede provocar el funcionamiento incorrecto del dispositivo y puede exigir una corrección quirúrgica, incluyendo el reemplazo del mismo. El médico debe informar a los doentes de estas posibilidades y advertirles que eviten traumatismos en estas áreas.
8. Se debe tener en cuenta el diámetro del manguito de oclusión implantado respecto a los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interno del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) supera generalmente los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del doente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada doente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relacionadas con InhibiZone™

1. 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 hidrocloreto de minociclina puede suponer una sobrecarga adicional para los sistemas hepático y renal.
2. Los doentes que reciben un dispositivo con InhibiZone y que también toman metoxifluorano deben ser estrictamente controlados para ver si presentan signos de toxicidad renal.
3. Debe controlarse el tiempo de protrombina en aquellos pacientes que reciben un implante con InhibiZone y estén tomando warfarina, ya que se ha informado de que las tetraciclinas retardan la absorción.
4. 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.
5. Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona ni otros disolventes no polares. Estos disolventes pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.

6. Los componentes de InhibiZone no deben sumergirse en soluciones salinas ni de otra clase antes de la implantación. Los componentes pueden enjuagarse un poco o pueden mojarse en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
7. InhibiZone no reemplaza sus protocolos normales de antibióticos. Siga utilizando cualquier protocolo profiláctico utilizado normalmente para los procedimientos quirúrgicos urológicos.
8. Dado que los productos con InhibiZone están impregnados de una combinación de rifampicina e hidrocloreto 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 hidrocloreto de minociclina y rifampicina en los pacientes que lo reciban.

Relacionadas con la cirugía

1. El tamaño inadecuado del manguito, la incorrecta selección del balón u otras causas pueden tener como resultado la erosión del tejido, la migración de los componentes o la persistencia de la incontinencia.
2. La migración de los componentes puede producirse si el tamaño del manguito es inadecuado, si la bomba o el balón no están correctamente colocados o si las longitudes de los tubos son incorrectas. La migración puede provocar dolor, complicaciones, funcionamiento incorrecto del dispositivo y revisión quirúrgica.
3. Pueden derivarse resultados infructuosos a consecuencia de una técnica quirúrgica inadecuada, una técnica estéril incorrecta, una mala colocación anatómica de los componentes, un tamaño y/o llenado inadecuados de los componentes.
4. Aunque los tubos reforzados han sido diseñados para ser más resistentes a los pliegues, éstos pueden ser consecuencia de la adaptación del tubo de conexión a una longitud inadecuada durante el procedimiento de implante.

Relacionadas con el dispositivo

1. Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito está hinchado, el fluido no puede pasar del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo como resultado:
 - a. En caso de grandes presiones dentro de la vejiga, se impediría el alivio automático de la presión que normalmente se produce con el dispositivo. Poner en funcionamiento el dispositivo puede eliminar la obstrucción por exceso de flujo.
 - b. Poner en funcionamiento el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se realiza con el bulbo de la bomba desinflado. Si no se puede poner en funcionamiento el dispositivo se pueden apretar los lados adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba permitiendo así que la bomba pueda utilizarse normalmente.
 - c. La liberación de la válvula de desactivación puede requerir una mayor presión que la utilizada para poner en marcha el dispositivo.
2. A lo largo del tiempo pueden producirse cambios en la presión del sistema si llena el balón con solución radiopaca de una concentración inexacta. Siga las instrucciones del Manual del quirófano para preparar la solución radiopaca con la concentración correcta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Episodios adversos

Los siguientes episodios adversos se han asociado al uso de este producto: espasmos de la vejiga, hemorragia, contractura, flebotrombosis profunda, demora en la cicatrización de la herida, dificultades de activación, dificultades de desactivación, disuria, edema, exposición a material que suponga un riesgo biológico, extrusión, fibrosis, formación de fístulas, presencia de cuerpos extraños o fragmentos del dispositivo que no se hayan

retirado, hematoma, hematuria, hernia, hernia del dispositivo, hidrocele, funcionamiento deficiente del dispositivo, infección, coaptación uretral limitada, desplazamiento, lesión neurológica, vejiga hiperactiva, dolor o malestar, insatisfacción del paciente, perforación, incontinencia postural, incontinencia recurrente, hinchazón, erosión del tejido, erosión o infección del tejido, atrofia uretral, lesión uretral, estenosis uretral, tenesmo de novo, retención urinaria, dehiscencia de la herida e infección de la herida.

Se realizó un estudio clínico prospectivo para demostrar la seguridad y la eficacia del sistema de control urinario AMS 800. Participaron un total de 87 doentes en el estudio y a 85 doentes se les implantó el dispositivo. Durante el estudio, 26 doentes experimentaron 43 episodios adversos relacionados con el dispositivo. La tabla 1 incluye los episodios adversos relacionados con el dispositivo presentados durante el estudio.

Este ensayo se realizó solo con dispositivos sin InhibiZone.

Tabla 1: episodios adversos relacionados con el estudio clínico prospectivo del dispositivo AMS 800

Categoría de episodio adverso	Total episodios	Doentes con EA	Episodios resueltos	Intervenciones*		
				Sin declarar	Médico**	Quirúrgico
Función reducida del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolor/molestias	6	5	4	3	3	1
Demora en la cicatrización de la herida	5	5	5	2	3	0
Espasmos de la vejiga	2	2	0	0	2	0
Dificultades de activación	2	2	2	1	1	0
Desplazamiento	3	3	1	2	0	1
Erosión de los tejidos	2	2	2	0	0	2
Dificultades de desactivación	1	1	1	0	1	0
Infección	2	2	2	0	0	2
Incontinencia recurrente	3	3	3	1	0	2
Formación de fistulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Hinchazón	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosión/infección de los tejidos	1	1	1	0	0	1
Insatisfacción del doente	1	1	1	0	0	1
Incontinencia postural	1	1	0	1	0	0
Infección de la herida	1	1	1	0	1	0
Retención de orina	1	1	1	0	1	0

**Los episodios pueden haberse tratado con más de un tipo de intervención.

**Las intervenciones médicas incluyeron: medicación, formación, desactivación frecuente del dispositivo, cambios de apósitos y cateterización.

Presentación y almacenamiento

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo doente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte al doente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al doente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un doente a otro. del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al doente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Estudios clínicos

Se realizó un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorio para demostrar que el sistema AMS 800 puede implantarse quirúrgicamente sin secuelas adversas graves, proporciona un nivel aceptable de continencia y mejora la calidad de la vida. Cada doente llevó a cabo su propio control. Los datos de la eficacia y los datos de seguridad relacionados con los episodios adversos, cirugía de revisión, diagnósticos

y evaluaciones del estado de salud se registraron en cuadernos de recogida de datos. Las autoevaluaciones del doente relacionadas con el estado de salud y la calidad de vida no específica de la enfermedad se midieron con dos instrumentos de evaluación de resultados validados. Las evaluaciones del doente y del médico sobre la continencia se midieron en un reconocido instrumento, estandarizado no validado.

En el estudio participaron ochenta y siete (87) doentes varones, de los cuales 85 doentes recibieron el implante del dispositivo durante el estudio. Los doentes disponibles en los intervalos de seguimiento fueron a los 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) y 24 meses (n=41). Los doentes diagnosticados con deficiencia intrínseca de esfínter (DIE) como resultado de una cirugía de próstata reunían los requisitos para participar en el estudio. Los doentes con antecedentes de alergia/sensibilidad a la silicona, enfermedad preexistente autoinmune o enfermedad del tejido conjuntivo o infección urogenital activa fueron excluidos del estudio.

Este ensayo se realizó solo con dispositivos sin InhibiZone.

Criterios de valoración

El principal criterio de valoración sobre la eficacia evaluó el efecto de la prótesis en la calidad de vida del doente utilizando el *Cuestionario de impacto de la incontinencia*, un cuestionario sobre la calidad de vida específico para la incontinencia. El principal criterio de valoración sobre la seguridad evaluó la tasa de cinco años sin revisión utilizando un modelo jerárquico bayesiano. El criterio de valoración sobre la seguridad fue una tasa de cinco años sin revisión equivalente al 75% utilizando un delta del 10% con un límite inferior del 95% en una prueba bilateral superior al 65%.

Resultados del impacto de la incontinencia

El principal criterio de valoración sobre la eficacia fue una reducción del resultado del impacto de la incontinencia antes y después del implante. El impacto de la incontinencia se midió antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y nueve (39) doentes contestaron el *Cuestionario de impacto de la incontinencia* (IIQ) en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El IIQ es un cuestionario autoadministrado de 30 puntos diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria en diversas subescalas incluida la física, emocional y social. El IIQ utilizado en el estudio se desarrolló a partir de un instrumento validado.¹ El resultado medio antes del implante fue significativamente más alto ($p<0,0001$) que el resultado medio en las visitas de seguimiento. Por lo tanto, el impacto de la incontinencia se redujo en los doentes tras el implante del sistema AMS 800, lográndose así el principal objetivo.

Evaluación de la continencia por parte del médico y del doente

El médico valoró la continencia como seca en el 63,6% de los casos, mientras que en el 34,1% se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n=43). En el seguimiento realizado a los dos años (n=30), la valoración fue seca en el 73,3% de los casos y en el 23,3% se necesitó alguna protección adicional. El doente valoró la continencia como seca en el 61,7% de los casos, mientras que en el 36,7% se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n=60). En el seguimiento realizado a los dos años (n=41), la valoración fue seca en el 65,9% de los casos y en el 31,7% se necesitó alguna protección adicional. No existieron diferencias significativas entre las evaluaciones sobre la incontinencia realizadas por doente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Evaluación del doente sobre su estado de salud y su autoestima

La calidad de vida general medida por el *Cuestionario sobre el estado de salud* y el *Cuestionario de autoestima de Rosenberg* se evaluó antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y ocho (38) doentes contestaron los *Cuestionarios sobre el estado de salud y de autoestima de Rosenberg* en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El *Cuestionario sobre el estado de salud*² autoadministrado se utilizó para evaluar los parámetros específicos no relativos a la

enfermedad como la función física, función social, energía/fatiga, dolor, percepción de la salud y problemas emocionales. Un resultado alto indica que la salud general se consideró como alta. El resultado medio fue de 596 antes del implante y 612 a los dos años de seguimiento. No se observó ninguna diferencia significativa en los resultados durante el estudio. El *Cuestionario de autoestima de Rosenberg*³ se utilizó para evaluar cambios en la autoestima del doente. El rango de posibles resultados es 0-6, donde 6 indica una alta autoestima. El resultado medio en el implante fue de 3,5 y en la visita de seguimiento realizada a los dos años fue 4,1. El aumento en el resultado medio indica una autoestima más positiva tras el implante del sistema AMS 800. El dispositivo no tuvo un efecto adverso en la función sexual. Algunos doentes con mejora de la continencia tras el implante también informaron sobre un aumento en la actividad sexual. El impacto positivo del dispositivo en las vidas de los doentes medido en el estudio clínico concuerda con los resultados obtenidos por otros autores.^{4,5,6}

Revisiones quirúrgicas

Una revisión es una intervención quirúrgica relacionada con la función, la colocación o la reacción al dispositivo implantado. De los 85 doentes con el dispositivo implantado a los que se realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 doentes (16,5%) experimentaron un total de 15 revisiones hasta 24 meses después del implante. Un doente fue sometido a dos revisiones. Se realizaron tres (3) revisiones debidas a un funcionamiento mecánico incorrecto. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a incontinencia recurrente. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a erosión. Se realizaron dos (2) revisiones debidas a infección. Se realizó una (1) revisión (en total = 6) debida a desplazamiento, dolor, erosión/infección, incontinencia persistente/insatisfacción del paciente, incontinencia recurrente/funcionamiento incorrecto, infección/dolor/fístula uretrocutánea. Se proporcionaron múltiples motivos para algunas revisiones. Cuatro de los 14 doentes que experimentaron revisiones eligieron la retirada del dispositivo y 10 eligieron la sustitución del dispositivo. La probabilidad de permanecer 24 meses sin revisión tras el implante fue del 79,5% (IC del 95% con el límite inferior de confianza del 69,8%) basado en el estudio clínico prospectivo.

Se recopilaron datos adicionales sobre el número de revisiones quirúrgicas y sus motivos mediante dos estudios retrospectivos. Cada uno de estos estudios está descrito brevemente a continuación y las comparaciones de los datos de la revisión de estos dos estudios retrospectivos y del estudio prospectivo se presentan en las tablas 2 y 3.

Estudio sobre el Formulario de información del doente (PIF) – El estudio PIF fue un análisis retrospectivo de doentes implantados (n=12.713) realizado en EE. UU. durante un periodo de cinco años, 1995-1999. El estudio examinó los datos de los PIF enviados voluntariamente al fabricante por el médico que efectuó los implantes sobre los implantes y las revisiones. Los datos de los PIF tienen que estar en poder del fabricante para que reúnan los requisitos para la sustitución del producto. Los datos de la revisión presentados en las tablas 2 y 3 que figuran a continuación se basan en un total de 2.116 revisiones presentadas de 2.014 doentes que necesitaron una o más revisiones durante el periodo de cinco años de estudio.

Estudio clínico retrospectivo – El estudio clínico retrospectivo fue un análisis de doentes implantados (n=390) realizado en EE. UU. entre 1987-1990. El estudio examinó los historiales médicos antes y después del implante y los datos de seguimiento recopilados en los cuestionarios y en los exámenes

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

postimplante hacían referencia a 356 doentes. El estudio realizó un seguimiento de los doentes de hasta diez años (media: 4,1 años; rango: 0,03-10,3 años). Los datos de la revisión presentados en la tabla 2 y la tabla 3 que figuran a continuación se basan en un total de 317 revisiones presentadas sobre 164 doentes que necesitaron una o más revisiones durante el periodo de diez años de estudio.

Los datos de la tabla 2 presentan el porcentaje de doentes revisados durante el periodo de seguimiento especificado, el promedio del número de revisiones realizadas a los doentes que necesitaron una revisión y el número de revisiones esperadas en base a 100 doentes para estos estudios en comparación con los datos del estudio clínico prospectivo.

Tabla 2: comparación de los datos de la revisión de tres estudios clínicos diferentes

	Estudio prospectivo (85 pac. en 24 meses)	Estudio PIF (12.713 pac. en 5 meses)	Estudio retrospectivo (356 pac. en 9 meses)
% pac. revisados	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12.713)	46,1% (164/356)
promed. nº de revisiones por pac. revisados	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
nº de revisiones por 100 pac.	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

La tabla 3 muestra los datos de la revisión estratificados por cada motivo presentado para la revisión de tres estudios diferentes sobre doentes varones a los que se implantó el sistema AMS 800. Bajo el estudio PIF y el estudio retrospectivo a veces se proporcionaron múltiples motivos para una sola revisión. Por lo tanto, para estratificar estos datos de la revisión por motivos, se incluyeron y presentaron todos los incidentes como “% motivo”. El número total de motivos, por lo tanto, excede el número total de revisiones presentadas para estos estudios.

Tabla 3: motivos de la revisión en tres estudios diferentes

Motivo de la revisión ^a	Estudio prospectivo (n=85)		Estudio PIF (n=12.713)		Estudio retrospectivo (n=356)	
	revisiones		motivos ^b		motivos	
	%	Nº	%	Nº	%	Nº
Infección	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infección/erosión	1,2%	(1)	----	----	----	----
Erosión	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinencia recurrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Pérdida de fluido	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Transferencia de fluido afectada	----	----	0,3%	(38)	----	----
Presión demasiado baja	----	----	1,1%	(140)	----	----
Disfunción mecánica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migración/malposición	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicaciones iatrogénicas	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantación/sustitución	----	----	----	----	3,1%	(11)
Dolor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insatisfacción del doente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Otros ^c	----	----	2,4%	(305)	----	----
No se indica	----	----	1,9%	(242)	----	----

- a Hay que tener en cuenta que algunos episodios adversos de la tabla como la pérdida de fluido, presión demasiado baja, transferencia de fluido afectada y malposición podrían entrar en la categoría de mal funcionamiento mecánico o error iatrogénico. Como la información no está disponible para situarlos en alguna categoría, en la lista figuran por separado.
- b El número de motivos puede variar para el mismo porcentaje debido al redondeo.
- c Otro incluye: manguito doble, presión demasiado alta, incapaz de ser activado, incapaz de ser desactivado, atrofia, difícil manejo, retención urinaria, aire en el sistema, hematoma.

Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un doente particular, American Medical Systems, Inc. recopiló datos de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto a lo largo del tiempo. La figura 1 presenta los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del estudio PIF para calcular la supervivencia del dispositivo a cinco años.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Estudio clínico prospectivo – Se calculó una curva de supervivencia del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n=85) con un seguimiento de dos años. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, la tasa sin revisión de dos años para el sistema AMS 800 fue del 79,5% (IC del 95% con el límite inferior de confianza del 69,8%).

Análisis Bayesiano – Se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (estudio PIF n=12.713) del sistema AMS 800 y

los datos del estudio clínico prospectivo (n=85) del sistema AMS 800. Una distribución logarítmica normal concordó con los datos históricos del sistema AMS 800. Basándose en el modelo jerárquico logarítmico normal, se calculó que la tasa de cinco años sin revisión para el sistema AMS 800 es de aproximadamente el 73,8% con un IC del 95% comprendido entre el 67,3% y el 79,6%. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración sobre la seguridad del estudio clínico con una tasa de cinco años sin revisión del 75% utilizando un delta del 10% con un límite inferior del 95% en una prueba bilateral superior al 65%.

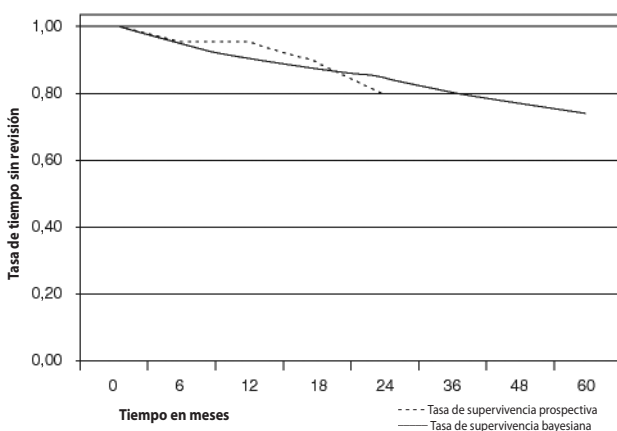


Figura 1: Tasas de duración previstas para el sistema AMS 800

Uso del dispositivo

Estudio Clínico Retrospectivo – El estudio incluyó a doentes varones a los que se les efectuó un implante del sistema AMS 800 (n=390) entre 1987-1990. Los datos de este estudio se utilizaron para calcular el uso del dispositivo en doentes (n=356) para los que se disponían datos del año 1997 (intervalo: 0,03-10,3 años). Para el estudio retrospectivo, “uso del dispositivo” significa el periodo de tiempo que transcurre desde el implante hasta su extracción, incluidas las revisiones. El análisis de la tabla de duración indicó que la probabilidad de conseguir un periodo de 9 años para el uso del dispositivo fue del 83,9%. En treinta y tres (33) de los 356 doentes fue necesario extraer el dispositivo. Los 323 doentes restantes tenían un dispositivo en funcionamiento en su última visita.

Información de asesoramiento para el doente

Debe informarse a los doentes para que tengan una expectativa realista del resultado físico, psicológico y funcional del implante. Los riesgos, los beneficios y los potenciales episodios adversos de todas las opciones de tratamiento disponibles deben ser tratados con el doente y considerados por el médico y el doente al escoger una opción de tratamiento.

Unos antecedentes adecuados del doente, que incluyan antecedentes de desórdenes de la personalidad y metodología diagnóstica, deben formar parte del proceso de toma de decisión del doente.

Algunos doentes pueden llegar a no estar satisfechos con la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el doente antes de la cirugía. La insatisfacción del doente puede ocasionar la retirada del dispositivo. Los doentes también deben saber que el sistema AMS 800 no está considerado como un implante para toda la vida.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevace.ru | info@nevace.ru

Es importante que el médico hable con el doente sobre la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (consulte la sección “Información sobre la silicona”).

Información sobre los antibióticos

Los antibióticos presentes en InhibiZone, hidrocloreto de minociclina y rifampicina, están bien descritos y se han utilizado durante años. La dosis presente en el esfínter artificial urinario tiene como función actuar contra los microorganismos que intenten colonizar el dispositivo.

Los componentes del sistema AMS 800 se tratan con niveles muy bajos de antibióticos. AMS ofrece numerosas configuraciones completas del sistema AMS 800 para individualizar el tratamiento;

sin embargo, a pesar de que el balón regulador de presión del AMS 800 no está tratado con InhibiZone, un dispositivo completo (balón regulador de presión, bomba y uno o dos manguitos), independientemente de la configuración, contiene una cantidad $\leq 6,5$ mg de rifampicina y ≤ 8 mg de hidrocloreto de minociclina. Esto representa una exposición menor del 2 % de la dosis oral durante un ciclo completo de tratamiento con rifampicina o hidrocloreto de minociclina con la dosis máxima calculada a partir de las medias y el intervalo de tolerancia del 95 %.

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significado clínico se desconoce. No se ha realizado ningún estudio clínico para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico de superficie al reducir la incidencia de infecciones en los implantes de esfínter artificial urinario.

Tabla 4: zona de inhibición in vitro para muestras del dispositivo* con tratamiento InhibiZone

Organismo	Media (mm)	Desv. est. (mm)	Número de aislados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtenidas mediante muestras de prueba con tubo resistente a los pliegues que contenían aproximadamente 12 µg de hidrocloreto de minociclina y 26 µg de rifampicina

**las cepas clínicas analizadas no fueron susceptibles a los discos de control de rifampicina y/o hidrocloreto de minociclina

Se realizó un estudio sobre la infección en animales utilizando 11 conejos. Cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de prueba cada uno y cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de control cada uno. Un conejo recibió tres muestras de prueba y tres muestras de control. Las muestras de prueba fueron porciones de una bomba AMS 700 tratada con InhibiZone y las muestras de control fueron porciones de una bomba AMS 700 estándar sin InhibiZone. Las bombas AMS 700 utilizadas en la serie 700 de prótesis de pene inflables son similares a las bombas AMS 800 utilizadas en la serie 800 de esfínteres urinarios artificiales con respecto a la composición material, al adhesivo y al proceso de aplicación de InhibiZone. Todas las muestras se introdujeron en una solución de staphylococcus aureus de 10^3 - 10^4 CFU (unidades formadoras de colonias), cepa Sheretz durante 8 horas. Después se dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos 2 días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras revestidas que se infectaron fue estadística y significativamente más bajo que el número de muestras de control que se infectaron.

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto por varios materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. Este dispositivo no contiene gel de silicona entre sus componentes.

Los elastómeros de silicona sólida se han usado comúnmente en muy diversos tipos de dispositivos biomédicos desde hace más de 40 años. Los fluidos de silicona tienen un historial de uso muy extendido en dispositivos médicos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Investigaciones científicas han incluido informes de episodios adversos y otras observaciones en doctores con dispositivos implantables de silicona. Como se informó, estos episodios/observaciones indican síntomas “de tipo alérgico” y en otros casos una serie de síntomas asociados a desórdenes inmunológicos. No se ha establecido una relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Hay informes sobre la formación de tumores malignos en animales de laboratorio sólo asociados a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha descrito tal efecto en humanos.

Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen el sistema AMS 800. Estas pruebas no han indicado una respuesta toxicológica atribuible a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron una irritación menor cuando se implantaron en animales.

Se ha escrito sobre la pérdida de partículas de elastómeros de silicona y migraciones de partículas a los nódulos linfáticos en diversas publicaciones científicas sobre implantes de pene. No hay secuelas clínicas conocidas sobre este fenómeno.

Exploraciones de resonancia magnética (RM) Información importante sobre seguridad



RM condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Gradiente del campo espacial	450 gausios/cm o menos	720 gausios/cm o menos
Valor máximo del índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	1,5 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	1,5 teslas ^a	3,0 teslas ^b
Máximo cambio de temperatura	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T y 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) RM Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versión de software 14X.M5		

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos AMS 800 puede comprometer la calidad de la imagen de estudio está relativamente próxima al lugar del implante. La máxima alteración de la imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío “moderado” de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Información sobre la sustitución del producto y la devolución de existencias

En el momento del implante debe rellenarse un Formulario de datos del doente (PIF) y archivar en AMS para activar la garantía del producto. Antes de devolver cualquier componente, bien porque se ha explantado o sin haber sido usado (estéril o no estéril) los clientes deben rellenar el Formulario de Devolución de Productos que se encuentra en la última página del Formulario de Información del Doente.

Siga atentamente **todas** las instrucciones del formulario, y asegúrese de que los componentes se hayan limpiado cuidadosamente antes de devolverlos a AMS. Solicite un Kit de devolución del producto AMS al Departamento de atención al cliente de AMS para devolver a AMS cualquier componente explantado.

En cualquier caso, la obtención de un crédito o de un porcentaje de un crédito por la devolución de un componente está sujeta a autorización, de conformidad con los términos de la Política de Devolución de Productos de AMS y la Política de Garantía Limitada de AMS. Si desea obtener toda la información sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de Estados Unidos

Los clientes de fuera de Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de AMS antes de devolver cualquier producto.

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Póngase en contacto con American Medical Systems para obtener publicaciones para personas sin formación médica.

American Medical Systems actualiza periódicamente la bibliografía sobre el producto. Si tiene preguntas sobre la actualización de esta información, póngase en contacto con American Medical Systems.

Referencias

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Urinary Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success*. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

AMS 800™

Sistema de controlo urinário para doentes do sexo masculino

Instruções de utilização

NOTA: Para obter informações sobre o procedimento de implantação, consulte o manual do bloco operatório do Sistema de Controlo Urinário AMS 800.

Breve descrição do dispositivo

O Sistema de Controlo Urinário AMS 800 é um dispositivo de elastómero de silicone sólido implantável, enchido com fluido, utilizado para tratar a incontinência urinária de esforço. Foi concebido para restaurar o processo natural de controlo urinário. O dispositivo simula a função normal do esfíncter ao abrir e fechar a uretra, sob controlo do doente. O AMS 800 é constituído por três componentes interligados: um manguito, uma bomba e um balão de regulação da pressão (BRP). Os três componentes encontram-se ligados por tubos resistentes a dobras. O AMS 800 pode ser implantado na uretra bulbar ou no colo vesical.

O manguito e a bomba do Sistema de controlo urinário AMS 800 estão disponíveis com o InhibiZone™, um revestimento antibiótico de rifampina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (HCl de minociclina). *Para obter mais informações, consulte a secção Informação sobre antibióticos.

Indicações de utilização

O AMS 800 é utilizado para tratar a incontinência urinária causada por diminuição da resistência de saída (deficiência intrínseca do esfíncter).

Contra-indicações

1. Este dispositivo é contra-indicado para doentes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
2. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com incontinência urinária causada ou complicada por um tracto urinário inferior irreversivelmente obstruído.
3. Este dispositivo é contra-indicado para doentes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.
4. A implantação da versão InhibiZone deste dispositivo está contraindicada em doentes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina, ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclina.
5. A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em doentes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que o cloridrato de minociclina agrava esta doença.

Advertências

1. Os doentes com infecções do tracto urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da prótese têm um risco acrescido de infecção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infecção.

Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infecção seguida da explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a subsequente reimplantação.

* O tratamento de superfície com antibiótico InhibiZone não está disponível em todos os mercados

2. A erosão pode ser causada por infecção, pressão no tecido, tamanho inadequado do manguito, selecção incorrecta do balão, lesão tecidual e deslocação do componente. O manguito pode sofrer erosão à volta da uretra ou do colo vesical. A bomba de controlo pode sofrer erosão à volta do escroto. O balão de regulação da pressão pode sofrer erosão para dentro da bexiga. Uma infecção aguda do tracto urinário pode interferir com o funcionamento adequado do dispositivo e levar à erosão da uretra na zona do manguito. A incapacidade para avaliar e tratar de imediato a erosão pode resultar num agravamento substancial da doença causando infecção e/ou perda de tecido.
3. A elasticidade precária da bexiga ou uma pequena bexiga fibrótica pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
4. Os doentes com incontinência de urgência, incontinência de excesso, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ver as suas patologias tratadas e controladas (ou resolvidas) antes da implantação do dispositivo.
5. Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o manguito e desactivar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no AMS 800.
6. Este dispositivo contém elastómeros de silicone sólidos. Este dispositivo não contém gel de silicone. Os riscos e as vantagens da implantação deste dispositivo em doentes com sensibilidade documentada ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
7. As eventuais complicações cirúrgicas, físicas, psicológicas ou mecânicas, podem implicar cirurgia correctiva ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem uma reimplantação oportuna de um novo dispositivo pode resultar em complicações para uma subsequente reimplantação. O momento de realização da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base no estado médico e antecedentes.
8. O desgaste do produto, a desconexão do componente ou outros problemas mecânicos podem conduzir a intervenção cirúrgica. As complicações mecânicas podem incluir avaria dos componentes e fuga de fluido. Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução por extravasamento. As reacções mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e o doente deve considerar os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo cirurgia correctiva.
9. Os antecedentes do doente em relação a reacção(ões) adversa(s) à solução radiopaca impedem o seu uso como meio de enchimento para a prótese. Em alternativa, deve-se optar por soro fisiológico para encher o dispositivo.
10. O técnico responsável pela implantação deve certificar-se de que existe uma quantidade adequada de músculo bulboesponjoso para circundar e apoiar a implantação de um manguito na uretra bulbar. Verifica-se normalmente a presença de um corpo esponjoso mais delgado próximo da extremidade distal da uretra bulbar, pelo que a implantação do manguito onde o músculo esponjoso é delgado aumenta a probabilidade de erosão e outras complicações. Esta advertência é particularmente importante para implantes de manguitos duplos, nos quais o segundo manguito é colocado de ao primeiro manguito implantado.
11. Em caso de desenvolvimento de uma reacção de hipersensibilidade a um dispositivo revestido com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o doente adequadamente tratado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precauções

Relacionadas com o doente

1. A selecção do doente implica uma consulta e avaliação pré-operatórias meticulosas realizadas pelo médico.

2. Os doentes devem receber aconselhamento de modo a terem expectativas realistas quanto aos resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação de um AMS 800. Ainda que a prótese seja concebida para repor o controlo urinário, alguns doentes continuam a ter algum grau de incontinência após este procedimento.
3. Os doentes podem sentir dor quando o dispositivo é activado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crónica associados ao dispositivo. A dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica. Os doentes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração.
4. A fibrose tecidular, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um manguito na uretra bulbar ou colo vesical.
5. Qualquer doença progressivamente degenerativa como, por ex., esclerose múltipla, pode limitar a utilidade futura da prótese implantada como tratamento da incontinência urinária do doente.
6. São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correcto do dispositivo.
7. O traumatismo ou a lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correcção, incluindo substituição do dispositivo. O médico deve informar os doentes destas possibilidades e avisá-los da necessidade de evitar traumatismos nestas zonas.
8. Deve ser prestada atenção ao diâmetro do manguito oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do manguito oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente 28F. É necessária folga adicional para acomodar o tecido uretral do doente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo. A espessura do tecido uretral varia de doente para doente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas com o InhibiZone™

1. A utilização de produtos com InhibiZone em doentes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampina e cloridrato de minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.
2. Os doentes com a implantação de um dispositivo com InhibiZone e a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para detecção de sinais de toxicidade renal.
3. Os doentes 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 tetraciclinas abrandam a coagulação.
4. A utilização de produtos com InhibiZone em doentes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos colaterais que foram divulgados em doentes que usam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampina.
5. 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 retirar o antibiótico do dispositivo.
6. Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou submersos numa solução estéril, imediatamente antes da implantação, se pretendido.

7. O InhibiZone não substitui os seus protocolos normais de administração de antibióticos. Continue a usar quaisquer protocolos profiláticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
8. Uma vez que os produtos com InhibiZone estão impregnados numa combinação de rifampina e cloridrato de minociclina, aplicam-se e devem ser respeitadas as contraindicações, as advertências e as precauções relativas ao uso destes agentes antimicrobianos para o uso deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de cloridrato de minociclina e rifampina nos doentes que recebem este dispositivo.

Relacionadas com a cirurgia

1. O dimensionamento incorrecto do manguito, a selecção incorrecta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidual, migração dos componentes ou incontinência persistente.
2. Pode ocorrer migração dos componentes se o manguito for incorrectamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem correctamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorrectos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e cirurgia correctiva.
3. As técnicas cirúrgicas inadequadas, técnicas estérís incorrectas, deslocações anatómicas dos componentes, os dimensionamentos e/ou enchimentos errados dos componentes podem resultar em desfechos indesejados.
4. Ainda que a tubagem reforçada tenha sido concebida para ser mais resistente a torções da tubagem, as torções da tubagem podem continuar a resultar da adaptação da tubagem de ligação a um comprimento incorrecto durante o procedimento de implantação.

Relacionadas com o dispositivo

1. Se a válvula de desactivação for fechada quando o manguito é enchido, o fluido não poderá ser transferido do manguito para o balão, o que pode resultar numa obstrução por extravasamento sustentado:
 - a. Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução por extravasamento.
 - b. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desactivação ocorrer quando a pêra da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente o dispositivo, apertar os lados adjacentes ao botão de desactivação permitirá que o fluido encha a pêra da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.
 - c. Soltar a válvula de desactivação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.
2. Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se encher o balão com solução radiopaca na concentração incorrecta. Siga as instruções presentes no Manual do Bloco Operatório para preparar a solução radiopaca na concentração correcta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cent.ru | info@neva-cent.ru

Efeitos adversos

As seguintes reações adversas foram associadas à utilização do produto: espasmos da bexiga, hemorragia, contratura, trombose venosa profunda, cicatrização retardada da ferida, ativação difícil, desativação difícil, disúria, edema, exposição a materiais nocivos, extrusão, fibrose, formação de fístulas, corpos estranhos/fragmentos de dispositivo não recuperados, hematoma, hematúria, herniação, herniação do dispositivo, hidrocele, perturbação do funcionamento do dispositivo, infeção, coaptação limitada da uretra, migração, lesões nos nervos, bexiga hiperativa, dor/desconforto, descontentamento do doente, perfuração, incontinência posicional, incontinência recorrente, tumefação,

erosão tecidual, erosão/infeção tecidual, atrofia uretral, lesão uretral, estreitamento uretral, de novo de urgência, retenção urinária, deiscência da ferida, infeção da ferida.

Foi realizado um estudo clínico prospectivo para demonstrar a segurança e a eficácia do Sistema de Controlo Urinário AMS 800. No estudo foram inscritos 87 doentes e 85 doentes foram implantados com o dispositivo. Durante o estudo, 26 doentes sofreram 43 reacções adversas relacionadas com o dispositivo. A tabela 1 enumera as reacções adversas relacionadas com o dispositivo, comunicadas durante o estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Tabela 1: Reacções adversas relacionadas com o dispositivo no estudo clínico prospectivo do AMS 800

Categoria de reacções adversas	Total de reacções	Doentes com EA	Reacções resolvidas	Intervenções*		
				Nenhuma observada	Médicas**	Cirúrgicas
Perturbação do funcionamento do dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dor/Desconforto	6	5	4	3	3	1
Cicatrização retardada da ferida	5	5	5	2	3	0
Espasmos da bexiga	2	2	0	0	2	0
Activação difícil	2	2	2	1	1	0
Migração	3	3	1	2	0	1
Erosão tecidual	2	2	2	0	0	2
Desactivação difícil	1	1	1	0	1	0
Infeção	2	2	2	0	0	2
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0	2
Formação de fistulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Tumefacção	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosão/infeção tecidual	1	1	1	0	0	1
Descontentamento do doente	1	1	1	0	0	1
Incontinência posicional	1	1	0	1	0	0
Infeção da ferida	1	1	1	0	1	0
Retenção urinária	1	1	1	0	1	0

*As reacções poderão ter sido solucionadas com mais do que um tipo de intervenção.

**As intervenções médicas incluíram: medicamentos, instrução, desactivação frequente do dispositivo, mudanças de penos e cateterização.

Forma de apresentação e armazenamento do produto

Conserve o dispositivo num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO.

Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o representante da AMS.

Para utilização num só doente. Não reutilize, reprocessse 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 doente.

A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando, à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá causar lesões, doença ou a morte do doente.

Após a utilização, deite fora o produto e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais.

Estudos clínicos

Foi realizado um estudo clínico prospectivo, em vários centros

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

para demonstrar que o AMS 800 pode ser cirurgicamente implantado sem sequelas adversas graves, fornece um nível aceitável de continência e melhora a qualidade de vida. Cada doente actuou como o seu próprio controlo. Os dados de eficácia e os dados de segurança relacionados com reacções adversas, intervenção cirúrgica correctiva, diagnósticos e avaliações do estado de saúde foram recolhidos em impressos de comunicação de casos. As auto-avaliações dos doentes relativas ao estado de saúde e à qualidade de vida específica não relacionada com a doença foram medidas em dois instrumentos validados de desfecho. As avaliações da continência pelos doentes e pelos médicos foram medidas num instrumento não validado reconhecido e normalizado.

No estudo foram inscritos oitenta e sete (87) doentes, dos quais 85 foram implantados com o dispositivo durante o estudo. Os doentes disponíveis nos intervalos de acompanhamento foram: 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) e 24 meses (n=41). Os doentes diagnosticados com deficiência intrínseca do esfíncter (DIE), resultante de intervenção cirúrgica à próstata, eram admissíveis para inscrição. Doentes com antecedentes clínicos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença auto-imune ou dos tecidos de ligação pré-existente ou infecção urogenital activa foram excluídos do estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Metas

A meta primária de eficácia avaliou o efeito da prótese sobre a qualidade de vida do doente utilizando o *Questionário de impacto da incontinência*, um questionário sobre a qualidade de vida específico para a incontinência. A meta primária de segurança avaliou a taxa de dispositivos sem necessidade correctiva em cinco anos ao utilizar um modelo hierárquico Bayesiano. A meta de segurança foi uma taxa de dispositivos sem necessidade correctiva em cinco anos equivalente a 75% utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

Resultados do impacto da incontinência

A meta primária de eficácia foi uma redução no resultado do impacto da incontinência entre a situação anterior e a situação posterior à implantação. O impacto da incontinência foi medido antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) doentes responderam ao *Questionário de impacto da incontinência* (QII) na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O QII é um questionário auto-administrado de 30 pontos, concebido para avaliar o impacto da incontinência urinária em várias sub-escalas, incluindo física, emocional e social. O QII utilizado no estudo foi desenvolvido a partir de um instrumento validado.¹ O resultado médio anterior ao implante foi significativamente superior ($p<0,0001$) aos resultados médios em todas as consultas de acompanhamento. Portanto, o impacto da incontinência foi reduzido para os doentes na sequência da implantação do AMS 800 e o objectivo primário foi alcançado.

Avaliação da continência pelo médico e pelo doente

A continência avaliada pelos médicos revelou 63,6% de doentes secos e 34,1% que necessitavam de alguma protecção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=43). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=30), 73,3% dos doentes estavam secos e 23,3% necessitavam de alguma protecção adicional. A continência avaliada pelos doentes revelou 61,7% de doentes secos e 36,7% que necessitavam de alguma protecção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=60). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=41), 65,9% dos doentes estavam secos e 31,7% necessitavam de alguma protecção adicional. Não se verificou qualquer diferença significativa entre a avaliação pelos médicos e a avaliação pelos doentes da respectiva incontinência.

Avaliação pelo doente do estado de saúde e auto-estima

A qualidade de vida geral, conforme medida pelo *Questionário do estado de saúde* e pelo *Questionário de auto-estima de Rosenberg*, foi avaliada antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e oito (38) doentes responderam aos *Questionários do estado de saúde e auto-estima de Rosenberg* na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O *Questionário do estado de saúde*² auto-administrado foi utilizado para avaliar parâmetros específicos não relacionados com a doença, como a função física, a função social, energia/fadiga, dores, percepção de saúde e problemas emocionais. Um resultado elevado indica que a saúde geral foi considerada como sendo alta. O resultado médio foi de 596 antes da implantação e de 612 na consulta de acompanhamento após dois anos. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados do estado de saúde durante o estudo. O *Questionário de auto-estima de Rosenberg*³ auto-administrado foi utilizado para avaliar alterações

na auto-estima dos doentes. O intervalo de resultados possíveis é de 0 a 6, sendo um resultado de 6 indicativo de uma auto-estima elevada. O resultado médio foi de 3,5 na implantação e de 4,1 na consulta de acompanhamento após dois anos. O aumento no resultado médio indica uma auto-estima mais positiva na sequência da implantação do AMS 800. O dispositivo não apresentou qualquer efeito adverso sobre a função sexual. Alguns doentes com continência melhorada na sequência da implantação também comunicaram um aumento da actividade sexual. O impacto positivo do dispositivo sobre a vida dos doentes, medido no estudo clínico, é consistente com os resultados obtidos por outros autores.^{4,5,6}

Cirurgias correctivas

Uma cirurgia correctiva é uma intervenção cirúrgica relacionada com o funcionamento, a colocação ou a reacção do local ao dispositivo implantado. Dos 85 doentes implantados com o dispositivo que foram acompanhados no estudo clínico prospectivo, 14 (16,5%) foram sujeitos a um total de 15 cirurgias correctivas no prazo de até 24 meses após a implantação. Um doente foi sujeito a duas cirurgias correctivas. Três (3) cirurgias correctivas foram devidas a avaria mecânica. Duas (2) cirurgias correctivas foram devidas a incontinência recorrente. Duas (2) cirurgias correctivas foram devidas a erosão. Duas (2) cirurgias correctivas foram devidas a infecção. Uma (1) revisão cada (total = 6) foi devida a migração, dores, erosão/infecção, incontinência persistente/descontentamento do doente, incontinência recorrente/avaría e infecção/dores/fístula uretrocutânea. Vários motivos foram indicados para algumas cirurgias correctivas. Quatro dos 14 doentes que foram sujeitos a cirurgias correctivas optaram pela remoção do dispositivo e 10 optaram pela substituição do dispositivo. A probabilidade de manutenção sem cirurgia correctiva durante 24 meses após a implantação era de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%) com base no estudo clínico prospectivo.

Dados complementares sobre o número de cirurgias correctivas e respectivos motivos foram recolhidos em dois estudos retrospectivos. Cada um destes estudos é brevemente descrito adiante e as comparações dos dados de cirurgia correctiva destes dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo são apresentadas nas tabelas 2 e 3.

Estudo das fichas de informações dos doentes (FIP) – O estudo das FIP consistiu numa análise retrospectiva dos doentes implantados (n=12 713) nos EUA durante o período de cinco anos entre 1995 e 1999. O estudo examinou dados das FIP enviados voluntariamente para o fabricante pelos médicos responsáveis pela implantação para implantes originais e cirurgias correctivas. Os dados das FIP têm de estar arquivados junto do fabricante para o produto ser admissível para substituição. Os dados de cirurgia correctiva apresentados na tabela 2 e na tabela 3 adiante baseiam-se num total de 2116 cirurgias correctivas comunicadas para 2014 doentes que necessitaram de uma ou mais cirurgias correctivas durante o período de cinco anos do estudo.

Estudo clínico retrospectivo — O estudo clínico retrospectivo consistiu numa análise dos doentes implantados (n=390) nos EUA entre 1987 e 1990. O estudo examinou as fichas clínicas antes e depois da implantação e os dados de acompanhamento recolhidos através de questionários e exames físicos. Estavam disponíveis dados posteriores à implantação para 356 doentes. O estudo acompanhou doentes durante até dez anos (média: 4,1 anos; intervalo: 0,03 a 10,3 anos). Os dados de cirurgia correctiva apresentados na tabela 2 e na tabela 3 adiante baseiam-se num total de 317 cirurgias correctivas comunicadas para 164 doentes que necessitaram de cirurgias correctivas durante o período de dez anos do estudo.

Os dados na tabela 2 apresentam a percentagem de doentes sujeitos a cirurgia correctiva durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de cirurgias correctivas realizadas em doentes que necessitaram de uma cirurgia correctiva e o número de cirurgias correctivas previstas por 100 doentes para estes estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 2: Comparação dos dados de cirurgia correctiva de três estudos clínicos diferentes

	Estudo prospectivo (85 doentes ao longo de 24 meses)	Estudo das FIP (12 713 doentes ao longo de 5 anos)	Estudo retrospectivo (356 doentes ao longo de 9 anos)
% de doentes sujeitos a cirurgia correctiva	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
N.º médio de cirurgias correctivas por doentes revistos	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
médio de cirurgias correctivas por 100 doentes	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

A tabela 3 apresenta os dados de cirurgia correctiva estratificados por cada motivo para cirurgia correctiva, comunicado de três estudos diferentes em doentes do sexo masculino implantados com o AMS 800. Por vezes, no estudo das FIP no estudo retrospectivo, foram indicados vários motivos para uma única cirurgia correctiva. Portanto, para estratificar estes dados de cirurgia correctiva por motivo, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como “% do motivo”. Logo, o número total de motivos excede o número total de cirurgias correctivas comunicadas para estes estudos.

Tabela 3: Motivos para cirurgia correctiva em três estudos diferentes

Motivo de cirurgia correctiva ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Estudo das FIP (n=12 713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	cirurgias correctivas		motivos ^b		motivos	
	%	N.º	%	N.º	%	N.º
Infecção	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infecção/erosão	1,2%	(1)	---	---	---	---
Erosão	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinência recorrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perda de fluido	---	---	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Perturbação da transferência de fluido	---	---	0,3%	(38)	---	---
Pressão demasiado baixa	---	---	1,1%	(140)	---	---
Avaria mecânica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migração/posicionamento inadequado	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicações iatrogénicas	---	---	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantação/substituição	---	---	---	---	3,1%	(11)
Dor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Descontentamento do doente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Outros ^c	---	---	2,4%	(305)	---	---
Não indicado	---	---	1,9%	(242)	---	---

- a De notar que algumas reacções adversas indicadas na tabela, como perda de fluido, pressão demasiado baixa, perturbação da transferência de fluido e posicionamento inadequado, poderiam recair na categoria de avaria mecânica ou de erro iatrogénico. Dado que não estão disponíveis informações para os colocar em qualquer uma destas categorias, os mesmos são indicados separadamente.
- b Os números dos motivos podem variar para a mesma percentagem devido a arredondamento.
- c “Outros” inclui: manguito duplo, pressão demasiado elevada, incapacidade de activação, incapacidade de desactivação, atrofia, dificuldade de utilização, retenção urinária, ar no sistema, hematoma.

Vida do dispositivo

Embora não seja possível prever exactamente durante quanto tempo uma prótese implantada funcionará num doente em particular, a American Medical Systems, Inc. recolheu dados a partir de duas fontes sobre a remoção de dispositivos e cirurgias correctivas que permitem ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. A

Регистрация МИ в Росздравнадзоре,
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

os resultados da vida do dispositivo a partir do estudo clínico prospectivo e de uma análise Bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e do estudo das FIP para estimar a vida do dispositivo após cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de vida do dispositivo foi calculada a partir de dados recolhidos durante um estudo clínico prospectivo (n=85) com acompanhamento após dois anos. Utilizando o método de Kaplan-Meier, a taxa de dispositivos sem necessidade correctiva após dois anos para o AMS 800 foi de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%).

Análise Bayesiana – Foi utilizado um modelo hierárquico Bayesiano para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a vida do dispositivo utilizando dados históricos (estudo das FIP n=12 713) sobre o AMS 800 e dados do estudo clínico prospectivo (n=85) sobre o AMS 800. Uma distribuição logarítmica normal adequou-se aos dados históricos do AMS 800. Com base no modelo hierárquico logarítmico normal, estimou-se que a taxa de dispositivos sem necessidade correctivas em cinco anos para o AMS 800 é de aproximadamente 73,8%, com um IC de 95% que varia entre 67,3% e 79,6%. Os resultados cumpriram a meta primária de segurança para o estudo clínico de uma taxa de dispositivos sem necessidade de cirurgia correctiva em cinco anos de 75%, utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

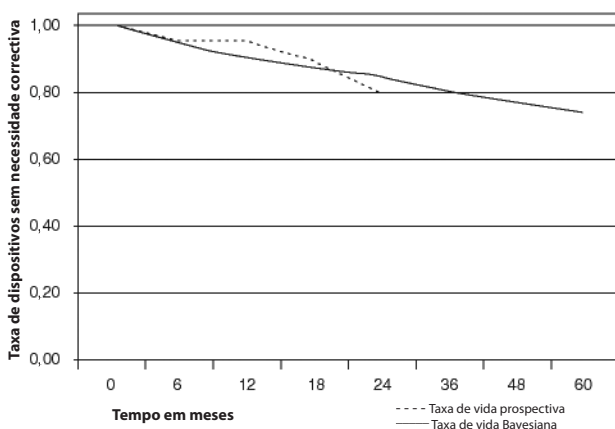


Figura 1: Taxas de sobrevivência do dispositivo previstas para o AMS 800

Utilização do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu doentes (n=390) do sexo masculino com o AMS 800 implantado entre 1987 e 1990. Os dados deste estudo foram utilizados para estimar a utilização do dispositivo para doentes (n=356) com dados disponíveis até 1997 (amplitude: 0,03 a 10,3 anos). Para o estudo retrospectivo, “utilização do dispositivo” significa o período desde a implantação até à remoção, incluindo cirurgias correctivas. A análise do quadro de vida útil indicou que a probabilidade de um período de nove anos de utilização do dispositivo era de 83,9%. Trinta e três (33) dos 356 doentes foram sujeitos à remoção do dispositivo. Os restantes 323 doentes apresentavam um dispositivo funcional no último contacto.

Informação sobre o aconselhamento do doente

Os doentes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação. Os riscos, as vantagens e as potenciais reacções adversas de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o doente e considerados pelo médico e pelo doente aquando da escolha de uma opção de tratamento.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do doente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do doente.

Alguns doentes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o doente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do doente pode levar à remoção do dispositivo. Os doentes devem também ser informados que o AMS 800 não é considerado um implante vitalício.

É também importante que o médico informe o doente sobre a possibilidade de uma reacção alérgica aos materiais no dispositivo (Consulte Informação sobre o silicone).

Informação sobre antibióticos

Os antibióticos presentes no InhibiZone, cloridrato de minociclina e rifampina, estão devidamente caracterizados e são utilizados há vários anos. A dosagem presente no esfíncter urinário artificial visa atuar sobre microrganismos que tentam colonizar o dispositivo.

Os componentes do implante AMS 800 são tratados com níveis muito reduzidos de antibióticos. A AMS fornece variadas configurações finais do AMS 800 para personalizar o tratamento; contudo, até o BRP do AMS 800 incluir tratamento com IZ, um dispositivo completo (BRP, bomba e um ou dois manguitos), independentemente da configuração, contém $\leq 6,5$ mg de rifampina e ≤ 8 mg de cloridrato de minociclina. Isto representa menos de 2% da exposição à dose oral para um tratamento completo com rifampina ou cloridrato de minociclina sendo a dose máxima calculada a partir da média e do intervalo de tolerância de 95%.

Os dados in vitro que se seguem estão disponíveis, mas desconhece-se o seu significado clínico. Não foram realizados quaisquer estudos clínicos para avaliar o efeito do tratamento de superfície com antibióticos na redução da incidência de infecções resultantes da implantação de um esfíncter urinário artificial.

Tabela 4: Zona de inibição in vitro para amostras* de dispositivos com tratamento InhibiZone

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtidas utilizando amostras de teste de tubos resistentes à torção normalizados, contendo aproximadamente 12 µg de cloridrato de minociclina e 26 µg de rifampina.

**os isolados testados não eram sensíveis aos discos de controlo de rifampina e/ou cloridrato de minociclina.

Foi realizado um estudo de infecção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste cada e cinco outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controlo. As amostras de teste consistiram em porções de uma bomba AMS 700 tratada com InhibiZone e as amostras de controlo consistiram em porções de uma bomba AMS 700 normalizada sem InhibiZone. As bombas AMS 700 utilizadas na série 700 de próteses penianas insufláveis são semelhantes às bombas AMS 800 utilizadas na série 800 de esfíncteres urinários artificiais no que diz respeito à composição dos materiais, ao adesivo e ao processo de aplicação de InhibiZone. Todas as amostras foram submersas numa solução com 10^3 - 10^4 UFC de Staphylococcus aureus, estirpe Sheretz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número de amostras revestidas que se encontravam infectadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infectadas.

Informação sobre o silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

silicone sólido têm sido frequentemente utilizados numa variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de reacções adversas e outras observações em doentes com dispositivos de silicone implantáveis. Tal como referido, estas reacções/observações apontam para sintomas “do tipo alérgico” e, noutros casos, um complexo sintomático associado a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reacções e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios que indicam a formação de tumores malignos em animais de laboratório, apenas associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastômeros de silicone. Tais efeitos não foram assinalados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição do AMS 800 foram sujeitos a testes exaustivos cujos resultados indicaram a ausência de efeitos tóxicos susceptíveis 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 elastômero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)
Informações de segurança importantes



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Campo gradiente espacial	450 Gauss/cm ou menos	720 Gauss/cm ou menos
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	1,5 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria

Aquecimento relacionado com IRM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos AMS 800 produziu um aumento de temperatura durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respectivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Alteração de temperatura mais elevada	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) Sistema de RM de 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) MR Excite de 3,0 T, General Electric Healthcare, versão de software 14X.M5		

Informação sobre artefactos

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Os demonstraram que a gama de produtos AMS 800 pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo produzido por uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, “moderado”, de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Informação sobre a devolução e substituição de produtos

É necessário preencher uma ficha de informações do doente (FIP) e devolvê-la à AMS na altura da implantação para activar a garantia do produto. Antes de devolver quaisquer componentes, explantados ou não utilizados (estéreis ou não estéreis), os clientes têm de preencher a ficha de devolução de produtos presente na última página da ficha de informações do doente.

Siga **todas** as instruções na ficha cuidadosamente e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS. Solicite um kit de devolução de produtos da AMS ao Departamento de Assistência ao Cliente da AMS para devolver os componentes explantados à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação de acordo com os termos da Política de Devolução de Produtos da AMS e da Política de Garantia Limitada da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, queira contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos da América devem contactar o representante local da AMS antes de devolverem qualquer produto.

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a American Medical Systems para solicitar publicações para o público em geral.

A American Medical Systems actualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver questões relativas à actualização destas informações, contacte a American Medical Systems.

Referências

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- Litwiler SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Urinary Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success*. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

AMS™

**American Medical Systems, Inc.**

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

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800

**American Medical Systems****Europe B.V.**

Daarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

92116966-01 (2017-05)



92116966-01



AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Русский	AMS 800™ <i>Система контроля недержания мочи для пациентов мужского пола</i> Инструкции по применению 1
---------	---

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY
AMS™

	ru Номер по каталогу
	ru Номер партии
	ru Дата изготовления
	ru Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	ru Не использовать повторно
	ru Не стерилизовать повторно
	ru Стерилизовано паром
	ru Стерилизовано этиленоксидом
	ru Верхний предел температуры
	ru Для работы в условиях магнитного резонанса
	ru Не стерильно
	ru См. инструкции по применению
	ru Изготовитель
	ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ru Упаковка пригодна для вторичной переработки
	ru ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

AMS 800™

Система контроля недержания мочи для пациентов мужского пола

Инструкции по применению

Примечание: информацию о процедуре имплантации см. в Руководстве для операционной по системе контроля недержания мочи AMS 800.

Краткое описание устройства

Система контроля недержания мочи AMS 800 — это имплантируемое заполненное жидкостью устройство из плотного силиконового эластомера, применяемое для лечения стрессового недержания мочи. Она разработана для восстановления естественного процесса контроля мочеиспускания. Устройство симулирует обычную работу сфинктера, открывая и закрывая уретру по желанию пациента. Система AMS 800 состоит из трех взаимосвязанных компонентов: манжеты, помпы и баллона для регулировки давления (БРД). Эти три компонента соединены с помощью устойчивых к перегибам трубок. Имплантацию системы AMS 800 можно производить либо на бульбозном отделе уретры, либо на шейке мочевого пузыря.

Манжеты и наносы системы контроля недержания мочи AMS 800 доступны с покрытием InhibiZone™, образуемым антибиотиками рифампином (рифампицином) и миноциклина гидрохлоридом (миноциклина HCl)*. Более подробные сведения приведены в разделе «Информация об антибиотиках».

Показания к применению

Система AMS 800 используется для лечения недержания мочи, вызванного сниженным сопротивлением прохода (недостаточностью внутреннего сфинктера).

Противопоказания

1. Данное устройство противопоказано пациентам, которых врач считает неподходящими кандидатами для проведения хирургических процедур и (или) анестезии в связи с физическими или психическими заболеваниями.
2. Данное устройство противопоказано пациентам с недержанием мочи, вызванным или осложненным необратимой непроходимостью нижних мочевыводящих путей.
3. Данное устройство противопоказано пациентам с непроходящей гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря.
4. Имплантация InhibiZone-версии данного устройства противопоказана пациентам с установленной аллергией или чувствительностью к рифампину, миноциклина гидрохлориду либо другим тетрациклам.

Регистрация МИ в РФ
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Обработка поверхности антибиотиками InhibiZone™ доступна не во всех странах.

- Имплантация устройств с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам с системной красной волчанкой, поскольку сообщалось, что миноциклина гидрохлорид обостряет данное заболевание.

Предупреждения

- У пациентов с инфекциями мочевыводящих путей, диабетом, повреждениями спинного мозга, открытыми ранами или кожными инфекциями в области хирургического вмешательства может отмечаться повышенный риск возникновения связанных с протезом инфекций. Необходимо принять соответствующие меры для снижения вероятности возникновения инфекции.
Инфекция, которая не поддается лечению антибиотиками, может привести к извлечению протеза. Инфекция после эксплантации устройства может привести к образованию рубцов, которые могут затруднить последующую повторную имплантацию.
- Эрозия может быть вызвана инфекцией, давлением на ткань, неправильным выбором размера манжеты, неправильным выбором баллона, повреждением тканей и неправильным расположением компонентов. Манжета может вызывать эрозию вокруг уретры или шейки мочевого пузыря. Контролирующая помпа может вызвать эрозию мошонки и выпасть из нее. Баллон для регулировки давления может вызвать эрозию мочевого пузыря и проникнуть в него. Острые инфекции мочевыводящих путей могут помешать надлежащему функционированию устройства и привести к эрозии уретры в области манжеты. Если не провести диагностику и неотложное лечение эрозии, это может привести к значительному ухудшению состояния, что приведет к инфекции и (или) потере тканей.
- При плохой растяжимости мочевого пузыря или маленьком фиброзном мочевом пузыре перед имплантацией протеза может потребоваться определенная степень вмешательства, включая (в некоторых случаях) проведение аугментационной цистопластики.
- Пациентам с неотложным недержанием мочи, недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря перед имплантацией устройства необходимо пролечить эти заболевания до контролируемого состояния (или разрешения).
- Во избежание потенциального повреждения уретры или системы AMS 800 запрещается проводить катетер и другой инструмент через уретру без предварительного сдувания манжеты и деактивации устройства.
- Данное устройство содержит плотные силиконовые эластомеры. Данное устройство не содержит силиконового геля. Необходимо тщательно оценить риски и преимущества имплантации данного устройства у пациентов с документально подтвержденной чувствительностью к силикону.
- В случае возникновения хирургических, физических, психологических или механических осложнений

может потребоваться ревизия или удаление протеза. Извлечение устройства без своевременной повторной имплантации нового устройства может осложнить последующую повторную имплантацию. Сроки повторной имплантации определяются лечащим врачом на основании состояния здоровья и анамнеза пациента.

8. Износ изделия, отсоединение компонентов или другие механические проблемы могут привести к хирургическому вмешательству. Механические осложнения могут включать неисправность компонентов и утечку жидкости. Любые механические неисправности, препятствующие перемещению жидкости из манжеты в баллон, могут привести к обструкции оттока. Механические нарушения должны быть внимательно оценены лечащим врачом, а пациент должен учитывать риски и преимущества вариантов лечения, включая хирургическую ревизию.
9. Наличие в анамнезе пациента предыдущих нежелательных реакций на рентгеноконтрастный раствор не позволяет использовать его в качестве наполнителя протеза. Вместо этого для заполнения устройства следует использовать физиологический раствор.
10. Хирург, выполняющий имплантацию, должен удостовериться, что объема луковично-губчатой мышцы достаточно для окружения и поддержки бульбозного уретрального манжетного имплантата. Ближе к дистальному концу бульбозного отдела уретры губчатое тело, как правило, становится тоньше, а имплантация манжеты в месте с тонким губчатым телом повышает вероятность возникновения эрозии и других осложнений. Это предупреждение особенно важно для имплантатов с двойными манжетами, вторая манжета которых располагается дистально по отношению к первой имплантированной манжете.
11. В случае развития повышенной чувствительности к устройству, покрытому InhibiZone, необходимо извлечь манжету и помпу и назначить пациенту соответствующее лечение.

Меры предосторожности

Связанные с пациентом

1. Выбор пациентов требует всесторонней предоперационной консультации и оценки врачом.
2. Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистичные ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации системы AMS 800. Несмотря на то, что протез предназначен для восстановления контроля мочеиспускания, у некоторых пациентов после процедуры остается некоторая степень недержания.
3. При активации устройства в послеоперационный период и во время первоначального использования пациенты могут испытывать боль. Сообщалось о случаях хронической боли, связанной с устройством. Если степень тяжести или длительность болезненных ощущений превышает ожидания, может потребоваться медицинское

или хирургическое вмешательство. Пациентов необходимо проинформировать об ожидаемой послеоперационной боли, в том числе о ее тяжести и продолжительности.

4. Фиброз тканей, хирургическое вмешательство в прошлом или перенесенная лучевая терапия в области имплантата могут препятствовать имплантации манжеты на бульбозном отделе уретры либо на шейке мочевого пузыря.
5. Любые прогрессирующие дегенеративные заболевания, например множественный склероз, могут ограничить дальнейшую эффективность имплантированного протеза в качестве метода лечения недержания мочи у пациента.
6. Для правильного использования устройства необходимы достаточная ловкость рук, сила, мотивация и ясность ума.
7. Травмы или повреждения в области таза, паха или живота, например повреждения от удара, связанные со спортом, могут привести к повреждению имплантированного устройства и (или) окружающих тканей. Такое повреждение может привести к неправильной работе устройства и потребовать проведения хирургической коррекции, включая повторную установку устройства. Врачу следует сообщить пациентам об этих возможностях и предупредить их, чтобы они избегали травм в этих областях.
8. Необходимо учитывать диаметр имплантированной пережимающей манжеты по отношению к катетерам и другим трансуретральным устройствам. Внутренний диаметр полностью сдутой пережимающей манжеты наименьшего размера (3,5 см) обычно превышает 28 F. Для размещения тканей мочеиспускательного канала пациента между трансуретральным устройством и пережимающей манжетой необходим дополнительный зазор. Толщина тканей мочеиспускательного канала зависит от конкретного пациента, и для определения ее влияния на подбор размера необходима оценка врача.

Связанные с InhibiZone™

1. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов с заболеваниями печени или почек, поскольку присутствие рифампина и миноциклина гидрохлорида может стать дополнительной нагрузкой для печени и почек.
2. За пациентами, которым установили устройство с InhibiZone и которые также получают метоксифлуран, необходимо тщательно наблюдать на признаки токсического действия на почки.
3. У пациентов, которым установили устройство с InhibiZone и которые также получают варфарин, необходимо контролировать протромбиновое время, поскольку сообщалось, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
4. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, которые получают тионамиды, изониазид и галотан, из-за возможных побочных эффектов со стороны печени, о которых сообщалось у пациентов,

применявших данные препараты и более высокие дозы рифампина.

5. Устройства с покрытием InhibiZone не должны контактировать с этиловым, изопропиловым или другими спиртами, ацетоном либо другими неполярными растворителями. Эти растворители могут удалять антибиотики с поверхности устройства.
6. Компоненты InhibiZone не нужно вымачивать в физиологическом растворе или других растворах перед имплантацией. При желании компоненты можно быстро ополоснуть или макнуть в стерильный раствор непосредственно перед имплантацией.
7. InhibiZone не заменяет стандартные протоколы применения антибиотиков. Продолжайте применять профилактические протоколы, которые обычно используются при проведении урологического хирургического вмешательства.
8. Поскольку изделия с InhibiZone импрегнированы комбинацией рифампина и миноциклина гидрохлорида, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, касающиеся применения этих противомикробных средств, должны применяться и соблюдаться в случае использования данного устройства, хотя маловероятно, что в крови пациентов, которым было имплантировано данное устройство, может быть обнаружено присутствие миноциклина гидрохлорида и рифампина.

Связанные с хирургической операцией

1. Неправильный выбор размера манжеты, неправильный выбор баллона и другие причины могут привести к эрозии тканей, смещению компонентов или продолжению недержания мочи.
2. Смещение компонентов может возникнуть в случае неправильного подбора размера манжеты, неправильного расположения помпы или баллона либо неправильной длины трубок. Смещение может привести к боли, осложнениям, неисправной работе устройства и хирургической ревизии.
3. Неудачные исходы могут стать следствием неправильной хирургической методики, неправильной методики соблюдения стерильности, анатомического смещения компонентов, неправильного выбора размеров и (или) наполнения компонентов.
4. Несмотря на то что для повышения устойчивости к перегибам трубок были разработаны усиленные трубки, перегибы все же могут возникнуть вследствие подрезки соединительных трубок на неправильную длину во время процедуры имплантации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neva-cert.ru | info@neva-cert.ru

Связанные с устройством

1. Если клапан дезактивации закрыт, когда манжета надута, жидкость не может переместиться из манжеты в баллон, в результате чего может возникнуть постоянная обструкция оттока.
 - А. При возникновении высокого давления в мочевом пузыре автоматический сброс давления, который обычно происходит в устройстве, будет невозможен. Имитация рабочего цикла устройства может снять обструкцию оттока.

- Б. Имитация рабочего цикла устройства может быть затруднена, если дезактивация происходит при сдутой груше помпы. В случае невозможности имитировать рабочий цикл устройства сжатие сторон, прилегающих к кнопке дезактивации, позволит жидкости наполнить грушу помпы, после чего можно будет нормально имитировать рабочий цикл помпы.
 - В. Для открытия клапана дезактивации может потребоваться большее давление, чем при имитации рабочего цикла устройства.
2. В случае заполнения баллона рентгеноконтрастным раствором неправильной концентрации со временем могут возникнуть изменения давления в системе. Чтобы приготовить рентгеноконтрастный раствор правильной концентрации, следуйте инструкциям, приведенным в Руководстве для операционной.

Побочные эффекты

С использованием данного изделия были связаны следующие нежелательные явления: спазмы мочевого пузыря, кровотечение, контрактура, тромбоз глубоких вен, медленное заживление ран, затрудненная активация, затрудненная дезактивация, дизурия, отек, воздействие биологически опасных материалов, экстррузия, фиброз, образование фистулы, инородное тело/неизвлеченный фрагмент устройства, гематома, гематурия, образование грыжи, выпячивание устройства, гидроцеле, нарушение функционирования устройства, инфекция, ограниченное смыкание уретры, смещение, повреждение нерва, гиперактивность мочевого пузыря, боль/дискомфорт, неудовлетворенность пациента, перфорация, позиционное недержание, рецидив недержания, отечность, эрозия тканей, эрозия/инфекция тканей, атрофия уретры, травмирование уретры, стриктуры уретры, повторный позыв к мочеиспусканию, задержка мочи, раскрытие раны, инфицирование раны.

Для демонстрации безопасности и эффективности использования системы контроля недержания мочи AMS 800 было проведено проспективное клиническое исследование. В общей сложности в это исследование было включено 87 пациентов, 85 пациентам было имплантировано устройство. Во время исследования 26 пациентов испытали 43 связанных с устройством нежелательных явления. В таблице 1 перечислены связанные с устройством нежелательные явления, зарегистрированные во время исследования.

В этом исследовании использовались только устройства без InhibiZone.

Таблица 1. Связанные с устройством нежелательные явления в проспективном клиническом исследовании AMS 800

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Категория нежелательного явления	Вмешательства*					
	Общее количество явлений	Количество пациентов с НЯ	Разрешившиеся явления	Не зарегистрировано	Медицинское**	Хирургическое
Нарушение функционирования устройства	7	6	4	2	2	4
Боль/дискомфорт	6	5	4	3	3	1
Медленное заживление ран	5	5	5	2	3	0
Спазмы мочевого пузыря	2	2	0	0	2	0
Затрудненная активация	2	2	2	1	1	0
Смещение	3	3	1	2	0	1

Эрозия тканей	2	2	2	0	0	2
Затрудненная дезактивация	1	1	1	0	1	0
Инфекция	2	2	2	0	0	2
Рецидив недержания	3	3	3	1	0	2
Образование фистулы	1	1	1	0	0	1
Гематома	1	1	1	0	1	0
Отечность	2	2	2	0	2	1
Гидроцеле	1	1	1	0	1	1
Эрозия/инфекция тканей	1	1	1	0	0	1
Неудовлетворенность пациента	1	1	1	0	0	1
Позиционное недержание	1	1	0	1	0	0
Инфицирование раны	1	1	1	0	1	0
Задержка мочи	1	1	1	0	1	0

* Для устранения явлений могло применяться несколько типов вмешательства.

** Медицинские типы вмешательства включали следующее: применение лекарственных препаратов, обучение, частую дезактивацию устройства, замену перевязочных материалов и катетеризацию.

Форма поставки и хранение

Устройство следует хранить в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. Если обнаружено повреждение, свяжитесь со своим представителем AMS.

Только для применения одним пациентом. Повторное использование, обработка или стерилизация не допускаются. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и (или) органами местного самоуправления.

Клинические исследования

Для демонстрации возможности хирургической имплантации системы AMS 800 без серьезных нежелательных последствий, обеспечения ею приемлемого уровня держания мочи и повышения качества жизни было проведено проспективное, многоцентровое, нерандомизированное клиническое исследование. Каждый пациент выступал в качестве своего собственного контрольного пациента. Данные об эффективности и безопасности, связанные с нежелательными явлениями, хирургическими ревизиями, диагнозами и оценками здоровья, регистрировались в индивидуальных регистрационных картах. Самостоятельная оценка пациентом состояния здоровья и качества жизни вне привязки к конкретному заболеванию измерялась по двум валидированным инструментам оценки исходов. Оценка пациентом и врачом держания мочи измерялась по признанному стандартизированному невалидированному инструменту.

В исследование было включено восемьдесят семь (87) пациентов мужского пола, из которых 85 пациентам во время исследования было имплантировано устройство.

Пациенты, доступные для последующего наблюдения через интервалы: 6 месяцев ($n = 67$), 12 месяцев ($n = 60$), 18 месяцев ($n = 55$) и 24 месяца ($n = 41$). Для включения в исследование подходили пациенты, у которых была диагностирована недостаточность внутреннего сфинктера (НВС) в результате хирургической операции на предстательной железе. Из исследования исключались пациенты с аллергией/чувствительностью к силикону, уже имеющимся аутоиммунным заболеванием, болезнью соединительной ткани или активной урогенитальной инфекцией в анамнезе.

В этом исследовании использовались только устройства без InhibiZone.

Конечные точки

Первичная конечная точка эффективности представляла собой оценку воздействия протеза на качество жизни пациента с помощью *Опросника влияния недержания мочи*, опросника о качестве жизни для людей с недержанием мочи. Первичная конечная точка безопасности представляла собой оценку показателя службы в течение пяти лет без ревизий с помощью байесовской иерархической модели. Конечная точка безопасности представляла собой показатель приживаемости в течение пяти лет без ревизий, равный 75 % с использованием 10%-й дельты с 95%-й нижней границей более 65 %.

Оценки влияния недержания мочи

Первичная конечная точка эффективности представляла собой снижение оценки влияния недержания мочи после имплантации по сравнению с периодом до имплантации. Влияние недержания мочи измерялось до имплантации и через 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации. Тридцать девять (39) пациентов заполнили *Опросник влияния недержания мочи (Incontinence Impact Questionnaire [IQ])* в рамках последующего наблюдения через 24 месяца. IQ представляет собой опросник из 30 пунктов для самостоятельного заполнения, предназначенный для оценки влияния недержания мочи по нескольким подшкалам, в том числе физической, эмоциональной и социальной. Использованный в исследовании IQ был разработан на основе валидированного инструмента ¹. Средняя оценка до имплантации была значительно выше ($p < 0,0001$), чем средние оценки на всех визитах последующего наблюдения. Следовательно, влияние недержания мочи снизилось для пациентов после имплантации системы AMS 800 и основная цель была достигнута.

Оценка пациентом и врачом держания мочи

По оценкам врачей, через год последующего наблюдения среди пациентов ($n = 43$) полноедержание было достигнуто для 63,6 %, а 34,1 % требовалась некоторая дополнительная защита. Через два года последующего наблюдения среди пациентов ($n = 30$) полноедержание было достигнуто для 73,3 %, а 23,3 % требовалась некоторая дополнительная защита. По оценкам пациентов, через год последующего наблюдения среди пациентов ($n = 60$) полноедержание было достигнуто для 61,7 %, а 36,7 % требовалась некоторая дополнительная защита. Через два года последующего наблюдения среди пациентов ($n = 41$) полноедержание было достигнуто для 65,9 %, а 31,7 % требовалась некоторая дополнительная защита. Существенного различия между оценками врачей и пациентов в отношении держания мочи не наблюдалось.

Оценка пациентами состояния здоровья и самооценки

Оценка общего качества жизни, измеренного по *Опроснику состояния здоровья* и *Опроснику самооценки Розенберга*, выполнялась до имплантации и через 6, 12, 18 и 24 месяца после имплантации. Тридцать восемь (38) пациентов заполнили *Опросник состояния здоровья* и *Опросник самооценки Розенберга* в рамках последующего наблюдения через 24 месяца. Самостоятельно заполняемый *Опросник состояния здоровья*² использовался для оценки не связанных с конкретным заболеванием параметров, таких как физическое функционирование, социальное функционирование, энергичность/утомляемость, боль, восприятие состояния здоровья и эмоциональные проблемы. Высокая оценка указывает на восприятие общего состояния здоровья как хорошего. Средняя оценка составила 596 до имплантации и 612 при последующем наблюдении через два года. Значительных различий в оценках состояния здоровья за время исследования не наблюдалось. Самостоятельно заполняемый *Опросник самооценки Розенберга*³ использовался для оценки изменений в самооценке пациентов. Диапазон возможных оценок составляет от 0 до 6, при этом оценка 6 означает высокую самооценку. Средняя оценка составила 3,5 при имплантации и 4,1 при последующем наблюдении через два года. Повышение средней оценки указывает на более положительную самооценку после имплантации системы AMS 800. Устройство не оказало нежелательного воздействия на половую функцию. Некоторые пациенты с улучшенным держанием мочи после имплантации также отметили повышение сексуальной активности. Измеренное в этом клиническом исследовании положительное влияние устройства на жизнь пациентов согласуется с результатами, полученными другими авторами^{4,5,6}.

Хирургические ревизии

Ревизия — это хирургическое вмешательство, проводимое в связи с функционированием, размещением или реакцией в месте установки имплантированного устройства. Из 85 пациентов, которым было имплантировано устройство и за которыми осуществлялось последующее наблюдение в рамках проспективного клинического исследования, 14 пациентов (16,5 %) перенесли в общей сложности 15 ревизий за период до 24 месяцев после имплантации. Один пациент перенес две ревизии. Три (3) ревизии были проведены по причине механической неисправности. Две (2) ревизии были проведены по причине рецидива недержания. Две (2) ревизии были проведены по причине эрозии. Две (2) ревизии были проведены по причине инфекции. По одной (1) ревизии (в общей сложности 6) было проведено по причине смещения, боли, эрозии/инфекции, непроходящего недержания/неудовлетворенности пациента, рецидива недержания/неисправности и инфекции/боли/уретрокожного свища. Для некоторых ревизий приведено несколько причин. Четверо из 14 пациентов, перенесших ревизию, предпочли удалить устройство, 10 — заменить его. По результатам проспективного клинического исследования вероятность отсутствия необходимости в ревизии в течение 24 месяцев после имплантации составила 79,5 % (95%-й ДИ с 95%-й нижней доверительной границей 69,8 %).

Дополнительные данные о количестве хирургических ревизий и их причинах были получены в рамках двух ретроспективных исследований. Ниже приведено краткое описание каждого из этих исследований, а сравнение данных по ревизиям из этих двух ретроспективных исследований и проспективного исследования представлено в таблицах 2 и 3.

Исследование информационных карт пациента (ИКП).

Исследование ИКП представляло собой ретроспективный анализ данных пациентов, перенесших имплантацию ($n = 12\,713$) в США в течение пятилетнего периода с 1995 по 1999 год. В этом исследовании изучались данные ИКП, добровольно присланные производителю врачами, выполнявшими изначальные имплантации и ревизии. Данные ИКП должны быть в архивах производителя для получения права на замену изделия. Данные по ревизиям, представленные в таблице 2 и таблице 3 ниже, основаны на данных в общей сложности 2116 ревизий, зарегистрированных для 2014 пациентов, которым понадобилась одна или несколько ревизий в течение пятилетнего периода исследования.

