AMS Ambicor™

Inflatable Penile Prosthesis

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**11**
Mode d'emploi	**20**
Instruções de Utilização	**29**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 922385515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506545773-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

User Information **3**

Contents **3**

Material of Animal Origin **3**

INTENDED USE **3**

INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **4**

WARNINGS **4**

PRECAUTIONS **4**

PATIENT COUNSELING INFORMATION **4**

SILICONE INFORMATION **4**

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) **4**

MRI-Related Heating **4**

Artifact Information **4**

ADVERSE EVENTS **5**

CLINICAL STUDIES **6**

HOW SUPPLIED **6**

Handling and Storage **6**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **6**

Pre-procedural Instructions **6**

Procedural Instructions **6**

Post-procedure Information **9**

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION **10**

WARRANTY **10**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506545573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AMS Ambicor™

Inflatable Penile Prosthesis

℞ ONLY

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

WARNING

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

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

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

DEVICE DESCRIPTION

The AMS Ambicor Inflatable 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 (Figure 1). Rear Tip Extenders (RTEs) are provided for additional length, if needed. All components are preconnected by kink-resistant tubing and prefilled with normal saline. 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.

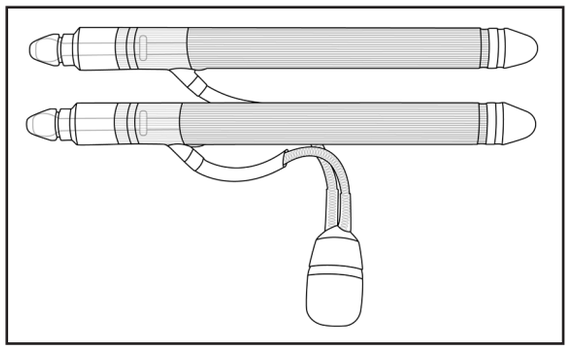

Figure 1. AMS Ambicor Inflatable Penile Prosthesis

The AMS Ambicor Penile Prosthesis cylinder specifications are shown in Table 1.

Table 1. AMS Ambicor Cylinder Specifications

Cylinder Diameter	Cylinder Length	Kink-Resistant Tubing Length
12.5 mm	14 cm	9 cm
	16 cm	
	18 cm	
14 mm	16 cm	
	18 cm	
	20 cm	
15.5 mm	18 cm	
	20 cm	
	22 cm	

Device Function

Inflation

The inflation pump is placed in the scrotum. To inflate the cylinders, the patient stabilizes the pump with one hand and uses the other hand to squeeze and release the pump bulb several times to make the cylinders stiff (Figure 2). When the cylinders are fully inflated, the pump bulb will be hard and can no longer be compressed.

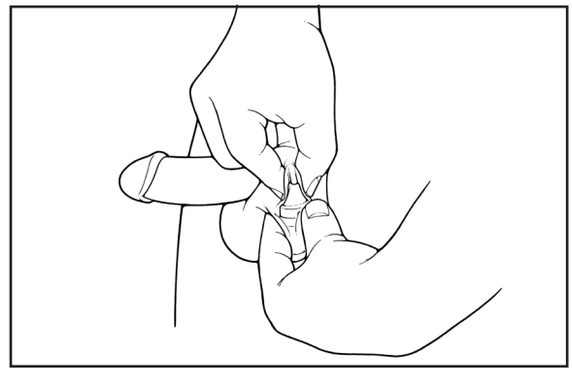

Figure 2. Inflating the AMS Ambicor Cylinders

Deflation

To deflate the cylinders, the patient places his thumb under the shaft of the penis to act as a fulcrum and places his fingers on top of the shaft of the penis. Using the fingers of the same or opposite hand, the patient bends his penis down over his thumb (fulcrum) towards his scrotum at an approximate 65 degree angle, making sure that both cylinders are bent (Figure 3). The cylinders are held in this position for approximately 10-12 seconds and then released. This opens the valves allowing the fluid to flow back into the reservoirs and pump. The patient may also deflate the cylinders by bending them upwards; this can be done by placing his thumb on top of the shaft of his penis and following the same instructions as above.

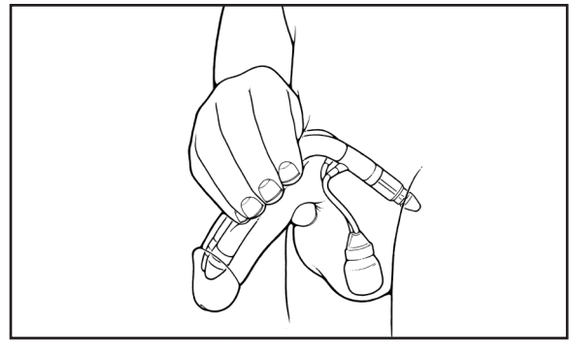

Figure 3. Deflating the AMS Ambicor Cylinders

User Information

The implantation of this device is to be performed 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.

Contents

(2) Cylinders

(1) Pump

(2) 0.5 cm RTE

(2) 1 cm Stackable RTE

(2) 2 cm Stackable RTE

(2) 3 cm Stackable RTE

(2) Keith Needles

Material of Animal Origin

An internal component of the Ambicor Penile Prosthesis cylinders contains a non-viable tallow derivative. The component does not contact blood or tissue.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

Surgery-Related

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

Device-Related

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

Patient-Related

- Adequate patient manual dexterity and strength are required for proper device inflation and deflation.
- Mental or psychological conditions, such as senile dementia, may inhibit the patient's successful operation of the prosthesis.
- Trauma to the pelvic 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.
- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.
- Use of injection therapy concurrently with the penile prosthesis can damage the prosthesis. Patients should not use injection therapy after they receive their implant.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process. Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal.

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

Improper implantation of a penile prosthesis may not provide rigidity to the glans, which may result in a floppy glans and 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. 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 elastomer.

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 AMS Ambicor™ Device. 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

Nonclinical testing demonstrated that the AMS Ambicor Penile Prosthesis is MR Conditional. The device can be safely scanned under the conditions shown in Table 2.

Table 2. Scanning 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

Nonclinical testing demonstrated that the AMS Ambicor Penile Prosthesis produced the temperature rises shown in Table 3 during MRI performed for 15 minutes of scanning in the respective MR systems which would not pose a hazard to the patient.

Table 3. Temperature Rises

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

Nonclinical testing demonstrated that the AMS Ambicor Penile Prosthesis may compromise the MR image quality if the area of interest is relatively close to the implant. The maximum image artifact produced by a MR gradient echo pulse sequence was a "moderate" localized signal void in the size and shape of the implant (Table 4). Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of the device may be necessary.

Table 4. Signal Voids

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

ADVERSE EVENTS

A clinical trial was conducted to determine the safety and effectiveness of the AMS Ambicor™ Inflatable Penile Prosthesis. A total of 179 patients were implanted with follow-up out to 18 months or longer for 141 patients. 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.

The Adverse Device Events (ADE), detailed in Tables 5 and 6, were noted during the duration of this clinical trial for all enrolled patients.

Table 5: AMS Ambicor Penile Prosthesis 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)
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)
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.

Table 6. Resolution of Device Related Adverse Events

ADE	# Patients (%)	# Events	Surgical	Medication	Other**	No Medical Intervention	Continuing
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	8 (4.5 %)	8	6	1	0	1	1
Auto-inflation	4 (2.2 %)	4	0	0	0	4	2
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
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.

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

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 case), 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).

The following adverse events may be 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, and ventral chordee.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

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 (range 31 – 81 years), were enrolled and implanted in this study. The majority of study participants were White (66.5%), with African Americans making up 27.4% of the study population followed by Hispanics (3.4%), Indians (1.1%), Asians (0.6%), Native Americans (0.6%), and participants from the Middle East (0.6%). 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 device after implantation and its 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, psychological well-being, and sexual satisfaction and functioning).

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 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. The psychological well-being of these patients, as judged by the Brief Symptom Inventory, 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.

HOW SUPPLIED

The AMS Ambicor Penile Prosthesis and RTEs are provided sterile in a fluid-filled pouch. The prosthesis is preconnected and prefilled. The RTEs are packaged with the prosthesis.

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

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place at room temperature.

Supplemental Surgical Tools

The following Boston Scientific surgical tools used to help facilitate implantation of the AMS Ambicor Penile Prosthesis may be ordered separately.

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

- Sizer

  Contents:

  (1) 9.5 mm Sizer

  (1) 12 mm Sizer
- Furlow Insertion Tool
- Closing Tool

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

- Proximal Tool (dual use for cylinder insertion and closing)
- Disposable Dilators
- SKW Deep Scrotal Retraction System

Required Materials

Instruments normally required for a urological surgical procedure are recommended. In addition to the AMS Ambicor Penile Prosthesis, RTEs, and Keith Needles, the following sterile setup is needed:

- Corporal length measuring tool
- Furlow Insertion Tool for passing traction sutures through the glans
- Disposable Dilators or a set of corporal dilators
- Sterile surgical stand (Mayo stand) or a stainless steel tray
- Basin of sterile normal saline
- Antibiotic solution for irrigation

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Pre-procedural Instructions

Prepare the Patient

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

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

Establish the sterile field, drape, position, and prepare the patient so that a penoscrotal incision can be made.

Procedural Instructions

The following description is an overview of the penoscrotal surgical approach. This approach leaves the incision well-hidden and provides convenient access to the corpora cavernosa. Throughout the procedure, the surgical site may be flushed with copious amounts of broad-spectrum antibiotics.

Dilate and Size

1. Place a Foley catheter to facilitate identification of the urethra.
2. Some physicians use the SKW Deep Scrotal Retraction System to place the penis on "stretch" and 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 junction. Some physicians prefer a high scrotal incision for better proximal corporal access. 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. 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 mm-16 mm.

   Note: The available AMS Ambicor Penile Prosthesis cylinder diameters are 12.5 mm, 14 mm, and 15.5 mm.

   After dilating one corpus cavernosum, incise and dilate the adjacent corpus cavernosum following the same procedure. If the corpora cavernosa are unevenly sized or the measuring tool cannot reach mid glans, consider dissecting through the fibrotic tissue as needed.
6. To select the cylinders and rear tip extenders (if needed) to fit the patient's anatomy, measure each corpus length proximally and distally using a corporal length measuring device (See the Sizing section for choosing the 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Sizing Method

Select the appropriate size cylinders and if needed, RTEs.

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

Unpack the Device

NOTE: Do not open the prosthesis package until the surgeon dilates and sizes both corpora cavernosa intraoperatively. The adhesive label at one end of the 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.

Keep the AMS Ambicor™ Device in the box until it is in the operating room.

Remove the AMS Ambicor Penile Prosthesis from the Packaging

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

   CAUTION: To avoid the possibility of cutting the AMS Ambicor Penile Prosthesis or RTEs, do not open the package 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 Ambicor Components.

3. Hold the foil pouch over a basin containing sterile normal saline. Carefully tear the foil pouch at the side notch (Figure 4). Empty the AMS Ambicor Device, its RTEs, and the fluid into the basin. Add sterile normal saline as needed to cover the components in the basin (Figure 5).

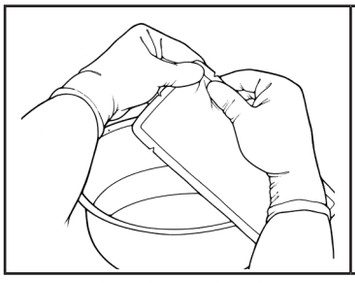

Figure 4. Tear the pouch at the notch

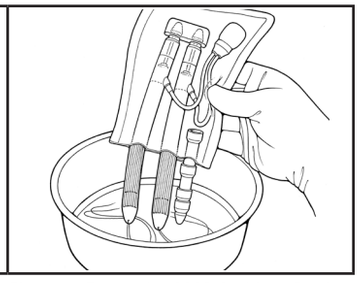

Figure 5. Empty the AMS Ambicor Device and RTEs into the basin

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 AMS Ambicor Penile Prosthesis cylinders from the protective end cushion.
5. Discard the end cushion.
6. Leave the device and RTEs in the basin until implantation.

Apply the RTEs if Needed

The RTEs are supplied in two stacks of four each in the following lengths: (2) 0.5 cm, (2) 1 cm, (2) 2 cm, and (2) 3 cm RTEs (Figure 6).

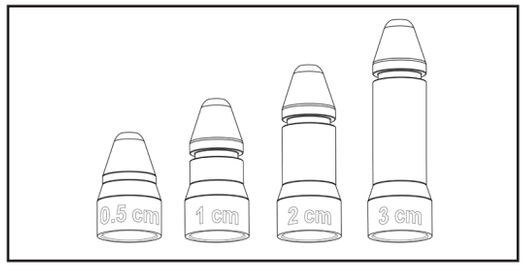

Figure 6. RTEs: 0.5 cm, 1 cm, 2 cm, and 3 cm

1. Gently pull the RTEs apart (Figure 7).

   The 0.5 cm RTEs are not stackable and if used, must be the last RTE placed on the cylinders. The 1 cm, 2 cm, and 3 cm are stackable and can be combined in lengths appropriate for the patient's anatomy. Stack the RTEs from longest to shortest on the cylinder.

