



Für höheren Schutz:

Eine Infektion ist nach wie vor die schwerwiegendste Komplikation bei einer Schwellkörperimplantation. Das innovative **AMS 700™ auffüllbare Schwellkörperimplantat** ist das einzige Implantat mit antibiotischer InhibiZone™ Imprägnierung, durch die selbst bei schwierigsten Patienten nachweislich implantatbedingte Infektionen reduziert werden.¹⁻⁴

 **56 %** reduziertes Infektionsrisiko bei **Erstimplantaten** (Infektionsrate von 1,2 %¹)

 **32 %** reduziertes Infektionsrisiko bei **Revisionseingriffen** (Infektionsrate von 2,5 %²)

 **65 %** reduziertes Infektionsrisiko bei **Hochrisikopatienten mit Diabetes** (Infektionsrate von 1,4 %³)



Wirksamkeit – bewährter, dauerhafter Schutz

Die Produktkontamination während der Operation ist die häufigste Ursache für das Eindringen von Mikroorganismen in den Operationsbereich. Durch den Wegfall des zusätzlichen Einweichschritts des Implantats kann die Infektionsrate gesenkt werden.⁴

Die bakterielle Besiedelung und Anhaftung fand nachweislich drei Tage nach der Implantation statt.⁵ Die InhibiZone-Imprägnierung gibt Ihnen die Sicherheit und den Schutz, den Ihre Patienten in dieser besonderen Situation benötigen.



Etabliert – seit 20 Jahren in der klinischen Anwendung

Die Serie AMS 700 wird bereits seit mehr als 20 Jahren in der klinischen Praxis eingesetzt. Bisher wurden mehr als 187 Publikationen veröffentlicht, die zeigen, dass die InhibiZone-Imprägnierung bei den schwierigsten Patienten im Vergleich zu Patienten, denen ein Implantat ohne InhibiZone eingesetzt wurde, die Infektionsgefahr konsistent reduziert hat.⁶



Effizient – direkt einsatzbereit

Das AMS 700 Implantat wird einsatzbereit geliefert und erfordert kein Mischen und Eintauchen. Dies reduziert zusätzliche Schritte für Sie und Ihre Mitarbeiter. Stattdessen können Sie jedes Verfahren zuversichtlich und ohne Verzögerung beginnen, wodurch unnötige zusätzliche Schritte beseitigt werden. Das hilft Ihnen letztendlich dabei, die Verfahrenseffizienz zu verbessern.



Wirtschaftlich vorteilhaft – für Sie und Ihre Patienten

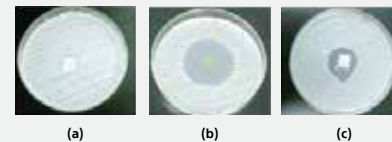
Die Kosten werden für Sie und Ihre Patienten minimiert, ohne dass zusätzliche Verfahrenskosten für antibiotikabedingte „Tauchbäder“ anfallen, und die Kosten, die durch implantatbedingte Infektionen entstehen, werden ebenfalls minimiert.

Imprägnierte im Vergleich zu eingetauchten Implantaten: Labortestdaten⁴

IMPRÄGNIERTE IMPLANTATE ERZEUGEN DIE GRÖSSTMÖGLICHE HEMMZONE

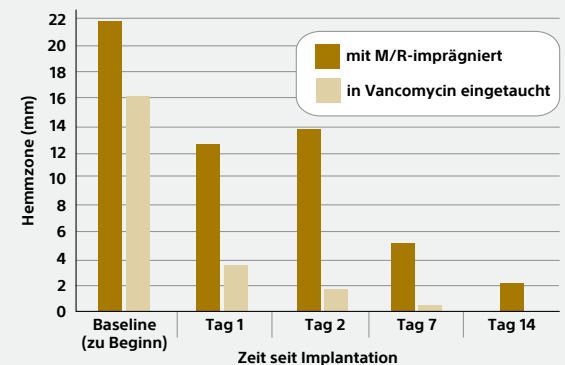
Die InhibiZone-Imprägnierung führt sowohl in vitro als auch in vivo bis zu 14 Tage nach der Implantation zu einer signifikant größeren Hemmzone.

Die Hemmzonenwerte gegen *Staphylococcus aureus* basieren auf Implantaten, die bei Kaninchen explantiert wurden. M/R = Minozyklin und Rifampin (InhibiZone-Imprägnierung); Van = Vancomycin.

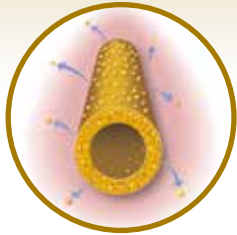


Erzeugte Baseline-Hemmzone bei Behandlung von 1 cm gegen *Staphylococcus aureus*, (a) Kontrolle, (b) Minozyklin und Rifampin (M/R) – vorimprägnierte Segmente und (c) in Vancomycin eingetaucht

Die mit M/R-imprägnierten Implantate ergaben auch deutlich größere Hemmzonen gegen *Staphylococcus aureus* als in Vancomycin eingetauchte Implantate, sowohl in vitro ($p < 0,003$) als auch in vivo während der 14-tägigen Implantation des Implantats bei Kaninchen ($p < 0,03$).



