

Diseñada para la protección:

La infección sigue siendo la complicación más grave en un implante de pene. La innovadora **prótesis de pene inflable AMS 700™** es la única línea de PPI impregnada con tratamiento antibiótico InhibiZone™, que ha demostrado reducir las infecciones relacionadas con los implantes incluso en los pacientes más complicados.¹⁻⁴



56 % menor riesgo de infección en **primeros implantes** (índice de infección del 1,2 %¹)



32 % menor riesgo de infección en **intervención de revisión** (índice de infección del 2,5 %²)



65 % menor riesgo de infección en **pacientes de alto riesgo con diabetes** (índice de infección del 1,4 %³)



Eficaz: protección probada y duradera

La contaminación del dispositivo durante la cirugía es la vía de entrada más común de microorganismos en el campo quirúrgico. La supresión del paso adicional de inmersión del implante podría contribuir a reducir los índices de infección.⁴

Se ha demostrado que la colonización y la adherencia bacteriana tienen lugar 3 días después de la implantación.⁵ El tratamiento InhibiZone le ofrece tranquilidad y la protección que sus pacientes necesitan cuando más lo necesitan.



Consolidado: 20 años de uso clínico

La serie AMS 700 cuenta con más de 20 años de uso clínico y más de 187 publicaciones que demuestran que el tratamiento InhibiZone redujo sistemáticamente las infecciones en las PPI de los pacientes más complicados, en comparación con los dispositivos sin impregnación de InhibiZone.⁶



Eficiente: lista para usar

La prótesis AMS 700 está lista para usar: no necesita mezclarse ni sumergirse, por lo que reduce los pasos adicionales para usted y su personal. Por el contrario, podrá comenzar cualquier intervención con la confianza de tener todo preparado, suprimiendo así pasos adicionales innecesarios y, en última instancia, mejorando la eficiencia de la intervención.



Beneficios económicos para usted y sus pacientes

Los costes se reducen al mínimo para usted y sus pacientes al evitar los gastos adicionales de intervención por "inmersión" en antibióticos y minimizar los costes asociados a la infección del dispositivo.

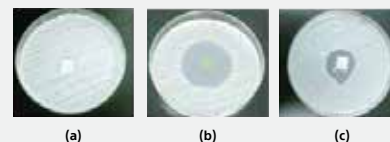
Dispositivos impregnados frente a dispositivos sumergidos:

Datos de las pruebas de laboratorio⁴

LOS DISPOSITIVOS IMPREGNADOS OFRECEN UNA MAYOR ZONA DE INHIBICIÓN

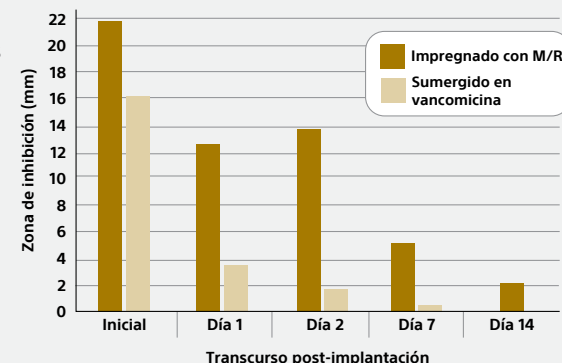
El tratamiento InhibiZone tuvo como resultado una zona de inhibición sustancialmente mayor, tanto in vitro como in vivo, hasta 14 días después de la implantación.

Zonas de inhibición frente a *Staphylococcus aureus* producidas por dispositivos explantados de conejos. M/R = minociclina y rifampicina (tratamiento InhibiZone); Van = vancomicina.

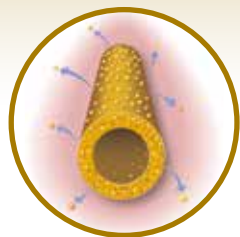


Zona de inhibición inicial resultante del tratamiento de inhibición de 1 cm frente a *Staphylococcus aureus*, (a) control, (b) segmentos preimpregnados con minociclina y rifampicina (M/R) y (c) sumergido en vancomicina.