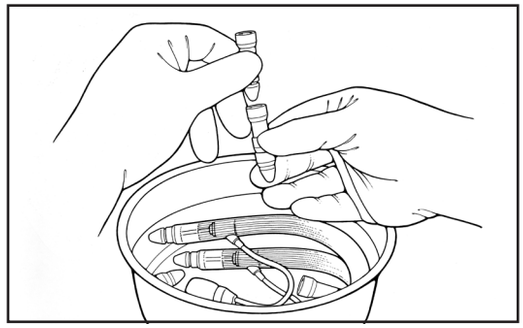

Figure 7. Gently pull the RTEs apart

2. Attach the RTEs to the proximal end of the cylinders using the same size RTEs on each cylinder (Figure 8).

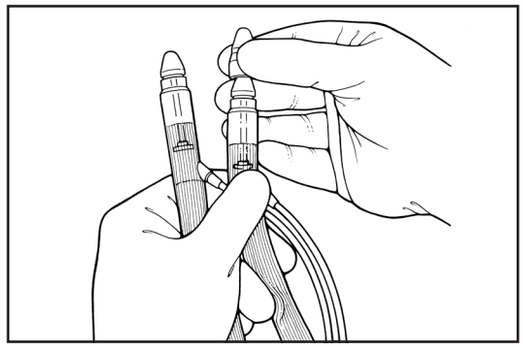

Figure 8. Attach the RTEs

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Implant the Cylinders

Use the Furlow Insertion Tool to introduce the cylinders into the corpora cavernosa, as follows:

1. When inserting the cylinder distally, use the Furlow Insertion Tool to put the penis on a mild stretch. The tool should be palpable in the glans.
2. To help prevent cross over through the intercarvernous septum when placing the first cylinder, a dilator or other surgical tool may be placed in the contralateral corpus cavernosum.
3. Withdraw the obturator of the Furlow Insertion Tool into the retracted, or locked position.
4. Thread both ends of the traction suture (3-0 braided, nonabsorbable, PTFE coated polyester) at the distal tip of the cylinder through a Keith Needle (Figure 9), and place the blunt end of the needle in the insertion tool (Figure 10). Place the suture in the tool slot, completely retract the suture into the slot and fully draw the needle into the barrel of the tool.

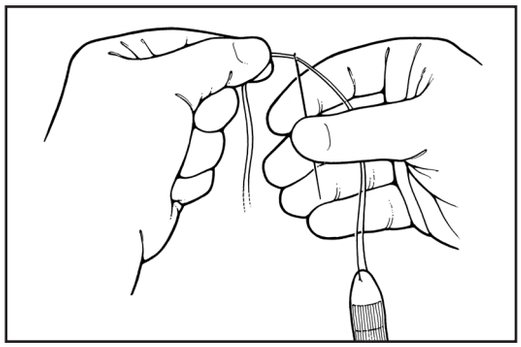

Figure 9. Thread the traction suture through the Keith Needle

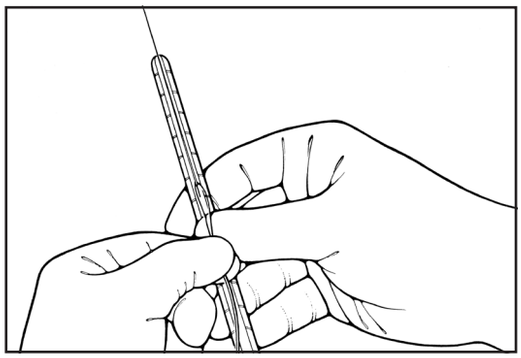

Figure 10. Place the Keith Needle into the Furlow Insertion Tool

5. Hold the four strands of suture against the tool and insert the tool into the distal portion of the corporal body until the front tip is at mid glans.

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

   b. If you think you may have crossed over, remove the Furlow Insertion Tool, place a dilator into the contralateral side and reposition the Furlow Insertion Tool on the ipsilateral side. No repair is necessary.

6. Pass the needle through the glans by fully inserting the obturator into the barrel (Figure 11). Grasp the needle with a needle holder and pull it completely through the glans.

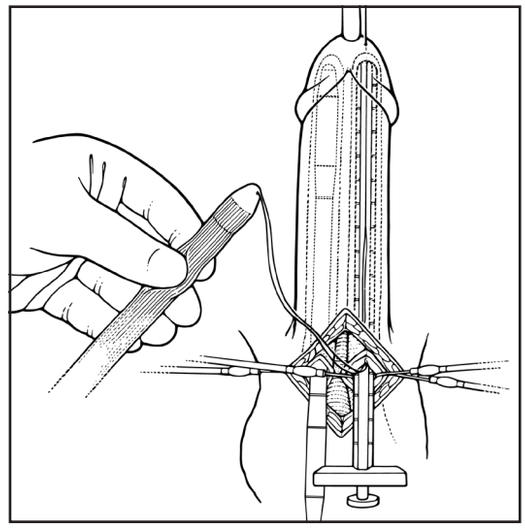

Figure 11. Pass the Keith Needle through the glans using the Furlow Insertion Tool

7. Detach the needle from the suture, and remove the needle from the area to prevent any accidental cylinder punctures. Attach a hemostat to the remaining suture to prevent retraction through the glans.
8. Repeat the procedure using the remaining cylinder.
9. Inflate the cylinders fully, then insert the proximal end of the first cylinder into the crus (Figure 12). The Proximal Tool may be used to place the proximal cylinder end into the corpora.

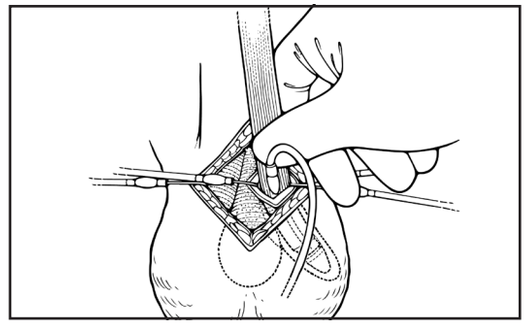

Figure 12. Insert the proximal end of the cylinder into the crus.

10. Deflate the cylinder by bending it to approximately 65 degrees and holding it for 10-12 seconds (Figure 13).

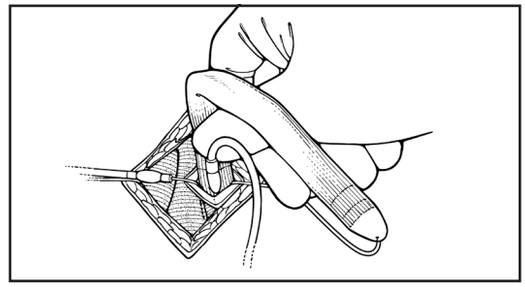

Figure 13. Deflate the cylinder before placing the distal portion in the corpus cavernosum

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

11. Position the distal end of the cylinder by pulling on the traction sutures (Figure 14) to guide the cylinder until the front tip is placed at mid glans.

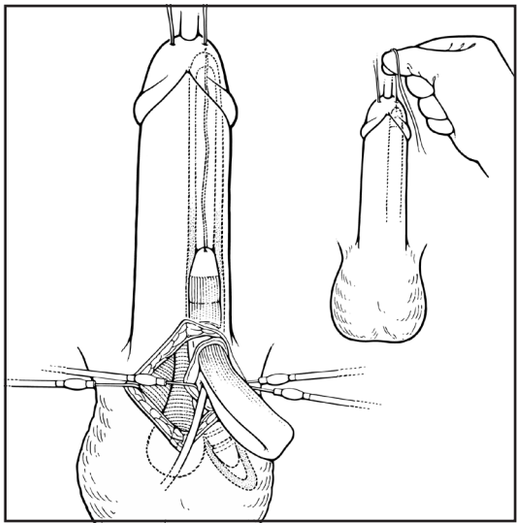

Figure 14. Use the traction suture to position the distal cylinder end at mid glans

12. Repeat Steps 9 through 11 to place the other cylinder.
13. Assess each cylinder length for satisfactory fit within the corpora cavernosa by ensuring that the distal tip is snugly at mid glans, the cylinder lies within the corporotomy, and the proximal end is firmly against the crus.

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

14. Once both cylinders are implanted, close the tunica albuginea. Place the 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 (Figure 15). This should be done with meticulous attention to hemostasis.

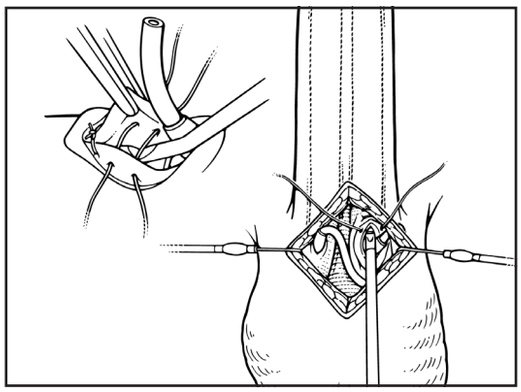

Figure 15. Place an instrument over the cylinder to protect it while closing the corporotomy

Implant the Pump

1. Use blunt dissection to form a pocket in the most lateral and dependent portion of the scrotum (Figure 16). The pump may also be placed in a dependent position between the two testicles.

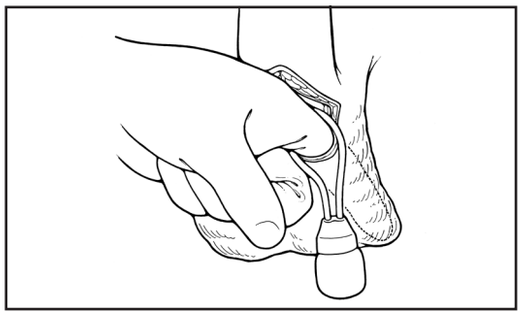

Figure 16. Use blunt dissection to form a pocket

2. Insert the pump into the scrotal pocket (Figures 17 and 18). The tubing between the pump and cylinders should not be palpable to the patient. A suture may be placed to secure the pump in the scrotum, if desired.

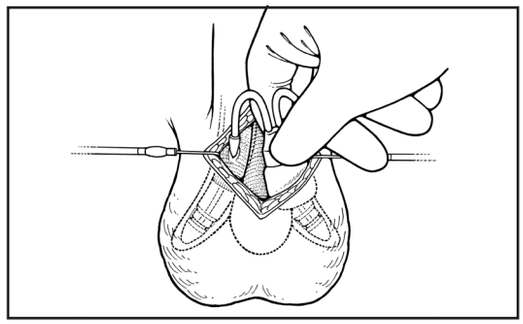

Figure 17. Insert the pump in the scrotal pocket

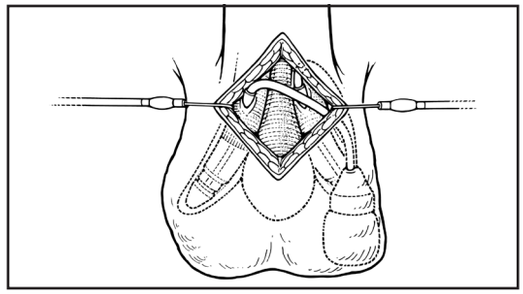

Figure 18. Final pump placement

3. After both the cylinders and pump are implanted, inflate the device to check the quality of the erection and deflate to evaluate flaccidity. The penis should lie close to the body when deflated. There may be some swelling that precludes a good flaccid result.
4. Close the incision.

Note: Some physicians close the dartos in two layers with a running 2-0 absorbable suture.

5. Remove the traction sutures from the cylinders by cutting one end of the traction suture approximately 2 cm from the glans. Pull it out slowly to minimize trauma to the glans and the distal tip of the cylinder. Repeat with the other traction suture.
6. Apply a wound dressing (Figure 19) and leave the cylinders partially inflated. Support the penis on the lower abdomen. A drain may be placed for 12 to 24 hours, if desired.

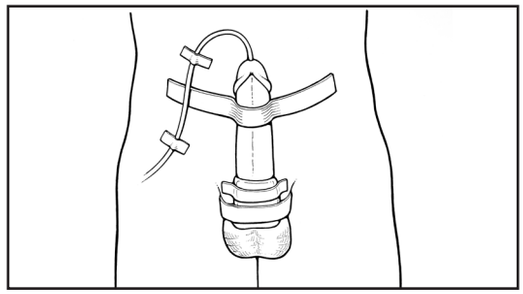

Figure 19. Apply a wound dressing and support the penis on the lower abdomen (example)

Post-procedure Information

Immediately Postoperative

After the surgery, some physicians partially inflate the cylinders for the first 24 hours. This will aid hemostasis. A closed system drain may be placed 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.

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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

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, the patient should be told to:

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 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 findings may indicate that an infection is present and it 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 have gentle intercourse. Advise the patient not to inflate the device for long periods of time when not in use.

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

Evaluating Long-Term Function and Placement

After the postoperative healing period, continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device and to check for signs of infection or erosion. Ask the patient how the device is functioning and if he has noticed any changes in the function, for example, the cylinders losing rigidity. If the patient is having mechanical difficulty with the device, or if there is infection or erosion present, revision surgery may be necessary.