Ретроспективное клиническое исследование.

Ретроспективное клиническое исследование представляло собой анализ данных пациентов, перенесших имплантацию ($n = 390$) в США в 1987–1990 годах. В этом исследовании изучались данные регистрации медицинских данных до и после имплантации, а также данные последующего наблюдения, полученные из опросников и при осмотрах врачом. Имелись данные о состоянии после имплантации для 356 пациентов. Период последующего наблюдения за пациентами в рамках исследования составил до десяти лет (среднее значение: 4,1 года; диапазон: 0,03–10,3 года). Данные по ревизиям, представленные в таблице 2 и таблице 3 ниже, основаны на данных в общей сложности 317 ревизий, зарегистрированных для 164 пациентов, которым понадобилась одна или несколько ревизий в течение десятилетнего периода исследования.

Данные в таблице 2 представляют собой процентную долю пациентов, перенесших ревизию за время указанного периода последующего наблюдения, среднее количество ревизий, проведенных на пациентах, которым требовалась ревизия, и предполагаемое количество ревизий на 100 пациентов для этих исследований в сравнении с данными проспективного клинического исследования.

Таблица 2. Сравнение данных по ревизиям из трех разных клинических исследований

	Проспективное исследование (85 пац. за 24 месяца)	Исследование ИКП (12713 пац. за 5 лет)	Ретроспективное исследование (356 пац. за 9 лет)
% пац., перенесших ревизию	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12713)	46,1 % (164/356)
Ср. кол-во ревизий на кол-во пац., перенесших ревизию	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Кол-во ревизий на 100 пац.	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

В таблице 3 показаны данные по ревизиям с разделением по каждой зарегистрированной причине ревизии из трех разных исследований пациентов мужского пола, которым была имплантирована система AMS 800. В исследовании ИКП и ретроспективном исследовании для одной ревизии иногда приводится несколько причин. Поэтому с целью разделения этих данных по причинам все случаи включены и представлены как «% причины». Следовательно, общее количество причин превышает общее количество ревизий, зарегистрированных в этих исследованиях.

Таблица 3. Причины ревизий в трех разных исследованиях

Причина ревизии ^а	Проспективное исследование (n = 85)		Исследование ИКП (n = 12713)		Ретроспективное исследование (n = 356)	
	Ревизий		Причин ^б		Причин	
	%	Кол-во	%	Кол-во	%	Кол-во
Инфекция	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Инфекция/эрозия	1,2 %	(1)	----	----	----	----
Эрозия	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Рецидив недержания	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Потеря жидкости	----	----	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Нарушение перемещения жидкости	----	----	0,3 %	(38)	----	----
Слишком низкое давление	----	----	1,1 %	(140)	----	----
Механическое нарушение работы	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Смещение/неправильное положение	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Ятрогенные осложнения	----	----	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Повторная имплантация/замена	----	----	----	----	3,1 %	(11)
Боль	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Неудовлетворенность пациента	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Прочие ^в	----	----	2,4 %	(305)	----	----
	----	----	1,9 %	(242)	----	----

а Обратите внимание, что некоторые указанные в таблице нежелательные явления, такие как потеря жидкости, слишком низкое давление, нарушение перемещения жидкости и неправильное положение, могут попадать в категорию механических неисправностей или ятрогенных ошибок. Ввиду отсутствия информации, позволившей бы разместить их в одной из этих категорий, они указаны отдельно.

б Количество причин в одном и том же процентном значении может варьироваться из-за округления.

в Другое включает следующее: двойную манжету, слишком высокое давление, невозможность активировать, невозможность дезактивировать, атрофию, затрудненное управление, задержку мочи, воздух в системе, гематому.

Приживаемость устройства

Хотя невозможно точно спрогнозировать продолжительность функционирования протеза после имплантации у отдельно взятого пациента, компания American Medical Systems, Inc. собрала из двух источников данные, касающиеся извлечения и ревизии устройства, чтобы лучше понять, как функционирует изделие со временем. На рисунке 1 показаны результаты из проспективного клинического исследования и байесовский анализ, в котором использованы данные из проспективного клинического исследования и исследования ИКП для оценки приживаемости устройства через пять лет.

Проспективное клиническое исследование. Кривая приживаемости устройства рассчитана на основании данных, собранных во время проспективного клинического исследования ($n = 85$) с двухлетним периодом последующего наблюдения. С помощью анализа Каплана — Мейера был рассчитан показатель приживаемости в течение двух лет без ревизий для AMS 800, составивший 79,5 % (95%-й ДИ с 95%-й нижней доверительной границей 69,8 %).

Байесовский анализ. В проспективном клиническом исследовании для оценки безопасности устройства была использована байесовская иерархическая модель. По байесовской модели приживаемость устройства оценивалась на основании архивных данных (исследование ИКП $n = 12713$) по AMS 800 и данных проспективного клинического исследования ($n = 85$) по AMS 800. Логарифмически нормальное распределение согласуется с архивными данными по AMS 800. На основании логарифмически нормальной иерархической модели был выведен предполагаемый показатель приживаемости AMS 800 в течение пяти лет без ревизий, составивший 73,8 % с 95%-м ДИ, в диапазоне от 67,3 до 79,6 %. Полученные результаты соответствуют первичной конечной точке безопасности для клинического исследования, представляющей собой показатель приживаемости в течение пяти лет без ревизий, равный 75 % с использованием 10%-й дельты с 95%-й нижней границей более 65 %.

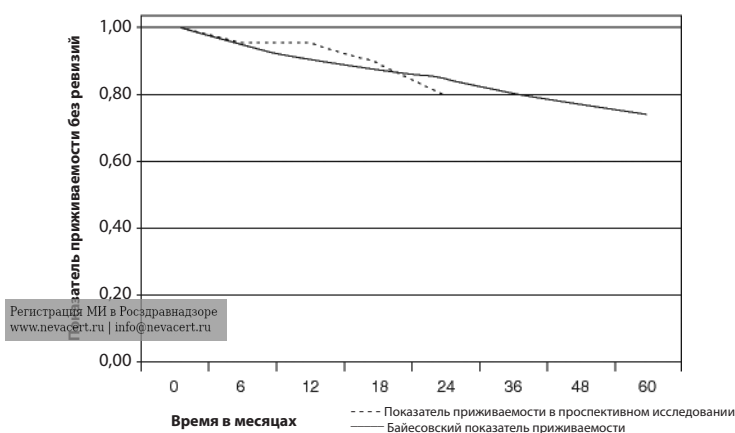


Рисунок 1. Предполагаемые показатели приживаемости для AMS 800

Использование устройства

Ретроспективное клиническое исследование. В исследование были включены пациенты мужского пола с системой AMS 800 ($n = 390$), имплантированной в

1987–1990 годах. Данные из этого исследования были использованы для оценки использования устройства для пациентов ($n = 356$) с имеющимися данными по 1997 год (диапазон: 0,03–10,3 года). В отношении ретроспективного исследования «использование устройства» означает промежуток времени от имплантации до удаления, включая ревизии. Анализ таблиц сроков службы показал, что вероятность 9-летнего срока службы устройства составляет 83,9 %. У тридцати трех (33) из 356 пациентов устройство было удалено. У остальных 323 пациентов на момент последнего контакта было рабочее устройство.

Информация о консультировании пациентов

Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистичные ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации. Необходимо обсудить с пациентом риски, преимущества и возможные осложнения всех доступных вариантов лечения и рассмотреть их вместе с врачом и пациентом во время выбора варианта лечения.

В рамках принятия решения пациентом необходимо собрать у пациента соответствующий анамнез, в том числе о ранее перенесенных расстройствах личности, и провести диагностические обследования.

У некоторых пациентов наличие в их теле протеза может вызвать недовольство. Данную проблему необходимо обсудить с пациентом до хирургического вмешательства. Неудовлетворенность пациента может привести к извлечению устройства. Кроме того, пациенты должны знать, что имплантация AMS 800 не проводится на всю жизнь.

Также важно, чтобы врач обсудил с пациентом возможность возникновения аллергической реакции на материалы устройства (см. информацию о силиконе).

Информация об антибиотиках

Содержащиеся в покрытии InhibiZone антибиотики, миноциклина гидрохлорид и рифампин, хорошо изучены и применяются в течение многих лет. Доза, содержащаяся на искусственном мочевом сфинктере, предназначена для борьбы с организмами, которые пытаются поселиться на устройстве.

Компоненты устройства AMS 800 обработаны очень малым количеством антибиотиков. Компания AMS выпускает множество полноценных конфигураций устройства AMS 800, которые позволяют обеспечить индивидуальный подход к лечению; однако в то время как БРД системы AMS 800 не покрыт IZ, полный комплект устройства (БРД, помпа и одна или две манжеты), вне зависимости от конфигурации, содержит $\leq 6,5$ мг рифампина и ≤ 8 мг миноциклина гидрохлорида. Это не менее 2 % от концентрации рифампина или миноциклина гидрохлорида при приеме внутрь полного курса этих препаратов в максимальной дозировке, рассчитанной по средним значениям с 95%-м интервалом допуска.

Приведенные ниже данные *in vitro* доступны, но их клиническая значимость неизвестна. Клинических исследований для оценки влияния обработки поверхности антибиотиками на снижение частоты возникновения инфекций искусственного мочевого сфинктера не проводилось.

Таблица 4. Зона ингибирования в условиях *in vitro* для образцов устройств *, обработанных покрытием InhibiZone

Микроорганизм	Среднее значение (мм)	С. О. (мм)	Количество изолятов
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Получено с использованием стандартизированных испытательных образцов устойчивых к перегибам трубок, содержащих приблизительно 12 мкг миноциклина гидрохлорида и 26 мкг рифампина.

** Исследуемые изоляты не были чувствительны к контрольным дискам с рифампином и (или) миноциклина гидрохлоридом.

Исследование для оценки инфекции у животных проводилось на 11 кроликах. Пяти кроликам подкожно проводилась имплантация по 6 исследуемых образцов, и еще пяти кроликам подкожно имплантировали по 6 контрольных образцов. Одному кролику установили три исследуемых образца и три контрольных образца. Исследуемые образцы были частью помпы AMS 700, обработанной InhibiZone, а контрольные образцы — частью стандартной помпы AMS 700 без InhibiZone. Помпы AMS 700, используемые в надувных фаллопротезах серии 700, аналогичны помпам AMS 800, используемым в искусственных мочевых сфинктерах серии 800 в отношении материального состава, клейкого материала и процесса нанесения покрытия InhibiZone. Все образцы вымачивали в растворе с 10^3 – 10^4 КОЕ *Staphylococcus aureus*, штамм Sheretz, в течение 8 часов. Затем образцы оставляли высыхать в течение 30 минут перед хирургической установкой кроликам. Через 2 дня все образцы извлекали и осматривали их на предмет роста микроорганизмов. Количество инфицированных покрытых образцов было статистически достоверно ниже, чем количество инфицированных контрольных образцов.

Информация о силиконе

Данное устройство содержит несколько материалов, в том числе плотный силиконовый эластомер и фторсиликоновую смазку. Силиконовый гель не является компонентом материалов данного устройства.

Плотные силиконовые эластомеры уже более 40 лет широко используются в разнообразных биомедицинских устройствах. Силиконовые жидкости уже длительное время применяются в медицинских устройствах.

В научной литературе сообщается о побочных эффектах и других результатах наблюдения у пациентов с имплантированными силиконовыми устройствами.

В сообщениях эти явления/результаты наблюдений указывают на «сходные с аллергией» симптомы, а в других случаях симптомокомплекс был связан с иммунологическими расстройствами. Не было обнаружено причинно-следственной связи между данными явлениями и присутствием силиконового эластомера или фторсиликоновой смазки.

О возникновении злокачественных опухолей сообщалось только у лабораторных животных, и такие опухоли были связаны с имплантацией устройств относительно больших размеров. Такой эффект у животных возникал в

случае использования многих материалов, и силиконовые эластомеры одни из них. У людей такие эффекты описаны не были.

Все материалы, которые входят в состав системы AMS 800, проходили всесторонние испытания. Во время таких испытаний не обнаружено токсикологической реакции, связанной с материалами. Тем не менее некоторые материалы вызвали небольшое раздражение у животных, которым проводилась имплантация.

В литературе сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и миграции частиц в региональные лимфатические узлы в случае имплантации фаллопротезов. Клинические последствия данного феномена не известны.

Важная информация о безопасности, касающаяся магнитно-резонансной томографии (МРТ)



Условно совместимо с МРТ

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что производственный ассортимент AMS 800 условно совместим с МРТ. Сканирование данного устройства безопасно проводить при соблюдении перечисленных ниже условий.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла ^а	3,0 Тесла ^б
Пространственный градиент магнитного поля	450 Гаусс/см или менее	720 Гаусс/см или менее
Максимальная удельная поглощенная мощность для всего тела	1,5 Вт/кг за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии	2,9 Вт/кг за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент AMS 800 во время проведения МРТ в течение 15 минут в соответствующих МР-системах вызывал повышение температуры, которое не представляет опасности для человека.

Статическое магнитное поле	1,5 Тесла ^а	3,0 Тесла ^б
Максимальное изменение температуры	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(а) 1,5 Т — 64 МГц МР-система (General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин).		
(б) 3,0 Т МР Excite, General Electric Healthcare, версия программного обеспечения 14X.M5.		

Информация об артефактах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevased.ru | info@nevased.ru

В испытаниях продемонстрировали, что производственный ассортимент AMS 800 может нарушать качество МР-изображений, если исследуемая область находится относительно недалеко от места имплантации устройства. Максимальный артефакт изображения, полученный для пульсовой МР-последовательности «градиент — эхо», был «умеренно» локализованной зоной отсутствия сигнала, размер и форма которой соответствовали имплантированному устройству. Может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия устройства.

Пульсовая последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	5800 мм ²	1956 мм ²	6096 мм ²	2650 мм ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

Информация о возврате запасов и замене изделия

Для активации гарантии на изделие при имплантации необходимо заполнить информационную карту пациента (ИКП) и отправить ее в компанию AMS. Перед возвращением каких-либо компонентов, деимплантированных или неиспользованных (стерильных или нестерильных), потребитель должен заполнить форму возвращения товаров, которая находится на последней странице информационной карты пациента.

Тщательно придерживайтесь **всех** инструкций по заполнению формы и убедитесь, что компоненты тщательно очищены перед их возвратом компании AMS. Для возврата деимплантированных компонентов в компанию AMS запросите в отделе обслуживания клиентов компании AMS набор для возврата изделий AMS.

Во всех случаях получение возмещения или процента от возмещения за возвращенный компонент подлежит одобрению согласно условиям политики в отношении возврата товаров компании AMS и политики в отношении ограниченной гарантии компании AMS. Для получения полной информации, касающейся данных политик, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании AMS.

За пределами Соединенных Штатов Америки

Потребители за пределами Соединенных Штатов Америки перед возвратом каких-либо изделий должны обращаться к местному представителю компании AMS.

Этот документ написан для специалистов в области медицины. Обращайтесь в компанию American Medical Systems для получения иных публикаций.

American Medical Systems периодически обновляет литературу, касающуюся изделия. Если у вас есть вопросы об актуальности данной информации, обращайтесь в компанию American Medical Systems.

Литература

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. Quality of Life Research, 3:291-306. 1994.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Registration of MI in the Rosdraznabazore
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

AMS™

**American Medical Systems, Inc.**

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800

**American Medical Systems****Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



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

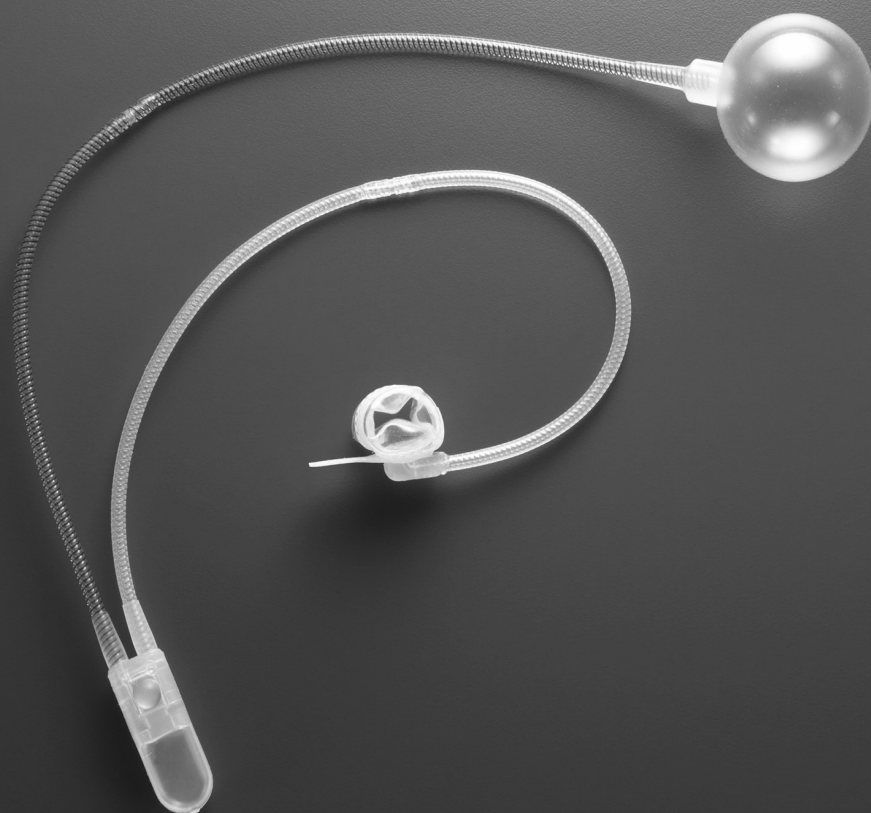
92116966-15 (2017-05)



92116966-15



AMS™



AMS 800™

Urinary Control System

For Male, Female, and Pediatric Patients

Operating Room Manual

English

TABLE OF CONTENTS

CONTENTS

DISCLOSURES

Indications For Use	1
Contraindications	1
Warnings	1
Precautions	2
Patient-Related	2
InhibiZone-Related	3
Surgery-Related	3
Device-Related	4
InhibiZone TM	
Antibiotic Surface Treatment	4

DEVICE DESCRIPTION

System Description	5
System Operation	5
Components	6
Packaging	6
Individual Components	6
Occlusive Cuff	6
Pressure-Regulating Balloon	7
Control Pump	7
Accessory Kit	8
Connectors	9
Quick Connect Assembly Tool (Optional)	9
Tubing Passers (Optional)	9
Deactivation Kit	9

DEVICE STERILIZATION AND STORAGE

Care and Storage of Presterilized Components	10
Sterilization	10
How to Sterilize AMS Tools	10
Component Resterilization	10

SURGICAL PREPARATION

Operating Room Preparation	11
Preoperative Surgical Team Preparation	11
Preoperative Patient Preparation	11
Supplies and Instrument Requirements	12
Open Components	13
Prepare Hemostats	14
Prepare System Components	14
Filling Solutions	14
Prepare Control Pump	16
Prepare Pressure-Regulating Balloon	17
Prepare Cuff	18

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT

Surgical Procedures	20
Bulbous Urethra Cuff Placement -	
Perineal Approach	20
Implant Pressure Regulating Balloon	21
Implant Pump	22
Connect Tubing	22
Deactivate	22
Bulbous Urethra Cuff Placement -	

Transverse Scrotal Approach	23
Implant Pressure Regulating Balloon	25
Implant Pump	26
Connect Tubing	26
Deactivate	26
Attaching a Second Cuff to the System	27
Components and Accessories	28
Choose the Correct Size of Cuff	28
Fill the Components	28
Place a Second Cuff	28
Connect Tubing	29
Deactivate	29

BLADDER-NECK CUFF PLACEMENT

Bladder-Neck Cuff Placement	30
Implant Pressure Regulating Balloon	30
Implant Pump	31
Connect Tubing	31
Deactivate	31
Transvaginal Approach	31

CONNECT TUBING

Connect Tubing	32
Using AMS Quick Connect Sutureless Window	
Connectors	32
Using AMS Suture-Tie Connectors	33
Deactivation Kit	35

DEVICE OPERATION

Deactivate Cuff	36
Activate (Reactivate) Cuff:	
Normal Method	36
Activate (Reactivate) Cuff:	
Optional Methods	37
Side Squeeze Method	37
Cotton Swab Method	37
Valve Block Bending Method	37

POST OPERATIVE CARE

Immediately Postoperative	38
After Release From Hospital	38
Evaluating Long-Term Function and Placement	38

DOCUMENTATION

Completing the	
Patient Information Form	39
Inventory Returns and	
Replacement Information	39
Document Information	39

TROUBLESHOOTING

Total Device	40
Occlusive cuff	40
Pressure-Regulating Balloon	40
Control Pump	40

DISCLOSURES

This section lists the following disclosures:

- Indications For Use
- Contraindications
- Warnings
- Precautions

INDICATIONS FOR USE

The AMS 800 is used to treat urinary incontinence due to reduced urethral/bladder outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) in males, females and children.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
2. This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
3. This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
4. The implantation of the InhibiZone™ version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin (rifampicin) or to minocycline hydrochloride (minocycline HCl) or other tetracyclines.
5. 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

1. Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection. Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.
2. Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component misplacement. The cuff may erode

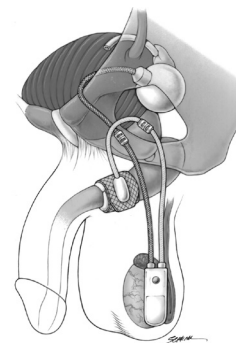


Figure 1-1.
AMS 800 implanted
in a male patient

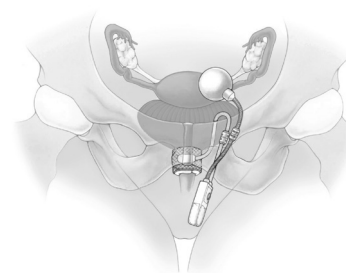


Figure 1-2.
AMS 800 implanted
in a female patient

DISCLOSURES (CONTINUED)

around the urethra or bladder neck. The control pump may erode through the scrotum. The pressure-regulating balloon may erode into the bladder. Acute urinary tract infection can interfere with proper functioning of the device and may lead to erosion of the urethra in the cuff area. Failure to evaluate and promptly treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and/or loss of tissue.

3. Poor bladder compliance or a small fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
4. Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device.
5. Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800.
6. This device contains solid silicone elastomers. This device does not contain silicone gel. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
7. Surgical, physical, psychological, or mechanical complications, if they occur, may necessitate revision or removal of the prosthesis. Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
8. Product wear, component disconnection or other mechanical problems may lead to surgical intervention. Mechanical complications may include malfunctioning of the components and leakage of fluid. Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the patient should consider risks and benefits of treatment options,

including revision surgery.

9. Previous patient history of adverse reaction(s) to radiopaque solution precludes its use as a filling medium for the prosthesis. Instead, saline should be used to fill the device.
10. Female patients with persistent incontinence should be evaluated to rule out vesicovaginal fistula, which may have resulted from an unrecognized iatrogenic injury.
11. If a hypersensitivity reaction develops to a device coated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed and the patient treated appropriately.

PRECAUTIONS

Patient-Related

1. Patient selection requires thorough preoperative consultation and evaluation by the physician.
2. Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of an AMS 800. Although the prosthesis is designed to restore urinary control, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.
3. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during periods of initial use. Cases of chronic pain associated with device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention. Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration.
4. Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff at the bulbous urethra or bladder neck.
5. Any progressively degenerative disease, e.g. multiple sclerosis, may limit the future usefulness of the implanted prosthesis as a treatment for the patient's urinary incontinence.
6. Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device.

DISCLOSURES (CONTINUED)

7. Trauma or injury to the pelvic, perineal or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to 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 prosthesis. The physician should advise patients of these possibilities and warn them to avoid trauma to these areas.
 8. Female patients of child-bearing age must be forewarned that pregnancy is acceptable, but cesarean section may be indicated to minimize the risk of damage to the bladder neck and its surrounding cuff. For those patients who become pregnant, deactivation of the device during the third trimester is recommended to reduce the risk of erosion. Those patients contemplating pregnancy should consider delaying implantation.
 9. Children receiving device should be evaluated at regular intervals. Lifelong radiological and urodynamic surveillance of the urinary tract is crucial. Before implantation, the patient and their family should be informed of the complication rate and the need for long-term follow-up.
 10. Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.
4. 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.
 5. Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, acetone or other non-polar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
 6. InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.
 7. InhibiZone does not replace your normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
 8. Because 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.

InhibiZone-Related

1. 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.
2. Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflourane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
3. Patients who receive a device with InhibiZone

Surgery-Related

1. Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
2. Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction and surgical revision.
3. Unsuccessful outcomes may result from improper surgical technique, improper sterile technique, anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components.

DISCLOSURES (CONTINUED)

4. Although reinforced tubing has been designed to be more resistant to tubing kinks, tubing kinks may still result from tailoring the connecting tubing to an improper length during the implant procedure.

Device-Related

1. If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may arise as a result:
 - a. In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.
 - b. Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the prosthesis, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.
 - c. Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.
2. System pressure changes may occur over time if you fill the balloon with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Operating Room Manual to prepare the radiopaque solution with the correct concentration.

institution.

The AMS patented antibiotic surface treatment process uses a formulation of minocycline HCl and rifampin.

The AMS 800 components are treated with very low levels of antibiotics. AMS provides numerous completed configurations of the AMS 800 to individualize treatment, however, while the AMS 800 PRB is not IZ treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance interval.

In vitro studies with the antibiotic treated device material and susceptible strains of *Staphylococcus epidermidis* and *Staphylococcus aureus* show a microbial “zone of inhibition” around the test material. The clinical significance of these in vitro data is unknown. A limited animal model study suggests that this surface treatment may reduce the potential for bacterial colonization of the treated device.

No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic surface treatment reducing the incidence of sphincter implantation infections.

INHIBIZONETM ANTIBIOTIC SURFACE TREATMENT

American Medical Systems has a proprietary process to impregnate antibiotics into the tissue-contacting surfaces of the urinary control system. This InhibiZone Antibiotic Surface Treatment innovation is intended to elute the antibiotics from the device surface when exposed to a warm, moist environment. In in vitro testing using susceptible organisms, this elution provided antibiotic action both on the surface and in a zone surrounding the treated device.

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

DEVICE DESCRIPTION

SYSTEM DESCRIPTION

The AMS 800 prosthesis consists of three components: an occlusive cuff, a control pump, a pressure-regulating balloon, and connectors. The cuff can be implanted at either the bulbous urethra (**Figure 1-1**) or bladder neck (**Figure 1-2**) in men and adolescent males. In females and children, the cuff is placed at the bladder neck. (**Figure 1-2**)

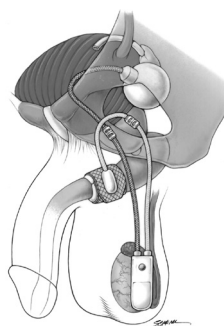


Figure 1-1.
AMS 800 implanted
with cuff at
bulbous urethra

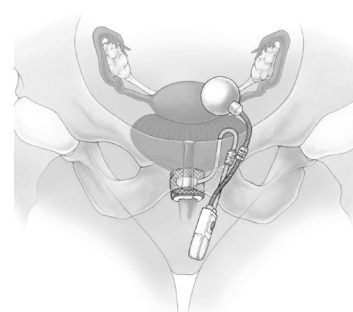


Figure 1-2.
AMS 800 implanted
with cuff at
bladder neck

SYSTEM OPERATION

The AMS 800 simulates normal sphincter function by opening and closing the urethra at the control of the patient. When the cuff is closed, urine stays in the bladder. (**Figure 2-1a**)

When the patient wishes to void, he or she squeezes and releases the pump, implanted in the scrotum or labium, several times. This causes the fluid in the cuff to move from the cuff into the pressure-regulating balloon. The cuff opens and urine passes through the urethra. (**Figure 2-1b**) The balloon then automatically repressurizes the cuff due to the automatic returning of the fluid by the pressure-regulating balloon to the cuff. (**Figure 2-1c**)

The control pump is designed to allow the urologist to deactivate the implanted device without additional surgery (see instructions on how to Deactivate the Cuff).

System Operation Shown in a Male

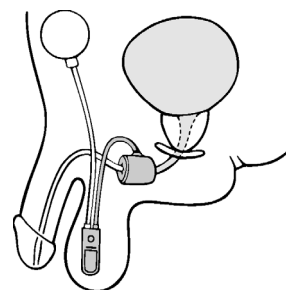


Figure 2-1a. Urethra closed by cuff

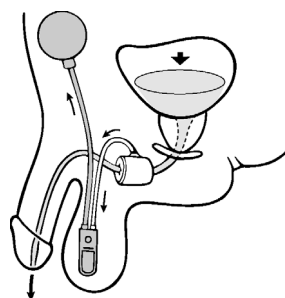


Figure 2-1b. Opening of cuff and
urination by manipulation of pump

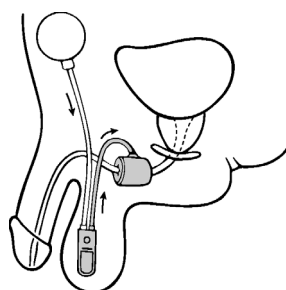


Figure 2-1c. Automatic cuff re-closure

DEVICE DESCRIPTION (CONTINUED)

COMPONENTS

This section provides a brief description of the following AMS 800 Urinary Control System components and accessories:

- ✓ Occlusive Cuff
- ✓ Pressure-regulating Balloon
- ✓ Control Pump
- ✓ Accessory Kit (Including Connectors)
- ✓ Quick Connect Assembly Tool (Optional)
- ✓ Tubing Passers (Optional)
- ✓ Deactivation Kit (Optional)

Cuffs and pumps are available with InhibiZone™ Antibiotic Surface Treatment, which is an antibiotic surface treatment of rifampin and minocycline HCl.

Packaging

All components and accessories are sterilized products, except for the non-sterilized designated tools (Quick Connect Tool and tubing passers). Each sterile component is packaged separately within an inner plastic tray which is sterile and sealed with a Tyvek™ lid. The inner tray lies within the sterile environment of a plastic outer tray which is also sealed by a Tyvek lid. This double package is further protected by an outer box for transportation. Adhesive labels on one end of the outer box and on the Tyvek lid of the outer tray identify the components, their sizes, and serial and lot numbers.

INDIVIDUAL COMPONENTS

Occlusive Cuff

Implanted at either the bulbous urethra (male) or the bladder neck (males, females, children), the occlusive cuff occludes the urethra by applying pressure circumferentially. It is made of silicone elastomer and is available in thirteen sizes ranging from 3.5 cm to 11 cm in length (all cuffs are approximately 1.8 cm wide when deflated). The surgeon determines the proper size to be used in the patient by measuring the circumference of the tissue around the urethra intraoperatively. The cuff tubing is joined to the control pump tubing with a connector.

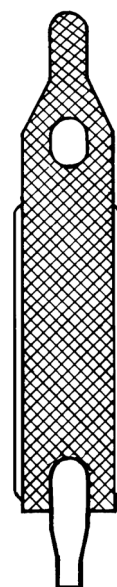


Figure 2-2.
Occlusive
Cuff

DEVICE DESCRIPTION (CONTINUED)

Pressure-Regulating Balloon

The pressure-regulating balloon, implanted in the prevesical space, controls the amount of pressure exerted by the occlusive cuff. It is also made of silicone elastomer and is provided in the following three ranges.

- 51-60 cm H₂O
- 61-70 cm H₂O
- 71-80 cm H₂O

Upon activation the balloon pressure will be within the stated range. The surgeon usually selects the lowest balloon pressure needed to maintain closure of the bladder neck or bulbous urethra. The balloon's tubing is also linked to tubing from the control pump by a connector.

Control Pump

The control pump is implanted in the soft tissue of the scrotum or labium. It is approximately 1.3 cm wide and 3.5 cm long. The upper part of the control pump (the valve block) contains the resistor and valves needed to transfer fluid between the components. The bottom half of the control pump is a bulb that the patient squeezes and releases to transfer fluid in order to void.

The deactivation button is located in the upper portion of the control pump. When the deactivation button is pressed, it stops fluid from being transferred between the components. This feature allows the physician to leave the cuff open:

- During the postoperative healing period
- For transurethral procedures

The AMS 800 has color-coded tubing to help surgeons make the correct connections between the components:

- Clear tubing connects to cuff
- Black tubing connects to balloon

The tubes are connected with connectors. There are two types of connectors: AMS straight or curved Quick Connect Sutureless Window Connectors. They may also be made with straight or curved suture connectors, which are secured with 3-0 polypropylene (non-absorbable) ties.

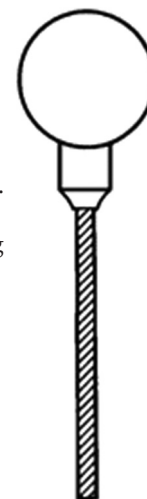


Figure 2-3.
Pressure-
Regulating
Balloon

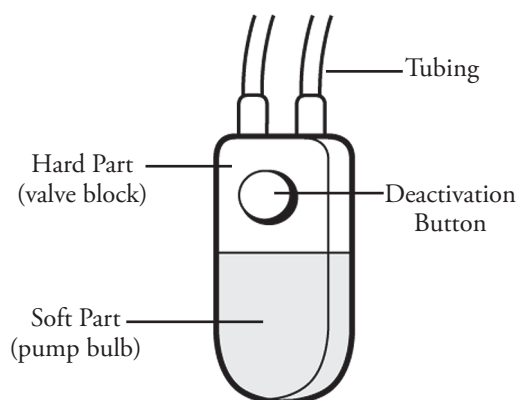


Figure 2-4.
Control Pump

DEVICE DESCRIPTION (CONTINUED)

Accessory Kit

The Accessory Kit for the AMS 800 contains accessory materials necessary for one implant procedure. The Accessory Kit includes the following disposable items:

- Cuff Sizer (**Figure 2-5**)
 - One disposable cuff sizer
- Special Purpose Needles (**Figure 2-6**)
 - Two 15-gauge blunt needles (for filling components)
 - Two 22-gauge blunt needles (for flushing the opening of the tubing and inside of the connectors)
- Protection Tubes
 - Two 30 cm lengths of silicone tubing (for covering the tips of the hemostats used to prepare components—to protect the tubing from damage by the hemostat jaws.)
- Tubing Connectors and Collets
 - Three straight suture-tie connectors
 - Two right angle suture-tie connectors
 - One 3-way suture tie connector (Y-connector)
 - Three straight quick-connect window connectors
 - Two right angle quick-connect window connectors
 - One 3-way quick-connect window connector (Y-connector)
 - Eight collets (on a collet holder, used with Quick Connectors).

The Cuff Sizer measures the urethral circumference. When selecting a cuff size, the cuff length refers to the outside diameter of the cuff when it encircles the urethra.

Note: The inside circumference of the cuff is somewhat smaller than the outside circumference of the cuff.

Use the 15-gauge needles to fill the components. They fit snugly into the lumen of the tubing to prevent fluid from leaking during the filling process. The 22-gauge needles are small enough to fit within the tubing to flush away air and blood before a connection is made.

Place the extra silicone tubing found in the Accessory Kit over the tips of the hemostats used for clamping tubing or handling device components (see Preparing Hemostats).



Figure 2-5. Cuff Sizer



Figure 2-6. Blunt-Tip Needles

DEVICE DESCRIPTION (CONTINUED)

Connectors

Two systems for connecting components and tubing are available for the AMS 800.

- Suture-Tie Connectors
- Quick-Connectors

The Accessory Kit contains three straight and two right angle AMS Suture-Tie Connectors and one 3-way “Y” connector. (**Figure 2-7**) These connectors are attached with permanent, non-absorbable sutures (3-0 polypropylene).

The Accessory Kit also contains AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors - three straight, two right angle, and one 3-way “Y” connector (**Figure 2-8**), eight collets (or locking rings) (**Figure 2-9**) and one collet holder. To use the Quick Connectors, a Quick Connection Tool (**Figure 2-10**) must be ordered, which is sterilized at the site.

CAUTION: AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. Changes in the tubing over time may reduce the fixation performance of the Quick Connect Sutureless Window Connectors. The Quick Connect system may be used when all previously implanted components are removed and replaced with new components.

Quick Connect Assembly Tool (Optional)

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

Caution: Sterilize the AMS Quick Connect Assembly Tool properly before use.

Tubing Passers (Optional)

Tubing Passers (**Figure 2-11**) are used to route the tubing of the components from one incision site to another incision site. The machined end of the passer provides a snug fit in the tubing lumen. Tubing passers are shipped in non-sterile condition and must be sterilized before use.

Caution: Sterilize the tubing passers properly before use.

Deactivation Kit

The Deactivation Kit is an optional package not normally required for an initial implant. It contains 3 stainless steel plugs and 1 straight suture-tie connector (**Figure 2-12**). The 3 plugs are often useful during revision surgical procedures to protect the inside of the preserved components and the fluid from contamination.

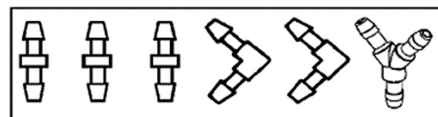


Figure 2-7. Suture Tie Connectors



Figure 2-8. Quick Connect Sutureless Window Connectors

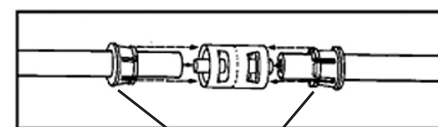


Figure 2-9. Collets

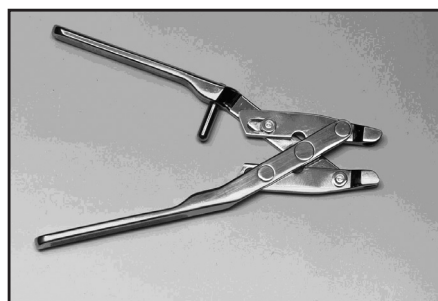


Figure 2-10. Quick Connect Assembly Tool



Figure 2-11. Tubing Passers

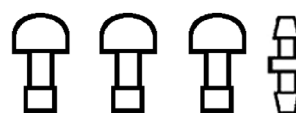


Figure 2-12. Deactivation Kit

DEVICE STERILIZATION AND STORAGE

CARE AND STORAGE OF PRESTERILIZED COMPONENTS

All the components and accessories of this device are sterilized products. Use before the expiration date of the sterilized products.

CAUTION: *Designated tools such as the Quick Connect Tool and tubing passers are shipped without sterilization. Re-sterilize them before each use.*

To protect the integrity of the packaging and function of the AMS 800 prosthesis, store the presterilized components on a protected shelf or in a cabinet. The environment should be clean, dry, and near room temperature. For maximum protection during storage, leave the component trays within their dustcover boxes.

- Store in a clean, dark, and cool place.
- Avoid water, direct sunlight, high temperatures, humidity, and ultraviolet light.
- Avoid abnormal altitudes, temperatures, humidity, aeration, sunlight, dust, salt and ions in the air.
- Do not store in a place where there are chemicals or gas.

The versions of the AMS 800 components with InhibiZone Antibiotic Surface Treatment are light and temperature sensitive. Care should be taken to store the products according to the instructions on the package.

CAUTION: *Do not store products with InhibiZone above 40°C (104°F).*

CAUTION: *Do not use this product past its expiration date.*

STERILIZATION

How to Sterilize AMS Tools

American Medical Systems does not sterilize the AMS Tubing Passers or the AMS Quick Connect Assembly Tool. These instruments are shipped in steam sterilization packages ready for hospital sterilization.

Before using, sterilize the optional Tubing Passers and Quick Connector Assembly Tool by steam autoclave. For reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tools. Thoroughly clean these instruments after each implant procedure so they will be ready for resterilization before the next implant procedure.

Component Resterilization

DO NOT re-sterilize the sterilized components or accessories. Only designated, non-sterilized tools (Tubing Passers and AMS Quick Connect Tool) can be re-sterilized.

Do not resterilize the AMS Suture-Tie Connectors or AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors. Only the two stainless steel instruments used in conjunction with the AMS 800 prosthesis may be resterilized: the AMS Tubing Passers and the AMS Quick Connect Assembly Tool.

SURGICAL PREPARATION

OPERATING ROOM PREPARATION

Preoperative Surgical Team Preparation

Before beginning an AMS 800 implant procedure, the surgeon and the OR staff should be familiar with the device and the equipment needed as well as the steps in the procedure.

Both the surgeon and the OR staff should review the information in this manual prior to surgery. In addition, there should be an OR manual in the operating room during the surgery as a quick reference.

In many cases, it is helpful for the surgeon and/or the OR staff to observe an AMS 800 prosthesis implant surgery. This allows them to become familiar with the OR set-up and the procedure before actually being involved with one.

Just prior to surgery, the surgical team should scrub for ten minutes using povidone-iodine soap or the approved hospital scrub procedure.

Preoperative Patient Preparation

Before the surgery, many doctors prescribe prophylactic antibiotics for the patient. This is considered useful to reduce the risk of infection.

It is also important that the surgeon discuss with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device. 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.

Once the patient is in the operating room, the abdominal and genital area should be shaved. Following the shave, the area should be scrubbed with povidone-iodine soap for ten minutes or the approved hospital preoperative scrub procedure.

For bulbous urethra cuff placement using the perineal approach, the patient is placed in the lithotomy position, prepped, and draped for both a perineal and an abdominal incision. For bulbous urethra placement using the transverse scrotal approach, place the patient in the supine position with legs gently abducted on arm boards or other spreaders.

For bladder-neck cuff placement, the approach for male patients requires a set-up similar to that used for suprapubic prostatectomy. The patient is placed in the supine position, prepped, and draped for an abdominal incision. Access to the perineum should be maintained.

For bladder-neck cuff placement in female patients, the patient can be placed in the lithotomy or supine position, depending on the surgical approach, prepped, and draped.

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

SUPPLIES AND INSTRUMENT REQUIREMENTS

A number of conventional surgical tools and supplies are needed for implantation of the AMS 800 prosthesis. Each surgeon may also have a preference about what should be available.

The following equipment, among other standard operating room materials, should be available:

- Sterile stainless steel tray
- 1000cc graduate container
- 500cc graduate container
- Sponge bowl
- Medicine cup
- Emesis basin
- Two 30cc disposable syringes
- One 10cc disposable syringe
- 8 silicone-shod hemostats
- Straight, clean and sharp scissors
- Hegar dilators
- Babcock clamps
- Asepto™ syringe
- Antibiotic solution
- Catheter
- Umbilical tape
- Vaginal pack
- Sterile saline for rinsing gloves & filling components
- Retractor (transverse scrotal approach)
- Extended nasal speculum (optional)
- Rectal tube (optional)
- Centimeter ruler (optional)

Use a plastic-draped Mayo stand or a stainless steel tray as a station for handling and filling the components of the prosthesis. Be certain that the components do not come into contact with paper or cloth drapes.

Submerge the filled components of the prosthesis in a storage basin containing sterile water until they are implanted.

Position splash basins so that the surgeons can conveniently clean their gloves during the surgical implantation procedure, especially before they make the tubing connections.

CAUTION: Be certain that the components do not come into contact with paper or cloth drapes. Fragments of these can cause possible obstruction of fluid flow if they enter the device.

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

OPEN COMPONENTS

Always keep the sterile trays in their dust cover boxes when moving the components from storage to the operating room. The components should only be opened in the operating room when the surgeon directs the surgical team to do so.

Note: The AMS 800 Accessory Kit must always be opened first in order to prepare the hemostats and syringes used for preparing and filling components.

To open the components in the operating room, follow this procedure:

1. Remove trays from dust covers by opening boxes at the security tab.

Note: The circulating nurse should record the part and serial/lot numbers as well as the size of the components on the AMS Patient Information Form (PIF). Use the labels provided with the device.

Note: The adhesive label at one end of the dust cover box and the small, removable labels on the side of the plastic trays contain the name of the component (English), the part and serial/lot numbers, as well as the size of the components. This information is also listed on the lid of the outer tray (Tyvek sheet).

2. Remove inner tray from outer tray using following method:

- Peel back lid completely from tray in one motion
- Continue to hold outer tray without touching sterile inner tray.
- Have scrub nurse use his or her index finger (not thumb) to carefully lift inner tray up and out of outer tray.
- Scrub nurse should place inner tray on a plastic-draped Mayo stand in the sterile field.

3. Open inner tray just before preparing components using the following method:

- Remove components from inner trays by peeling back lids of sterile inner trays.
- Carefully remove components from tray.
- Place them in their appropriate positions on plastic-draped Mayo stand.

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

PREPARE HEMOSTATS

To protect component tubing from being damaged by the mosquito hemostat jaws (**Figure 4-1**), cover the jaws with the silicone tubing provided in the Accessory Kit. Complete the following instructions to cover the jaws:

1. Place tubing on both jaws of hemostats up to box lock.
2. Completely cover all teeth on both jaws of six hemostats.
3. Trim tubing at jaw tip with clean, well-cutting scissors.
4. Reserve scissors for use as tubing scissors throughout procedure.

When using the hemostats, clamp jaws together only to the first click to prevent excessive pressure on tubing. (Do not advance more than one click.)

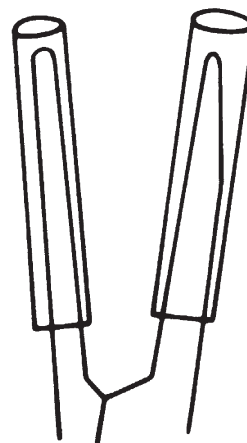


Figure 4-1. Tubing-Shod Hemostat Jaws

PREPARE SYSTEM COMPONENTS

Filling Solutions

The fluid used to fill the prosthesis must be sterile and completely free of particulate matter. The presence of any foreign materials in the fluid can affect the operation of the prosthesis. The solution must also be isotonic to minimize the transfer of fluid across the silicone membrane, which is semi-permeable. **Normal saline is the recommended isotonic solution to use when filling the prosthesis.**

However, if contrast media is preferred, one of the tested solutions in the table below may be used for filling. If you do not use the contrast media in the mixture proportions, you may alter the isotonicity of the mixtures and promote the formation of particulate matter.

Note: The products listed below are some of the radiographic solutions tested by American Medical Systems for use in AMS devices, only sterile water should be used for dilution. For a complete list contact American Medical Systems.

CAUTION: Do not use sterile saline or lactated Ringer's solution to dilute the contrast solutions.

WARNING: Contrast media are contraindicated if the patient has an iodine allergy.

The presence of particulate matter in the filling solution can affect the operation of the prosthesis. The filling solution must be free of blood and debris at all times. The solution (sterile saline) is isotonic with intracellular fluid to minimize the transfer of fluid across the semi-permeable silicone membrane.

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

Contrast Media		Dilution		Manufacturer	Validated for InhibiZone Use
Conray 43	30 cc Conray 43	+	60 cc sterile H ₂ O	Mallinckrodt	Yes
Cysto Conray II	60 cc Cysto Conray II	+	15 cc sterile H ₂ O	Mallinckrodt	Yes
Hypaque-Cysto	60 cc Hypaque-Cysto	+	58 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Isovue 200	60 cc Isovue 200	+	23 cc sterile H ₂ O	Bracco	No
Isovue 300	57 cc Isovue 300	+	60 cc sterile H ₂ O	Bracco	No
Isovue 370	38 cc Isovue 370	+	60 cc sterile H ₂ O	Bracco	No
Omnipaque 180	60 cc Omnipaque 180	+	14 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Omnipaque 240	60 cc Omnipaque 240	+	38 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Omnipaque 300	57 cc Omnipaque 300	+	60 cc sterile H ₂ O	Nycomed	Yes
Omnipaque 350	48 cc Omnipaque 350	+	60 cc sterile H ₂ O	Nycomed	No
Telebrix 12	53 cc Telebrix 12	+	47 cc sterile H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Yes
Use an equivalent ratio dye with sterile water for a larger total volume.					

When filled, each component should be submerged in a storage basin of normal saline to prevent contact between the component and foreign materials. Be certain that the saline used as filling solution is separate from the storage basin where components are submerged after being filled and prepared.

Those components that are labeled as being treated with InhibiZone Antibiotic Surface Treatment should NOT be submerged in sterile normal saline.

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

CAUTION: It is important to maintain isotonic status of the fluid. Use sterile saline solution for primary cases. In a revision case, when radiopaque solution was used for the primary case and the surgeon preserved some of the primary components, use the same radiopaque solution at the same density. Device performance may deteriorate if different types of fluid solutions or different density solutions were mixed and the isotonicity was lost or particles were formed.

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

PREPARE CONTROL PUMP

Complete the following instructions to prepare the control pump. A syringe is not necessary to fill the control pump.

1. Place end of each tubing in a basin with the appropriate filling solution. (**Figure 4-2a**)
2. Hold the pump at a 45 degree angle with the black tube on top.
3. Squeeze and release pump bulb repeatedly until all air in the pump and tubing has been displaced with fluid.

Note: It is important to keep tubing submerged during filling procedure.

Note: If air bubbles remain in pump bulb, continue to squeeze and release pump bulb to remove them; they will be evacuated through black color-coded tubing.

4. While keeping tubing submerged, use tubing-shod hemostats to clamp (one notch only) each tube 4 cm or 5 cm from end. (**Figure 4-2b**)

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

Note: The clear pump tubing will connect to the clear cuff tubing, and black tubing will connected to black balloon tubing.

5. For a non InhibiZone treated pump, submerge the filled pump in a storage basin containing filling solution until implantation.
6. For a pump treated with InhibiZone Antibiotic Surface Treatment, place the pump onto an empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape. Prior to implanting, the pump should be inspected for entrapped air.

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

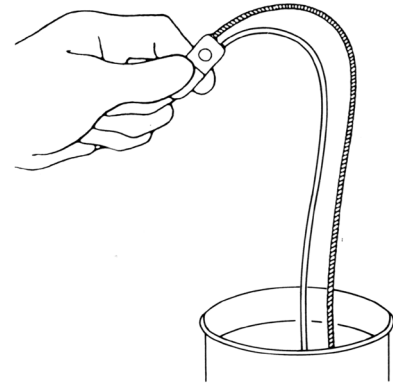


Figure 4-2a. Place Ends of Both Tubes Into Filling Solution

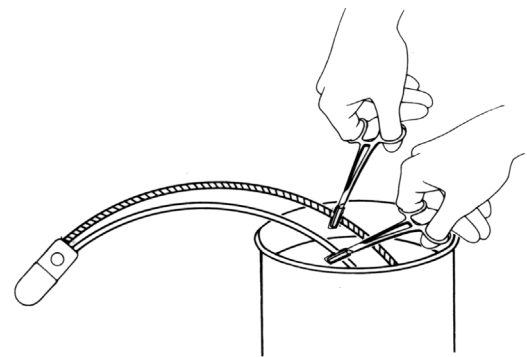


Figure 4-2b. Clamp Tubing With Ends In Filling Solution

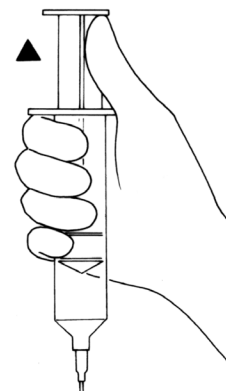


Figure 4-3a. Aspirate Air

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

PREPARE PRESSURE-REGULATING BALLOON

Complete the following instructions to prepare the Pressure-Regulating Balloon (PRB):

1. Attach 15-gauge blunt tip needle to 30 cc syringe.
2. Fill syringe with approximately 25 cc of filling solution.
3. Hold air-filled balloon with one hand and squeeze it until it is deflated.
4. Insert needle into end of balloon tubing.
5. Aspirate any air left in balloon until you feel resistance on syringe plunger. **(Figure 4-3a)**

Note: Always hold syringe upright: that is, needle pointing down, plunger pointing up.

6. Fill balloon with 20 cc of filling solution. **(Figure 4-3b)**
7. Rotate balloon until all air bubbles are gathered into one bubble. **(Figures 4-3c and 4-3d)**
8. Hold balloon by tubing to draw air bubble into tubing adapter area.
9. Aspirate air first, and then all fluid with syringe held upright until all air has been removed from balloon. Check that no air remains in balloon or tubing.

CAUTION: Do not over-aspirate pressure-regulating balloon because air can be drawn into system through semi permeable silicone membrane.

10. Hold plunger upright to maintain pressure.
11. Clamp tubing (one notch only) with tubing-shod hemostat 3 cm below the needle. **(Figure 4-3e)**

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

12. Submerge empty balloon in a storage basin containing filling solution until implantation.

CAUTION: Do not place any hemostats on top of balloon. Any instruments on the balloon can damage it.

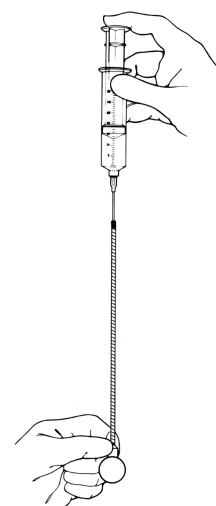


Figure 4-3b. Fill Balloon

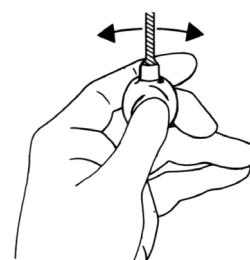


Figure 4-3c. Rotate Balloon

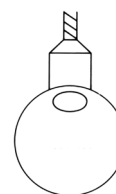


Figure 4-3d. Collect Air Bubbles Into One

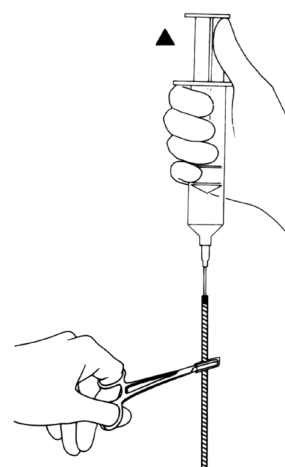


Figure 4-3e. Clamp Tubing

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

PREPARE CUFF

Complete the following instructions to prepare the occlusive cuff:

1. Attach 15-gauge blunt tip needle to 30 cc syringe.
2. Fill syringe with approximately 10 cc of filling solution.
3. Hold air-filled cuff with one hand and squeeze it until it is deflated.
4. Insert needle into end of cuff tubing.
5. Aspirate any air left in cuff until you feel a slight resistance on the plunger. (**Figure 4-4a**)
6. Fill the cuff with 1 cc to 5 cc of recommended filling solution, depending on cuff size. (**Figure 4-4b**)

CAUTION: Do not over fill the cuff. (Figures 4-4c)
Excessive fluid can stretch cuff material.

Note: The amount of fluid that is needed to fill cuff will vary depending on cuff size - larger cuffs require more fluid than smaller cuffs.

7. Place syringe onto Mayo stand and hold both ends of cuff. Collect all small air bubbles into one large air bubble.
8. Roll end of cuff with your thumb to squeeze large air bubble into tubing adapter. (**Figure 4-4d**)

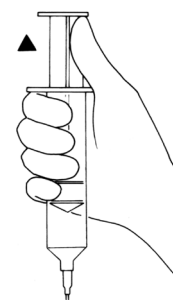


Figure 4-4a. Aspirate Air

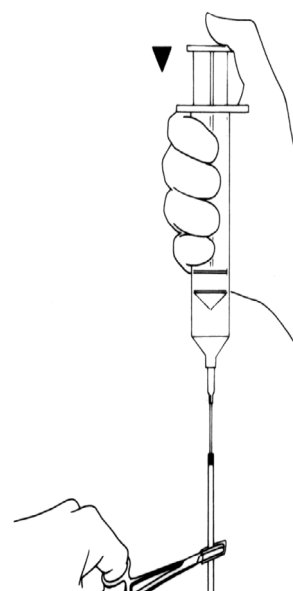


Figure 4-4b. Insert Needle Into Tube

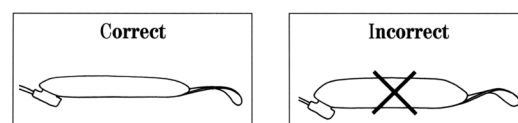


Figure 4-4c. Do Not Overfill Cuff



Figure 4-4d. Roll End of Cuff

SURGICAL PREPARATION (CONTINUED)

9. Hold syringe upright again (needle pointing down and plunger pointing up). Maintain pressure on cuff while pulling back on plunger to first aspirate remaining air bubble from cuff and then fluid.
10. If air remains in either cuff or tubing, repeat above steps.
11. With the air and fluid removed and cuff completely empty, use two tubing-shod mosquito hemostats to double-clamp cuff tubing (one notch only) 3 cm below needle and again 3 cm below first hemostat. **(Figure 4-4e)**
12. For a cuff treated with InhibiZone Antibiotic Surface Treatment, place the cuff onto an empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape. Prior to implanting, the cuff should be inspected for entrapped air.
13. For a non InhibiZone treated cuff, submerge the cuff into a kidney basin of sterile normal saline until the surgeon is ready to implant the cuff.

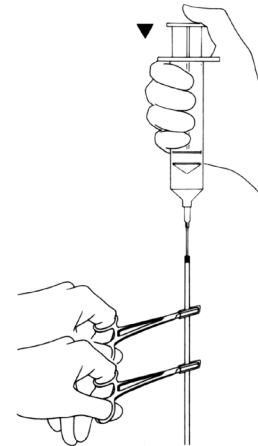


Figure 4-4e. Clamp Cuff

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

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT

SURGICAL PROCEDURES

There are several approaches to implantation of the AMS 800. It is important for the operating room staff to know which approach the surgeon intends to use because the approach will influence the position of the patient, instrumentation, selection of components, and the surgical sequence. The following brief descriptions give a general idea of the approaches.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT - PERINEAL APPROACH

Complete the following steps to place the cuff at the bulbous urethra:

1. Place a Foley catheter or a 20Fr sound into urethra to help identify it during dissection.
2. Make a midline perineal incision and bluntly dissect bulbocavernous muscle from around the bulbous urethra.

(Figure 4-6)

Note: Use blunt dissection.

3. Place cuff sizer (or Penrose drain) around urethra where cuff is to be implanted. It should fit snugly without constricting urethra.

(Figure 4-7)

Note: If catheter or sound is in urethra, remove it before measuring the urethra.

Note: Do not stretch cuff sizer before use.

Note: Surgeon should use his or her judgment in choosing an appropriate cuff size; the measuring tape only provides approximate measurement of bulbous urethra circumference. The inside circumference of cuff is somewhat smaller than the outside circumference of cuff.

4. Select cuff size that corresponds to measured length.

Note: A cuff length of 4.0 cm or 4.5 cm is typically required for bulbous urethra placement.

Note: Cuff length is outside circumference of cuff when it encircles urethra.

5. Prepare cuff for implantation.
6. Position cuff at the implant site with the mesh backing toward the outside and the inflatable side toward the urethra.
7. Pass prepared cuff, tab first, under urethra.

Note: Tubing should be on the pump side.

CAUTION: To avoid damage to the cuff, grasp the cuff tab with a tubing-shod hemostat.

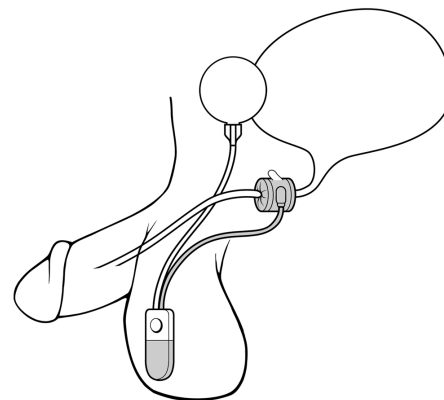


Figure 4-5. Bulbous Urethra Placement

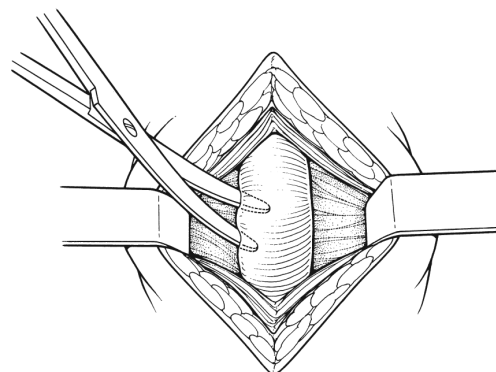


Figure 4-6. Dissect Bulbocavernous Muscle

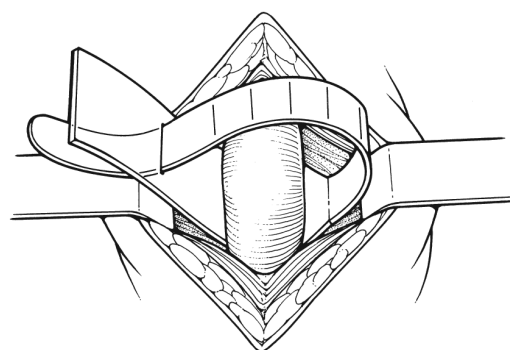


Figure 4-7. Measure Urethral Circumference

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

8. Pass tubing through tab hole as follows:

- Pass the end of the cuff tubing through the hole until the hemostat meets the hole. Clamp a second hemostat onto the cuff tubing on the opposite side of the hole, and then release the first hemostat, so air does not enter the cuff.
- Pull the remainder of the tubing through the hole and close the cuff by pulling the tab over the tubing adapter (button). Ensure that the edges of the hole fit into the slot of the adapter.
- Rotate the cuff so the adapter is lateral to the urethral midline and position the tubing to avoid contact with the cuff.

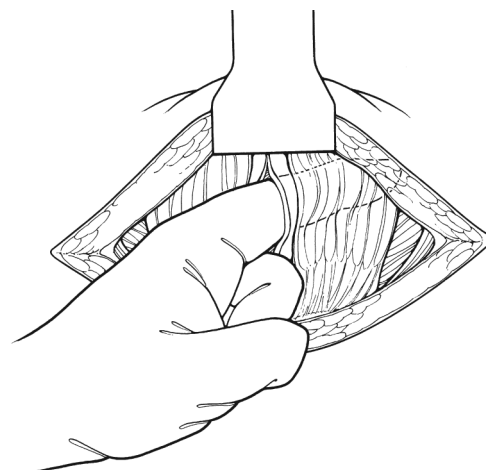


Figure 4-8. Separate Linea Alba

Implant Pressure Regulating Balloon

9. Select appropriate pressure-regulating balloon.
10. Make a suprapubic incision, divide rectus fascia transversely, and use a spreading motion to separate the linea alba to reach prevesical space. (**Figure 4-8**)
11. Use blunt dissection to create a space for balloon.
12. Position the balloon in prevesical space.
13. Flush balloon tubing end using 22-gauge needle on 10 cc syringe filled with filling solution.
14. Connect 15-gauge needle on 30 cc syringe filled with filling solution to balloon and unclamp tubing.
15. Fill the balloon with 22 cc of the chosen filling solution.
Note: Larger cuff sizes may require more filling solution. Refer to step 17 for Cuff Pressurization Option.
16. Clamp (one notch only) the tubing approximately 3 cm from the end with a tubing-shod hemostat. (**Figure 4-9**)

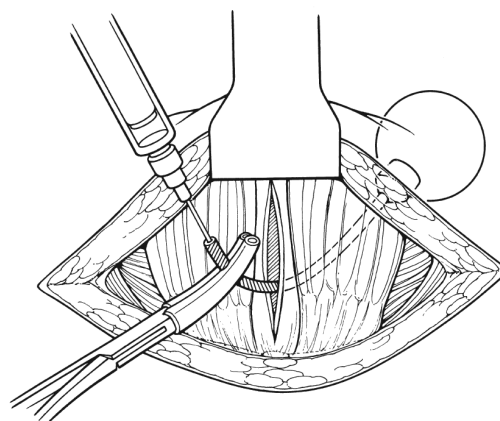


Figure 4-9. Fill PRB and Clamp Tubing

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

17. Cuff Pressurization Option: Larger cuff sizes may require more filling solution, which can be provided by pressurizing the cuff as follows:
 - Flush balloon and cuff tubing.
 - Make temporary connection with a suture-tied connector between balloon and cuff.
 - Unclamp; wait one minute; then reclamp (one notch only).
 - Disconnect balloon and cuff.
 - Flush balloon tubing, unclamp and aspirate filling solution.
 - Refill with 20 cc of filling solution and clamp.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

Implant Pump

18. Use blunt dissection to create a dependent subdartos pouch in the scrotum. **(Figure 4-10)**

Note: Control pump should be placed on same side of the patient as the pressure-regulating balloon.

19. Place pump into scrotal pouch with deactivation button facing outward so that it is palpable. **(Figure 4-11)**

20. Route the tubing to abdominal incision.

Note: The pump tubing should be above rectus muscle and fascia in abdominal incision.

Connect Tubing

Follow the instructions given in the section on connecting the tubing. Check the connection by activating the system (closing/opening the cuff).

Deactivate

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation. Deactivate the system by following the instructions given in the section on “Deactivating the System”.



Figure 4-10. Create Pouch

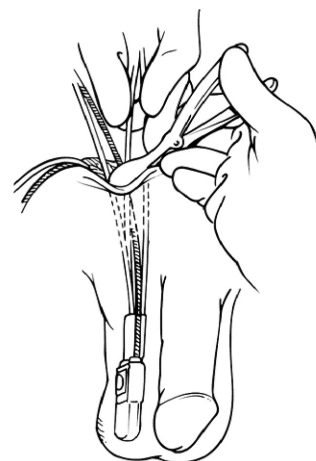


Figure 4-11. Place Pump Into Pouch

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT - TRANSVERSE SCROTAL APPROACH

Complete the following steps to place the device through a scrotal incision:

1. Place the patient supine with his legs gently abducted on arm boards or other spreaders. Knees and hips are not flexed. This avoids placing the urethra on a stretch as occurs in the lithotomy position. **(Figure 4-12)** Place a urethral catheter to drain the bladder to avoid injury during placement of the pressure regulating balloon.
2. Make an upper transverse scrotal incision and deepen it through the subcutaneous tissue. Move the incision up onto the penis and stabilize with a retractor and blunt hooks at 1, 3, 5, 7, 9 and 11 o'clock. These stay hooks secure the scrotal incision onto the penis and help prevent unnecessary dissection in the scrotum. The scrotal incision allows excellent access to the proximal bulbar urethra and retropubic and dartos spaces, and leaves the bulbocavernosus muscle intact. **(Figure 4-13)**
3. Expose the tunica albuginea of both corpora cavernosa sharply. Pass the Metzenbaum scissors proximally along the ventral surface of the tunica to the proximal corpora. **(Figure 4-14)**
4. When deep exposure of the proximal corpora is secured, a Deaver retractor is placed on the side of the urethra for caudal retraction. **(Figure 4-15)**



Figure 4-12.

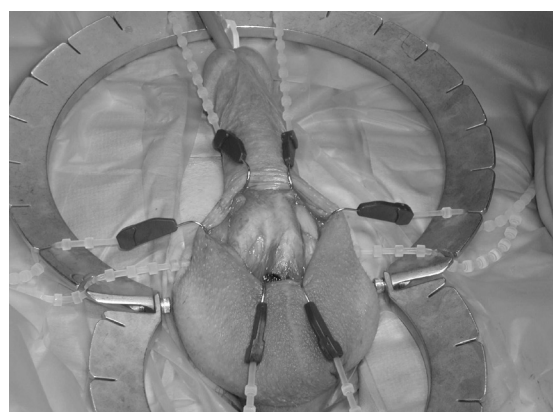


Figure 4-13.

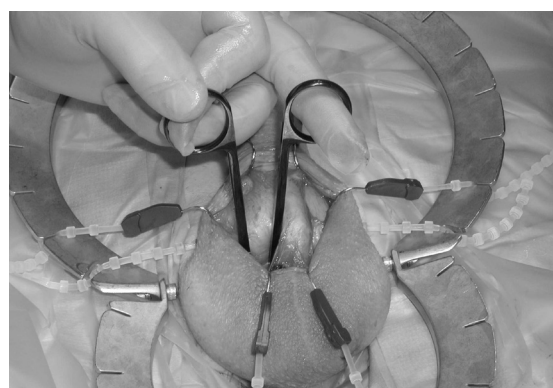


Figure 4-14.



Figure 4-15.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

5. This is repeated on the contralateral side exposing the scrotal septum. **(Figure 4-16)**



Figure 4-16.

6. The scrotal septum is then sharply dissected off the bulbar urethra. **(Figure 4-17)**



Figure 4-17.

7. By sharply dissecting webs of Buck's fascia binding the diverging corpora cavernosum to the corpora spongiosum, mobilization of the urethra can readily be achieved. **(Figure 4-18)**

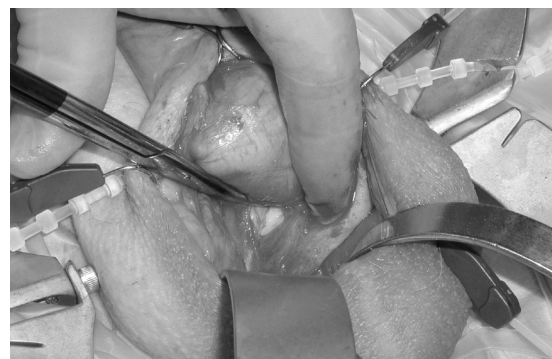


Figure 4-18.

8. Because the patient is in the supine position, the urethra is mobile and a right angle clamp can be used to conduct the posterior dissection of the urethra almost under direct vision. The right angle clamp is spread to create sufficient space for the placement of the occlusive cuff. **(Figure 4-19)**



Figure 4-19.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

9. Measure the urethra and place the proper size occlusive cuff around the circumference.
(Figure 4-20)



Figure 4-20.

Implant Pressure Regulating Balloon

10. There are two ways to place the pressure-regulating balloon (PRB).
- Empty the bladder, remove the Scott retractor and displace the scrotal incision to the side of the penis. Place the PRB in the retro-pubic space by locating the inguinal ring and piercing the transversalis fascia. After PRB implantation, narrow the opening by placing an absorbable suture.
(Figure 4-21)

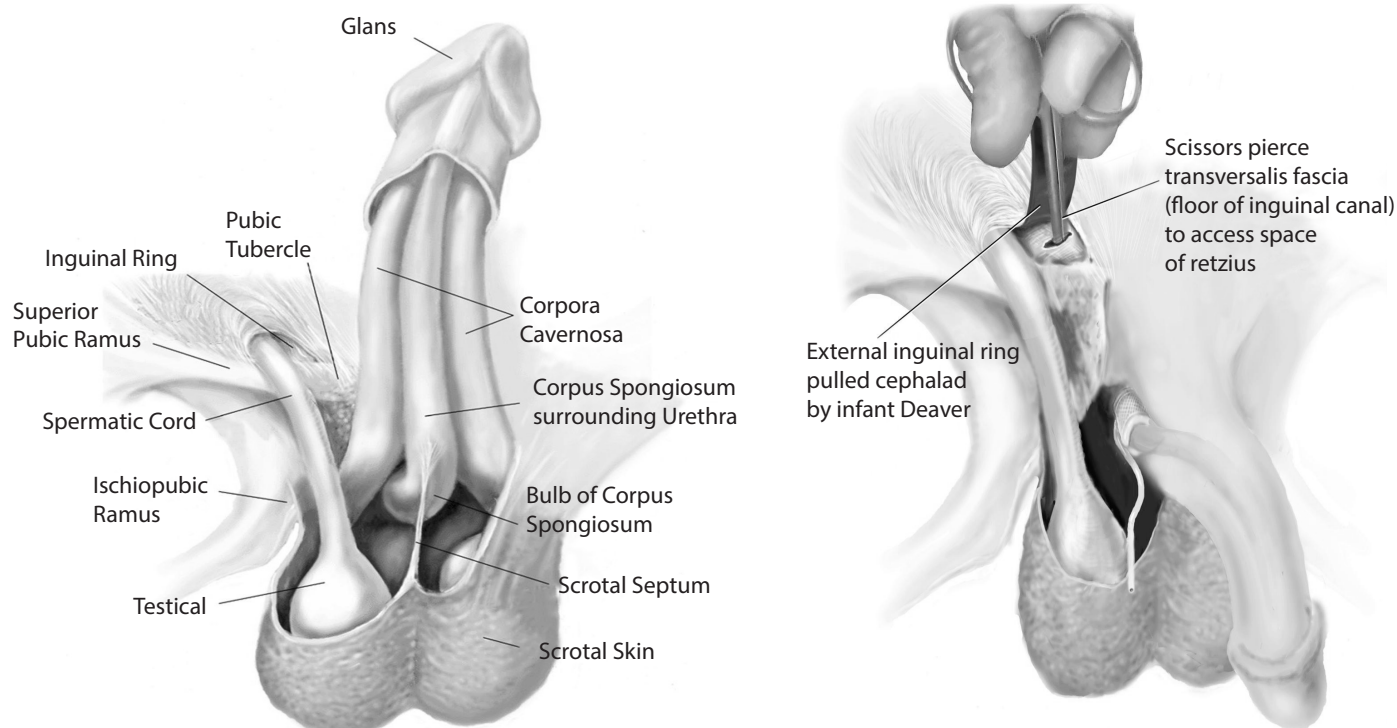


Figure 4-21.

- Displace the scrotal incision over the inguinal area and locate the inguinal ring. Use finger dissection to develop a pouch beneath the rectus but anterior to the transversalis fascia (cephalad to the inguinal ring). This avoids the necessity of piercing the fascia in patients with scarred retroperitoneum from radiation or radical surgery. After PRB implantation, narrow the opening by placing an absorbable suture.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

Implant Pump

11. Evaluate the inferior aspect of the scrotal incision and develop a space underneath the scrotal skin and dartos muscle to serve as a pouch for the pump. Begin the development of the tunnel about 2 cm from the skin edge in order to facilitate eventual tubing and connector concealment. Loosely tie a purse string suture around the opening of the tunnel to secure the pump position. (Figure 4-22)



Figure 4-22.

Connect Tubing

Follow the instructions given in the section on connecting the tubing. Check the connection by activating the system (closing/opening the cuff).

Deactivate

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation. Deactivate the system by following the instructions given in the section on “Deactivating the System”.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

ATTACHING A SECOND CUFF TO THE SYSTEM

Clinical literature reports that a small percentage of patients with severe stress incontinence may continue to report some degree of incontinence even after the placement of an artificial urinary sphincter. In such cases, a second cuff may be implanted in males around the bulbous urethra.

The second cuff is connected to the device system through the use of a 3-way connector included in the Accessory Kit. Once the device is ready to be cycled, it will take about twice as long for both cuffs to fill as it does for one cuff to fill from a single balloon.

If the patient is experiencing incontinence secondary to urethral atrophy at the site of the first cuff, the first cuff may also require replacement.

Table 1-1. Double Cuff Combinations

Cuff Sizes	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	9.0	10	11
3.5													
4.0													
4.5													
5.0													
5.5													
6.0													
6.5													
7.0													
7.5													
8.0													
9.0													
10													
11													



Indicates cuff combinations that may be used.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

Components and Accessories

- 2 cuffs
- 1 pressure regulating balloon
- 1 control pump
- 1 Accessory Kit
- Tubing passers, Quick Connect Tool (when necessary)

Choose the Correct Size of Cuff

Follow the usual instructions as discussed earlier for cuff selection by properly measuring the bulbous urethra with the Cuff Sizer.

Fill the Components

More filling solution must be added to the system to account for the additional cuff. A single cuff system calls for filling the system with 22 cc, aspirating the pressure regulating balloon and refilling it with 20 cc. To account for the second cuff, the system should be filled with 24 cc, the pressure regulating balloon aspirated, and refilled with 20 cc. When pressurizing the cuffs, wait 60 seconds for both cuffs to pressurize.

Place a Second Cuff

First, deactivate the artificial urinary sphincter and insert a Foley catheter to facilitate urethral palpation. Follow the steps discussed earlier in this Manual for urethral measurement and cuff selection. When placing the second cuff either proximal or distal to the first cuff, allow a 1 to 2 cm gap between the two cuffs to prevent them from rubbing against each other and to maintain vascularization.

If Original Cuff is being replaced

With both new cuffs in place and clamped, flush the tubing and secure the 3-way connector to the two cuff ends with 3-0 nonabsorbable polypropylene suture. Flush the 3-way connector. Connect the pressure regulating balloon, which has previously been filled with 24 cc filling solution. Remove the clamps from the cuff and balloon tubing. Allow 60 seconds for the cuffs to pressurize, and then re-clamp each cuff tubing below the 3-way connector.

Disconnect the balloon, aspirate the fluid from the balloon and refill it with 20 cc. When ready to connect the pump tubing, first flush the 3-way connector to remove air and particulate matter. Follow the previously described steps for connecting the tubing and tying with suture.