Los dispositivos impregnados con M/R también dieron lugar a zonas de inhibición significativamente mayores frente a *Staphylococcus aureus* que los implantes sumergidos en vancomicina, tanto in vitro ($p < 0,003$) como in vivo, durante los 14 días de implantación del dispositivo en conejos ($p < 0,03$).



Mecanismo de absorción y liberación de fármacos



LENTA
elución durante
14 días

PPI DE BOSTON SCIENTIFIC AMS 700™

Diseñada para una elución lenta a fin de evitar la colonización microbiana en la superficie del dispositivo

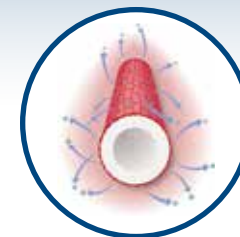
- El tratamiento InhibiZone es una combinación patentada de los antibióticos rifampicina y minociclina que se impregna profundamente en las capas de silicona. La liberación gradual durante 14 días crea una zona de inhibición eficaz contra las bacterias frecuentemente asociadas a las infecciones de la prótesis de pene inflable^{7,8}
- Los datos recogidos durante más de 20 años demuestran clínicamente que la combinación y dosificación constante de rifampicina y minociclina reduce las infecciones en las PPI
- La combinación de rifampicina y minociclina se utiliza en otros dispositivos médicos y se ha demostrado que reduce los riesgos de infección en entre un 70 % y un 100 % en pacientes de alto riesgo¹²⁻¹⁴
- No es necesario empapar ni sumergir, lo que ahorra tiempo y coste, y evita una posible contaminación durante la intervención



PPI COLOPLAST TITAN™

Diseñada para absorber soluciones acuosas

- Coloplast Titan con revestimiento hidrófilo libera rápidamente los antibióticos, en cuestión de minutos u horas⁴
- Los antibióticos residen en el revestimiento hidrófilo de la superficie del dispositivo y no entre las capas del implante
- La inmersión del implante en antibióticos añade variabilidad a la intervención y puede aumentar el riesgo de contaminación del dispositivo
- La absorción y la administración de fármacos varían según:
 - 1) Las combinaciones de antibióticos
 - 2) Las concentraciones de antibióticos
 - 3) El tiempo de remojo/inmersión



RÁPIDA
difusión

1. Carson CC III, Mulcahy JJ, Harsh MR. Long-term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7.7 years of follow-up. *J Urol*. 2011 Feb;185(2):614-8. • 2. Nehra A, Carson CC III, Chapin AK, et al. Long-term infection outcomes of a 3-piece antibiotic impregnated penile prostheses used in replacement implant surgery. *J Urol*. 2012 Sep;188(3):899-903. • 3. Mulcahy JJ, Carson CC III. Long-term infection rates in diabetic patients implanted with antibiotic-impregnated versus nonimpregnated inflatable penile prostheses: 7-year outcomes. *Eur Urol*. 2011 Jul;60(1):167-72. • 4. Mansouri MD, Boone TB, Darouiche RO. Comparative assessment of antimicrobial activities of antibiotic-treated penile prostheses. *Eur Urol*. 2009 Dec;56(6):1039-45. • 5. Hellstrom WJG, Hyun JS, Human L, et al. Antimicrobial activity of antibiotic-soaked, Resist-coated Bioflex. *Int J Impot Res*. 2003 Feb;15(1):18-21. • 6. Datos disponibles en los archivos de Boston Scientific. • 7. Dhabuwala C, Sheth S, Zamzow B. Infection rates of rifampin/gentamicin-coated Titan Coloplast penile implants. Comparison with InhibiZone-impregnated AMS penile implants. *J Sex Med*. 2011;8(1):315-20. • 8. AMS 700, Instructions for use, American Medical Systems, 2018. • 9. Bloom HL, Constantin L, Dan D, et al. Implantation success and infection in cardiovascular implantable electronic device procedures utilizing an antibacterial envelope. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2011 Feb;34(2):133-42. • 10. Mittal S, Shaw RE, Michel K, et al. Cardiac implantable electronic device infections: incidence, risk factors, and the effect of the AegisRx antibacterial envelope. *Heart Rhythm*. 2014 Apr;11(4):595-601. • 11. Kolek MJ, Patel NJ, Clair WK, et al. Efficacy of a bio-absorbable antibacterial envelope to prevent cardiac implantable electronic device infections in high-risk subjects. *J Cardio Electrophysiol*. 2015 Oct;26(10):1111-6. • 12. Shariff N, Eby E, Adelstein E, et al. Health and economic outcomes associated with use of an antimicrobial envelope as a standard of care for cardiac implantable electronic device implantation. *J Cardio Electrophysiol*. 2015 Jul;26(10):783-9. • 13. Henrikson CA, Sohail MR, Acosta H, et al. Antibacterial envelope is associated with low infection rates after implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization therapy device replacement: results of the Citadel and Centurion studies. *JACC Clin Electrophysiol*. 2017 Oct;3(10):1158-67. • 14. TYRX™ Absorbable Antibacterial Envelope. Medtronic. <https://europe.medtronic.com/xd-en/healthcare-professionals/products/cardiac-rhythm/infection-control/tyrx-antibacterial-envelope.html>. Consultado el 1 de octubre de 2020.