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

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

WARRANTY

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **12**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **12**
- Información sobre los usuarios **12**
- Contenido **12**
- Material de origen animal **12**

USO INDICADO **12**

INDICACIONES DE USO **13**

CONTRAINDICACIONES **13**

ADVERTENCIAS **13**

PRECAUCIONES **13**

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE **13**

INFORMACIÓN SOBRE LA SILICONA **13**

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN) **13**
- Calentamiento relacionado con la RM **13**
- Información sobre alteraciones de la imagen **14**

EPISODIOS ADVERSOS **14**

ESTUDIOS CLÍNICOS **15**

PRESENTACIÓN **15**
- Manipulación y almacenamiento **15**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **16**
- Instrucciones previas a la intervención **16**
- Instrucciones para la intervención **16**
- Información para después de la intervención **19**

INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO **19**

GARANTÍA **19**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223855158), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50655473-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AMS Ambicor™

Prótesis de pene inflable

℞ ONLY

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

ADVERTENCIA

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

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

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis de pene AMS Ambicor es un sistema cerrado lleno de fluido que consta de un par de cilindros que se implantan en los cuerpos cavernosos y una bomba que se implanta en el escroto (Figura 1). Se proporcionan extensores proximales para obtener una longitud adicional, en caso necesario. Todos los componentes están preconectados mediante tubos resistentes a los pliegues y llenos de solución salina normal. Los cilindros se inflan a medida que el fluido se bombea desde los reservorios, ubicados en los extremos proximales de los cilindros, hasta la sección principal del cilindro, creando así una erección. Cuando el fluido se transfiere de nuevo a los reservorios, los cilindros se desinflan, volviendo el pene a su flacidez anterior.

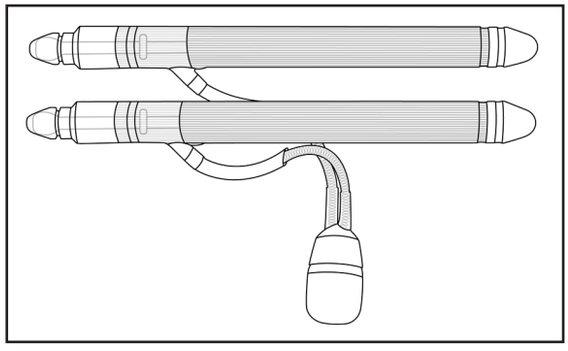

Figura 1. Prótesis de pene inflable AMS Ambicor

Las especificaciones del cilindro de la prótesis de pene AMS Ambicor se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones del cilindro AMS Ambicor

Diámetro del cilindro	Longitud del cilindro	Longitud del tubo resistente a los pliegues
12,5 mm	14 cm	9 cm
	16 cm	
	18 cm	
14 mm	16 cm	
	18 cm	
	20 cm	
15,5 mm	18 cm	
	20 cm	
	22 cm	

Funcionamiento del dispositivo

Inflado

La bomba de inflado se coloca en el escroto. Para inflar los cilindros, el paciente estabiliza la bomba con una mano y usa la otra para apretar y soltar la perilla de la bomba varias veces hasta lograr la rigidez de los cilindros (Figura 2). Cuando los cilindros estén totalmente inflados, la perilla de la bomba estará dura y no se podrá comprimir.

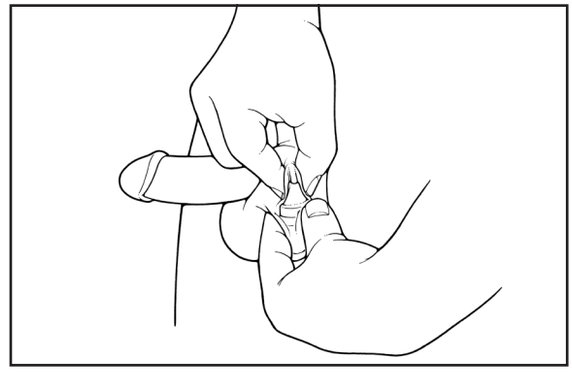

Figura 2. Inflado de los cilindros AMS Ambicor

Desinflado

Para desinflar los cilindros, el paciente coloca el pulgar bajo el tronco del pene para actuar como fulcro y los otros dedos sobre el tronco del pene. Utilizando los dedos de la misma mano o de la otra, el paciente encorva el pene sobre el pulgar (fulcro), dirigiéndolo hacia el escroto en un ángulo de 65 grados aproximadamente, asegurándose de que los dos cilindros se doblen (Figura 3). Los cilindros se mantienen en esta posición durante aproximadamente 10 segundos y 12 segundos y, después, se sueltan. De esta forma, se abren las válvulas que permiten que el fluido regrese a los reservorios y la bomba. El paciente también puede desinflar los cilindros doblándolos hacia arriba; para ello, debe colocar el pulgar sobre el tronco del pene y, después, seguir las instrucciones indicadas arriba.

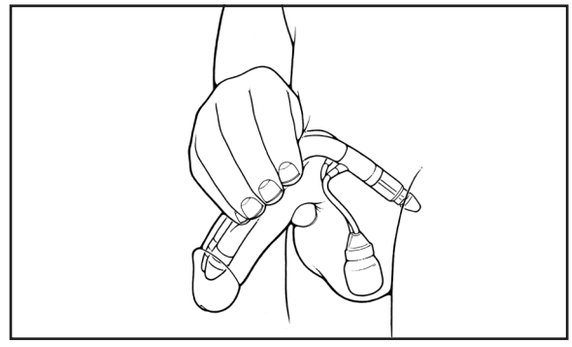

Figura 3. Desinflado de los cilindros AMS Ambicor

Información sobre los usuarios

La implantación de este dispositivo deben realizarla únicamente médicos expertos y que hayan recibido la formación adecuada en el uso de las prótesis de pene inflables. Este manual no pretende ser una obra de consulta completa.

Contenido

(2) cilindros

(1) bomba

(2) extensores proximales de 0,5 cm

(2) extensores proximales apilables de 1 cm

(2) extensores proximales apilables de 2 cm

(2) extensores proximales apilables de 3 cm

(2) agujas de Keith

Material de origen animal

Un componente interno de los cilindros de la prótesis de pene AMS Ambicor contiene un derivado de sebo no viable. El componente no contiene sangre ni tejido.

USO INDICADO

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

La implantación de este dispositivo está contraindicada en pacientes con infecciones genitourinarias o infecciones cutáneas activas en la zona quirúrgica.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

Relativas a la cirugía

- Es posible que se produzcan inflados y desinflados espontáneos e involuntarios de los cilindros, lo que puede ocasionar erecciones parciales o completas accidentales.
- Puede producirse el desplazamiento de los componentes del dispositivo si los cilindros no son del tamaño adecuado o si la bomba no se ha colocado correctamente.
- La extracción de una prótesis ya implantada, si no se reimplanta de manera oportuna una nueva en su lugar, puede complicar la posterior implantación o incluso imposibilitarla.
- La vida media de los cilindros puede verse reducida si la técnica de medición usada, la colocación o la elección del tamaño son inadecuadas.
- Se han registrado resultados negativos como consecuencia del uso de técnicas quirúrgicas inapropiadas, de la colocación anatómica incorrecta de los componentes, del tamaño incorrecto de los mismos o del plegado de los tubos.

Relativas al dispositivo

- 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.
- No use el producto si el envase está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede haberse visto afectada.

Relativas a los pacientes

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

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

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

Unos antecedentes adecuados del paciente, que incluyan antecedentes de trastornos de personalidad y metodología diagnóstica, deben formar parte del proceso de toma de decisión del paciente. Algunos pacientes se pueden sentir insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto debe tratarse con el paciente antes de la cirugía. La insatisfacción del paciente puede ocasionar la retirada del dispositivo.

La implantación de una prótesis de pene puede ocasionar la curvatura del pene o la aparición de cicatrices. La erección con la prótesis puede diferir de la erección natural espontánea del paciente, ya que puede ser más corta, menos firme, alcanzar un menor contorno 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 episodios adversos. También debe advertirse a los pacientes que los implantes de pene no duran de por vida.

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

Los pacientes que se someten a una cirugía de revisión pueden notar diferencias en la erección con respecto a la erección obtenida con el implante anterior; por ejemplo, puede haber diferencias en las sensaciones, la longitud, el contorno, la rigidez o la flacidez del pene. También es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de que se produzca una reacción alérgica a los materiales del dispositivo (consulte la sección "Información sobre la silicona").

INFORMACIÓN SOBRE LA SILICONA

Este dispositivo está 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 episodios adversos 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 relacionado con trastornos inmunológicos. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos episodios y el elastómero 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. Hay muchos materiales diferentes que están asociados con este efecto en los animales, los elastómeros de silicona entre ellos. No se ha informado la aparición de dichas reacciones en humanos.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas de todos los materiales que componen el dispositivo AMS Ambicor. Estas pruebas han indicado que no existen efectos tóxicos atribuibles a los materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones leves al implantarse en animales.

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

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Información importante sobre seguridad

Las pruebas no clínicas han demostrado que la prótesis de pene AMS Ambicor es segura bajo ciertas condiciones de RM. El dispositivo se puede someter a exploraciones de manera segura bajo las condiciones indicadas en la Tabla 2.

Tabla 2. Condiciones de exploración

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 de 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 prótesis de pene AMS Ambicor produjo los aumentos de temperatura mostrados en la Tabla 3 durante exploraciones por RM de 15 minutos de duración en los respectivos sistemas de RM que no suponen ningún peligro para el paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabla 3. Aumentos de temperatura

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 prótesis de pene AMS Ambicor™ puede comprometer la calidad de la imagen de RM si el área de estudio está relativamente próxima al 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 (Tabla 4). Puede necesitarse una optimización de los parámetros de las imágenes de RM para compensar la presencia del dispositivo.

Tabla 4. Vacíos de señal

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

EPISODIOS ADVERSOS

Se realizó un estudio clínico para determinar la seguridad y eficacia de la prótesis de pene inflable 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. Cuatro pacientes fallecieron durante el curso del estudio. Ninguna de las muertes acaecidas durante el transcurso del estudio clínico fue atribuida a la implantación del dispositivo o a su uso.

Los episodios adversos del dispositivo, que se muestran en las tablas 5 y 6, se registraron durante el transcurso del ensayo clínico para todos los pacientes participantes.

Tabla 5: episodios adversos relacionados con el dispositivo en el estudio clínico de la prótesis de pene AMS Ambicor

Episodios adversos del dispositivo	N.º de pacientes (%*)	N.º de episodios	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 causas sin especificar)	22 (12,3 %)	25	269 (0-1105)
Fallo mecánico	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 de pene	4 (2,2 %)	4	323 (0-999)
Eyaculación anormal	3 (1,7 %)	3	256 (40-487)
Reacción en el lugar de la aplicación (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)
Nicturia	2 (1,1 %)	2	245 (105-385)
Erupción peniana	2 (1,1 %)	2	272 (43-501)
Insuficiencia renal	2 (1,1 %)	2	476 (396-555)
Laceración uretral	2 (1,1 %)	2	1 (0-2)
Infección de las vías urinarias	2 (1,1 %)	2	283 (4-561)
Deterioro de la micción	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).

Cada uno de los "otros" episodios adversos urogenitales que se incluyen a continuación se presentó en un paciente: función sexual anormal, reacción alérgica, hiperplasia prostática benigna (HPB), ardor al orinar, cruce del cuerpo cavernoso izquierdo al derecho, desplazamiento del dispositivo, goteo, disuria, epididimitis, extrusión, incontinencia, induración del área peniana, síntomas de las vías urinarias inferiores, posición incorrecta, excoriación meatal, microhematuria, tejido cicatricial peniano, azotemia prerrenal, costra sobre los cuerpos cavernosos, glande peniano blando, perforación de túnica, urosepsis, dehiscencia de la herida e infección de la herida.

Tabla 6. Corrección de los episodios adversos relacionados con el dispositivo

Episodios adversos del dispositivo	N.º de pacientes (%)	N.º de episodios	Quirúrgico	Medicamentos	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
Fallo mecánico	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	8 (4,5 %)	8	6	1	0	1	1
Autollenado	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2
Curvatura de pene	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Eyaculación 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 posterior a la intervención	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
Autovaciado	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nicturia	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Erupción peniana	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 de las vías urinarias	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Deterioro de la micción	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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Un total de 14 pacientes fue sometido a cirugía de revisión durante el estudio. La información sobre las revisiones del dispositivo se encuentra en la sección Estudios clínicos.

Los siguientes episodios se produjeron 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 (HPB) (3 casos), incontinencia (3 casos), retención urinaria (3 casos), infección de las vías urinarias (3 casos), exploración prostática o antígeno prostático específico (PSA) anormal (2 casos), trastorno de la función sexual (2 casos), balanitis (2 casos), hematuria (2 casos), dolor (2 casos), cálculos renales (2 casos), eyaculación anormal (1 caso), inestabilidad de la vejiga (1 caso), espasmos de la vejiga (1 caso), sangre en la orina (1 caso), disuria (1 caso), edema (1 caso), quiste del epidídimo (1 caso), esfínter artificial erosionado (1 caso), eritema (1 caso), infección (1 caso), hernia inguinal (1 caso), nicturia (1 caso), nódulo prostático (1 caso), prostatitis (1 caso), piuria (1 caso), cólico nefrítico (1 caso), insuficiencia renal (1 caso), quiste testicular (1 caso), hidrocele testicular (1 caso), tricomoniasis (1 caso), atrofia de la mucosa uretral (1 caso), deterioro de la micción (1 caso), tenesmo vesical (1 caso) y urosepsis (1 caso).