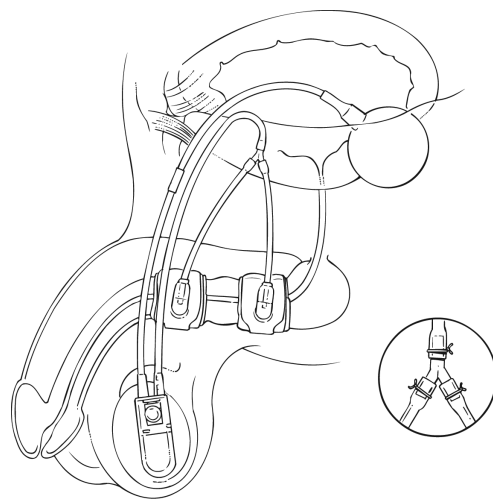


Figure 4-23.

BULBOUS URETHRA CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

If Original Cuff is Preserved

Find the white/clear tubing leading from the existing cuff to the pump. Clamp the tubing on each side of the current connector. Cut the connector. With the new cuff in place, trim the tubing to the desired length, and flush the end. Connect a syringe filled with 10 cc of filling solution and a 15-gauge blunt tip needle attached to the new cuff tubing. Remove the clamp, and add 1-2cc (depending on the size of the cuff) of filling solution to the new cuff. Re-clamp the tubing and remove the syringe. Flush the tubing, attach the 3-way connector and pump tubing, and suture tie the connector to the pump tubing.

Connect Tubing

Follow the usual instructions for connecting the tubing when using the straight and right-angle connectors. The 3-way connector is suture tied to the cuffs and pump tubing. You may secure the 3-way connector to fascia or subcutaneous tissue to keep it stationary.

Deactivate

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation. Deactivate the system by following the instructions given in the section on “Deactivating the System”.

BLADDER-NECK CUFF PLACEMENT

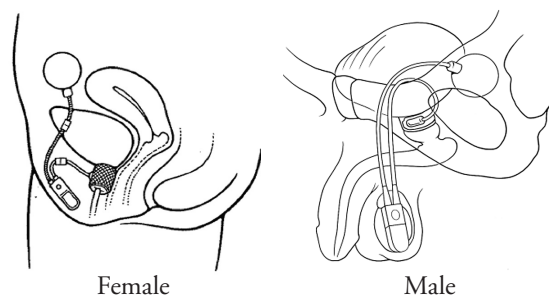
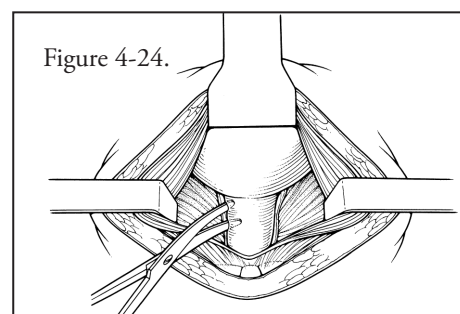
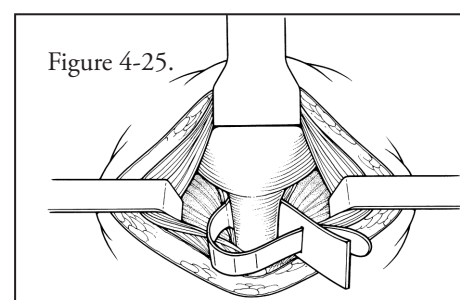
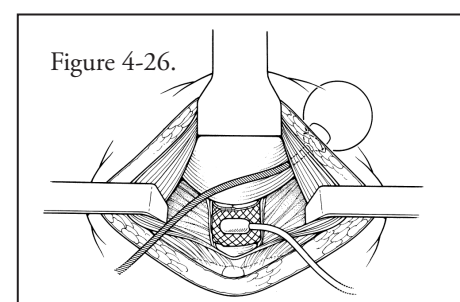
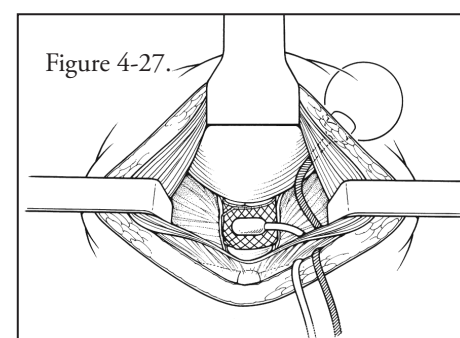
BLADDER-NECK CUFF PLACEMENT

Place a catheter into urethra to drain bladder and to help identify during dissection.

1. To begin the procedure, make a suprapubic incision and dissect around the bladder neck. (**Figure 4-24**)
2. To determine the size of cuff that is needed, measure the circumference of the urethra at the bladder neck with the Cuff Sizer. Place the Cuff Sizer around the urethra at the site where the cuff is to be implanted. It has to fit snugly without constricting the urethra. If a catheter has been placed in the urethra, it must be removed before measuring the bladder neck. (**Figure 4-25**)
3. Select the cuff size that corresponds to the measured length.
4. Prepare the selected cuff for implantation (see instructions for Preparing the Occlusive Cuff).
5. To implant the prepared cuff, pass the cuff, tab first, under the bladder neck. To avoid damage to the cuff, grasp it with a silicone-shod hemostat and grab the tab and pull.

Implant Pressure Regulating Balloon

6. Select the appropriate pressure-regulating balloon.
7. Use blunt dissection to create a space for the balloon in the prevesical space. Position the balloon in the prevesical space. (**Figure 4-26**)
8. Fill the balloon with 22cc of the appropriate filling solution and clamp the tubing 3cm from the end with a silicone-shod hemostat (one notch only).
9. Route the balloon tubing and the cuff tubing to the inguinal area. (**Figure 4-27**)
10. To pressurize the cuff, the cuff tubing and the balloon tubing are temporarily connected using a straight suture-tie connector. If a catheter has been placed in the urethra, make sure it is removed before pressurization. Remove the tubing clamps and wait 30 seconds for the cuff to pressurize.
11. Clamp the cuff tubing and the balloon tubing approximately 3cm from the end with silicone-shod hemostats and remove the connector.
12. Insert a syringe with a 15-gauge needle into the balloon tubing, remove the hemostat, and aspirate all of the remaining fluid from the balloon. Refill it with 20cc of filling solution, clamp the tubing with a silicone-shod hemostat, and remove the syringe.



BLADDER-NECK CUFF PLACEMENT (CONTINUED)

Implant Pump

13. To implant the control pump in the scrotum or labium, use blunt dissection to create a dependent subdartos pouch. The control pump should be placed on the same side where the pressure-regulating balloon was placed. **(Figure 4-28)**
14. Place the pump in the pouch, with the deactivation button facing outward so that it is palpable. Route the pump tubing to the inguinal area. **(Figure 4-29)**

Connect Tubing

Follow the instructions given in the section on connecting the tubing. Check the connection by activating the system (closing/opening the cuff).

Deactivate

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation. Deactivate the system by following the instructions given in the section on “Deactivating the System”.

Transvaginal Approach

Some physicians prefer to implant the cuff in their female patients through a transvaginal incision. To begin, place the patient in a standard lithotomy position, prep, and drape. Make an inverted “U” incision in the anterior wall of the vagina. Start blunt dissection around the bladder neck. When dissection is complete, measure the circumference of the bladder neck with the Cuff Sizer to determine the size of cuff that is needed. If a catheter has been placed in the urethra, it must be removed before measuring the bladder neck. Select and prepare the appropriate size cuff and implant it around the bladder neck. If the cuff is being implanted trans-vaginally, a second small suprapubic incision must be made to place the pressure regulating balloon and control pump.

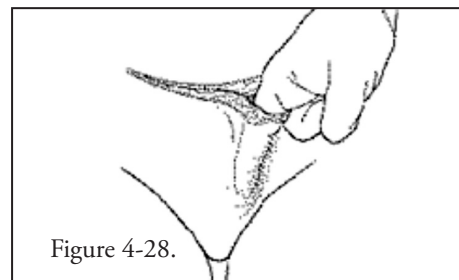


Figure 4-28.

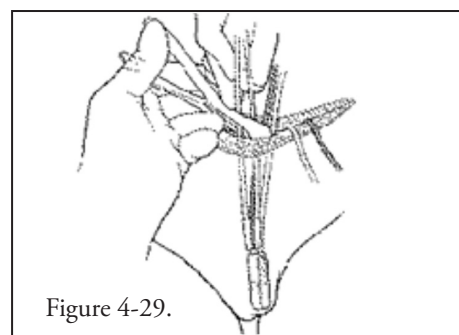


Figure 4-29.

CONNECT TUBING

CONNECT TUBING

AMS Suture-Tie Connectors or AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors are used to connect the tubing. In most cases, use the straight connectors. Right angle connectors should always be used when the tubing makes a sharp curve at the point of connection.

CAUTION: *AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. Changes in the tubing over time may reduce the fixation performance of the Quick Connect Sutureless Window Connectors. The Quick Connect system may be used when all previously implanted components are removed and replaced with new components.*

Using AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors

1. Using clean, well-cutting scissors, trim tubing lengths squarely to fit patient's anatomy. **(Figure 4-30)**
2. Slide collet ring onto tubing, making sure collet ring teeth face toward tubing end. **(Figure 4-31)**
3. Use 22-gauge needle and 10 cc syringe filled with filling solution to flush connector and tubing **(Figure 4-32)** to remove particulate matter and air.
4. Insert tubing end into connector. **(Figure 4-33)**
 - Firmly push one side of tubing to middle wall of connector.
 - Check placement through connector window.
 - Flush both connector and tubing before final connection.
5. Insert other tubing end into connector. **(Figure 4-33)**
 - Firmly push one side of tubing to middle wall of connector.
 - Check that both tubing ends touch middle.
6. Place straight connector ends into assembly tool jaws.

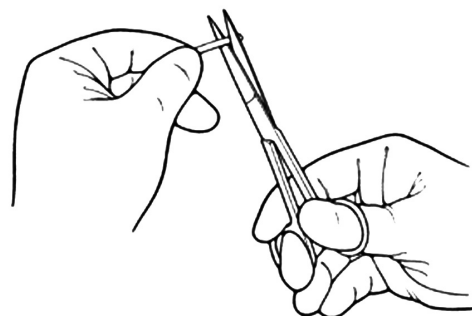


Figure 4-30. Trim Tubing

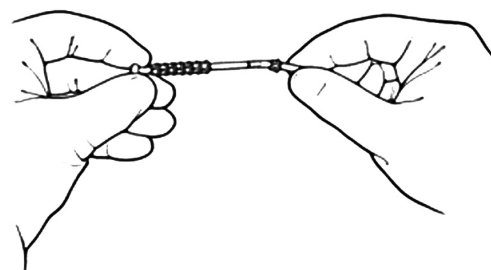


Figure 4-31. Slide on Collet

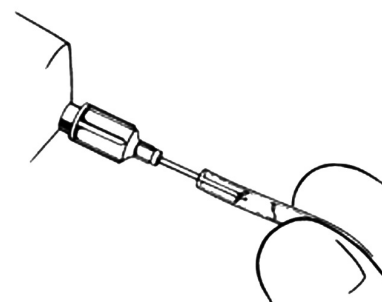


Figure 4-32. Flush Tubing and Connector

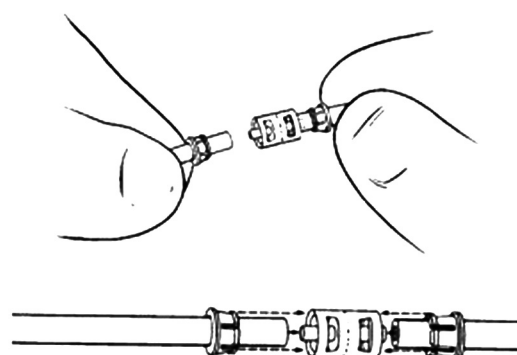


Figure 4-33. Insert Tubing Into Connector

CONNECT TUBING (CONTINUED)

7. Squeeze tool handles until closure stop touches opposite handle. (Figure 4-34)

CAUTION: Check tubing before you close assembly tool. Do not trap tubing between assembly tool jaw and connector. Tubing must exit straight from ends of connector, through slots in assembly tool.

CAUTION: After using assembly tool, tubing should bulge through connector window. This indicates that tubing is firmly against middle of connector wall.

8. If using right angle connector:
 - Use tool twice, once on each end. (Figure 4-35)

Note: Squeeze tool handles until closure stops touches opposite handle.

9. When using a 3-way connector, the assembly tool must be used 3 times - once on each end of the connector. The assembly tool must be engaged from the side of each connector end. Advance the tubing into each connector end until the tubing touches the inner connector wall as seen through the connector window. (Figure 4-36)

CAUTION: The long branch of the 3-way connector must be connected to the control pump.

10. After all connections have been made, cycle the device to confirm function, and deactivate the device (see instructions).

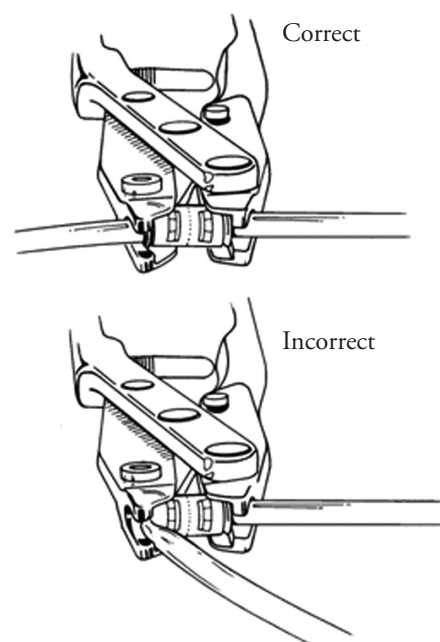


Figure 4-34. Closing Assembly Tool

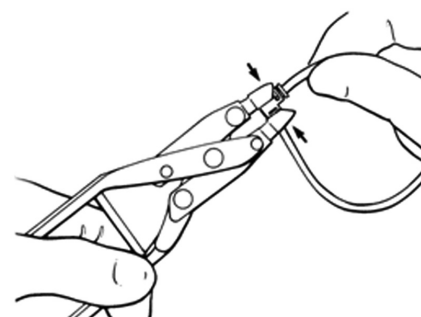


Figure 4-35. Using a right angle connector

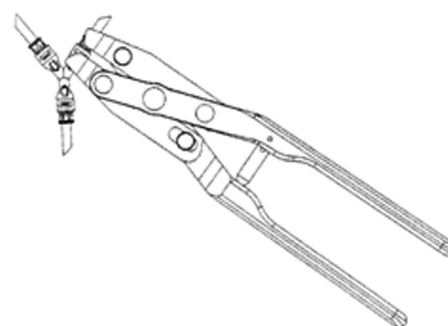


Figure 4-36. Quick Connect Assembly Tool (Approach from the side of 3-way connector)

Using AMS Suture-Tie Connectors

All connections using AMS Suture-Tie Connectors are tied with 3-0 nonabsorbable polypropylene.

1. Using clean, well-cutting scissors, trim tubing lengths squarely to fit patient's anatomy.
2. Use a 22-gauge blunt tip needle and 10cc syringe to flush tubing ends with filling solution to remove particulate matter and air before connecting.
3. Push connector ends over tubing so that they meet at connector's center hub; use 22-gauge blunt tip needle to flush connector before completing connection.
4. Use a double-throw overhand surgeon's knot followed by two single throws to attach the tubing to the connector.

Note: Be certain that the tubing ends are touching the center hub.

Note: Suture should crimp, but not cut the tubing.

CONNECT TUBING (CONTINUED)

5. Pass the suture to the opposite side of the connector, and use the same tying technique. (**Figure 4-37**)
6. After all connections have been made, cycle the device to confirm function, and deactivate the device (see instructions).



Figure 4-37. Suture-Tie Connector

CONNECT TUBING (CONTINUED)

DEACTIVATION KIT

The Deactivation Kit is useful during revision surgical procedures. The following example describes explanting only the cuff and preserving the other components.

When the cuff needs to be explanted due to erosion, first clamp the tubing with jaw-protected hemostats at both sides of the connector. Then, cut the tubing and explant the cuff. Unless infected, the pressure-regulating balloon and control pump may be left in the body with the tube plugs inserted into the tubing ends while the tissue around the urethra heals after the cuff is explanted.

By inserting a tubing plug into the end of the control pump tubing (with clear, reinforcement filament) the surgeon can protect the filling solution from contamination by blood or other materials during deactivation.

1. Flush the inside of the tubing end with a 22 gauge blunt needle, then insert a tubing plug from the Deactivation Kit.
2. Suture-tie the tube plug with 3-0 non-absorbable suture. When tying, use one double-throw, overhand surgical knot followed by at least two single throw knots to attach the connector to the tubing. The suture should clamp the tubing, but not so tight that it cuts the tubing.
3. The Tubing Plug connected to the control pump tubing is placed in the same superficial location as the original connectors and the incision is closed.
4. After healing takes place, when the new cuff is inserted, clamp the tubing beneath the plug with a tubing-shod clamp. Remove plug. Make sure the ends of the tubing have been cut squarely. Using a 22 gauge needle and a 10 cc syringe, flush end of tube with system fluid. Reconnect to component using a suture-tie connector. No additional filling or priming is necessary as all the original fluid is maintained within the system.

DEVICE OPERATION

DEACTIVATE CUFF

To deactivate the device, complete the following instructions:

1. Squeeze and release the pump bulb several times to remove all fluid from cuff. **(Figure 4-38)**

Note: The cuff will be empty when the pump remains flat.

2. Allow pump bulb to partially refill (approximately 30 seconds to one minute).

Note: It is recommended that time needed to fill pump or number of pumps needed to empty pump be recorded. This information is helpful postoperatively.

3. When slight indentation in pump bulb is felt, press the deactivation button **(Figure 4-39)**.

Note: It is important to leave a slight indentation in the pump bulb to ensure there is enough fluid in the pump to activate the device later. The urethra must be open, but the pump bulb should not be totally flattened.

Note: You will always feel the deactivation button, even when the device is deactivated. (This is not the type of button that bulges into the base).

4. After you press deactivation button, the pump bulb may feel more firm than usual.

Note: The indentation in the pump bulb will remain partially filled until activated. When the device is deactivated, the cuff will not be inflated (urethra not closed) and your patient will be incontinent. No fluid will move into cuff or pump when it's deactivated.

ACTIVATE (REACTIVATE) CUFF: NORMAL METHOD

To activate (reactivate) the device, complete the following instructions:

5. Push deactivation button a few times to loosen the poppet. **(Figure 4-40)**. Then give the pump bulb a quick, forceful squeeze.

*Note: This will move deactivation poppet back to activated position. After device is activated, pump will fill first and then cuff will refill **(Figure 4-41)**. It will take a few minutes for device to refill and for cuff to close off urethra or bladder neck. When system is activated, the pump may become less firm.*

Note: If you have difficulty activating device, there may not be

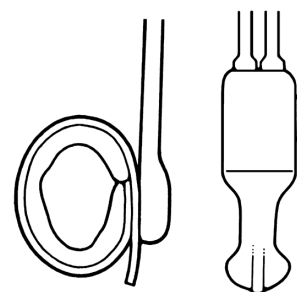


Figure 4-38. Squeeze and Release Pump Bulb

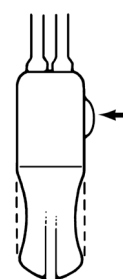


Figure 4-39. Press Deactivation Button When Slight Indentation Felt

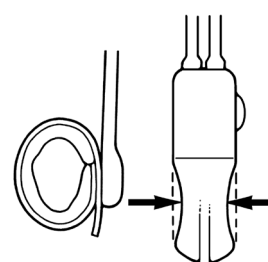


Figure 4-40. Activate (Reactivate) the System (get out of deactivation status)

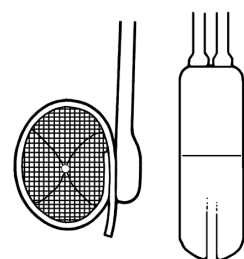


Figure 4-41. Cuff and Pump Refilled

DEVICE OPERATION (CONTINUED)

enough fluid remaining in pump to push deactivation button to its activated position. Use an optional method described below if this happens.

ACTIVATE (REACTIVATE) CUFF: OPTIONAL METHODS

If the normal activation method does not work, use one of the following optional methods.

Side Squeeze Method

1. Squeeze sides of control pump adjacent to deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb. **(Figure 4-42)**

Note: It may take several minutes for the pump to refill. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze in order to reactivate the system.

Cotton Swab Method

1. Feel control pump to locate deactivation button.
2. Take a cotton tip swab and apply pressure to area directly behind deactivation button. **(Figure 4-43)**

Note: This should unseat the poppet and allow fluid to fill pump and then cuff.

Valve Block Bending Method

1. Feel the control pump, locate the deactivation button, and place your index finger above it (at tubing side). **(Figure 4-44)**
2. Place tip of your thumb below deactivation button on the opposite side.
3. Place index finger of your other hand on firm portion of pump (valve block portion) in front of deactivation button (toward the pump bulb).
4. Firmly bend pump end down to activate, by using thumbs as a fulcrum.
5. Release after bending.
6. Squeeze and release pump bulb several times to transfer fluid.

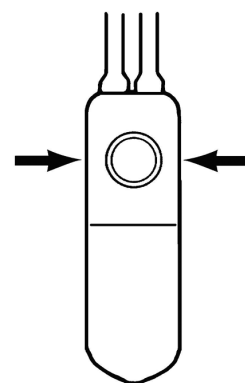


Figure 4-42. Side Squeeze Method

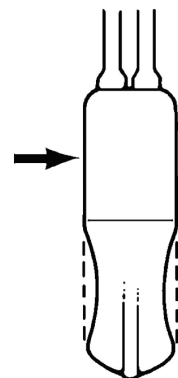


Figure 4-43. Cotton Swab Method

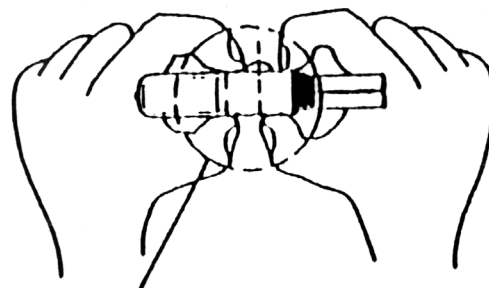


Figure 4-44. Fulcrum Method

POST OPERATIVE CARE

Some surgeons use a prophylactic antibiotic prior to surgery and intravenous antibiotics immediately postoperatively. Most choose to send their implanted patients home with a five to ten day course of antibiotics. The following paragraphs provide additional details on postoperative care.

IMMEDIATELY POSTOPERATIVE

After the surgery, deactivate the cuff and introduce a catheter into the urethra prior to closing. The length of time the catheter is left in place is at the discretion of the physician.

After 24 hours, the nursing staff may place ice packs in the region of the pump to reduce postoperative edema. At the discretion of the implanting physician antibiotics may be prescribed. The patient should be advised on the use of absorbent pads or condom catheters, until the device is activated four to six weeks after the surgery. The patient should be advised to avoid undue compression of the cuff area.

AFTER RELEASE FROM HOSPITAL

The patient is usually discharged within one to four days after surgery. After leaving the hospital, the patient should take antibiotics as prescribed by the physician.

The patient must return to the physician's office to activate the device prior to use of the AMS 800 Urinary Control System. The device is normally activated four to six weeks postoperatively. At that time, instruct the patient that it is possible to begin using the prosthesis to urinate.

Activating the device may be difficult if deactivation occurred when the pump bulb was deflated. If unable to cycle the prosthesis, squeezing the sides of the control pump adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally. Refer to the activation/deactivation instructions.

The patient may experience some mild discomfort the first few times the prosthesis is being used. To determine that 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 things may indicate that an infection is present and the infection should be treated appropriately. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

The physician may want to observe the patient for up to an hour in the office to determine if sufficient continence is achieved with the device activated.

Provide patient education with regard to the operation. Patients should carry a permanent patient ID card to inform others of the device in case of emergency and **to prevent catheterization without device deactivation (which could damage the urethra or the device).**

EVALUATING LONG-TERM FUNCTION AND PLACEMENT

After the postoperative healing period, the surgeon should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, the surgeon should ask the patient about how the device is functioning and if he/she has noticed any changes in the function.

If the patient is having mechanical difficulty with the device, or there is infection or erosion present, revision or removal surgery may be necessary. In the event of a revision surgery, follow the same preparation and implantation techniques outlined elsewhere in this manual. Suture tie connectors must be used in any revision surgery where the total device is not explanted.

DOCUMENTATION

COMPLETING THE PATIENT INFORMATION FORM

American Medical Systems requires that a Patient Information Form be completed and returned for each implantation procedure. This is necessary to comply with the AMS Limited Warranty Policy and for the patient to receive an ID card.

The top portion of the form concerns the patient and the procedure. The primary etiology should be specified in detail, and the component information—cuff size, balloon pressure, and serial/lot numbers—should be as complete as possible, using self-adhesive labels included within the packaging.

Promptly return the first copy of the Patient Information Form to American Medical Systems. Retain the remaining copies for the files of the hospital, surgeon, or patient (if needed). Complete the Return Goods Form on the last page of the Patient Information Form if components were explanted.

INVENTORY RETURNS AND REPLACEMENT INFORMATION

A Patient Information Form (PIF) must be filled out and filed with American Medical Systems at the time of implant to activate the product warranty. Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or nonsterile), customers must fill out the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form.

Follow all of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to American Medical Systems. Request an AMS Product Return Kit from the AMS Customer Service Department to return any explanted components to American Medical Systems.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Limited Warranty Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Contact your local AMS Representative prior to returning any product.

DOCUMENT INFORMATION

This document is written for professional medical audiences. Contact American Medical Systems for lay publications.

American Medical Systems periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact American Medical Systems.

TROUBLESHOOTING

Problem

What to Do

Total Device

The device fails to cycle

Check connections between components. If they are correct, change the entire device

Leak in any of the components

Check if there is a leak by pump manipulation or ultrasound. If there is a leak, replace all the components (because body fluid has entered into the system.)

Occlusive cuff

Too tight or too loose around the urethra.

Remove improperly-sized cuff. Remeasure with the urethra-cuff sizer and implant proper size.

Punctured or damaged

Remove and replace with new cuff

Pressure-Regulating Balloon

Punctured during filling

Remove and replace with new pressure-regulating balloon.

Control Pump

Difficulty activating (reactivating) the device

Squeeze and release the sides of the control pump adjacent to the deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze (see the activation section for other methods).

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

AMS™



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



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



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

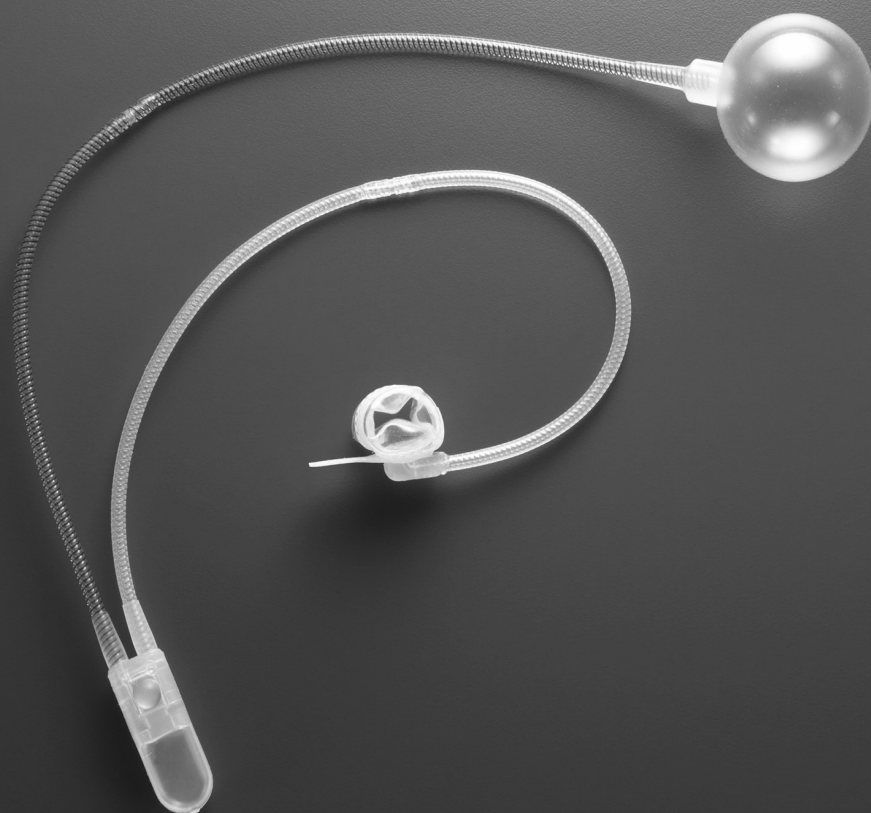
92116967-01 (2017-05)



92116967-01



AMS™



AMS 800™

*Система контроля недержания мочи
для пациентов мужского и женского
пола и пациентов детского возраста*

Руководство для
операционной

Русский

Содержание

Содержание

Публикуемая информация

Показания к применению	1
Противопоказания	1
Предупреждения	1
Меры предосторожности	2
Связанные с пациентом	2
Связанные с InhibiZone	3
Связанные с операцией	3
Связанные с изделием	4
Антибактериальное покрытие InhibiZone™	4

Описание изделия

Описание системы	5
Принцип работы системы	5
Компоненты	6
Упаковка.....	6
Отдельные компоненты.....	6
Пережимающая манжета	6
Баллон для регулировки давления.....	7
Регулирующий насос	7
Комплект принадлежностей.....	8
Разъемы.....	8
Сборочный инструмент быстрого соединения (дополнительно)	9
Проводники трубок (дополнительно)	9
Комплект для выключения	9

Стерилизация и хранение изделия

Хранение предварительно стерилизованных компонентов и уход за ними.....	10
Стерилизация	10
Процедура стерилизации инструментов компании AMS	10
Повторная стерилизация компонентов	10

Подготовка к хирургической операции

Подготовка в операционной	11
Предоперационная подготовка хирургической бригады	11
Предоперационная подготовка пациента	11
Требования к расходным материалам и инструментам	12
Открытие компонентов	13
Подготовка кровоостанавливающих зажимов.....	14
Подготовка компонентов системы	14
Растворы для заполнения	14
Подготовка регулирующего насоса	16
Подготовка баллона для регулировки давления.....	17
Подготовка манжеты.....	18

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала

Хирургические процедуры	20
Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала через промежностный доступ.....	20
Имплантация баллона для регулировки давления.....	21
Имплантация насоса	22
Соединение трубок	22
Выключение	22

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала — поперечный мошоночный доступ	23
Имплантация баллона для регулировки давления.....	25
Имплантация насоса	26
Соединение трубок	26
Выключение	26
Крепление второй манжеты к системе	27
Компоненты и принадлежности.....	28
Выбор манжеты соответствующего размера	28
Заполнение компонентов	28
Размещение второй манжеты.....	28
Соединение трубок	29
Выключение	29

Размещение манжеты на области шейки мочевого пузыря

Размещение манжеты на области шейки мочевого пузыря.....	30
Имплантация баллона для регулировки давления.....	30
Имплантация насоса	31
Соединение трубок	31
Выключение	31
Трансвагинальный метод	31

Соединение трубок

Соединение трубок.....	32
Использование окончатых бесшовных разъемов быстрого соединения компании AMS	32
Использование разъемов для лигатурной фиксации компании AMS	33
Комплект для выключения.....	35

Работа изделия

Выключение манжеты.....	36
Включение (повторное включение) манжеты: обычный метод	36
Включение (повторное включение) манжеты: альтернативные методы	37
Метод бокового сжатия	37
Метод ватной палочки	37
Метод сгибания блока клапанов	37

Послеоперационный уход

Действия сразу после операции	38
После выписки из больницы	38
Оценка работы и расположения изделия в долгосрочной перспективе	38

Документация

Заполнение информационной карты пациента	39
Информация о возврате запасов и замене	39
Информация о документации	39

Поиск и устранение неисправностей

Изделие целиком	40
Пережимающая манжета.....	40
Баллон для регулировки давления.....	40
Регулирующий насос	40

Публикуемая информация

В этом разделе представлена следующая публикуемая информация.

- Показания к применению
- Противопоказания
- Предупреждения
- Меры предосторожности

Показания к применению

Система AMS 800 используется для лечения недержания мочи, вызванного сниженным сопротивлением мочеиспускательного канала/области выхода мочевого пузыря (недостаточностью внутреннего сфинктера) у мужчин, женщин и детей.

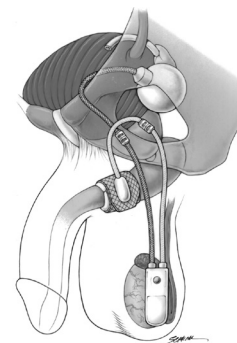


Рисунок 1-1.
Система AMS 800,
имплантированная мужчине

Противопоказания

1. Данное изделие противопоказано пациентам, которых врач считает неподходящими кандидатами для проведения хирургических вмешательств и (или) анестезии в связи с физическими или психическими заболеваниями.
2. Данное изделие противопоказано пациентам с недержанием мочи, вызванным или осложненным необратимой непроходимостью нижних мочевыводящих путей.
3. Данное изделие противопоказано пациентам с непроходящей гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря.
4. Имплантация варианта данного изделия с покрытием InhibiZone™ противопоказана пациентам с установленной аллергией или чувствительностью к рифампину (рифампицину), миноциклина гидрохлориду (миноциклина HCl) либо другим тетрациклинам.
5. Имплантация изделий с покрытием InhibiZone противопоказана пациентам с системной красной волчанкой, поскольку сообщалось, что миноциклина гидрохлорид обостряет данное заболевание.

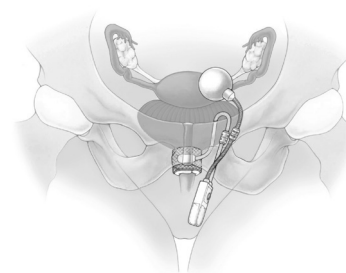


Рисунок 1-2.
Система AMS 800,
имплантированная женщине

Предупреждения

1. У пациентов с инфекциями мочевыводящих путей, диабетом, повреждениями спинного мозга, открытыми ранами или инфекциями кожи в области хирургического вмешательства может отмечаться повышенный риск возникновения связанных с протезом инфекций. Необходимо принять соответствующие меры для снижения вероятности возникновения инфекции. Инфекция, которая не поддается лечению антибиотиками, может стать причиной эксплантации протеза. Инфекция после эксплантации изделия может привести к образованию рубцов, которые могут затруднить последующую повторную имплантацию.
2. Эрозия может быть вызвана инфекцией, давлением на ткань, неправильным выбором размера манжеты, неправильным выбором баллона, повреждением тканей и неправильным расположением компонентов. Манжета может вызывать эрозию вокруг мочеиспускательного канала или шейки мочевого пузыря. Регулирующий насос может вызвать эрозию мошонки и выпасть из нее. Баллон для регулировки давления может вызвать эрозию мочевого пузыря и проникнуть в него. Острые инфекции мочевыводящих путей могут помешать надлежащему функционированию изделия и привести к эрозии мочеиспускательного канала в области манжеты.

Если своевременно не выявить и не провести неотложное лечение эрозии, это состояние может прогрессировать, что приведет к инфекции и (или) потере тканей.

3. При плохой растяжимости мочевого пузыря или маленьком фиброзированном мочевом пузыре перед имплантацией протеза может потребоваться выполнение дополнительного вмешательства, включая (в некоторых случаях) проведение аугментационной цистопластики.
4. Пациентам с ургентным недержанием мочи, недержанием мочи вследствие переполнения мочевого пузыря, гиперрефлексией детрузора или нестабильностью мочевого пузыря перед имплантацией изделия необходимо пролечить эти заболевания до контролируемого состояния (или разрешения).
5. Во избежание возможного повреждения мочеиспускательного канала или системы AMS 800 запрещается проводить катетер или любой другой инструмент через канал без предварительного сдувания манжеты и выключения изделия.
6. Данное изделие содержит плотные силиконовые эластомеры. Данное изделие не содержит силиконового геля. Необходимо тщательно оценить риски и преимущества имплантации данного изделия у пациентов с документально подтвержденной чувствительностью к силикону.
7. В случае возникновения хирургических, физических, психологических или механических осложнений может потребоваться ревизия или удаление протеза. Извлечение изделия без своевременной повторной имплантации нового изделия может осложнить последующую повторную имплантацию. Сроки повторной имплантации определяются лечащим врачом на основании состояния здоровья и анамнеза пациента.
8. Износ изделия, отсоединение компонентов или другие механические проблемы могут потребовать выполнения хирургического вмешательства. Механические осложнения могут включать неисправность компонентов и утечку жидкости. Любые механические неисправности, препятствующие перемещению жидкости из манжеты в баллон, могут привести к обструкции оттока. Механические нарушения должны быть внимательно оценены лечащим врачом, а пациент должен учитывать риски и преимущества вариантов лечения, включая хирургическую ревизию.
9. Наличие в анамнезе пациента предыдущих нежелательных реакций на рентгеноконтрастный раствор не позволяет использовать его в качестве наполнителя протеза. Вместо этого для заполнения изделия следует использовать физиологический раствор.
10. Пациенток с трудноизлечимым недержанием мочи необходимо обследовать, чтобы исключить вероятность наличия пузырно-влагалищного свища, который мог образоваться вследствие нераспознанной ятрогенной травмы.
11. В случае развития повышенной чувствительности к изделию с покрытием InhibiZone необходимо извлечь манжету и насос и назначить пациенту соответствующее лечение.

Меры предосторожности

Связанные с пациентом

1. Выбор пациентов требует всесторонней предоперационной консультации и оценки врачом.
2. Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистичные ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации системы AMS 800. Несмотря на то что протез предназначен для восстановления контроля мочеиспускания, у некоторых пациентов после процедуры остается некоторая степень недержания.
3. При активации изделия в послеоперационный период и во время первоначального использования пациенты могут испытывать боль. Сообщалось о случаях хронической боли, связанной с изделием. Если степень тяжести или длительность болезненных ощущений превышает ожидания, может потребоваться медикаментозное или хирургическое вмешательство. Пациентов необходимо проинформировать об ожидаемой послеоперационной боли, в том числе о ее тяжести и продолжительности.
4. Фиброз тканей, хирургическое вмешательство в прошлом или перенесенная лучевая терапия в области имплантата может препятствовать имплантации манжеты на луковичный отдел мочеиспускательного канала либо на шейку мочевого пузыря.
5. Любые прогрессирующие дегенеративные заболевания, например множественный склероз, могут ограничить дальнейшую эффективность имплантированного протеза в качестве метода лечения недержания мочи у пациента.
6. Для правильного использования изделия необходимы достаточная ловкость рук, сила, мотивация и ясность ума.
7. Травмы или повреждения в области таза, паха или живота, например повреждения от ударов, связанных с занятием спортом, могут привести к повреждению имплантированного изделия и (или) окружающих тканей. Такое повреждение может привести к неправильной работе изделия и потребовать проведения хирургической коррекции,

Публикуемая информация (продолжение)

включая повторную установку протеза. Врачу следует сообщить пациентам о возможности подобных нарушений и предупредить о необходимости избегать травм этой области.

8. Пациенток детородного возраста необходимо заранее предупредить, что беременность допустима, но для сведения к минимуму риска повреждения шейки мочевого пузыря и окружающей его манжеты может быть показано кесарево сечение. Забеременевшим пациенткам рекомендуется выключить изделие в течение третьего триместра для снижения риска возникновения эрозии. Пациенткам, планирующим беременность, следует рассмотреть возможность отсрочки имплантации.
9. Необходимо регулярно оценивать состояние детей, которым имплантируется изделие. Крайне важно на протяжении всей жизни осуществлять рентгенологическое и уродинамическое наблюдение за мочевыводящими путями. Перед имплантацией пациенту и его родственникам следует сообщить о вероятности возникновения осложнений и о необходимости долгосрочного последующего наблюдения.
10. Необходимо учитывать диаметр имплантированной пережимающей манжеты по отношению к катетерам и другим трансуретральным устройствам. Внутренний диаметр полностью сдутой пережимающей манжеты наименьшего размера (3,5 см) обычно превышает 28 F. Для размещения тканей мочеиспускательного канала пациента между трансуретральным устройством и пережимающей манжетой необходим дополнительный зазор. Толщина тканей мочеиспускательного канала зависит от конкретного пациента, и для определения ее влияния на подбор размера необходима оценка врача.

Связанные с InhibiZone

1. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов с заболеваниями печени или почек, поскольку присутствие рифампина и миноциклина гидрохлорида может стать дополнительной нагрузкой для печени и почек.
2. За пациентами, которым установили изделие с InhibiZone и которые также получают метоксифлуран, необходимо тщательно наблюдать для выявления признаков токсического действия на почки.
3. У пациентов, которым установили изделие с InhibiZone и которые также получают варфарин, необходимо контролировать протромбиновое время, поскольку сообщалось, что тетрациклины замедляют коагуляцию.
4. Необходимо тщательно обдумывать возможность использования изделий с покрытием InhibiZone у пациентов, которые получают тионамиды, изониазид

и галотан, из-за возможных побочных эффектов со стороны печени, о которых сообщалось у пациентов, которые применяли данные препараты и более высокие дозы рифампина.

5. Изделия с покрытием InhibiZone не должны контактировать с этиловым спиртом, изопропиловым спиртом или другими спиртами, ацетоном либо другими неполярными растворителями. Эти растворители могут удалять антибиотики с поверхности изделия.
6. Компоненты InhibiZone не нужно вымачивать в физиологическом растворе или других растворах перед имплантацией. При желании компоненты можно быстро ополоснуть или макнуть в стерильный раствор непосредственно перед имплантацией.
7. Использование изделия с покрытием InhibiZone не заменяет применения стандартных протоколов антибиотикотерапии. Продолжайте применять профилактические протоколы, которые обычно используются при проведении урологического хирургического вмешательства.
8. Поскольку изделия с InhibiZone импрегнированы комбинацией рифампина и миноциклина гидрохлорида, противопоказания, предостережения и меры предосторожности, касающиеся применения этих противомикробных средств, должны применяться и соблюдаться в случае использования данного изделия, хотя обнаружение в системном кровотоке пациентов, которым было имплантировано данное изделие, миноциклина гидрохлорида и рифампина маловероятно.

Связанные с операцией

1. Неправильный выбор размера манжеты, неправильный выбор баллона и другие причины могут привести к эрозии тканей, смещению компонентов или продолжению недержания мочи.
2. Смещение компонентов может возникнуть в случае неправильного подбора размера манжеты, в случае неправильного расположения насоса или баллона либо в случае неправильной длины трубок. Смещение может привести к боли, осложнениям, неисправности изделия и хирургической ревизии.
3. Неудачные исходы могут стать следствием неправильной хирургической методики, неправильной методики соблюдения стерильности, анатомического смещения компонентов, неправильного выбора размеров и (или) наполнения компонентов.
4. Несмотря на то что для повышения устойчивости к перегибам трубок были разработаны усиленные трубки, перегибы все же могут возникнуть вследствие подрезки соединительных трубок во время процедуры имплантации на неправильную длину.

Публикуемая информация (продолжение)

Связанные с изделием

1. Если клапан дезактивации закрыт, когда манжета надута, жидкость не может переместиться из манжеты в баллон, в результате чего может возникнуть постоянная обструкция оттока.
 - а. При возникновении высокого давления в мочевом пузыре автоматический сброс давления, который обычно происходит в изделии, будет невозможен. Принудительное выполнение рабочего цикла изделия может снять обструкцию оттока.
 - б. Принудительное выполнение рабочего цикла изделия может быть затруднено, если выключение происходит при сдутой груше насоса. В случае невозможности принудительно выполнить рабочий цикл протеза, сжатие сторон, прилегающих к кнопке выключения, позволит жидкости наполнить грушу насоса, после чего можно будет выполнить рабочий цикл насоса нормально.
 - в. Для открытия клапана выключения может потребоваться большее давление, чем для принудительного выполнения рабочего цикла изделия.
2. В случае заполнения баллона рентгеноконтрастным раствором неправильной концентрации со временем могут возникнуть изменения давления в системе. Чтобы приготовить рентгеноконтрастный раствор правильной концентрации, следуйте инструкциям, приведенным в руководстве для операционной.

В процессе обработки поверхности антибиотиками, запатентованном компанией AMS, используется миноциклина гидрохлорид и рифампин.

Компоненты изделия AMS 800 обработаны очень малым количеством антибиотиков. Компания AMS выпускает множество полноценных конфигураций изделий AMS 800, которые позволяют обеспечить индивидуальный подход к лечению; однако в то время как баллон для регулировки давления (БРД) системы AMS 800 не покрыт InhibiZone (IZ), полный комплект изделия (БРД, насос и одна или две манжеты), вне зависимости от конфигурации, содержит ≤6,5 мг рифампина и ≤8 мг миноциклина гидрохлорида. Это составляет менее 2 % от концентрации рифампина или миноциклина гидрохлорида при пероральном приеме полного курса этих препаратов в максимальной дозировке, рассчитанной по средним значениям с 95 % интервалом допуска.

Исследования *in vitro* материала изделия, обработанного антибиотиками, и чувствительных штаммов *Staphylococcus epidermidis* и *Staphylococcus aureus* показали, что вокруг исследуемого материала создается «зона ингибирования» роста бактерий. Клиническая значимость этих данных *in vitro* не установлена. Небольшое исследование на модели животных подтвердило, что такая обработка поверхности может снизить вероятность колонизации изделия бактериями.

Клинических исследований для оценки влияния обработки поверхности антибиотиками на снижение частоты возникновения инфекций, связанных с имплантацией сфинктера, не проводилось.

Антибактериальное покрытие INHIBIZONE™

Компания American Medical Systems (AMS) располагает собственной технологией обработки антибиотиками поверхностей системы контроля недержания мочи, которые контактируют с тканями организма. Инновационное антибактериальное покрытие InhibiZone предназначено для высвобождения антибиотиков с поверхности изделия, находящегося в теплой и влажной среде. Испытание *in vitro*, проведенное на чувствительных микроорганизмах, показало, что такое высвобождение обеспечивает антибактериальное действие как на поверхности изделия, так и в области, окружающей обработанное изделие.

Необходимо придерживаться существующих протоколов по антибиотикопрофилактике, подобранных врачом и (или) принятых в медицинском учреждении.

Описание изделия

Описание системы

Протез AMS 800 состоит из трех компонентов: пережимающей манжеты, регулирующего насоса, баллона для регулировки давления (БРД), а также разъемов. Взрослым мужчинам и юношам манжету можно имплантировать в луковичный отдел мочеиспускательного канала (**рисунок 1-1**) или в шейку мочевого пузыря (**рисунок 1-2**). У женщин и детей манжету располагают в шейке мочевого пузыря (**рисунок 1-2**).

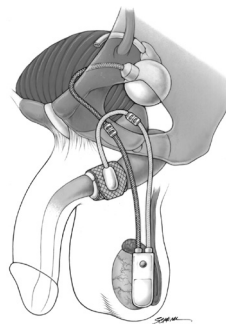


Рисунок 1-1.
Изделие AMS 800,
имплантированное с
манжетой на уровне
луковичного отдела
мочеиспускательного канала

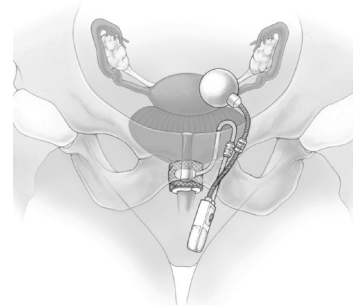


Рисунок 1-2.
Изделие AMS 800,
имплантированное с манжетой на
уровне шейки мочевого пузыря

Принцип работы системы

Изделие AMS 800 симулирует обычную работу сфинктера, открывая и закрывая мочеиспускательный канал по желанию пациента. При закрытой манжете моча остается в мочевом пузыре (**рисунок 2-1a**).

Когда у пациента возникает желание опорожниться, ему следует несколько раз сжать и отпустить насос, имплантированный в мошонку или половую губу. В результате жидкость в манжете начинает перемещаться из манжеты в баллон для регулировки давления. Манжета открывается, и моча проходит через мочеиспускательный канал (**рисунок 2-1b**). Затем баллон автоматически накачивает манжету повторно благодаря автоматическому возврату жидкости в манжету с помощью баллона для регулировки давления (**рисунок 2-1c**).

Регулирующий насос разработан таким образом, чтобы уролог мог выключить имплантированное изделие без дополнительного хирургического вмешательства (см. инструкции по процедуре выключению манжеты).

Работа системы на примере пациента мужского пола

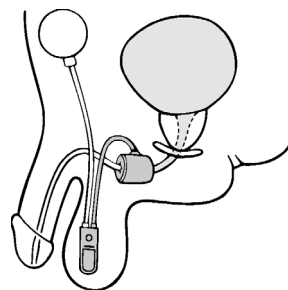


Рисунок 2-1a. Мочеиспускательный канал, закрытый манжетой

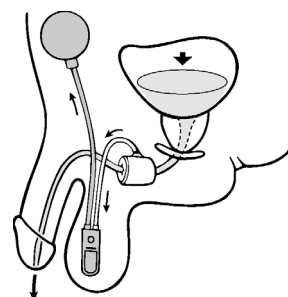


Рисунок 2-1b. Открытие манжеты и мочеиспускание с помощью манипуляций с насосом

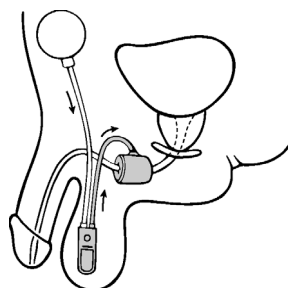


Рисунок 2-1c. Автоматическое повторное закрытие манжеты

Описание изделия (продолжение)

Компоненты

В данном разделе представлено краткое описание компонентов и принадлежностей системы для контроля недержания мочи AMS 800:

- ✓ пережимающая манжета;
- ✓ баллон для регулировки давления;
- ✓ регулирующий насос;
- ✓ комплект принадлежностей (включая разъемы);
- ✓ сборочный инструмент быстрого соединения (дополнительно);
- ✓ проводники трубок (дополнительно);
- ✓ комплект для выключения (дополнительно).

Все манжеты и насосы могут быть снабжены антибактериальным покрытием InhibiZone™, которое создается путем обработки поверхности антибиотиками рифампином и миноциклина гидрохлоридом.

Упаковка

Все компоненты и принадлежности стерилизованы, за исключением специально обозначенных нестерилизованных инструментов (сборочный инструмент быстрого соединения и проводники трубок). Каждый стерильный компонент упакован отдельно во внутренний пластмассовый стерильный лоток, запечатанный крышкой Tyvek™. Внутренний лоток расположен в стерильной среде внешнего пластмассового лотка, который также запечатан крышкой Tyvek. Двойная упаковка дополнительно защищена наружной коробкой для транспортировки. На клейких этикетках с одной стороны наружной коробки и на крышке Tyvek внешнего лотка указаны идентификационные данные компонентов, их размеры, серийный номер и номер партии.

Отдельные компоненты

Пережимающая манжета

Пережимающая манжета, которая имплантируется либо на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (для мужчин), либо на уровне шейки мочевого пузыря (для мужчин, женщин и детей), пережимает мочеиспускательный канал, создавая давление по окружности. Манжета изготовлена из силиконового эластомера; доступно тринадцать размеров: от 3,5 до 11 см в длину (приблизительная ширина всех манжет при сжатии составляет 1,8 см). Хирург определяет размер, который подходит пациенту, измеряя окружность ткани вокруг мочеиспускательного канала во время операции. Трубки манжеты присоединены к трубкам регулирующего насоса с помощью разъема.

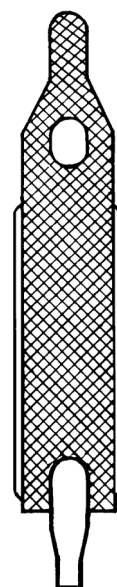


Рисунок 2-2.
Пережимающая манжета

Описание изделия (продолжение)

Баллон для регулировки давления

Баллон для регулировки давления, имплантированный в предпузырном пространстве, позволяет регулировать величину давления, оказываемого пережимающей манжетой. Он также изготовлен из силиконового эластомера и обеспечивает давление в трех следующих диапазонах.

- 51–60 см H₂O
- 61–70 см H₂O
- 71–80 см H₂O

При активации давление в баллоне находится в указанном диапазоне. Обычно хирург выбирает самое низкое значение давления в баллоне, необходимое для поддержания закрытия шейки мочевого пузыря или луковичного отдела мочеиспускательного канала. Трубки баллона также соединены с трубками регулирующего насоса с помощью разъема.



Рисунок 2-3.
Баллон для
регулировки
давления

Регулирующий насос

Регулирующий насос имплантируют в мягкие ткани мошонки или половой губы. Его ширина составляет приблизительно 1,3 см, а длина 3,5 см. Верхняя часть регулирующего насоса (блок клапанов) содержит резистор и клапаны, необходимые для передачи жидкости между компонентами. Нижняя часть регулирующего насоса представляет собой грушу, которую пациент сжимает и отпускает для передачи жидкости в случае позыва к мочеиспусканию.

Кнопка выключения расположена в верхней части регулирующего насоса. Нажатие кнопки выключения позволяет остановить передачу жидкости между компонентами. Благодаря этой функции врач может оставить манжету открытой:

- на послеоперационный период заживления;
- для проведения трансуретральных процедур.

Изделие AMS 800 оснащено трубками разных цветов, чтобы хирург мог правильно соединять компоненты:

- прозрачная трубка соединяется с манжетой;
- трубка черного цвета соединяется с баллоном.

Трубки соединяются при помощи разъемов. Есть два типа разъемов: прямой или изогнутый окончатый бесшовный разъем быстрого соединения компании AMS. Изделие может быть также оснащено прямым или изогнутым разъемом для лигатурной фиксации, который крепится посредством полипропиленовых (нерассасывающихся) лигатур диаметра 3-0.

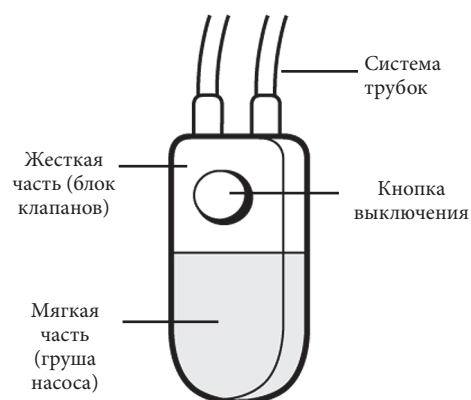


Рисунок 2-4.
Регулирующий насос

Описание изделия (продолжение)

Комплект принадлежностей

Комплект принадлежностей изделия AMS 800 содержит вспомогательные принадлежности, необходимые для одной процедуры имплантации. В комплект принадлежностей входят следующие предметы для одноразового использования.

- Калибратор манжеты (**рисунок 2-5**):
 - один калибратор манжеты для одноразового использования.
- Иглы специального назначения (**рисунок 2-6**):
 - две тупоконечные иглы калибра 15-gauge (для заполнения компонентов раствором);
 - две тупоконечные иглы калибра 22-gauge (для промывания отверстий трубок и внутренней части разъемов).
- Защитные трубки:
 - две силиконовые трубки длиной 30 см (чтобы закрывать наконечники кровоостанавливающих зажимов, используемых для подготовки компонентов, для защиты трубок от повреждений браншами зажимов).
- Разъемы и зажимы трубок:
 - три прямых разъема для лигатурной фиксации;
 - два прямоугольных разъема для лигатурной фиксации;
 - один тройниковый разъем для лигатурной фиксации (Y-образный разъем);
 - три прямых окончатых разъема для быстрого соединения;
 - два прямоугольных окончатых разъема для быстрого соединения;
 - один тройниковый окончатый разъем для быстрого соединения (Y-образный разъем);
 - восемь зажимов (на держателе зажима, используемых с разъемами для быстрого соединения).

Калибратор манжеты используется для измерения окружности мочеиспускательного канала. При выборе размера манжеты длиной манжеты считают наружный диаметр манжеты, обхватывающей мочеиспускательный канал.

Примечание. Внутренняя окружность манжеты несколько меньше ее наружной окружности.

Иглы калибра 15-gauge используют для заполнения компонентов. Они плотно прилегают к просвету трубки, предотвращая утечку жидкости во время процесса заполнения. Иглы калибра 22-gauge достаточно маленькие, чтобы разместиться внутри трубки для эвакуации из нее воздуха и крови перед соединением.

Наденьте дополнительные силиконовые трубки, которые входят в комплект принадлежностей, на бранши кровоостанавливающих зажимов, используемых для зажима трубок или для работы с компонентами устройства (см. «Подготовка кровоостанавливающих зажимов»).

Разъемы

Для изделия AMS 800 доступны две системы для соединения компонентов и трубок:

- разъемы для лигатурной фиксации;
- разъемы для быстрого соединения.



Рисунок 2-5. Калибратор манжеты



Рисунок 2-6. Тупоконечные иглы

Описание изделия (продолжение)

В комплект принадлежностей входят: три прямых и два прямоугольных разъема для лигатурной фиксации AMS и один тройниковый Y-образный разъем (рисунок 2-7). Эти разъемы крепятся с помощью постоянных нерассасывающихся лигатур (полипропилен 3-0).

В комплект принадлежностей также входят: окончатые бесшовные разъемы быстрого соединения компании AMS — три прямых, два прямоугольных и один тройниковый Y-образный разъем (рисунок 2-8), восемь зажимов (или стопорных колец) (рисунок 2-9) и один держатель для зажима. Для использования разъемов для быстрого соединения необходимо заказать сборочный инструмент быстрого соединения (рисунок 2-10), который стерилизуют после получения.

ВНИМАНИЕ! Окончатые бесшовные разъемы быстрого соединения компании AMS нельзя использовать во время ревизионных процедур, предусматривающих использование трубок имплантированных ранее компонентов. Изменения, которые происходят в трубках со временем, могут снижать фиксирующую способность окончатых бесшовных разъемов быстрого соединения. Система быстрого соединения может быть использована в случае, если все имплантированные ранее компоненты извлекаются и заменяются на новые компоненты.

Сборочный инструмент быстрого соединения (дополнительно)

Чтобы использовать разъемы быстрого соединения из комплекта принадлежностей, необходимо приобрести сборочный инструмент быстрого соединения. Это инструмент из нержавеющей стали многократного пользования, предназначенный для закрытия разъемов. Сборочный инструмент быстрого соединения поставляется нестерильным и может стерилизоваться повторно. Разъемы быстрого соединения не должны использоваться при ревизионных хирургических вмешательствах, кроме случаев, когда все имплантированные ранее компоненты извлекаются и заменяются на новые компоненты.

Внимание! Сборочный инструмент быстрого соединения AMS необходимо стерилизовать надлежащим образом перед использованием.

Проводники трубок (дополнительно)

Проводники трубок (рисунок 2-11) используются для проведения трубок компонентов из одного места надреза в другое. Механически обработанный конец проводника плотно входит в просвет трубки. Проводники трубок поставляются нестерильными и подлежат стерилизации перед использованием.

Внимание! Проводники трубок необходимо стерилизовать надлежащим образом перед использованием.

Комплект для выключения

Комплект для выключения предлагается дополнительно и обычно не требуется для первичной имплантации. В него входят 3 заглушки из нержавеющей стали и 1 прямой разъем для лигатурной фиксации (рисунок 2-12). Указанные 3 заглушки обычно используют во время ревизионных хирургических процедур для защиты внутренней части сохраняемых имплантированных компонентов и жидкости от загрязнения.

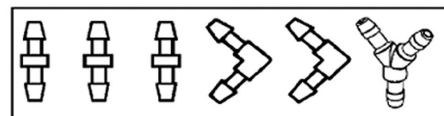


Рисунок 2-7. Разъемы для лигатурной фиксации



Рисунок 2-8. Окончатые бесшовные разъемы быстрого соединения

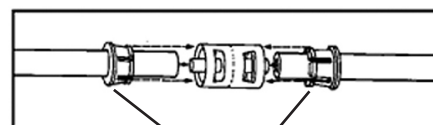


Рисунок 2-9. Зажимы

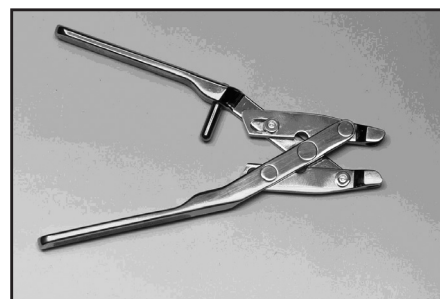


Рисунок 2-10. Сборочный инструмент быстрого соединения



Рисунок 2-11. Проводники трубок

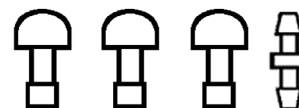


Рисунок 2-12. Комплект для выключения

Стерилизация и хранение изделия

Хранение предварительно стерилизованных компонентов и уход за ними

Все компоненты и принадлежности данного изделия поставляются стерилизованными. Использовать до истечения срока годности стерилизованных изделий.

ВНИМАНИЕ! Указанные специальным образом инструменты, например сборочный инструмент быстрого соединения и проводники трубок, поставляются нестерилизованными. Их необходимо стерилизовать перед каждым использованием.

Чтобы защитить целостность упаковки и сохранить рабочие характеристики протеза AMS 800, храните предварительно стерилизованные компоненты в закрытом стеллаже или в шкафу. Место для хранения должно быть чистым и сухим, а температура в нем должна быть комнатной. Для обеспечения максимальной защиты во время хранения оставьте лотки для компонентов внутри коробки с пылезащитной крышкой.

- Хранить в прохладном сухом темном месте.
- Избегать попадания влаги, прямых солнечных лучей, воздействия высоких температур, влажности и УФ-излучения.
- Избегать аномальных высот, температур, влажности, аэрации, солнечного света, пыли, соли и ионов в воздухе.
- Не хранить в местах, где находятся реактивы или газ.

Варианты компонентов изделия AMS 800 с антибактериальным покрытием InhibiZone чувствительны к воздействию света и температуры. Необходимо следить за тем, чтобы эти изделия хранились в соответствии с инструкциями на упаковке.

ВНИМАНИЕ! Изделия с покрытием InhibiZone запрещено хранить при температуре выше 40 °C (104 °F).

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать изделие, если срок годности истек.

Стерилизация

Процедура стерилизации инструментов компании AMS

Компания American Medical Systems не обеспечивает стерилизацию проводников трубок AMS или сборочного инструмента быстрого соединения AMS. Эти инструменты поставляются в упаковке для стерилизации паром, готовые к стерилизации в больнице.

Перед использованием необходимо простерилизовать поставляемые дополнительно проводники трубок и сборочный инструмент быстрого соединения с помощью парового автоклава. Информацию по обработке см. в инструкциях, прилагаемых к инструментам. Следует тщательно очищать эти инструменты после каждой процедуры имплантации, чтобы они были готовы к повторной стерилизации перед следующей процедурой имплантации.

Повторная стерилизация компонентов

Стерилизованные компоненты или принадлежности ЗАПРЕЩЕНО стерилизовать повторно. Только специально обозначенные нестерилизованные инструменты (проводники трубок компании AMS и сборочный инструмент быстрого соединения компании AMS) можно стерилизовать повторно.

Запрещено стерилизовать повторно разъемы для лигатурной фиксации компании AMS или окончатые бесшовные разъемы быстрого соединения компании AMS. Разрешено стерилизовать повторно только два инструмента из нержавеющей стали, используемые совместно с протезом AMS 800: проводники трубок компании AMS и сборочный инструмент быстрого соединения компании AMS.

Подготовка к хирургической операции

Подготовка в операционной

Предоперационная подготовка хирургической бригады

Перед началом процедуры имплантации AMS 800 хирург и остальные члены операционной бригады должны ознакомиться с изделием и необходимым оборудованием, а также с этапами выполнения процедуры.

До начала операции хирург и члены операционной бригады должны ознакомиться с информацией, представленной в этом руководстве. Кроме того, для быстрого наведения справок руководство по проведению хирургической операции во время операции должно находиться в операционной.

Во многих случаях хирургу и (или) операционной бригаде полезно лично наблюдать за проведением операции по имплантации протеза AMS 800. Таким образом они смогут ознакомиться с условиями и методикой вмешательства, прежде чем фактически приступят к его выполнению.

Перед операцией все члены хирургической бригады должны провести тщательную хирургическую обработку в течение десяти минут с использованием мыла на основе повидон-йода или процедуру обработки, одобренную данным лечебным учреждением.

Предоперационная подготовка пациента

Многие врачи перед операцией назначают пациентам антибиотики с профилактической целью. Это считается полезным для снижения риска инфекции.

Также важно, чтобы хирург обсудил с пациентом возможность возникновения аллергической реакции на материалы изделия. В научной литературе сообщается о побочных эффектах и других результатах наблюдения у пациентов с имплантированными силиконовыми изделиями. Согласно сообщениям, некоторые явления/результаты наблюдений сходны с аллергией, а в других случаях симптомокомплекс был подобен иммунологическим расстройствам. Причинно-следственной связи между данными явлениями и присутствием силиконовых эластомеров обнаружено не было.

После того как пациент окажется в операционной, ему необходимо побрить область живота и половых органов. После бритья эту область нужно промыть с мылом с повидон-йодом в течение десяти минут или обработать согласно принятой в больнице процедуре предоперационного мытья пациента.

Для размещения манжеты в луковичном отделе мочеиспускательного канала через промежностный доступ пациента помещают в литотомическое положение, подготавливают и обкладывают салфетками для выполнения разреза в области промежности и брюшной стенки. Для размещения манжеты в луковичном отделе мочеиспускательного канала через поперечный мошоночный доступ пациента помещают в положение лежа на спине, ноги осторожно отведены на подлокотники или другие опоры.

Для размещения манжеты в области шейки мочевого пузыря у пациентов мужского пола необходимы условия, аналогичные используемым при надлобковой простатэктомии. Пациента размещают в положение лежа на спине, подготавливают и обкладывают салфетками для выполнения разреза брюшной стенки. Необходимо поддерживать возможность доступа к промежности.

Для размещения манжеты в области шейки мочевого пузыря у женщин пациентку можно поместить в литотомическое положение или на спину, в зависимости от хирургического доступа, далее ее подготавливают и обкладывают салфетками.

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Требования к расходным материалам и инструментам

Для имплантации протеза AMS 800 необходим ряд обычных хирургических инструментов и расходных материалов. Каждый хирург может иметь свои предпочтения в отношении необходимых материалов и инструментов.

Среди прочего стандартного оборудования операционной должно быть доступно следующее:

- стерильный лоток из нержавеющей стали;
- мерный контейнер на 1000 куб. см.;
- мерный контейнер на 500 куб. см.;
- чаша для губки;
- медицинская чашка;
- почкообразный лоток;
- два одноразовых шприца 30 куб. см.;
- один одноразовый шприц 10 куб. см.;
- 8 кровоостанавливающих зажимов с силиконовой защитой бранш;
- прямые, чистые и острые ножницы;
- расширители Гегара;
- зажимы Бэбкока;
- шприц Asepto™;
- раствор антибиотика;
- катетер;
- пупочная лента;
- пакет для тампонады влагилица;
- стерильный физиологический раствор для полоскания перчаток и компонентов для наполнения;
- ретрактор (при поперечном мошоночном доступе);
- вытянутый расширитель для носовой полости (необязательно);
- ректороманоскоп (необязательно);
- сантиметровая линейка (необязательно).

В качестве рабочего места для обработки и заполнения компонентов протеза используют стойку Мэйо с полимерным покрытием или лоток из нержавеющей стали. Следует убедиться, что компоненты не соприкасаются с бумажными или тканевыми салфетками.

Погружают заполненные компоненты протеза в резервуар для хранения, содержащий стерильную воду, до тех пор, пока они не будут имплантированы.

Размещают чаши таким образом, чтобы хирургам было удобно чистить перчатки во время процедуры хирургической имплантации, особенно до выполнения соединения трубок.

ВНИМАНИЕ! Следует убедиться, что компоненты не соприкасаются с бумажными или тканевыми салфетками. Если их фрагменты попадут в изделие, они могут стать препятствием для потока жидкости.

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Открытие компонентов

При перемещении компонентов из хранилища в операционную следует держать стерильные лотки в их коробках с пылезащитной крышкой. Компоненты следует открывать только в операционной, когда хирург отдает соответствующие распоряжения хирургической бригаде.

Примечание. В первую очередь следует открыть комплект принадлежностей AMS 800, чтобы подготовить кровоостанавливающие зажимы и шприцы, используемые для приготовления и наполнения компонентов.

Чтобы открыть компоненты в операционной, выполните следующие действия.

1. Выньте лотки из пылезащитной упаковки, открыв коробки с помощью защитного язычка.

Примечание. Дежурная медицинская сестра должна записать номер по каталогу и номер серии/партии, а также размер компонентов в информационной карте пациента (ИКП) от компании AMS. Используйте этикетки, поставляемые с устройством.

Примечание. Название компонента (на английском языке), номер детали, а также номер серии/партии и размеры компонентов указаны на наклейке на одном конце пылезащитной коробки и небольших съемных этикетках на одной стороне пластмассовых лотков. Эта информация также указана на крышке внешнего лотка (лист Tyvek).

2. Извлеките внутренний лоток из внешнего лотка, используя следующий метод:
 - полностью отделите крышку от лотка одним движением;
 - продолжайте удерживать внешний лоток, не касаясь стерильного внутреннего лотка;
 - попросите операционную сестру осторожно поднять внутренний лоток вверх и наружу из внешнего лотка указательным (но не большим) пальцем;
 - операционная сестра должна поместить внутренний лоток на стойку Мэйо с полимерным покрытием в стерильной области.
3. Откройте внутренний лоток непосредственно перед приготовлением компонентов, используя следующий метод:
 - удалите компоненты из внутренних лотков, сняв задние крышки стерильных внутренних лотков;
 - осторожно извлеките компоненты из лотка;
 - поместите их в соответствующее положение на стойку Мэйо с полимерным покрытием.

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Подготовка кровоостанавливающих зажимов

Чтобы защитить трубки компонентов от повреждений губками бранш кровоостанавливающего зажима типа «москит» (рисунок 4-1) наденьте на бранши силиконовую трубку, входящую в комплект принадлежностей. Чтобы обезопасить бранши, выполните следующие инструкции.

1. Наденьте трубки на каждую из бранш кровоостанавливающих зажимов до упора.
2. Полностью закройте все зубцы обеих бранш шести кровоостанавливающих зажимов.
3. Отрежьте трубку у кончика бранши острыми чистыми ножницами.
4. Отложите эти ножницы, чтобы использовать их для отрезания трубок, которые могут понадобиться во время процедуры.

При использовании кровоостанавливающего зажима сжимайте бранши до первого щелчка кремальеры, чтобы избежать чрезмерного давления на трубку. (Одного щелчка будет достаточно.)

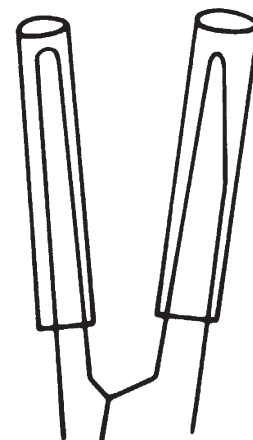


Рисунок 4-1. Закрытие браншей кровоостанавливающего зажима трубками

Подготовка компонентов системы

Растворы для заполнения

Жидкость, используемая для заполнения протеза, должна быть стерильной и не должна содержать никаких твердых частиц. Наличие любых чужеродных материалов в жидкости может повлиять на функциональные характеристики протеза. Раствор должен быть изотоническим, чтобы минимизировать перенос жидкости через силиконовую мембрану, которая является полупроницаемой. **Рекомендуемым изотоническим раствором для использования при заполнении протеза является физиологический раствор.**

Тем не менее, если предпочтение отдается контрастному веществу, для заполнения можно использовать один из проверенных растворов, представленных в таблице ниже. Если вы используете контрастное вещество в смеси в пропорциях, отличающихся от указанных, это может привести к изменению изотоничности смесей и способствовать образованию твердых частиц.

Примечание. Изделия, перечисленные ниже, представляют собой некоторые из растворов для проведения рентгенографии, испытанных компанией American Medical Systems для использования в устройствах AMS. Для разбавления следует использовать только стерильную воду. Полный перечень можно получить, обратившись в компанию American Medical Systems.

ВНИМАНИЕ! Не используйте стерильный солевой раствор или лактатный раствор Рингера для разбавления рентгеноконтрастных растворов.

ОСТОРОЖНО! Контрастные вещества противопоказаны к использованию, если у пациента аллергия на йод.

Наличие твердых частиц в растворе для заполнения может повлиять на функциональные характеристики протеза. В растворе для заполнения не должно содержаться крови и инородных веществ. Изотонический относительно внутриклеточной жидкости раствор (стерильный физиологический раствор) используется, чтобы минимизировать перенос жидкости через полупроницаемую силиконовую мембрану.

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Контрастное вещество		Разбавление		Изготовитель	Прошло валидацию использования с покрытием InhibiZone
Conray 43	30 куб. см Conray 43	+	60 куб. см стерильной H ₂ O	Mallinckrodt	Да
Cysto Conray II	60 куб. см Cysto Conray II	+	15 куб. см стерильной H ₂ O	Mallinckrodt	Да
Hypaque-Cysto	60 куб. см Hypaque-Cysto	+	58 куб. см стерильной H ₂ O	Nycomed	Нет
Isovue 200	60 куб. см Isovue 200	+	23 куб. см стерильной H ₂ O	Bracco	Нет
Isovue 300	57 куб. см Isovue 300	+	60 куб. см стерильной H ₂ O	Bracco	Нет
Isovue 370	38 куб. см Isovue 370	+	60 куб. см стерильной H ₂ O	Bracco	Нет
Omnipaque 180	60 куб. см Omnipaque 180	+	14 куб. см стерильной H ₂ O	Nycomed	Нет
Omnipaque 240	60 куб. см Omnipaque 240	+	38 куб. см стерильной H ₂ O	Nycomed	Нет
Omnipaque 300	57 куб. см Omnipaque 300	+	60 куб. см стерильной H ₂ O	Nycomed	Да
Omnipaque 350	48 куб. см Omnipaque 350	+	60 куб. см стерильной H ₂ O	Nycomed	Нет
Telebrix 12	53 куб. см Telebrix 12	+	47 куб. см стерильной H ₂ O	Laboratoire Guerbel	Да
Для получения большего общего объема используйте контрастное вещество со стерильной водой в эквивалентном соотношении.					

При заполнении каждый компонент должен быть погружен в резервуар для хранения физиологического раствора во избежание контакта между компонентом и посторонними материалами. Убедитесь, что в качестве раствора для заполнения используется не тот физиологический раствор, в который погружены подготавливаемые компоненты.

Компоненты, на этикетках которых указано, что на них нанесено антибактериальное покрытие InhibiZone, НЕЛЬЗЯ погружать в стерильный физиологический раствор.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор изделий, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с изделия в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на изделии снизится.

ВНИМАНИЕ! Важно поддерживать изотоничность жидкости. Используйте стерильный физиологический раствор для первичных процедур. Для ревизионных процедур в случае, когда для первичной процедуры использовался рентгеноконтрастный раствор и хирург сохранил установленными некоторые из компонентов после первичной процедуры, следует использовать тот же рентгеноконтрастный раствор той же плотности. При смешивании различных типов растворов жидкости или растворов с разной плотностью функциональные характеристики изделия могут ухудшиться, поскольку может произойти потеря изотоничности или образование частиц.

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Подготовка регулирующего насоса

Для подготовки регулирующего насоса выполните следующие инструкции.

Для заполнения регулирующего насоса потребуется шприц.

1. Поместите конец каждой трубки в резервуар с соответствующим раствором для заполнения (**рисунок 4-2а**).
2. Удерживайте насос под углом 45 градусов, при этом трубка черного цвета должна находиться сверху.
3. Сожмите и отпустите грушу насоса несколько раз, пока весь воздух в насосе и трубке не будет замещен жидкостью.

Примечание. Важно, чтобы трубка была погружена во время процедуры заполнения.

Примечание. Если в груше насоса остаются пузырьки воздуха, продолжайте сжимать и отпускать грушу, чтобы удалить их; они выйдут через трубку черного цвета.

4. Удерживая трубку погруженной, используйте кровоостанавливающие зажимы со смягченными браншами, чтобы зажать (только на один зубец кремальеры) каждую трубку на расстоянии 4 или 5 см от конца (**рисунок 4-2б**).

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.

Примечание. Прозрачная трубка насоса соединяется с прозрачной трубкой манжеты, а черная трубка соединяется с черной трубкой баллона.

5. В случае насоса, не обработанного покрытием InhibiZone, погрузите заполненный насос в резервуар для хранения, содержащий раствор для заполнения, до выполнения имплантации.
6. В случае использования насоса с нанесенным антибактериальным покрытием InhibiZone поместите его в пустой стерильный лоток или пустую почкообразную чашу и накройте стерильной салфеткой. Перед имплантацией насос следует осмотреть для выявления остатков воздуха.

ВНИМАНИЕ! Погружение в физиологический раствор изделий, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с изделия в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на изделии снизится.