Mechanismus zur Aufnahme und Freisetzung des Medikaments



LANGSAMER Freisetzung über 14 Tage

BOSTON SCIENTIFIC AMS 700™ AUFFÜLLBARES SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT

Entwickelt für die langsame Freisetzung, um eine mikrobielle Besiedlung auf der Oberfläche des Implantats zu verhindern

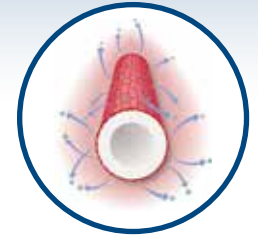
- Die Oberflächenbeschichtung mit InhibiZone ist eine urheberrechtlich geschützte Kombination von Antibiotika, Rifampin und Minozyklin, die tief in die Silikonschichten imprägniert wird. Durch die schrittweise Freisetzung über einen Zeitraum von 14 Tagen wird eine wirksame Hemmzone gegen Bakterien geschaffen, welche häufig im Zusammenhang mit auffüllbaren Schwelkörperimplantaten Infektionen verursachen^{7,8}
- Die konsequente Medikamentenkombination und -dosierung von Rifampin und Minozyklin hat in mehr als 20 Jahren klinischem Einsatz nachweislich Infektionen bei auffüllbaren Schwelkörperimplantaten reduziert
- Die Kombination aus Rifampin und Minozyklin wird bei anderen Medizinprodukten verwendet und hat Infektionsrisiken bei Hochrisikopatienten nachweislich um 70 % bis 100 % reduziert¹²⁻¹⁴
- Da kein Einweichen und Eintauchen erforderlich ist, können während des Eingriffs Zeit und Kosten gespart sowie eine potenzielle Kontamination vermieden werden

VERSUS

COLOPLAST TITAN™ AUFFÜLLBARES SCHWELLKÖRPERIMPLANTAT

Entwickelt für die Absorption wässriger Lösungen

- Coloplast Titan mit hydrophiler Beschichtung setzt Antibiotika in Minuten bis wenigen Stunden frei⁴
- Antibiotika befinden sich in der hydrophilen Beschichtung auf der Oberfläche des Implantats und nicht innerhalb der Schichten des Implantats
- Einweichen des Implantats in Antibiotika erhöht die Variabilität des Eingriffs und kann das Risiko einer Kontamination des Implantats erhöhen
- Medikamentenaufnahme und -abgabe variieren je nach:
 - 1) Kombination der Antibiotika
 - 2) Konzentration der Antibiotika
 - 3) Dauer des Einweichens/Eintauchens



SCHNELLER Burst der Diffusion

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 Dez;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. Daten in den Firmenunterlagen von 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, Gebrauchsanweisung, 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>. Zugriff am 1. Oktober 2020.

Labortestergebnisse stimmen möglicherweise nicht mit klinischen Ergebnissen überein. 14 AMS 700 IFU

ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts zu entnehmen. Die abgebildeten Produkte werden ausschließlich zu INFORMATIONSZWECKEN gezeigt und sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht zugelassen oder dürfen nicht verkauft werden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

Vor dem Einsatz des Implantats die in der Gebrauchsanweisung aufgeführte vollständige Auflistung der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen unerwünschten Ereignisse erneut durchlesen.

Indikationen: Die auffüllbaren Schwelkörperimplantate der Produktreihe AMS 700™ sind zur Behandlung von chronischer, organischer erektiler Dysfunktion (Impotenz) bei Männern bestimmt. **Kontraindikationen:** Die auffüllbaren Schwelkörperimplantate der Produktreihe AMS 700 sind bei Patienten mit aktiven urogenitalen Infektionen oder aktiven Hautinfektionen im Operationsbereich oder (bei AMS 700 Implantaten mit antibiotischer Oberflächenbeschichtung InhibiZone™) mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie auf Rifampin, Minozyklin oder andere Tetrazykline oder bei Patienten mit Lupus erythematoses, der sich durch Minozyklin verschlimmern kann, kontraindiziert. **Warnhinweise:** Die Implantation des Implantats macht latente natürliche oder spontane Erektionen sowie andere Behandlungsinterventionen unmöglich. Männer mit Diabetes, Rückenmarksverletzungen oder offenen Wunden unterliegen möglicherweise einem erhöhten Risiko implantatbedingter Infektionen. Wird eine Gewebeerrosion nicht begutachtet und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung und zu Infektion und Gewebeerossion führen. Die Implantation kann zu einer Verkürzung, Krümmung oder Vernarbung des Penis führen. Bestehende abdominale Vernarbungen, Penisvernarbungen oder -kontrakturen können die Implantation erschweren oder verhindern. Wenn bei einem mit InhibiZone beschichteten Implantat eine Überempfindlichkeit auftritt, muss das Schwelkörperimplantat entfernt und der Patient entsprechend behandelt werden. **Vorsichtsmaßnahmen:** Eine Migration der Implantatkomponenten kann auftreten, wenn die Zylinder eine falsche Größe aufweisen, die Pumpe oder das Reservoir nicht richtig positioniert sind oder wenn die Schlauchlängen falsch sind. **Mögliche unerwünschte Ereignisse:** Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören Fehlfunktion/Versagen des Implantats, die zu zusätzlichen Operationen führen, Migration des Implantats, die möglicherweise zu einer Exposition durch das Gewebe führt, Implantat-/Gewebeerossion, Infektion, unbeabsichtigte Aufdehnung des Implantats und Schmerzen/Entzündung. MH-545408-AA

Alle Abbildungen sind das Eigentum von Boston Scientific. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

www.bostonscientific.eu

© 2020 Boston Scientific Corporation oder ihre Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.

MH-390216-AC NOV 2020