Los resultados del banco de pruebas no tienen por qué indicar el rendimiento clínico. 14 AMS 700 IFU

PRECAUCIÓN: Las leyes solo permiten la venta de estos dispositivos bajo prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se encuentran en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Estos productos se muestran únicamente con fines INFORMATIVOS y es posible que no estén aprobados o no se puedan vender en determinados países. Material no concebido para su uso en Francia.

Antes de utilizar el producto, revise en las instrucciones de uso el listado completo de indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles episodios adversos.

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:** Las prótesis de pene inflables de la serie AMS 700 están contraindicadas en pacientes que padezcan infecciones urogenitales activas o infecciones cutáneas activas en la región intervenida quirúrgicamente, o bien (para la prótesis AMS 700 con tratamiento antibiótico superficial InhibiZone™) que sufran sensibilidad o alergia conocidas a la rifampicina, la minociclina u otras tetraciclinas, o bien en pacientes con lupus eritematoso, ya que se ha observado que la minociclina agrava esta enfermedad. **Advertencias:** El implante impide futuras erecciones latentes naturales o espontáneas y no es compatible con otras opciones de tratamiento intervencionista. Los hombres diabéticos, con lesiones en la médula espinal o heridas abiertas pueden presentar un mayor riesgo de infección asociado a la implantación de una prótesis. Si la erosión no se evalúa ni se trata con rapidez puede empeorar notablemente, llegando a producirse una infección y una pérdida de tejido. El implante puede provocar acortamiento, curvatura o cicatrices en el pene. La existencia previa de contracturas o cicatrices en el pene o abdominales puede dificultar o imposibilitar la realización del implante quirúrgico. Si se produce una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo revestido con InhibiZone, deberá retirarse la prótesis de pene y tratar correctamente al paciente. **Precauciones:** Los componentes del dispositivo pueden desplazarse si los cilindros no son del tamaño apropiado, si la bomba o el reservorio están mal colocados, o si la longitud de los tubos conectores es incorrecta.

Posibles episodios adversos: Pueden incluir funcionamiento defectuoso/fallo del dispositivo que requiera una nueva intervención, desplazamiento del dispositivo con posible exposición del mismo a través del tejido, erosión del dispositivo/tejido, infección, inflado involuntario del dispositivo y dolor/inflamación. MH-545408-AA

Todas las imágenes son propiedad de Boston Scientific. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

www.bostonscientific.eu

© 2020 de Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.

MH-390216-AC NOV 2020