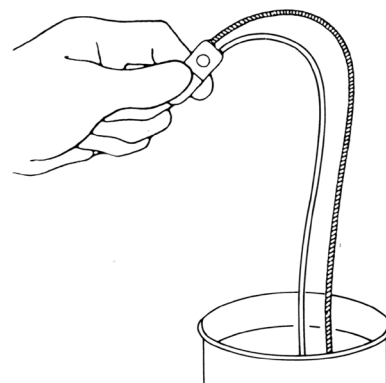


Рисунок 4-2а. Поместить концы обеих трубок в раствор для заполнения

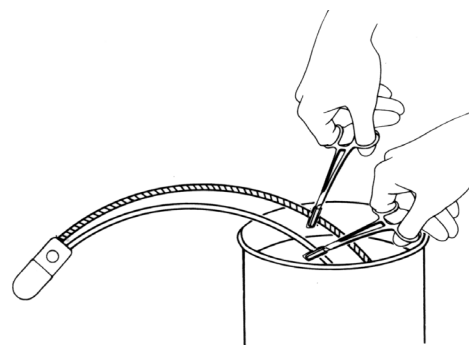


Рисунок 4-2б. Зажать трубки, при этом концы трубок должны находиться в растворе для заполнения

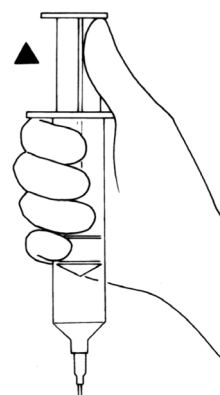


Рисунок 4-3а. Аспирировать воздух

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Подготовка баллона для регулировки давления

Для подготовки баллона для регулировки давления (БРД) выполните следующие инструкции.

1. Прикрепите тупоконечную иглу калибра 15-gauge к шприцу 30 куб. см.
2. Наберите в шприц приблизительно 25 куб. см раствора для заполнения.
3. Возьмите заполненный воздухом баллон одной рукой и сжимайте его, пока он не сдуется.
4. Вставьте иглу в конец трубки баллона.
5. Аспирируйте весь воздух, оставшийся в баллоне, пока не почувствуете сопротивление поршню шприца (**рисунок 4-3а**).

Примечание. Всегда держите шприц в вертикальном положении, т. е. игла направлена вниз, поршень направлен вверх.

6. Заполните баллон 20 куб. см раствора для заполнения (**рисунок 4-3б**).
7. Поворачивайте баллон, пока все пузырьки воздуха не будут собраны в один пузырь (**рисунки 4-3с и 4-3д**).
8. Удерживайте баллон за трубку, чтобы направить пузырь воздуха в область адаптера трубки.
9. Вначале аспирируйте воздух, а затем всю жидкость, удерживая шприц в вертикальном положении, пока весь воздух не будет удален из баллона. Убедитесь, что в баллоне или трубке не осталось воздуха.

ВНИМАНИЕ! Не следует проводить чрезмерную аспирацию из баллона для регулировки давления, поскольку воздух может засасываться в систему через полупроницаемую силиконовую мембрану.

10. Держите поршень вертикально, чтобы поддерживать давление.
11. Зажмите трубку (только на один зубец) кровоостанавливающим зажимом, защищенным трубками, на расстоянии 3 см ниже иглы (**рисунок 4-3е**).

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.

12. Погрузите пустой баллон в резервуар для хранения, содержащий раствор для заполнения, до выполнения имплантации.

ВНИМАНИЕ! Не накладывайте кровоостанавливающие зажимы на верхнюю часть баллона. Размещение инструмента на баллоне может привести к его повреждению.

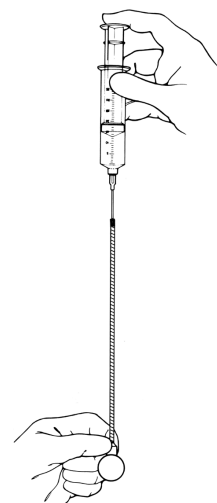


Рисунок 4-3б. Заполнить баллон

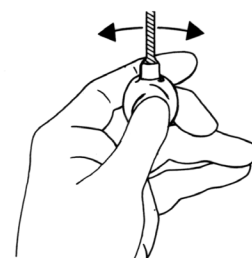


Рисунок 4-3с. Повернуть баллон

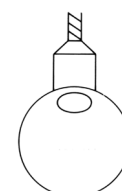


Рисунок 4-3д. Собрать пузырьки воздуха в один

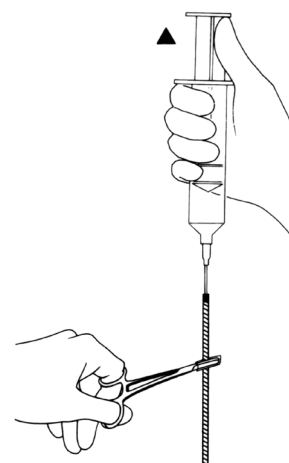


Рисунок 4-3е. Зажать трубки

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

Подготовка манжеты

Для подготовки пережимной манжеты выполните следующие инструкции.

1. Прикрепите тупоконечную иглу калибра 15-gauge к шприцу 30 куб. см.
2. Наберите в шприц приблизительно 10 куб. см раствора для заполнения.
3. Возьмите заполненную воздухом манжету одной рукой и сжимайте ее, пока она не сдуется.
4. Вставьте иглу в конец трубки манжеты.
5. Аспирируйте весь воздух, оставшийся в манжете, пока не почувствуете небольшое сопротивление поршню (**рисунок 4-4а**).
6. Заполните манжету рекомендуемым раствором для заполнения объемом от 1 до 5 куб. см, в зависимости от размера манжеты. (**рисунок 4-4б**).

ВНИМАНИЕ! Избегайте переполнения манжеты (**рисунок 4-4с**). Чрезмерное количество жидкости может растянуть материал манжеты.

Примечание. Количество жидкости, необходимое для заполнения манжеты, будет зависеть от размера манжеты. Для манжеты большего размера требуется больше жидкости по сравнению с манжетой меньшего размера.

7. Поместите шприц на стойку Мэйо и держите оба конца манжеты. Соберите все маленькие пузырьки воздуха в один большой воздушный пузырь.
8. Большим пальцем выдавите большой воздушный пузырь из конца манжеты в адаптер трубки перекачивающим движением (**рисунок 4-4д**).

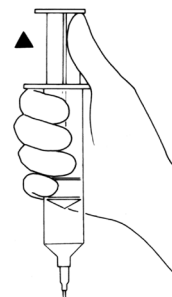


Рисунок 4-4а. Аспирировать воздух

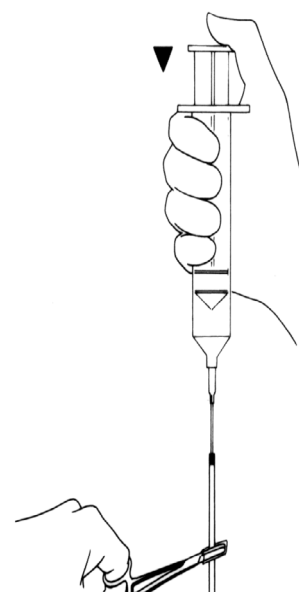


Рисунок 4-4б. Вставить иглу в трубку

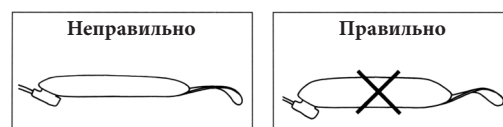


Рисунок 4-4с. Избегать переполнения манжеты



Рисунок 4-4д. Закрутить конец манжеты

Подготовка к хирургической операции (продолжение)

9. Держите шприц в вертикальном положении (т. е. игла направлена вниз, поршень направлен вверх). Поддерживайте давление на манжету, оттягивая назад поршень, чтобы аспирировать из манжеты вначале оставшийся воздушный пузырь, а затем жидкость.
10. Если в манжете или трубке остался воздух, повторите действия, описанные выше.
11. Когда воздух и жидкость будут удалены, а манжета будет абсолютно пустой, используйте два кровоостанавливающих зажима «москит» с трубками на браншах, чтобы пережать трубку манжеты в двух местах (только на один зубец для каждого зажима): на расстоянии 3 см ниже иглы и на расстоянии 3 см ниже первого зажима (**рисунок 4-4е**).
12. В случае использования манжеты с нанесенным антибактериальным покрытием InhibiZone поместите манжету в пустой стерильный лоток или пустую почкообразную чашу и накройте стерильной салфеткой. Перед имплантацией манжету следует осмотреть для выявления остатков воздуха.
13. В случае использования манжеты без покрытия InhibiZone погрузите манжету в почкообразную чашу со стерильным физиологическим раствором, пока хирург не приступит к этапу имплантации манжеты.

Внимание! Погружение в физиологический раствор изделий, обработанных антибиотиками, приведет к диффузии антибиотиков с изделия в раствор. Из-за этого раствор станет оранжевым, а концентрация антибиотиков на изделии снизится.

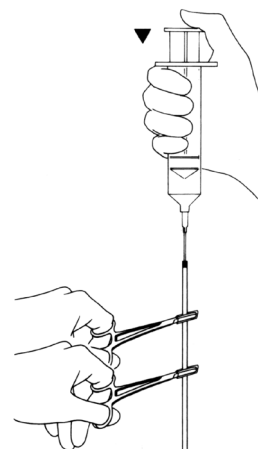


Рисунок 4-4е. Зажимание манжеты

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала

Хирургические процедуры

Существует несколько методов имплантации изделия AMS 800. Важно, чтобы все члены хирургической бригады знали, какой метод будет использовать хирург, поскольку от этого зависит положение пациента, подбор инструментов и компонентов, а также последовательность хирургического вмешательства. Ниже представлено краткое описание, которое дает общее представление о хирургической тактике.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала через промежностный доступ

Для размещения манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала выполните следующие действия.

1. Поместите катетер Фолея или зонд калибра 20 Fr в уретру, чтобы идентифицировать ее во время диссекции.
2. Выполните разрез промежности по средней линии и тупую диссекцию бульбокавернозной мышцы в области луковичного отдела мочеиспускательного канала (**рисунок 4-6**).

Примечание. Используйте метод тупой диссекции.

3. Поместите калибратор манжеты (или дренаж Пенроуза) вокруг мочеиспускательного канала в месте, куда имплантируется манжета. Он должен плотно прилегать, не сжимая мочеиспускательный канал (**рисунок 4-7**).

Примечание. Если катетер или зонд находятся в мочеиспускательном канале, удалите его перед измерением.

Примечание. Не растягивайте калибратор манжеты перед использованием.

Примечание. Хирург выбирает подходящий размер манжеты на свое усмотрение; измерительная лента позволяет только приблизительно измерить окружность луковичного отдела мочеиспускательного канала. Внутренняя окружность манжеты несколько меньше ее наружной окружности.

4. Выберите размер манжеты, соответствующий измеренной длине.

Примечание. Для размещения на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала обычно требуется манжета длиной 4,0 или 4,5 см.

Примечание. Длина манжеты — это внешняя окружность манжеты, когда она окружает мочеиспускательный канал.

5. Подготовьте манжету к имплантации.
6. Поместите манжету на место имплантации сетчатой стороной наружу и надуваемой стороной к мочеиспускательному каналу.
7. Пропустите подготовленную манжету под мочеиспускательным каналом ушком вперед.

Примечание. Трубка должна находиться со стороны насоса.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения манжеты держите манжету за ушко кровоостанавливающим зажимом с защищенными трубками браншами.

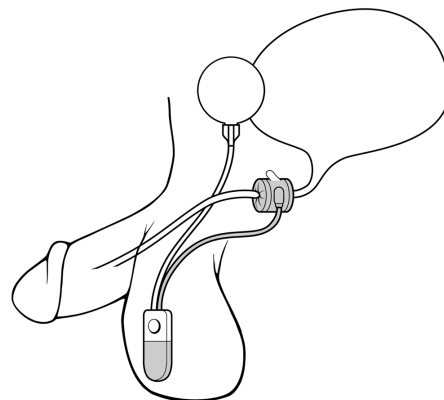


Рисунок 4-5. Размещение на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала

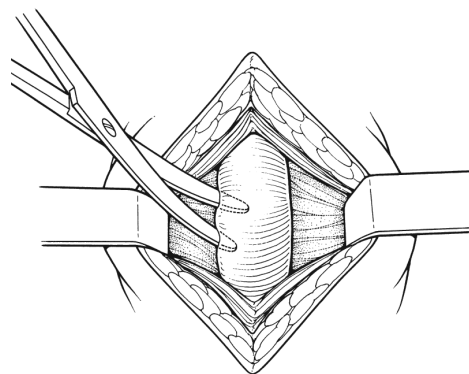


Рисунок 4-6. Разделить бульбокавернозную мышцу

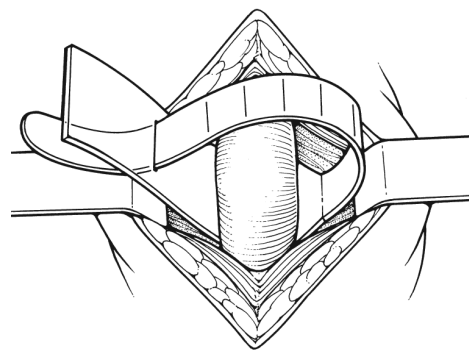


Рисунок 4-7. Измерить окружность мочеиспускательного канала

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

8. Пропустите трубку через отверстие в ушке следующим образом.
- Проводите конец трубки манжеты через отверстие, пока кровоостанавливающий зажим не достигнет отверстия. Наложите второй кровоостанавливающий зажим на трубке манжеты с противоположной стороны отверстия, а затем снимите первый кровоостанавливающий зажим так, чтобы воздух не попал в манжету.
 - Протяните оставшуюся часть трубки через отверстие и закройте манжету, протянув ушко через адаптер трубки (кнопка). Убедитесь, что края отверстия плотно прилегают к щели адаптера.
 - Поверните манжету так, чтобы адаптер находился латерально относительно средней линии мочеиспускательного канала, и поместите трубку так, чтобы избежать контакта с манжетой.

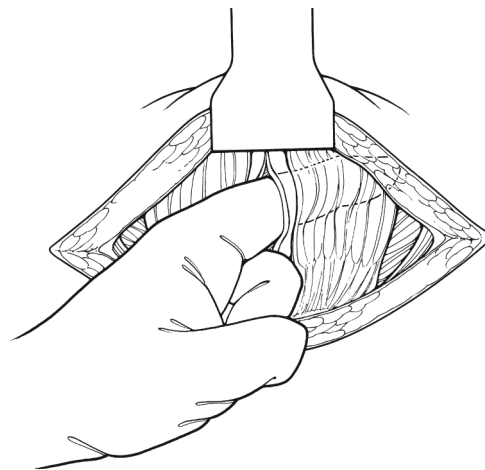


Рисунок 4-8. Выделить белую линию живота

Имплантация баллона для регулировки давления

9. Выберите соответствующий баллон для регулировки давления.
10. Сделайте надлобковый разрез, разделите фасцию прямой мышцы живота в поперечном направлении и используйте растягивающее движение, чтобы отделить белую линию и достичь предпузырного пространства (**рисунок 4-8**).
11. Используйте метод тупой диссекции, чтобы создать карман для баллона.
12. Разместите баллон в предпузырном пространстве.
13. Промойте конец трубки баллона с помощью иглы калибра 22-gauge на шприце объемом 10 куб. см, наполненном раствором для заполнения.
14. Присоедините иглу калибра 15-gauge на шприце объемом 30 куб. см, наполненном раствором для заполнения, к баллону и снимите зажим с трубки.
15. Заполните баллон выбранным раствором для заполнения в объеме 22 куб. см.

Примечание. Для манжет больших размеров требуется большее количество раствора для заполнения. См. этап 17 в отношении создания давления в манжете.

16. Зажмите (только на один зубец) трубку на расстоянии примерно 3 см от конца с помощью кровоостанавливающего зажима с защищенными трубками браншами (**рисунок 4-9**).

ВНИМАНИЕ! Не сдвигайте кремальеру на кровоостанавливающем зажиме более чем на один зубец. Чрезмерное сдавливание приведет к необратимому повреждению трубки.

17. Создайте давление в манжете: для манжет больших размеров может потребоваться большее количество раствора для заполнения, что можно обеспечить путем повышения давления в манжете следующим образом:
- промойте баллон и трубки манжеты;
 - выполните временное соединение разъемом для лигатурной фиксации между баллоном и манжетой;
 - снимите зажим, подождите одну минуту, затем наложите его повторно (только на один зубец);
 - отсоедините баллон и манжету;
 - промойте трубку баллона, снимите зажим и аспирируйте раствор для заполнения;
 - повторно заполните раствором для заполнения в объеме 20 куб. см и зажмите.

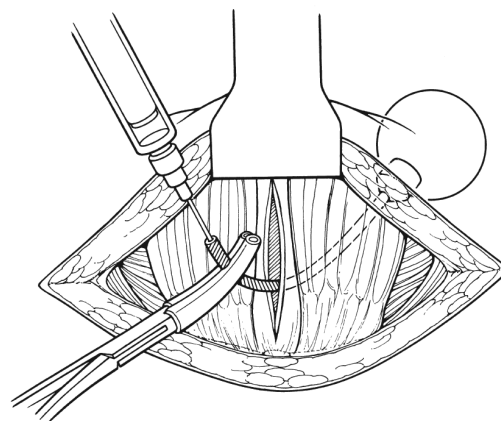


Рисунок 4-9. Заполнить БРД и трубку зажима

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

Имплантация насоса

18. Используйте метод тупой диссекции, чтобы создать вспомогательный карман под мясистой оболочкой мошонки (**рисунок 4-10**).

Примечание. Регулирующий насос следует разместить с той же стороны пациента, что и баллон для регулировки давления.

19. Поместите насос в созданный карман в мошонке, при этом кнопка выключения должна быть повернута наружу так, чтобы она прощупывалась (**рисунок 4-11**).

20. Проведите трубку до разреза брюшной стенки.

Примечание. Трубка насоса должна находиться выше прямой мышцы и ее фасции в разрезе брюшной стенки.

Соединение трубок

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе о подключении трубок. Проверьте соединение, активировав систему (закрыв/открыв манжету).

Выключение

Систему изделия следует оставить в выключенном режиме на 4–6 недель после имплантации. Выключите систему, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выключение системы».



Рисунок 4-10. Создать карман

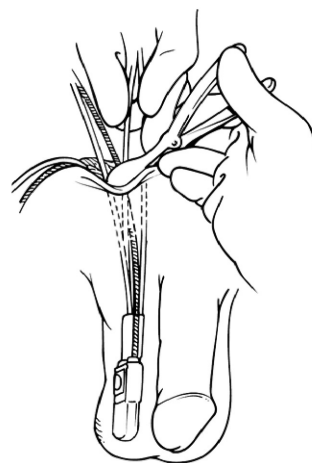


Рисунок 4-11. Поместить насос в карман

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала — поперечный мошоночный доступ

Выполните следующие шаги, чтобы разместить устройство через разрез мошонки.

1. Поместите пациента на спину, аккуратно отведите его ноги на подлокотники или другие опоры. Колени и бедра не сгибаются. Это позволит избежать вынужденного растяжения уретры, которое возникает в литотомическом положении (**рисунок 4-12**). Проведите уретральный катетер для опорожнения мочевого пузыря во избежание травм при размещении баллона для регулировки давления.
2. Сделайте верхний поперечный разрез мошонки и углубите его через подкожные ткани. Продолжите разрез до пениса и раскройте рану с помощью ретрактора и тупых крючков в положениях на 1, 3, 5, 7, 9 и 11 часов. Эти крючки позволяют полностью использовать разрез мошонки до пениса и помогают предотвратить излишнюю диссекцию мошонки. Мошоночный разрез обеспечивает отличный доступ к проксимальной луковичной части мочеиспускательного канала, позадилобковому пространству и мясистой оболочке, не затрагивая бульбокавернозную мышцу (**рисунок 4-13**).
3. Обнажите белочную оболочку обоих пещеристых тел острым способом. Введите ножницы Метценбаума в проксимальном направлении вдоль вентральной поверхности оболочки к проксимальной части пещеристых тел (**рисунок 4-14**).
4. После фиксации проксимальной части пещеристых тел поместите ретрактор Дивера со стороны мочеиспускательного канала для каудальной ретракции (**рисунок 4-15**).



Рисунок 4-12.

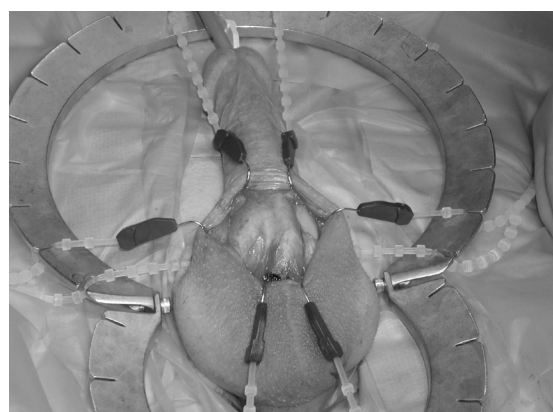


Рисунок 4-13.

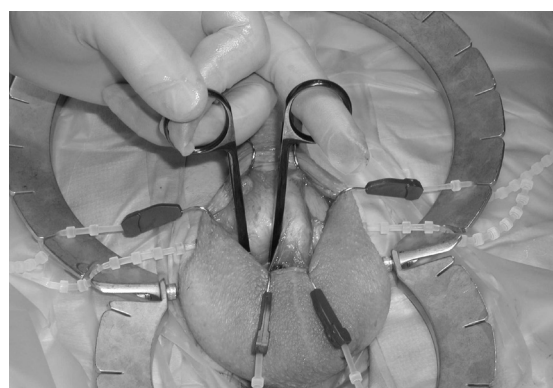


Рисунок 4-14.



Рисунок 4-15.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

5. Ту же процедуру повторяют с контралатеральной стороны, обнажая перегородку мошонки (**рисунок 4-16**).



Рисунок 4-16.

6. Затем перегородку мошонки отделяют от луковичной части мочеиспускательного канала методом острой диссекции (**рисунок 4-17**).

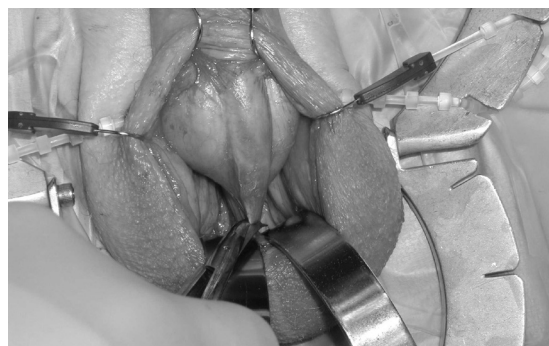


Рисунок 4-17.

7. Выполняя острую диссекцию слоев фасции Бака, связывающих расходящиеся пещеристые тела с губчатым телом, можно легко мобилизовать мочеиспускательный канал (**рисунок 4-18**).

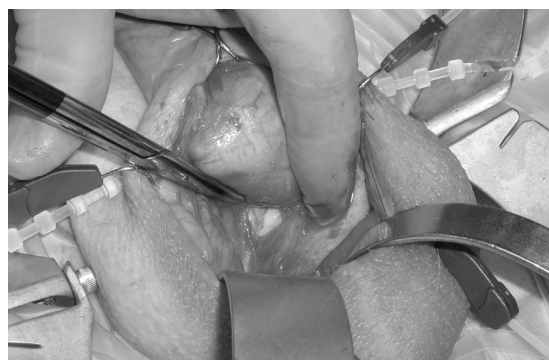


Рисунок 4-18.

8. Поскольку пациент находится в положении лежа на спине, мочеиспускательный канал оказывается подвижным и можно использовать прямоугольный зажим для выполнения задней диссекции канала под визуальным контролем. Прямоугольный зажим оттягивают, чтобы создать достаточное пространство для размещения пережимной манжеты (**рисунок 4-19**).



Рисунок 4-19.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

9. Измерьте мочеиспускательный канал и поместите пережимную манжету требуемого размера вокруг него (**рисунок 4-20**).

Имплантация баллона для регулировки давления

10. Существует два способа установки баллона для регулировки давления (БРД).
- а. Опорожните мочевой пузырь, извлеките ретрактор Скотта и переместите разрез мошонки в сторону пениса. Поместите БРД в залобковое пространство, найдя паховое кольцо и проколов поперечную фасцию. После имплантации БРД сузьте отверстие, наложив шов рассасывающейся нитью (**рисунок 4-21**).



Рисунок 4-20.

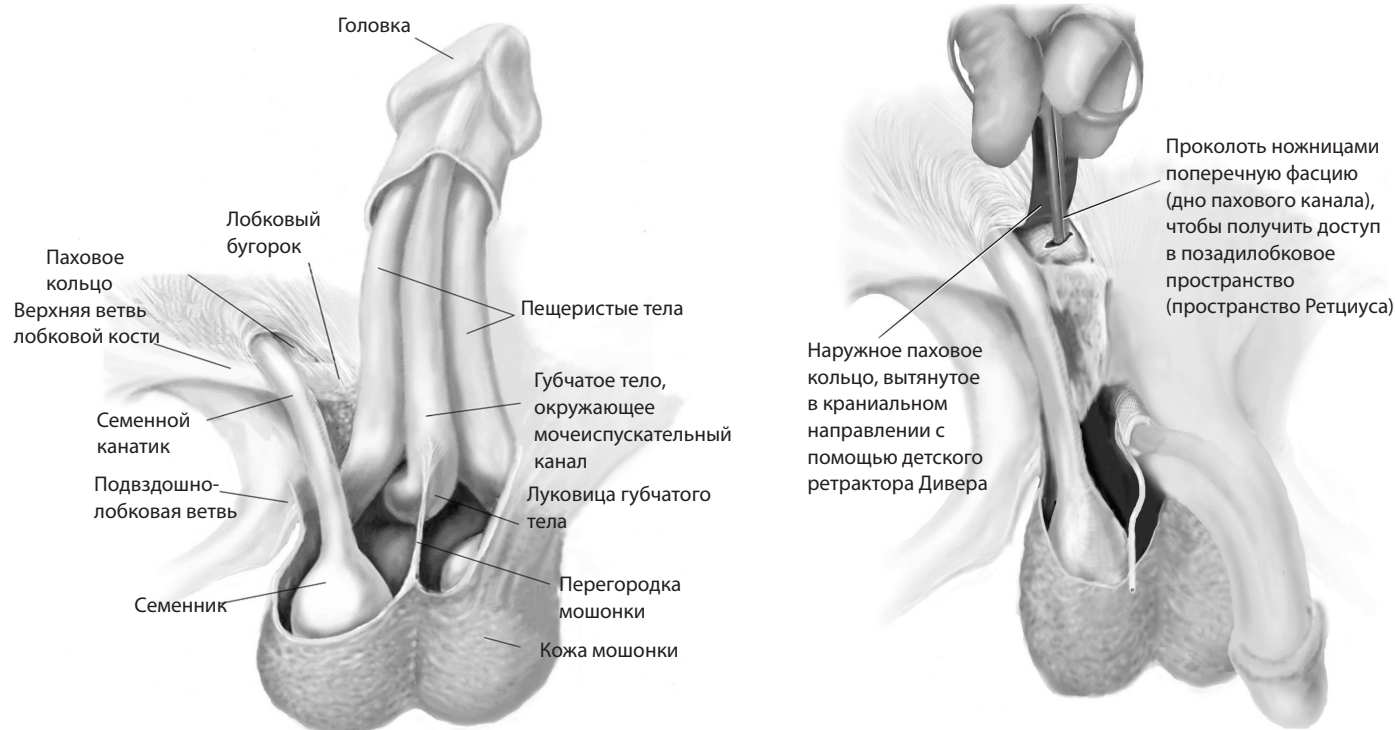


Рисунок 4-21.

- б. Сместите разрез мошонки в паховую область и найдите паховое кольцо. Используйте метод диссекции пальцем, чтобы сформировать карман под прямой мышцей живота, но спереди поперечной фасции (краниально от пахового кольца). Это позволит избежать необходимости прокалывать фасцию у пациентов, у которых есть рубцы в забрюшинном пространстве вследствие облучения или проведения радикальных операций. После имплантации БРД сузьте отверстие, наложив шов рассасывающейся нитью.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

Имплантация насоса

11. Оцените нижнюю часть разреза мошонки и сформируйте пространство под кожей мошонки и мясистой оболочкой мошонки, чтобы использовать его в качестве кармана для насоса. Начните формировать туннель на расстоянии около 2 см от края кожи, чтобы облегчить последующее закрытие трубок и разреза. Наложите свободный кисетный шов вокруг отверстия туннеля, чтобы зафиксировать положение насоса (рисунок 4-22).

Соединение трубок

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе о подключении трубок. Проверьте соединение, активировав систему (закрыв/открыв манжету).

Выключение

Систему изделия следует оставить в выключенном режиме на 4–6 недель после имплантации. Выключите систему, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выключение системы».



Рисунок 4-22.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

Крепление второй манжеты к системе

В клинической литературе сообщалось, что небольшой процент пациентов с тяжелым стрессовым недержанием мочи может и в дальнейшем испытывать некоторую степень недержания даже после размещения искусственного мочевого сфинктера. В таких случаях пациентам мужского пола можно имплантировать вторую манжету вокруг луковичного отдела мочеиспускательного канала.

Вторая манжета подключается к системе устройства с помощью тройникового разъема, входящего в комплект принадлежностей. Как только устройство будет готово к циклическому режиму функционирования, потребуется примерно в два раза больше времени для заполнения обеих манжет по сравнению с заполнением одной манжеты из одного баллона.

Если у пациента наблюдается недержание мочи на фоне атрофии мочеиспускательного канала в месте установки первой манжеты, может также потребоваться замена первой манжеты.

Таблица 1-1. Комбинации двойных манжет

Размеры манжет	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10	11
3,5													
4,0													
4,5													
5,0													
5,5													
6,0													
6,5													
7,0													
7,5													
8,0													
9,0													
10													
11													



Указывает на комбинации манжет, которые могут использоваться.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

Компоненты и принадлежности

- 2 манжеты
- 1 баллон для регулировки давления
- 1 регулирующий насос
- 1 комплект принадлежностей
- Проводники трубок и сборочный инструмент быстрого соединения (при необходимости)

Выбор манжеты соответствующего размера

При выборе манжеты следуйте обычным инструкциям, изложенным выше, для правильного измерения луковичного отдела мочеиспускательного канала с помощью калибратора манжеты.

Заполнение компонентов

Для заполнения дополнительной манжеты необходимо добавить в систему больше раствора заполнения. Система с применением одной манжеты предусматривает заполнение объемом 22 куб. см, последующую аспирацию из баллона для регулировки давления и повторное заполнение объемом 20 куб. см. Для применения второй манжеты система должна быть заполнена до объема 24 куб. см, с последующими аспирацией из баллона для регулировки давления и повторным заполнением объемом 20 куб. см. При создании давления в манжете подождите 60 секунд, чтобы обе манжеты оказались под давлением.

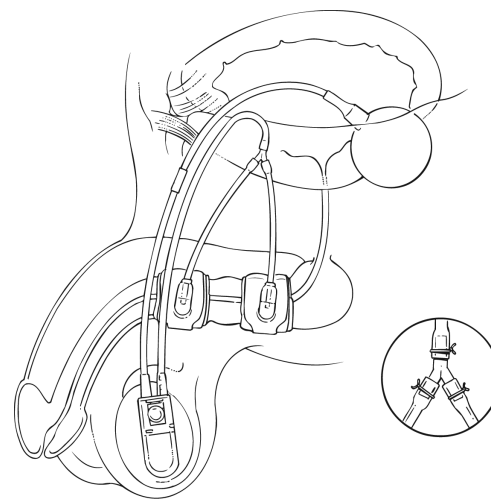


Рисунок 4-23.

Размещение второй манжеты

Вначале выключите искусственный мочевого сфинктер и вставьте катетер Фолея, чтобы облегчить пальпацию мочеиспускательного канала. Выполните действия, описанные ранее в этом руководстве, по измерению мочеиспускательного канала и выбору манжеты. При размещении второй манжеты проксимально или дистально по отношению к первой необходимо предусмотреть зазор между двумя манжетами от 1 до 2 см, чтобы они не терлись друг о друга и для поддержания васкуляризации.

При замене исходной манжеты

Разместив и зажав обе новые манжеты, промойте трубку и закрепите тройниковый разъем на двух концах манжет нерассасывающимся полипропиленовым шовным материалом 3-0. Промойте тройниковый разъем. Подсоедините баллон для регулировки давления, который был предварительно заполнен раствором для заполнения до объема 24 куб. см. Снимите зажимы с трубок манжеты и баллона. Подождите 60 секунд, пока в манжетах набирается давление, а затем снова зажмите каждую трубку манжеты ниже тройникового разъема.

Отсоедините баллон, аспирируйте жидкость из баллона и повторно заполните его до объема 20 куб. см. Когда будете готовы к подключению трубки насоса, сначала промойте тройниковый разъем для удаления воздуха и твердых частиц. Выполните ранее описанные шаги для подсоединения трубок и наложения швов.

Размещение манжеты на уровне луковичного отдела мочеиспускательного канала (продолжение)

При сохранении исходной манжеты

Найдите белую/прозрачную трубку, ведущую от существующей манжеты к насосу. Пережмите трубки на каждой стороне существующего разъема. Отрежьте разъем. После установки новой манжеты обрежьте трубку до нужной длины и промойте конец. Подсоедините шприц, заполненный на 10 куб. см раствором заполнения, и тупоконечную иглу калибра 15-gauge, прикрепленную к трубке новой манжеты. Снимите зажим и добавьте 1–2 куб. см (в зависимости от размера манжеты) раствора заполнения в новую манжету. Повторно зажмите трубку и снимите шприц. Промойте трубку, прикрепите тройниковый разъем и трубку насоса и скрепите лигатурой разъем с трубкой насоса.

Соединение трубок

Следуйте обычным инструкциям по присоединению трубок при использовании прямых и прямоугольных разъемов. Тройниковый разъем крепится к трубкам манжеты и насоса лигатурой. Вы можете закрепить тройниковый разъем на фасции или подкожной клетчатке, чтобы он не двигался.

Выключение

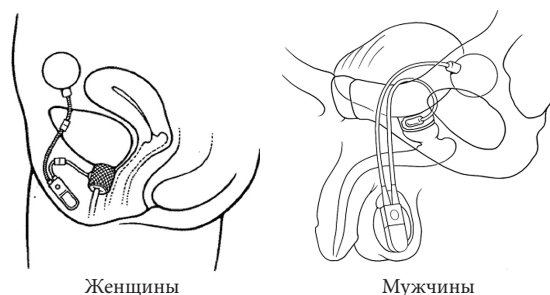
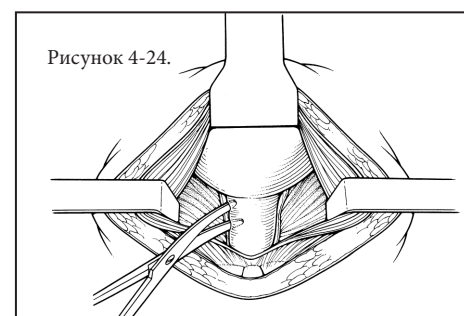
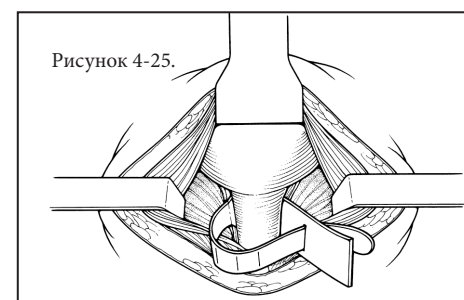
Систему изделия следует оставить в выключенном режиме на 4–6 недель после имплантации. Выключите систему, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выключение системы».

Размещение манжеты на области шейки мочевого пузыря

Размещение манжеты на области шейки мочевого пузыря

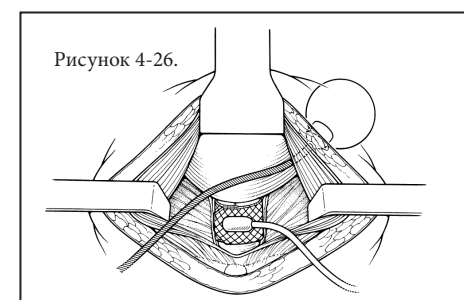
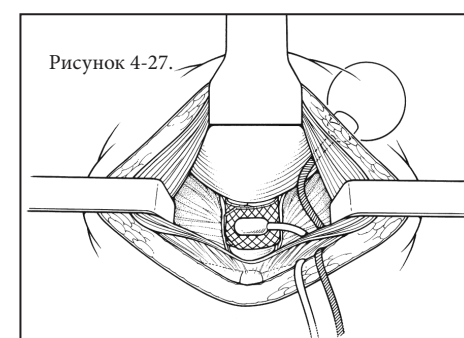
Поместите катетер в мочеиспускательный канал, чтобы опорожнить мочевой пузырь и упростить его обнаружение во время диссекции.

1. Чтобы начать процедуру, сделайте надлобковый разрез и выполните диссекцию вокруг шейки мочевого пузыря (**рисунок 4-24**).
2. Чтобы определить требуемый размер манжеты, измерьте окружность мочеиспускательного канала на шейке мочевого пузыря с помощью калибратора манжеты. Поместите калибратор манжеты вокруг мочеиспускательного канала в месте, куда имплантируется манжета. Он должен прилегать плотно, но не сжимать мочеиспускательный канал. Если через мочеиспускательный канал был проведен катетер, перед измерением шейки мочевого пузыря его необходимо извлечь (**рисунок 4-25**).
3. Выберите размер манжеты, соответствующий измеренной длине.
4. Подготовьте выбранную манжету для имплантации (см. инструкции по подготовке пережимной манжеты).
5. Для имплантации подготовленной манжеты пропустите манжету ушком вперед под шейкой мочевого пузыря. Чтобы избежать повреждения манжеты, держите ее с помощью кровоостанавливающего зажима с браншами в силиконовых трубках и тяните, взяв за ушко.



Имплантация баллона для регулировки давления

6. Выберите соответствующий баллон для регулировки давления.
7. Используйте метод тупой диссекции, чтобы создать карман для баллона в предпузырном пространстве. Разместите баллон в предпузырном пространстве (**рисунок 4-26**).
8. Заполните баллон соответствующим раствором для заполнения объемом 22 куб. см и зажмите трубку на расстоянии 3 см от конца с помощью кровоостанавливающего зажима с браншами в силиконовых трубках (только на один зубец).
9. Проведите трубки баллона и манжеты в паховую область (**рисунок 4-27**).
10. Для создания давления в манжете трубки манжеты и баллона временно соединяют с помощью прямого разъема для лигатурной фиксации. Если в мочеиспускательный канал был проведен катетер, убедитесь, что он извлечен до повышения давления. Снимите зажимы с трубок и подождите 30 секунд, пока в манжете создается давление.
11. Зажмите трубки манжеты и баллона на расстоянии примерно 3 см от конца с помощью кровоостанавливающих зажимов с браншами в силиконовых трубках и снимите разъем.
12. Вставьте шприц с иглой калибра 15-gauge в трубку баллона, снимите кровоостанавливающий зажим и аспирируйте всю оставшуюся жидкость из баллона. Заполните его 20 куб. см раствора заполнения, зажмите трубку с помощью кровоостанавливающего зажима с браншами в силиконовых трубках и снимите шприц.



Размещение манжеты на области шейки мочевого пузыря (продолжение)

Имплантация насоса

13. Для имплантации регулирующего насоса в мошонку или половую губу используйте метод тупой диссекции, чтобы создать вспомогательный карман под мясистой оболочкой. Регулирующий насос должен быть установлен на той же стороне, что и баллон для регулировки давления (рисунок 4-28).
14. Поместите насос в созданный карман, при этом кнопка выключения должна быть повернута наружу так, чтобы она прощупывалась. Проведите трубку насоса к паховой области (рисунок 4-29).

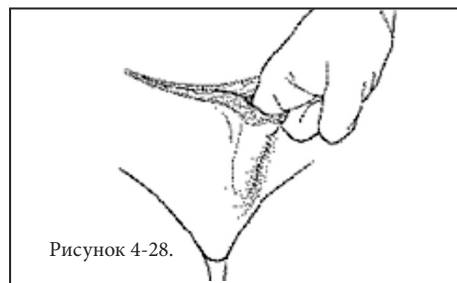


Рисунок 4-28.



Рисунок 4-29.

Соединение трубок

Следуйте инструкциям, приведенным в разделе о подключении трубок. Проверьте соединение, активировав систему (закрыв/открыв манжету).

Выключение

Систему изделия следует оставить в выключенном режиме на 4–6 недель после имплантации. Выключите систему, следуя инструкциям, приведенным в разделе «Выключение системы».

Трансвагинальный метод

Некоторые врачи предпочитают имплантировать манжету пациенткам через трансвагинальный разрез. Для начала поместите пациентку в стандартное литотомическое положение, выполните подготовку и обложите салфетками. Сделайте разрез в передней стенке влагалища в виде перевернутой буквы U. Начните диссекцию тканей вокруг шейки мочевого пузыря тупым методом. После завершения диссекции измерьте окружность шейки мочевого пузыря с помощью калибратора манжеты, чтобы определить размер требуемой манжеты. Если через мочеиспускательный канал был проведен катетер, перед измерением шейки мочевого пузыря его необходимо извлечь. Выберите и подготовьте манжету соответствующего размера и имплантируйте ее вокруг шейки мочевого пузыря. Если манжета имплантируется трансвагинально, необходимо сделать второй небольшой надлобковый разрез, чтобы разместить баллон для регулировки давления и регулирующий насос.

Соединение трубок

Соединение трубок

Для соединения трубок используют разъемы для лигатурной фиксации компании AMS или окончатые бесшовные разъемы быстрого соединения компании AMS. В большинстве случаев используют прямые разъемы. Прямоугольные разъемы следует использовать для соединения в местах, где трубка резко изгибается.

ВНИМАНИЕ! Окончатые бесшовные разъемы быстрого соединения компании AMS нельзя использовать во время ревизионных процедур, предусматривающих использование трубок имплантированных ранее компонентов. Изменения, которые происходят в трубках со временем, могут снижать фиксирующую способность окончатых бесшовных разъемов быстрого соединения. Система быстрого соединения может быть использована в случае, если все имплантированные ранее компоненты извлекаются и заменяются на новые компоненты.

Использование окончатых бесшовных разъемов быстрого соединения компании AMS

1. Используя чистые острые ножницы, аккуратно срежьте трубку так, чтобы ее длина соответствовала анатомическим особенностям пациента (рисунок 4-30).
2. Переместите фиксирующее кольцо по трубке так, чтобы лепестки фиксирующего кольца были обращены к концу трубки (рисунок 4-31).
3. Используйте иглу калибра 22-gauge и шприц объемом 10 куб. см, наполненный раствором для заполнения, чтобы промыть разъем и трубки (рисунок 4-32), удалить твердые частицы и воздух.
4. Вставьте конец трубки в разъем (рисунок 4-33).
 - Плотно вдавите одну сторону трубки в среднюю стенку разъема.
 - Проверьте размещение через окно разъема.
 - Перед окончательным соединением промойте разъем и трубку.
5. Вставьте другой конец трубки в разъем (рисунок 4-33).
 - Плотно вдавите одну сторону трубки в среднюю стенку разъема.
 - Убедитесь, что оба конца трубки касаются середины.
6. Поместите концы прямого разъема в бранши сборочного инструмента.

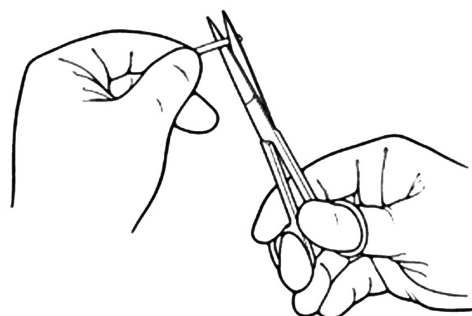


Рисунок 4-30. Подрезать трубки

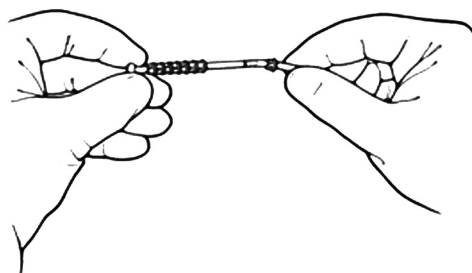


Рисунок 4-31. Вставить зажим

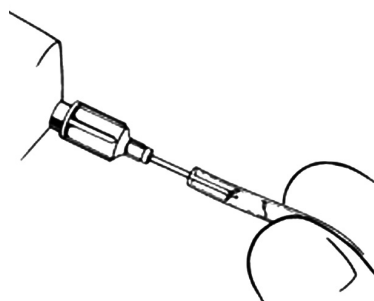


Рисунок 4-32. Промыть трубки и разъем

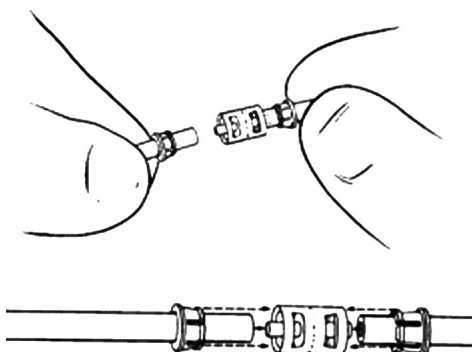


Рисунок 4-33. Вставить трубку в разъем

Соединение трубок (продолжение)

7. Сжимайте ручки инструмента, пока ограничитель смыкания не соприкоснется с противоположной ручкой (**рисунок 4-34**).

ВНИМАНИЕ! Проверьте трубки перед смыканием ручек инструмента для соединения. Трубки не должны быть зажаты между браншей инструмента для соединения и разъемом. Трубки должны выходить прямо из концов разъема через пазы в сборочном инструменте.

ВНИМАНИЕ! После применения сборочного инструмента быстрого соединения трубки должны выступать через окно в разъеме. Это свидетельствует о том, что трубки плотно прижаты к середине стенки разъема.

8. При использовании прямоугольного разъема:
- используйте инструмент дважды, один раз с каждого конца (**рисунок 4-35**).

Примечание. Сжимайте ручки инструмента, пока ограничитель смыкания не соприкоснется с противоположной ручкой.

9. При использовании тройникового разъема сборочный инструмент необходимо использовать три раза (по разу на каждом конце разъема). Сборочный инструмент должен быть зацеплен со стороны конца каждого разъема. Продвиньте трубку в конец каждого разъема до тех пор, пока трубка не коснется внутренней стенки разъема, что видно через окно разъема (**рисунок 4-36**).

ВНИМАНИЕ! Длинная ветвь тройникового разъема должна быть присоединена к регулирующему насосу.

10. После выполнения всех соединений запустите изделие для подтверждения его функционирования и выключите его (см. инструкции).

Использование разъемов для лигатурной фиксации компании AMS

Все соединения, выполненные при помощи разъемов для лигатурной фиксации компании AMS, фиксируют нерассасывающимися нитями из полипропилена 3-0.

1. Используя чистые острые ножницы, аккуратно срежьте трубку так, чтобы ее длина соответствовала анатомическим особенностям пациента.
2. Воспользуйтесь тупоконечной иглой калибра 22-gauge и шприцем объемом 10 куб. см, чтобы промыть концы трубок физиологическим раствором и удалить твердые частицы и воздух перед подсоединением.
3. Протолкните концы разъема через трубку так, чтобы они попали в центральную втулку разъема; перед тем как завершить соединение, используйте тупоконечную иглу калибра 22-gauge для промывки разъема.

Примечание. Убедитесь, что концы трубки касаются центральной втулки.

4. Фиксируя трубку на разъеме, сделайте двойной простой хирургический узел, а затем два отдельных узла.

Примечание. Нить должна прижимать, но не прорезать трубку.

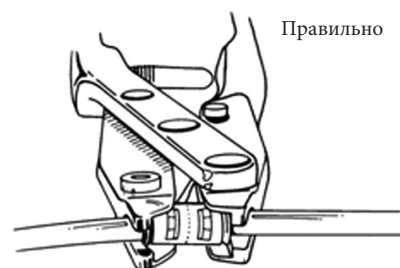


Рисунок 4-34. Закрытие сборочного инструмента

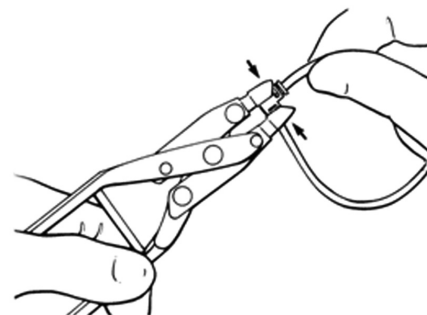


Рисунок 4-35. Использование прямоугольного разъема

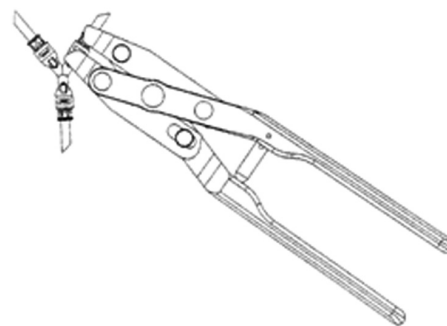


Рисунок 4-36. Сборочный инструмент быстрого соединения (доступ со стороны тройникового разъема)

Соединение трубок (продолжение)

5. Наложите нить на противоположной стороне разъема и таким же образом зафиксируйте вторую трубку (**рисунок 4-37**).
6. После выполнения всех соединений запустите изделие для подтверждения его функционирования и выключите его (см. инструкции).



Рисунок 4-37. Разъем для лигатурной фиксации

Соединение трубок (продолжение)

Комплект для выключения

Комплект для выключения полезен во время ревизионных хирургических процедур. В следующем примере описывается эксплантация только манжеты с сохранением других компонентов.

Если из-за эрозии требуется эксплантировать манжету, сначала пережмите трубки с помощью кровоостанавливающих зажимов с защищенными браншами на обеих сторонах разъема. Затем срежьте трубку и эксплантируйте манжету. Кроме случаев инфекции, баллон для регулирования давления и регулирующий насос могут быть оставлены в теле пациента; при этом заглушки трубок должны быть вставлены в концы трубок, пока ткань вокруг мочеиспускательного канала восстанавливается после эксплантации манжеты.

Устанавливая заглушку трубки в конец трубки регулирующего насоса (с помощью прозрачной армированной нити), хирург может уберечь раствор заполнения от загрязнения кровью или другими материалами в период выключения.

1. Промойте внутреннюю часть конца трубки с помощью тупоконечной иглы калибра 22-gauge, затем вставьте заглушку трубки из комплекта для выключения.
2. Закрепите заглушку трубки нерассасывающейся нитью 3-0. При фиксации сделайте один двойной простой хирургический узел, а затем по меньшей мере два отдельных узла, чтобы соединить трубку с разъемом. Нить должна фиксировать трубку, но не настолько туго, чтобы прорезать трубку.
3. Заглушка трубки, подсоединенная к трубке регулирующего насоса, выводится в то же поверхностное положение, где находились исходные разъемы, а разрез ушивается.
4. После заживления, когда будет вставлена новая манжета, зажмите трубку под заглушкой с помощью зажима с трубками на браншах. Извлеките заглушку. Убедитесь, что концы трубки срезаны под прямым углом. Используя иглу калибра 22-gauge и шприц объемом 10 куб. см, промойте конец трубки жидкостью системы. Повторно присоедините к компоненту с помощью разъема для лигатурной фиксации. Дополнительное заполнение или промывка не требуются, так как вся исходная жидкость осталась внутри системы.

Работа изделия

Выключение манжеты

Чтобы выключить изделие, выполните следующие действия.

1. Сожмите и отпустите грушу насоса несколько раз, чтобы удалить всю жидкость из манжеты (**рисунок 4-38**).

Примечание. Если насос остается плоским, манжета — пустая.

2. Подождите, пока груша помпы частично заполнится (приблизительно от 30 секунд до 1 минуты).

Примечание. Рекомендуется фиксировать время, необходимое для заполнения насоса, или количество накачиваний, необходимое для обеспечения пустоты насоса. Эта информация будет полезна после операции.

3. Если ощущается небольшая вдавленность груши помпы, нажмите кнопку выключения (**рисунок 4-39**).

Примечание. Важно оставить небольшую вдавленность на груше насоса, чтобы обеспечить достаточное количество жидкости в нем для дальнейшего включения устройства. Мочеиспускательный канал должен быть открыт, но груша насоса не должна быть абсолютно плоской.

Примечание. Вы всегда будете ощущать кнопку выключения, даже если устройство выключено. (Этот тип кнопки отличается от выпирающей кнопки.)

4. После нажатия кнопки выключения груша помпы может стать более плотной на ощупь, чем обычно.

Примечание. Вдавленность на груше помпы останется частично заполненной до включения изделия. Когда изделие выключено, манжета не будет надуваться (закрывая мочеиспускательный канал) и ваш пациент не сможет удерживать мочу. При выключении изделия жидкость в манжету или насос не поступает.

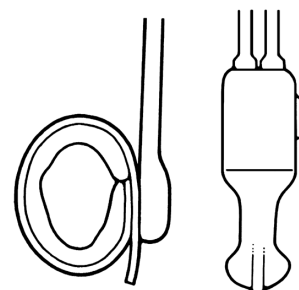


Рисунок 4-38. Сожмите и отпустите грушу насоса

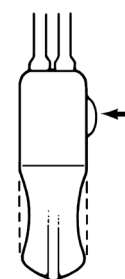


Рисунок 4-39. Нажмите кнопку выключения, когда почувствуете небольшое вдавление

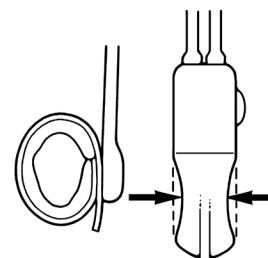


Рисунок 4-40. Включение (повторное включение) системы (выход из состояния выключения)

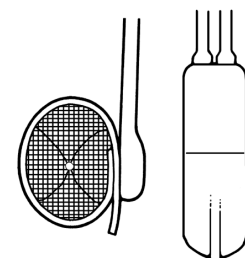


Рисунок 4-41. Повторное заполнение манжеты и насоса

Включение (повторное включение) манжеты: обычный метод

Чтобы активировать (повторно активировать) устройство, выполните следующие действия.

5. Нажмите кнопку выключения несколько раз, чтобы ослабить клапан (**рисунок 4-40**). Затем быстро и сильно сожмите грушу насоса.

*Примечание. Это приведет к переходу клапана выключения во включенное положение. После того как изделие будет включено, начнется повторное заполнение насоса, а потом манжеты (**рисунок 4-41**). Потребуется несколько минут, пока изделие заполнится, а манжета закроет мочеиспускательный канал или шейку мочевого пузыря. Когда система будет включена, насос может стать менее плотным на ощупь.*

Примечание. Если у вас возникли трудности со включением изделия, это может означать, что в насосе осталось недостаточно жидкости для перевода кнопки выключения во включенное положение. Если это произойдет, используйте альтернативный метод, описанный ниже.

Работа изделия (продолжение)

Включение (повторное включение) манжеты: альтернативные методы

Если обычный способ включения не работает, используйте один из следующих альтернативных методов.

Метод бокового сжатия

1. Сожмите стороны регулирующего насоса, прилегающие к кнопке выключения, чтобы жидкость могла заполнить грушу насоса (**рисунок 4-42**).

Примечание. Заполнение насоса может занять несколько минут. Когда достаточное количество жидкости вернется в грушу насоса, быстро и сильно сожмите ее, чтобы повторно включить систему.

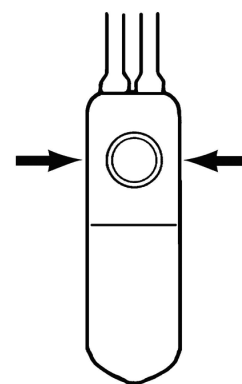


Рисунок 4-42. Метод бокового сжатия

Метод ватной палочки

1. Ощупайте регулирующий насос, чтобы найти кнопку выключения.
2. Возьмите ватную палочку и надавите на область непосредственно за кнопкой выключения (**рисунок 4-43**).

Примечание. Это должно привести к смещению клапана и позволить жидкости заполнить насос, а затем манжету.

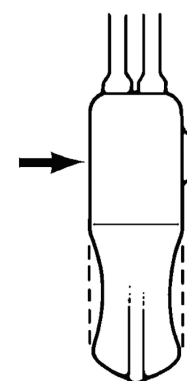


Рисунок 4-43. Метод ватной палочки

Метод сгибания блока клапанов

1. Ощупайте регулирующий насос, найдите кнопку выключения и поместите указательный палец над ней (со стороны трубки) (**рисунок 4-44**).
2. Поместите кончик большого пальца под кнопкой выключения на противоположной стороне.
3. Поместите указательный палец другой руки на жесткую часть насоса (часть с блоком клапанов) перед кнопкой выключения (по направлению к груше насоса).
4. С усилием согните насос, чтобы включить изделие, используя большие пальцы в качестве опоры.
5. Отпустите после сгибания.
6. Сожмите и отпустите грушу насоса несколько раз, чтобы перенести жидкость.

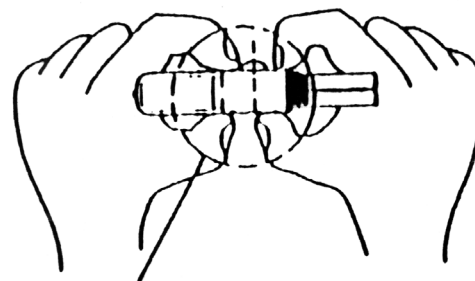


Рисунок 4-44. Метод точки опоры

Послеоперационный уход

Некоторые хирурги применяют профилактическое назначение антибиотиков до операции, а также внутривенную антибиотикотерапию сразу же после операции. Большинство предпочитают отправлять пациентов домой после имплантации, предписывая курс антибиотиков продолжительностью от пяти до десяти дней. В следующих пунктах содержатся дополнительные сведения о послеоперационном уходе.

Действия сразу после операции

После операции выключите манжету и проведите катетер в мочеиспускательный канал перед закрытием. Продолжительность установки катетера определяет врач.

Через 24 часа медицинская сестра может приложить пакеты со льдом к области расположения насоса для уменьшения послеоперационного отека. По усмотрению врача, выполнившего имплантацию, могут быть назначены антибиотики. Пациенту следует посоветовать использовать абсорбирующие прокладки или уропрезерватив до включения изделия через 4–6 недель после операции. Пациенту следует посоветовать избегать чрезмерного сжатия области расположения манжеты.

После выписки из больницы

Пациента обычно выписывают через 1–4 дня после операции. После ухода из больницы пациент должен принимать антибиотики, как предписано врачом.

Для начала использования системы контроля недержания мочи AMS 800 пациент должен прийти на прием к врачу, чтобы включить ее. Обычно изделие включают через 4–6 недель после операции в послеоперационный период. Во время визита пациента проинструктируйте его, что можно начать использовать протез для мочеиспускания.

Включение изделия может быть затруднено, если выключение происходит при сдутой груше насоса. В случае невозможности принудительно выполнить рабочий цикл протеза, сжатие сторон, прилегающих к кнопке выключения, позволит жидкости наполнить грушу насоса, после чего можно будет выполнить рабочий цикл насоса нормально. См. инструкции по включению/выключению.

Пациент может испытывать некоторый дискомфорт в первые несколько раз, когда используется протез. Чтобы определить готовность пациента использовать устройство, проверьте место разреза, чтобы убедиться, что оно нормально зажило.

Не должно быть покраснения, отека или отделяемого из раны. Любой из этих признаков может указывать на наличие инфекции, требующей надлежащего лечения. Спросите пациента, не испытывает ли он болезненность и/или дискомфорт при принудительном выполнении рабочего цикла изделия.

Во время приема врач может понаблюдать за пациентом в течение часа, чтобы определить, достигнута ли достаточная степень удерживания мочи при включенном изделии.

Необходимо предоставить пациенту обучающую информацию в отношении эксплуатации изделия. Пациенты должны постоянно иметь при себе идентификационную карточку пациента на случай чрезвычайной ситуации, чтобы информировать других лиц о наличии изделия и **предотвратить катетеризацию без выключения изделия (что может повредить мочеиспускательный канал или изделие).**

Оценка работы и расположения изделия в долгосрочной перспективе

После периода послеоперационного восстановления хирург должен продолжать наблюдать за пациентом по меньшей мере раз в год, чтобы оценивать функционирование изделия. Во время ежегодной оценки хирург должен спросить пациента, как работает изделие и заметил ли он какие-либо изменения в его работе.

Если пациент столкнулся с механической неисправностью изделия или у него обнаружены признаки инфекции или эрозии, может потребоваться хирургическая ревизия или операция по удалению. В случае ревизионной операции следуйте тем же методам подготовки и имплантации, которые описаны в других разделах данного руководства. Следует использовать разъемы для лигатурной фиксации при любой ревизионной операции, если устройство не эксплантируется целиком.

Документация

Заполнение информационной карты пациента

Согласно требованиям компании American Medical Systems информационная карта пациента должна быть заполнена и представлена в компанию для каждой процедуры имплантации. Это необходимо для соблюдения политики ограниченной гарантии компании AMS и для того, чтобы пациент получил идентификационную карту.

В верхней части формы указывается информация о пациенте и процедуре. Должна быть подробно описана первичная этиология заболевания, а данные о компоненте — размер манжеты, давление в баллоне, серийный номер/номер партии — должны быть максимально исчерпывающими и соответствовать сведениям, указанным на клеющихся этикетках с упаковки.

Первый экземпляр информационной карты пациента необходимо своевременно вернуть в компанию American Medical Systems. Сохраните оставшиеся экземпляры для больничной документации, документации хирурга или пациента (при необходимости). Заполните форму возврата товара на последней странице информационной карты пациента, если компоненты были эксплантированы.

Информация о возврате запасов и замене

Для активации гарантии на изделие при имплантации необходимо заполнить информационную карту пациента (ИКП) и отправить ее в компанию American Medical Systems. Перед возвращением каких-либо компонентов, деимплантированных или неиспользованных (стерильных или нестерильных), потребитель должен заполнить форму возвращения товаров, которая находится на последней странице информационной карты пациента.

Тщательно придерживайтесь всех инструкций по заполнению формы и убедитесь, что компоненты тщательно очищены перед их возвратом компании American Medical Systems. Для возврата эксплантированных компонентов в компанию American Medical Systems запросите в отделе обслуживания клиентов компании AMS набор для возврата изделий AMS.

Во всех случаях получение возмещения или процента от возмещения за возвращенный компонент подлежит одобрению согласно условиям политики в отношении возврата товаров компании AMS и политики в отношении ограниченной гарантии компании AMS. Для получения полной информации, касающейся данных политик, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании AMS.

Перед возвращением каких-либо изделий обратитесь к местному представителю компании AMS.

Информация о документации

Этот документ написан для медицинских работников. Обращайтесь в компанию American Medical Systems для получения иных публикаций.

American Medical Systems периодически обновляет литературу, касающуюся изделия. Если у вас есть вопросы об актуальности данной информации, обращайтесь в компанию American Medical Systems.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема

Меры по устранению

Изделие целиком

Принудительное выполнение рабочего цикла изделия невозможно

Проверьте соединения компонентов. Если соединения не нарушены, замените все изделие.

Утечка в каком-либо компоненте

Проверьте, есть ли утечка, используя насос или выполнив ультразвуковое исследование. Если обнаружена утечка, замените все компоненты (поскольку биологическая жидкость попала в систему).

Пережимающая манжета

Слишком плотно или слишком свободно облегал мочеиспускательный канал

Удалите манжету несоответствующего размера. Повторно измерьте мочеиспускательный канал с помощью калибратора манжеты и имплантируйте манжету соответствующего размера.

Прокол или повреждение

Извлеките и замените на новую манжету.

Баллон для регулировки давления

Прокол во время заполнения

Извлеките и замените на новый баллон для регулировки давления.

Регулирующий насос

Трудности при включении (повторном включении) изделия

Сожмите и отпустите стороны регулирующего насоса, прилегающие к кнопке выключения, чтобы жидкость могла заполнить грушу насоса. Когда достаточное количество жидкости вернется в грушу насоса, быстро и сильно сожмите ее (см. раздел «Включение для получения сведений о других методах»).

Адрес австралийского спонсора

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

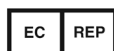
Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

AMS™



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



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



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

92116967-15 (2017-05)



92116967-15



AMS 800™

Urinary Control System User's Guide for Male Patients

IN THIS GUIDE:

- 2 The AMS 800™ Urinary Control System
- 2 Using the AMS 800™ Urinary Control System
- 6 Special precautions to take with your AMS 800™ Urinary Control System before undergoing a medical procedure
- 6 Deactivating the AMS 800™ Urinary Control System
- 7 Activating the AMS 800™ Urinary Control System
- 9 When should I contact my doctor?
- 9 Where can I get more information about the AMS 800™ Urinary Control System?

The AMS 800™ Urinary Control System

The AMS 800™ Urinary Control System is intended for use in the treatment of male urinary incontinence. This device is not for patients who are determined by their doctor to be poor surgical candidates, have permanent blockage of the lower urinary tract or who have uncontrollable contraction of the bladder. Some AMS 800™ Urinary Control devices may contain an antibiotic (InhibiZone™).

The AMS 800™ Urinary Control System consists of three main components: an occlusive cuff, a control pump, and a pressure-regulating balloon (Figure 1). These are connected by tubing and are filled with a sterile solution. The cuff works much like a normal sphincter, gently squeezing the urethra (urinary canal) closed to keep urine in the bladder.

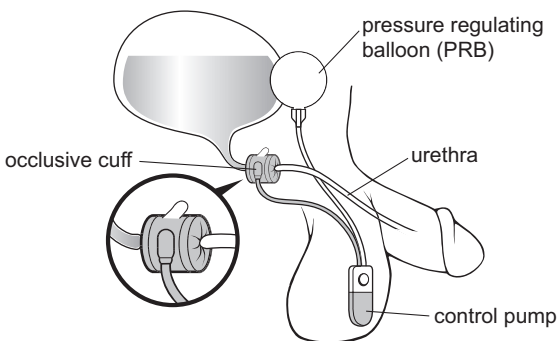


Figure 1

The device may not be suited for patients who are allergic to the antibiotics contained within the device (rifampin, minocycline or other tetracycline's). Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, or skin infections may have an increased risk of infection.

Using the AMS 800™ Urinary Control System

While cuff is closed, urine stays inside of the bladder.

To urinate, the cuff is opened as follows:

1. Feel for the control pump in your scrotum (Figure 2).

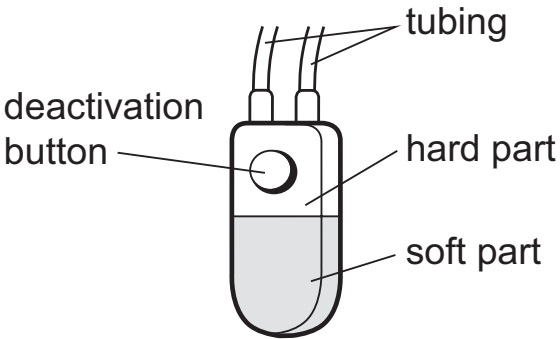


Figure 2

2. Stabilize the control pump in the proper place by gently grasping the tubing above the control pump (Figure 3).

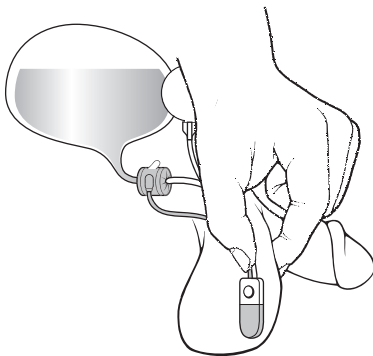


Figure 3

3. Use the other hand to squeeze and release the lower, softer part of the control pump (Figure 4). Do this several times until the control pump is flat.

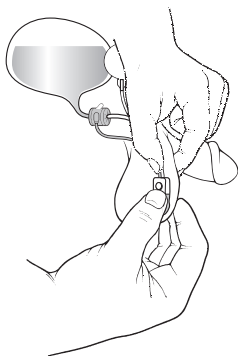


Figure 4

4. When the lower part of the control pump is flat, it indicates that the fluid that filled the cuff has moved to the pressure-regulating balloon (PRB), deflating the cuff (Figure 5). The urethra opens and you can urinate.

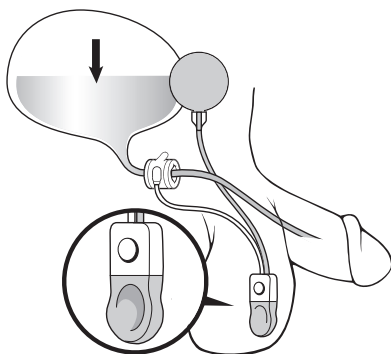


Figure 5

That is the all the manipulation required to urinate. The fluid automatically returns from the PRB to refill the cuff. Once full, the cuff again squeezes the urethra closed. It usually takes several minutes for the cuff to be filled by the fluid (urethra to be re-closed), but each person is different. After using your AMS 800™ Urinary Control System a few times, you will know how long it takes for your cuff to refill.

If you feel that you did not empty your bladder completely before the cuff refilled, give the soft part of the control pump a few more squeezes to re-open the urethra.

It is a good idea to get into the habit of emptying your bladder on a regular basis, such as every two to three hours.

It is important to let someone else, such as your spouse, know how to operate the AMS 800™ Urinary Control System to assist you if needed.

Special precautions to take with your AMS 800™ Urinary Control System before undergoing a medical procedure

It is important for healthcare providers to know that you have an AMS 800™ Urinary Control System before you undergo any medical procedure. This is especially true of any procedures which require the insertion of a catheter or any other instrument into the urethra. Such procedures can only be safely performed after your AMS 800™ Urinary Control System has been deactivated (see the following section for deactivation instructions). Failure to deactivate the AMS 800™ Urinary Control System before inserting a catheter or other instrument into the urethra can result in damage to the device and/or your urethra. It is possible that such damage could require removal of the device.

Deactivating the AMS 800™ Urinary Control System

The AMS 800™ Urinary Control System has a deactivation button which stops the flow of the fluid from one component to another. Your doctor may deactivate your device at various times, such as while you are healing following your surgery or before inserting a catheter or other instrument into your urethra.

To deactivate the AMS 800™ Urinary Control System:

1. Squeeze and release the lower part of the control pump several times, just as you would do to urinate.

2. After completely emptying the cuff (the cuff is empty when the pump remains flat), allow the pump bulb to partially refill (about 30-60 seconds). When the control pump is partially refilled, firmly press the deactivation button on the top of the control pump. After pressing the deactivation button, you will still feel the button on the upper part of the pump. Pressing the deactivation button locks out the flow of fluid through the control pump. When the device is properly deactivated, a slight indentation will be felt at the center of the soft part of the pump. The cuff will now remain open (Figure 6).

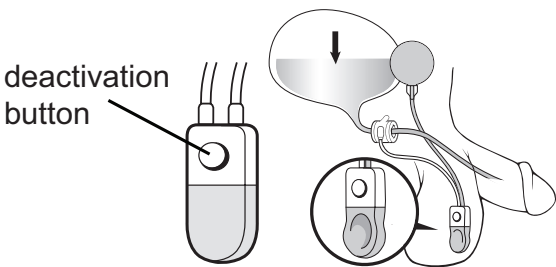


Figure 6

When the AMS 800™ Urinary Control System is deactivated, the cuff around your urethra will not stop the flow of urine. You should use pads while the AMS 800™ Urinary Control System is deactivated.

What happens if the deactivation button is squeezed accidentally? The device will deactivate and two problems could occur.

Fluid may not refill the cuff, so you will keep leaking urine, or fluid may lock in the cuff so you cannot urinate. If either problem occurs, you will notice that the pump feels different from its normal status. You can activate the device to solve these problems.

Activating the AMS 800™ Urinary Control System

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

It is important that the AMS 800™ Urinary Control System remain open while you are healing following your surgery. Closely follow your doctor's instructions about the amount of time before activating the device.

To activate the AMS 800™ Urinary Control System:

3. Use one hand to grasp the tubing above the control pump to hold the control pump in an appropriate place (Figure 7).
4. Use the other hand to squeeze the sides of the upper, hard part of the control pump, on the side opposite the deactivation button. Be sure to use steady, firm pressure for several minutes. This will cause the lower part of the control pump to become hard and filled with fluid.

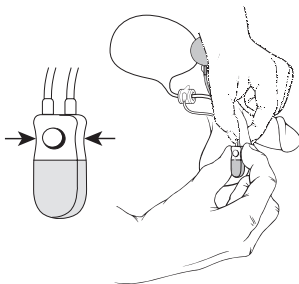


Figure 7

5. Continue stabilizing the control pump by holding the tubing (DO NOT STABILIZE THE PUMP BY

HOLDING THE UPPER, HARDER PART OF THE PUMP DURING THIS STEP. DOING SO WILL MAKE PROPER ACTIVATION EXTREMELY DIFFICULT). Give the lower part of the pump a quick, forceful squeeze (Figure 8). This step may need to be repeated if you're not successful the first time. Because greater pressure is required for activation than for normal operation, you may experience some discomfort while activating the device. The system should now function normally.

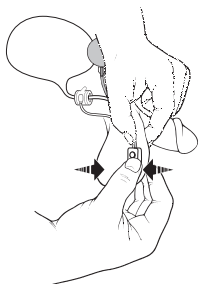


Figure 8

When should I contact my doctor?

- ▶ Fever
- ▶ Swelling near the incision
- ▶ Redness near the incision
- ▶ Any other signs of infection
- ▶ If the surgical area does not heal
- ▶ Prolonged pain or discomfort
- ▶ If the device can be seen or felt outside of the skin
- ▶ Return of leakage
- ▶ If the device is not working correctly

Where can I get more information about the AMS 800™ Urinary Control System?

Your doctor is the best source for getting more information on the AMS 800™ Urinary Control System. Your doctor is most familiar with your medical situation and can work with you to make sure you get the best possible results from the AMS 800™ Urinary Control System. Contact your doctor if you have questions or would like to receive additional information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

You can also call the AMS patient liaison at 1-800-328-3881, extension 6261, or visit our website at amsmenshealth.com.



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

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

©2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of
the respective owners.
1001691 Rev B (2016-07)

AMS 800

Система контроля недержания мочи

Руководство пользователя для пациентов мужского пола

СОДЕРЖАНИЕ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА:

2 Система контроля недержания мочи AMS 800

2 Использование системы контроля недержания мочи AMS 800

6 Особые меры предосторожности при использовании системы контроля недержания мочи AMS 800 перед проведением медицинской процедуры

6 Деактивация системы контроля недержания мочи AMS 800

7 Активация системы контроля недержания мочи AMS 800

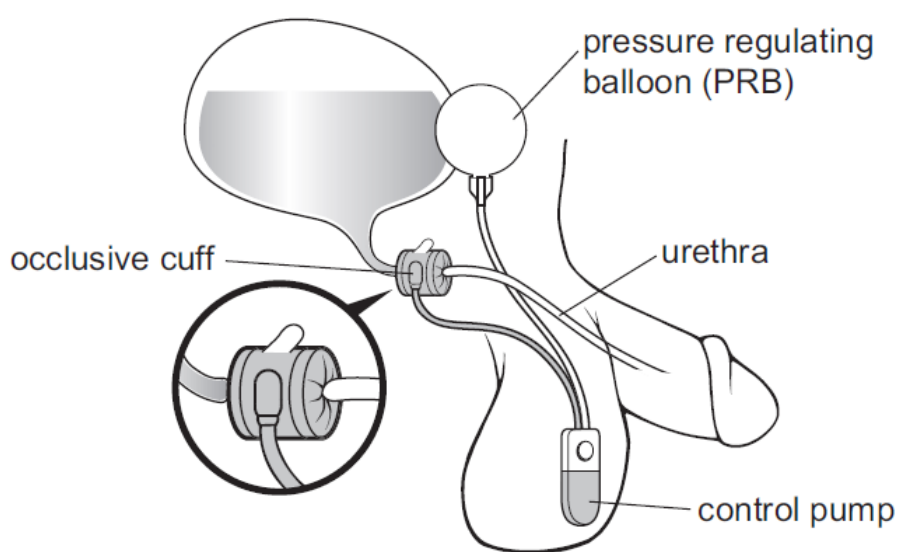
9 В каких случаях следует обращаться к лечащему врачу?

9 Где получить дополнительную информацию о системе контроля недержания мочи AMS 800?

Система контроля недержания мочи AMS 800

Система контроля недержания мочи AMS 800 предназначена для использования в рамках лечения недержания мочи у мужчин. Настоящее изделие не предназначено для пациентов, которые, по мнению лечащего врача, не подходят для проведения операции, для пациентов с необратимой непроходимостью нижних мочевыводящих путей или с неконтролируемым сокращением мочевого пузыря. Некоторые изделия AMS 800 для контроля недержания мочи могут содержать антибиотик (InhibiZone).