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

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se llevó a cabo un estudio clínico para demostrar que la prótesis de pene inflable AMS Ambicor™ proporciona 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. 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.

Ciento setenta y nueve (179) pacientes masculinos mayores de 21 años (franja 31-81 años) se inscribieron en el estudio y fueron sometidos a implante. La mayoría de los participantes en el estudio fueron de raza blanca (66,5 %), seguidos por afroamericanos (27,4 %), hispanos (3,4 %), indios (1,1 %), asiáticos (0,6 %), americanos nativos (0,6 %), y oriundos de Oriente Medio (0,6 %). Los pacientes aptos para participar en el estudio fueron aquellos con diagnóstico de disfunción eréctil de origen orgánico, sin antecedentes de alergia o hipersensibilidad a la silicona, sin enfermedades autoinmunes o del tejido conjuntivo previas, y sin infección urogenital activa.

Los datos relacionados con la seguridad, el diagnóstico y la evaluación de la salud de los pacientes fueron registrados en formularios detallados de informe de caso. La evaluación profesional a cargo de los investigadores, tanto de las erecciones obtenidas con este dispositivo 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 cuatro indicadores de resultados validados en relación con la calidad de vida, la autoestima, el bienestar psicológico y la satisfacción y la función 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 el funcionamiento 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 las relaciones sexuales. Esta evaluación del funcionamiento del dispositivo no incluye los siguientes datos sobre fallos en los mismos: 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 un fallo mecánico. Estos y otros casos de cirugía de revisión se analizan en la sección siguiente.

Cirugías 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 cualquier 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 "Infección"; una (1) a "Desplazamiento/extrusión" (desplazamiento de la bomba y aneurisma/protusión/extrusión del cilindro); una (1) a "Posición incorrecta"; una (1) a "Fimosis" y una (1) a "Insatisfacción del paciente".

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

No se concluyó que hubiese un empeoramiento en la calidad de vida general, la autoestima, el bienestar psicológico, la función o la satisfacción sexuales de los pacientes durante el ensayo clínico. Se determinó que el bienestar psicológico de los pacientes, conforme al breve inventario de síntomas, es igual al existente antes de la implantación. De la misma forma, la autoestima de los pacientes, evaluada conforme a la escala de autoestima de Rosenberg, es la misma que antes de la implantación. Por su parte, la función y satisfacción sexuales mejoraron con respecto al estado anterior al implante, según el formulario de antecedentes sexuales.

PRESENTACIÓN

La prótesis de pene AMS Ambicor y los extensores proximales se suministran estériles en una bolsa llena de fluido. La prótesis viene preconectada y llena. Los extensores proximales se incluyen en el envase de la prótesis.

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

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco a temperatura ambiente.

Instrumental quirúrgico complementario

Puede pedirse por separado el instrumental quirúrgico de Boston Scientific siguiente que se utiliza para facilitar el implante de la prótesis de pene AMS Ambicor.

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

- Medidor

  Contenido:

  (1) medidor de 9,5 mm

  (1) medidor de 12 mm
- Instrumento de inserción de Furlow
- Instrumento de cierre

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

- Instrumental proximal (doble uso: inserción de cilindro y cierre)
- Dilatadores desechables
- Sistema de retracción escrotal profunda SKW

Materiales necesarios

Se recomienda el instrumental necesario habitualmente para las intervenciones quirúrgicas urológicas. Además de la prótesis de pene AMS Ambicor, los extensores proximales y las agujas de Keith, necesitará el siguiente equipo estéril:

- Instrumento de medición de la longitud corporal
- Instrumento de inserción de Furlow para pasar suturas de tracción a través del glande
- Dilatadores desechables o un conjunto de dilatadores corporales
- Mesa quirúrgica estéril (mesa de Mayo) o una bandeja de acero inoxidable
- Recipiente con solución salina normal estéril
- Solución antibiótica para irrigación

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Instrucciones previas a la intervención

Preparación del paciente

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

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

Establezca el campo estéril, disponga los paños quirúrgicos y coloque y prepare al paciente, de manera que pueda realizarse la incisión penoescrotal.

Instrucciones para la intervención

La descripción siguiente constituye una descripción general de la vía de acceso quirúrgico penoescrotal. Esta vía de acceso permite ocultar muy bien la incisión y proporciona un acceso conveniente a los cuerpos cavernosos. Durante toda la intervención, es posible lavar el sitio quirúrgico con abundante cantidad de antibiótico de amplio espectro.

Dilatación y selección del tamaño

1. Coloque un catéter Foley para facilitar la identificación de la uretra.
2. Algunos cirujanos utilizan el sistema de retracción escrotal profunda SKW para estirar el pene y exponer los cuerpos cavernosos.
3. Realice una incisión de 2 cm a 3 cm a través del rafe medio del escroto en la unión penoescrotal. Algunos cirujanos prefieren una incisión escrotal alta para acceder mejor al cuerpo cavernoso proximal. Retraiga lateralmente el cuerpo esponjoso para no dañar la uretra.
4. Diseque a través de la fascia de Buck para exponer la túnica albugínea. Coloque suturas de fijación que le sirvan como punto de referencia cuando mida los cuerpos cavernosos. Realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos.
5. Dilate el cuerpo proximal (raíz) y el cuerpo distal para crear un espacio que permita insertar un cilindro de pene. Dilate el cuerpo cavernoso entre unos 13 mm a 16 mm.

Nota: los cilindros de la prótesis de pene AMS Ambicor™ están disponibles con diámetros de 12,5 mm, 14 mm y 15,5 mm.

Después de dilatar un cuerpo cavernoso, realice una incisión y dilate el cuerpo cavernoso adyacente siguiendo el mismo procedimiento. Si los cuerpos cavernosos tienen un tamaño desigual o el instrumento de medición no puede llegar al centro del glande, considere la posibilidad de efectuar una disección a través del tejido fibroso, según sea necesario.

6. Para seleccionar los cilindros y los extensores proximales (en caso necesario) que se adapten a la anatomía del paciente, mida la longitud de cada cuerpo cavernoso de manera proximal y distal con un dispositivo de medición de longitud corporal (consulte la sección Cálculo del tamaño para elegir el tamaño del cilindro). Por norma general, la corporotomía está mejor colocada si dos tercios de la medición corporal total quedan en posición distal con respecto a la incisión y un tercio en posición proximal. De este modo, se facilita la colocación de los cilindros y es posible que se evite la necesidad de ampliar la corporotomía durante la intervención.

Método de ajuste de tamaño

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

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

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

Ejemplo

Longitud corporal distal	11 cm
Longitud corporal proximal	+8 cm
Longitud corporal total	19 cm

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

Ejemplo

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

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

Ejemplo

Medición ajustada	17 cm
Longitud del cilindro seleccionado	16 cm

4. Reste la longitud de cilindro seleccionada de la longitud corporal total, a fin de determinar la longitud de extensores proximales necesaria para que se adapte al paciente.

Ejemplo

Longitud corporal total	19 cm
Longitud del cilindro seleccionado	-16 cm
Longitud del extensor proximal	3 cm

Desempaquetado del dispositivo

NOTA: no abra el envase de la prótesis hasta que el cirujano dilate y mida ambos cuerpos cavernosos intraoperatoriamente. La etiqueta adhesiva situada en un extremo de la caja y las etiquetas pequeñas desplegables de las bolsas de aluminio indican los números de pieza y serie o lote, y el tamaño de los componentes. Registre esta información en la etiqueta y péguela en el formulario de información del paciente.

Conserve el dispositivo AMS Ambicor en la caja hasta que esté en el quirófano.

Retirada de la prótesis de pene AMS Ambicor del envase

1. Saque la bolsa de la caja. Extraiga la bolsa de aluminio llena de fluido de la bolsa exterior.

PRECAUCIÓN: para evitar cortar la prótesis de pene AMS Ambicor o los extensores proximales, no abra el envase con tijeras.

2. Ponga la bolsa de aluminio estéril llena de fluido sobre una mesa de Mayo estéril y libre de partículas.

PRECAUCIÓN: las toallas textiles que se coloquen en la mesa de Mayo pueden transferir partículas a los componentes de AMS Ambicor.

3. Sujete la bolsa de aluminio sobre un recipiente que contenga solución salina normal estéril. Abra con cuidado la bolsa de aluminio empleando la muesca lateral (Figura 4). Vacíe el dispositivo AMS Ambicor, sus extensores proximales y el fluido en el recipiente. Añada solución salina normal estéril según sea necesario para cubrir los componentes situados en el recipiente (Figura 5).

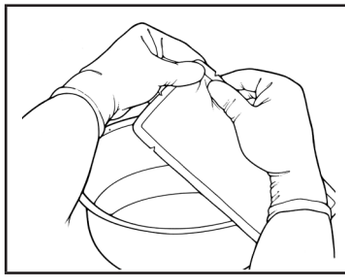

Figura 4. Abra la bolsa por la muesca

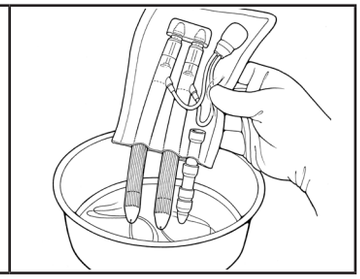

Figura 5. Vacíe el dispositivo AMS Ambicor y los extensores proximales en el recipiente

NOTA: NO deje la prótesis expuesta al aire. Sumerja la prótesis en el fluido de la bolsa de aluminio o en solución salina normal estéril inmediatamente después de retirarla de la bolsa de aluminio. Mantenga la prótesis sumergida hasta su implantación para evitar que entre aire en el dispositivo.

4. Extraiga las puntas de los cilindros de la prótesis de pene AMS Ambicor de la almohadilla protectora de extremos.
5. Deseche la almohadilla.
6. Deje el dispositivo y los extremos proximales en el recipiente hasta el momento de implantarlos.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Aplique los extensores proximales si es necesario

Los extensores proximales se suministran apilados en dos grupos de cuatro en los siguientes tamaños:
(2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) 2 cm y (2) 3 cm (Figura 6).

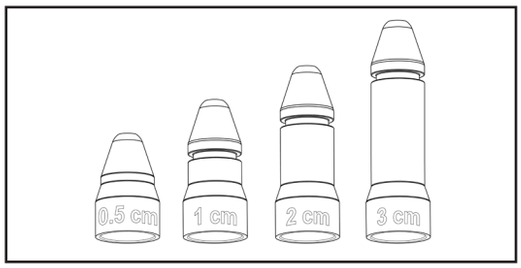

Figura 6. Extensores proximales: 0,5 cm, 1 cm, 2 cm y 3 cm

1. Tire suavemente de los extensores proximales para separarlos (Figura 7).

   Los extensores proximales de 0,5 cm no deben apilarse y si se usan, deben ser los últimos en colocarse en los cilindros. Los de 1 cm, 2 cm y 3 cm pueden apilarse y combinarse en las longitudes apropiadas para la anatomía del paciente. Apile los extensores proximales sobre el cilindro, del más largo al más corto.

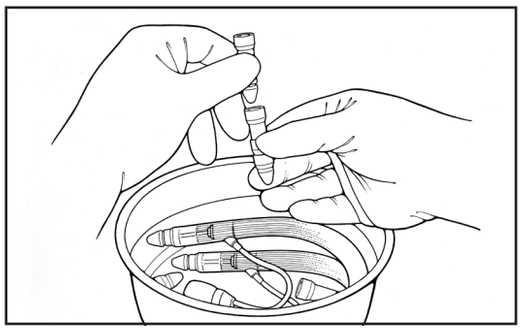

Figura 7. Tire suavemente de los extensores proximales para separarlos

2. Acople los extensores proximales al extremo proximal de los cilindros usando los extensores proximales del mismo tamaño en cada cilindro (Figura 8).