Система контроля недержания мочи AMS 800 состоит из трех компонентов: окклюзионной манжеты, контрольной помпы и регулирующего давление баллона (рис. 1). Они соединены трубками и заполнены стерильным раствором. Манжета по принципу действия напоминает здоровый сфинктер и аккуратно сжимает уретру (мочеиспускательный канал) в закрытом состоянии, чтобы держать мочу в мочевом пузыре.



pressure regulating balloon (PRB)
occlusive cuff
urethra
control pump

регулирующий давление баллон (РДБ)
окклюзионная манжета
уретра
контрольная помпа

Рисунок 1

Изделие не показано пациентам с аллергией на антибиотики, входящие в состав изделия (рифампицин, миноциклин и другие антибиотики тетрациклинового ряда). У пациентов с инфекцией мочевыводящих путей, диабетом, травмой позвоночника или кожными инфекциями возрастает риск инфекции.

Использование системы контроля недержания мочи AMS 800

Пока манжета закрыта, моча остается внутри мочевого пузыря.

Для мочеиспускания манжету открывают следующим образом:

1. Необходимо нащупать контрольную помпу в мошонке (рис. 2).

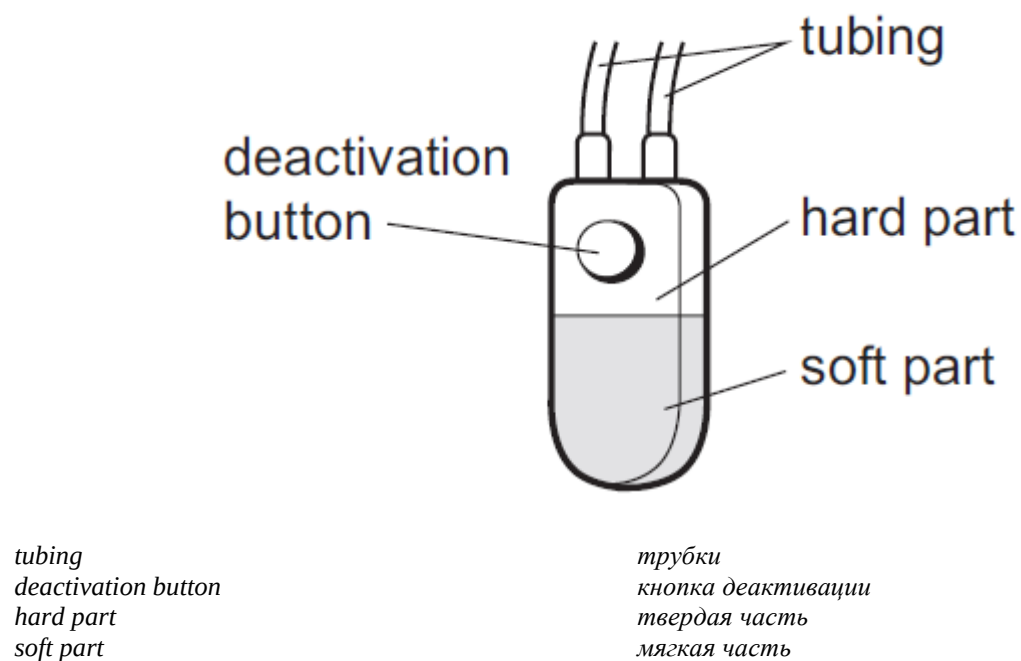


Рисунок 2

2. Удерживайте контрольную помпу в устойчивом положении, слегка придерживая трубки над контрольной помпой (рис. 3).

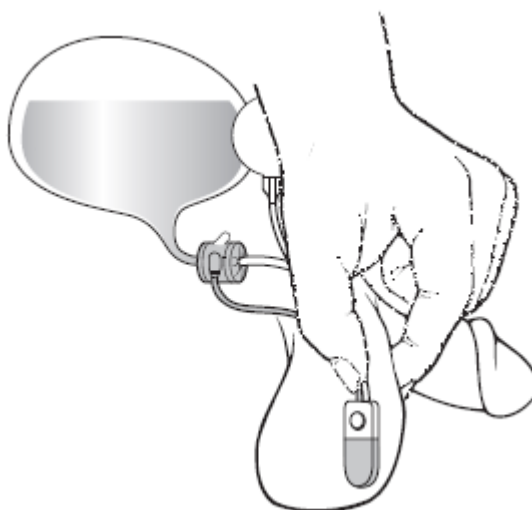


Рисунок 3

3. Другой рукой сожмите и отпустите нижнюю мягкую часть контрольной помпы (рис. 4). Повторите это действие несколько раз, пока контрольная помпа не станет плоской.

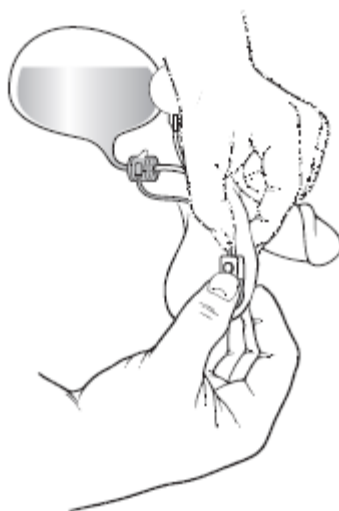


Рисунок 4

4. Когда нижняя часть контрольной помпы станет плоской, это значит, что жидкость из манжеты переместилась в регулирующий давление баллон (РДБ), а манжета пуста (рис. 5). Уретра открывается, и можно выполнить мочеиспускание.

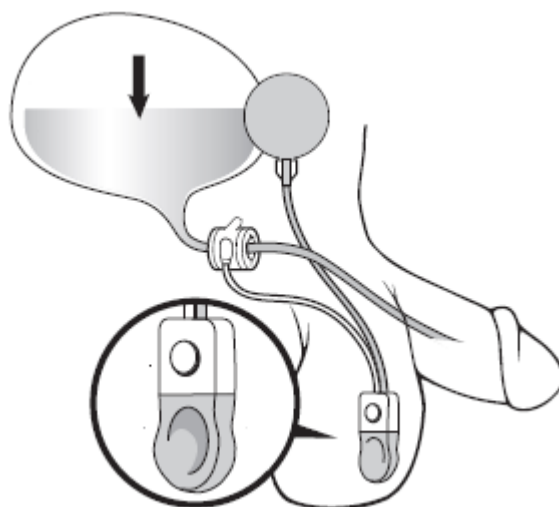


Рисунок 5

Это все действия, которые нужно выполнить для мочеиспускания. Жидкость автоматически возвращается из РДБ в манжету. После заполнения манжета снова сжимает уретру в закрытом состоянии. Как правило, манжета заполняется жидкостью в течение нескольких минут (для повторного закрытия уретры), но это время зависит от индивидуальных особенностей пациента. После нескольких применений системы контроля недержания мочи AMS 800 вы будете знать, сколько времени занимает повторное заполнение манжеты.

Если вам кажется, что мочевого пузыря не опорожнился полностью до повторного заполнения манжеты, сожмите мягкую часть контрольной помпы еще несколько раз для повторного открытия уретры.

Рекомендуется выработать привычку регулярно опорожнять мочевой пузырь, например, каждые два-три часа.

Важно, чтобы кто-то еще, например, ваша супруга, знал, как работает система контроля недержания мочи AMS 800, чтобы в случае необходимости оказать вам помощь.

Особые меры предосторожности при использовании системы контроля недержания мочи AMS 800 перед проведением медицинской процедуры

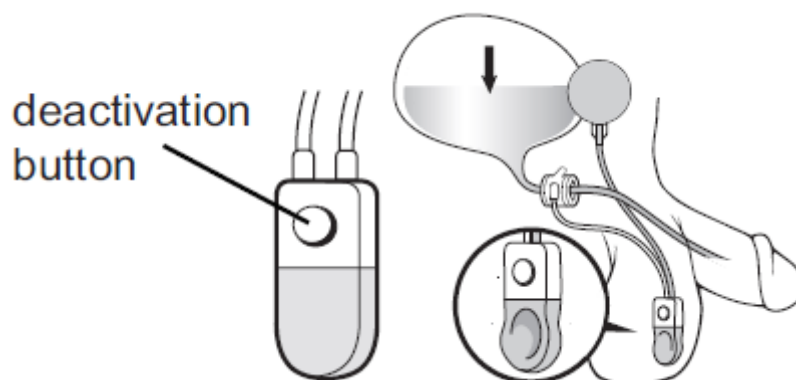
Перед проведением медицинской процедуры важно сообщить медицинскому персоналу, что вы используете систему контроля недержания мочи AMS 800. Это особенно касается процедур, требующих введения катетера или других инструментов в уретру. Для безопасного проведения таких процедур нужно деактивировать систему контроля недержания мочи AMS 800 (см. инструкцию по деактивации в следующем разделе). Введение катетера или другого инструмента в уретру при включенной системе контроля недержания мочи AMS 800 может привести к повреждению изделия и (или) травме уретры. При таком повреждении может потребоваться извлечение изделия.

Деактивация системы контроля недержания мочи AMS 800

В системе контроля недержания мочи AMS 800 есть кнопка деактивации, которая прекращает поток жидкости из одного компонента в другой. Лечащий врач может деактивировать изделие в любой момент, например, в период заживления после операции или перед введением катетера или другого инструмента в уретру.

Чтобы деактивировать систему контроля недержания мочи AMS 800, выполните следующие действия:

1. Несколько раз сожмите и отпустите нижнюю часть контрольной помпы так же, как и для мочеиспускания.
2. После полного опорожнения манжеты (манжета пуста, если помпа остается в плоском состоянии) дождитесь частичного повторного заполнения груши помпы (примерно 30–60 секунд). После частичного повторного заполнения контрольной помпы сильно нажмите на кнопку деактивации в верхней части контрольной помпы. После нажатия кнопки деактивации вы должны по-прежнему чувствовать кнопку в верхней части насоса. Нажатие кнопки деактивации блокирует поток жидкости через контрольную помпу. При правильной деактивации изделия в центре мягкой части должно ощущаться небольшое углубление. Теперь манжета будет оставаться открытой (рис. 6).



deactivation button

кнопка деактивации

Рисунок 6

Если система контроля недержания мочи AMS 800 деактивирована, манжета вокруг уретры не будет останавливать поток мочи. Используйте пеленки, пока система контроля недержания мочи AMS 800 деактивирована.

Что произойдет при случайном нажатии кнопки деактивации? Изделие отключится, и возможно возникновение двух проблем.

Жидкость повторно не заполнит манжету, и моча будет продолжать выходить, или жидкость может заблокироваться в манжете, и мочеиспускание станет невозможным. При любой из этих проблем вы заметите, что положение помпы отличается от обычного. Для устранения этих проблем нужно включить изделие.

Активация системы контроля недержания мочи AMS 800

В период заживления после операции система контроля недержания мочи AMS 800 должна оставаться открытой. Строго соблюдайте рекомендации лечащего врача о времени, когда можно активировать изделие.

Чтобы активировать систему контроля недержания мочи AMS 800, выполните следующие действия:

3. Одной рукой возьмите трубки над контрольной помпой, чтобы удерживать контрольную помпу в нужном месте (рис. 7).

4. Другой рукой удерживайте контрольную помпу за верхнюю твердую часть со стороны, противоположной кнопке деактивации. Постоянно и с силой нажимайте в течение нескольких минут. От этого нижняя часть контрольной помпы станет твердой и заполнится жидкостью.

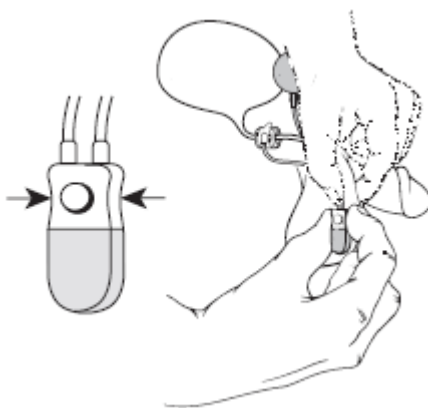


Рисунок 7

5. Продолжайте удерживать контрольную помпу в нужном положении за трубки (НА ЭТОМ ЭТАПЕ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ ПОМПЫ НЕ ДЕРЖИТЕ ЕЕ ЗА ВЕРХНЮЮ ТВЕРДУЮ ЧАСТЬ. ЭТО ОСЛОЖНИТ АКТИВАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ). Резко и с силой сожмите нижнюю часть помпы (рис. 8). Если не удалось активировать помпу с первого раза, повторите это действие. Активация изделия может доставлять некоторый дискомфорт, так как для активации требуется большее давление, чем для нормальной работы.

Теперь система должна функционировать надлежащим образом.

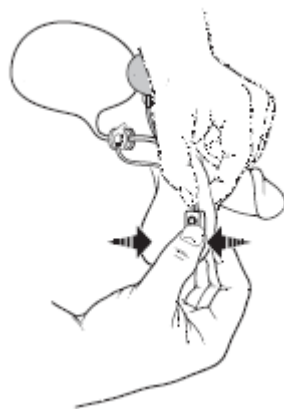


Рисунок 8

В каких случаях следует обращаться к лечащему врачу?

- Жар
- Воспаление в области разреза
- Покраснение в области разреза
- Другие признаки инфекции
- Не происходит заживление в области операции
- Боль или дискомфорт в течение длительного времени
- Если изделие выступает из-под кожи
- Возврат вытекшей жидкости
- Если изделие работает неправильно

Где получить дополнительную информацию о системе контроля недержания мочи AMS 800?

Лучше всего обращаться за дополнительной информацией о системе контроля недержания мочи AMS 800 к лечащему врачу. Лечащий врач лучше знаком с историей болезни пациента и может работать с пациентом, чтобы убедиться, что пациент получит наилучшие результаты от системы контроля недержания мочи AMS 800. Если у вас возникнут вопросы или потребуется дополнительная информация, обратитесь к лечащему врачу.

Также можно связаться с медицинским представителем компании «АМС» (AMS) по телефону 1-800-328-3881, доб. 6261, или посетить веб-сайт компании amsmenshealth.com.

«Американ Медикал Системс, Инк.»
(American Medical Systems, Inc.)
10700 Брен Роуд Вест
Миннетонка, Миннесота 55343
США
(10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 U.S.A.)
Бесплатная линия в США: 1 800 328 3881
Тел.: + 1 952 930 6000
Тел.: + 31 20 593 8800

[Логотип компании «АМС»]

«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»
(American Medical Systems Europe B.V.)
Харлербергвег 23 G
1101 СН Амстердам Зюйд-Ост
Нидерланды
(Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost The Netherlands)

© «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерние предприятия, 2016 г. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.
1001691, ред. В (июль 2016 г.)

AMS™ Quick Connect

Sutureless Window Connectors

Instructions for Use

English **AMS™ Quick Connect**
Sutureless Window Connectors
Instructions for Use..... 3

Français **AMS™ Quick Connect**
Système de connexion rapide (sans fil)
Mode d'emploi 21

Deutsch **AMS™ Quick Connect**
Nahtlose Schnellkonnektoren mit Fenster
Gebrauchsanleitung..... 9

Italiano **AMS™ Quick Connect**
Connettori rapidi a finestra
Istruzioni per l'uso 27

Español **AMS™ Quick Connect**
Conectores rápidos sin sutura
Instrucciones de uso..... 15

Português **AMS™ Quick Connect**
Sistema de Conexão Rápida sem Sutura
Instruções de Utilização 33

Rx ONLY

AMS™

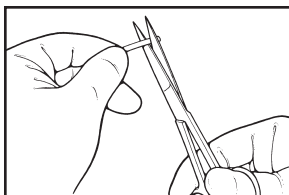
	<p>en Do not resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser</p> <p>it Non risterilizzare pt Não reesterilizar</p>
	<p>en Do not reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare</p> <p>pt Não reutilizar</p>
	<p>en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso</p> <p>fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização</p>
	<p>en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizar con vapor fr Stérilisé à la vapeur</p> <p>it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor</p>
	<p>en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le</p> <p>AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM-GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD</p>
	<p>en Date of manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di</p> <p>fabbricazione pt Data de fabrico</p>
Rx ONLY	<p>en Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de Vorsicht: Nach</p> <p>US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft</p> <p>werden. es Precaución: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo</p> <p>prescripción facultativa. fr Mise en garde: Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être</p> <p>vendu que sur prescription d'un médecin. it Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita</p> <p>di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt Atenção: a lei federal dos Estados Unidos só</p> <p>permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.</p>
LOT	<p>en Lot number de Chargencode es Código de lote fr Code de lot it Codice lotto pt Código do lote</p>
REF	<p>en Catalog number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence it Numero di catalogo</p> <p>pt Número de catálogo</p>
	<p>en Authorized representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU</p> <p>es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté</p> <p>Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na</p> <p>comunidade europeia</p>
	<p>en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante</p>
	<p>en Recyclable packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable</p> <p>it Confezione riciclabile pt Embalagem reciclável</p>

AMS™ Quick Connect

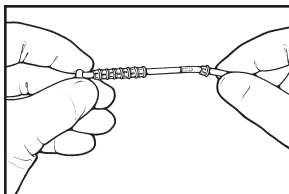
Sutureless Window Connectors

Instructions for Use

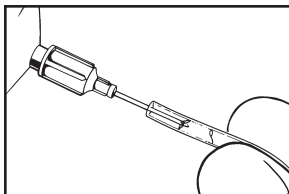
AMS Quick Connect Sutureless Window Connector Assembly Instructions



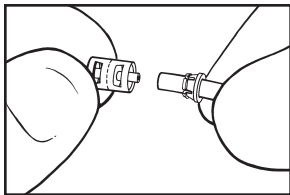
1. Trim tubing squarely.



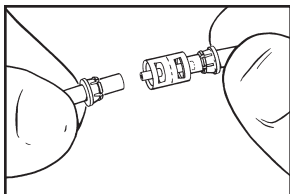
2. Attach collet rings.
Place one ring on end of each tubing.



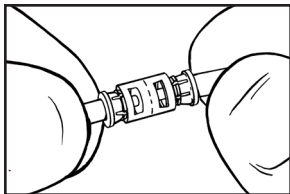
3. Flush.
Flush ends of both tubing using appropriate solution.



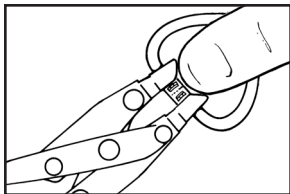
4. Insert first tubing.
Firmly push tubing to middle wall of connector as seen through the connector window.



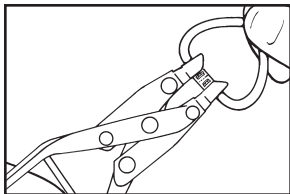
5. Connect.
Firmly push second tubing to middle wall. Check windows to make certain both tubing ends are still touching the middle wall.



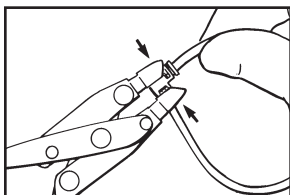
6. Approximate the collets against the connector prior to applying the assembly tool.



7. Do not hold the connection in the assembly tool. This may contribute to the collet misaligning with the connector and result in collet prong(s) missing the connection.

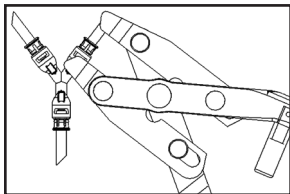


8a. Assure that the connection is inserted completely into the assembly tool. Slowly squeeze the handle, closing the tool. If a prong of the collet does not enter into the connector prior to completing the connection, release the pressure on the connection and allow the collet to realign with the connector. Complete the connection. The closure stop must touch the opposite handle.



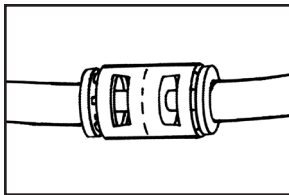
8b. When using a right angle connector, the assembly tool must be used twice—once on each end of the connector. Again, make certain the tubing is touching the middle wall on both sides of the connector. Closure stop of assembly tool must touch opposite handle each time.

CAUTION: Before you close the assembly tool, check the tubing. The tubing must not be trapped between the assembly tool jaw and the connector. The tubes must exit straight from the ends of the connector, through the slots in the assembly tool.



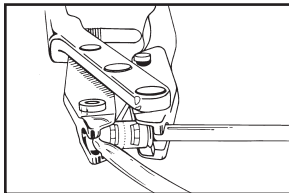
8c. When using a 3-way connector, the assembly tool must be used 3 times—once on each end of the connector. The assembly tool must be engaged *from the side* of each connector end. Advance the tubing into each connector end until the tubing touches the inner connector wall as seen through the connector window.

CAUTION: The long branch of the 3-way connector must be connected to the control pump.



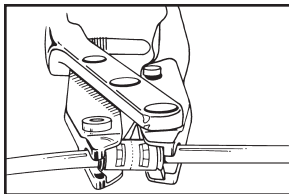
9. Check.

After completing the connection, examine both ends of the connection thoroughly. If prong(s) of the collet do not enter the connector and are protruding, do not close. Remake the connection by cutting out the connection and making a completely new connection.



Incorrect

Perforates tubing.



Correct

Tubes exit straight from the ends of the connector. After using the AMS Quick Connect™ Assembly Tool, the tubing should partially bulge through the window of the connector. This indicates that the tubing is still firmly against the middle wall of the connector.

The AMS Quick Connect System cannot be resterilized. Conventional hospital sterilization will damage the connector components. (The assembly tool can be resterilized.)

NOTE: AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors should not be used on revision tubing.

How Supplied and Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS 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 product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store product in a clean, dry, dark area at room temperature.

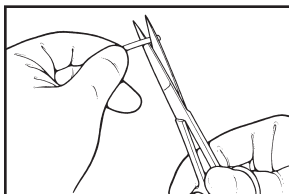
This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS™ Quick Connect

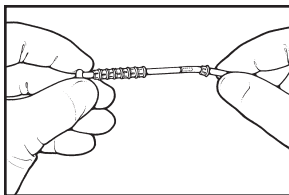
Nahtlose Schnellkonnektoren mit Fenster

Gebrauchsanleitung

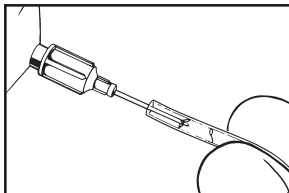
Gebrauchsanweisung für die nahtlosen AMS Schnellkonnektoren mit Fenster



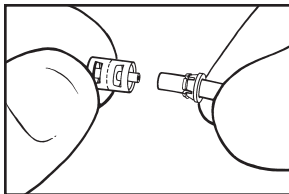
1. Die Schläuche zuschneiden. Die Schnittstelle muß gerade sein.



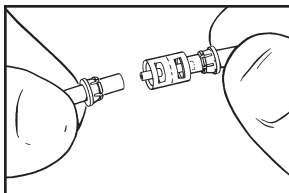
2. Je einen Schließring an den Schlauchenden anbringen.



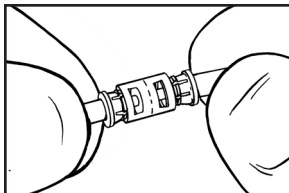
3. Die beiden Schlauchenden mit einer entsprechenden Lösung ausspülen.



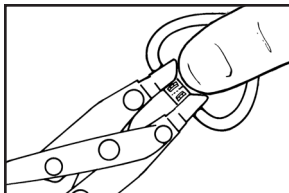
4. Ein Schlauchende in den Konnektor einführen und fest gegen die Mittelwand des Konnektors drücken. Die Schlauchposition im Konnektorfenster überprüfen.



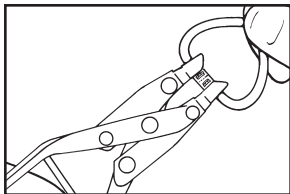
5. Das andere Schlauchende ebenfalls fest an die Mittelwand des Konnektors drücken. Im Fenster überprüfen, daß beide Schlauchenden die Mittelwand berühren.



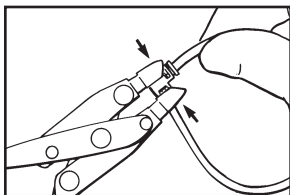
6. Vor dem Ansetzen der Konnektorzange die Schließringe am Konnektor ausrichten.



7. Die Schlauchverbindung nicht mit der Zange ergreifen, da dies zu einer Fehlausrichtung der Schließringe und damit zu einer Fehlplatzierung von Schließstiften führen kann.

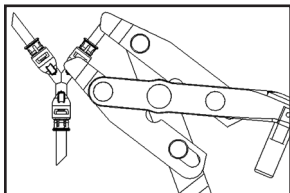


- 8a.** Sicherstellen, daß die Schlauchverbindung vollständig in die Zange eingeführt wird. Die Zangengriffe langsam zusammendrücken. Sollte ein Schließstift nicht vorschriftsmäßig in den Konnektor eindringen, den Druck nachlassen und sicherstellen, daß sich der Schließring richtig am Konnektor ausrichtet, bevor die Schlauchverbindung vollständig hergestellt wird. Die Zangengriffe dann bis zum Anschlag des Sperrstifts zusammendrücken.



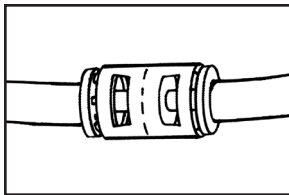
- 8b.** Bei rechtwinkligen Konnektoren muß die Konnektorzange zweimal angesetzt werden, je einmal an jedem Ende. Sicherstellen, daß die Schläuche die Mittelwand des Konnektors auf beiden Seiten berühren. Die Zangengriffe müssen bis zum Anschlag des Sperrstifts zusammengedrückt werden.

ACHTUNG: Vor Schließen der Konnektorzange die Schläuche überprüfen. Die Schläuche dürfen nicht zwischen den Backen der Zange und dem Konnektor eingeklemmt werden. Die Schläuche müssen gerade aus dem Konnektor und den Öffnungen der Zange heraustreten.

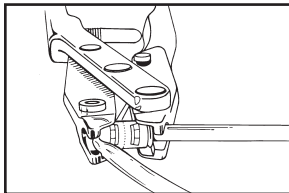


- 8c.** Bei Verwendung eines Y-Konnektors muss die Zange dreimal angesetzt werden – einmal an jedem Konnektorende. Dabei die Zange seitlich an jedem Konnektorende ansetzen. Die Schläuche in jedes Konnektorende einführen, bis sie die innere Konnektorwand berühren (Schlauchposition im Konnektorfenster überprüfen).

VORSICHT: Die lange Verzweigung des Y-Konnektors muss an die Kontrollpumpe angeschlossen werden.

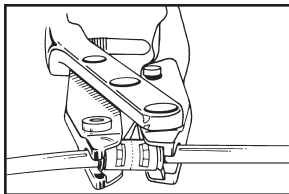


9. Die Schlauchverbindung überprüfen. Sollten ein oder mehrere Stifte der Schließringe nicht vorschriftsmäßig in den Konnektor eindringen und somit herausstehen, die Verbindungsstelle herausschneiden und eine völlig neue Verbindung herstellen.



Falsch

Schläuche werden perforiert.



Richtig

Die Schläuche treten gerade aus dem Konnektor heraus. Nach Betätigen der Konnektorzange sollten sich die Schläuche aus dem Konnektorfenster herauswölben. Dies zeigt an, daß die Schlauchenden fest an der Mittelwand anliegen.

Die Komponenten des AMS Schellkonnektor-Systems können nicht resterilisiert werden, da sie durch eine erneute Sterilisation im Krankenhaus beschädigt würden. Lediglich die AMS Konnektorzange kann resterilisiert werden.

HINWEIS: Nahtlose AMS Schnellkonnektoren mit Fenster dürfen nicht bei Revisionsverfahren angewendet werden.

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

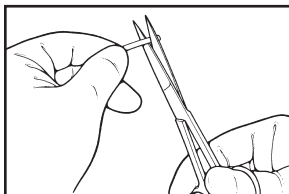
Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Zimmertemperatur aufbewahren.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

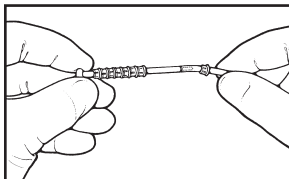
AMS™ Quick Connect

Conectores rápidos sin sutura
Instrucciones de uso

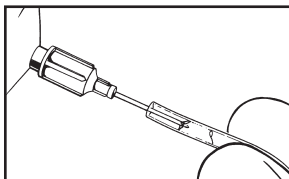
Instrucciones para la conexión de los conectores rápidos sin sutura AMS Quick Connect



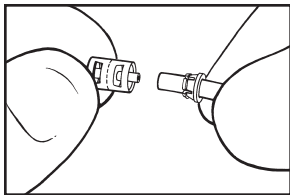
1. Recortar los tubos haciendo cortes rectos.



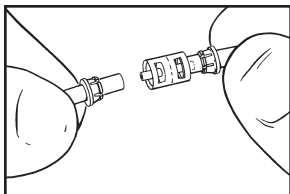
2. Colocar los anillos sobre los tubos.
Uno en el extremo de cada tubo.



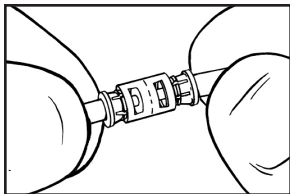
3. Irrigar.
Irrigar los extremos de ambos tubos usando la solución adecuada.



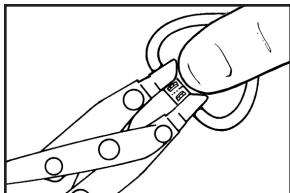
4. Insertar el primer tubo.
Empujar firmemente el tubo hasta la pared media del conector según se ve a través de la ventana del conector.



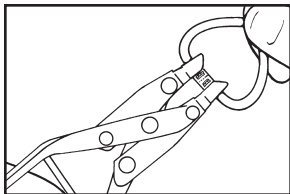
5. Conectar.
Empujar firmemente el segundo tubo hasta la pared media. Verificar las ventanas para asegurarse de que los extremos de ambos tubos estén tocando la pared.



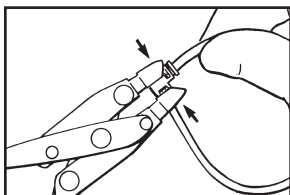
6. Acercar los anillos hacia el conector antes de usar la pinza de ensamblaje.



7. No sujetar la conexión con la pinza de ensamblaje, ya que esto podría causar la desalineación de los anillos con el conector, la deformación de los anillos y la desconexión.

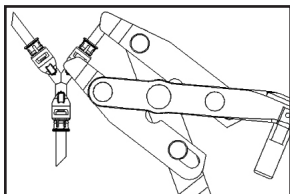


8a. Asegurarse de que la conexión está completamente insertada en la pinza de ensamblaje. Apretar los brazos del instrumento hasta que cierre. Si una punta del anillo no entra en el conector antes de completar la conexión, dejar de ejercer presión sobre la conexión y volver a alinear el anillo con el conector. Completar la conexión. El tope de cierre debe tocar el brazo opuesto de la pinza.



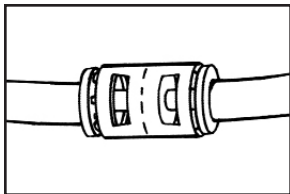
8b. Si se usa un conector en ángulo recto, será necesario apretar dos veces con el instrumento de ensamblaje, una vez en cada extremo del conector. Verificar que los tubos tocan la pared media en ambos lados del conector. El tope de cierre del instrumento de ensamblaje debe tocar el brazo opuesto cada vez que se hace una conexión.

PRECAUCIÓN: Revisar los tubos antes de apretar con el instrumento de ensamblaje. Los tubos no deben quedar atrapados entre la punta del instrumento y el conector. Los tubos deben salir rectos por cada extremo del conector a través de las ranuras del instrumento

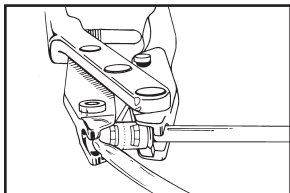


8c. Con un conector de 3 vías, se debe utilizar el instrumento de ensamblaje 3 veces, una vez por cada extremo del conector. El instrumento de ensamblaje debe apretar los extremos del conector *por los lados*. Empujar el tubo dentro del extremo del conector hasta que el tubo toque la pared interna del conector, según se ve a través de la ventana del conector.

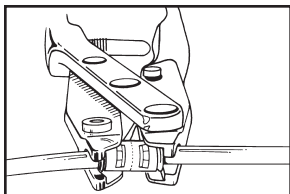
PRECAUCIÓN: Se debe conectar la rama larga del conector de 3 vías a la bomba de control.



9. Verificar.
Una vez hecha la conexión, revisar ambos extremos de la conexión cuidadosamente. Si la punta o puntas del anillo no están dentro del conector y sobresalen, no cerrar. Volver a hacer la conexión. Cortar la conexión previa y hacer una completamente nueva.



Incorrecto
Perfora los tubos.



Correcto
Los tubos salen rectos por cada extremo del conector. Después de usar el instrumento de ensamblaje para los conectores AMS Quick Connect™, los tubos deben quedar un poco abombados en la ventana del conector. Esto indica que los tubos están firmemente asentados contra la pared media del conector.

Los conectores del sistema AMS Quick Connect no pueden ser reesterilizados. La esterilización normal del hospital dañará los componentes. El instrumento del ensamblaje sí puede esterilizarse

NOTA: Los conectores rápidos sin sutura AMS Quick Connect no deben usarse en tubos de revisión.

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

El producto debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

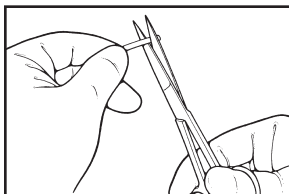
This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS™ Quick Connect

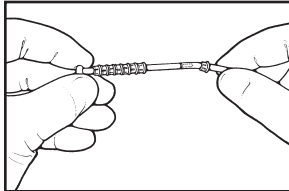
Système de connexion rapide (sans fil)

Mode d'emploi

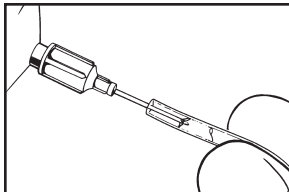
Instructions de montage du système de connexion rapide (sans fil) Quick Connect AMS



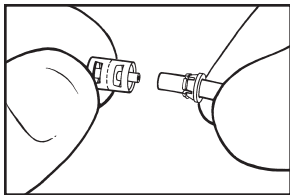
1. Couper les tubulures à angle droit.



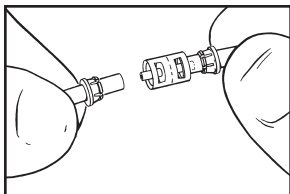
2. Attache des anneaux de connexion.
Placer un anneau à l'extrémité de chaque tubulure.



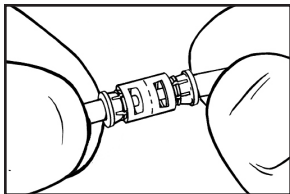
3. Purge.
Rincer les deux extrémités des deux tubulures à l'aide d'une solution appropriée.



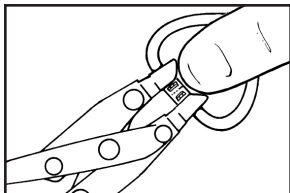
4. Introduction de la première tubulure.
Enfoncer fermement la tubulure jusqu'à la paroi médiane du connecteur en vérifiant son bon emplacement par la fente prévue.



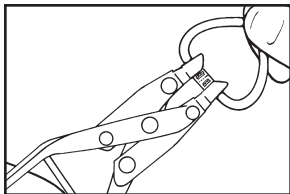
5. Connexion.
Enfoncer fermement la seconde tubulure jusqu'à la paroi médiane. Vérifier par la fente du connecteur que les deux extrémités de la tubulure soient toujours en contact avec la paroi médiane.



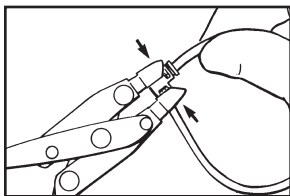
6. Rapprocher les anneaux contre le connecteur avant d'utiliser la pince à connexion rapide.



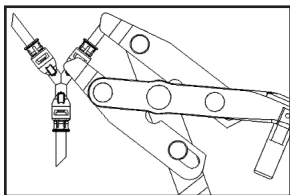
7. Ne pas tenir le connecteur par la pince à connexion rapide pour éviter le mauvais alignement des anneaux avec le connecteur et pour assurer la connexion des dents des anneaux.



8a. Veiller à ce que la connexion soit complètement insérée dans la mâchoire de la pince à connexion rapide. Refermer doucement la pince à connexion rapide en la serrant. Si une des dents d'un anneau n'est pas insérée dans le connecteur avant la fin de la connexion, relâcher la pince pour réaligner l'anneau avec le connecteur. Terminer la connexion. La butée de fermeture de la pince doit toucher la poignée opposée.

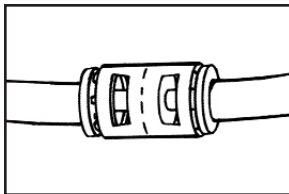


8b. Lorsqu'il s'agit d'un connecteur coudé, la pince d'assemblage doit être actionnée deux fois – une fois sur chaque extrémité du connecteur. Là encore, vérifier que chaque tubulure touche un côté de la paroi médiane du connecteur. La butée de fermeture de la pince doit toucher la poignée opposée lors de chaque connexion.



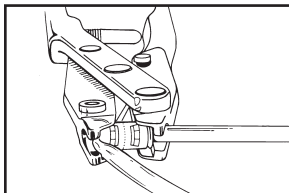
8c. Si l'on utilise un connecteur à 3 voies, on doit utiliser la pince 3 fois – une fois sur chaque extrémité du connecteur. La pince doit s'engager *en partant du côté* de chacune des extrémités du connecteur. Faire avancer la tubulure dans chaque extrémité du connecteur jusqu'à ce que la tubulure atteigne la paroi interne du connecteur, comme on peut le voir par la fenêtre du connecteur.

ATTENTION : la longue branche du connecteur à trois voies doit être reliée à la pompe de contrôle.



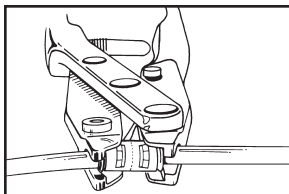
9. Vérification.

A l'issue de la connexion, examiner soigneusement les deux extrémités du connecteur. Ne pas fermer la pince si les dents des anneaux ne sont pas insérées dans le connecteur ou qu'elles sont en saillie. Couper cette connexion et refaire une toute nouvelle connexion.



Incorrect

La tubulure est perforée.



Correct

Les tubulures sortent à l'horizontale des deux extrémités du connecteur. Après l'utilisation de la pince à connexion rapide AMS, la tubulure doit former un bourrelet faisant saillie par la fente du connecteur. Cela indique qu'elle est toujours fermement appliquée contre la paroi médiane du connecteur.

Ne pas restériliser le système à connexion rapide sans fil Quick Connect™ AMS. Les procédés conventionnels de stérilisation employés dans les hôpitaux endommageraient les composants du connecteur. (En revanche, la pince à connexion rapide AMS peut être restérilisée.)

REMARQUE : ne pas utiliser le système à connexion rapide sans fil Quick Connect AMS avec des tubulures de révision.

Présentation et stockage

MISE EN GARDE : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi 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.

Conserver le produit dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

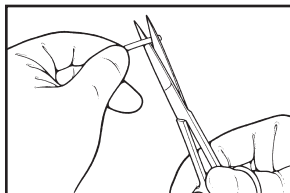
This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS™ Quick Connect

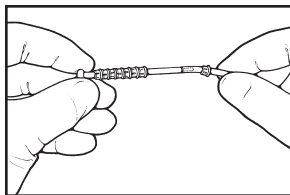
Connettori rapidi a finestra

Istruzioni per l'uso

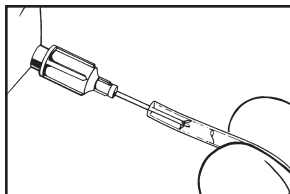
Istruzioni per il collegamento dei connettori rapidi a finestra Quick Connect AMS



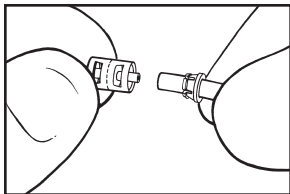
1. Fare un taglio dritto ai tubi.



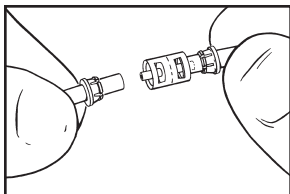
2. Attaccare gli anelli.
Infilare un anello all'estremità di ciascun tubo.



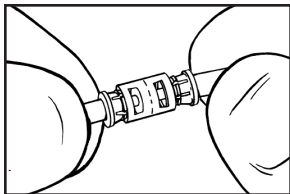
3. Irrigare.
Irrigare le estremità di entrambi i tubi usando una soluzione appropriata.



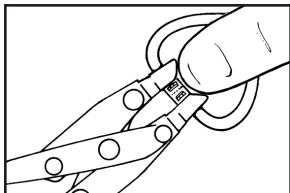
4. Inserire il primo tubo.
Spingere con forza verso la parete intermedia del connettore e controllarne la posizione attraverso la finestra del connettore.



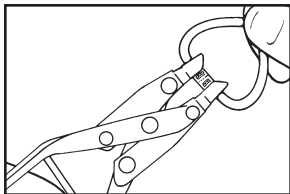
5. Collegare.
Spingere con forza l'altro tubo verso la parete intermedia del connettore e controllare attraverso la finestra che entrambe le estremità dei tubi tocchino la parete intermedia.



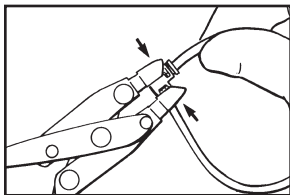
6. Avvicinare gli anelli verso il connettore prima di usare la pinza di chiusura.



7. Non tenere il collegamento nella pinza di chiusura poiché potrebbe contribuire al disallineamento degli anelli con il connettore e far sì che i dentini non siano attaccati bene.

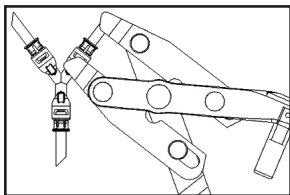


8a. Assicurarsi che il collegamento sia inserito completamente nella ganascia della pinza di chiusura. Stringere lentamente il manico fino a chiudere la pinza. Se un dentino dell'anello non entra nel connettore prima di completare il collegamento, allentare il collegamento e lasciare che l'anello si riallinei al connettore. Completare il collegamento. Assicurarsi che il fermo tocchi il manico opposto.



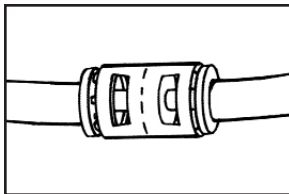
8b. Se si usa un connettore ad angolo retto, la pinza di chiusura deve essere usata due volte, una volta su ciascuna estremità del connettore. Anche in questo caso, assicurarsi che i tubi tocchino la parte intermedia su entrambi i lati del connettore. Il fermo della pinza deve toccare il manico opposto ogni volta che viene effettuato un collegamento.

ATTENZIONE: prima di chiudere la pinza, controllare che il tubo non sia rimasto incastrato fra le ganasce della pinza ed il connettore. Il tubo deve uscire dritto dalle estremità del connettore attraverso le fessure della pinza.

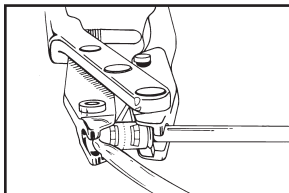


8c. Se si utilizza il connettore a Y, la pinza di chiusura va utilizzata su ciascuno dei 3 rami del connettore. La pinza va agganciata *dall'esterno* rispetto al ramo del connettore. Inserire il tubo in ciascun connettore fino a quando non tocca la parete interna del connettore; ciò è visibile attraverso la finestra del connettore.

ATTENZIONE: Il ramo lungo del connettore a Y va collegato alla pompa di comando.

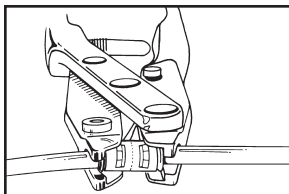


9. Controllare.
Dopo aver effettuato un collegamento, controllare bene entrambe le estremità del collegamento. Se i dentini degli anelli sporgono dal connettore, non effettuare la chiusura. Eliminare il collegamento ed effettuare un nuovo collegamento.



Sbagliato

Tubo perforato.



Corretto

Il tubo esce dritto dalle estremità del connettore. Dopo aver usato la pinza di chiusura Quick Connect™ AMS, i tubi devono sporgere parzialmente attraverso la finestra del connettore. Ciò sta ad indicare che il tubo è ancora saldamente a contatto con la parete intermedia del connettore.

Il sistema di chiusura rapida Quick Connect AMS non può essere risterilizzato. I sistemi di sterilizzazione in uso presso gli ospedali danneggiano i componenti del connettore. (La pinza di chiusura può essere risterilizzata.)

NOTA: AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors should not be used on revision tubing.

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: Contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

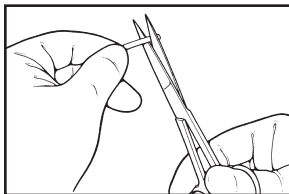
This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS™ Quick Connect

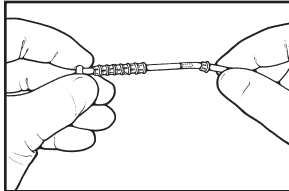
Sistema de Conexão Rápida sem Sutura

Instruções de Utilização

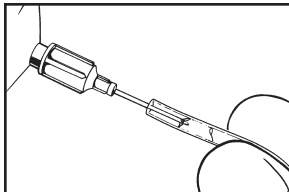
Instruções de montagem do Sistema de Conexão Rápida sem Sutura da AMS Quick Connect



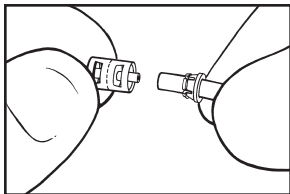
1. Corte a tubagem num ângulo recto.



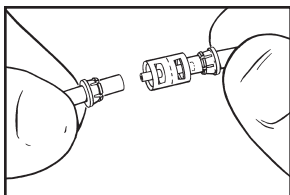
2. Ligue os anéis de aperto.
Coloque um anel na extremidade de cada tubo.



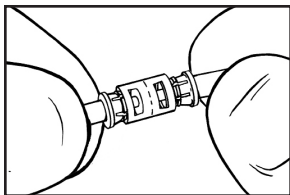
3. Irrigue.
Irrigue as extremidades de ambos os tubos usando uma solução apropriada.



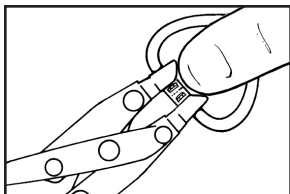
4. Insira o primeiro tubo.
Empurre firmemente o tubo para a parede média do dispositivo de ligação como observado através da janela do dispositivo de ligação.



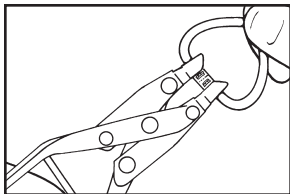
5. Ligue.
Empurre firmemente o segundo tubo para a parede média. Verifique as janelas para se assegurar que as extremidades de ambos os tubos estão em contacto com a parede média.



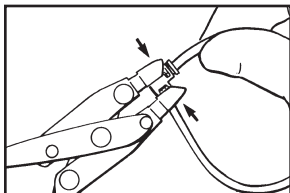
6. Aproxime os anéis até ao dispositivo de ligação antes de usar a ferramenta de montagem.



7. Não segure na conexão com a ferramenta de montagem, pois isto pode causar o desalinhamento dos anéis em relação ao dispositivo de ligação, a deformação dos anéis e a desconexão.

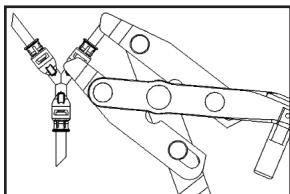


8a. Assegure-se que a conexão fica completamente introduzida na ferramenta de montagem. Aperte lentamente o punho da ferramenta, fechando-a. Se uma ponta do anel não entrar no dispositivo de ligação antes de terminar a conexão, deixe de fazer pressão sobre a conexão e volte a alinhar o anel com o dispositivo de ligação. Termine a conexão. A batente de paragem deve tocar no punho oposto.



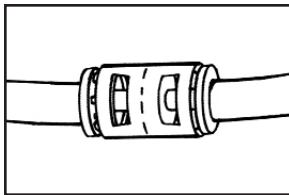
8b. Ao usar o dispositivo de ligação em ângulo recto, a ferramenta de montagem deve ser usada duas vezes— uma vez em cada extremidade do dispositivo de ligação. Assegure-se uma vez mais que o tubo está em contacto com a parede média em ambos os lados do dispositivo de ligação. A batente de paragem da ferramenta de montagem deve tocar no punho oposto cada vez que faz uma conexão.

AVISO: Antes de fechar a ferramenta de montagem, inspeccione a tubagem. Esta não deve estar presa entre as mandíbulas da ferramenta de montagem e o dispositivo de ligação. Os tubos devem sair direitos das extremidades do dispositivo de ligação, através das aberturas da ferramenta de montagem.

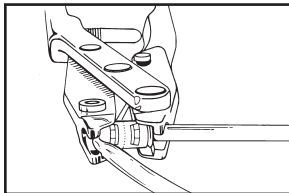


8c. Ao usar o dispositivo de ligação de 3 vias, a ferramenta de montagem deve ser usada 3 vezes – uma vez em cada extremidade do dispositivo de ligação. A ferramenta de montagem deve ser encaixada *do lado* de cada extremidade do dispositivo de ligação. Avance a tubagem para cada extremidade do dispositivo de ligação até que a tubagem toque na parede interior do dispositivo de ligação, conforme observado através da janela do dispositivo de ligação.

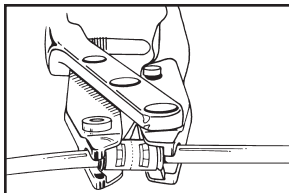
ATENÇÃO: O ramo comprido do dispositivo de ligação de 3 vias deve estar ligado à bomba de controlo.



9. Verifique.
Após terminar de fazer a conexão, examine minuciosamente ambas as extremidades da conexão. Se a(s) ponta(s) do anel não entrar(em) no dispositivo de ligação e estiver(em) saliente(s), não feche. Faça de novo a conexão ao cortar a conexão prévia e efectuar outra vez uma conexão completamente nova.



Incorrecto
Perfura a tubagem.



Correcto
Os tubos saem direitos das extremidades do dispositivo de ligação. Após usar a Ferramenta de Montagem AMS Quick Connect™, a tubulagem deve apresentar uma protuberância através da janela do dispositivo de ligação. Isto indica que a tubagem se encontra ainda colocada firmemente contra a parede média do dispositivo de ligação.

O Sistema de Ligação Rápida AMS Quick Connect não pode ser reesterilizado. A esterilização normal hospitalar pode danificar os componentes do dispositivo de ligação. (A ferramenta de montagem pode ser reesterilizada.)

NOTA: O Sistema de Conexão Rápida sem Sutura da AMS Quick Connect não deve ser utilizado em tubos de revisão.

Forma de Apresentação e Armazenamento do Produto

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

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 causar 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 ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na 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.

Armazene o produto num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

This page intentionally left blank.
Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.
Esta página se deja en blanco intencionadamente.
Page laissée vierge intentionnellement.
Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>



AMSTM

American Medical Systems, Inc.

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

U.S. Toll Free: 1 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



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

230128-01 (A/W Rev C) (2016-11)



AMST[™] Quick Connect

Быстросоединяемые бесшовные коннекторы окончатого типа соединения

Инструкция по применению

Русский язык

AMST[™] Quick Connect

*Быстросоединяемые бесшовные коннекторы окончатого типа
соединения*

Инструкция по применению 3

Только по предписанию врача

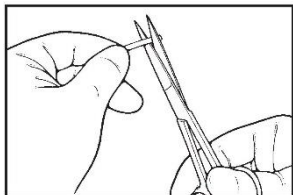
AMST[™]

Русский язык

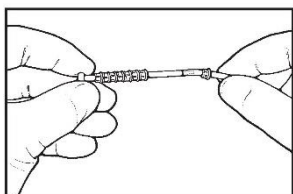
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Следуйте инструкциям по применению
	Стерилизовано паром
	Годен до ГГГГ-ММ-ДД
	Дата производства
Только по предписанию врача	Внимание: в соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Производитель
	Перерабатываемая упаковка

AMSTTM Quick Connect*Быстросоединяемые бесшовные коннекторы окончатого типа соединения*

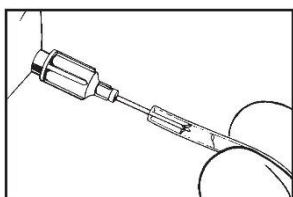
Инструкция по применению

Инструкция по сборке быстросоединяемых бесшовных коннекторов окончатого типа соединения AMS Quick Connect

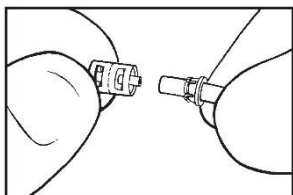
1. Обрезать трубки таким образом, чтобы получить ровные края.



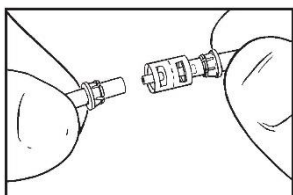
2. Надеть фиксирующие кольца.
Переместить по одному кольцу на конец каждой трубки.



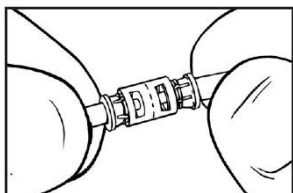
3. Промыть.
Промыть конец каждой трубки соответствующим раствором.



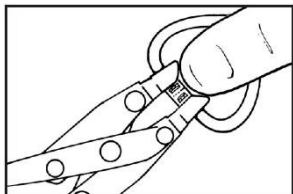
4. Вставить первую трубку.
Плотно прижать трубку к перегородке коннектора таким образом, чтобы ее было видно через окошко в коннекторе.



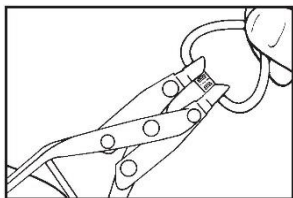
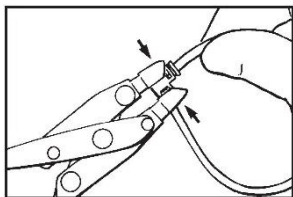
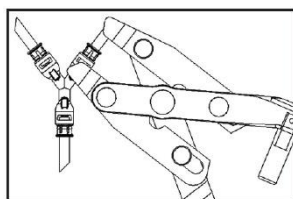
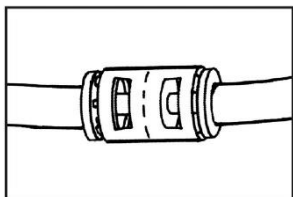
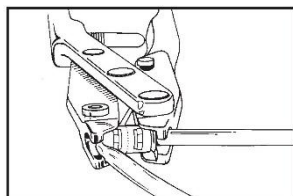
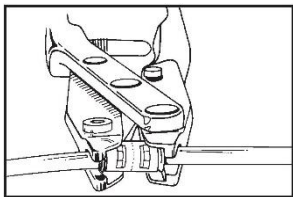
5. Подсоединить.
Плотно прижать вторую трубку к перегородке. Путем просмотра через окошко в коннекторе убедиться в том, что концы обеих трубок все еще примыкают к перегородке.



6. Перед применением сборочного инструмента расположить зажимные втулки близко к коннектору.



7. Не удерживать соединение в сборочном инструменте. Это может привести к смещению зажимной втулки и коннектора, а также к тому, что зубцы зажимной втулки пропустят соединение.



8a. Убедиться в том, что коннектор полностью вставлен в сборочный инструмент. Медленно сжать ручку, смыкая инструмент. Если зубец зажимной втулки не входит в коннектор до завершения соединения, необходимо ослабить давление на коннектор и обеспечить выравнивание зажимной втулки с коннектором. Завершить соединение. Ограничитель смыкания должен касаться противоположной ручки.

8b. При использовании прямоугольного коннектора необходимо дважды применить сборочный инструмент — по одному разу на каждом конце коннектора. Вновь убедиться в том, что трубки касаются перегородки с обеих сторон коннектора. При каждом соединении ограничитель смыкания сборочного инструмента должен касаться противоположной ручки.

ВНИМАНИЕ: проверить трубки перед смыканием сборочного инструмента. Трубки не должны быть зажаты между браншами сборочного инструмента и коннектором. Трубки должны выходить прямо из концов коннектора через пазы в сборочном инструменте.

8с. При использовании коннектора с 3 разъемами необходимо трижды применять сборочный инструмент — по одному разу на каждом конце коннектора. Сборочный инструмент должен быть подсоединен *со стороны* каждого конца коннектора. Продвигать трубку в каждый конец коннектора до тех пор, пока трубка не коснется внутренней стенки коннектора, чтобы ее можно было просматривать через окошко в коннекторе.

ВНИМАНИЕ: длинная часть коннектора с 3 разъемами должна быть соединена с контрольной помпой.

9. Проверить.

После завершения соединения тщательно осмотреть оба конца соединения. Не смыкать в том случае, если один или более зубцов зажимной втулки не входят в коннектор и выдаются вперед. Повторно подсоединить путем прекращения соединения и выполнения абсолютно нового соединения.

Неправильно
Разрыв трубки.

Правильно

Трубки должны выходить прямо со всех концов коннектора. После применения сборочного инструмента AMS Quick Connect™ трубки должны частично выглядывать из окошка коннектора. Это свидетельствует о том, что трубки все еще плотно прилегают к перегородке коннектора.

Система быстрого соединения AMS Quick Connect не подлежит повторной стерилизации. Обычная больничная стерилизация повредит компоненты коннектора. (Сборочный инструмент можно повторно стерилизовать.)

ПРИМЕЧАНИЕ: бесшовные быстросоединяемые коннекторы AMS нельзя повторно использовать с трубками.

Способ поставки и хранения

ВНИМАНИЕ! Содержимое поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем «АМС».

Использовать лишь для одного пациента. Повторное использование, обработка и стерилизация запрещены. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии нормами здравоохранительного учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Хранить изделие в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

Данная страница оставлена пустой намеренно.

Адрес поручителя в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» («Boston Scientific (Australia) Pty Ltd»)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия (PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666

Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



AMS™

«Американ Медикал Системс, Инк.»

(«American Medical Systems, Inc.»)

107000 Брен Роуд Вест, Миннетонка, Миннесота 55343, США

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

Звонки для жителей США бесплатны: 1 800 328 3881

Тел.: +1 952 930 6000

Тел.: +31 20 593 8800



«Американ Медикал Системс Юроп Б.В.»

(«American Medical Systems Europe B.V.»)

Харлербергвег 23 G, 1101 CH Амстердам Зюйд-Ост,

Нидерланды

(Haarlerbergweg 23 G, 1101 CH Amsterdam Zuid-Oost,

The Netherlands)



© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерние предприятия, 2016 г. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих правообладателей.

230128-01 (A/W Ред. C) (2016-11)



Spectra™

Concealable Penile Prosthesis

Instructions for Use

English	Spectra™ <i>Concealable Penile Prosthesis</i> Instructions for Use.....	3
Deutsch	Spectra™ <i>Verbergbares Schwellkörperimplantat</i> Gebrauchsanweisung	20
Español	Spectra™ <i>Prótesis de pene ocultable</i> Instrucciones de uso.....	39
Français	Spectra™ <i>Prothèse pénienne repliable</i> Mode d'emploi.....	57
Italiano	Spectra™ <i>Protesi peniena occultabile</i> Istruzioni per l'uso.....	76
Português	Spectra™ <i>Prótese peniana ocultável</i> Indicações de uso	94

R_x ONLY

REF	en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
LOT	en Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
	en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM-GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
	en Do Not Reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Do Not Sterilize de Nicht sterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
STERILE EO	en Sterilized Using Ethylene Oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
STERILE 	en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizado con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
EC REP	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
CE 0086	en Conforme European Mark de CE-Zeichen es Marca Conforme Europeenne fr Marquage de conformité européenne it Contrassegno di conformità europea pt Marca de Conformidade Europeia
Rx ONLY	en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	en Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável
	en Conditional de Bedingt MR-taughich es RM condicional fr Compatible sous conditions it RM con riserva pt Condicional para RM

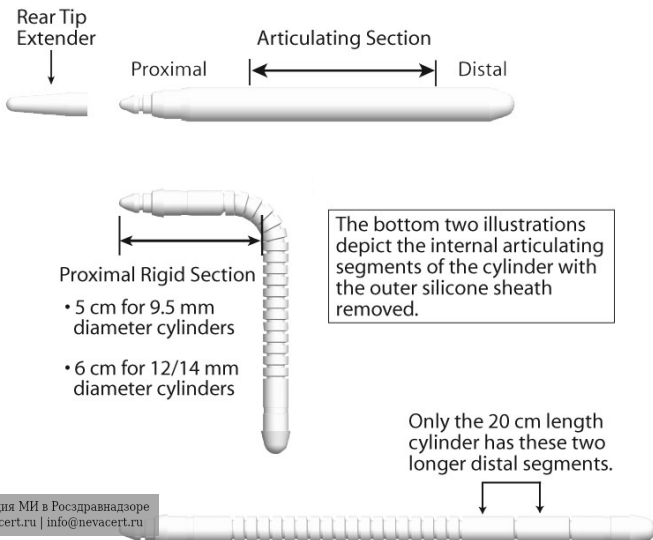
Spectra™*Concealable Penile Prosthesis***Instructions for Use****INDICATIONS FOR USE**

The Spectra™ Concealable Penile Prosthesis is a sterile, non-pyrogenic, single-use implant that is intended for use in the treatment of chronic, organic, erectile dysfunction (impotence) in men who are determined to be suitable candidates for implantation surgery.

DEVICE DESCRIPTION

Spectra prostheses are provided as sterile, non-pyrogenic, single-use implants. Do not resterilize.

The Spectra device consists of a pair of cylinders which are surgically implanted, one into each corpus cavernosum, to provide penile rigidity. Each device consists of two cylinders (see Figure 1), and may include rear tip extenders (RTEs) for additional length in some cases. All components consist of implantable, biocompatible materials.

Figure 1: Spectra Cylinder

Each cylinder consists of an articulating section of alternating polyethylene and titanium segments. A cable extends through the center of the articulating segments. The proximal and distal ends of the cable are each connected to a stainless steel spring that is encased in a titanium housing. The proximal rigid section of the 9.5 mm diameter cylinders is 5 cm long. For the 12 mm and 14 mm diameter cylinders this section is 6 cm long. The entire outside surface of the cylinder is made of silicone.

The articulating segments, under compression by the cable and spring assemblies, provide sufficient friction and rigidity for the patient to position the device for concealment or for intercourse.

Spectra cylinders are available in 9.5, 12, and 14 mm diameters. Each cylinder diameter is available in three lengths: 12, 16, and 20 cm.

The total length can be adjusted by adding rear tip extenders (RTEs), comprised of silicone with barium sulfate for radiopacity, to the proximal end of each cylinder. A range of RTE lengths are included to accommodate the patient's total intracorporal length (Figure 2a). The addition of RTEs can extend the cylinder length from 0.5 to 7.5 cm (Figure 2b).

SPECTRA DIMENSIONAL SPECIFICATIONS

Cylinder Diameter	x	Cylinder Length	Cylinder Product Number
9.5 mm	x	12 cm	720054-01
9.5 mm	x	16 cm	720054-02
9.5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Cylinder Diameter	RTE Lengths	RTE Product Number
9.5 mm	0.5, 1, 1.5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9.5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm & 14 mm	0.5 cm	72404320
12 mm & 14 mm	1 cm	72404321
12 mm & 14 mm	2 cm	72404322
12 mm & 14 mm	3 cm	72404323
12 mm & 14 mm	4 cm	72404324
12 mm & 14 mm	5 cm	72404325
12 mm & 14 mm	6 cm	72404326
12 mm & 14 mm	1.5 cm stackable	72404330

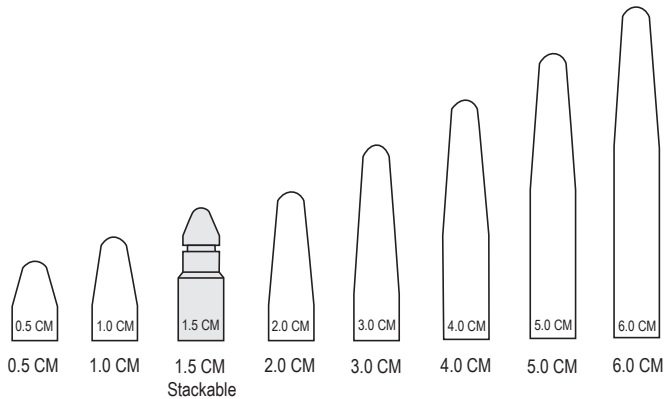
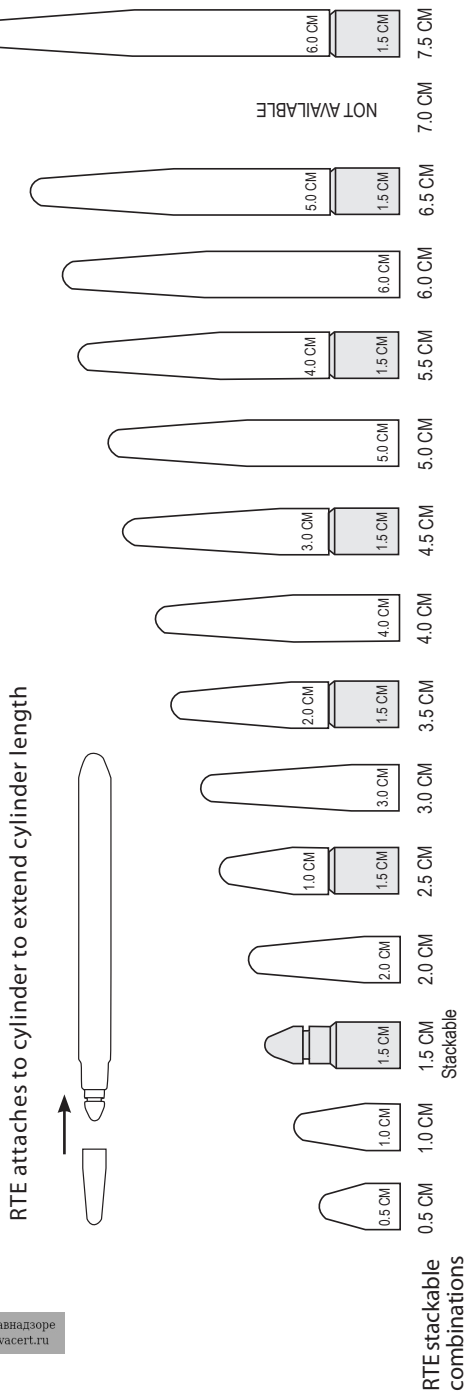


Figure 2b: Available RTE Stack Lengths for Cylinder Attachment



Note: These RTEs are non-stackable, with the exception of the 1.5 cm stackable RTE (shaded in the figure).

CONTRAINDICATIONS

- The implantation of this device is contraindicated in patients who have active urogenital infections or active skin infections in the region of surgery.
- Implantation of this device is contraindicated in patients whose proximal corporal length measurement is less than the proximal rigid section of the Spectra cylinders (5 cm for the 9.5 mm diameter, and 6 cm for the 12 mm and 14 mm diameter).
- Implantation of this device is contraindicated in patients whose total intracorporal length is not within the range of 12 cm to 27.5 cm.
- The implantation of this device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates due to risks associated with open surgical procedures and /or the patient's medical history (physical and mental conditions), or with sensitivity to silicone materials.
- Implantation of the device is contraindicated in patients who require repeated endoscopic procedures.
- Patients who have compromised tissue and as a result cannot withstand constant pressure should not be implanted with a Spectra penile prosthesis.

WARNINGS AND RISKS

The Spectra prosthesis is designed to be implanted as a pair of matched cylinders. A single implanted cylinder may not be adequate to achieve sexual intercourse and may have an adverse effect on the reliability of the device.

Known and potential complications include, but are not limited to infection, erosion, migration/malposition, extrusion, mechanical malfunction, patient dissatisfaction, adverse tissue reaction, allergic reaction, prolonged or intractable pain, neuropraxia, urinary obstruction, urinary retention, silicone particle migration, and other complications (e.g., post-operative bleeding, hematoma, edema, penile necrosis/gangrene, perforation of the corpora or urethra or crus, cold glans, inability to adequately dilate the corpora, incorrect sizing of the implant, urethrocorporeal fistula, SST deformity, and tearing or ripping of the device during or after implantation).

The complications listed above may necessitate surgical revision or removal of the prosthesis.

Product Life

The Spectra Concealable Penile Prosthesis is intended as a prosthetic device which restores to the patient an important physiological function. As with any penile rigidity implant, this device is subject to wear and eventual failure over time.

It is not possible to predict how long an implanted prosthesis will function in a particular patient.

Patients should be advised that the implant is not considered a lifetime prosthesis and additional surgery for replacement and removal may be necessary.

Currently, there is no data on the revision rate for this device. However, in a study of the Dura II penile prosthesis (similar to this device), the revision rate was reported as 5.1% after two years post-implant for 196 patients. There were no mechanical failures reported.¹

Mechanical Malfunction

Product wear, mechanical, or performance malfunctions may occur that could render the prosthesis inadequate for sexual intercourse or concealment. Malfunctions may include fracture of the prosthesis, difficulty or changes in the ability to position the prosthesis, changes in rigidity or column strength of the prosthesis, or breach of the outer silicone layer which may lead to surgical intervention or removal of the prosthesis.

Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician and the benefits and risks of treatment options, including revision surgery, should be considered.

Infection

As with any surgical implantation, the surgery required to implant this device can result in infection. Men with existing medical conditions such as diabetes, spinal cord injuries, open sores or skin infections in the region of the surgery, or urinary tract infections may increase the risk of prosthetic-associated infections.

Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection, such as use of sterile techniques and appropriate antibiotic prophylaxis. The patient should be monitored for infection and treated appropriately.

Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Implantation of a new device may be contraindicated at the time of removal for infection.

Infection followed by explantation of the device may result in scarring, which may make subsequent re-implantation more difficult.

Erosion

Erosion, which is the breakdown/disruption of tissue planes adjacent to the device, can occur with the device. Erosion may be caused by infection, pressure, improper sizing, tissue

Регистрация МИ в Росздравнадзоре J Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, www.nevacert.ru, info@nevacert.ru, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

damage, and cylinder misplacement. The most frequently reported sites associated with cylinder erosion are the glans, the urethra, or the skin. In any case of erosion, the physician must evaluate and decide whether repair and/or removal is necessary.

Failure to timely evaluate and treat the erosion may result in a substantial worsening of the condition leading to infection and loss of tissue.

Migration

Migration is the movement or displacement of components within the space in which they were implanted and can result in surgical revision, pain, psychological/medical complications (such as floppy glans), or device malfunction.

Migration can occur if the cylinders are improperly sized or if there is malpositioning of the cylinders within the corpora cavernosa.

Silicone

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers. 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.

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 elastomers.

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 are among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS penile prostheses product lines. This testing has 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.

The risk of surgical revision or device removal is common to all devices. Generally, surgical revision or removal of penile prostheses is performed to address other complications. However, the patient may elect to have the device removed due to patient dissatisfaction unrelated to safety or efficacy. Removal of an implanted prosthesis, for any reason, without timely re-implantation of a new prosthesis may substantially complicate re-implantation or make it inappropriate.

The patient must be informed that a penile prosthesis is subject to wear and that eventual failure is expected over time. It is not considered a lifetime prosthesis. The patient should be made fully aware that additional surgery for replacement and removal may be necessary.

Patient Expectations

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcome of the implantation of a rigid penile prosthesis.

Implantation of a penile prosthesis may result in penile shortening, 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 and lack of concealability.

The implantation of a penile prosthesis will not provide rigidity to the glans, and may result in a floppy glans and lack of rigidity of the corpus spongiosum. Penile flaccidity will be less than prior to implantation.

Loss of Latent Erectile Capability

Penile prosthesis implantation may result in the loss of any natural or latent spontaneous erectile capacity.

Device Sizing

Proper sizing of the device is critical to a successful outcome. Improper measurement, inappropriate cylinder size selection, as well as malpositioning of the cylinders within the corpora cavernosa may result in migration or buckling of the cylinders or reduce cylinder life.

Pain

Device implantation may result in pain at the operative sites during the post-implantation period and during periods of initial use. Cases have been reported of chronic pain associated with device implantation.

Pain with a severity or duration beyond that which is expected can be symptomatic of medical

complications or mechanical device malfunction, which may lead to medical or surgical intervention. There are also reports of patients without known medical complications who elected to have a functional device removed due to unresolved pain.

Patients should be counseled on expected post-operative course of pain, including severity and duration, to get a sense of the normal healing process.

Surgical Technique

Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique which compromises the integrity of the device (including cuts or abrasions of the device), anatomical misplacement of the device, or improper sizing of cylinders.

PRECAUTIONS

Surgery Related

Direct contact of surgical instruments to the prosthesis may result in damage, rendering it unsuitable for implantation.

During insertion, **do not** over bend cylinders beyond their natural U-shape as it may damage the prosthesis and shorten its product life.

Do not trim the distal or proximal ends of the cylinders, or the rear tip extenders (RTEs). Trimming will damage the device.

Careful intraoperative sizing is required to ensure proper device operation and to minimize the occurrence of sizing-related complications such as migration and/or extrusion.

Device Related

Implantation of a penile prosthesis that has been in previous contact with or contaminated by body tissue or fluid, regardless of intervening, cleaning, or sterilization, is prohibited.

Spectra RTE Kits, 720170-01 and 720171-01, are **only** compatible with the 9.5 mm diameter Spectra cylinders.

Do not use them with the 12 mm or 14 mm Spectra cylinders. (See "Spectra Dimensional Specifications" section for details.)

Spectra RTEs, 72404320 through 72404326 and 72404330, are **only** compatible with the 12 mm and 14 mm diameter Spectra cylinders. **Do not** use these RTEs with the 9.5 mm Spectra cylinders. (See "Spectra Dimensional Specifications" section for details.)

Do not stack the Spectra RTEs on each other, with the exception of the 1.5 cm RTE. The internal locking ring of the 1.5 cm RTE must not engage with the smooth outer surface of

other size RTEs. Improper attachment will result in the RTE disconnecting and/or bulging.

The articulating segments of the Spectra penile implant may produce vibration and/or sound during movement. This is normal and may be detected physically or audibly by some patients.

The total length of RTEs and the proximal rigid section of the cylinders should not extend beyond the penoscrotal junction.

The AMS Sizers are provided non-sterile.

Patient Related

A thorough preoperative consultation between patient and physician should include a discussion of all available treatment options and their risks and benefits.

Adequate patient education is required to ensure safe, effective patient use.

Uncircumcised patients may have an increased risk of post-operative complications with the sub-coronal approach. Surgeons may wish to discuss performing a circumcision to reduce the risks of post-operative complications associated with this approach.

Patients must have sufficient strength and/or dexterity to position the device.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) IMPORTANT SAFETY INFORMATION



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the Spectra product line is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla (3.0 T) or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

Non-clinical testing has demonstrated the Spectra product line produced the temperature rises during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the human subject.

Static Magnetic Field	3.0 Tesla ^a
Highest Temperature Change	≤ +1.6 °C
Maximum whole body averaged Specific Absorption Rate (SAR)	2.9 W/kg for 15 minutes of scanning as assessed by calorimetry
(a) 3.0T 128MHz, General Electric Healthcare, Excite software version G3.0-052B	

Artifact Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Spectra product line may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the position of the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a “moderate” localized signal void in size and shape of the implant. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	7,193 mm ²	1,553 mm ²	1,160 mm ²	7,030 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

PACKAGING

The Spectra penile prosthesis is delivered sterile inside a sealed double barrier tray, which is packaged within a dustcover box. **Do not use the Spectra device if packaging integrity is compromised prior to opening or if it is beyond the expiration (use-by) date.**

At the end of the box, an inventory label lists the cylinder diameter and length, lot and serial numbers, product number, expiration date, and manufacturing date. The included self-adhesive labels can be used to record appropriate information on patient charts and forms.

Spectra cylinders are provided sterile, and they are non-pyrogenic. Do not resterilize. For single-use only.

PRE-OPERATIVE CONSIDERATIONS

The implanting surgeon/urologist should provide the implant candidate with the Spectra Patient Manual prior to surgery to allow the patient sufficient time to review the device information, the procedure, and to discuss this information with his physician and sexual partner.

Selection and education are important prior to implantation of an Spectra Concealable Penile Prosthesis.

Proper training of the surgical team on the following pre-operative considerations will minimize anticipated complications for the patient.

CAUTION: This device is to be implanted only by physicians who are knowledgeable and have received appropriate training regarding the use of penile prostheses. This IFU is not intended to be a complete reference.

Considerations before entering the operating room:

- To reduce the likelihood of infection, follow the use of sterile technique and antibiotic prophylaxis to prepare the patient, the operating room, and the implant.
- The patient's urine should be sterile.
- An antimicrobial shower should be given the night before surgery.
- The patient should receive antibacterial prophylaxis.
- The surgeon should perform a 10-minute hand scrub.

In the operating room:

- Parenteral antibiotics should be used liberally (at the physician's discretion).
- The patient's abdominal and genital areas should be shaved.
- The skin should be prepped with a 10-minute scrub of povidone-iodine soap or the approved hospital pre-operative scrub procedure.

Instruments

Assemble the typical surgical instruments required to perform a subcoronal or penoscrotal penile prosthesis implantation. In addition, a penile prosthesis sizer set, such as the AMS Sizers, and also a set of corporal dilators are required. A retractor may be useful with the surgical implantation.

INTRAOPERATIVE PROCEDURES

Surgical Approaches, Dissection, and Corporotomies

Proper training of the surgical team on the following intraoperative procedures will minimize anticipated complications for the patient.

There are two surgical approaches which could be used to implant the Spectra:

1. Penoscrotal: With this approach, corporotomies 5 to 7 cm long must be made to allow for prosthesis insertion. If difficulties are encountered, corporotomies should be extended to facilitate the insertion of the prosthesis.

Регистрация МК в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

With this approach, corporotomies 2 to 3 cm long must be made to allow for the distal tips of the

prosthesis to be inserted under the glans.

For either approach, dissect through Buck's fascia to expose the tunica albuginea and make appropriate corporotomies in each corpus cavernosum.

1. ***Corporal Dilation/Prosthesis Diameter Selection***
- The Spectra cylinders are available in 3 diameter sizes. Using a series of progressively larger dilators, dilate both corpora proximally and distally to accommodate the prosthesis diameter (9.5, 12, or 14 mm). Dilation of the right and left corpora should be equivalent in diameter and length for optimal device fit. It is recommended to dilate approximately 1 mm beyond the diameter of the device to be implanted.

Note: Use care to avoid crossover through the intracavernosal septum during corporal dilation.

After dilating the corpora, select two dilators whose total diameter equals the total diameter of the cylinders to be implanted. Simultaneously insert the dilators side by side into the proximal ends of the corpora cavernosa to evaluate the overall fit. Repeat this step for the distal ends of the corpora.

Example: If two 12 mm diameter cylinders are to be implanted (for a total diameter of 24 mm), insert an 11 mm dilator into one corpus and a 13 mm dilator into the other corpus.

2. ***Total Intracorporal Length Measurement*** - Note the length of the proximal rigid section of the two Spectra cylinders.

Spectra Cylinder Diameter	Proximal Rigid Section
9.5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Stretch the penis to approximate an erection. Use the AMS Sizers to measure the proximal and distal corporal lengths and add them together to attain the total intracorporal length. Record these measurements on the Patient Information Form (PIF) supplied with the Spectra device.

AMS Sizers Product Information

(The AMS sizers may be used to measure the intracorporal lengths. Both sizers are packaged together in a non-sterile kit.)

- 1 AMS Sizer 9.5 mm (for use with 9.5 mm diameter cylinder)
 - 1 AMS Sizer 12 mm (for use with 12 mm and 14 mm diameter cylinders)
3. **Length Adjustment** - The total intracorporal length should be used to select the appropriate cylinder and/or RTE(s). To lengthen a pair of cylinders, select the appropriate combination of RTEs (up to two per cylinder) and attach them to the proximal end of the cylinders to equal the extra length desired (see Figures 2a and 2b)

When attaching two RTEs per cylinder, one of them must be the 1.5 cm RTE. The 1.5 cm RTE must be attached to the cylinder's proximal end first to allow for stacking of the second Snap-fit RTE. This stacking order ensures that the internal locking mechanism of the RTEs is engaged and their attachment is secure. Rotate the RTE on the cylinder (or on the stackable RTE) to verify proper attachment. Properly attached RTEs will rotate without disengagement or material bulging. **Ensure that the total length of RTEs and the proximal rigid section of the cylinder does not extend beyond the penoscrotal junction.** This is recommended to maximize the Spectra cylinder length and minimize the RTE length (for best concealment).

4. **Insert Prosthesis** - When using the subcoronal approach, first insert the proximal end of the prosthesis cylinder into the proximal corpus. Then insert the distal tip of the prosthesis under the glans by lifting and retracting the corpus distally (a retractor may facilitate this). At the same time, press the distal tip of the prosthesis into the corpus, under the glans. Repeat insertion steps for the other corpus.

Note: If you cross over through the intracavernosal septum to the contralateral side, remove and place the dilator into the contralateral side and reposition the cylinder on the ipsilateral side.

When the penoscrotal approach is used, corporotomies must be of sufficient lengths (5 to 7 cm long) to minimize overbending or disengagement of RTEs during cylinder insertion.

5. **Intraoperative Testing** - To determine device fit and function, perform the following up/down rigidity test after the device has been inserted: bend the penis down for the concealed position and straighten for the erect position. Then, perform the following test to ensure there is no buckling:

With the penis in the erect position, press against the palm of the hand to confirm correct rigidity. To confirm concealment, position a finger at the

dorsal or ventral base of the penis and curve the penis into the desired position. If the device fit or function is not appropriate, re-evaluate cylinder and/or RTE size selections.

6. **Corporotomy Closure** - Close the incision using an acceptable surgical technique.

POST-OPERATIVE CONSIDERATIONS

Proper training of the surgical team on the following post-operative considerations will minimize anticipated complications for the patient.

- Minimize catheter use.
- Administer routine wound care.
- At four to six weeks postoperative, instruct the patient that he may resume sexual activity after performing an evaluation of:
 - anatomical fit/placement
 - proper device functionality
 - healed incision site
- Educate the patient on the following:
 - how to operate his new penile prosthesis
 - the signs of infection
 - the proper way to urinate during the healing period
 - when he can resume sexual activity
 - the pain that may occur during the postoperative period and during the first few months of use

The patient may refer to the Spectra Patient Manual for further information.

- Recommend the appropriate antibiotic prophylaxis for the patient during the post implant period and during any subsequent surgical or dental procedures.
- Complete the patient ID card and give it to the patient after surgery.

After the postoperative healing period, the physician should continue to meet with the patient on an annual basis (at minimum) to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, ask the patient about how the device is functioning and if he has noticed any changes in the function. Also, check the patient for signs of infection, extrusion or erosion.

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

IMPLANT REGISTRATION

American Medical Systems, Inc. (AMS) requires implantation of a penile prosthesis to be registered at the time of implantation. In the United States, complete and return the AMS Patient Information Form (PIF) supplied with each pair of Spectra cylinders. Outside the United States, return the appropriate information to the distributor who sold the prosthesis.

The purpose of registration of an implanted prosthesis is to have a record in the event of a complaint, or to identify and protect the patient in the event of a device recall or warranty claim.

RETURNING INVENTORY

In the United States

Before returning any components, whether explanted or unused (sterile or unsterile), customers must complete the Return Goods Form located on the last page of the Patient Information Form. Follow all of the instructions on the form carefully, and be sure that the components have been thoroughly cleaned before returning them to AMS.

In all cases, obtaining credit or percentage of credit for a returned component is subject to approval under the terms of the AMS Return Goods Policy and the AMS Product Replacement Policy. For complete information regarding these policies, contact the AMS Customer Service Department.

Outside of the United States

Customers outside of the United States should contact their local AMS Representative prior to returning any product.

This document is written for professional medical audiences. Contact AMS for lay publications.

AMS periodically updates product literature. If you have questions about the currency of this information, contact AMS.

HOW SUPPLIED AND STORAGE

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, or if labeling information appears missing, illegible, or compromised, call your AMS representative for clarification, and do not use the Spectra device until integrity of the product has been verified.

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 product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store device in a clean, dry, dark area at room temperature.

Do not use device beyond the indicated use by date.

There are no special transportation conditions.

Spectra™

Verbergbares Schwellkörperimplantat von AMS Gebrauchsanweisung

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

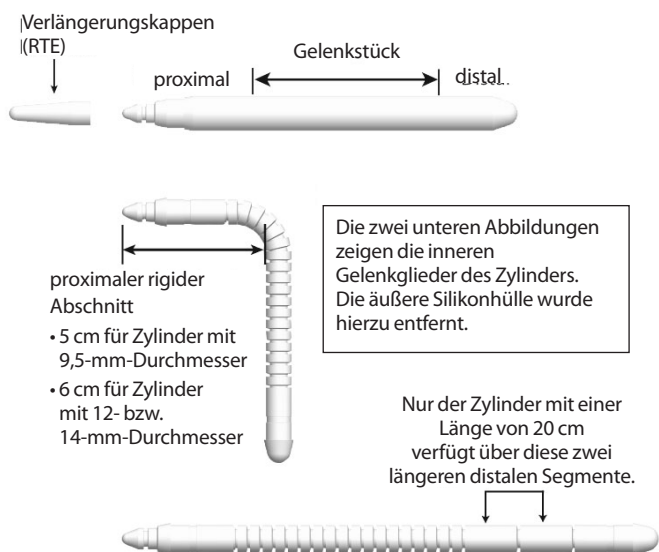
Das Spectra™ verbergbare Schwellkörperimplantat ist ein steriles, pyrogenfreies Implantat zum einmaligen Gebrauch, das für die Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern bestimmt ist, die als geeignete Kandidaten für eine Implantation eingestuft wurden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Spectra Implantate werden als sterile, pyrogenfreie Implantate für den einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht resterilisieren.

Das Spectra Implantat besteht aus einem chirurgisch zu implantierenden Zylinderpaar, wobei jeweils ein Zylinder pro Schwellkörper eingesetzt wird, um dem Penis Steifheit zu verleihen. Jedes Implantat besteht aus zwei Zylindern (siehe Abbildung 1) und kann in manchen Fällen mit Verlängerungskappen (RTEs) für zusätzliche Länge versehen werden. Alle Komponenten bestehen aus implantierbaren biokompatiblen Materialien.

Abbildung 1: Spectra Zylinder



Jeder Zylinder verfügt über einen verformbaren Abschnitt mit Gelenkgliedern, der alternierend aus Polyethylen- und Titan-Segmenten besteht. Ein Kabel führt durch die Mitte der Gelenkglieder. Das proximale und distale Ende des Kabels ist jeweils an einer Edelstahlfeder befestigt, die sich in einem Titangehäuse befindet. Der proximale rigide Abschnitt des Zylinders mit 9,5-mm-Durchmesser ist 5 cm lang. Bei den Zylindern mit 12-mm- und 14-mm-Durchmesser beträgt die Länge dieses Abschnitts 6 cm. Die gesamte Außenoberfläche des Zylinders ist aus Silikon gefertigt.

Die beweglichen Segmente bieten unter Druckeinwirkung durch das Kabel und die Federelemente ausreichend Reibung und Rigidität für den Patienten, um das Implantat in die verborgene Position zu bringen oder für den Geschlechtsverkehr aufzurichten.

Spectra Zylinder sind mit Durchmessern von 9,5, 12 und 14 mm erhältlich. Die einzelnen Zylinderdurchmesser sind in drei Längen erhältlich: 12, 16 und 20 cm.

Die Gesamtlänge kann durch Hinzufügen von Verlängerungskappen (RTEs) am proximalen Ende der einzelnen Zylinder angepasst werden. Diese Kappen bestehen aus Silikon mit Bariumsulfat, um strahlenundurchlässig zu sein. Verlängerungskappen in verschiedenen Längen sind im Lieferumfang enthalten, um das Implantat an die intrakorporale Gesamtlänge des Patienten anzupassen (Abbildung 2a). Das Hinzufügen von Verlängerungskappen kann die Zylinderlänge um 0,5 bis 7,5 cm verlängern (Abbildung 2b).

SPECTRA MASSANGABEN

Zylinder- durchmesser	x	Zylinderlänge	Zylinder- Bestellnummer
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Zylinderdurchmesser	RTE-Längen	RTE- Bestellnummer
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (Set)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (Set)	720171-01
12 mm und 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm und 14 mm	1 cm	72404321
12 mm und 14 mm	2 cm	72404322
12 mm und 14 mm	3 cm	72404323
12 mm und 14 mm	4 cm	72404324
12 mm und 14 mm	5 cm	72404325
12 mm und 14 mm	6 cm	72404326
12 mm und 14 mm	1,5 cm stapelbar	72404330

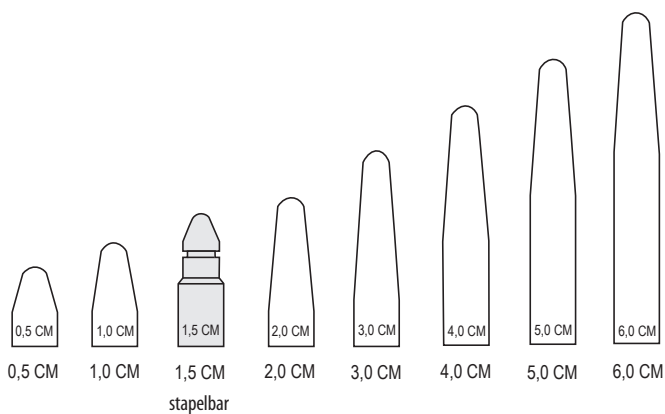
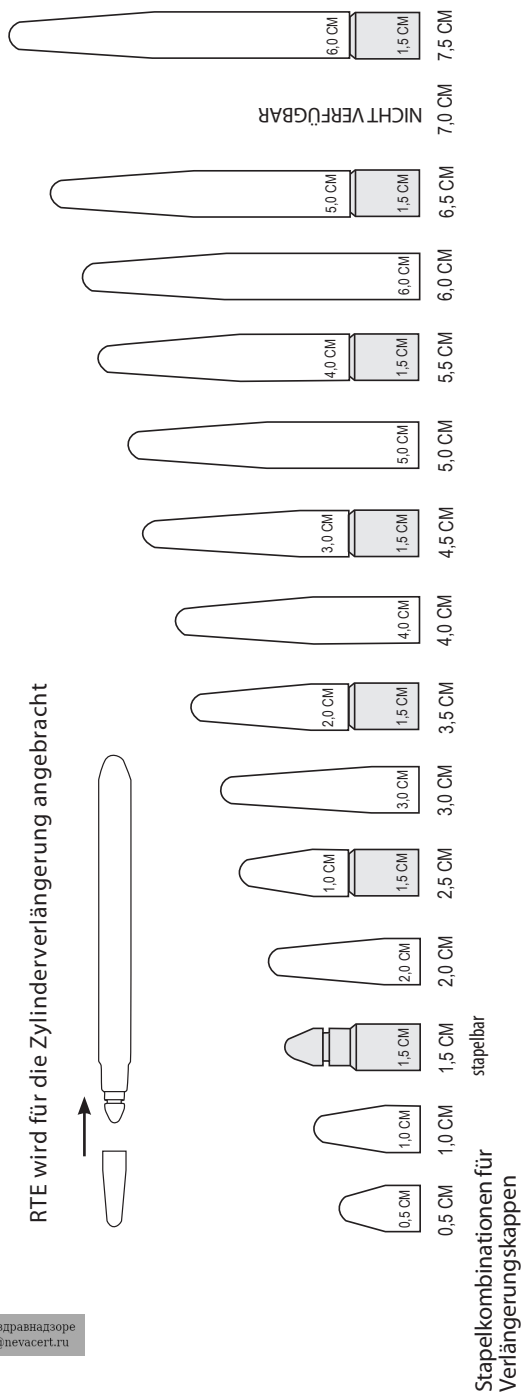


Abbildung 2b: Lieferbare RTE-Stapellängen zum Anbringen am Zylinder

RTE wird für die Zylinderverlängerung angebracht



Hinweis: Diese RTEs sind nicht stapelbar, mit Ausnahme der stapelbaren 1,5 cm langen RTE (in der Abbildung schattiert).

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Implantation ist bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen oder aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich kontraindiziert.
- Die Implantation dieses Implantats ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen das Maß der proximalen Körperlänge geringer ist als der proximale rigide Abschnitt der Spectra Zylinder (5 cm bei einem Durchmesser von 9,5 mm und 6 cm bei einem Durchmesser von 12 mm und 14 mm).
- Die Implantation dieses Implantats ist kontraindiziert bei Patienten, deren intrakorporale Gesamtlänge außerhalb des Bereichs von 12 cm und 27,5 cm liegt.
- Die Implantation dieses Implantats ist kontraindiziert bei Patienten, die der Arzt aufgrund der mit offenen chirurgischen Eingriffen verbundenen Risiken und/oder der medizinischen Vorgeschichte (physische und psychische Leiden) oder aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber silikonhaltiger Materialien nicht für die Implantation geeignet hält.
- Die Implantation dieses Implantats ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen wiederholte endoskopische Eingriffe erforderlich sind.
- Patienten, die aufgrund von Gewebeschäden keinem konstanten Druck ausgesetzt werden können, sollten kein Spectra Schwellkörperimplantat eingesetzt bekommen.

WARNHINWEISE UND RISIKEN

Das Spectra Implantat ist für die Implantation als aufeinander abgestimmtes Zylinderpaar bestimmt. Ein einzelner implantierter Zylinder ist für die Durchführung des Geschlechtsverkehrs eventuell nicht ausreichend und kann nachteilige Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit des Implantats haben.

Zu den bekannten und potenziellen Komplikationen gehören u. a. Infektionen, Erosion, Migration/Fehlplatzierung, Extrusion, mechanische Fehlfunktionen, Unzufriedenheit des Patienten, unerwünschte Gewebereaktionen, allergische Reaktionen, anhaltende oder therapierefraktäre Schmerzen, Neuropexie, Harnstau, Harnverhalt, Migration der Silikonpartikel sowie andere Komplikationen (z. B. postoperative Blutungen, Hämatome, Ödeme, penile Nekrose/Gangrän, Perforation der Schwellkörper, der Harnröhre oder der Crus penis, kalte Glans (Eichel), Unfähigkeit, die Schwellkörper ausreichend zu dilatieren, falsche Größenbestimmung des Implantats, urethrokorporale Fistel, SST-Verformung sowie Rissbildung oder Reißen des Implantats während oder nach der Implantation).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die oben genannten Komplikationen können eine chirurgische Revision oder das Entfernen des Implantats erforderlich machen.

Produkt-Nutzungsdauer

Das verbergbare Spectra Schwellkörperimplantat dient als prothetisches Implantat, um für den Patienten eine wichtige physiologische Funktion wiederherzustellen. Wie bei allen den Penis versteifenden Implantaten kann dieses Implantat Verschleißerscheinungen aufweisen und nach einiger Zeit versagen. Es lässt sich nicht vorhersagen, wie lange ein implantiertes Implantat bei dem jeweiligen Patienten funktioniert.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass das Implantat nicht als lebenslanges Implantat betrachtet werden kann und dass weitere chirurgische Eingriffe für den Austausch und die Entnahme des Implantats erforderlich sein können.

Derzeit liegen keine Daten über die Revisionsrate für dieses Implantat vor. Bei einer Studie zum Dura II Schwellkörperimplantat (eines ähnlichen Implantats) wurde allerdings eine Revisionsrate von 5,1 % innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren nach der Implantation bei 196 Patienten angegeben. Es wurden keine mechanischen Fehlfunktionen erfasst.¹

Mechanisches Versagen

Produktverschleiß, mechanische oder funktionelle Störungen können dazu führen, dass das Implantat nicht mehr für den Geschlechtsverkehr geeignet ist oder nicht mehr verborgen werden kann. Zu den Fehlfunktionen gehören ein Bruch des Implantats, Schwierigkeiten oder Veränderungen im Hinblick auf die Fähigkeit, das Implantat zu positionieren, Veränderungen der Rigidität oder Knickfestigkeit des Implantats bzw. ein Bruch der äußeren Silikonschicht. Diese Fehlfunktionen können einen chirurgischen Eingriff oder die Entnahme des Implantats erforderlich machen.

Mechanische Probleme sollten sorgfältig vom behandelnden Arzt untersucht werden, und die Vorteile und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer operativen Revision, sollten erwogen werden.

Infektion

Wie bei allen chirurgischen Implantationen kann die für die Implantation dieses Implantats erforderliche Operation zu Infektionen führen. Bei männlichen Patienten mit bestehenden Beschwerden wie Diabetes, Rückenmarksverletzungen, offenen Wunden, Hautinfektionen im Operationsbereich oder Harnwegsinfektionen besteht u. U. ein erhöhtes Risiko implantatbedingter Infektionen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре J Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, www.nevacert.ru, info@nevacert.ru, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Es sollten geeignete Vorkehrungen getroffen werden, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren. Hierzu gehören sterile Verfahren und Antibiotikaprophylaxe. Der Patient sollte im Hinblick auf Infektionen beobachtet und entsprechend behandelt werden.

Eine Infektion, die nicht auf eine antibiotische Behandlung anspricht, kann das Entfernen des Implantats erforderlich machen. Die Implantation eines neuen Implantats kann zum Zeitpunkt der Entnahme aufgrund einer Infektion kontraindiziert sein.

Bei einer Explantation des Implantats aufgrund einer Infektion kann es zu Narbenbildung kommen, wodurch die Reimplantation eines neuen Implantats erschwert werden kann.

Erosion

Eine Erosion, d. h. die Auflösung/Beschädigung der Gewebeschichten neben dem Implantat, kann bedingt durch die Implantation dieses Implantats auftreten. Erosion kann durch Infektion, Druck, unsachgemäße Größenbestimmung, Gewebeschaden und Fehlplatzierung des Zylinders verursacht werden. Die am häufigsten durch Zylindererosion betroffenen Stellen sind die Eichel, die Harnröhre bzw. die Haut. In allen Fällen von Erosion muss der Arzt erwägen und entscheiden, ob eine Reparatur und/oder ein Entfernen des Implantats erforderlich ist.

Wird eine Gewebeerrosion nicht rechtzeitig diagnostiziert und behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Verschlechterung des Zustands sowie Infektion und Gewebeerlust führen.

Migration

Migration ist die Bewegung oder Verschiebung von Komponenten innerhalb des Implantationsbereichs und kann eine chirurgische Revision erforderlich machen sowie zu Schmerzen, psychologischen/medizinischen Komplikationen (wie z. B. einer schlaffen Eichel) oder einer Fehlfunktion des Implantats führen.

Wenn die Zylinder nicht die richtige Größe besitzen oder im Schwellkörper falsch platziert wurden, kann es zur Migration kommen.

Silikon

Dieses Implantat besteht aus verschiedenen Materialien, einschließlich festen Silikonelastomeren. Das Implantat enthält kein Silikonel.

Silikonelastomere werden seit über 40 Jahren in den biomedizinischen Implantaten eingesetzt und dienen als Vergleichsmaterial zum Testen der Biokompatibilität neuer Materialien.

In der Fachliteratur wurde über unerwünschte Ereignisse bzw. Wirkungen und andere Beobachtungen bei Patienten mit Silikonimplantaten berichtet. Den Berichten zufolge deuten diese Nebenwirkungen/Beobachtungen auf „allergieartige“ Symptome und in anderen Fällen auf einen mit immunologischen Störungen einhergehenden Symptomkomplex hin. Es wurde kein ursächlicher Zusammenhang zwischen den unerwünschten Ereignissen und Silikonelastomeren festgestellt.

Es liegen Berichte über die Bildung maligner Tumore bei Versuchstieren (nicht bei Menschen) vor, die in Verbindung mit relativ großen Implantaten stehen. Viele verschiedene Materialien, darunter auch Silikonelastomere, rufen solche Wirkungen bei Tieren hervor. Für Menschen wurden derartige Wirkungen nicht festgestellt.

Alle Materialien, die bei der Herstellung der AMS Schwellkörperimplantate verwendet werden, wurden umfangreichen Tests unterzogen. Diese Tests zeigten keine toxikologischen Reaktionen auf die Materialien. Einige Materialien erzeugten jedoch bei der Implantation in Versuchstieren geringe Reizungen.

Bei Patienten mit Schwellkörperimplantaten wurden die Ablösung von Silikonelastomerpartikeln und die Migration dieser Partikel in regionale Lymphknoten nachgewiesen. Es liegen keine Berichte über klinische Folgeerscheinungen dieses Phänomens vor.

Operative Revision

Das Risiko eines chirurgischen Revisionseingriffs bzw. einer Entfernung des Implantats besteht bei allen Implantaten. In der Regel wird eine chirurgische Revision bzw. Entfernung von Schwellkörperimplantaten aufgrund von anderen Komplikationen vorgenommen. Der Patient kann sich jedoch für die Entfernung des Schwellkörperimplantats entscheiden, wenn er mit dem Ergebnis der Operation unzufrieden ist, unabhängig von Sicherheit oder Effektivität des Implantats. Eine aus einem beliebigen Grund vorgenommene Entnahme einer implantierten Vorrichtung ohne zeitgerechte Implantation eines neuen Implantats kann eine spätere Reimplantation beträchtlich erschweren oder unmöglich machen.

Der Patient muss darüber informiert werden, dass ein Schwellkörperimplantat Verschleißerscheinungen aufweisen und nach einiger Zeit versagen kann. Sie sollte nicht als lebenslanges Implantat betrachtet werden. Der Patient muss eingehend darauf hingewiesen werden, dass weitere chirurgische Eingriffe für den Austausch und die Entnahme erforderlich werden können.

Erwartungen des Patienten

Die Patienten sollten so beraten werden, dass sie realistische Erwartungen im Hinblick auf die physischen, psychologischen und funktionalen Ergebnisse der Implantation eines starren Schwellkörperimplantats.

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Die mit dem Implantat erzielte Erektion kann von der ursprünglichen, natürlichen Erektion des Patienten hinsichtlich Länge, Steifheit, Umfang und Empfindlichkeit abweichen.

Realistische Erwartungswerte zu den kosmetischen Ergebnissen, die dem Patienten vermittelt werden, sollten die Möglichkeit der Hautvernarbung und die Sichtbarkeit des Implantats einschließen.

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats führt nicht zu einer Versteifung der Eichel und kann zu einer schlaffen Eichel oder zu einer mangelnden Rigidität der Eichel oder des Schwellkörpers führen. Der Penis ist im Ruhezustand weniger schlaff als vor der Implantation.

Verlust der latenten Erektionsfähigkeit

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats kann zum Verlust der natürlichen oder latenten spontanen Erektionsfähigkeit führen.

Größenbestimmung des Implantats

Die ordnungsgemäße Bestimmung der Implantatsgröße ist ein wichtiger Faktor für einen Behandlungserfolg. Eine fehlerhafte Messung, die Auswahl einer falschen Zylindergröße sowie eine Fehlplatzierung der Zylinder im Schwellkörper können zu einer Migration oder zum Verbiegen der Zylinder sowie zu einer Reduzierung der Nutzungsdauer der Zylinder führen.

Schmerzen

Die Implantation des Implantats kann nach der Implantation und während der anfänglichen Verwendung zu Schmerzen im Operationsbereich führen. Es liegen Berichte über Fälle chronischer Schmerzen im Zusammenhang mit der Implantation des Implantats vor.

Schmerzen, die in ihrer Intensität oder Dauer das erwartete Maß für den jeweiligen Patienten übersteigen, können symptomatisch für medizinische Komplikationen oder eine mechanische Fehlfunktion des Implantats sein und einen medizinischen oder chirurgischen Eingriff erfordern. Es wurden zudem Fälle gemeldet, bei denen sich Patienten ohne erkennbare medizinische Komplikationen dazu entschieden, ein funktionierendes Schwellkörperimplantat aufgrund andauernder Schmerzen zu entfernen.

Die Patienten sollten über die zu erwartende Schmerzentwicklung nach der Operation, einschließlich der Intensität und Dauer, beraten werden, damit sie den normalen Heilungsprozess verstehen.

Chirurgisches Verfahren

Es liegen Berichte über nicht zufrieden stellende Operationsergebnisse aufgrund unsachgemäßer chirurgischer Verfahren vor, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen (einschließlich Einschnitte in das Implantat oder Abrieb des Implantats), sowie Berichte über anatomische Fehlplatzierung des Implantats oder falsche Größenbestimmung der Zylinder.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Operativer Eingriff

Ein direkter Kontakt des Implantats mit chirurgischen Instrumenten kann zu Beschädigungen führen und das Implantats dadurch für die Implantation ungeeignet werden.

Beim Einführen dürfen die Zylinder **nicht** über ihre natürliche U-Form hinaus gebogen werden, da dies zu einer Beschädigung des Implantats und einer Verkürzung ihrer Lebensdauer führen kann.

Das distale und proximale Ende der Zylinder oder die Verlängerungskappen (RTEs) **nicht** zurechtschneiden. Andernfalls kann das Implantat beschädigt werden.

Eine sorgfältige intraoperative Größenbestimmung ist erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion des Implantats zu gewährleisten und durch eine falsche Größe hervorgerufene Komplikationen wie z. B. Migration und/oder Extrusion zu minimieren.

Hinweise zum Implantat

Die Implantation eines Schwellkörperimplantats, das zuvor in Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeit gekommen ist bzw. dadurch kontaminiert wurde, ist untersagt – unabhängig davon, ob interventionelle, Reinigungs- oder Sterilisationsmethoden angewendet wurden.

Die Spectra RTE Kits, 720170-01 und 720171-01, sind **nur** mit den Spectra Zylindern mit 9,5-mm-Durchmesser kompatibel. **Nicht** mit den 12-mm- oder 14-mm-Spectra Zylindern verwenden. (Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Spectra Maßangaben“.)

Die Spectra RTE Kits, 72404320 bis 72404326 und 72404330, sind **nur** mit den Spectra Zylindern mit 12-mm- und 14-mm-Durchmesser kompatibel. Diese Verlängerungskappen **nicht** mit den 9,5-mm-Spectra Zylindern verwenden. (Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Spectra Maßangaben“.)

Die Spectra Verlängerungskappen – mit Ausnahme der 1,5-cm-Verlängerungskappen – **nicht** stapeln. Die innere Ringsicherung der RTE greift nicht auf der glatten Außenfläche der RTEs einer anderen Größe. Bei einer falschen Befestigung kann sich die RTE lösen und/oder wölben.

Die Gelenkglieder des Spectra Schwellkörperimplantats können beim Bewegen Vibrationen und/oder Geräusche erzeugen. Dies ist normal und kann bei manchen Patienten körperlich oder akustisch wahrgenommen werden.

Die Gesamtlänge der RTEs und des proximalen steifen Abschnitts der Zylinder darf nicht über die Verbindung zwischen Penis und Skrotum hinausragen.

Die AMS Größenmesser werden nicht steril geliefert.

Hinweise bezüglich des Patienten

Eine gründliche präoperative Konsultation mit dem Patienten sollte eine Diskussion über alle in Frage kommenden Behandlungsalternativen und ihre jeweiligen Risiken und Vorteile einschließen.

Eine adäquate Patientenaufklärung ist erforderlich, um die sichere, effektive Verwendung des Implantats durch den Patienten zu gewährleisten

Bei unbeschnittenen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko postoperativer Komplikationen bei der Anwendung von subkoronalen Verfahren. Der Chirurg sollte mit dem Patienten die Durchführung einer Beschneidung besprechen, um das Risiko postoperativer Komplikationen bei einem solchen Verfahren zu reduzieren.

Patienten müssen über die erforderliche Stärke und/oder Fertigkeit zur Positionierung des Implantats verfügen.

MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT) WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN



Bedingt MR-tauglich

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Spectra bedingt MR-tauglich ist. Das Implantat kann ohne Bedenken unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla (3,0 T) oder weniger
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 720 Gauß/cm oder weniger

MRT-bedingte Wärmeentwicklung

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Spectra während einer MRT mit einem Scanvorgang von 15 Minuten in den jeweiligen MR-Systemen Temperaturanstiege erzeugte, die keine Gefahr für die Studienteilnehmer darstellen würden.

Statisches Magnetfeld	3,0 Tesla ^a
Höchste Temperaturänderung	≤ +1,6 °C
Maximale, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Energieabsorptionsrate (SAR)	2,9 W/kg für Scanvorgang von 15 Minuten mit kalorimetrischer Beurteilung
(a) 3,0 T 128 MHz, General Electric Healthcare, Excite Softwareversion G3.0-052B	

Information zu Artefakten

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Produktreihe Spectra die Qualität der Kernspinaufnahme beeinträchtigen kann, wenn der zu untersuchende Bereich relativ nahe an der Position des Implantats liegt. Das von einer MR-Gradienten-Echopulssequenz erzeugte maximale Bildartefakt war ein „mäßig“ lokalisiertes Signal mit Verlusten, die der Größe und Form des Implantats entsprechen („Signal-Void“). Unter Umständen ist eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um die durch das Implantat bedingten Wechselwirkungen auszugleichen.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Größe des Signalverlustbereichs	7.193 mm ²	1.553 mm ²	1.160 mm ²	7.030 mm ²
Ausrichtung der Ebenen	parallel	senkrecht	parallel	senkrecht

VERPACKUNG

Das Spectra Schwellkörperimplantat wird steril in einem versiegelten Doppelbeutel geliefert, der in einer Staubschutzschachtel verpackt ist. **Das Spectra Implantat nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung beeinträchtigt oder das Verfallsdatum (Verwendbar bis) abgelaufen ist.**

Auf dem Inventaraufkleber am Ende der Schachtel sind die folgenden Informationen aufgeführt: Zylinderdurchmesser und -länge, Chargen- und Seriennummer, Bestellnummer, Verfallsdatum und Herstellungsdatum. Die mitgelieferten selbsthaftenden Aufkleber können dazu verwendet werden, die entsprechenden Informationen in der Patientenakte und in Formularen zu vermerken.

Spectra Zylinder werden steril und pyrogenfrei geliefert. Nicht resterilisieren. Nur für den einmaligen Gebrauch.

PRÄOPERATIVE ERWÄGUNGEN

Der die Implantation vornehmende Chirurg/Urologe muss dem Patienten vor der Operation das Spectra Patientenhandbuch zur Verfügung stellen, damit der Patient ausreichend Zeit hat, die Informationen über das Schwellkörperimplantat und das Verfahren zu lesen und diese Informationen mit seinem Arzt und mit seinem Sexualpartner zu besprechen.

Die sorgfältige Auswahl des Patienten und dessen Aufklärung sind wichtige Schritte vor dem Einsetzen eines verbergbaren Spectra Schwellkörperimplantats.

Eine eingehende Schulung des chirurgischen Teams im Hinblick auf die folgenden Faktoren, die vor der Operation in Erwägung zu ziehen sind, trägt dazu bei, die für den Patienten zu erwartenden Komplikationen so gering wie möglich zu halten.

VORSICHT: Dieses Produkt darf nur von Ärzten implantiert werden, die über eingehende Kenntnisse in der Verwendung von Schwellkörperimplantaten verfügen und die entsprechend geschult wurden. Diese Gebrauchsanweisung ist kein vollständiges Kompendium.

Erwägungen vor dem Betreten des Operationssaals:

- Zur Reduzierung des Risikos einer Infektion während der Vorbereitung des Patienten, des Operationssaals und des Implantats sterile Techniken und eine Antibiotikaphylaxe verwenden.
- Der Urin des Patienten muss steril sein.
- Am Abend vor dem Eingriff sollte eine antimikrobielle Dusche verabreicht werden.
- Der Patient sollte eine Antibiotikaphylaxe erhalten.
- Der Chirurg muss sich 10 Minuten lang die Hände waschen.

Im Operationssaal:

- Parenterale Antibiotika sollten großzügig verabreicht werden (nach Ermessen des Arztes).
- Der Bauch- und Genitalbereich des Patienten sollte rasiert werden.
- Die Haut muss 10 Minuten lang mit einer Polyvidon-Jodseife oder durch ein vom Krankenhaus genehmigtes präoperatives Reinigungsverfahren vorbereitet werden.

Instrumente

Die für die subkoronale oder penoskrotale Implantation eines Schwellkörperimplantats erforderlichen typischen chirurgischen Instrumente bereitlegen. Zusätzlich hierzu sind ein Größenmesser-Set für Schwellkörperimplantate, wie die AMS-Größenmesser, und ein Set korporaler Dilatatoren erforderlich. Ein Spreizer kann bei der chirurgischen Implantation hilfreich sein.

INTRAOPERATIVE VERFAHREN

Chirurgische Verfahren, Dissektion und Korporotomien

Eine eingehende Schulung des chirurgischen Teams im Hinblick auf die folgenden intraoperativen Verfahren trägt dazu bei, die für den Patienten zu erwartenden Komplikationen so gering wie möglich zu halten.

Bei der Implantation des Spectra Implantats können zwei chirurgische Verfahren angewendet werden:

1. Penoskrotal: Bei diesem Verfahren werden 5 bis 7 cm lange Korporotomien vorgenommen, um das Implantat einsetzen zu können. Wenn Probleme auftreten, können die Korporotomien erweitert werden, um das Einführen des Implantats zu erleichtern.
2. Subkoronal: Bei diesem Verfahren werden 2 bis 3 cm lange Korporotomien vorgenommen, um die distalen Spitzen des Implantats unter die Eichel einzuführen.

Bei beiden Verfahren muss durch die tiefe Penisfaszie seziiert werden, um die Tunica albuginea freizulegen und die entsprechenden Korporotomien in den einzelnen Schwellkörpern vorzunehmen.

1. **Korporale Dilatation/Auswahl des Implantatdurchmessers** – Die Spectra Zylinder stehen in drei verschiedenen Durchmessern zu Verfügung. Fortschreitend größere Dilatatoren verwenden und die beiden Schwellkörper proximal und distal dilatieren, um Platz für den Implantatdurchmesser (9,5, 12 oder 14 mm) zu schaffen. Die Dilatation des rechten und linken Schwellkörpers sollte in Durchmesser und Länge identisch sein, damit das Schwellkörperimplantat optimal eingepasst werden kann. Es wird empfohlen, ca. 1 mm über den Durchmesser der zu implantierenden Vorrichtung hinaus zu dilatieren.

Hinweis: Vorsichtig vorgehen, um ein Crossover des intrakavernosalen Septums bei der korporalen Dilatation zu vermeiden.

Dilatation der Schwellkörper zwei
Dilatatoren wählen, deren Gesamtdurchmesser dem

Gesamtdurchmesser der zu implantierenden Zylinder entspricht. Die Dilatatoren simultan nebeneinander in das proximale Ende der paarigen Schwellkörper (Corpora Cavernosa Penis) einführen, um die Passform zu bewerten. Diesen Vorgang am distalen Ende der Schwellkörper wiederholen.

Beispiel: Wenn zwei Zylinder mit einem Durchmesser von je 12 mm implantiert werden sollen (für einen Gesamtdurchmesser von 24 mm), einen 11-mm-Dilatator in einen Schwellkörper und einen 13-mm-Dilatator in den anderen Schwellkörper implantieren.

2. **Messung der intrakorporalen Gesamtlänge** – Die Länge des proximalen rigiden Abschnitts der zwei Spectra Zylinder notieren.

Durchmesser des Spectra Zylinders	Proximaler rigider Abschnitt
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Den Penis strecken, um eine ungefähre Erektion zu simulieren. Unter Verwendung der AMS Größenmesser die proximale und distale korporale Länge messen und beide Werte addieren, um die intrakorporale Gesamtlänge zu ermitteln. Diese Messwerte auf dem Patientendatenformular (PIF) eintragen, das mit dem Spectra Implantat geliefert wurde.

Produktinformationen für die AMS Größenmesser

(Die AMS Größenmesser können zur Bestimmung der intrakorporalen Längen verwendet werden. Beide Größenmesser werden zusammen in einem nicht sterilen Kit geliefert.)

Bestellnummer 720153-01

- 1 AMS Größenmesser 9,5 mm (zur Verwendung mit einem Zylinder mit einem Durchmesser von 9,5 mm)
 - 1 AMS Größenmesser 12 mm (zur Verwendung mit Zylindern mit einem Durchmesser von 12 mm und 14 mm)
3. **Anpassung der Länge** – Die intrakorporale Gesamtlänge muss dazu verwendet werden, den passenden Zylinder und/oder die passende(n) Verlängerungskappe(n) auszuwählen. Zum Verlängern eines Zylinderpaars die passende Kombination an Verlängerungskappen (bis zu zwei pro Zylinder) auswählen und diese am proximalen Ende der Zylinder anbringen, um so die gewünschte Länge zu erhalten (siehe Abbildung 2a und 2b).

Wenn zwei Verlängerungskappen je Zylinder angebracht werden, muss eine davon 1,5 cm lang sein. Die 1,5-cm-Verlängerungskappe muss zuerst an das proximale Ende des Zylinders angebracht werden, damit die zweite stapelbare Verlängerungskappe aufgesetzt und eingerastet werden kann. Diese Stapelreihenfolge sorgt dafür, dass der interne Sicherungsmechanismus der Verlängerungskappen aktiviert wird und sie fest angebracht sind. Die Verlängerungskappe auf dem Zylinder (oder auf der stapelbaren Verlängerungskappe) drehen, um zu prüfen, ob diese ordnungsgemäß befestigt ist. Ordnungsgemäß angebrachte RTEs lassen sich drehen, ohne sich dabei zu lösen und ohne Auswölbung des Materials. **Sicherstellen, dass die Gesamtlänge der RTEs und des proximalen rigiden Abschnitts des Zylinders nicht über die Verbindung zwischen Penis und Skrotum hinausragt.** Dies wird empfohlen, um die Länge des Spectra Zylinders zu maximieren und die Länge der RTEs zu minimieren (für ein optimales Verbergen des Implantats).

4. **Einführen des Implantats** – Beim subkoronalen Verfahren zuerst das proximale Ende des Implantatzylinders in den proximalen Schwellkörper einführen. Danach die distale Spitze des Implantats unter die Eichel einführen. Hierzu den Schwellkörper distal anheben und zurückziehen (es kann dafür ein Spreizer verwendet werden). Gleichzeitig die distale Spitze des Implantats in den Schwellkörper und unter die Eichel drücken. Diese Schritte beim Einführen in den anderen Schwellkörper wiederholen.

Hinweis: Beim Kreuzen durch das intrakavernosale Septum zur kontralateralen Seite den Dilatator entfernen und auf der kontralateralen Seite platzieren und den Zylinder auf der ipsilateralen Seite neu positionieren.

Beim penoskrotalen Verfahren müssen Korporotomien mit ausreichender Länge (5 bis 7 cm lang) vorgenommen werden, um ein übermäßiges Biegen oder ein Lösen der Verlängerungskappen beim Einführen der Zylinder zu vermeiden.

5. **Intraoperative Prüfung** – Zur Bestimmung der Passform und der Funktion des Implantats, die folgende Steifigkeitsprüfung nach unten/nach oben durchführen, nachdem das Implantat eingeführt wurde: Den Penis nach unten in die nicht erigierte Position biegen und für die erigierte Position gerade ausrichten. Danach die folgende Prüfung durchführen, um sicherzustellen, dass keine Wölbung auftritt:

Den Penis in die erigierte Position bringen und mit der Hand gegen die Eichel drücken, um zu bestätigen, dass die korrekte Steifheit erzielt wird. Die nicht erigierte

Position überprüfen. Hierzu einen Finger an der dorsalen und ventralen Basis des Penis positionieren und den Penis in die gewünschte Position biegen. Wenn das Implantat nicht ordnungsgemäß sitzt bzw. funktioniert, die Zylinder- und/oder Verlängerungskappenauswahl erneut prüfen.

6. ***Verschließen der Korporotomie*** – Die Inzision mit einem akzeptablen chirurgischen Verfahren schließen.

POSTOPERATIVE ERWÄGUNGEN

Eine eingehende Schulung des chirurgischen Teams im Hinblick auf die folgenden Faktoren, die nach der Operation in Erwägung zu ziehen sind, trägt dazu bei, die für den Patienten zu erwartenden Komplikationen so gering wie möglich zu halten.

- Die Verwendung von Kathetern gering halten.
- Die Wunde mit standardmäßigen Verfahren behandeln.
- Den Patienten nach der Operation darauf hinweisen, dass er seine sexuelle Aktivität nach vier bis sechs Wochen wieder aufnehmen kann, nachdem eine Beurteilung folgender Faktoren erfolgt ist:
 - anatomische Passung/Positionierung
 - ordnungsgemäße Funktion des Implantats
 - Heilung der Inzisionsstelle
- Den Patienten über Folgendes aufklären:
 - die Handhabung des neuen Schwellkörperimplantats
 - die Anzeichen einer Infektion
 - das richtige Wasserlassen während der Heilungsphase
 - der Zeitpunkt der Wiederaufnahme sexueller Aktivitäten
 - die während der postoperativen Phase und während der ersten Monate der Verwendung möglicherweise auftretenden Schmerzen

Der Patient kann weitere Informationen dem Spectra Patientenhandbuch entnehmen.

- Die geeignete Antibiotikaphylaxe für den Patienten während der Zeit nach der Implantation und für folgende chirurgische oder zahnmedizinische Eingriffe empfehlen.
- Den Patientenausweis ausfüllen und dem Patienten nach der Operation aushändigen.

Nach der postoperativen Heilungsphase sollte der Arzt den Patienten (mindestens) einmal jährlich in seiner Praxis untersuchen, um die Funktion des Schwellkörperimplantats zu bewerten. Während der jährlichen Kontrolle den Patienten über die Funktion des Implantats und zu festgestellten Veränderungen im Hinblick auf die Funktionsweise befragen. Den Patienten auch auf Anzeichen von Infektionen, Extrusion oder Erosion untersuchen.

Wenn der Patient mechanische Schwierigkeiten mit dem Implantat hat bzw. eine Infektion, Erosion oder Extrusion vorliegt, kann eine operative Revision erforderlich sein.

REGISTRIERUNG DES IMPLANTATS

American Medical Systems, Inc. (AMS) schreibt vor, dass ein Schwellkörperimplantat zum Zeitpunkt der Implantation registriert werden muss. Innerhalb der USA muss das mit jedem Spectra Zylinderpaar gelieferte AMS Patientendatenformular (Patient Information Form, PIF) ausgefüllt und zurücksendet werden. Außerhalb der USA die entsprechenden Informationen an den Vertriebs Händler zurückgeben, der das Implantat verkauft hat.

Die Registrierung der implantierten Vorrichtung ist dazu bestimmt, als Nachweis im Fall einer Beschwerde zu dienen bzw. den Patienten im Falle eines Implantatrückrufs oder eines Garantieanspruchs zu identifizieren und zu schützen.

PRODUKTRÜCKGABE

In den USA

Vor der Rückgabe von Komponenten, explantiert oder unbenutzt (steril oder nicht steril), muss das Warenrückgabeformular (Return Goods Form) auf der letzten Seite des Patientendatenformulars ausgefüllt werden. Alle Anweisungen auf dem Formular sind genau zu befolgen. Außerdem müssen alle Komponenten vor der Rücksendung an AMS gründlich gereinigt werden.

Eine volle oder teilweise Gutschrift für eine zurückgesendete Komponente muss in allen Fällen von AMS entsprechend den AMS-Rücksendevorschriften (Return Goods Policy) und AMS-Bestimmungen zum Produktersatz (Product Replacement Policy) gewährt werden. Vollständige Informationen zu diesen Bestimmungen erhalten Sie beim AMS-Kundendienst.

Außerhalb der USA

Vor einer Produktrückgabe sollten sich Kunden außerhalb der USA mit ihrer örtlichen AMS-Vertretung in Verbindung setzen.

Dieses Dokument wurde für medizinisches Fachpersonal verfasst. Patientenbroschüren sind bei AMS erhältlich.

Die Produktliteratur wird von AMS regelmäßig überarbeitet. Fragen hinsichtlich der Gültigkeit der vorliegenden Informationen richten Sie bitte an AMS.

LIEFERUMFANG UND AUFBEWAHRUNG

WARNHINWEIS: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei Beschädigung des sterilen Verpackungssiegels nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen oder bei einer fehlenden, unleserlichen oder beschädigten Beschriftung Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen und das Spectra Implantat erst verwenden, wenn dessen Integrität bestätigt wurde.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen des Implantats zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation des Implantats erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Implantats kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Raumtemperatur lagern.

Das Implantat nicht nach dem angegebenen Ablaufdatum verwenden.

Es sind keine besonderen Transportbedingungen zu beachten.

Prótesis de pene ocultable

Spectra™

Instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

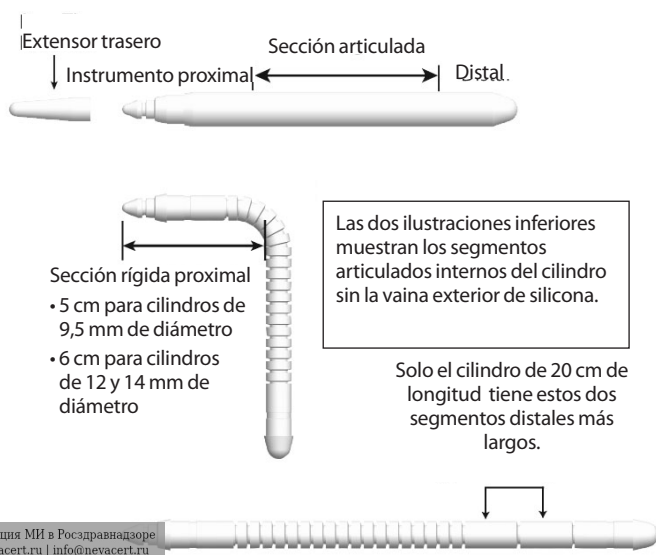
La prótesis de pene ocultable Spectra™ es un implante estéril, apirógeno y de un solo uso, destinado al tratamiento de la disfunción eréctil orgánica crónica (impotencia) en hombres considerados aptos para la implantación quirúrgica.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las prótesis Spectra se suministran como implantes estériles, apirógenos y de un solo uso. No volver a esterilizar.

El dispositivo Spectra consta de un par de cilindros que se implantan quirúrgicamente, uno en cada cuerpo cavernoso, con el fin de aumentar la rigidez del pene. Cada dispositivo consta de dos cilindros (ver Figura 1) y puede incluir extensores traseros para aumentar la longitud en algunos casos. Todos los componentes están fabricados con materiales implantables y biocompatibles.

Figura 1: Cilindro Spectra



Cada cilindro consta de una sección articulada de segmentos alternos de polietileno y titanio. Un cable atraviesa el centro de dichos segmentos articulados. Los extremos proximal y distal del cable están conectados individualmente a un resorte de acero inoxidable que está recubierto por una protección de titanio. La sección rígida proximal de los cilindros de 9,5 mm de diámetro tiene 5 cm de longitud. Para los cilindros de 12 y 14 mm de diámetro, esta sección tiene 6 cm de longitud. Toda la superficie exterior del cilindro está fabricada en silicona.

Los segmentos articulados, comprimidos por los conjuntos de cable y resorte, aportan la fricción y rigidez necesarias para que el paciente pueda ocultar el dispositivo o disponerlo en la posición de coito.

Los cilindros Spectra están disponibles en diámetros de 9,5; 12 y 14 mm. Cada diámetro de cilindro está disponible en tres longitudes diferentes: 12, 16 y 20 cm.

La longitud total se puede ajustar al añadir extensores traseros, fabricados con silicona con sulfato de bario (material radiopaco), al extremo proximal de cada cilindro. Se incluye una variedad de longitudes de extensores traseros adaptables a la longitud intracorporal total del paciente (Figura 2a). La adición de extensores traseros permite alargar el cilindro de 0,5 a 7,5 cm (Figura 2b).

ESPECIFICACIÓN DE DIMENSIONES DE SPECTRA

Diámetro del cilindro	x	Longitud del cilindro	Número de producto del cilindro
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diámetro del cilindro	Longitudes de extensores traseros	Número de producto de los extensores traseros
9,5 mm	0,5; 1; 1,5; 2; 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm y 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm y 14 mm	1 cm	72404321
12 mm y 14 mm	2 cm	72404322
12 mm y 14 mm	3 cm	72404323
12 mm y 14 mm	4 cm	72404324
12 mm y 14 mm	5 cm	72404325
12 mm y 14 mm	6 cm	72404326
12 mm y 14 mm	1,5 cm apilable	72404330

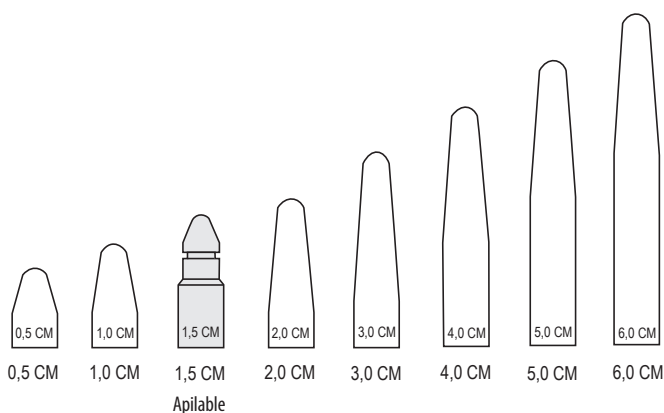
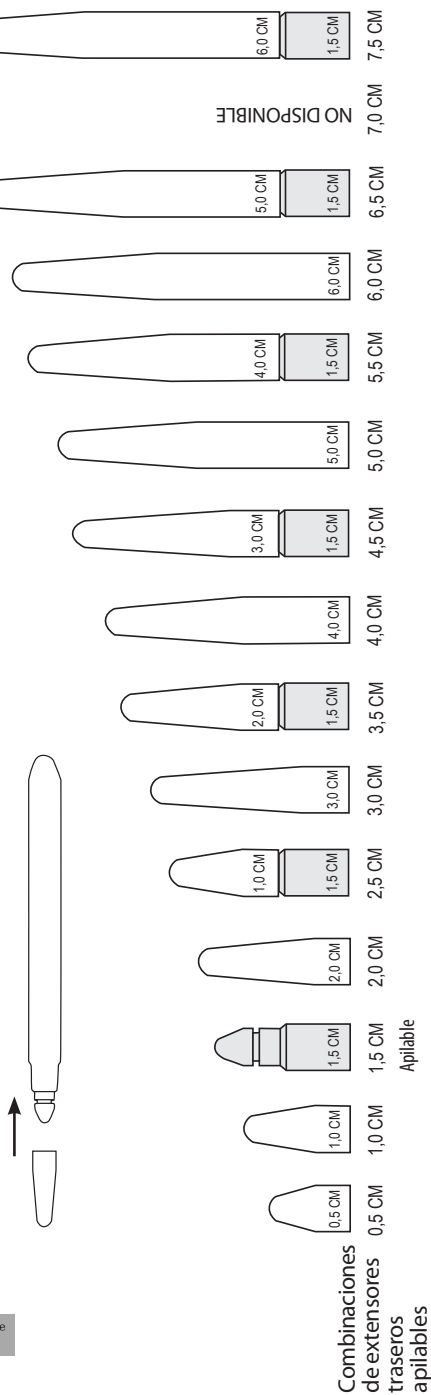


Figura 2a: Extensores traseros disponibles

Figura 2b: longitudes disponibles de extensores traseros apilables para adjuntar al cilindro

El extensor trasero se acopla al cilindro para alargarlo



Nota: estos extensores traseros no son apilables, excepto el extensor trasero apilable de 1,5 cm (sombreado en la figura).

CONTRAINDICACIONES

- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con infecciones genitourinarias o infecciones cutáneas activas en la zona quirúrgica.
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya longitud corporal proximal sea menor a la sección rígida proximal de los cilindros Spectra (5 cm para el diámetro de 9,5 mm, y 6 cm para los diámetros de 12 mm y 14 mm).
- La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes cuya longitud intracorporal total no se encuentre en el rango de 12 cm a 27,5 cm.
- La implantación de este dispositivo está contraindicado en pacientes cuyo médico determine que no son aptos debido a los riesgos asociados a intervenciones quirúrgicas abiertas, los antecedentes médicos del paciente (condiciones físicas y mentales) o la sensibilidad a los materiales de silicona.
- La implantación del dispositivo está contraindicada en pacientes que necesiten procedimientos endoscópicos frecuentes.
- La prótesis de pene Spectra no se debe implantar a pacientes que hayan sufrido daño tisular y que por lo tanto no puedan soportar la presión constante.

ADVERTENCIAS Y RIESGOS

La prótesis Spectra está diseñada para implantarse como un par de cilindros coincidentes. Es posible que un cilindro individual implantado no sea adecuado para lograr una relación sexual y tal vez tenga un efecto adverso en la fiabilidad del dispositivo.

Las complicaciones conocidas y potenciales incluyen, entre otras, infección, erosión, desplazamiento/posición anómala, extrusión, funcionamiento mecánico defectuoso, insatisfacción del paciente, reacción tisular adversa, reacción alérgica, dolor prolongado o incoercible, neuropraxia, obstrucción urinaria, retención urinaria, desplazamiento de partículas de silicona y demás complicaciones (por ejemplo, sangrado posoperatorio, hematoma, edema, gangrena/necrosis peniana, perforación de los cuerpos cavernosos o de la uretra o de la raíz, glánde frío, incapacidad para dilatar adecuadamente los cuerpos, tamaño incorrecto del implante, fistula uretrocorporal, deformidad en SST y rompimiento o desgarramiento del dispositivo durante o después de la implantación).

Es posible que las complicaciones mencionadas requieran una revisión quirúrgica o la extracción de la prótesis.

Vida útil del producto

La prótesis peniana ocultable Spectra está concebida como una dispositivo protésico para restaurar en el paciente una importante función fisiológica. Al igual que ocurre con cualquier implante de rigidez peniana, al cabo de un tiempo este dispositivo se desgasta y deja de funcionar. No es posible predecir cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un paciente determinado.

Es aconsejable informar a los pacientes que el implante no está considerado como una prótesis de por vida, y que posiblemente sea necesario practicar una cirugía adicional para su reemplazo y extracción.

Actualmente se desconoce la tasa de cirugía de revisión de este dispositivo. Sin embargo, en un estudio de la prótesis peniana Dura II (similar a este dispositivo) se informó una tasa de cirugía de revisión del 5,1 % después de dos años, para 196 pacientes. No se comunicaron fallos mecánicos.¹

Fallo mecánico

Debido al uso del producto o a fallos mecánicos o de funcionamiento, puede ocurrir que la prótesis no pueda utilizarse ni para ocultarse ni durante el acto sexual. Los fallos pueden incluir fractura de la prótesis, dificultad o cambios en la capacidad de colocación de la prótesis, cambios en la rigidez o fortaleza de la columna de la prótesis, o ruptura de la capa de silicona exterior, que pueden ocasionar una intervención quirúrgica o la extracción de la prótesis.

El médico del tratamiento debe evaluar cuidadosamente los eventos mecánicos que ocurran y deberá considerar los beneficios y riesgos de las distintas opciones de tratamiento, entre ellas la cirugía de revisión.

Infección

Al igual que ocurre con cualquier procedimiento de implantación quirúrgica, la cirugía necesaria para implantar el dispositivo puede generar una infección. En aquellos hombres con problema médicos preexistentes, tales como diabetes, traumatismos de la médula espinal, úlceras abiertas o infecciones cutáneas en la zona de la cirugía o infecciones del tracto urinario, el riesgo de ocurrencia de infecciones asociadas con la implantación de la prótesis puede aumentar.

Es aconsejable tomar las medidas adecuadas con el fin de reducir la probabilidad de infección, tales como el uso de técnicas estériles y una adecuada profilaxis antibiótica. Es necesario supervisar al paciente para detectar infecciones y suministrarle un tratamiento adecuado.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, www.nevacert.ru, info@nevacert.ru, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Aquellas infecciones que no respondan al tratamiento antibiótico pueden requerir la extracción de la prótesis. La implantación de un nuevo dispositivo puede estar contraindicada en el caso de extracción por infección.

Una infección seguida de la extracción del dispositivo puede generar la aparición de cicatrices, las cuales pueden dificultar una reimplantación posterior.

Erosión

La erosión, es decir, la rotura/alteración de los planos de tejido adyacentes al dispositivo, puede aparecer con el uso del dispositivo. Este fenómeno puede originarse por diversas causas, entre ellas, infección, presión, tamaño incorrecto, daños en los tejidos y colocación incorrecta del cilindro. Las zonas asociadas al proceso de erosión del cilindro más frecuentemente comunicadas son el glande, la uretra y la piel. En todos los casos de erosión, el médico debe evaluar y decidir si es necesario llevar a cabo un procedimiento de reparación o extracción.

En caso de no evaluar y tratar la erosión a tiempo, el problema puede empeorar sustancialmente, y ocasionar una infección y la pérdida de tejido.

Desplazamiento

Se denomina desplazamiento al movimiento o migración de componentes dentro del espacio en el cual se implantaron. Este fenómeno puede derivar en diversas consecuencias, entre ellas, una revisión quirúrgica, dolor, complicaciones psicológicas/médicas (tales como glande flácido) o en el fallo del dispositivo.

En cilindros de tamaño inadecuado o en caso de una posición anómala de los cilindros dentro de los cuerpos cavernosos se puede producir desplazamiento.

Silicona

Este dispositivo está fabricado con diversos materiales, entre ellos elastómeros sólidos de silicona. 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.

Algunas publicaciones científicas han incluido informes de reacciones adversas y otras observaciones en pacientes con dispositivos implantables de silicona. Según se desprende de dichos informes, estas reacciones y observaciones indican síntomas de tipo alérgico y, en otros casos, un complejo de síntomas asociados con trastornos inmunológicos. No se ha podido establecer una relación causal entre dichas reacciones y la presencia de elastómeros de silicona.

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. Muchos materiales diferentes están asociados a esta reacción en animales, entre ellos los elastómeros de silicona. No se ha informado la aparición de dichas reacciones en humanos.

Se han realizado pruebas exhaustivas en todos los materiales que componen la línea de productos de prótesis penianas AMS. 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.

Cirugía de revisión

El riesgo de una cirugía de revisión o de una extracción es común a todos los dispositivos. Por lo general, se practica una revisión quirúrgica o la extracción de las prótesis penianas para abordar otras complicaciones. No obstante, el paciente puede optar por que se le extraiga el dispositivo si no está satisfecho en cuanto a su seguridad o eficacia. La extracción de una prótesis implantada, por cualquier razón, sin que se realice la oportuna reimplantación de una nueva prótesis, puede complicar de forma sustancial el procedimiento de reimplantación o hasta impedirlo.

Es necesario informar al paciente de que la prótesis peniana se desgasta con el tiempo y que es razonable esperar que deje de funcionar en algún momento. La prótesis no dura de por vida. El paciente deberá ser plenamente consciente de que puede necesitar una cirugía adicional de reemplazo o un procedimiento de extracción.

Expectativas del paciente

Es aconsejable asesorar al paciente con el fin de generar expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales de la implantación de la prótesis peniana rígida.

La implantación de una prótesis de pene puede ocasionar el acortamiento o la curvatura del pene, o bien 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.

Es aconsejable comunicarle al paciente expectativas realistas, que incluyan la posibilidad de aparición de cicatrices cutáneas y un bajo nivel de ocultamiento.

La implantación de una prótesis peniana no proporciona rigidez al glande, y puede derivar en un glande flácido y en falta de rigidez del cuerpo esponjoso. El grado de flacidez del pene será menor que antes de la implantación.

Pérdida de capacidad eréctil latente

La implantación de la prótesis peniana puede ocasionar la pérdida de toda capacidad de erección espontánea latente o natural.

Tamaño del dispositivo

El tamaño apropiado del dispositivo es fundamental para obtener buenos resultados. Una medición incorrecta, una mala elección del tamaño del cilindro, así como una colocación incorrecta de los cilindros en los cuerpos cavernosos pueden derivar en la migración o torcedura de los cilindros, o bien en una reducción de su vida útil.

Dolor

La implantación del dispositivo puede generar dolor en las zonas de la operación durante el período posterior a la implantación y durante los períodos iniciales de uso. Se han informado casos de dolor crónico asociado a la implantación del dispositivo.

El dolor cuya intensidad o duración exceda lo que se espera de un paciente en particular puede ser síntoma de una complicación médica o de un fallo mecánico del dispositivo, lo cual puede derivar en una intervención médica o quirúrgica. También se han informado casos de pacientes que no presentaron complicaciones médicas conocidas y que han optado por la extracción del dispositivo en perfecto estado de funcionamiento debido a que el dolor no desaparecía.

Es aconsejable asesorar al paciente en cuanto al dolor posoperatorio que se espera, incluyendo su gravedad y duración, con el fin de que obtenga una idea del proceso normal de curación.

Técnica quirúrgica

Se han informado resultados negativos a causa de técnicas quirúrgicas incorrectas que comprometen la integridad del dispositivo (entre ellas cortes o abrasiones del dispositivo), mal emplazamiento anatómico del dispositivo o tamaño incorrecto de los cilindros.

PRECAUCIONES

Con relación a la cirugía

El contacto directo de la prótesis con los instrumentos quirúrgicos puede dañarla e inutilizarla para una

Durante la inserción, **no** doble los cilindros más allá de su forma natural en U, ya que podrían dañar la prótesis y acortar su vida útil.

No recorte los extremos distal o proximal de los cilindros, ni los extensores traseros. Realizar este recorte dañará el dispositivo.

Es necesario, durante la operación, determinar el tamaño de prótesis adecuado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo y minimizar la ocurrencia de complicaciones relacionadas, tales como desplazamiento o extrusión.

Con relación al dispositivo

Queda prohibida la implantación de una prótesis peniana que haya estado en contacto previo (o se haya contaminado) con tejidos o fluidos corporales, sin importar los procedimientos de intervención, limpieza o esterilización que se realicen.

Los kits de extensores traseros Spectra, 720170-01 y 720171-01, **solo** son compatibles con cilindros Spectra de 9,5 mm de diámetro. **No** los utilice con los cilindros Spectra de 12 mm o 14 mm. (Vea los detalles en la sección “Especificación de dimensiones de Spectra”).

Los extensores traseros Spectra del 72404320 al 72404326 y 72404330, **solo** son compatibles con los cilindros Spectra de 12 mm y 14 mm de diámetro. **No** utilice estos extensores traseros con cilindros Spectra de 9,5 mm. (Vea los detalles en la sección “Especificación de dimensiones de Spectra”).

No apile los extensores traseros Spectra con otros extensores traseros, excepto el de 1,5 cm. El aro de seguridad interno del extensor trasero no se adherirá a la superficie exterior liso de los extensores traseros de distinto tamaño. Si el extensor trasero se ajusta de forma incorrecta, se desconectará o generará un bulto.

Los segmentos articulados del implante peniano Spectra pueden generar vibraciones o sonidos durante el movimiento. Dicho fenómeno es normal y es posible que algunos pacientes lo detecten de forma física o audible.

Es aconsejable que la longitud total de los extensores traseros y la sección rígida proximal de los cilindros no excedan la unión peniana-escrotal.

Los dimensionadores de AMS no se suministran esterilizados.

Con relación al paciente

Una consulta preoperatoria exhaustiva entre paciente y médico debería incluir una discusión de todas las opciones

Es necesario un asesoramiento adecuado del paciente para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Los pacientes no circuncidados pueden correr un riesgo mayor de complicaciones posoperatorias tras un enfoque subcoronal. Los cirujanos quizás deseen discutir la posibilidad de realizar una circuncisión con el fin de reducir los riesgos de complicaciones posoperatorias asociadas al enfoque antes mencionado.

Los pacientes deben contar con la fortaleza o destreza suficiente para ubicar el dispositivo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA SEGURIDAD DE LAS EXPLORACIONES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)



MR, condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo puede someterse a exploración de resonancia magnética bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas (3,0 T) o menos
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra produjo aumentos de temperatura durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM, que no suponen ningún peligro para el sujeto humano.

Campo magnético estático	3,0 teslas ^a
Máximo cambio de temperatura	≤ +1,6 °C
Valor máximo de índice de absorción específica (IAE) promediado en todo el cuerpo	2,9 W/kg durante 15 minutos de exploración evaluado mediante calorimetría
(a) 3,0T 128 MHz, General Electric Healthcare, versión de software Excite G3.0-052B	

Información sobre alteraciones de la imagen

Las pruebas no clínicas han demostrado que la línea de productos Spectra puede comprometer la calidad de la imagen si el área de interés está relativamente cerca de la posición del implante. La máxima alteración de la

imagen producida por una secuencia de impulsos de eco de gradiente de RM fue un vacío “moderado” de la señal localizada, de tamaño y forma semejantes al implante. Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	EGR	EGR
Tamaño del vacío de señal	7,193 mm ²	1,553 mm ²	1,160 mm ²	7,030 mm ²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

ENVASE

La prótesis peniana Spectra se suministra estéril dentro de una bandeja de doble barrera sellada, en una caja de protección contra el polvo. **No utilice el dispositivo Spectra si la integridad del envase se ha comprometido antes de abrirse, ni después de la fecha de caducidad indicada.**

En la parte inferior de la caja, una etiqueta de inventario indica la longitud y el diámetro del cilindro, los números de serie y de lote, el número de producto, la fecha de caducidad y la fecha de fabricación. La etiquetas autoadhesivas que se adjuntan se pueden utilizar para registrar la información correspondiente en los formularios y las tablas del paciente.

Los cilindros Spectra se suministran estériles y son apirógenos. No volver a esterilizar. Para un solo uso.

CONSIDERACIONES PREVIAS A LA INTERVENCIÓN

El cirujano o urólogo que lleve a cabo la intervención de implantación debe proporcionarle al candidato del implante el Manual del paciente de Spectra antes de la operación para otorgarle al paciente el tiempo suficiente para revisar la información del dispositivo, el procedimiento y discutir esta información con su médico y su pareja sexual.

La selección adecuada del paciente y su asesoramiento son importantes antes de implantar la prótesis peniana ocultable Spectra.

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en las siguientes consideraciones preoperatorias minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

PRECAUCIÓN: este dispositivo solo deben implantarlo médicos especialistas y que hayan recibido la formación adecuada en la utilización prótesis de pene. Estas e uso no pretenden ser una obra de consulta completa.

Consideraciones antes de ingresar en el quirófano:

- Con el fin de reducir la probabilidad de infección, utilice técnicas estériles y profilaxis antibiótica para preparar al paciente, el quirófano y el implante.
- La orina del paciente debe ser estéril.
- El paciente debe tomar una ducha antimicrobiana la noche antes de la intervención.
- El paciente debe recibir un tratamiento antibiótico profiláctico.
- El cirujano debe lavarse las manos durante 10 minutos.

En el quirófano:

- Se deben usar antibióticos por vía parenteral (a criterio del médico).
- Se debe afeitar el área abdominal y genital del paciente.
- La piel debe ser frotada con povidona yodada jabonosa durante diez minutos o siguiendo el procedimiento aprobado de frotado preoperatorio del hospital.

Instrumental

Reúna los instrumentos quirúrgicos típicos necesarios para realizar una implantación de prótesis peniana subcoronal o peniana-escrotal. También se requiere un conjunto de dimensionadores de prótesis peniana, como los dimensionadores AMS, y un conjunto de dilatadores corporales. Un retractor puede ser útil en la implantación quirúrgica.

PROCEDIMIENTOS INTRAOPERATORIOS

Métodos quirúrgicos, disección y corporotomías

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en los siguientes procedimientos intraoperatorios minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

Existen dos métodos quirúrgicos para implantar la prótesis Spectra:

1. Peniana-escrotal: con este método, se deben realizar corporotomías de 5 a 7 cm de longitud para permitir la inserción de la prótesis. Si se presentan dificultades, las corporotomías se deben extender para facilitar la inserción de la prótesis.
2. Subcoronal: con este método, se deben realizar corporotomías de 2 a 3 cm de longitud para permitir la inserción de las puntas distales de la prótesis debajo del glande.

Para cualquiera de los dos métodos, diseccione a través de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea y realizar las corporotomías adecuadas en cada cuerpo cavernoso.

1. **Selección de la dilatación corporal o el diámetro de la prótesis** - Los cilindros Spectra están disponibles en 3 tamaños de diámetro. Utilice progresivamente una serie de dilatadores más grandes para dilatar los cuerpos distal y proximalmente, y ajustar el diámetro de la prótesis (9,5; 12 o 14 mm). La dilatación en diámetro y longitud de los cuerpos derecho e izquierdo deberá ser equivalente para obtener un ajuste óptimo del dispositivo. Se recomienda dilatar aproximadamente 1 mm más del diámetro del dispositivo que se implantará.

Nota: proceda con cautela para evitar entrecruzamientos en el tabique intracavernoso durante la dilatación corporal.

Después de dilatar los cuerpos, seleccione dos dilatadores cuyo diámetro total sea igual al diámetro total de los cilindros que se implantarán. Inserte simultáneamente los dilatadores, uno junto al otro, en los extremos proximales de los cuerpos cavernosos para evaluar el ajuste total. Repita este paso para los extremos distales de los cuerpos.

Ejemplo: si se van a implantar dos cilindros de 12 mm de diámetro (para un diámetro total de 24 mm), inserte un dilatador de 11 mm en un cuerpo y otro dilatador de 13 mm en el otro.

2. **Medición de la longitud intracorporal total** - Tenga en cuenta la longitud de la sección rígida proximal de los cilindros Spectra.

Diámetro del cilindro Spectra	Sección rígida proximal
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Estire el pene para simular una erección. Utilice los dimensionadores AMS para medir las longitudes corporales distales y proximales, y combínelas para obtener la longitud intracorporal total. Registre estas mediciones en la Ficha de datos del paciente que se proporciona con el dispositivo Spectra.

Información del producto de los dimensionadores AMS

(Los dimensionadores AMS pueden utilizarse para medir las longitudes intracorporales. Ambos dimensionadores se envasan juntos en un kit sin esterilizar).

Número de producto 720153-01

- 1 dimensionador AMS de 9,5 mm (para uso con el cilindro de 9,5 mm de diámetro)
 - 1 dimensionador AMS de 12 mm (para uso con los cilindros de 12 mm y 14 mm de diámetro)
3. **Ajuste de longitud** - Debe utilizarse la longitud intracorporal total para seleccionar el cilindro o el extensor trasero adecuado. Para aumentar la longitud de un par de cilindros, seleccione la combinación adecuada de extensores traseros (hasta dos por cilindro) y acóplelos al extremo proximal de los cilindros para igualar la longitud extra deseada (vea las Figuras 2a y 2b).

Cuando se acoplen dos extensores traseros por cilindro, uno de ellos debe ser un extensor trasero de 1,5 cm. El extensor trasero de 1,5 cm debe acoplarse primero al extremo proximal del cilindro para poder apilar el segundo extensor trasero encajado a presión. Este orden de apilamiento asegura el encaje del mecanismo de bloqueo interno de los extensores traseros e impide que puedan desprenderse. Gire el extensor trasero en el cilindro (o en el extensor trasero apilable) para comprobar que está bien acoplado. Los extensores traseros bien acoplados giran sin desprenderse ni producir abultamientos. **Asegúrese de que la longitud total de los extensores traseros y la sección rígida proximal del cilindro no excedan la unión peniana-escrotal.** Esto se recomienda para maximizar la longitud del cilindro Spectra y para minimizar la longitud del extensor trasero (para un mejor ocultamiento).

4. **Inserción de la prótesis** - Cuando se use el método subcoronal, primero inserte el extremo proximal del cilindro de la prótesis en el cuerpo proximal. Después inserte la punta distal de la prótesis debajo del glande al levantar y retraer el cuerpo distalmente (un retractor puede ser de ayuda). Al mismo tiempo, presione la punta distal de la prótesis en el cuerpo, debajo del glande. Repita los pasos de inserción para el otro cuerpo.

Nota: si atraviesa el tabique intracavernoso hacia el lado opuesto, retire e introduzca el dilatador en el lado opuesto y vuelva a colocar el cilindro en el lado ipsilateral.

Cuando se utiliza el método peniano-escrotal, las corporotomías deben tener la longitud suficiente (5-7 cm) para minimizar la flexión excesiva o el desprendimiento de los extensores traseros durante la inserción del cilindro.

5. **Pruebas intraoperatorias** - Para determinar si el dispositivo se ajusta y funciona, realice la siguiente prueba de rigidez hacia arriba/abajo una vez que se haya insertado el dispositivo: doble el pene hacia abajo para colocarlo en posición retraída y después enderézelo para colocarlo en posición erecta. A continuación, realice la siguiente prueba para asegurarse de que no existan deformaciones:

Con el pene en posición erecta, presione contra el glande con la palma de la mano para confirmar que la rigidez es correcta. Para confirmar que se ha ocultado debidamente, ponga un dedo en la base dorsal o ventral del pene y curve el pene hasta dejarlo en la posición deseada. Si el dispositivo se encaja o no funciona adecuadamente, vuelva a comprobar la selección del tamaño del cilindro o del extensor trasero.

6. **Cierre de la corporotomía** - Cierre la incisión con una técnica quirúrgica aceptable.

CONSIDERACIONES POSOPERATORIAS

Una formación adecuada del equipo quirúrgico en las siguientes consideraciones posoperatorias minimizará las complicaciones previsibles para el paciente.