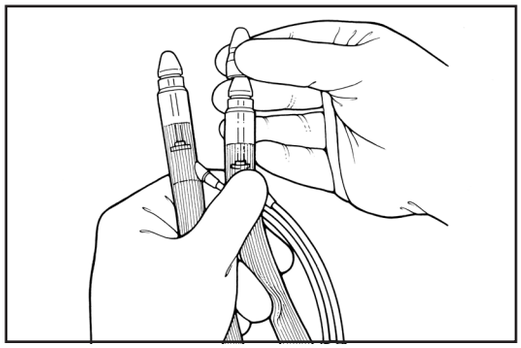

Figure 8. Acople los extensores proximales

Implantación de los cilindros

Use el instrumento de inserción de Furlow para introducir los cilindros en los cuerpos cavernosos, como se indica a continuación:

1. Al insertar el cilindro en posición distal, utilice el instrumento de inserción de Furlow para estirar levemente el pene. Debería poder palparse el instrumento en el glande.
2. Para evitar atravesar el tabique intercavernoso al colocar el primer cilindro, puede colocarse un dilatador u otra herramienta quirúrgica en el cuerpo cavernoso del lado opuesto.
3. Retire el obturador del instrumento de inserción de Furlow a la posición retraída o bloqueada.
4. Pase ambos extremos de la sutura de tracción (trenzada 3-0, no absorbible y fabricada en poliéster con revestimiento de PTFE) en la punta distal del cilindro a través de una aguja Keith (Figura 9) y coloque el extremo romo de la aguja en la herramienta de inserción (Figura 10). Coloque la sutura en la ranura del instrumento, retraiga por completo la sutura al interior de la ranura e introduzca la aguja totalmente en el barril del instrumento.

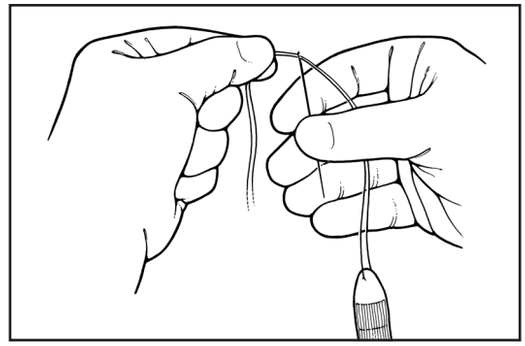

Figura 9. Pase la sutura de tracción a través de la aguja de Keith

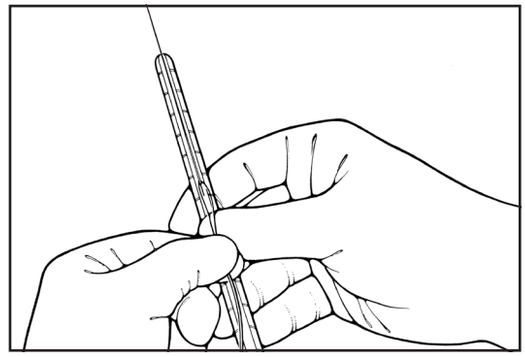

Figura 10. Coloque la aguja de Keith en el instrumento de inserción de Furlow

5. Sostenga las cuatro hebras de sutura contra el instrumento e introduzca el instrumento en la porción distal de la masa corporal hasta que la punta delantera esté en el centro del glande.

   a. Durante la inserción, asegúrese de que el instrumento de inserción de Furlow se encuentra en los cuerpos ipsolaterales del extremo distal del pene. Dado que el tabique intercavernoso puede presentar cierta inconsistencia distalmente, podría cruzarse al lado contralateral con facilidad.

   b. Si piensa que ha cruzado al otro lado, retire el instrumento de inserción de Furlow, coloque un dilatador en el lado contralateral y vuelva a colocar el instrumento de inserción de Furlow en el lado ipsolateral. No es necesario realizar ninguna reparación.
6. Pase la aguja a través del glande insertando por completo el obturador en el barril (Figura 11). Sujete la aguja con un portaagujas y pásela por completo a través del glande.

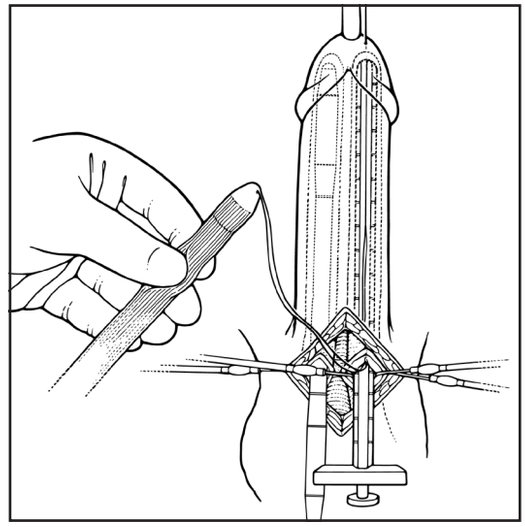

Figura 11. Pase la aguja de Keith a través del glande con el instrumento de inserción de Furlow

7. Desprenda la aguja de la sutura y retírela de esa zona para no pinchar los cilindros accidentalmente. Coloque una pinza hemostática en la sutura restante para impedir la retracción a través del glande.
8. Repita el procedimiento utilizando el cilindro restante.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

9. Infle los cilindros completamente e inserte el extremo proximal del primer cilindro en la raíz del pene (Figura 12). Puede usarse el instrumento proximal para colocar el extremo del cilindro proximal en los cuerpos cavernosos.

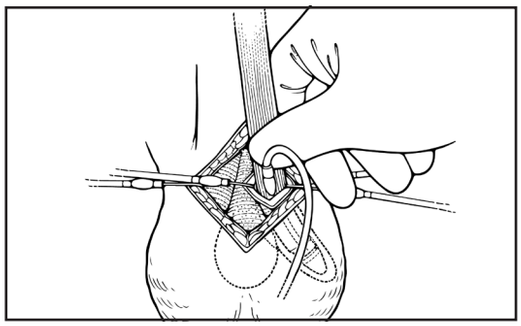

Figura 12. Inserte el extremo proximal del cilindro en la raíz del pene.

10. Desinfle el cilindro doblándolo aproximadamente 65 grados y sujetándolo de 10 segundos a 12 segundos (Figura 13).

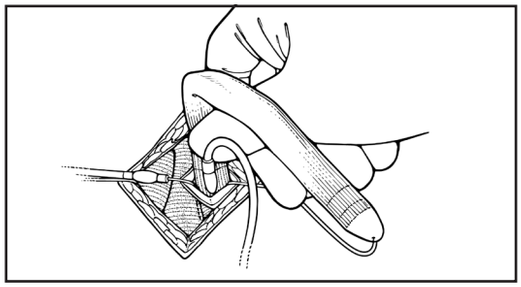

Figura 13. Desinfle el cilindro antes de colocar la porción distal en el cuerpo cavernoso

11. Coloque el extremo distal del cilindro tirando de las suturas de tracción (Figura 14) para guiar el cilindro hasta que la punta delantera se encuentre en el centro del glande.

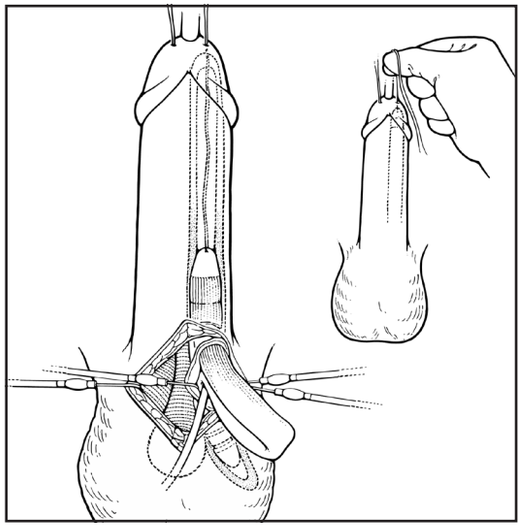

Figura 14. Use la sutura de tracción para colocar el cilindro distal en el centro del glande

12. Repita los pasos del 9 al 11 para colocar el otro cilindro.
13. Evalúe la longitud de cada cilindro para un ajuste satisfactorio en los cuerpos cavernosos y compruebe que la punta distal está perfectamente ajustada en el centro del glande, el cilindro se encuentra dentro de la corporotomía y el extremo proximal queda firmemente contra la raíz del pene.

NOTA: quizá necesite extender la incisión del cuerpo cavernoso para asegurarse de que el tubo de entrada salga directamente desde la corporotomía.

14. Una vez implantados los dos cilindros, cierre la túnica albugínea. Coloque el instrumento de cierre o el extremo de cierre del instrumento proximal (u otros instrumentos adecuados) sobre el cilindro para evitar dañarlo accidentalmente con la aguja y de forma que se puedan cerrar los cuerpos cavernosos (Figura 15). Este proceso se debe llevar a cabo prestando especial atención a la hemostasia.

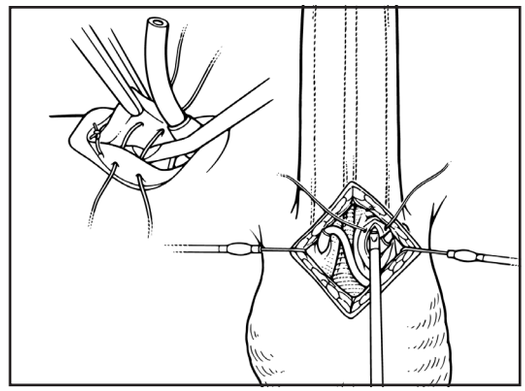

Figura 15. Coloque un instrumento sobre el cilindro para protegerlo mientras cierra la corporotomía

Implantación de la bomba

1. Utilice una disección roma para formar un bolsillo en la porción más lateral y más baja del escroto (Figura 16). La bomba también puede colocarse en una posición baja entre los dos testículos.

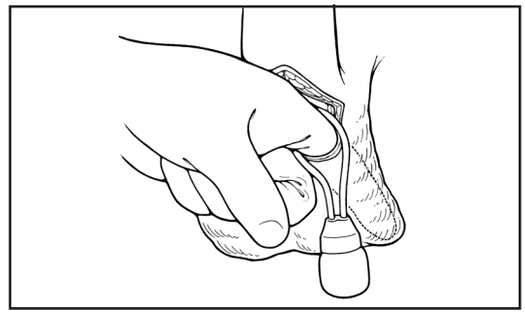

Figura 16. Use disección roma para formar un bolsillo

2. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal (Figuras 17 y 18). El paciente no ha de poder palpar el tubo que une la bomba con los cilindros. Puede colocarse una sutura para asegurar la bomba al escroto, si se desea.

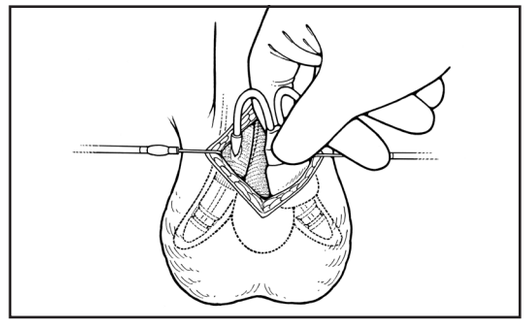

Figura 17. Inserte la bomba en el bolsillo escrotal

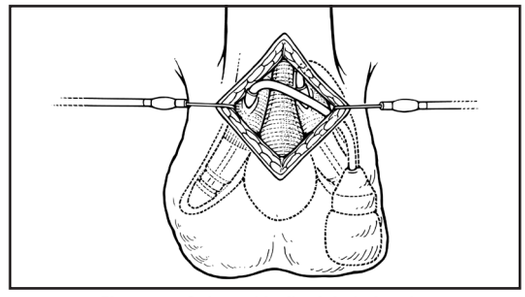

Figura 18. Colocación final de la bomba

3. Cuando haya implantado los dos cilindros y la bomba, infle el dispositivo para comprobar la calidad de la erección y desínflelo a fin de evaluar la flacidez. Una vez desinflado, el pene debe quedar cerca del cuerpo. Es posible que cierto grado de hinchazón haga imposible una flacidez correcta.
4. Cierre la incisión.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506545 73-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Nota: algunos cirujanos cierran el dartos en dos capas con una sutura absorbible continua 2-0.

5. Retire las suturas de tracción de los cilindros cortando un extremo de la sutura de tracción a aproximadamente 2 cm del glande. Tire de ella hacia fuera lentamente para minimizar el traumatismo en el glande y la punta delantera del cilindro. Repita con la otra sutura de tracción.
6. Aplique un vendaje para herida (Figura 19) y deje los cilindros parcialmente inflados. Sujete el pene a la parte inferior del abdomen. Puede colocarse un drenaje durante 12 horas a 24 horas, si se desea.

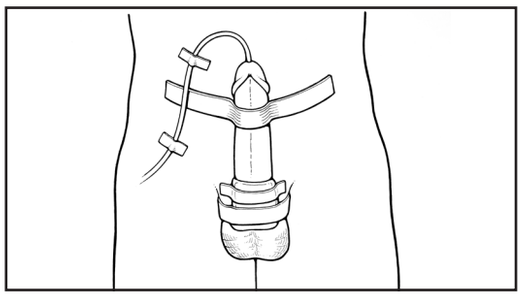

Figura 19. Aplique un vendaje para herida y sujete el pene a la parte inferior del abdomen (ejemplo)

Información para después de la intervención

Inmediatamente después de la operación

Después de la intervención, algunos médicos inflan parcialmente los cilindros durante las primeras 24 horas. Haciéndolo, se facilita la hemostasia. Puede colocarse un sistema de drenaje cerrado en el abdomen para evacuar el exceso de fluido del lugar de la incisión.

Después de 24 horas, retire el vendaje y desinfle completamente los cilindros. Mantenga sujeto el pene al abdomen de cuatro a seis semanas para obtener una erección recta.