- Minimice el uso de catéteres.
- Proporcione el cuidado habitual a la herida.
- Después de cuatro a seis semanas de la intervención, el paciente puede reanudar su actividad sexual luego de realizar una evaluación de lo siguiente:
 - El ajuste/la ubicación anatómica
 - El funcionamiento adecuado del dispositivo
 - La incisión cicatrizada
- Asesore al paciente sobre lo siguiente:
 - Cómo manejar su nueva prótesis peniana.
 - Los signos de infección.
 - La forma adecuada de orinar durante el período de cicatrización.
 - Cuándo puede reanudar su actividad sexual.
 - Los posibles dolores durante el período posoperatorio y los primeros meses de uso.

El paciente puede consultar el Manual del paciente de Spectra para obtener más información.

- Recomiende la profilaxis antibiótica adecuada para el paciente durante el período posterior al implante y durante cualquier procedimiento dental o quirúrgico posterior.

- Cumplimente la tarjeta de identificación del paciente y entréguesela después de la intervención.

Después del período de cicatrización posoperatorio, el paciente debe visitar al médico una vez por año (como mínimo) para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, pregunte al paciente cómo está funcionando el dispositivo y si ha observado algún cambio en el funcionamiento. También, verifique que el paciente no presente signos de infección, extrusión o erosión.

Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o si hay infección, extrusión o erosión, es posible que se necesite una cirugía de revisión.

REGISTRO DE IMPLANTES

American Medical Systems Inc. (AMS) exige el registro de las implantaciones de prótesis peniana en el momento de la implantación. En los Estados Unidos, cumplimente y envíe la Ficha de datos del paciente de AMS que se proporciona con cada par de cilindros Spectra. Fuera de los Estados Unidos, envíe la información correspondiente al distribuidor que vendió la prótesis.

El propósito del registro de una prótesis implantada es llevar un registro en caso de reclamaciones o para identificar y proteger al paciente en el caso de retiro del dispositivo o de un reclamo de garantía.

DEVOLUCIÓN DE COMPONENTES

En los Estados Unidos

Antes de devolver cualquier componente, ya sea extraído del paciente o sin haber sido usado (estéril o no estéril), los clientes deben cumplimentar el Formulario para la devolución de productos que se encuentra en la última página de la Ficha de datos del paciente. Siga cuidadosamente todas las instrucciones del formulario y asegúrese de que todos los componentes se hayan limpiado completamente antes de devolverlos a AMS.

En cualquier caso, el reembolso total o parcial de un componente debe aprobarse en virtud de las condiciones de la política de devolución de productos o la política de sustitución del producto de AMS. Para obtener información detallada sobre estas políticas, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de AMS.

Fuera de los Estados Unidos

Los clientes fuera de los Estados Unidos deben ponerse en contacto con su representante local de AMS antes de devolver cualquier producto.

Este documento está dirigido a profesionales médicos. Póngase en contacto con AMS para obtener publicaciones no especializadas.

AMS actualiza periódicamente las publicaciones sobre sus productos. Si tiene alguna duda sobre la vigencia de esta información, póngase en contacto con AMS.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ADVERTENCIA: el contenido se suministra ESTÉRIL. No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños o si la información del etiquetado no está presente, es ilegible o no está completa, póngase en contacto con un representante de AMS para que le esclarezca cualquier duda y no utilice el dispositivo Spectra hasta que se haya verificado la integridad del producto.

Para uso en un solo paciente. No lo vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo 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 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, deseche el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Conserve el dispositivo a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

No use el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada.

No existen condiciones de transporte especiales.

Spectra™

Prothèse pénienne repliable

Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

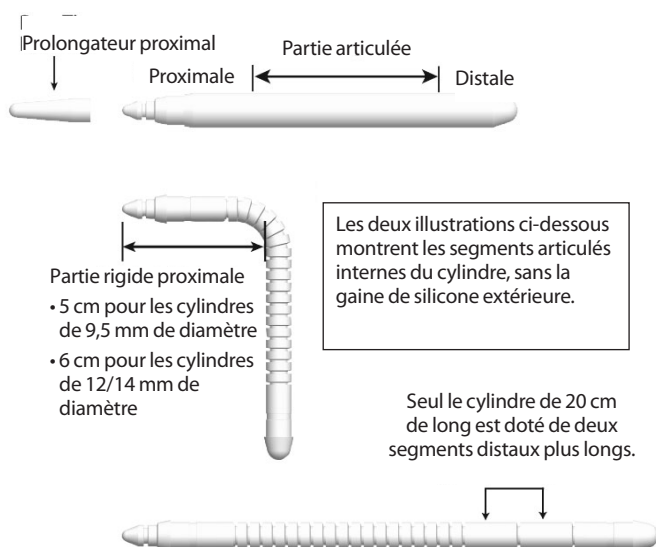
La prothèse pénienne repliable Spectra™ est un implant stérile, apyrogène et à usage unique destiné au traitement des dysfonctionnements érectiles chroniques et organiques (impuissance) chez les hommes considérés comme des candidats appropriés pour une implantation chirurgicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les prothèses Spectra sont fournies sous la forme d'implants stériles, apyrogènes et à usage unique. Ne pas restériliser.

La prothèse Spectra est constituée de deux cylindres implantés chirurgicalement chacun dans un corps caverneux afin d'assurer une rigidité pénienne. Chaque dispositif est constitué de deux cylindres (voir la figure 1) et peut, dans certains cas, comporter des prolongateurs proximaux pour obtenir une longueur supplémentaire. Tous les composants sont fabriqués à partir de matériaux implantables et biocompatibles.

Figure 1 : Cylindre Spectra



Chaque cylindre est constitué d'une partie articulée composée de segments alternés en polyéthylène et en titane. Le centre de chaque segment articulé est traversé par un câble. Les extrémités proximale et distale du câble sont chacune raccordées à un ressort en acier inoxydable enfermé dans un logement en titane. La partie rigide proximale des cylindres de 9,5 mm de diamètre fait 5 cm de long. Pour les cylindres de 12 mm et 14 mm de diamètre, cette partie fait 6 cm de long. L'intégralité de la surface du cylindre est constituée de silicone.

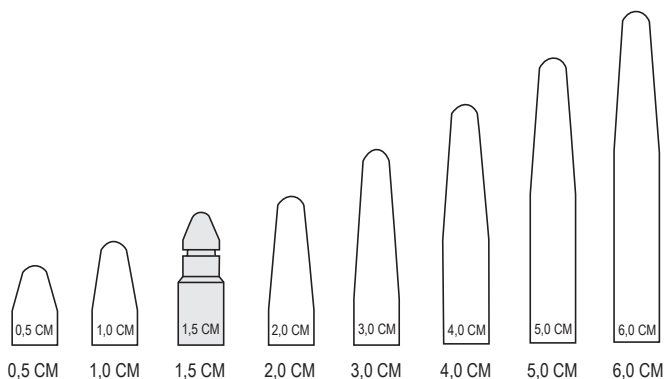
Soumis à la compression du câble et des ressorts, les segments articulés assurent une friction suffisante et une bonne rigidité. Le patient peut ainsi choisir de rétracter le dispositif ou de le déployer pour des rapports sexuels.

Les cylindres Spectra sont disponibles en trois diamètres différents : 9,5, 12 et 14 mm. Pour chaque diamètre de cylindre, trois longueurs sont proposées : 12, 16 et 20 mm.

La longueur totale peut être ajustée au moyen de prolongateurs proximaux en silicone avec sulfate de baryum pour assurer leur radio-opacité, ajoutés à l'extrémité proximale de chaque cylindre. Différentes longueurs de prolongateurs proximaux sont proposées pour prendre en charge la longueur intracorporelle totale du patient (figure 2a). La longueur totale du cylindre peut ainsi être

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DES PROLONGATEURS SPECTRA

Diamètre du cylindre	x	Longueur du cylindre	Référence produit du cylindre
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03
Diamètre du cylindre	Longueur du prolongateur proximal		Référence produit du prolongateur proximal
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (kit)		720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)		720171-01
12 mm et 14 mm	0,5 cm		72404320
12 mm et 14 mm	1 cm		72404321
12 mm et 14 mm	2 cm		72404322
12 mm et 14 mm	3 cm		72404323
12 mm et 14 mm	4 cm		72404324
12 mm et 14 mm	5 cm		72404325
12 mm et 14 mm	6 cm		72404326
12 mm et 14 mm	1,5 cm empilable		72404330

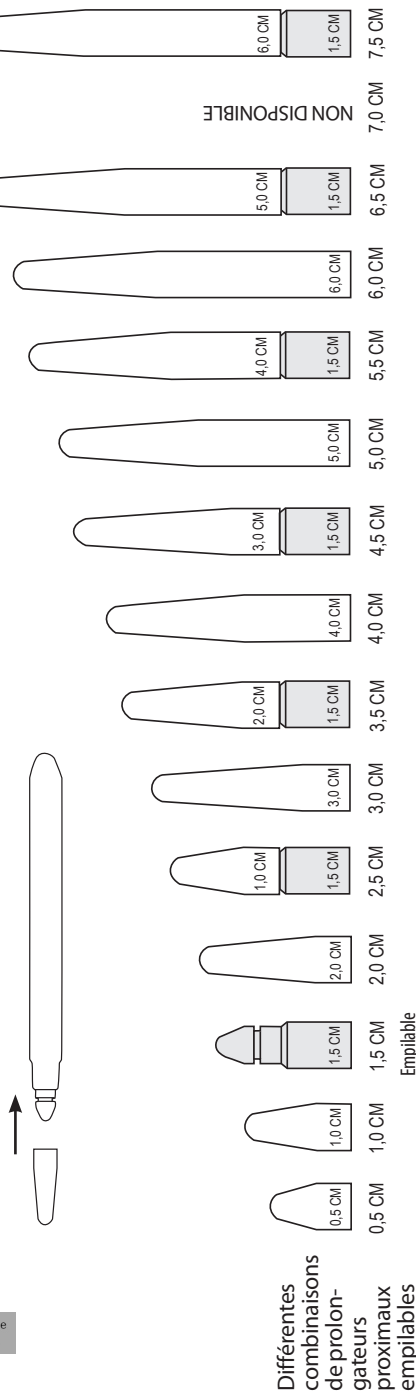


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Figure 2a : Prolongateurs proximaux disponibles

Figure 2b : Longueurs d'empilage des différents prolongateurs proximaux à raccorder aux cylindres

Le prolongateur proximal se fixe au cylindre pour allonger celui-ci



Différentes combinaisons de prolongateurs proximaux empliables

Remarque : À l'exception du prolongateur proximal de 1,5 cm (grisé sur l'illustration), aucun de ces prolongateurs proximaux n'est empliable.

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 ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur corporelle proximale est inférieure à la partie rigide proximale des cylindres Spectra (5 cm pour le diamètre de 9,5 mm, et 6 cm pour le diamètre de 12 mm et 14 mm).
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur intracorporelle totale n'est pas comprise dans la plage de 12 cm à 27,5 cm.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont le médecin a déterminé qu'ils étaient de mauvais candidats en raison des risques associés aux interventions chirurgicales ouvertes et/ou des antécédents médicaux du patient (conditions physiques et mentales), ou encore d'une sensibilité aux matériaux à base de silicone.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients nécessitant des procédures endoscopiques à répétition.
- Les prothèses péniennes Spectra ne doivent pas être implantées chez les patients dont les tissus sont endommagés et incapables de résister à une pression constante.

MISES EN GARDE ET RISQUES

La prothèse Spectra est conçue pour être implantée sous la forme de deux cylindres appariés. L'implantation d'un seul cylindre pourrait être insuffisante pour permettre au patient d'avoir des rapports sexuels et risquerait d'affecter la fiabilité du dispositif.

Complications possibles et connues (liste non exhaustive) : infection, érosion, migration/mauvaise position, extrusion, dysfonctionnement mécanique, mécontentement du patient, réaction tissulaire indésirable, réaction allergique, douleur prolongée ou incurable, neuropraxie, obstruction urinaire, rétention urinaire, migration de particules de silicone et autres complications (par ex. : saignements post-opératoires, hématomes, œdème, nécrose/gangrène pénienne, perforation du corps, de l'urètre ou des piliers, gland froid, incapacité à dilater suffisamment le corps, dimensionnement incorrect de l'implant, fistule uréthro-caverneuse, déformation en « nez de concorde » (SST) et déchirure du dispositif pendant ou après l'implantation).

Les complications spécifiées ci-dessus peuvent exiger une résection locale ou un retrait de la prothèse.

Durée de vie du produit

La prothèse pénienne repliable Spectra est conçue dans le but de permettre au patient de recouvrer une fonction physiologique importante. Comme pour tous les implants péniers rigides, ce dispositif peut s'user à l'usage, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Il est impossible de prévoir la durée pendant laquelle une prothèse implantée fonctionnera chez un patient en particulier.

Les patients doivent être informés du fait que l'implant n'est en rien une prothèse définitive et qu'une intervention supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Il n'existe actuellement pas de données sur le taux de révision de ce dispositif. Cependant, dans une étude sur la prothèse pénienne Dura II (similaire à ce dispositif), un taux de révision de 5,1 % après deux ans d'implantation chez 196 patients a été signalé. Aucune défaillance mécanique n'a été rapportée¹.

Dysfonctionnement mécanique

L'usure du produit, un dysfonctionnement mécanique ou une altération des performances pourraient gêner la rétraction ou le déploiement de la prothèse à des fins de rapports sexuels. Des dysfonctionnements tels que la rupture de la prothèse, la difficulté ou l'altération des capacités à positionner la prothèse, l'altération de la rigidité ou de la robustesse de la colonne de la prothèse ou la rupture de la couche extérieure en silicone pourraient nécessiter une intervention chirurgicale ou le retrait de la prothèse.

Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques ; les risques et les avantages des options de traitement possibles, y compris ceux d'une reprise chirurgicale, doivent être pris en compte.

Infection

Comme pour toute implantation chirurgicale, l'intervention nécessaire à l'implantation de ce dispositif est susceptible de provoquer une infection. Les hommes présentant des antécédents médicaux tels qu'un diabète, des blessures médullaires, des plaies ouvertes ou des infections de la peau dans la région opératoire, ainsi que des infections urinaires présentent un risque accru d'infections associées à l'implantation de la prothèse.

Des mesures adaptées doivent être prises pour réduire le risque d'infection, telles que l'adoption de techniques stériles et un traitement préventif approprié aux antibiotiques. Le patient doit faire l'objet d'un contrôle visant à détecter toute infection et d'un traitement approprié.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru | JJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel,
JH Lewis, M Gladshetyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile
Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. L'implantation d'un nouveau dispositif peut être contre-indiqué au moment du retrait pour cause d'infection.

Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.

Érosion

Une érosion, à savoir la dissociation/désintégration des tissus adjacents au dispositif, peut se produire. Une telle érosion peut être causée par une infection, la pression, un mauvais dimensionnement, un endommagement des tissus et un mauvais positionnement des cylindres. Les sites les plus fréquemment associés à l'érosion des cylindres sont le gland, l'urètre et la peau. En cas d'érosion, le médecin doit évaluer l'ampleur du problème et décider d'une réparation et/ou d'un retrait, si nécessaire.

Si une érosion n'est pas évaluée et traitée en temps opportun, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.

Migration

La migration désigne le mouvement ou le déplacement des composants au niveau du site d'implantation et peut donner lieu à une reprise chirurgicale (réintervention), à des douleurs, à des complications psychologiques/médicales (telles qu'une flaccidité du gland) ou à un dysfonctionnement du dispositif.

Une migration peut se produire si la taille des cylindres n'est pas adaptée ou s'ils sont mal positionnés dans le corps caverneux.

Silicone

Ce dispositif se compose d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide. 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaert.ru | info@nevaert.ru

Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'utilisation d'élastomères de silicone.

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 les êtres humains.

Des tests étendus ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent la gamme de prothèses péniennes AMS. 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 péniens. Il n'existe aucune séquelle clinique connue liée à ce phénomène.

Reprise chirurgicale

Comme pour tous les dispositifs, il existe un risque de reprise chirurgicale ou de retrait. De manière générale, la reprise chirurgicale ou le retrait des prothèses péniennes est réalisé dans le but de parer à d'autres complications. Le patient peut toutefois choisir de faire retirer le dispositif par manque de satisfaction en matière d'innocuité ou d'efficacité. Le retrait d'une prothèse implantée, quelle qu'en soit la raison, sans réimplantation opportune d'une nouvelle prothèse peut compliquer grandement une réimplantation ultérieure ou la rendre inappropriée.

Le patient doit être informé qu'une prothèse pénienne peut s'user à l'usage, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Elle ne peut être considérée comme une prothèse définitive. Le patient doit bien comprendre qu'une intervention peut être nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Attentes du patient

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation d'une prothèse pénienne rigide, sur le plan physique, psychologique et fonctionnel.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure 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.

Les conseils et les attentes réalistes doivent lui être communiqués et inclure les possibilités de cicatrices et d'impossibilité de dissimuler le dispositif.

L'implantation d'une prothèse pénienne n'assurera pas la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. La flaccidité pénienne du patient sera moindre après l'implantation.

Perte de la capacité érectile latente

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la perte de la capacité érectile spontanée latente ou naturelle.

Dimensionnement du dispositif

Le dimensionnement correct du dispositif est crucial à la réussite de l'implantation. Des mesures incorrectes, le choix d'une taille de cylindre inadaptée ainsi qu'un mauvais positionnement des cylindres dans le corps caverneux peuvent provoquer la migration ou la déformation des cylindres, ou réduire la durée de vie utile de ces derniers.

Douleurs

L'implantation d'un dispositif peut entraîner des douleurs au niveau des sites d'intervention au cours des périodes de post-implantation et d'utilisation initiale. Des cas de douleur chronique liée à l'implantation du dispositif ont été signalés.

Une douleur d'une intensité ou d'une durée supérieure à celle attendue chez un patient particulier peut être symptomatique de complications médicales ou d'un mauvais fonctionnement mécanique du dispositif et donner lieu à une intervention médicale ou chirurgicale. Des rapports ont également fait état de patients ne présentant aucune complication médicale connue demandant le retrait du dispositif en raison de douleurs persistantes.

Pour avoir une idée du processus de cicatrisation normal, les patients doivent être informés de l'évolution de la douleur, notamment en terme de degré et de durée.

Technique chirurgicale

Des échecs ont été signalés qui s'expliquent par le choix d'une technique chirurgicale inappropriée affectant l'intégrité du dispositif (avec notamment des coupures et des abrasions au niveau du dispositif), d'un positionnement incorrect du dispositif d'un point de vue anatomique ou d'un mauvais dimensionnement des cylindres.

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention chirurgicale

Un contact direct entre les instruments chirurgicaux et la prothèse risqueraient d'endommager cette dernière et de la rendre impropre à une implantation.

Durant l'insertion, **ne pas** tordre les cylindres au-delà de leur forme naturelle en U au risque d'endommager la prothèse et de réduire la durée de vie utile du produit.

Ne pas raccourcir les extrémités distales ou proximales des cylindres, ou les prolongateurs proximaux, pour ne pas endommager le dispositif.

Un dimensionnement scrupuleux en cours d'intervention est nécessaire pour assurer le fonctionnement correct du dispositif et limiter les complications liées au dimensionnement, telles que la migration et/ou l'extrusion.

Liées au dispositif

L'implantation d'une prothèse pénienne ayant déjà été en contact avec des tissus ou fluides corporels, ou contaminés par ceux-ci, est absolument interdite, même si elle a fait d'objet d'un nettoyage ou d'une stérilisation.

Les kits de prolongateurs proximaux Spectra 720170-01 et 720171-01 ne sont compatibles **qu'avec** les cylindres Spectra de 9,5 mm de diamètre. **Ne pas** les utiliser avec les cylindres Spectra de 12 mm ou 14 mm. (Pour plus de détails, voir la section « Spécifications relatives aux dimensions des prolongateurs Spectra ».)

Les prolongateurs proximaux Spectra 72404320 à 72404326 et 72404330 ne sont compatibles **qu'avec** les cylindres Spectra de 12 mm et 14 mm de diamètre. **Ne pas** les utiliser avec les cylindres Spectra de 9,5 mm. (Pour plus de détails, voir la section « Spécifications relatives aux dimensions des prolongateurs Spectra ».)

Ne pas empiler les prolongateurs proximaux Spectra les uns sur les autres, à l'exception du modèle de 1,5 cm. L'anneau de verrouillage interne du prolongateur proximal ne sera pas solidaire de la surface extérieure lisse des prolongateurs proximaux d'autres dimensions. Un mauvais couplage provoquera la déconnexion et/ou le renflement du prolongateur proximal.

Le mouvement des segments d'articulation de l'implant pénien Spectra peut générer des vibrations et/ou des bruits. Ce phénomène tout à fait normal peut être ressenti de façon physique ou sonore par certains patients.

La longueur totale des prolongateurs proximaux et de la partie rigide proximale des cylindres ne doit pas dépasser la jonction pénoscrotale.

Les mesureurs AMS sont fournis non stériles.

Liées au patient

Une consultation préopératoire approfondie entre le patient et le médecin doit inclure une discussion portant sur toutes les options de traitement disponibles ainsi que leurs risques et leurs avantages.

Pour garantir une utilisation sûre et efficace, l'information correcte du patient est nécessaire.

Les patients non circoncis peuvent présenter un risque plus élevé de complications post-opératoires en raison de l'approche par voie sous-coronale. Les chirurgiens pourront choisir de discuter avec leur patient d'une circoncision éventuelle afin de réduire les risques de complications post-opératoires associées à une telle approche.

Les patients doivent faire preuve d'une force et/ou d'une dextérité suffisante pour pouvoir positionner le dispositif.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	3,0 teslas ^a
Changement de température maximal	$\leq + 1,6^{\circ}\text{C}$
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie
(a) 3,0 T 128 MHz, General Electric Healthcare, version logicielle Excite G3.0-052B	

Information sur les artéfacts

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l'implant. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence pulsée	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	7,193 mm ²	1,553 mm ²	1,160 mm ²	7,030 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EMBALLAGE

La prothèse pénienne Spectra est livrée stérile dans un plateau à double étanchéité, lui-même emballé dans un boîtier anti-poussière. **Ne pas utiliser le dispositif Spectra si l'intégrité du conditionnement a été compromise avant l'ouverture ou si la date de péremption est dépassée.**

À l'extrémité du boîtier, une étiquette d'inventaire indique le diamètre et la longueur des cylindres, les numéros de lot et de série, la référence, la date de péremption et la date de fabrication de la prothèse. Les adhésifs autocollants fournis avec le dispositif permettent d'enregistrer des informations pertinentes sur les tableaux et formulaires du patient.

Les cylindres Spectra sont livrés stériles et sont apyrogènes. Ne pas restériliser. À usage unique.

FACTEURS PRÉOPÉRATOIRES À PRENDRE EN COMPTE

Avant l'intervention, le chirurgien/l'urologue réalisant l'implantation doit fournir au patient le Guide Spectra destiné au patient afin de lui laisser suffisamment de temps pour passer en revue toutes les informations concernant le dispositif et la procédure, et lui permettre de discuter de ces informations avec son médecin et de sa/son partenaire sexuel(le).

Outre le choix du patient, l'information constitue un facteur très important avant l'implantation d'une prothèse pénienne répliable Spectra.

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les points suivants à prendre en compte lors de la phase préopératoire.

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne doit être implanté que par des médecins dotés des connaissances et de la formation appropriées pour l'utilisation de prothèses péniennes. Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet.

Points à prendre en compte avant l'entrée dans la salle d'opération :

- Pour réduire la probabilité de développer une infection, il convient d'appliquer une technique stérile et une prophylaxie antibiotique pour la préparation du patient, de la salle d'opération et de l'implant.
- L'urine du patient doit être stérile.
- Une douche antimicrobienne doit être donnée au patient avant l'intervention.
- Un traitement préventif aux antibiotiques doit être administré au patient.
- Le chirurgien doit observer une procédure de lavage des mains de 10 minutes.

Dans la salle d'opération :

- Un traitement antibiotique parentéral sera administré librement, à la discrétion du médecin.
- Les parties abdominales et génitales du patient devront être rasées.
- La peau doit être nettoyée au savon à la povidone iodée pendant 10 minutes ou selon la procédure de nettoyage préopératoire approuvée en milieu hospitalier.

Instruments

Assembler les instruments chirurgicaux nécessaires à l'implantation d'une prothèse pénienne sub-coronale ou pénoscrotale. Un kit de calibration pour prothèses péniennes, tel que les mesureurs AMS, et un kit de dilateurs corporels sont également nécessaires. Un outil de rétraction pourrait s'avérer utile lors de l'implantation.

PROCÉDURES PEROPÉRATOIRES

Approches chirurgicales, dissection et corporectomies

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les procédures à suivre lors de la phase peropératoire.

La prothèse Spectra peut être implantée selon deux approches chirurgicales :

1. Pénoscrotale : avec cette approche, des corporectomies de 5 à 7 cm de long doivent être réalisées de manière à pouvoir insérer la prothèse. En cas de difficultés, les corporectomies doivent être agrandies afin de faciliter l'insertion de la prothèse.
2. Sub-coronale : avec cette approche, des corporectomies des 2 à 3 cm de long doivent être réalisées de sorte à pouvoir insérer les extrémités distales de la prothèse sous le gland.

Quelle que soit la méthode choisie, procéder par dissection via le fascia de Buck de sorte à exposer l'albuginée et à effectuer des corporectomies adéquates dans chaque corps caverneux.

1. ***Dilatation corporelle et choix du diamètre de la prothèse***
- Les cylindres Spectra sont proposés en 3 diamètres différents. Dilater les deux corps aux extrémités distales et proximales au diamètre de la prothèse (9,5, 12 ou 14 mm) en insérant progressivement des dilateurs de diamètre de plus en plus gros. Les corps gauche et droit doivent être dilatés de façon identique quant au diamètre et à la longueur pour permettre une adaptation optimale du dispositif. Il est conseillé de dilater les corps d'environ 1 mm supplémentaire par rapport au diamètre du dispositif à planter.

Remarque : veiller à éviter tout croisement par le septum intra-caverneux lors de la dilatation corporelle.

Après avoir dilaté les corps, sélectionner deux dilateurs d'un diamètre total égal à celui des cylindres à planter. Introduire simultanément les dilateurs les uns à côté des autres dans les extrémités proximales des corps caverneux pour la qualité de l'insertion. Répéter l'opération pour les extrémités distales des corps.

Exemple : pour insérer deux cylindres de 12 mm de diamètre (diamètre total de 24 mm), insérer un dilateur de 11 mm dans un corps et un de 13 mm dans l'autre.

2. **Mesure de la longueur totale intracorporelle** - Noter la longueur de la section rigide proximale des cylindres Spectra.

Diamètre des cylindres Spectra	Partie rigide proximale
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Étirer le pénis à la taille approximative d'une érection. À l'aide des mesureurs AMS, mesurer les longueurs distales et proximales et les additionner pour obtenir la longueur intracorporelle totale. Noter ces mesures sur le formulaire d'information du patient (PIF) fourni avec le dispositif Spectra.

Informations produit relatives aux mesureurs AMS

(Les mesureurs AMS peuvent être utilisés pour mesurer les différentes longueurs intracorporelles. Ces deux mesureurs sont conditionnés sous la forme d'un seul et même kit non stérile.)

Référence 720153-01

- 1 mesureur AMS de 9,5 mm (à utiliser avec un cylindre de 9,5 mm de diamètre)
 - 1 mesureur AMS de 12 mm (à utiliser avec des cylindres de 12 mm et 14 mm)
3. **Ajustement de la longueur** - La longueur intracorporelle totale doit servir de base au choix du cylindre et/ou des prolongateurs proximaux appropriés. Pour allonger une paire de cylindres, sélectionner la combinaison appropriée de prolongateurs proximaux (jusqu'à deux par cylindre) et les fixer à l'extrémité proximale des cylindres de manière à atteindre la longueur souhaitée (voir les figures 2a et 2b).

Si deux prolongateurs proximaux sont installés par cylindre, l'un d'eux doit mesurer 1,5 cm. Le prolongateur proximal de 1,5 cm doit être raccordé dans un premier temps à l'extrémité proximale du cylindre afin que le second prolongateur enfichable puisse être empilé. Un tel empilage permet de garantir l'enclenchement du mécanisme de verrouillage interne des prolongateurs proximaux et la bonne fixation de ces derniers. Faire tourner le prolongateur proximal sur le cylindre (ou sur le prolongateur proximal empilable) pour s'assurer qu'ils sont correctement accouplés. Les prolongateurs proximaux tourneront librement, sans sortir de leur logement ni présenter de flèchement significatif.

S'assurer que la longueur totale des prolongateurs proximaux et de la partie rigide proximale des cylindres ne dépassent pas la jonction pénoscrotale.

Pour une discrétion optimale, il est conseillé d'optimiser la longueur du cylindre Spectra et de réduire au maximum la longueur des prolongateurs proximaux.

4. **Insertion de la prothèse** - En cas d'approche sub-coronale, commencer par introduire l'extrémité proximale du cylindre de la prothèse dans le corps proximal. Insérer ensuite l'extrémité distale de la prothèse sous le gland en relevant et rétractant le corps au niveau distal (opération qui pourrait être facilitée par l'utilisation d'un rétracteur). Appuyer simultanément sur l'extrémité distale de la prothèse de sorte à l'insérer dans le corps, sous le gland. Répéter la procédure pour l'autre corps.

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 cylindre sur le côté ipsilatéral.

En cas d'approche pénoscrotale, effectuer des corporectomies suffisamment longues (5 à 7 cm de longueur) pour réduire les courbures excessives ou la séparation des prolongateurs lors de l'insertion des cylindres.

5. **Tests peropératoires** - Pour contrôler l'installation et le fonctionnement du dispositif, effectuer un test de rigidité en positions rétractée et déployée une fois le dispositif inséré : abaisser le pénis pour vérifier la position rétractée et le redresser pour vérifier la position déployée (érection). Procéder ensuite au test suivant pour vérifier l'absence de déformation :

Lorsque le pénis est en érection, appuyer sur le gland avec la paume de la main pour confirmer une rigidité correcte. Pour confirmer la rétraction, placer un doigt sur la base dorsale ou ventrale du pénis et courber ce dernier dans la position souhaitée. Si le dispositif n'a pas été bien inséré ou s'il ne fonctionne pas correctement, ré-évaluer le choix des cylindres et/ou la taille des prolongateurs proximaux.

6. **Fermeture des corporectomies** - Fermer l'incision selon une technique chirurgicale acceptable.

FACTEURS POSTOPÉRATOIRES À PRENDRE EN COMPTE

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les points suivants à prendre en compte lors de la phase postopératoire.

- Limiter autant que possible l'usage de tout cathéter.
- Soigner normalement les plaies.
- Entre quatre à six semaines après l'intervention, informer le patient qu'il pourra reprendre une activité sexuelle après avoir évalué les points suivants :
 - adaptation et positionnement anatomiques
 - fonctionnement correct du dispositif
 - cicatrisation du site d'incision
- Informer et former le patient dans les domaines suivants :
 - utilisation de sa prothèse pénienne
 - signes d'infection
 - façon correcte d'uriner au cours de la période de cicatrisation
 - moment de reprise possible de l'activité sexuelle
 - douleur pouvant survenir pendant la période postopératoire et au cours du premier mois d'utilisation

Le patient peut consulter le Guide Spectra destiné au patient pour plus d'informations.

- Recommander la prophylaxie antibiotique appropriée au patient pendant la période suivant l'implantation et pour toute intervention chirurgicale ou dentaire ultérieure.
- Après l'intervention, remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre.

Après la période de rétablissement postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, poser des questions au patient en ce qui concerne le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement. Contrôler également tout signe d'infection ou d'érosion éventuelle.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection, d'érosion ou d'extrusion, une reprise chirurgicale peut s'imposer.

ENREGISTREMENT DE L'IMPLANT

American Medical Systems, Inc. (AMS) exige l'enregistrement de l'implantation d'une prothèse pénienne au moment même de l'implantation. Aux États-Unis d'Amérique, remplir et renvoyer le formulaire d'information patient (PIF) d'AMS fourni avec chaque paire de cylindres Spectra. En dehors des États-Unis d'Amérique, communiquer les informations correspondantes au revendeur auprès duquel la prothèse a été achetée.

L'enregistrement de l'implantation d'une prothèse a pour objectif de conserver une trace écrite en cas de plainte ou d'identifier et protéger un patient en cas de rappel de produit ou de réclamation au titre de la garantie.

RETOUR DES COMPOSANTS

Aux États-Unis

Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stériles ou non), les clients doivent compléter le formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du formulaire d'information patient. Suivre avec soin toutes les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les renvoyer à AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant renvoyé est soumise à approbation conformément aux conditions de la procédure de retour de produits AMS et de la procédure d'AMS pour le remplacement des produits. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces procédures, s'adresser au service client d'AMS.

En dehors des États-Unis

Les clients domiciliés en dehors des États-Unis doivent s'adresser à leur représentant AMS local avant de retourner un produit.

Ce document est rédigé à l'attention d'un public médical professionnel. Contacter AMS pour les publications destinées au grand public.

AMS actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, contacter AMS.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

AVERTISSEMENT : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommages ou si les informations d'étiquetage s'avèrent manquantes, illisibles ou compromises, contacter le représentant AMS pour obtenir des éclaircissements et ne pas utiliser le dispositif Spectra tant que l'intégrité du produit n'a pas été vérifiée.

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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi 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.

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée.

Il n'existe aucune condition spéciale de transport.

Spectra™

Protesi peniena occultabile

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI PER L'USO

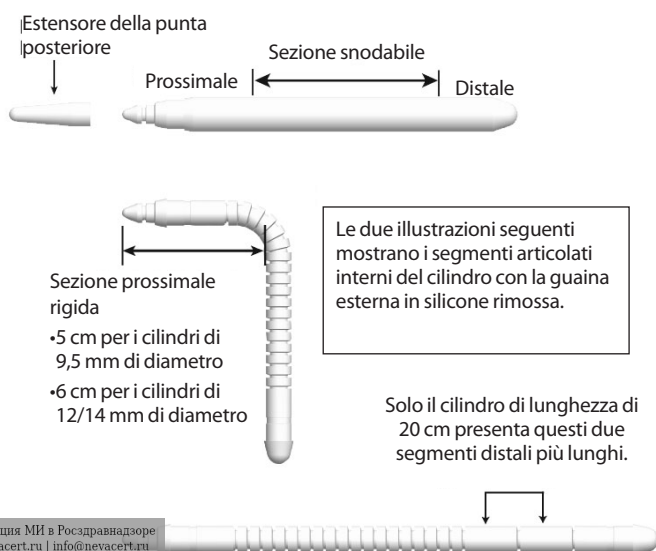
La protesi peniena occultabile Spectra™ è un impianto sterile, apirogeno, monouso indicato per il trattamento di disfunzioni erettili maschili (impotenza) croniche di origine organica in pazienti giudicati idonei all'intervento chirurgico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le protesi Spectra sono fornite come impianti sterili, apirogeni, monouso. Non risterilizzare.

Il dispositivo Spectra consiste di una coppia di cilindri che vengono impiantati chirurgicamente nei corpi cavernosi per fornire rigidità al pene. Ciascun dispositivo consiste di due cilindri (Figura 1) e può includere in alcuni casi degli estensori della punta posteriore (RTE) per fornire una lunghezza aggiuntiva. Tutti i componenti sono in materiali impiantabili e biocompatibili.

Figura 1: Cilindro Spectra



Ciascun cilindro presenta una sezione articolata costituita da segmenti alternati in polietilene e titanio, al cui centro passa un filo. Le estremità prossimale e distale del cavo sono entrambe collegate a una molla in acciaio inossidabile alloggiata in una custodia di titanio. La sezione rigida prossimale dei cilindri di 9,5 mm di diametro è lunga 5 cm, mentre nei cilindri di 12 e 14 mm di diametro è lunga 6 cm. L'intera superficie esterna del cilindro è in silicone.

I segmenti articolati sono compressi dal filo e dai gruppi delle molle e forniscono attrito e rigidità sufficienti per posizionare il dispositivo per l'occultamento o il rapporto sessuale.

I cilindri Spectra sono disponibili in diametri di 9,5, 12 e 14 mm; ciascun diametro è disponibile in tre diverse lunghezze: 12, 16 e 20 cm.

La lunghezza totale può essere regolata aggiungendo estensori della punta posteriore (RTE), composti da silicone con solfato di bario per la radiopacità, sull'estremità prossimale di ciascun cilindro. Gli estensori posteriori sono disponibili in varie lunghezze per adattarsi alla lunghezza totale dei corpi cavernosi del paziente (Figura 2a). Gli estensori posteriori possono aumentare la lunghezza del cilindro da un minimo di 0,5 cm a un massimo di 7,5 cm (Figura 2b).

DATI TECNICI SULLE MISURE SPECTRA

Diametro cilindro	x	Lunghezza cilindro	Codice prodotto del cilindro
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diametro cilindro	Lunghezze estensori	Codice prodotto estensore
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm e 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm e 14 mm	1 cm	72404321
12 mm e 14 mm	2 cm	72404322
12 mm e 14 mm	3 cm	72404323
12 mm e 14 mm	4 cm	72404324
12 mm e 14 mm	5 cm	72404325
12 mm e 14 mm	6 cm	72404326
12 mm e 14 mm	1,5 cm impilabile	72404330

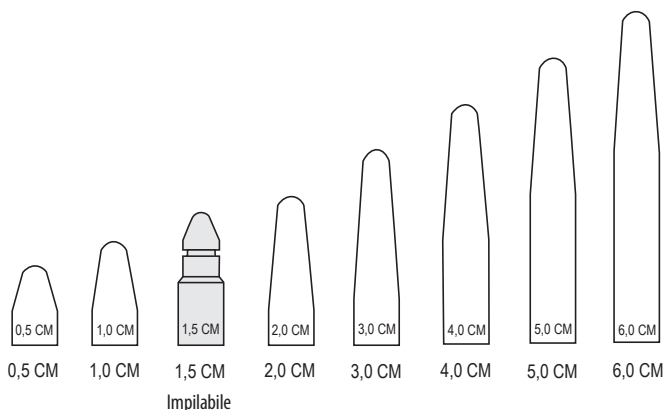
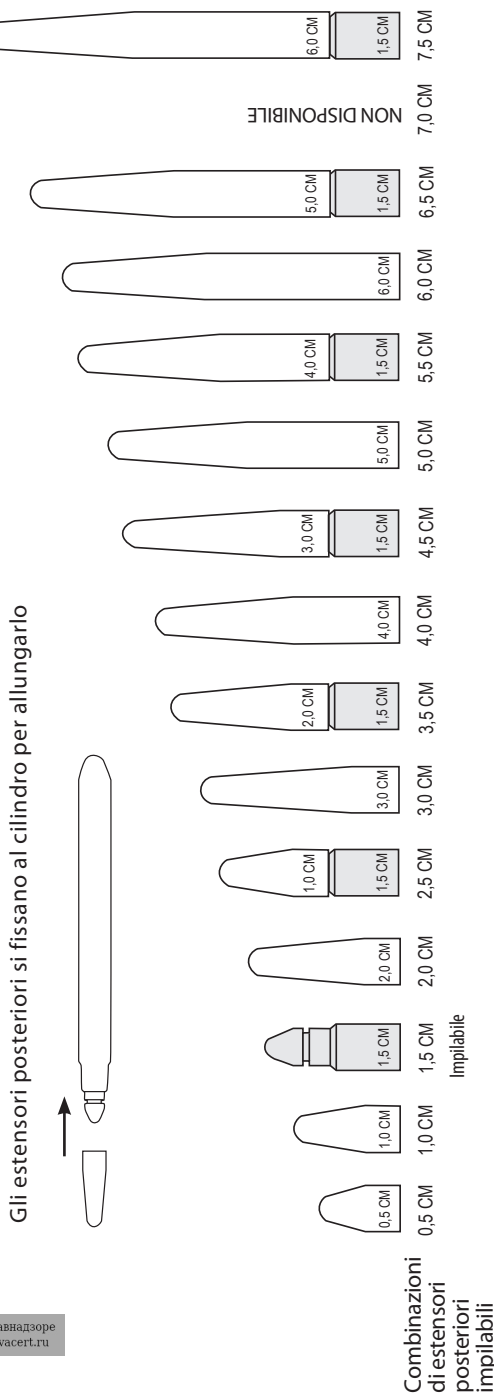


Figura 2b: lunghezze disponibili degli estensori posteriori da fissare al cilindro



Nota: questi estensori posteriori non sono impiantabili, ad eccezione del modello impiantabile da 1,5 cm (in grigio in figura).

CONTROINDICAZIONI

- L'impianto del presente dispositivo è controindicato nei pazienti affetti da infezioni urogenitali o cutanee attive nella regione interessata dall'intervento chirurgico.
- L'impianto del presente dispositivo è controindicato nei pazienti la cui misura della lunghezza corporea prossimale risulta inferiore alla sezione rigida prossimale dei cilindri Spectra (5 cm per il diametro di 9,5 mm e 6 cm per il diametro di 12 e 14 mm).
- L'impianto del presente dispositivo è controindicato nei pazienti la cui lunghezza totale dei corpi cavernosi non rientra nell'intervallo da 12 cm a 27,5 cm.
- L'impianto del presente dispositivo è controindicato nei pazienti ritenuti non idonei dal medico a causa dei rischi associati a procedure chirurgiche in aperto e/o per motivi legati all'anamnesi clinica del paziente (condizioni fisiche e mentali) o nei pazienti con sensibilità documentata al silicone.
- L'impianto del dispositivo è controindicato nei pazienti che richiedono ripetute procedure endoscopiche.
- I pazienti con tessuto compromesso e con conseguente impossibilità di sopportare pressione costante non devono essere sottoposti a impianto di una protesi peniena Spectra.

AVVERTENZE E RISCHI

La protesi Spectra prevede l'impianto di una coppia di cilindri abbinati. L'impianto di un solo cilindro può non essere sufficiente per garantire la funzione sessuale e può avere effetti negativi sull'affidabilità del dispositivo.

Complicazioni note e potenziali includono, in modo non limitativo, infezione, erosione, migrazione/errato posizionamento, estrusione, guasti meccanici, insoddisfazione del paziente, reazioni tissutali avverse, reazioni allergiche, dolore persistente o non trattabile, neuroprassia, ostruzione urinaria, ritenzione urinaria, migrazione di particelle di silicone e altre complicazioni (come ad es. sanguinamento postoperatorio, ematoma, edema, necrosi/cancrena del pene, perforazione dei corpi cavernosi, dell'uretra o delle crura, freddezza del glande, impossibilità di dilatare adeguatamente i corpi cavernosi, dimensioni errate dell'impianto, fistola dell'uretra e/o dei corpi cavernosi, deformità dell'SST e lacerazione o strappo del dispositivo durante o dopo l'impianto).

Le complicazioni riportate sopra potrebbero richiedere la revisione chirurgica o l'espanto della protesi.

Durata del prodotto

La protesi peniena occultabile Spectra è un dispositivo protesico inteso a restituire al paziente un'importante funzione fisiologica. Come per qualsiasi protesi di irrigidimento peniena, col tempo, questo dispositivo sarà soggetto a usura e guasto. Non è possibile predire la durata di una protesi peniena impiantata in uno specifico paziente.

Inoltre il paziente deve essere messo a conoscenza del fatto che la protesi non è concepita per durare tutta la vita e che pertanto potrebbero essere necessari ulteriori interventi per la sostituzione o l'espianto della protesi.

Al momento, non si hanno dati sulla percentuale di revisione per questo dispositivo. Tuttavia, in uno studio sulla protesi peniena Dura II (simile a questo dispositivo), la percentuale di revisione è risultata essere del 5,1% a due anni dall'intervento su 196 pazienti. Nello studio non sono stati riportati guasti meccanici.¹

Malfunzionamento meccanico

L'usura del prodotto o altri problemi meccanici o di prestazioni possono verificarsi nel tempo, rendendo la protesi non più utilizzabile. Tra i problemi possono rientrare la rottura della protesi, difficoltà o cambiamenti nella sua capacità di posizionamento, variazioni riscontrate nella rigidità o nella forza colonnare della protesi o la rottura dello strato esterno in silicone e tali problemi possono comportare il ricorso a intervento chirurgico o a espianto della protesi.

I problemi meccanici devono essere valutati attentamente dal medico curante, così come i vantaggi e i rischi di terapie alternative, tra cui l'intervento di revisione.

Infezione

Come per qualsiasi impianto chirurgico, l'intervento necessario per impiantare questo dispositivo può causare infezioni. I pazienti con condizioni mediche pregresse quali diabete, lesioni al midollo spinale, ferite aperte o infezioni cutanee nell'area dell'intervento oppure infezioni delle vie urinarie possono essere maggiormente esposti al rischio di contrarre infezioni associate alla protesi.

Per ridurre la possibilità di infezioni, si devono adottare metodi appropriati, come tecniche sterili e un'appropriata profilassi antibiotica. Il paziente deve essere seguito per controllare che non si manifestino infezioni e deve essere sottoposto a trattamento adeguato.

Un'infezione che non sia stata debellata con terapia antibiotica può causare l'espianto della protesi. A tal punto, può essere controindicato l'impianto di un nuovo dispositivo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре J Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, www.nevacert.ru | info@nevacert.ru AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Un'infezione seguita dall'espianto del dispositivo può comportare la formazione di tessuto cicatriziale, che può rendere più difficoltoso un successivo reimpianto.

Erosione

Con questo dispositivo può verificarsi erosione, che consiste nella rottura dei piani tissutali adiacenti al dispositivo. Tale erosione può essere causata da infezione, pressione, dimensioni errate, danni tissutali e posizionamento scorretto dei cilindri. L'erosione dei cilindri si manifesta più frequentemente nel glande, nell'uretra o sulla cute. In caso di erosione, il medico deve decidere se è opportuno riparare e/o espiantare il dispositivo.

Se l'erosione non viene diagnosticata e trattata in tempo, si può verificare un peggioramento notevole delle condizioni, con conseguente infezione e perdita di tessuto.

Migrazione

La migrazione consiste nel movimento o spostamento dei componenti all'interno dello spazio in cui sono stati impiantati, da cui possono derivare dolore, complicanze fisiologiche e mediche (come la flaccidità del glande), un errato funzionamento del dispositivo oppure la necessità di un intervento di revisione.

Può verificarsi migrazione se i cilindri sono dimensionati in maniera errata o in caso di errata collocazione dei cilindri nei corpi cavernosi.

Silicone

Questo dispositivo è realizzato in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone solido. Il silicone in gel non è un componente dei materiali di costruzione del presente dispositivo.

Da più di 40 anni gli elastomeri di silicone vengono comunemente usati per una varietà di dispositivi biomedicali e costituiscono un parametro di biocompatibilità per la sperimentazione di nuovi materiali.

Nella letteratura scientifica sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi e altre osservazioni. Secondo quanto riportato, gli eventi avversi/osservazioni indicano talvolta sintomi "da reazione allergica" e, in altri casi, una sintomatologia normalmente associata ai disturbi immunitari. Non è stata stabilita alcuna relazione di causa-effetto fra questi casi e gli elastomeri di silicone.

Sono stati riportati casi di formazione di tumore maligno associati a impianti di dimensioni relativamente grandi solo in animali da laboratorio e non in soggetti umani. Negli animali, molti materiali diversi, fra cui gli elastomeri di

silicone, possono indurre questo effetto. Non è stato riportato alcun effetto simile negli uomini.

Tutti i materiali impiegati per la costruzione delle protesi peniene AMS sono stati sottoposti a test approfonditi, da cui è emersa l'assenza di una risposta tossicologica attribuibile ai materiali. Ciononostante, alcuni dei materiali hanno causato una lieve irritazione quando impiantati negli animali.

Nella letteratura in materia di impianti penieni sono stati riportati casi di perdita di particolato degli elastomeri di silicone e di migrazione del particolato ai linfonodi regionali. Le conseguenze cliniche di tale fenomeno non sono note.

Intervento di revisione

Tutti i dispositivi presentano il rischio di revisione chirurgica o espianto. In genere tali interventi sono necessari per le protesi peniene solo per trattare altre complicazioni. Tuttavia, il paziente potrebbe decidere di far rimuovere il dispositivo perché insoddisfatto, non per tematiche relative alla sua sicurezza o efficacia. Se, per qualsiasi motivo, la protesi impiantata viene rimossa senza reimpiantarne una nuova in breve tempo, il successivo reimpianto può risultare complicato o inadeguato.

Il paziente deve essere messo a conoscenza del fatto che le protesi peniene, col tempo, sono soggette a usura e a guasto. E non sono concepite per durare tutta la vita. Il paziente deve comprendere pienamente che potrebbero essere necessari ulteriori interventi per la sostituzione o l'espianto della protesi.

Aspettative del paziente

È necessario avere un colloquio informativo con il paziente, in modo che possa avere delle aspettative realistiche riguardo il risultato fisico, psicologico e funzionale dell'impianto di una protesi peniena rigida.

L'impianto di protesi peniena può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale. L'erezione conseguita per mezzo del dispositivo protesico potrebbe differire da quella originale e naturale del paziente, in quanto potrebbe presentare durata, rigidità e circonferenza minori, nonché una sensibilità ridotta.

I pazienti devono essere messi a conoscenza delle reali aspettative estetiche, che comprendono la possibilità di formazione di tessuto cicatriziale e l'impossibilità di occultare il dispositivo.

L'impianto di una protesi peniena non comporterà la rigidità del glande e può comportare flaccidità del glande e mancanza di rigidità del tessuto spugnoso del corpo. La dimensione sarà inferiore rispetto a quella osservata prima dell'impianto.

Perdita di capacità erettile latente

È probabile che l'impianto protesico elimini la capacità erettile latente, naturale o spontanea.

Dimensioni del dispositivo

Per ottenere risultati positivi, è essenziale determinare le dimensioni esatte del dispositivo. Una misura impropria o una scelta sbagliata delle dimensioni dei cilindri, nonché una loro errata collocazione all'interno dei corpi cavernosi, può causare lo spostamento o la deformazione dei cilindri stessi, oppure ridurne la durata.

Dolore

L'impianto del dispositivo potrebbe causare dolore nelle aree sottoposte all'intervento durante il periodo postoperatorio e nel momento iniziale di utilizzo. Sono stati riportati alcuni casi di dolore cronico conseguente all'impianto del dispositivo.

Un dolore di intensità o durata superiore alle aspettative in un dato paziente può essere sintomatico di complicazioni mediche o malfunzionamenti meccanici del dispositivo e rendere quindi necessario il trattamento medico o un intervento chirurgico. Sono stati riportati casi di pazienti senza complicazioni mediche note che hanno preferito far espianare un dispositivo funzionante, a causa di dolore persistente.

I pazienti devono essere informati sulle previsioni relative al dolore postoperatorio, nonché sulla sua gravità e durata, per poter avere un'idea di cosa fa parte del normale processo di guarigione.

Tecnica chirurgica

Sono stati riportati risultati negativi a causa di una tecnica chirurgica non adeguata che compromette l'integrità del dispositivo (compresi tagli o abrasioni del dispositivo), errato posizionamento anatomico del dispositivo, oppure errata misurazione dei cilindri.

PRECAUZIONI

Relative all'intervento chirurgico

Il contatto diretto tra gli strumenti chirurgici e la protesi può causare danni e rendere la protesi inutilizzabile per l'impianto.

Duramente l'inserimento, **non** piegare eccessivamente i cilindri, oltre la loro naturale forma ad U, in quanto si potrebbe danneggiare la protesi e ridurne la durata.

Non rifilare le estremità distale e prossimale dei cilindri o gli
punta posteriore (RTE) per non danneggiare il
dispositivo.

Per un corretto funzionamento del dispositivo e per minimizzare le complicazioni dovute alle sue dimensioni inadeguate, quali la migrazione e/o l'estrusione, è necessario eseguire attente misurazioni in fase intraoperatoria.

Relative al dispositivo

È assolutamente vietato l'impianto di una protesi peniena venuta a contatto o contaminata da tessuti o fluidi corporei, anche in caso di successiva pulizia o sterilizzazione.

I kit di estensori posteriori Spectra 720170-01 e 720171-01 sono compatibili **esclusivamente** con i cilindri Spectra di 9,5 mm di diametro. **Non** utilizzarli con cilindri Spectra di 12 o 14 mm (per maggiori dettagli fare riferimento alla sezione "Dati tecnici sulle misure Spectra").

Gli estensori posteriori Spectra da 72404320 a 72404326 e 72404330 sono compatibili **esclusivamente** con i cilindri Spectra di 12 e 14 mm di diametro. **Non** utilizzare questi estensori posteriori con cilindri Spectra di 9,5 mm di diametro (per maggiori dettagli fare riferimento alla sezione "Dati tecnici sulle misure Spectra").

Non impilare gli estensori posteriori Spectra uno sull'altro, ad eccezione di quelli da 1,5 cm. L'anello di bloccaggio interno dell'estensore non è in grado di innestarsi sulla superficie esterna liscia degli estensori di altre dimensioni. In caso di collegamento errato, l'estensore può distaccarsi e/o causare protuberanze.

I segmenti articolati della protesi peniena Spectra possono produrre vibrazioni e/o suoni durante il movimento, che alcuni pazienti possono avvertire fisicamente o udire; questo tuttavia è assolutamente normale.

La lunghezza totale degli estensori posteriori e della sezione rigida prossimale dei cilindri non deve superare la giunzione penoscrotale.

I misuratori AMS sono forniti non sterili.

Relative al paziente

Una consulenza preoperatoria esaustiva fra il paziente e il medico deve contemplare un colloquio concernente tutti i metodi di trattamento alternativi, con i relativi rischi e vantaggi.

È necessario che il paziente sia istruito adeguatamente in modo che possa usare in modo sicuro ed efficace la protesi.

Pazienti non circoncisi possono presentare un maggior rischio di complicazioni postoperatorie con l'approccio subcoronale. Per ridurre tale rischio, il chirurgo potrebbe voler discutere con il paziente la possibilità di eseguire la circoncisione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Il posizionamento della protesi, bisogna possedere destrezza e/o forza manuali.

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RMN)



RM con riserva

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Spectra può essere sottoposta a RM con riserva. Il dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 Tesla (3,0 T)
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Aumento della temperatura correlato alla RMN

Prove non cliniche hanno dimostrato che durante la scansione RMN eseguita per 15 minuti nei rispettivi sistemi RM, la linea di prodotti Spectra ha determinato incrementi della temperatura che non porrebbero alcun rischio sugli esseri umani.

Campo magnetico statico	3,0 Tesla ^a
Variazione di temperatura più elevata	$\leq +1,6^{\circ}\text{C}$
Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero	2,9 W/kg per 15 minuti di scansione secondo quanto determinato tramite calorimetria
(a) 3,0 T e 128 MHz, General Electric Healthcare, versione software Excite G3.0-052B	

Informazioni sugli artefatti

Prove non cliniche hanno dimostrato che la linea di prodotti Spectra potrebbe compromettere la qualità delle immagini RM se l'area d'interesse fosse relativamente prossima alla posizione dell'impianto. Il massimo artefatto d'immagine prodotto da una sequenza di impulsi gradient echo RM è stato un'assenza di segnale localizzata "moderata" nelle dimensioni e nella forma dell'impianto. Potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri della risonanza magnetica per compensare la presenza del dispositivo.

Sequenza di impulsi	SET1	SET1	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	7,193 mm ²	1,553 mm ²	1,160 mm ²	7,030 mm ²
del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevascenter.ru (info@nevascenter.ru)

CONFEZIONE

La protesi peniena Spectra viene spedita sterile all'interno di un vassoio sigillato a doppia barriera, confezionato all'interno di una scatola protettiva. **Non usare il dispositivo Spectra se la confezione risulta danneggiata o oltre la data di scadenza indicata.**

Sul lato della scatola è stampata un'etichetta che indica il diametro e la lunghezza dei cilindri, i numeri di lotto e di serie, il codice prodotto, la data di scadenza e la data di fabbricazione. Le etichette auto-adesive accluse possono essere usate per registrare le informazioni sulle cartelle e le schede dei pazienti.

I cilindri Spectra sono forniti sterili e sono apirogeni. Non risterilizzare. Solo monouso.

CONSIDERAZIONI PREOPERATORIE

Prima dell'intervento, il chirurgo/urologo deve fornire al candidato il Manuale per il paziente della protesi Spectra in modo che abbia tempo sufficiente per esaminare le informazioni sul dispositivo e la procedura e per discutere tali informazioni con il proprio medico e partner sessuale.

Selezione e istruzione adeguate del paziente sono importanti prima di impiantare una protesi peniena occultabile Spectra.

Un addestramento esaustivo dell'équipe chirurgica sulle seguenti considerazioni preoperatorie permetterà di ridurre al minimo le complicazioni per il paziente.

ATTENZIONE: questo dispositivo può essere impiantato esclusivamente da medici esperti nell'uso di protesi peniene e che abbiano ricevuto formazione adeguata. Queste istruzioni per l'uso non sono intese quale materiale di riferimento completo.

Considerazioni prima dell'ingresso in sala operatoria:

- Per ridurre la possibilità di contrarre infezioni, seguire l'utilizzo di tecnica sterile e profilassi antibiotica per preparare il paziente, la sala operatoria e l'impianto.
- L'urina del paziente deve essere sterile.
- La sera prima dell'impianto è necessario che il paziente faccia una doccia antimicrobica.
- Il paziente deve ricevere una profilassi antibiotica.
- Il chirurgo deve lavarsi le mani per 10 minuti.

In sala operatoria:

- Somministrare antibiotici in dosi elevate per via parenterale (a

Регистрация МИР Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Radere la zona addominale e genitale del paziente.

- La pelle va preparata strofinando con sapone iodopovidone per dieci minuti, o seguendo la procedura di disinfezione preoperatoria ospedaliera approvata.

Strumentazione

Preparare gli strumenti chirurgici standard per l'impianto di protesi peniene per via subcoronale o penoscrotale. Sono inoltre necessari un set di misuratori per protesi peniene, come i misuratori AMS, e un set di dilatatori dei corpi cavernosi. Durante l'intervento potrebbe essere utile un divaricatore.

PROCEDURE INTRAOPERATORIE

Approcci chirurgici, dissezione e corporotomie

Un addestramento esaustivo dell'équipe chirurgica sulle seguenti procedure intraoperatorie permetterà di ridurre al minimo le complicazioni per il paziente.

Per impiantare la protesi Spectra esistono due approcci chirurgici:

1. Penoscrotale: con questo approccio, per consentire l'inserimento della protesi è necessario praticare corporotomie lunghe da 5 a 7 cm. Se si riscontrano difficoltà, per facilitare l'inserimento della protesi si dovrà estendere la lunghezza delle corporotomie.
2. Subcoronale: con questo approccio è necessario praticare corporotomie lunghe da 2 a 3 cm per consentire alle punte distali della protesi di essere inserite sotto il glande.

Per entrambi gli approcci, dissecare attraverso la fascia di Buck, scoprendo così la tunica albuginea, e praticare le corporotomie della lunghezza appropriata su ciascun corpo cavernoso.

1. **Dilatazione dei corpi cavernosi/selezione del diametro della protesi** - I cilindri Spectra sono disponibili in 3 diametri diversi. Utilizzando una serie di dilatatori progressivamente più grandi, dilatare entrambi i corpi cavernosi distalmente e prossimalmente, in base al diametro della protesi (9,5, 12 o 14 mm). Per un adattamento ottimale del dispositivo, la dilatazione dei corpi cavernosi destro e sinistro deve essere equivalente in diametro e lunghezza. Si consiglia di dilatare circa 1 mm in più rispetto al diametro del dispositivo da impiantare.

Nota: prestare attenzione a evitare di attraversare il setto intracavernoso durante la dilatazione dei corpi.

Dopo aver dilatato i corpi cavernosi, scegliere due dilatatori il cui diametro totale sia equivalente al diametro totale dei cilindri da impiantare. Inserire contemporaneamente i dilatatori uno accanto all'altro nelle estremità prossimali dei corpi cavernosi e valutare

lo spazio complessivo. Ripetere questa procedura per le estremità distali dei corpi cavernosi.

Esempio: se si devono impiantare due cilindri di 12 mm di diametro (per un diametro totale di 24 mm), inserire un dilatatore da 11 mm in un corpo cavernoso e un dilatatore da 13 mm nell'altro.

2. **Misurazione della lunghezza totale dei corpi cavernosi**

- Annotare la lunghezza della sezione rigida prossimale dei cilindri Spectra.

Diametro del cilindro Spectra	Sezione rigida prossimale
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Allungare il pene per simulare l'erezione. Utilizzare i misuratori AMS per misurare la lunghezza prossimale e distale del corpo cavernoso e sommarle per ottenere la lunghezza totale. Riportare queste misure sul modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) fornito con il dispositivo Spectra.

Informazioni sui misuratori AMS

(I misuratori AMS possono essere utilizzati per misurare le lunghezze dei corpi cavernosi. Entrambi i misuratori sono confezionati insieme in un kit non sterile).

Codice prodotto 720153-01

- 1 misuratore AMS da 9,5 mm (da usare con il cilindro di 9,5 mm di diametro)
- 1 misuratore AMS da 12 mm (da usare con i cilindri di 12 mm e 14 mm)

3. **Regolazione della lunghezza** - La lunghezza totale dei corpi cavernosi dovrà essere utilizzata per selezionare il cilindro e/o gli estensori posteriori appropriati. Per allungare una coppia di cilindri, scegliere la combinazione appropriata di estensori posteriori (fino a due per cilindro) e fissarli all'estremità prossimale dei cilindri per eguagliare la lunghezza extra desiderata (Figure 2a e 2b)

Quando si fissano due estensori posteriori per cilindro, uno di essi deve essere del modello da 1,5 cm. L'estensore da 1,5 cm deve essere fissato per primo all'estremità prossimale del cilindro per consentire il fissaggio del secondo estensore a scatto. Tale sequenza garantisce l'innesto del meccanismo di bloccaggio interno degli estensori posteriori e un fissaggio saldo. Ruotare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gli estensori posteriori sul cilindro (o sull'estensore impilabile) per controllare che siano ben fissati. Se

debitamente fissati, gli estensori posteriori devono ruotare liberamente senza distacco o curvatura del materiale. **Assicurarsi che la lunghezza totale degli estensori posteriori e della sezione rigida prossimale dei cilindri non superi la giunzione penoscrotale.**

Questo controllo è consigliato per massimizzare la lunghezza del cilindro Spectra e minimizzare la lunghezza degli estensori posteriori (per il massimo occultamento).

4. **Inserimento della protesi** - Per l'approccio subcoronale, inserire per prima l'estremità prossimale della protesi nel corpo cavernoso prossimale. Poi inserire la punta distale della protesi sotto il glande. Per far ciò, sollevare e retrarre distalmente il corpo cavernoso (l'uso di un divaricatore può agevolare questa operazione), spingendo contemporaneamente la punta distale della protesi nel corpo cavernoso, sotto il glande. Ripetere l'operazione per l'altro corpo cavernoso.

Nota: in caso di attraversamento del setto intracavernoso verso il lato controlaterale, rimuovere e posizionare il dilatatore nel lato controlaterale, quindi riposizionare il cilindro sul lato ipsilaterale.

Per l'approccio penoscrotale, le corporotomie devono essere di lunghezza tale (5-7 cm) da ridurre al minimo il rischio di piegamenti eccessivi o di disinnesto degli estensori posteriori durante l'inserimento dei cilindri.

5. **Prova intraoperatoria** - Per determinare l'adattamento e la funzionalità del dispositivo, eseguire la seguente prova di rigidità: piegare il pene verso il basso in posizione occultata e drizzarlo in posizione di erezione. Eseguire quindi la seguente prova per assicurare che non ci sia incurvamento:

Tenendo il pene in posizione eretta, premere contro il glande con il palmo della mano per confermare la rigidità corretta. Per confermare l'occultamento, posizionare un dito in corrispondenza della base dorsale o ventrale del pene e curvare il pene nella posizione desiderata. Se l'adattamento o la funzionalità del dispositivo non risultano adeguati, rivalutare la scelta delle dimensioni del cilindro e/o degli estensori posteriori.

6. **Chiusura delle corporotomie** - Chiudere l'incisione utilizzando una tecnica chirurgica accettabile.

CONSIDERAZIONI POSTOPERATORIE

Un addestramento esaustivo dell'équipe chirurgica sulle seguenti considerazioni postoperatorie permetterà di ridurre al minimo le complicazioni per il paziente.

- Minimizzare l'uso del catetere.
- Effettuare le normali medicazioni per la ferita.
- Da quattro a sei settimane dopo l'intervento, informare il paziente che potrebbe riprendere l'attività sessuale dopo aver eseguito una valutazione di:
 - adattamento/posizionamento anatomico;
 - funzionalità del dispositivo;
 - guarigione del sito di incisione.
- Istruire il paziente sui punti seguenti:
 - come usare la nuova protesi peniena;
 - come individuare segni di infezione;
 - il metodo corretto di urinare durante il periodo di guarigione;
 - quando riprendere l'attività sessuale;
 - il dolore che può manifestarsi durante il periodo postoperatorio e durante i primissimi mesi di utilizzo

Per ulteriori informazioni il paziente può fare riferimento al Manuale del paziente Spectra.

- Consigliare al paziente la profilassi antibiotica appropriata durante il periodo successivo all'impianto e durante successivi interventi chirurgici o dentistici.
- Compilare la scheda identificativa del paziente e consegnarla al paziente dopo l'intervento.

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

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

REGISTRAZIONE DELL'IMPIANTO

American Medical Systems, Inc. (AMS) richiede la registrazione dell'impianto delle protesi peniene al momento dell'intervento. Negli Stati Uniti, è necessario compilare e spedire il modulo di informazioni per il paziente (Patient Information Form, PIF) AMS fornito con ciascuna coppia di cilindri Spectra. Al di fuori degli Stati Uniti, inviare le informazioni corrette al distributore che ha venduto la protesi.

Lo scopo della registrazione di una protesi impiantata è di avere una documentazione scritta in caso di reclami o identificare e proteggere il paziente in caso di richiamo del prodotto o di richiesta di intervento in garanzia.

RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Negli Stati Uniti

Prima della resa di un qualsiasi componente, sia che esso sia stato espantato o inutilizzato (sterile o non sterile), i clienti devono compilare l'apposito modulo per la resa di prodotti rinvenibile nell'ultima pagina del modulo di informazioni per il paziente. Seguire attentamente tutte le istruzioni riportate nel modulo e accertarsi che i componenti interessati siano stati accuratamente puliti prima di predisporne la resa ad AMS.

In tutti i casi, la concessione di un credito o di una percentuale di credito per un componente reso è soggetta ad approvazione ai sensi di quanto disposto dalla politica di restituzione dei prodotti e dalla procedura per la sostituzione degli stessi previste da AMS. Per informazioni dettagliate sulle linee guida rivolgersi al reparto assistenza clienti di AMS.

Al di fuori degli Stati Uniti

I clienti al di fuori degli Stati Uniti devono rivolgersi al rappresentante di zona AMS, prima di predisporre la resa di un qualsiasi prodotto.

Il presente documento è stato redatto per medici professionisti. Per ottenere pubblicazioni destinate al pubblico generale, rivolgersi ad AMS.

AMS aggiorna periodicamente la documentazione del prodotto. In caso di domande sullo stato di aggiornamento delle presenti informazioni, rivolgersi ad AMS.

MODALITÀ DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

AVVERTENZA: contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, o in caso alcune informazioni di etichettatura appaiano mancanti, illeggibili o compromesse, rivolgersi al rappresentante AMS di zona per ottenere chiarimenti e non usare il dispositivo Spectra se non dopo aver verificato l'integrità del prodotto.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Tali operazioni possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare guasti al dispositivo, con possibilità di lesioni, malattia o decesso del paziente. Esse possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattia o il decesso del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto e il relativo imballaggio in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti e/o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il dispositivo in un luogo pulito, asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

Non usare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

Non sussistono condizioni speciali per il trasporto.

Spectra™

Prótese peniana ocultável

Instruções de utilização

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

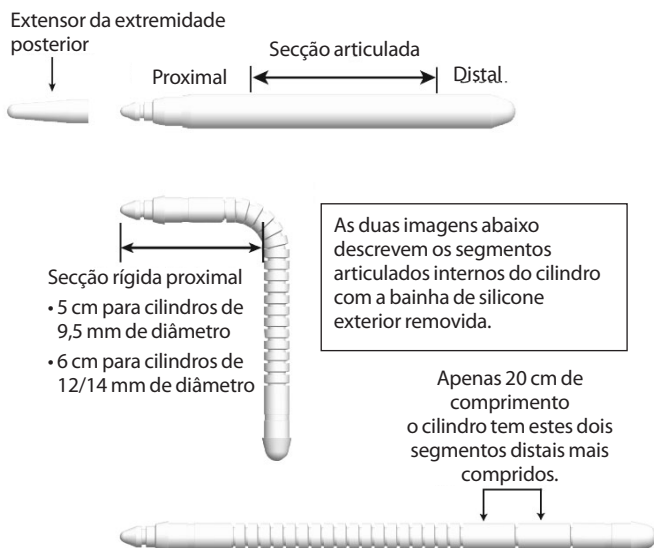
A Prótese peniana ocultável Spectra™ consiste num implante esterilizado, apirogénico, de utilização única que se destina a ser utilizado no tratamento da disfunção erétil (impotência) em homens considerados como candidatos adequados para a intervenção cirúrgica de implantação.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

As próteses Spectra são fornecidas como implantes esterilizados, apirogénicos, para uma única utilização. Não reesterilize.

O dispositivo Spectra é composto por um par de cilindros que são cirurgicamente implantados, um em cada corpo cavernoso, para proporcionar rigidez ao pénis. Cada dispositivo é composto por dois cilindros (veja a Figura 1), e pode incluir extensores da extremidade posterior (RTE) para, proporcionar comprimento adicional em alguns casos. Todos os componentes são compostos por materiais implantáveis, biocompatíveis.

Figura 1: Cilindro Spectra



Cada cilindro é composto por uma secção articulada de segmentos alternados de polietileno e titânio. Um cabo passa pelo centro dos segmentos articulados. As extremidades proximal e distal do cabo são ligadas, cada uma, a uma mola em aço inoxidável que está envolta por um invólucro de titânio. A secção rígida proximal dos cilindros de 9,5 mm de diâmetro tem 5 cm de comprimento. Para os cilindros de 12 mm e 14 mm de diâmetro, esta secção tem 6 cm de comprimento. Toda a superfície externa do cilindro é fabricada em silicone.

Os segmentos articulados, sob compressão dos conjuntos de cabo e mola, facultam fricção e rigidez suficientes ao paciente para o posicionamento do dispositivo para ocultação ou relações sexuais.

Os cilindros Spectra encontram-se disponíveis com 9,5 mm, 12 mm e 14 mm de diâmetro. Cada diâmetro do cilindro está disponível em três comprimentos: 12 cm, 16 cm e 20 cm.

O comprimento total pode ser ajustado adicionando-se extensores da extremidade posterior (RTE), compostos por silicone com sulfato de bário para radiopacidade, à extremidade proximal de cada cilindro. São incluídos vários tamanhos de RTE para acomodar o comprimento intracorporal total do paciente (Figura 2a). A adição de RTE

pode aumentar o comprimento do cilindro de 0,5 cm a 7,5 cm (Figura 2b).

ESPECIFICAÇÕES DIMENSIONAIS DO SPECTRA

Diâmetro do cilindro	x	Comprimento do cilindro	Referência do cilindro
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diâmetro do cilindro	Comprimentos do RTE	Referência do RTE
9,5 mm	0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm, 2 cm, 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4 cm, 5 cm, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm e 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm e 14 mm	1 cm	72404321
12 mm e 14 mm	2 cm	72404322
12 mm e 14 mm	3 cm	72404323
12 mm e 14 mm	4 cm	72404324
12 mm e 14 mm	5 cm	72404325
12 mm e 14 mm	6 cm	72404326
12 mm e 14 mm	1,5 cm empilhável	72404330

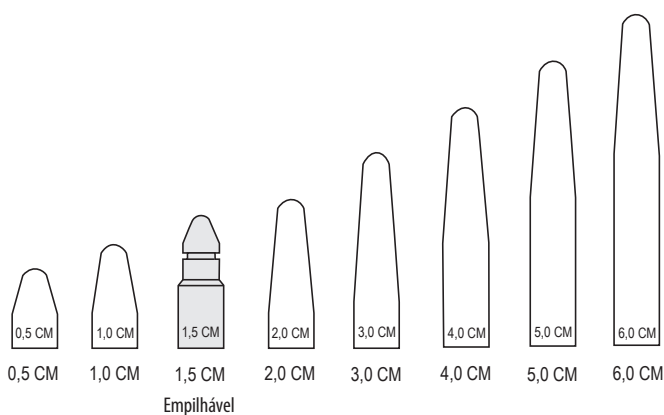
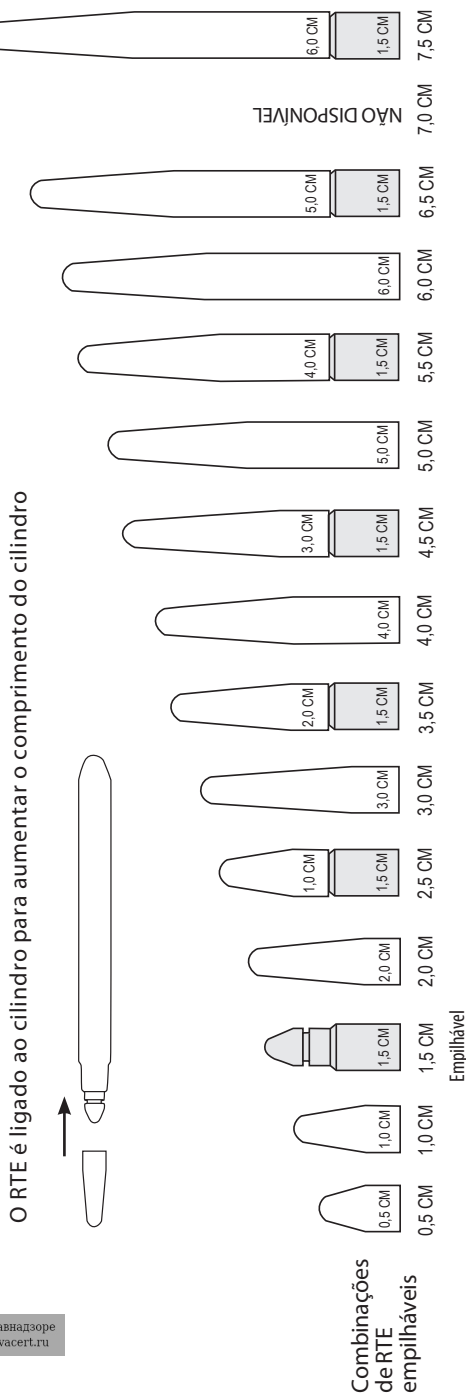


Figura 2a: Extensores da extremidade posterior disponíveis

Figura 2b: componentes de empilhamento do RTE disponíveis para ligação do cilindro



Nota: estes RTE não podem ser empilhados, à exceção do RTE empilhável de 1,5 cm (sombreado na imagem).

CONTRAINDICAÇÕES

- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes com infecções urogenitais ativas ou com infecções cutâneas ativas no local da intervenção cirúrgica.
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes cuja medida do comprimento corporal proximal seja inferior à secção rígida proximal dos cilindros Spectra (5 cm para 9,5 mm de diâmetro e 6 cm para 12 mm e 14 mm de diâmetro).
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes cujo comprimento intracorporal total não se encontre no intervalo entre 12 cm e 27,5 cm.
- A implantação deste dispositivo é contraindicada em pacientes cujo médico determine não serem candidatos adequados devido aos riscos associados a procedimentos cirúrgicos abertos e/ou ao historial clínico do paciente (condições físicas e mentais), ou a sensibilidade a materiais em silicone.
- A implantação do dispositivo é contraindicada em pacientes que requerem procedimentos endoscópicos repetidos.
- Os pacientes com comprometimento dos tecidos e que, como resultado, não suportem pressão constante, não devem ser submetidos à implantação de uma prótese peniana Spectra.

ADVERTÊNCIAS E RISCOS

A prótese Spectra foi concebida para ser implantada com um par de cilindros combinados. A implantação de um único cilindro poderá não ser adequada para conseguir ter relações sexuais e poderá ter um efeito adverso na fiabilidade do dispositivo.

As complicações conhecidas e possíveis incluem, entre outras, infeção, erosão, migração/posicionamento inadequado, extrusão, avaria mecânica, insatisfação do paciente, reação adversa do tecido, reação alérgica, dor prolongada ou intratável, neuropraxia, obstrução urinária, retenção urinária, migração de partículas de silicone e outras (por exemplo, hemorragia pós-operatória, hematoma, edema, necrose/gangrena peniana, perfuração dos corpos cavernosos ou da uretra ou da raiz, glândula fria, incapacidade para dilatar adequadamente os corpos cavernosos, dimensionamento incorreto do implante, fístula uretrocorporal, deformação SST e laceração ou rutura do dispositivo durante ou após a implantação).

As complicações acima listadas poderão exigir revisão cirúrgica ou remoção da prótese.

Vida útil do produto

A Prótese peniana ocultável Spectra é um dispositivo prostético que devolve ao paciente uma função fisiológica importante. Tal como acontece com qualquer implante de rigidez peniana, este dispositivo está sujeito a desgaste e eventual falha com o decorrer do tempo. Não é possível prever durante quanto tempo uma prótese implantada irá funcionar num determinado paciente.

Os pacientes devem ser informados de que o implante não é considerado uma prótese vitalícia e que poderá ser necessária uma cirurgia adicional para a substituição e remoção.

Atualmente não existem dados relativos à taxa de revisão para este dispositivo. No entanto, num estudo sobre a prótese peniana Dura II (semelhante a este dispositivo), a taxa de revisão foi indicada como 5,1% após dois anos pós-implantação para 196 pacientes. Não existem relatos de falhas mecânicas.¹

Avaria mecânica

Poderão ocorrer desgaste do produto, avarias mecânicas ou ao nível do desempenho que poderiam tornar a prótese inadequada para relações sexuais ou ocultação. As avarias poderão incluir fratura da prótese, dificuldade ou alterações na capacidade de posicionamento da prótese, alterações na rigidez ou resistência da coluna da prótese, ou rompimento da camada externa em silicone, o que poderá resultar em intervenção cirúrgica ou remoção da prótese.

As reações mecânicas devem ser cuidadosamente avaliadas pelo médico responsável e devem ser considerados os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo cirurgia de revisão.

Infeção

Tal como acontece com qualquer implantação cirúrgica, a cirurgia necessária para implantar este dispositivo pode resultar em infeção. Homens com condições médicas existentes como diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infeções cutâneas na região da cirurgia, bem como infeções do trato urinário, têm um risco acrescido de infeção associada à prótese.

Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infeção como, por exemplo, a utilização de técnicas estéreis e profilaxia antibiótica adequada. O paciente deve ser monitorizado quanto a infeção e tratado adequadamente.

Регистрация ИИ в Росздравнадзоре J Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Uma infecção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. A implantação de um novo dispositivo poderá ser contraindicada no momento da remoção devida a infecção

Uma infecção seguida pela explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a reimplantação subsequente.

Erosão

A erosão, que é a desagregação/rompimento de planos tecidulares adjacentes ao dispositivo, pode ocorrer no dispositivo. A erosão pode ser causada por infecção, pressão, tamanho inadequado, lesão tecidular e deslocação do cilindro. Os locais mais frequentemente associados à erosão pelo cilindro são a glândula, a uretra ou a pele. Caso exista qualquer tipo de erosão, o médico deve avaliar e decidir se é necessária a reparação e/ou remoção.

Não avaliar e tratar atempadamente a erosão pode resultar num agravamento substancial do estado, provocando infecção e perda de tecido.

Migração

A migração é o movimento ou deslocação de componentes no espaço onde foram implantados e pode resultar em revisão cirúrgica, dor, complicações fisiológicas/médicas (como glândula mole) ou avaria do dispositivo.

Poderá ocorrer migração se os cilindros forem dimensionados de forma incorreta ou se existir um posicionamento inadequado dos cilindros nos corpos cavernosos.

Silicone

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólidos. Este dispositivo não contém gel de silicone.

Os elastómeros de silicone têm vindo a ser 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.

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 os elastómeros de silicone.

Existem relatórios que indicam 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 os elastômeros de silicone. Tais reações não foram observadas em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição da linha de produtos de prótese penianas AMS 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 elastômero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

Cirurgia de revisão

O risco de revisão cirúrgica ou remoção do dispositivo é comum a todos os dispositivos. De um modo geral, a revisão cirúrgica ou a remoção de próteses penianas são realizadas para tratar outras complicações. No entanto, o paciente poderá optar pela remoção do dispositivo devido a insatisfação não relacionada com a segurança ou a eficácia. A remoção de uma prótese implantada, por qualquer motivo, sem a reimplantação atempada de uma nova prótese pode complicar substancialmente a reimplantação ou torná-la inadequada.

O paciente deve ser informado de que uma prótese peniana está sujeita a desgaste e que a falha eventual é esperada com o decorrer do tempo. Esta não é considerada uma prótese vitalícia. O paciente deverá ser devidamente esclarecido de que poderá ser necessária uma cirurgia adicional para substituição e remoção.

Expectativas do paciente

Os pacientes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional da implantação de uma prótese peniana rígida.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar em encurtamento, 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 quanto ao aspeto estético do implante, sendo de assinalar o potencial risco de cicatrizes cutâneas e dificuldade em ocultar a prótese.

A implantação de uma prótese peniana não proporcionará rigidez na glândula, o que pode resultar numa glândula mole e na falta de rigidez do corpo esponjoso do pênis. A flacidez do pênis será menor do que antes da implantação

Perda da capacidade erétil latente

A implantação da prótese peniana poderá resultar na perda de qualquer capacidade erétil espontânea natural ou latente.

Dimensionamento do dispositivo

O dimensionamento adequado do dispositivo é fundamental para um resultado bem-sucedido. A medição incorreta, a seleção inadequada do tamanho do cilindro, assim como o posicionamento inadequado dos cilindros nos corpos cavernosos, podem resultar em migração ou deformação dos cilindros ou ainda reduzir a vida útil dos cilindros.

Dor

A implantação do dispositivo pode resultar em dor nos locais submetidos a cirurgia durante o período após a implantação e durante os períodos de utilização inicial. Foram relatados casos de dor crônica associados à implantação do dispositivo.

A dor com uma gravidade ou duração para além do que é esperado num dado paciente pode ser sintomática de complicações médicas ou avaria mecânica do dispositivo, o que poderá resultar em intervenção médica ou cirúrgica. Existem também relatos de pacientes sem complicações médicas conhecidas que optaram pela remoção de um dispositivo funcional devido a dor não resolvida.

Os pacientes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração, para perceberem o processo de cicatrização normal.

Técnica cirúrgica

Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, o que compromete a integridade do dispositivo (incluindo cortes ou abrasões no dispositivo), posicionamento anatómico incorreto do dispositivo ou dimensionamento inadequado dos cilindros.

PRECAUÇÕES

Relacionadas com a intervenção cirúrgica

O contacto direto de instrumentos cirúrgicos com a prótese pode resultar em danos, tornando-a imprópria para implantação.

Durante a inserção, **não** dobre demasiado os cilindros para além da sua forma natural em U pois poderá danificar a prótese e reduzir a respetiva vida útil.

Não corte as extremidades distal ou proximal dos cilindros ou os extensores da extremidade posterior (RTE). O corte irá danificar o dispositivo

É necessário proceder a um dimensionamento intraoperatório cuidadoso para garantir um funcionamento adequado do dispositivo e para minimizar a ocorrência de complicações relacionadas com o dimensionamento como a migração e/ou extrusão.

Relacionadas com o dispositivo

É proibida a implantação de uma prótese peniana que tenha estado em contacto anteriormente com, ou tenha sido contaminada por, tecidos ou fluidos corporais, independentemente da intervenção, limpeza ou esterilização.

Os Kits de RTE Spectra, 720170-01 e 720171-01, **apenas** são compatíveis com os cilindros Spectra de 9,5 mm de diâmetro.

Não os utilize com os cilindros Spectra de 12 mm ou 14 mm. (Consulte detalhes na secção “Especificações dimensionais do Spectra”.)

Os RTE Spectra, 72404320 a 72404326 e 72404330, são compatíveis **apenas** com os cilindros Spectra com 12 mm e 14 mm de diâmetro. **Não** utilize estes RTE com os cilindros Spectra de 9,5 mm. (Consulte detalhes na secção “Especificações dimensionais do Spectra”.)

Não empilhe os RTE Spectra uns sobre os outros, à exceção do RTE de 1,5 cm. O anel de fixação interno do RTE não engatará na superfície externa suave de RTE com outro tamanho. A ligação inadequada irá resultar na desconexão e/ou protuberância do RTE.

Os segmentos articulados do implante peniano Spectra poderão produzir vibração e/ou sons durante o movimento. Isto é normal e pode ser detetado fisicamente ou audivelmente por alguns pacientes.

O comprimento total dos RTE e a secção rígida proximal dos cilindros não devem ultrapassar a junção peno-escrotal.

Os medidores AMS são fornecidos não esterilizados.

Relacionadas com o paciente

Uma consulta minuciosa pré-operatória entre o paciente e o médico deve incluir uma conversa abrangente sobre todas as opções de tratamento disponíveis e os respetivos riscos e benefícios.

É necessário que o paciente esteja devidamente informado para assegurar uma utilização segura e eficaz por parte do mesmo.

Os pacientes não circuncidados poderão apresentar um risco acrescido de complicações no pós-operatório se se utilizar a abordagem subcoronal. Os cirurgiões poderão optar por debater a necessidade de uma circuncisão para reduzir os riscos de complicações no pós-operatório, associadas a esta abordagem.

Os pacientes deverão ter força e/ou destreza suficientes para posicionar o dispositivo

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES SOBRE IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que a gama de produtos Spectra é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla (3,0 T) ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior

Aquecimento relacionado com RM

Testes não clínicos demonstraram que a linha de produtos Spectra produziu um aumento de temperatura durante um exame de RM com 15 minutos de duração, nos respetivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o indivíduo examinado.

Campo magnético estático	3,0 Tesla ^a
Alteração de temperatura mais elevada	$\leq +1,6^{\circ}\text{C}$
Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro	2,9 W/kg durante 15 minutos de exposição medida por calorimetria
(a) Excite de 3,0 T, 128 MHz, General Electric Healthcare, versão de software G3.0-052B	

Informação sobre artefactos

Testes não clínicos demonstraram que a linha de produtos Spectra pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver relativamente próxima da localização do implante. O artefacto de imagem máximo

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

uma sequência de impulsos de eco de gradiente de RM foi um vazio de sinal localizado, “moderado”,

de tamanho e forma idênticos aos do implante. Poderá ser necessária uma otimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	7,193 mm ²	1,553 mm ²	1,160 mm ²	7,030 mm ²
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EMBALAGEM

A prótese peniana Spectra é fornecida esterilizada dentro de um tabuleiro de barreira dupla selado, o qual é embalado numa caixa de proteção contra poeira. **Não utilize o dispositivo Spectra se a integridade da embalagem estiver comprometida antes de a abrir ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.**

No fundo da caixa, um rótulo de inventário indica o diâmetro e comprimento do cilindro, os números de lote e de série, a referência do produto, a data de validade e a data de fabrico. As etiquetas autoadesivas fornecidas podem ser utilizadas para registar a informação necessárias nos gráficos e formulários do paciente.

Os cilindros Spectra são fornecidos esterilizados e são apirogénicos. Não os reesterilize. Apenas para uma única utilização.

CONSIDERAÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

O cirurgião/urologista que procede ao implante deve entregar o Manual do paciente Spectra ao candidato à implantação antes da cirurgia para permitir que o paciente tenha tempo suficiente para ler as informações relativas ao dispositivo e ao procedimento, assim como para debater esta informação com o seu médico e parceira ou parceiro sexual.

A seleção e informação adequadas de pacientes são importantes antes da implantação de uma Prótese peniana ocultável Spectra.

A formação adequada da equipa cirúrgica relativamente às considerações pré-operatórias que se seguem irá minimizar as complicações antecipadas para o paciente.

CUIDADO: este dispositivo apenas deve ser usado por médicos com conhecimentos e formação adequada relativamente à utilização de próteses penianas. Não se pretende que estas instruções de utilização sejam uma

Considerações antes de entrar no bloco operatório:

- Para reduzir a probabilidade de infecção, siga a utilização de uma técnica estéril a profilaxia antibiótica para preparar o paciente, o bloco operatório e o implante
- A urina do paciente deve estar estéril.
- O paciente deverá tomar um banho com um antimicrobiano na noite anterior à cirurgia.
- O paciente deverá receber profilaxia antimicrobiana.
- O cirurgião deverá proceder a uma higienização das mãos de 10 minutos.

No bloco operatório:

- Deverão ser utilizados antibióticos parentéricos de forma liberal (ao critério do médico).
- Os pelos das áreas abdominal e genital do paciente devem ser removidos.
- A pele deve ser preparada através de uma desinfecção de 10 minutos sabonete de iodopovidona ou deve ser seguido um procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Instrumentos

Monte os instrumentos cirúrgicos típicos necessários para realizar uma implantação de prótese peniana subcoronal ou peno-escrotal. Além disso, são necessários um conjunto de medidores de próteses penianas como os Medidores AMS e também um conjunto de dilatadores corporais. Um retrator pode se útil durante a implantação cirúrgica

PROCEDIMENTOS INTRAOPERATÓRIOS

Abordagens cirúrgicas, dissecação e corporotomias

A formação adequada da equipa cirúrgica relativamente aos procedimentos intraoperatórios que se seguem irá minimizar as complicações antecipadas para o paciente.

Existem duas abordagens cirúrgicas que podem ser utilizadas para implantar o Spectra:

1. Peno-escrotal: com esta abordagem, é necessário efetuar corporotomias de 5 a 7 cm de comprimento para permitir a inserção da prótese. Se forem encontradas dificuldades, é necessário prolongar as corporotomias para facilitar a inserção da prótese.
2. Subcoronal: com esta abordagem, é necessário efetuar corporotomias com 2 a 3 cm de comprimento para permitir que as pontas distais da prótese sejam inseridas

Para qualquer uma das abordagens, efetuar a dissecação através da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea e efetuar as corporotomias adequadas em cada corpo cavernoso.

1. **Dilatação corporal/seleção do diâmetro da prótese** - Os cilindros Spectra encontram-se disponíveis em 3 diâmetros. Utilizando uma série de dilatadores progressivamente maiores, dilate o corpo proximalmente e distalmente de modo a comportar o diâmetro da prótese (9,5 mm, 12 mm ou 14 mm). A dilatação do corpo cavernoso direito e esquerdo deve ser equivalente em termos de diâmetro e comprimento para um ajuste ideal do dispositivo. Recomenda-se a dilatação de, aproximadamente, 1 mm para além do diâmetro do dispositivo a ser implantado

Nota: tenha cuidado para evitar o cruzamento através do septo intracavernoso durante a dilatação do corpo

Após a dilatação dos corpos, selecione dois dilatadores cujo diâmetro total seja igual ao diâmetro total dos cilindros que pretende implantar. Insira, simultaneamente, os dilatadores lado a lado nas extremidades proximais dos corpos cavernosos para avaliar o ajuste global. Repita este passo a partir das extremidades distais dos corpos.

Exemplo: se pretender implantar dois cilindros com 12 mm de diâmetro (para um diâmetro total de 24 mm), insira um dilatador de 11 mm num dos corpos e um dilatador de 13 mm no outro corpo.

2. **Medição do comprimento intracorporal total** - Observe o comprimento da secção rígida proximal dos dois cilindros Spectra.

Diâmetro do cilindro Spectra	Secção rígida proximal
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Estique o pénis para simular uma ereção. Utilize os Medidores AMS para medir os comprimentos dos corpos cavernosos proximal e distal e some estes valores para obter o comprimento intracorporal total. Registe esta medições na Ficha de informações do paciente (FIP) fornecida com o dispositivo Spectra.

Informação do produto dos medidores AMS

(Os medidores AMS podem ser utilizados para medir os comprimentos intracorporais. Ambos os medidores são conjuntos num kit não esterilizado.)

Referência do produto 720153-01

- 1 Medidor AMS de 9,5 mm (para utilização com o cilindro de 9,5 mm de diâmetro)
 - 1 Medidor AMS de 12 mm (para utilização com os cilindros de 12 mm e 14 mm de diâmetro)
3. **Ajuste do comprimento** - O comprimento intracorporal total deve ser utilizado para selecionar o cilindro e/ou RTE adequado(s). Para aumentar o comprimento de um par de cilindros, selecione a combinação adequada de RTE (até dois por cilindro) e encaixe-os na extremidade proximal dos cilindros para obter o comprimento adicional pretendido (veja as figuras 2a e 2b).

Se encaixar dois RTE por cilindro, um deles deve ser o RTE de 1,5 cm. O RTE de 1,5 cm deve ser colocado primeiro na extremidade proximal do cilindro para permitir o empilhamento do segundo RTE de encaixe por pressão. Esta ordem de empilhamento assegura que o mecanismo de bloqueio interno dos RTE está engatado e que a respetiva fixação é segura. Rode o RTE no cilindro (ou no RTE empilhável) para confirmar a correta ligação. Os RTE devidamente fixos irão rodar sem desengate nem protuberância de material. **Certifique-se que o comprimento total dos RTE e a secção rígida proximal do cilindro não ultrapassa a junção peno-escrotal.** Isto é recomendado para maximizar o comprimento do cilindro Spectra e para minimizar o comprimento do RTE (para melhor ocultação).

4. **Inserção da prótese** - Se utilizar a abordagem subcoronal, comece por inserir a extremidade proximal do cilindro da prótese no corpo proximal. De seguida, insira a ponta distal da prótese sob a glândula levantando e retraíndo o corpo distalmente (um retrator poderá facilitar esta tarefa). Em simultâneo, pressione a ponta distal da prótese na direção do corpo, sob a glândula. Repita os passos da inserção para o outro corpo.

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

Se utilizar a abordagem peno-escrotal, as corporotomias devem ter comprimentos suficientes (5 a 7 cm de comprimento) para minimizar a dobragem excessiva ou a separação dos RTE durante a inserção do cilindro.

5. **Testes intraoperatórios** - Para determinar o ajuste e o funcionamento do dispositivo, efetue o seguinte teste para cima/para baixo após a inserção do dispositivo: dobre o pênis para baixo para a posição de

ocultação e endireite-o para a posição de ereção. De seguida, efetue o teste que se segue para assegurar que não existe deformação:

Com o pênis ereto, pressione a glândula com a palma da mão para confirmar a correta rigidez. Para confirmar a ocultação, posicione um dedo na base dorsal ou ventral do pênis e curve o pênis para a posição pretendida. Se o ajuste ou o funcionamento do dispositivo não forem adequados, reavalie as seleções de tamanho do cilindro e/ou de RTE.

6. **Fecho da corporotomia** - Feche a incisão utilizando uma técnica cirúrgica aceitável.

CONSIDERAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

A formação adequada da equipa cirúrgica relativamente às considerações pós-operatórias que se seguem irá minimizar as complicações antecipadas para o paciente.

- Minimize a utilização do cateter.
- Administre cuidados de rotina na incisão.
- Ao fim de quatro a seis semanas de pós-operatório, instrua o paciente de que pode retomar a atividade sexual após realizar uma avaliação de:
 - ajuste/colocação ao nível anatómico
 - funcionalidade adequada do dispositivo
 - cicatrização do local da incisão
- Informe o paciente sobre o seguinte:
 - como utilizar a sua nova prótese peniana
 - sinais de infeção
 - forma adequada para urinar durante o período de cicatrização
 - quando pode retomar a atividade sexual
 - a dor que pode ocorrer durante o período pós-operatório e durante os primeiros meses de utilização

O paciente pode consultar mais informações no Manual do paciente Spectra.

- Recomende a profilaxia com antibióticos recomendada ao paciente durante o período após a implantação e durante quaisquer procedimentos cirúrgicos ou dentários posteriores.
- Preencha o cartão de identificação do paciente e entregue-o ao paciente após a cirurgia.

Após o período de recuperação pós-operatória, o médico deve continuar a encontrar-se anualmente com o paciente para avaliar o funcionamento do dispositivo.

Durante a avaliação anual, pergunte ao paciente como é que

o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer alterações no funcionamento. Examine o paciente também quanto a sinais de infeção, extrusão ou erosão.

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

REGISTO DO IMPLANTE

A American Medical Systems, Inc. (AMS) exige que a implantação de uma prótese peniana seja registada no momento da implantação. Nos EUA, preencha e devolva a Ficha de informações do paciente (FIP) fornecida com cada par de cilindros Spectra. Fora dos EUA, entregue as informações adequadas ao distribuidor que vendeu a prótese.

O objetivo do registo de uma prótese implantada é existir um registo para o caso de surgirem reclamações, ou para identificar e proteger o paciente caso ocorra uma recolha do produto ou uma reclamação ao abrigo da garantia.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Nos Estados Unidos

Antes de devolver quaisquer componentes, quer explantados quer não usados (esterilizados ou não esterilizados), os clientes têm de preencher a ficha de devolução de produtos localizada na última página da Ficha de informações do paciente. Siga atentamente todas as instruções na ficha e certifique-se de que todos os componentes foram completamente limpos antes de os devolver à AMS.

Em todos os casos, a obtenção de crédito ou de uma percentagem de crédito para um componente devolvido está sujeita a aprovação sob os termos da Política de Devolução de Bens da AMS e a Política de Substituição de Produtos da AMS. Para obter informações completas sobre estas políticas, contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da AMS.

Fora dos Estados Unidos

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos devem contactar o representante local da AMS antes de devolverem qualquer produto.

Este documento destina-se aos profissionais de saúde. Contacte a AMS relativamente a publicações para o público em geral.

A AMS atualiza periodicamente a literatura dos produtos. Se tiver quaisquer dúvidas relativamente atualização destas informações, contacte a AMS.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

ADVERTÊNCIA: o conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, ou se a informação da rotulagem estiver ausente, ilegível ou comprometida, contacte o seu representante da AMS para obter esclarecimentos e não utilize o dispositivo Spectra até que a integridade do produto tenha sido verificada.

Para utilização apenas num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar 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 infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Após a utilização, deite fora o produto e a embalagem respeitando os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais.

Conserve o dispositivo num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

Não utilize o dispositivo após o prazo de validade indicado.

Não existem quaisquer condições de transporte especiais.

Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific
do Brasil Ltda, por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 1 800-328-3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: + 31 20 593 8800



**American Medical Systems
Europe B.V.**



Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

92115482-01 Rev A (2017-05)



Spectra™

Скрытый фаллопротез

Инструкции по применению

Русский

Spectra™

Скрытый фаллопротез

Инструкции по применению3

R_x ONLY

	ru Номер по каталогу
	ru Партия
	ru Дата изготовления
	ru Срок годности
	ru Только для одноразового применения. Не использовать повторно.
	ru Не стерилизовать повторно
	ru Стерилизовано этиленоксидом.
	ru Стерилизовано горячим паром (или сухим теплом).
	ru См. инструкции по применению.
	ru Законный изготовитель
	ru Уполномоченный представитель в ЕС
	ru Знак соответствия требованиям директив и стандартов Европейского союза
	ru ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.
	ru Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	ru Для работы в условиях магнитного резонанса

Spectra™

Скрытый фаллопротез

Инструкции по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

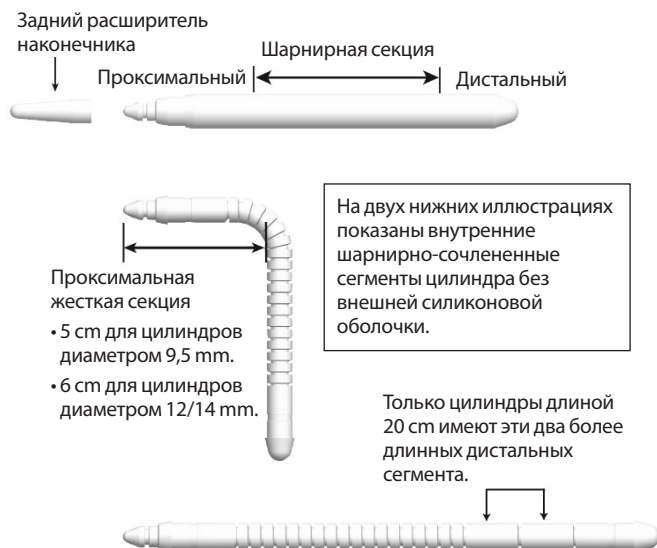
Скрытый фаллопротез Spectra™ является стерильным апиrogenным одноразовым имплантатом, предназначенным для лечения хронической органической эректильной дисфункции (импотенции) у мужчин, которые считаются подходящими кандидатами для хирургической операции с имплантацией.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Протезы Spectra представляют собой стерильные апиrogenные одноразовые имплантаты. Не стерилизовать повторно.

Устройство Spectra состоит из пары цилиндров, которые имплантируются хирургическим путем в каждое пещеристое тело для обеспечения упругости полового члена. Каждое устройство состоит из двух цилиндров (см. рис. 1) и может включать задние расширители наконечника для обеспечения дополнительной длины в некоторых случаях. Все компоненты состоят из имплантируемых биосовместимых материалов.

Рисунок 1. Цилиндр Spectra



Каждый цилиндр состоит из шарнирной секции: чередующихся сегментов из полиэтилена и титана. Через центр шарнирно-сочлененных сегментов проходит кабель. Проксимальный и дистальный концы кабеля соединены с пружиной из нержавеющей стали, вставленной в титановый корпус. Проксимальная жесткая секция цилиндров диаметром 9,5 mm имеет длину 5 cm. Для цилиндров диаметром 12 mm и 14 mm эта секция имеет длину 6 cm. Вся внешняя поверхность цилиндра сделана из силикона.

При сжатии кабелем и пружиной шарнирно-сочлененные сегменты обеспечивают достаточное напряжение и упругость, чтобы пациент мог скрыть устройство или осуществить половой акт.

Диаметр цилиндров Spectra может быть 9,5 mm, 12 mm и 14 mm. Каждый диаметр цилиндра доступен в трех вариантах длины: 12 cm, 16 cm и 20 cm.

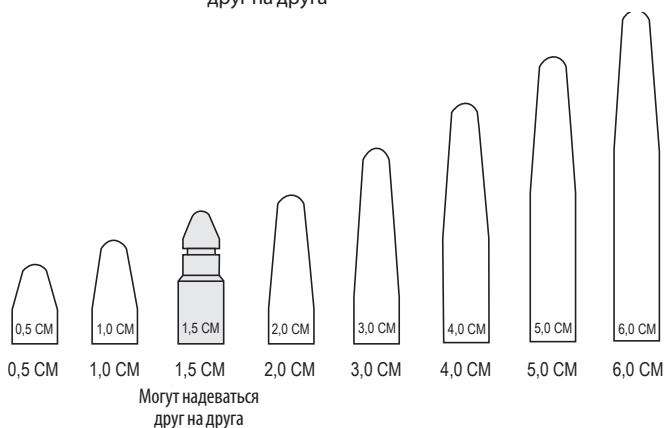
Общую длину можно регулировать, добавляя к проксимальному концу каждого цилиндра задние расширители наконечника, которые состоят из силикона и сульфата бария для рентгеноконтрастности. В комплект поставки включены задние расширители наконечника различной длины для адаптации устройства к общей длине пещеристых тел пациента (рис. 2a). Добавление

длину цилиндра от 0,5 cm до 7,5 cm (рис. 2b).

ХАРАКТЕРИСТИКИ РАЗМЕРОВ ПРОТЕЗОВ SPECTRA

Диаметр цилиндра	x	Длина цилиндра	Номер артикула цилиндра
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Диаметр цилиндра	Длины задних расширителей наконечника	Номер артикула заднего расширителя наконечника
9,5 mm	0,5 cm, 1 cm, 1,5 cm, 2 cm, 3 cm (набор)	720170-01
9,5 mm	4 cm, 5 cm, 6 cm (набор)	720171-01
12 mm и 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm и 14 mm	1 cm	72404321
12 mm и 14 mm	2 cm	72404322
12 mm и 14 mm	3 cm	72404323
12 mm и 14 mm	4 cm	72404324
12 mm и 14 mm	5 cm	72404325
12 mm и 14 mm	6 cm	72404326
12 mm и 14 mm	1,5 cm, могут надеваться друг на друга	72404330

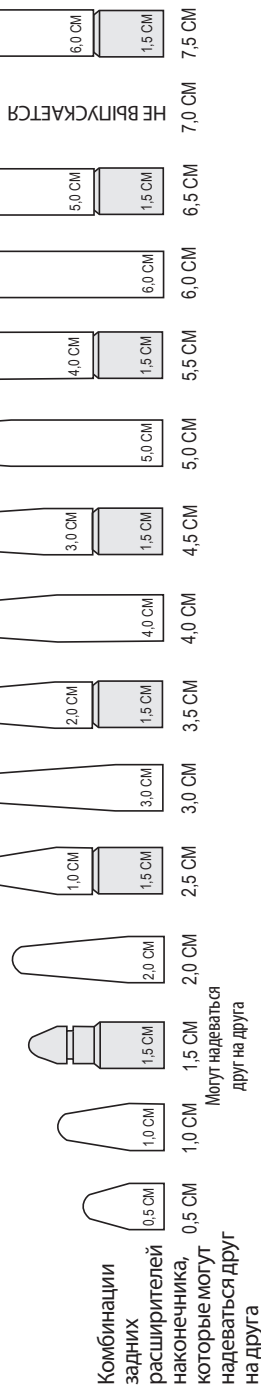


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevasert.ru | info@nevasert.ru

Рисунок 2а. Доступные задние расширители наконечника

Рисунок 2b. Доступные варианты длины задних расширителей наконечника для присоединения цилиндра

Задний расширитель наконечника присоединяется к цилиндру для увеличения длины цилиндра



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Имплантация данного устройства противопоказана пациентам с активными инфекциями мочеполовой системы и активными инфекциями кожи в области хирургического вмешательства.
- Имплантация данного устройства противопоказана пациентам, у которых длина проксимальной части пещеристого тела меньше длины проксимальной жесткой секции цилиндров Spectra (5 см для диаметра 9,5 mm и 6 см для диаметров 12 mm и 14 mm).
- Имплантация данного устройства противопоказана пациентам, у которых общая длина пещеристого тела не соответствует диапазону от 12 см до 27,5 см.
- Имплантация данного устройства противопоказана пациентам, которых врач считает неподходящими кандидатами из-за рисков, связанных с проведением открытых хирургических процедур и/или медицинским анамнезом пациента (физическими и психическими заболеваниями), либо пациентам с гиперчувствительностью к силикону.
- Имплантация устройства противопоказана пациентам, которым необходимо повторное проведение эндоскопических процедур.
- Пациентам с поврежденными тканями, вследствие чего они не в состоянии выдерживать постоянное давление, не следует имплантировать фаллопротезы Spectra.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И РИСКИ

Протезы Spectra предназначены для имплантации в виде пары соединенных цилиндров. Одного имплантированного цилиндра может быть недостаточно для осуществления полового акта, а также это может отрицательно повлиять на надежность устройства.

К известным возможным осложнениям, в частности, относятся следующие: инфекция, эрозия, смещение/неправильное расположение, экстррузия, механическое нарушение работы, неудовлетворенность пациента, побочные реакции со стороны тканей, аллергические реакции, продолжительная или некупируемая боль, нейропраксия, непроходимость мочевыводящих путей, задержка мочи, миграция частиц силикона и другие осложнения (например, послеоперационное кровотечение, гематома, отек, некроз/гангрена полового члена, перфорация пещеристого тела, уретры или ножки полового члена, холодная головка полового члена,

неспособность нормально расширить пещеристое тело, выбор размера имплантата, свищ между

уретрой и пещеристыми телами, SST-деформация и разрыв устройства во время имплантации или после нее).

Перечисленные выше осложнения могут потребовать повторного хирургического вмешательства или извлечения протеза.

Срок эксплуатации изделия

Скрытый фаллопротез Spectra представляет собой протез, который восстанавливает важную физиологическую функцию пациента. Как и любой имплантат для упругости полового члена, это устройство подвержено износу и разрушению с течением времени. Невозможно предсказать продолжительность функционирования имплантированного протеза у конкретного пациента.

Пациентам следует сообщить, что имплантат не является пожизненным протезом, и может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство по его замене или извлечению.

В настоящее время нет данных о частоте повторных хирургических вмешательств для этого устройства. Тем не менее, в исследовании фаллопротеза Dura II (похожего на данное устройство) частота повторных хирургических вмешательств составила 5,1 % через два года после имплантации для 196 пациентов. О механических сбоях не сообщалось¹.

Механическое нарушение работы

Могут возникать неисправности из-за износа, механических сбоев или нарушения эффективности, вследствие которых может быть невозможно скрыть протез или осуществить половой акт. Возможны такие неисправности, как перелом протеза, трудности или изменения возможности расположить протез, изменение упругости или прочности колонки протеза, нарушение внешнего силиконового слоя, которые могут привести к хирургическому вмешательству или извлечению протеза.

Механические нарушения должны быть внимательно оценены лечащим врачом, который должен учитывать преимущества и риски вариантов лечения, включая повторное хирургическое вмешательство.

Инфекция

Как и в случае любых хирургических вмешательств с имплантацией, операция по имплантации данного устройства может вызвать инфекцию. Мужчины с существующими заболеваниями, например с диабетом, травмами спинного мозга, открытыми ранами или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре J Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, www.nevacert.ru, info@nevacert.ru, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

инфекциями кожи в области проведения хирургического вмешательства или инфекциями мочевыводящих путей, могут иметь повышенный риск возникновения связанных с протезом инфекций.

Необходимо принять соответствующие меры для снижения вероятности возникновения инфекции, например использовать методики соблюдения стерильности и применять соответствующую антибиотикопрофилактику. За пациентом следует наблюдать на предмет возникновения инфекции и лечить соответствующим образом.

Инфекция, которая не поддается лечению антибиотиками, может привести к извлечению протеза. Во время извлечения протеза по причине инфекции имплантация нового устройства может быть противопоказана.

Инфекция после эксплантации устройства может привести к образованию рубцов, которые могут затруднить последующую повторную имплантацию.

Эрозия

При имплантации устройства может возникнуть эрозия (распад/разрушение тканей, прилегающих к устройству). Эрозия может быть вызвана инфекцией, давлением, неправильным выбором размера, повреждением тканей и неправильным расположением цилиндра. Чаще всего сообщается о связанной с цилиндром эрозии головки полового члена, уретры или кожи. В любом случае возникновения эрозии врач должен осуществить оценку и принять решение о необходимости восстановления и/или извлечения протеза.

Если своевременно не провести диагностику и лечение эрозии, это может привести к значительному ухудшению состояния, что приведет к инфекции и потере тканей.

Смещение

Смещение — это передвижение или сдвиг компонентов в области их имплантации, которое может привести к повторному хирургическому вмешательству, боли, психологическим/медицинским осложнениям (например, висящей головки полового члена) или неисправности устройства.

Смещение может возникнуть, если неправильно подобран размер цилиндров или они неправильно расположены в пещеристых телах.

Силикон

Данное устройство содержит несколько материалов, в том числе силиконовые эластомеры. Силиконовый гель не является компонентом материалов данного устройства.

Силиконовые эластомеры широко применялись в биомедицинских устройствах в течение более 40 лет и используются в качестве стандарта биологической совместимости, с которыми сравниваются новые материалы.

В научной литературе сообщается о побочных эффектах и других результатах наблюдения у пациентов с имплантированными силиконовыми устройствами. Согласно сообщениям эти явления/результаты наблюдений указывают на «сходные с аллергией» симптомы, а в других случаях симптомокомплекс был связан с иммунологическими расстройствами. Не было обнаружено причинно-следственной связи между данными явлениями и присутствием силиконовых эластомеров.

О возникновении злокачественных опухолей сообщалось только у лабораторных животных, а не у людей, и такие опухоли были связаны с имплантацией устройств относительно больших размеров. Такой эффект у животных возникал в случае использования многих материалов, и силиконовые эластомеры одни из них. У людей такие эффекты описаны не были.

Все материалы, которые входят в состав производственного ассортимента фаллопротезов AMS, проходили всесторонние испытания. Во время таких испытаний не обнаружено токсикологической реакции, связанной с материалами. Тем не менее, некоторые материалы вызывали небольшое раздражение у животных, которым проводилась имплантация.

В литературе сообщалось о выделении частиц силиконового эластомера и миграции частиц в региональные лимфатические узлы в случае имплантации фаллопротезов. Клинические последствия данного феномена не известны.

Повторное хирургическое вмешательство

Риск повторного хирургического вмешательства или извлечения устройства — частое явление для всех устройств. Обычно повторное хирургическое вмешательство или извлечение фаллопротеза проводится для устранения других осложнений. Тем не менее, пациент может сделать выбор в пользу извлечения устройства по причине неудовлетворенности, не связанной с безопасностью или эффективностью. Извлечение имплантированного протеза по любой причине без своевременной повторной имплантации нового протеза может значительно осложнить повторную имплантацию неприемлемой.

Пациента следует проинформировать, что фаллопротез подвергается износу и разрушению с течением времени. Он не является пожизненным протезом. Пациент должен быть полностью осведомлен о возможной необходимости дополнительного хирургического вмешательства для замены или извлечения протеза.

Ожидания пациента

Пациентов необходимо проконсультировать, чтобы они имели реалистические ожидания относительно физического, психологического и функционального результата имплантации жесткого фаллопротеза.

Имплантация фаллопротеза может привести к укорочению полового члена, его искривлению или образованию рубцов. Эрекция, вызванная протезом, может отличаться от первоначальной, естественной эрекции пациента, поскольку половой член может быть короче, не таким твердым, иметь меньший обхват и сниженную чувствительность.

Необходимо обсудить с пациентами ожидания в отношении косметического результата, в том числе возможное образование рубцов на коже и невозможность скрыть протез.

Имплантация фаллопротеза не обеспечит упругость головки полового члена и может привести к провисанию головки полового члена и отсутствию упругости пещеристого тела. Половой член будет не таким мягким, как до имплантации.

Потеря латентной эректильной способности

Имплантация фаллопротеза может привести к потере любой естественной или латентной спонтанной эректильной способности.

Выбор размера устройства

Надлежащий выбор размера устройства имеет решающее значение для успешного результата. Неправильное измерение, ненадлежащий выбор размера цилиндра, а также неправильное расположение цилиндров в пещеристом теле может привести к смещению или искривлению цилиндров, или сокращению срока их эксплуатации.

Боль

Имплантация устройства может вызвать боль в области проведения хирургического вмешательства в период после имплантации и во время первоначального использования. Сообщалось о случаях хронической боли, связанной с имплантацией устройства.

Более тяжелая степень или продолжительность боли по сравнению с ожидаемой у конкретного пациента может являться симптомом медицинских осложнений или механической неисправности устройства, которые могут привести к медицинскому или хирургическому вмешательству. Также сообщалось о случаях, когда пациенты делали выбор в пользу извлечения функционирующего устройства при отсутствии медицинских осложнений по причине боли неясной этиологии.

Пациентов необходимо проинформировать об ожидаемом послеоперационном периоде боли, в том числе о ее тяжести и продолжительности, чтобы они получили представление о нормальном процессе заживления.

Хирургическая методика

Сообщалось о неудачных исходах вследствие анатомического смещения устройства, неправильного выбора размера цилиндров или применения неправильной хирургической методики, в результате чего была нарушена целостность устройства (включая порезы и повреждение поверхности устройства).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Связанные с хирургической операцией

Непосредственный контакт хирургических инструментов с протезом может привести к повреждению, которое делает невозможным имплантацию протеза.

Во время введения **не** перегибайте цилиндры сильнее их естественной подковообразной формы, поскольку это может повредить протез и сократить срок его эксплуатации.

Не обрезайте дистальный и проксимальный концы цилиндров или задние расширители наконечника. Это повредит устройство.

Во время операции следует внимательно подбирать размер, чтобы обеспечить надлежащую работу устройства и свести к минимуму вероятность возникновения осложнений, связанных с размером, например миграции и/или экструзии.

Связанные с устройством

Запрещается имплантация фаллопротеза, который контактировал с тканями или жидкостями организма или был ими загрязнен, независимо от времени контакта и проведенной очистки или стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevasept.ru | info@nevasept.ru

Необходимых расширителей наконечника Spectra, 20171-01, совместимы **исключительно** с цилиндрами Spectra диаметром 9,5 mm. **Не** используйте

их с цилиндрами Spectra диаметром 12 mm или 14 mm. (Подробную информацию см. в разделе «Характеристики размеров протезов Spectra».)

Задние расширители наконечника Spectra, с 72404320 по 72404326 и 72404330, совместимы **исключительно** с цилиндрами Spectra диаметром 12 mm и 14 mm. **Не** используйте эти задние расширители наконечника с цилиндрами Spectra диаметром 9,5 mm. (Подробную информацию см. в разделе «Характеристики размеров протезов Spectra».)

Не надевайте задние расширители наконечника друг на друга, за исключением заднего расширителя наконечника размером 1,5 cm. Внутреннее запорное кольцо заднего расширителя наконечника не соединится с гладкой внешней поверхностью задних расширителей наконечника других размеров. Ненадлежащая фиксация приведет к отсоединению и/или выпячиванию заднего расширителя наконечника.

Шарнирно-сочлененные сегменты имплантированного фаллопротеза Spectra могут создавать вибрацию и/или издавать звук во время движения. Это нормальное явление, и пациенты могут физически это ощущать или слышать.

Общая длина задних расширителей наконечника и проксимальной жесткой секции цилиндров не должна выходить за пределы пеноскротального соединения.

Измерители AMS поставляются нестерильными.

Связанные с пациентом

Во время всесторонней предоперационной консультации пациент и врач должны обсудить все возможные варианты лечения и их риски и преимущества.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования необходимо провести надлежащее обучение пациента.

Пациенты, не подвергшиеся обрезанию, могут иметь повышенный риск осложнений после хирургического вмешательства с помощью субкоронарного доступа. Возможно, хирурги захотят обсудить возможность проведения обрезания для снижения риска послеоперационных осложнений, связанных с таким доступом.

Пациенты должны иметь достаточную силу и/или ловкость для установки положения устройства.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ, КАСАЮЩАЯСЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)



Условно совместимо с МРТ

В доклинических испытаниях было продемонстрировано, что производственный ассортимент устройств Spectra условно совместим с МРТ. Сканирование данного устройства безопасно проводить при соблюдении перечисленных ниже условий.

- Индукция статического магнитного поля не превышает 3,0 Tesla (3,0 T).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля должен составлять не более 720 Gauss/cm.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент устройств Spectra во время проведения МРТ в течение 15 минут в соответствующих МР-системах вызывал повышение температуры, которое не представляет опасности для человека.

Статическое магнитное поле	3,0 Tesla ^a
Максимальное изменение температуры	$\leq +1,6^{\circ}\text{C}$
Удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии телом пациента (SAR)	2,9 W/kg за 15 минут сканирования согласно оценке с помощью калориметрии
(a) 3,0 T 128 MHz, General Electric Healthcare, версия ПО Excite G3.0-052B	

Информация об артефактах

Доклинические испытания продемонстрировали, что производственный ассортимент устройств Spectra может нарушать качество МР-изображений, если исследуемая область находится относительно недалеко от места имплантации устройства. Максимальный артефакт изображения, полученный для пульсовой МР-последовательности «градиент-эхо», был «умеренно»

формы, которые соответствовали имплантированному

устройству. Может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации для компенсации присутствия устройства.

Пульсовая последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер зоны отсутствия сигнала	7193 mm ²	1553 mm ²	1160 mm ²	7030 mm ²
Плоскостная ориентация	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная

УПАКОВКА

Фаллопротез Spectra поставляется стерильным в герметизированном двухслойном поддоне, упакованном в пылезащитную коробку. **Не используйте устройство Spectra, если целостность упаковки нарушена до ее вскрытия или в случае истечения срока годности.**

Внизу коробки на этикетке перечислены диаметр и длина цилиндра, номер партии и серийный номер, номер изделия, срок годности и дата производства. Входящие в комплект самоклеящиеся этикетки можно использовать для записи соответствующей информации в картах и формах пациента.

Цилиндры Spectra поставляются стерильными и являются апиrogenными. Не стерилизовать повторно. Только для однократного использования.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Хирург/уролог, проводящий имплантацию, должен предоставить кандидату на установку имплантата руководство пациента Spectra до проведения хирургического вмешательства, чтобы у пациента было достаточно времени для просмотра информации об устройстве, процедуре, а также для обсуждения этой информации с терапевтом и половым партнером.

Надлежащий выбор и обучение пациента важны до имплантации скрытого фаллопротеза Spectra.

Надлежащее обучение хирургической бригады следующим предоперационным рекомендациям сведет к минимуму ожидаемые осложнения для пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данное устройство предназначено только для имплантации врачами, хорошо осведомленными и прошедшими соответствующее обучение по использованию фаллопротезов. Данная инструкция по применению не является исчерпывающим источником справочной информации.

Рекомендации перед входом в операционную

- Чтобы снизить вероятность инфицирования, используйте методику соблюдения стерильности и применяйте антибиотикопрофилактику для подготовки пациента, операционной и имплантата.
- Моча пациента должна быть стерильной.
- Противомикробный душ следует назначать на ночь перед хирургическим вмешательством.
- Пациент должен пройти антибактериальную профилактику.
- Хирург должен провести 10-минутную обработку рук.

В операционной

- Парентеральные антибиотики следует использовать в большом количестве (по усмотрению врача).
- Область живота и половых органов пациента должна быть выбрита.
- Следует провести 10-минутную обработку кожи мылом с повидон-йодом или обработать согласно принятой в больнице процедуре предоперационного мытья пациента.

Инструменты

Подберите стандартные хирургические инструменты, необходимые для проведения имплантации фаллопротеза с помощью субкоронарного или пеноскротального доступа. Кроме того, необходим набор измерителей фаллопротеза, например измерители AMS, а также набор расширителей пещеристого тела. Расширитель может быть полезен для хирургической имплантации.

ПРОЦЕДУРЫ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

Оперативный доступ, диссекция и разрезы белочной оболочки

Надлежащее обучение хирургической бригады следующим процедурам во время операции сведет к минимуму ожидаемые осложнения для пациента.

Для имплантации устройства Spectra можно использовать два варианта хирургического доступа.

1. Пеноскротальный доступ. При выполнении этого доступа следует сделать разрезы белочной оболочки длиной от 5 см до 7 см, чтобы ввести протез. Если возникают трудности, следует увеличить разрезы белочной оболочки, чтобы облегчить введение протеза.
2. Субкоронарный доступ. При выполнении этого доступа следует сделать разрезы белочной оболочки длиной от 2 см до 3 см, чтобы ввести дистальные концы протеза под головку полового члена.

Для обоих видов доступа сделайте диссекцию через фасцию Бака, чтобы обнажить белочную оболочку и сделать соответствующие разрезы в каждом пещеристом теле.

1. **Расширение пещеристого тела/выбор диаметра протеза.** Цилиндры Spectra доступны в 3 диаметрах. Используя серию все больших и больших расширителей, расширяйте пещеристые тела как проксимально, так и дистально для соответствия диаметру протеза (9,5 mm, 12 mm или 14 mm). Расширение правого и левого пещеристых тел должно быть одинаковым в диаметре и по длине для оптимальной посадки устройства. Рекомендуется расширять приблизительно на 1 mm больше диаметра имплантируемого устройства.

Примечание. Во время расширения пещеристых тел соблюдайте осторожность, чтобы избежать пересечения перегородки между пещеристыми телами.

После расширения пещеристых тел выберите два расширителя с общим диаметром, соответствующим общему диаметру имплантируемых цилиндров. Одновременно введите расширители бок о бок в проксимальные концы пещеристых тел для оценки общей посадки. Повторите этот шаг для дистальных концов пещеристых тел.

Пример. Если имплантируются два цилиндра диаметром 12 mm (общий диаметр 24 mm), вставьте расширитель диаметром 11 mm в одно пещеристое тело и расширитель диаметром 13 mm в другое пещеристое тело.

2. **Измерение общей длины пещеристых тел.** Обратите внимание на длину проксимальной жесткой секции двух цилиндров Spectra.

Диаметр цилиндра Spectra	Проксимальная жесткая секция
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Растяните половой член приблизительно до эрегированного состояния. Используйте измерители AMS для измерения проксимальной и дистальной длины пещеристых тел и сложите полученные значения, чтобы получить общую длину пещеристых тел. Внесите эти измерения в информационную карту пациента (ИКП), входящую в комплект устройства

Информация об измерителях AMS

(Измерители AMS могут использоваться для измерения длины пещеристых тел. Оба измерителя упакованы вместе в нестерильном наборе.)

Номер изделия 720153-01

- 1 измеритель AMS 9,5 mm (для использования с цилиндром диаметром 9,5 mm).
- 1 измеритель AMS 12 mm (для использования с цилиндрами диаметром 12 mm и 14 mm).

3. **Регулировка длины.** Необходимо использовать общую длину пещеристых тел для выбора соответствующего цилиндра и/или задних расширителей наконечника. Для удлинения пары цилиндров выберите соответствующую комбинацию задних расширителей наконечника (не более двух на цилиндр) и присоедините их к проксимальным концам цилиндров до соответствия желаемой дополнительной длине (см. рис. 2a и 2b).

Один из двух присоединяемых задних расширителей наконечника должен иметь размер 1,5 см. Задний расширитель наконечника размером 1,5 см необходимо присоединить к проксимальному концу цилиндра в первую очередь, чтобы на него можно было надеть второй задний расширитель наконечника с защелкой. Такой порядок насадки гарантирует сцепление внутреннего фиксирующего механизма задних расширителей наконечника и их безопасное присоединение. Вращайте задний расширитель наконечника на цилиндре (или на заднем расширителе наконечника, который может надеваться на другой) для обеспечения надлежащего присоединения. В случае надлежащего подсоединения задние расширители наконечника должны вращаться без отсоединения или выпячивания материала. **Убедитесь, что общая длина задних расширителей наконечника и проксимальной жесткой секции цилиндров не выходит за пределы пенокротального соединения.** Это рекомендуется для увеличения длины цилиндра Spectra до максимума и уменьшения длины заднего расширителя наконечника до минимума (для лучшего скрытия).

4. **Введение протеза.** При использовании субкоронарного доступа введите сначала проксимальный конец цилиндра протеза в проксимальное пещеристое тело. Затем введите конец протеза под головку полового члена, приподняв и оттянув пещеристое тело

дистально (ретрактор может облегчить выполнение этого действия). В это же время вдавите дистальный конец протеза в пещеристое тело под головку полового члена. Повторите шаги введения для другого пещеристого тела.

Примечание. Если вы пересекли перегородку между пещеристыми телами, и устройство оказалось в пещеристом теле на противоположной стороне, извлеките расширитель и установите его на противоположной стороне, а затем переместите цилиндр на правильную сторону.

При использовании пеноскrotального доступа разрезы белочной оболочки должны иметь достаточную длину (от 5 см до 7 см) для сведения к минимуму перегибания или разъединения задних расширителей наконечника во время введения цилиндра.

5. **Тестирование во время операции.** Чтобы определить посадку и функционирование устройства, после его введения проведите следующий тест на упругость вверх/вниз: согните половой член вниз в скрытое положение и распрямите в эрегированное положение. Затем, чтобы убедиться в отсутствии искривления, проведите следующий тест.

Держа половой член в эрегированном положении, надавите ладонью на головку полового члена, чтобы убедиться в правильной упругости. Чтобы убедиться в надлежащем сокращении, расположите пальцы на дорсальном и вентральном основании полового члена и согните его до желаемого положения. В случае ненадлежащей посадки или функционирования устройства проведите повторную оценку размера цилиндра и/или заднего расширителя наконечника.

6. **Закрывтие разрезов белочной оболочки.** Закройте разрез, используя приемлемую хирургическую методику.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Надлежащее обучение хирургической бригады следующим послеоперационным рекомендациям сведет к минимуму ожидаемые осложнения для пациента.

- Сведите к минимуму использование катетера.
- Осуществляйте регулярный уход за раной.
- Через четыре-шесть недель после хирургического вмешательства проинструктируйте пациента, что он может возобновить половую активность после оценки следующих

- Анатомическая посадка/расположение.
- Надлежащее функционирование устройства.
- Заживление места разреза.
- Проведите обучение пациента следующему.
 - Как обращаться с новым фаллопротезом.
 - Определение признаков инфекции.
 - Надлежащий способ мочеиспускания во время периода заживления.
 - Когда можно возобновить половую активность.
 - Как реагировать на боль, которая может возникнуть в послеоперационный период и в течение первых нескольких месяцев использования.

Пациент может найти дополнительную информацию в руководстве пациента Spectra.

- Рекомендуйте пациенту соответствующую антибиотикопрофилактику в постимплантационный период и во время любых последующих хирургических или стоматологических процедур.
- Заполните информационную карту пациента и отдайте ее пациенту после проведения хирургического вмешательства.

После периода послеоперационного восстановления врач должен продолжать наблюдать за пациентом раз в год (минимум), чтобы оценивать функционирование устройства. Во время ежегодной оценки спросите пациента, как работает устройство, и заметил ли он какие-либо изменения в его работе. Также проверьте пациента на наличие признаков инфекции, экстрезии или эрозии.

Если пациент столкнулся с механической неисправностью устройства или если у него обнаружены признаки инфекции, эрозии или экстрезии, может потребоваться повторное хирургическое вмешательство.

РЕГИСТРАЦИЯ ИМПЛАНТАТА

Компания American Medical Systems, Inc. (AMS) требует, чтобы имплантация фаллопротеза регистрировалась во время имплантации. На территории Соединенных Штатов Америки следует заполнить информационную карту пациента (ИКП), входящую в комплект каждой пары цилиндров Spectra, и вернуть ее в компанию AMS. За пределами Соединенных Штатов Америки следует сообщить соответствующую информацию дистрибьютору, который осуществляет продажу протезов.

Целью регистрации имплантированных протезов является запись жалоб, а также идентификация и защита пациентов в случае отзыва устройства или претензии по гарантии.

ВОЗВРАТ ТОВАРА

На территории Соединенных Штатов Америки

Перед возвратом каких-либо компонентов, эксплантированных или неиспользованных (стерильных или нестерильных), потребитель должен заполнить форму возврата товара, которая находится на последней странице данной информационной карты пациента.

Тщательно придерживайтесь всех инструкций по заполнению формы и убедитесь, что компоненты тщательно очищены перед их возвратом компании AMS.

Во всех случаях получение возмещения или процента от возмещения за возвращенный компонент подлежит одобрению согласно условиям политики в отношении возврата товаров компании AMS и политики в отношении замены изделия компанией AMS. Для получения полной информации, касающейся данных политик, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании AMS.

За пределами Соединенных Штатов Америки

Потребители за пределами Соединенных Штатов Америки перед возвратом каких-либо изделий должны обращаться к местному представителю компании AMS.

Этот документ написан для специалистов в области медицины. Для получения иных публикаций обращайтесь в компанию AMS.

Компания AMS периодически обновляет литературу о продукции. Если у Вас есть вопросы об актуальности данной информации, обращайтесь в компанию AMS.

ФОРМА ПОСТАВКИ И ХРАНЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. Если стерильный барьер поврежден или этикетка отсутствует, является неразборчивой или неполной, обратитесь за разъяснениями к представителю компании AMS и не используйте устройство Spectra, пока целостность изделия не будет подтверждена.

Только для применения одним пациентом. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную

в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента. После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

Устройство следует хранить в чистом, сухом, темном месте при комнатной температуре.

Нельзя использовать устройство после истечения указанного срока годности.

Особые условия транспортировки не требуются.

Эта страница специально оставлена пустой.

Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact
Para informações de contato da Boston Scientific
do Brasil Ltda, por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 1 800-328-3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems
Europe B.V.**



Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

92115482-15 Rev A (2017-05)



Инструкции по повторной обработке инструментов производства компании AMS

(применяются для стерилизации нестерильных инструментов)

Русский Инструкции по повторной
 обработке инструментов
 производства компании AMS 3

	ru Номер по каталогу
	ru Номер партии
	ru Дата изготовления
	ru Изготовитель
	ru Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ru Упаковка пригодна для вторичной переработки
	ru Не стерильно
	ru См. инструкции по применению
	ru ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Инструкции по повторной обработке

Данные инструкции содержат информацию об использовании, уходе, чистке, обслуживании и стерилизации многоразовых хирургических инструментов, изготовленных компанией American Medical Systems (AMS), предназначенных для повторного использования в медицинских учреждениях. Многоразовые инструменты производства компании AMS можно безопасно и эффективно повторно использовать при соблюдении соответствующих инструкций по ручной или автоматической чистке с указанием требуемых параметров стерилизации.

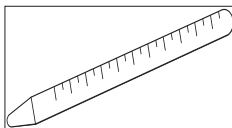
Запрещается использовать устройство, если упаковка была предварительно вскрыта, а также если на упаковке или изделии имеются видимые признаки повреждения.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Данные инструкции относятся к многоразовым хирургическим инструментам, изготовленным и (или) распространяемым компанией American Medical Systems (AMS), которые включают, помимо прочего:

Измеритель длины кавернозных тел компании AMS

Номер по каталогу	Размер
720153-01	9,5 мм
	12 мм

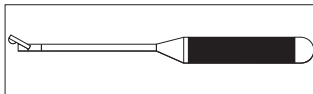


Применяется с:

- Фаллопротез AMS 700™ с покрытием InhibiZone™ или без него
- Фаллопротез AMS 700™ с насосом MS Pump™
- Фаллопротез AMS Ambicor™
- Незаметный фаллопротез Spectra™

Инструмент для защиты цилиндров при ушивании

Номер по каталогу
72400155



Применяется с:

- Фаллопротез AMS 700™ с покрытием InhibiZone™ или без него
- Фаллопротез AMS 700™ с насосом MS Pump™
- Фаллопротез AMS Ambicor™

Установочное устройство Фурлоу

Номер по каталогу
35400010

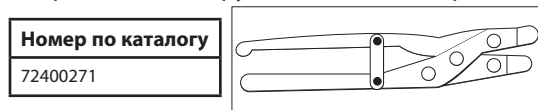


Применяется с:

- Фаллопротез AMS 700™ с покрытием InhibiZone™ или без него
- Фаллопротез AMS Ambicor™
- Фаллопротез AMS 700™ с насосом MS Pump™

Обтуратор Фурлоу и рукоятка цилиндра Фурлоу используются для измерения длины капсулы и пропускания натяжных швов через головку полового члена.

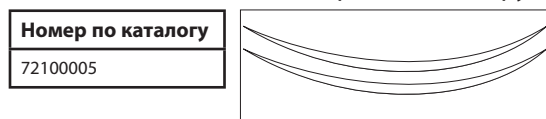
Сборочный инструмент коннектора



Применяется с:

- Фаллопротез AMS 700™ с покрытием InhibiZone™ или без него
- Фаллопротез AMS 700™ с насосом MS Pump™
- Система контроля мочеиспускания AMS 800™ с покрытием InhibiZone™ или без него

Комплект для введения (проводники трубок)



Применяется с:

- Фаллопротез AMS 700™ с покрытием InhibiZone™ или без него
- Фаллопротез AMS 700™ с насосом MS Pump™
- Система контроля мочеиспускания AMS 800™ с покрытием InhibiZone™ или без него

Только для применения в Японии

Проводник трубок

Номер по каталогу: 720176-01

Применяется с системой контроля недержания мочи AMS 800™

Сборочный инструмент быстрого соединения

Номер по каталогу: 720175-01

Применяется с системой контроля недержания мочи AMS 800™ без покрытия InhibiZone™.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Методы стерилизации оксидом этилена (EO), газоразрядной плазмой или сухим жаром не применяются для стерилизации многоразовых инструментов производства компании AMS.
- Несоблюдение приведенных указаний может привести к недостаточной стерилизации. Процедуры очистки, описанные в данном руководстве, должны быть выполнены в соответствии с приведенными указаниями перед выполнением инструкций по стерилизации паром.
- Устройства, не прошедшие функциональную проверку, имеющие неразборчивую маркировку и (или) видимые признаки износа, ржавчины или точечной коррозии, должны быть безопасно утилизированы в соответствии со стандартными методами обеспечения биологической безопасности. Устройства, имеющие видимые загрязнения после повторной очистки, должны быть утилизированы в соответствии со стандартными методами обеспечения биологической безопасности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед обработкой необходимо удалить клейкую ленту или другой материал, прикрепленный к инструменту.
- Медицинский персонал, работающий с зараженными или потенциально зараженными медицинскими устройствами, должен соблюдать процедуры и меры предосторожности, установленные в соответствующем медицинском учреждении.
- Следует соблюдать осторожность при работе с устройствами с заостренными кончиками или режущими кромками.

- Не складывайте инструменты друг на друга и не кладите тяжелые инструменты поверх хрупких устройств.
- Соблюдайте местные законы и предписания.
- Инструменты могут быть загрязнены биологическими жидкостями организма пациента, содержащими вирус гепатита, ВИЧ или другие этиологические возбудители и патогены.
- Когда используемый раствор чистящего средства становится сильно загрязненным (мутным), следует заменить его на новый раствор чистящего средства.
- Любой врач, использующий данные принадлежности, должен быть надлежащим образом обучен методам проведения хирургической процедуры перед использованием соответствующих инструментов.
- Не допускайте высыхания загрязненных устройств перед их обработкой. Не допускайте высыхания крови, биологических жидкостей организма, фрагментов костей или тканей, солевых растворов или дезинфицирующих средств на используемых инструментах.
- Шарнирные устройства (устройства, которые открываются/закрываются, например, сборочный инструмент коннектора или установочное устройство Фурлоу) должны находиться в открытом положении или разбираться при чистке в автоматическом или ручном режиме. В противном случае между подвижными частями таких устройств могут остаться ткани или жидкости, которые не позволят в дальнейшем использовать устройство по назначению.

ПОДГОТОВКА

Компания American Medical Systems (AMS) производит нестерильные инструменты. Новые и использованные инструменты подлежат стерилизации перед использованием в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Процесс обработки включает ручную, ультразвуковую или автоматическую очистку с помощью моюще-дезинфицирующей машины, а затем цикл стерилизации паром.

РАЗБОРКА

Только установочное устройство Фурлоу требует разборки перед очисткой и стерилизацией. Чтобы выполнить разборку, полностью извлеките obturator (круглую рукоятку) (a) из рукоятки цилиндра (прямоугольная рукоятка) (b). См. Рисунок 1.

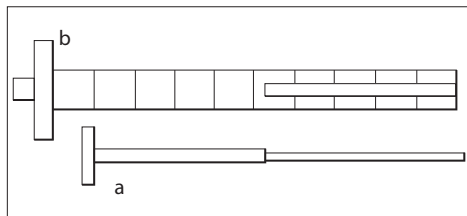


Рисунок 1. Разобранное установочное устройство Фурлоу

ПРИМЕЧАНИЕ. Разборка выполняется вручную. Никогда не используйте никакие другие вспомогательные инструменты для разборки инструментов помимо рекомендованных.

ПОВТОРНАЯ СБОРКА

Чтобы повторно собрать установочное устройство Фурлоу, вставьте obturator в рукоятку цилиндра.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ

- При обращении или работе с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, устройствами и оборудованием следует использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ).
- При выполнении всех этапов обработки необходимо использовать официально продаваемые аксессуары (если применимо).

ПРИМЕЧАНИЕ. Чистящее средство должно иметь нейтральный уровень pH. Солевые растворы и чистящие средства, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йод или йодид, являются коррозионно-активными и не должны использоваться при обработке.

ОБРАБОТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Чистящее средство: ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH (например, Prolystica™ или аналог)
- Умягченная водопроводная вода
- Впитывающая безворсовая ткань

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

- Чистящее средство: ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH (например, Prolystica™ или аналог)
- Ершик: нейлоновый ершик диаметром 0,118 дюйма
- Щетка для очистки поверхностей: щетка с мягкой нейлоновой щетиной
- Контейнер/ванночка для замачивания
- Шприц емкостью 20 мл или более
- Вода высокой степени очистки (отфильтрованная через мембрану обратного осмоса или мембрану с размерами пор $\leq 0,2$ мкм)
- Умягченная водопроводная вода
- Впитывающая безворсовая ткань

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

- Ультразвуковая ванна: частота 45 кГц, длительность очистки не менее 10 минут
- Чистящее средство: ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH (например, Prolystica™ или аналог)
- Ершик: нейлоновый ершик диаметром 0,118 дюйма
- Щетка для очистки поверхностей: щетка с мягкой нейлоновой щетиной
- Вода высокой степени очистки (отфильтрованная через мембрану обратного осмоса или мембрану с размерами пор $\leq 0,2$ мкм)
- Умягченная водопроводная вода
- Впитывающая безворсовая ткань

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА С ПОМОЩЬЮ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

- Чистящее средство: ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH (например, Prolystica™ или аналог)
- Вода высокой степени очистки (отфильтрованная через мембрану обратного осмоса или мембрану с размерами пор $\leq 0,2$ мкм)
- Впитывающая безворсовая ткань
- Моюще-дезинфицирующая машина, соответствующая требованиям ISO 15883

СМАЗЫВАНИЕ

- Смазка, которая не препятствует стерилизации паром согласно информации, указанной на этикетке (например, концентрат смазочного вещества Symmetry Surgical Preserve™ или аналог)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизационный пакет
- Паровой стерилизатор типа Pre-vacuum или Gravity

ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ОБРАБОТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Разберите установочное устройство Фурлоу, если оно использовалось.

2. Удалите грубые загрязнения с помощью впитывающей безворсовой ткани и тщательно промойте хирургические инструменты умягченной водопроводной водой.
3. Поместите устройства в контейнер с дистиллированной водой или раствором чистящего средства или накройте их влажными полотенцами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Замачивание в растворе чистящего средства, приготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя, облегчает очистку, особенно в случае обработки инструментов со щелями, шарнирными соединениями, шероховатыми поверхностями, просветами и участками с движущимися компонентами или зажимами.

ЛОКАЛИЗАЦИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Обработка должны быть начата в течение 1 часа после завершения операции. Для локализации и транспортировки устройств во время обработки необходимо соблюдать процедуры, установленные в соответствующем медицинском учреждении.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ. В ходе выполнения процедур ручной очистки запрещается использовать металлические щетки или абразивные губки. Эти материалы могут повредить поверхность инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ. При ручной очистке с помощью щетки инструмент должен всегда находиться под поверхностью раствора чистящего средства для предотвращения распространения загрязнения в виде аэрозольных частиц или более крупных капель. Раствор чистящего средства должен быть полностью смыт с поверхностей устройства, чтобы предотвратить накопление остатков чистящего средства.

1. Разберите установочное устройство Фурлоу, если оно использовалось и еще не разобрано.
2. Подготовьте раствор чистящего средства с использованием умягченной водопроводной воды. Требуемая концентрация чистящего средства и температура воды указываются производителем чистящего средства.
3. Полностью погрузите инструменты в раствор чистящего средства по меньшей мере на 5 минут.

После этого в течение не менее 5 минут очищайте поверхности инструментов с помощью щетки, не извлекая инструменты из раствора чистящего средства, до тех пор, пока все видимые загрязнения не будут удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Минимальное время погружения и очистки с помощью щетки составляет 10 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Очистка с помощью щетки должна проводиться под поверхностью раствора чистящего средства для минимизации вероятности распространения загрязненного раствора в виде аэрозольных частиц.

4. Приведите в действие (откройте и закройте) подвижные механизмы и промойте просветы шприцем для обеспечения контакта чистящего средства со всеми поверхностями, а также для удаления захваченных пузырьков. Особое внимание следует уделять щелям, шарнирным соединениям, шероховатым поверхностям, просветам и областям с подвижными компонентами или зажимами.
5. Вставьте ершик в просвет (при наличии) и прочистите его возвратно-поступательными и вращательными движениями не менее 3 раз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Паз, расположенный на дистальном конце стержня установочного устройства Фурлоу, следует очистить, прижимая головку щетки к пазу и перемещаясь от проксимального к дистальному концу устройства. Это позволяет щетине щетки проникнуть в паз и вытолкнуть грубые загрязнения из конца просвета.

6. Извлеките инструменты из раствора чистящего средства и промойте их 3 раза водой высокой степени очистки в течение 1 минуты. Приведите в действие (откройте и закройте) все подвижные детали и шарнирные соединения при промывке.
7. Просвет установочного устройства Фурлоу (если используется) необходимо промыть 3 раза водой высокой степени очистки с помощью шприца емкостью от 20 мл до 50 мл.

8. Визуально осмотрите инструменты с достаточным увеличением и при достаточном освещении, чтобы убедиться, что все остатки загрязнений и чистящего средства удалены. В противном случае повторите процесс очистки.
9. Высушите инструменты с помощью впитывающей безворсовой ткани или чистого отфильтрованного сжатого воздуха.
10. Визуально осмотрите инструменты с достаточным увеличением и при достаточном освещении, чтобы убедиться, что все остатки загрязнений и чистящего средства удалены. В противном случае повторите процесс очистки.

УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ. Отделите инструменты из нержавеющей стали от других металлических инструментов во время ультразвуковой очистки во избежание электролиза.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полностью откройте шарнирные инструменты и используйте проволочные корзинки или лотки, предназначенные для применения в ультразвуковых очистителях.

1. Разберите установочное устройство Фурлоу, если оно использовалось и еще не разобрано.
2. Промойте инструменты, в том числе просветы (при наличии), умягченной водопроводной водой, чтобы удалить видимые остатки загрязнений или чистящих средств со всех участков (просветов и поверхностей) инструментов. Используйте ершики и щетки.
3. Подготовьте ультразвуковую ванну, заполненную раствором чистящего средства с умягченной водопроводной водой. Требуемая концентрация чистящего средства и температура воды указываются производителем чистящего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что устройства полностью открыты и разобраны. В противном случае между подвижными частями таких устройств (например, сборочного инструмента коннектора) могут остаться ткани или жидкости, которые не позволят в дальнейшем использовать устройство по назначению.

4. Погрузите устройство в ультразвуковую ванну не менее чем на 10 минут с частотой 45 кГц.
5. Извлеките инструменты из ультразвуковой ванны и промойте их водой высокой степени очистки в течение не менее 1 минуты или до тех пор, пока остатки загрязнений или чистящего средства не будут полностью удалены. Приведите в действие (откройте и закройте) все подвижные детали и шарнирные соединения при промывке.
6. Просвет установочного устройства Фурлоу (если используется) необходимо промыть 3 раза водой высокой степени очистки с помощью шприца емкостью от 20 мл до 50 мл.
7. Визуально осмотрите инструменты с достаточным увеличением и при достаточном освещении, чтобы убедиться, что все остатки загрязнений и чистящего средства удалены. В противном случае повторите процесс очистки.
8. Высушите инструменты с помощью впитывающей безворсовой ткани или чистого отфильтрованного сжатого воздуха.
9. Визуально осмотрите инструменты с достаточным увеличением и при достаточном освещении, чтобы убедиться, что все остатки загрязнений и чистящего средства удалены. В противном случае повторите процесс очистки.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА С ПОМОЩЬЮ МОЮЩЕ-ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЙ МАШИНЫ

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не следует применять процедуры химической дезинфекции, т.к. на инструментах могут остаться частицы химических веществ. Эти остатки могут повлиять на эффективность стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующей машины.

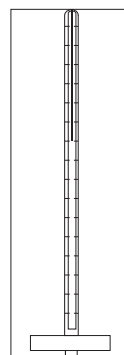
ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте моюще-дезинфицирующую машину с доказанной эффективностью.

ПРИМЕЧАНИЕ. Время высушивания следует увеличивать по мере увеличения загрузки машины. Следуйте инструкциям производителя моюще-дезинфицирующей машины.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дезинфекция низкого уровня должна применяться как часть рабочего цикла моюще-дезинфицирующей машины, тем не менее устройства также подлежат стерилизации перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для окончательной промывки следует использовать воду высокой степени очистки.

1. Разберите установочное устройство Фурлоу, если оно использовалось и еще не разобрано.
2. Поместите инструмент в корзину моюще-дезинфицирующей машины. Соблюдайте указания изготовителя по загрузке. Соблюдайте параметры цикла, указанные в Таблице 1.
3. Избегайте контакта между устройствами, так как их перемещение во время очистки может привести к повреждению или снижению эффективности очистки.
4. Разместите установочное устройство Фурлоу (если применимо) таким образом, чтобы его просвет был расположен вертикально. Это будет способствовать лучшему стеканию жидкости.
5. Сборочный инструмент коннектора (если применимо) должен находиться в открытом положении.



Рекомендуются следующие минимальные параметры цикла очистки:

Таблица 1. Минимальные параметры цикла очистки хирургических инструментов с помощью моюще-дезинфицирующей машины

Этап	Описание
1	4 минуты; 50-55 °C – ферментативная промывка
2	2 минуты; 50-55 °C – промывка
3	2 минуты; 50-55 °C – окончательная промывка
4	10 минут; 70 °C – термическая дезинфекция
5	15 минут, 80 °C – сушка воздухом
6 (опционально)	Если доступен цикл смазывания, в ходе которого на инструменты наносится водорастворимая смазка, его можно применять при обработке инструментов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если моюще-дезинфицирующая машина не имеет цикла смазки, см. пункт «Смазывание».

6. После завершения разгрузите моюще-дезинфицирующую машину.
7. Визуально осмотрите инструменты с достаточным увеличением и при достаточном освещении, чтобы убедиться, что все остатки загрязнений и чистящего средства были надлежащим образом удалены. В противном случае повторите процесс очистки.
8. При необходимости высушите инструменты с помощью впитывающей безворсовой ткани или чистого отфильтрованного сжатого воздуха.
9. Визуально осмотрите инструменты с достаточным увеличением и при достаточном освещении, чтобы убедиться, что все остатки загрязнений и чистящего средства удалены. В противном случае повторите процесс очистки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильная очистка может привести к недостаточной стерилизации инструментов. Процедуры очистки, описанные в данном руководстве, должны быть выполнены в соответствии с вышеприведенными указаниями перед стерилизацией паром.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ ИНСТРУКЦИИ

СМАЗЫВАНИЕ

Сборочный инструмент коннектора должен быть смазан. Смазывание других инструментов является необязательным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует использовать минеральные масла или силиконовые смазки, поскольку они препятствуют надлежащей стерилизации паром.

1. Инструкции по подготовке и нанесению смазки см. на этикетке применяемого смазочного вещества.
2. Разберите установочное устройство Фурлоу перед смазыванием.
3. Окуните инструменты в подготовленную смазку или распылите подготовленную смазку в соответствии с инструкциям производителя. Обратите особое внимание на щели и соединения.
4. Удалите лишнюю смазку с помощью впитывающей безворсовой ткани.

ОСМОТР И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ПРОВЕРКА

Визуально проверьте каждое устройство на предмет комплектности, повреждения или чрезмерного износа. При осмотре устройств следует обратить внимание на следующие моменты:

- Бранши и зубцы должны совпадать друг с другом.
- Подвижные детали должны перемещаться плавно в пределах предполагаемого диапазона движения.
- Длинные тонкие инструменты не должны иметь признаков изгиба или искривления.
- Если инструменты являются частью более крупного узла, все компоненты должны быть в наличии и должны легко собираться.
- Идентификационная маркировка должна быть читаемой.
- На инструменте не должно быть красновато-коричневой ржавчины.

При наличии признаков повреждения или износа, которые могут нарушить работу инструмента, утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с порядком, предписанным лечебным учреждением, администрацией и (или) органами местного самоуправления, и обратитесь к представителю AMS для замены.

УПАКОВКА

1. Перед использованием упаковочные материалы должны храниться при комнатной температуре (от 20 °C до 23 °C и относительной влажности от 30% до 60%) в течение не менее 2 часов.
2. Подготовка инструментов
 - a. Установочное устройство Фурлоу – разберите инструмент, поместите обе части в один пакет.
 - b. Сборочный инструмент коннектора – поместите инструмент в открытом положении в пакет.
3. Очищенные и проверенные инструменты должны быть помещены в двойные пакеты.

Порядок помещения в двойные пакеты:

 - a. Поместите инструмент в пакет меньшего размера и запечатайте его.
 - b. Поместите запечатанный пакет меньшего размера в пакет большего размера и запечатайте его.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте жесткие контейнеры для стерилизации паром. Они могут ограничивать проникновение пара и мешать эффективной стерилизации инструментов. Не наматывайте клейкую ленту на инструменты.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Не используйте экспресс-стерилизацию для стерилизации многоразовых инструментов.

Загрузите инструменты в стерилизационные лотки в соответствии с инструкциями изготовителя оборудования для стерилизации.

Таблица 2. Параметры парового стерилизатора

Метод стерилизации	Время воздействия (в минутах)	Температура воздействия	Время высыхания (в минутах)
Pre-vacuum*	3	134 °C	30
Pre-vacuum	4	132 °C	20
Gravity	30	121 °C	30

*Этот цикл стерилизации (Pre-vacuum: 3 минуты при 134 °C и время высыхания — 30 минут) не рассматривается Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (US FDA) как стандартный цикл стерилизации. Пользователи должны использовать только такие стерилизаторы и принадлежности (например, упаковку для стерилизации, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), которые были одобрены US FDA для конкретных параметров цикла стерилизации (времени и температуры).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенной зоне с ограниченным доступом, надлежащей вентиляцией, низким уровнем влажности и защитой от пыли, влаги и значительных перепадов температуры/влажности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Осмотрите каждую упаковку перед использованием, чтобы убедиться, что стерильный барьер не разорван, не перфорирован, не имеет признаков воздействия избыточной влажности и его целостность не нарушена. При наличии какого-либо из вышеперечисленных признаков содержимое упаковки считается нестерильным и должно быть полностью обработано заново.

Все товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da Boston
Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Rx ONLY

AMS™

**American Medical Systems, Inc.**

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

**American Medical Systems****Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
1017012-15-MH (2017-09)



1017012-15-MH