Tras el alta hospitalaria del paciente

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

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

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

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

Entre tres y seis semanas después, el médico podrá indicar al paciente que comience a implementar el ciclo del dispositivo por primera vez. Para hacer funcionar el dispositivo, el paciente debe inflar y desinflar la prótesis varias veces. Los cilindros se deben inflar completamente antes de que se puedan desinflar.

Las primeras veces, es posible que el paciente sienta dolor al inflar y desinflar el dispositivo. No obstante, el dolor debería desaparecer después del período de cicatrización posoperatorio. Indique al paciente que infle y desinfle la prótesis varias veces al día.

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

1. Revise el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. No debe haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos síntomas puede indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse inmediatamente con antibióticos.
2. Pregunte al paciente si siente dolor al hacer funcionar el dispositivo y observe cómo el paciente infla y desinfla el dispositivo.

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

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

Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo

Después del período de cicatrización posoperatorio, continúe en contacto con el paciente al menos de forma anual para evaluar el funcionamiento del dispositivo y comprobar que no haya signos de infección o erosión. Pregúntele al paciente qué tal funciona el dispositivo y si se ha observado algún cambio en el funcionamiento, por ejemplo, pérdida de rigidez de los cilindros. Si el paciente experimenta dificultades mecánicas con el dispositivo o tiene infección o erosión, quizá sea necesario realizar una cirugía de revisión.

INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

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

GARANTÍA

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851 5B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **21**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **21**
- Informations pour l'utilisateur **21**
- Contenu **21**
- Matériaux d'origine animale **21**

UTILISATION **21**

INDICATIONS **22**

CONTRE-INDICATIONS **22**

MISES EN GARDE **22**

PRÉCAUTIONS **22**

CONSEILS AUX PATIENTS **22**

INFORMATIONS À PROPOS DU SILICONE **22**

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) **22**
- Échauffement lié à l'IRM **22**
- Information sur les artéfacts **23**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **23**

ÉTUDES CLINIQUES **24**

PRÉSENTATION **24**
- Manipulation et stockage **24**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **24**
- Instructions préopératoires **24**
- Instructions opératoires **25**
- Informations postopératoires **28**

INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT **28**

GARANTIE **28**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506545573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AMS Ambicor™

Prothèse pénienne gonflable

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor est un système clos rempli de liquide qui est composé d'une paire de cylindres implantés dans les corps caverneux et d'une pompe implantée dans le scrotum (Figure 1). Des prolongateurs proximaux sont fournis pour octroyer une longueur supplémentaire, si nécessaire. Tous les composants sont préconnectés entre eux par une tubulure résistante à la torsion et prérempli de solution saline. Les cylindres sont gonflés quand le liquide est pompé dans les réservoirs, qui sont situés à l'extrémité proximale des cylindres, vers la partie principale des cylindres, ce qui crée une érection. Ils se dégonflent lorsque le liquide est retransféré vers les réservoirs, rendant au pénis sa flaccidité.

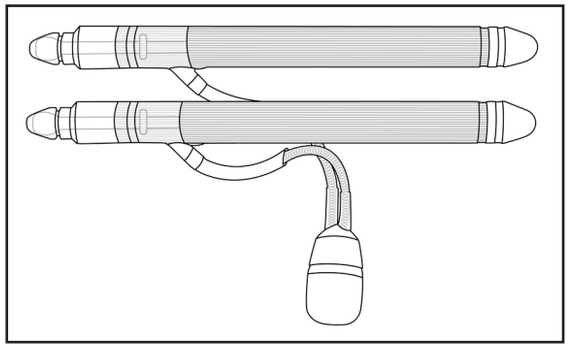

Figure 1. Prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor

Les caractéristiques des cylindres de la prothèse pénienne AMS Ambicor sont présentées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques des cylindres AMS Ambicor

Diamètre du cylindre	Longueur du cylindre	Longueur de la tubulure résistante à la torsion
12,5 mm	14 cm	9 cm
	16 cm	
	18 cm	
14 mm	16 cm	
	18 cm	
	20 cm	
15,5 mm	18 cm	
	20 cm	
	22 cm	

Fonctionnement du dispositif

Gonflage

La pompe de gonflage est placée dans le scrotum. Pour gonfler les cylindres, le patient doit stabiliser la pompe d'une main et utiliser l'autre main pour comprimer et relâcher plusieurs fois la poire de la pompe afin de rigidifier les cylindres (Figure 2). Quand les cylindres sont complètement gonflés, la poire de la pompe est dure et ne peut plus être comprimée.

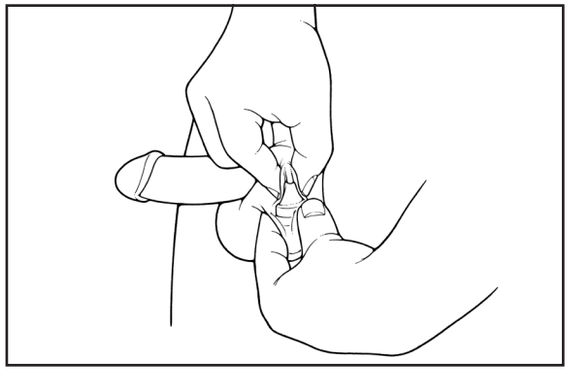

Figure 2. Gonflage des cylindres AMS Ambicor

Dégonflage

Pour dégonfler les cylindres, le patient doit mettre son pouce sous la verge pour agir comme point d'appui et placer ses doigts au-dessus de la verge. En utilisant les doigts de la même main ou de la main opposée, le patient doit courber son pénis sur son pouce (point d'appui) vers son scrotum à un angle approximatif de 65 degrés en s'assurant que les deux cylindres sont courbés (Figure 3). Les cylindres doivent être maintenus dans cette position pendant environ 10 secondes à 12 secondes, puis relâchés. Cette manipulation ouvre les valves qui laissent le liquide refluer dans les réservoirs et la pompe. Le patient peut aussi dégonfler les cylindres en les courbant vers le haut ; cela peut être fait en plaçant le pouce au-dessus de la verge et en suivant les mêmes instructions que ci-dessus.

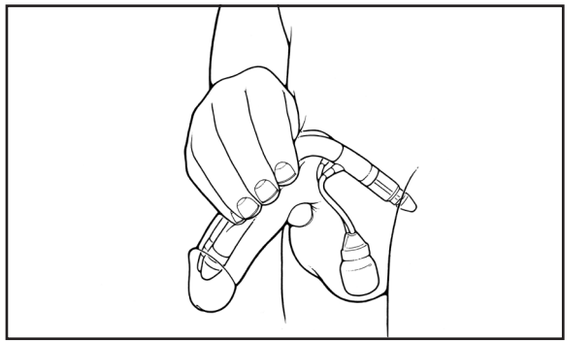

Figure 3. Dégonflage des cylindres AMS Ambicor

Informations pour l'utilisateur

L'implantation de ce dispositif ne doit être réalisée que par des médecins dotés des connaissances et de la formation appropriées sur l'utilisation de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

Contenu

(2) Cylindres

(1) Pompe

(2) Prolongateurs proximaux de 0,5 cm

(2) Prolongateurs proximaux empilables de 1 cm

(2) Prolongateurs proximaux empilables de 2 cm

(2) Prolongateurs proximaux empilables de 3 cm

(2) Aiguilles de Keith

Matériaux d'origine animale

Un composant interne des cylindres de la prothèse pénienne Ambicor renferme un dérivé de suif non viable. Ce composant n'entre pas en contact avec le sang ou le tissu.

UTILISATION

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention.

MISES EN GARDE

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

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention

- Le gonflage ou le dégonflage imprévu et spontané des cylindres peut se produire et entraîner des érections partielles ou complètes.
- La migration des composants du dispositif peut se produire si la taille des cylindres est inadéquate ou si la pompe est mal placée.
- Le retrait d'une prothèse implantée sans réimplantation au moment opportun d'une nouvelle prothèse peut compliquer ou rendre impossible une autre réimplantation.
- Une technique de mesure, un positionnement ou un dimensionnement inadéquat peut réduire la durée de vie des cylindres.
- De mauvais résultats ont été rapportés en raison d'une technique chirurgicale inadéquate, d'une mauvaise pose anatomique, d'une taille inappropriée des composants ou d'une torsion des tubulures.

Liées au dispositif

- 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.
- Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou ouvert, leur stérilité pouvant être compromise.

Liées au patient

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

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

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

Les patients qui subissent une intervention chirurgicale de révision peuvent remarquer un changement des caractéristiques de leur érection par rapport à leur implant précédent, pouvant comprendre des différences en termes de sensation, longueur, largeur, rigidité et/ou flaccidité. Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif (voir Informations à propos du silicone).

INFORMATIONS À PROPOS DU 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 symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'utilisation de l'élastomère 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 l'homme.

De nombreuses analyses ont été effectuées sur tous les matériaux qui constituent le dispositif AMS Ambicor. 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.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Informations importantes de sécurité

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne AMS Ambicor est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Ce dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions présentées dans le Tableau 2 :

Tableau 2. Conditions de balayage

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 moyenné sur 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 prothèse pénienne AMS Ambicor produit les hausses de température présentées dans le Tableau 3 lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour le patient.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 3. Hausses de température

Champ magnétique statique	1,5 Tesla[a]	3,0 Tesla[b]
Changement de température maximal	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °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

Information sur les artéfacts

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne AMS Ambicor™ est susceptible de compromettre la qualité de l'image IRM si la zone d'intérêt est relativement proche 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 (Tableau 4). Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Tableau 4. Perte de signal

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Un essai clinique a été réalisé pour déterminer la sécurité et l'efficacité de la prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor. Un total de 179 patients ont reçu une prothèse avec un suivi sur 18 mois ou plus pour 141 d'entre eux. Quatre patients sont décédés au cours de l'étude. Aucun décès survenu pendant l'étude clinique n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

Les événements indésirables du dispositif, détaillés dans les Tableaux 5 et 6, ont été signalés pendant toute la durée de cet essai clinique pour tous les patients inclus.

Tableau 5 : Événements indésirables du dispositif dans le cadre de l'étude clinique consacrée à la prothèse pénienne AMS Ambicor

Événements indésirables du dispositif	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, la capacité d'utilisation et des raisons non précisées)	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)
Gonflage spontané	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Courbure du pénis	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)
Éjaculation anormale	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Réaction au site d'application (réouverture de la blessure, fermeture cutanée tardive)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Phimosis/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)
Dégonflage spontané	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Nycturie	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Erythème pénien	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infection des voies urinaires	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Troubles de la miction	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Érythème 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).

Les « autres » événements indésirables suivants se sont tous produits chez un patient : anomalie du fonctionnement sexuel, réaction allergique, hypertrophie bénigne de la prostate, sensation de brûlure à la miction, entrecroisement du corps caverneux gauche avec le droit, migration du dispositif, égouttement, dysurie, épididymite, extrusion, incontinence, induration dans la région pénienne, symptômes du bas de l'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.

Tableau 6 : Résolution des événements indésirables du dispositif

Événements indésirables du dispositif	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Intervention chirurgicale	Traitement médicamenteux	Autre**	Aucune intervention médicale	Persistance
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	8 (4,5 %)	8	6	1	0	1	1
Gonflage spontané	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2
Courbure du pénis	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Éjaculation anormale	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Réaction au site d'application	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimosis/paraphimosis	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Sérome	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Rétention urinaire	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Ecchymose urogénitale	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhésion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0
Dégonflage spontané	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 des voies urinaires	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Troubles de la miction	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Érythème urogénital	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Au total, 14 patients ont subi des chirurgies de révision pendant l'étude. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques.

Les événements suivants se sont produits pendant cette étude clinique, mais ont été classés par les investigateurs comme non liés au dispositif ou à l'implantation : 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), trichomonas (1 cas), atrophie des muqueuses urétrales (1 cas), troubles de la miction (1 cas), incontinence impérieuse (1 cas) et septicémie d'origine urinaire (1 cas).

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

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été effectuée pour démontrer que la prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor™ permet d'obtenir une érection adéquate propice à un rapport sexuel et qu'elle présente des taux acceptables de révision chirurgicale et d'événements cliniques significatifs associés à l'implantation et à l'utilisation de ces dispositifs. Cette étude visait également à 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 multicentrique prospectif dans lequel les patients constituaient leur propre témoin.

Cent soixante-dix-neuf (179) patients de sexe masculin âgés de plus de 21 ans (âgés de 31 ans à 81 ans) ont été recrutés et ont reçu une prothèse dans le cadre de cette étude. La majorité des participants à cette étude étaient Blancs (66,5 %), suivis par les Afro-Américains (27,4 %), les Hispaniques (3,4 %), les Indiens (1,1 %), les Asiatiques (0,6 %), les Amérindiens (0,6 %) et les participants originaires du Moyen-Orient (0,6 %). Tous les patients présentant un diagnostic de dysfonction érectile organique pouvaient être inclus dans cette étude à condition qu'ils ne présentent pas d'antécédent d'allergie/de sensibilité au silicone, de maladies du tissu conjonctif ou auto-immunes préexistantes ou une infection urogénitale active.

Tous les diagnostics, données et évaluations de l'état de santé liés à la sécurité ont été saisis dans des formulaires de rapport détaillés. L'évaluation professionnelle, par les investigateurs, des érections obtenues grâce au dispositif après implantation et de son adéquation pour des rapports sexuels constituait le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Le nombre de révisions chirurgicales effectuées et signalées par les investigateurs représentait le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Les auto-évaluations des patients sur quatre critères validés représentaient les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité (concernant la qualité de vie, l'estime de soi, le bien-être psychologique, la satisfaction et le 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.

Évaluation par le médecin du fonctionnement du dispositif

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 du fonctionnement du dispositif ne comprend pas les informations suivantes concernant les 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, est abordé dans la section suivante.

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 chirurgies 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 plage s'étendant de 0 mois 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 gonflement/extrusion du cylindre), une (1) à un « mauvais placement », une (1) à un « phimosis » et une (1) à l'« insatisfaction du patient ».

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

Aucune diminution de la qualité de vie globale, de la confiance en soi, du bien-être psychologique, du fonctionnement sexuel ou de la satisfaction sexuelle n'a été démontrée pendant cet essai clinique. Le bien-être psychologique de ces patients, évalué en utilisant l'inventaire agrégé des symptômes, a été déterminé comme étant équivalent à l'état avant l'implantation. La confiance en soi des patients, évaluée selon l'échelle de Rosenberg sur l'estime de soi, était aussi équivalente à l'état avant l'implantation. Le fonctionnement sexuel et la satisfaction sexuelle mesurés par le formulaire des antécédents sexuels se sont améliorés à partir de l'état pré-implantatoire.

PRÉSENTATION

La prothèse pénienne AMS Ambicor et les prolongateurs proximaux sont fournis à l'état stérile, dans un sachet rempli de liquide. La prothèse et préconnectée et préremplie. Les prolongateurs proximaux fournis dans le même emballage que la prothèse.

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

Manipulation et stockage

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

Instruments chirurgicaux supplémentaires

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux de Boston Scientific suivants pour faciliter l'implantation de la prothèse pénienne AMS Ambicor.

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

- Mesureur

  Contenu :

  (1) Mesureur de 9,5 mm

  (1) Mesureur de 12 mm
- Guide d'insertion de Furlow
- Instrument de fermeture

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

- Instrument proximal (utilisation double pour l'insertion et la fermeture des cylindres)
- Dilatateurs jetables
- Système de rétraction scrotale profonde SKW

Matériel nécessaire

Les instruments habituellement requis pour une intervention chirurgicale urologique sont recommandés. En plus de la prothèse pénienne AMS Ambicor, des prolongateurs proximaux et des aiguilles de Keith, le matériel stérile suivant est nécessaire :

- Instrument de mesure de la longueur du corps
- Guide d'insertion de Furlow pour le passage des sutures de traction par le gland
- Dilatateurs jetables ou un kit de dilatateurs de corps caverneux
- Table chirurgicale stérile (table de Mayo) ou un plateau en acier inoxydable
- Cuvette de solution saline stérile
- Solution antibiotique pour irrigation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions préopératoires

Préparation du patient

Avant l'intervention, prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.

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

Établir un champ stérile, positionner et préparer le patient de manière à pouvoir effectuer une incision pénoscrotale.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Instructions opératoires

La description suivante est une présentation de l'approche chirurgicale pénoscrotale. Cette approche laisse l'incision bien cachée et fournit un accès pratique aux corps caverneux. Pendant toute la durée de l'intervention, le champ chirurgical doit être rincé avec des quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre.

Dilatation et mesure

1. Poser un cathéter de Foley pour faciliter l'identification de l'urètre.
2. Certains médecins utilisent le système de rétraction scrotale de SKW pour « étirer » le pénis afin d'exposer les corps.
3. Procéder à une incision de 2 cm à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à la jonction pénoscrotale. Certains médecins privilégient une incision scrotale élevée pour améliorer l'accès proximal aux corps. Rétracter ensuite latéralement le corps spongieux pour éviter de léser l'urètre.
4. Effectuer une incision dans le fascia de Buck pour exposer la tunique albuginée. Placer des sutures de maintien à utiliser comme point de référence lors de la mesure des corps. Pratiquer une incision dans l'un des corps caverneux.
5. Dilater le corps proximal (corps caverneux) et le corps distal pour créer un espace afin d'insérer un cylindre pénien. Dilater le corps caverneux à 13 mm – 16 mm.

Remarque : Les diamètres de cylindres AMS Ambicor™ disponibles sont 12,5 mm, 14 mm et 15,5 mm.

Après avoir dilaté un corps caverneux, inciser et dilater le corps caverneux adjacent en suivant la même procédure. Si les corps caverneux sont de taille irrégulière ou que l'instrument de mesure n'arrive pas à atteindre le milieu du gland, envisager une dissection par le tissu fibreux, selon les besoins.

6. Pour sélectionner les cylindres et les prolongateurs proximaux (si nécessaire) qui correspondront à l'anatomie du patient, mesurer la longueur de chaque corpus de façon proximale et distale en utilisant le dispositif approprié de mesure de longueur de corps (consulter la section Dimensionnement pour choisir la taille des cylindres). En règle générale, la corporectomie est optimale quand deux tiers de la mesure totale du corps sont distaux à l'incision et un tiers est proximal. Cela facilite le placement des cylindres et peut éviter la nécessité d'étendre la corporectomie pendant l'intervention.

Méthode de dimensionnement

Sélectionner les cylindres et, si nécessaire, les prolongateurs proximaux de la taille appropriée.

Cette méthode permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie. Suivre la formule ci-dessous pour choisir le cylindre de longueur appropriée et le nombre des prolongateurs proximaux qui convient. Au besoin, prolonger la longueur de la corporectomie.

1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).	
Exemple	
Longueur distale du corps	11 cm
Longueur proximale du corps	+8 cm
Longueur totale du corps	19 cm
2. Soustraire 2 cm de la longueur totale du corps pour obtenir une mesure ajustée.	
Exemple	
Longueur totale du corps	19 cm
	-2 cm
Mesure ajustée	17 cm
3. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure ajustée.	
Exemple	
Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre sélectionnée	16 cm
4. Soustraire la longueur du cylindre sélectionnée de la longueur totale du corps afin de déterminer la longueur des prolongateurs proximaux requis pour correspondre à l'anatomie du patient.	
Exemple	
Longueur totale du corps	19 cm
Longueur du cylindre sélectionnée	-16 cm
Longueur des prolongateurs proximaux	3 cm

Déballage du dispositif

REMARQUE : Ne pas déballer pas la prothèse jusqu'à ce que le chirurgien ait dilaté et mesuré les deux corps caverneux en peropératoire. Les numéros de référence et de série/lot et la taille des composants figurent sur l'étiquette adhésive placée sur une extrémité de la boîte et sur les petites étiquettes pelables placées sur les poches en aluminium. Noter ces informations sur et apposer cette étiquette sur le formulaire d'information du patient.

Laisser le dispositif AMS Ambicor dans la boîte jusqu'à ce qu'il soit situé dans la salle d'opération.

Retrait de la prothèse pénienne AMS Ambicor de l'emballage

1. Retirer le sachet de la boîte. Retirer la poche interne en aluminium remplie de liquide du sachet externe.

AVERTISSEMENT : Pour éviter de couper la prothèse pénienne AMS Ambicor ou les prolongateurs proximaux, ne pas ouvrir l'emballage avec des ciseaux.

2. Placer la poche en aluminium stérile remplie de liquide sur une table de Mayo stérile et sans peluche.

AVERTISSEMENT : Les serviettes textiles placées sur la table de Mayo peuvent transférer des peluches sur les composants du dispositif AMS Ambicor.

3. Tenir la poche en aluminium au-dessus d'une cuvette contenant une solution saline stérile. Déchirer délicatement la poche en aluminium au niveau du cran latéral (Figure 4). Vider le dispositif AMS Ambicor, ses prolongateurs proximaux et le liquide dans la cuvette. Ajouter la solution saline stérile selon les besoins pour recouvrir les composants dans la cuvette (Figure 5).

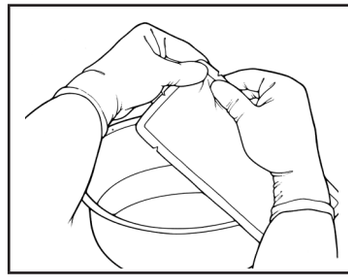

Figure 4. Déchirer la poche au niveau du cran

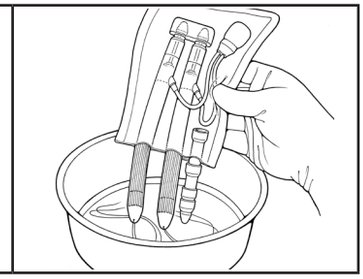

Figure 5. Vider le dispositif AMS Ambicor et les prolongateurs proximaux dans la cuvette

REMARQUE : Ne PAS laisser la prothèse exposée à l'air. Immerger la prothèse dans le liquide de la poche en aluminium ou dans la solution saline stérile immédiatement après l'avoir sortie de la poche en aluminium. Maintenir la prothèse immergée jusqu'à l'implantation pour empêcher l'air d'entrer dans le dispositif.

4. Retirer les embouts des cylindres de la prothèse pénienne AMS Ambicor du coussin d'extrémité protecteur.
5. Mettre le coussin d'extrémité au rebut.
6. Laisser le dispositif et les prolongateurs proximaux dans la cuvette jusqu'à l'implantation.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Pose des prolongateurs proximaux si nécessaire

Les prolongateurs proximaux sont livrés en deux piles de quatre prolongateurs présentant les longueurs suivantes :
(2) de 0,5 cm, (2) de 1 cm, (2) de 2 cm et (2) de 3 cm (Figure 6).

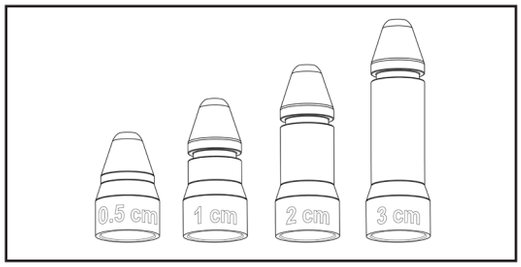

Figure 6. Prolongateurs proximaux : 0,5 cm, 1 cm, 2 cm et 3 cm

1. Séparer doucement les prolongateurs proximaux les uns des autres (Figure 7).

   Les prolongateurs proximaux de 0,5 cm ne sont pas empilables et, s'ils sont utilisés, ils doivent être les derniers prolongateurs proximaux à être posés sur les cylindres. Les prolongateurs proximaux de 1 cm, de 2 cm et de 3 cm sont empilables et peuvent être combinés aux longueurs correspondant à l'anatomie du patient. Empiler les prolongateurs proximaux, en commençant par les plus longs et en terminant par les plus courts, sur les cylindres.

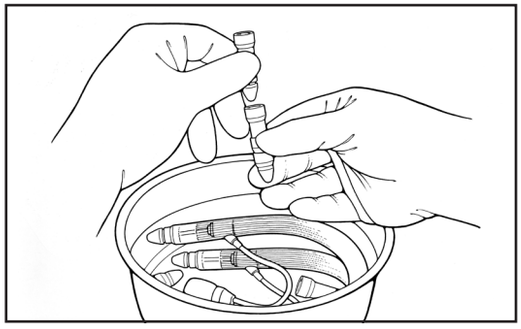

Figure 7. Séparer doucement les prolongateurs proximaux les uns des autres

2. Fixer les prolongateurs proximaux à l'extrémité proximale des cylindres en utilisant des prolongateurs de même taille sur chaque cylindre (Figure 8).

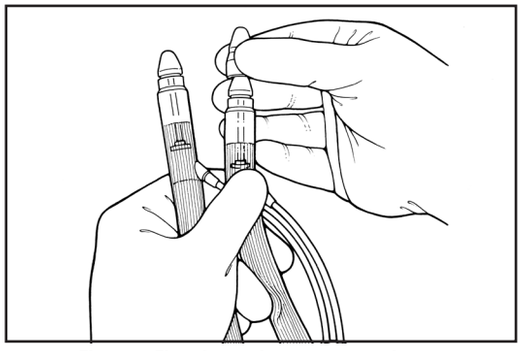

Figure 8. Fixer les prolongateurs proximaux

Implantation des cylindres

Utiliser le guide d'insertion de Furlow pour faciliter l'insertion des cylindres dans les corps caverneux comme suit :

1. Lors de l'insertion distale des cylindres, utiliser le guide d'insertion de Furlow pour étirer légèrement le pénis. Le guide doit être palpable sous le gland.
2. Pour éviter de traverser le septum intercaverneux lors de la mise en place du premier cylindre, il est possible de placer un dilatateur ou un autre instrument chirurgical dans le corps caverneux controlatéral.
3. Reculer l'obturateur du guide d'insertion de Furlow en position rétractée ou verrouillée.
4. Faire passer les deux extrémités de la suture de traction (3-0, tressée, non résorbable, en polyester enduit de PTFE) à l'extrémité distale du cylindre, par une aiguille de Keith (Figure 9) et placer l'extrémité émoussée de l'aiguille dans le guide d'insertion (Figure 10). Insérer la suture dans la fente du guide, rétracter complètement la suture dans la fente et tirer entièrement l'aiguille dans le tube du guide.

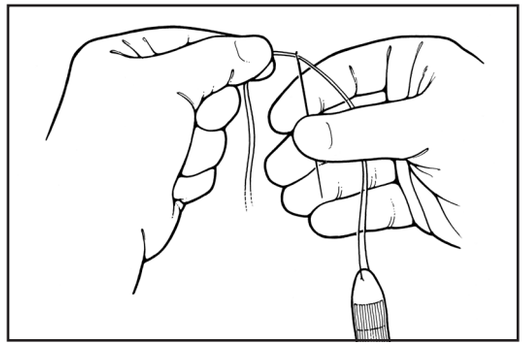

Figure 9. Faire passer la suture de traction par l'aiguille de Keith

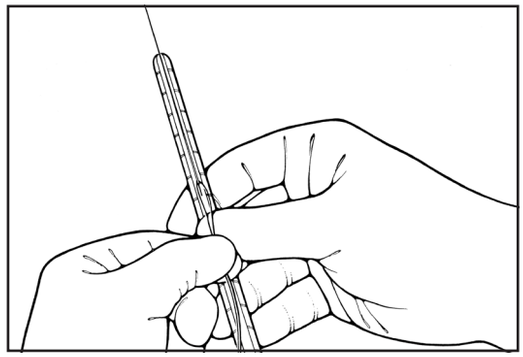

Figure 10. Insérer l'aiguille de Keith dans le guide d'insertion de Furlow

5. Tenir les quatre fils de la suture contre le guide et insérer le guide dans la portion distale du corps jusqu'à ce que l'extrémité frontale se trouve au milieu du gland.

   a. Pendant l'insertion, vérifier que le guide d'insertion de Furlow se trouve dans les corps ipsilatéraux au niveau du pénis en position distale. Le septum intra-caverneux pouvant être irrégulier distalement, il est facile à traverser vers le côté controlatéral.

   b. Si le chirurgien craint d'avoir traversé, retirer le guide d'insertion de Furlow, placer un dilatateur du côté controlatéral et repositionner le guide d'insertion de Furlow du côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.
6. Faire passer l'aiguille dans le gland en insérant complètement l'obturateur dans le tube (Figure 11). Saisir l'aiguille à l'aide d'un porte-aiguille et la faire passer complètement dans le gland.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506554573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

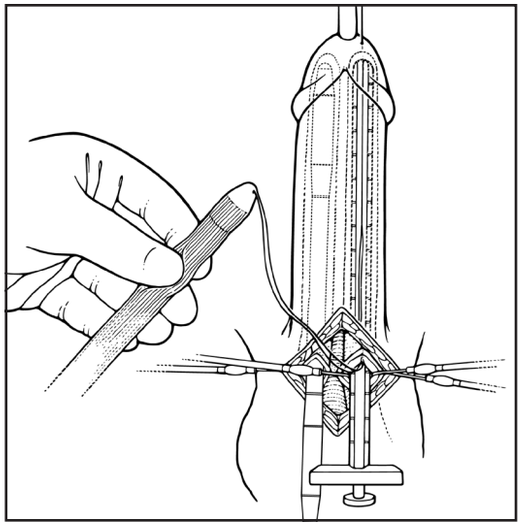

Figure 11. Faire passer l'aiguille de Keith dans le gland à l'aide du guide d'insertion de Furlow

7. Détacher l'aiguille de la suture et la retirer de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres. Attacher une pince hémostatique aux sutures restantes pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
8. Répéter ce processus en utilisant l'autre cylindre.
9. Gonfler les cylindres complètement, puis insérer l'extrémité proximale du premier cylindre dans le prolongement du corps caverneux (Figure 12). Utiliser l'instrument proximal pour placer l'extrémité proximale du cylindre dans les corps.

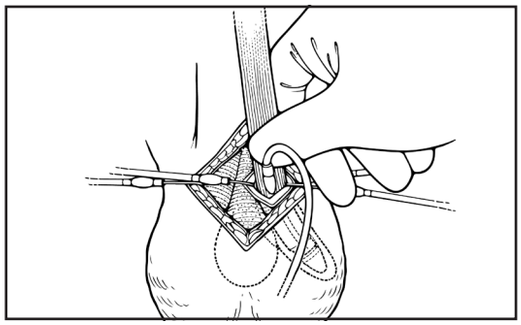

Figure 12. Insérer l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux.

10. Dégonfler le cylindre en le courbant à un angle approximatif de 65 degrés et en le tenant pendant 10 secondes-12 secondes (Figure 13).

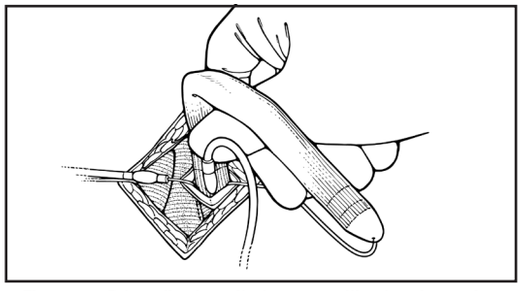

Figure 13. Dégonfler le cylindre avant d'insérer la portion distale dans le corps caverneux

11. Positionner l'extrémité distale du cylindre en tirant sur les sutures de traction (Figure 14) pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité avant atteigne le milieu du gland.

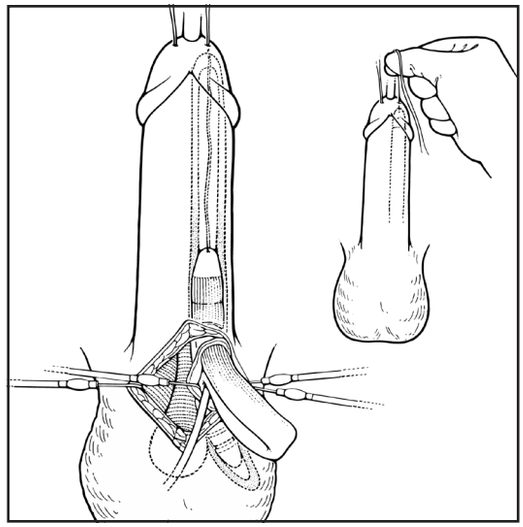

Figure 14. Utiliser les sutures de traction pour positionner l'extrémité distale du cylindre au milieu du gland

12. Répéter les étapes 9 à 11 pour positionner l'autre cylindre.
13. Vérifier que les dimensions de chaque cylindre permettent sa pose dans le corps caverneux de manière satisfaisante en veillant à ce que l'extrémité distale se loge de manière ajustée au milieu du gland, que le cylindre se trouve bien dans la corporectomie et que l'extrémité proximale soit fermement appuyée contre le prolongement du corps caverneux.

REMARQUE : L'incision du corps doit peut-être être étendue pour s'assurer que la tubulure d'entrée sorte directement de la corporectomie.

14. Une fois que les deux cylindres sont implantés, fermer la tunique albuginée. Mettre l'instrument de fermeture ou l'extrémité de fermeture de l'instrument proximal (ou autres instruments adéquats) sur le cylindre pour le protéger de toute lésion provoquée accidentellement par l'aiguille, pour que le corps puisse être fermé (Figure 5). Cela doit être fait en portant une attention méticuleuse à l'hémostase.

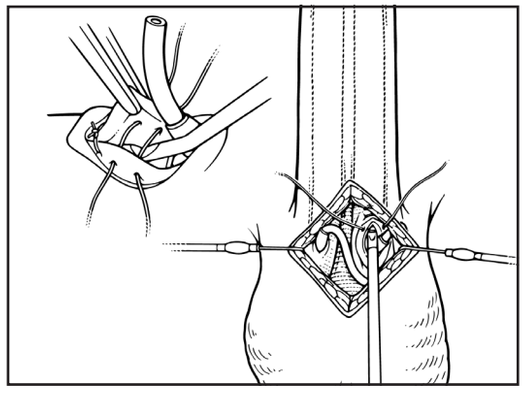

Figure 15. Placer un instrument sur le cylindre pour le protéger lors de la fermeture de la corporotomie

Implantation de la pompe

1. À l'aide d'une dissection sans coupure, former une poche dans la portion la plus latérale et la plus basse du scrotum (Figure 16). Il est également possible de placer la pompe dans une position pendant en bas entre les deux testicules.

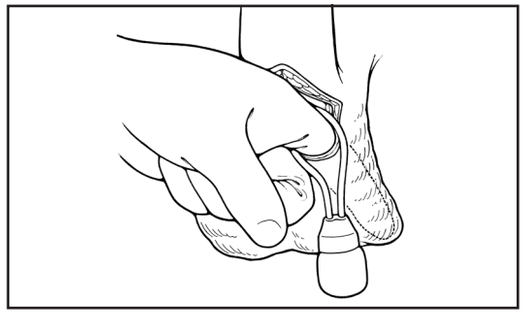

Figure 16. Utiliser une dissection sans coupure pour former une poche

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223685158), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

2. Insérer la pompe dans la poche scrotale (Figures 17 et 18). Les tubulures entre la pompe et les cylindres ne doivent pas être palpables par le patient. Il est possible de placer une suture pour immobiliser la pompe dans le scrotum, le cas échéant.

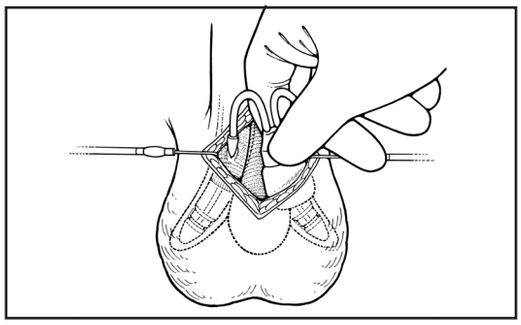

Figure 17. Insérer la pompe dans la poche scrotale

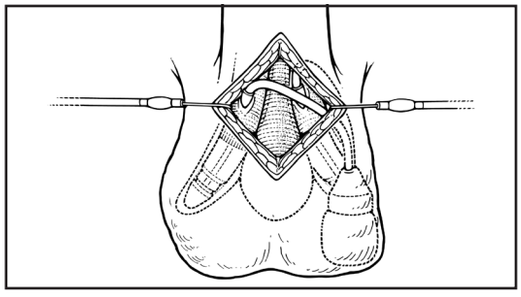

Figure 18. Mise en place finale de la pompe

3. Lorsque les deux cylindres et la pompe sont implantés, gonfler le dispositif pour vérifier la qualité de l'érection et le dégonfler pour évaluer la flaccidité. Le pénis doit reposer près du corps lorsque le dispositif est dégonflé. Un œdème peut être présent et exclure une bonne flaccidité.
4. Fermer l'incision.

Remarque : Certains médecins ferment le Dartos en deux couches avec une suture 2-0 résorbable.

5. Retirer les sutures de traction des cylindres en sectionnant une extrémité de la suture de traction, à environ 2 cm du gland. Tirer dessus lentement pour réduire au minimum le traumatisme subi par le gland et l'extrémité distale du cylindre. Répéter avec la deuxième suture de traction.
6. Appliquer un pansement (Figure 9) et laisser les cylindres partiellement gonflés. Positionner le pénis sur le bas de l'abdomen. Il est possible de poser un drain pendant 12 heures à 24 heures, le cas échéant.

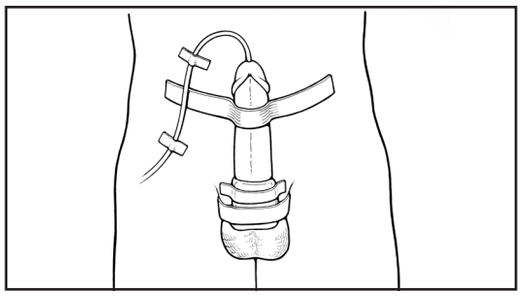

Figure 19. Appliquer un pansement et positionner le pénis sur le bas de l'abdomen (exemple)

Informations postopératoires

Immédiatement après l'intervention

Après l'intervention, certains médecins gonflent partiellement les cylindres pendant les premières 24 heures pour faciliter l'hémostase. Il est possible de poser un drain de système fermé dans l'abdomen pour évacuer le liquide du site de l'incision.

Après 24 heures, retirer le pansement et dégonfler complètement les cylindres. Faire reposer le pénis sur l'abdomen pendant quatre à six semaines pour obtenir une érection droite.

Après la sortie du patient de l'hôpital

Une fois que le patient est rentré chez lui et que le gonflement dû à l'opération a disparu, le médecin peut demander au patient de tirer la pompe qui se trouve dans le scrotum vers le bas pour la positionner correctement. Le positionnement de la pompe permet de faciliter sa localisation par le patient.

La fréquence du positionnement de la pompe dépend de la décision du médecin. Certains médecins demandent à leurs patients de positionner la pompe plusieurs fois par jour.

Pour qu'il puisse positionner la pompe dans le scrotum, le patient doit :

1. localiser la pompe dans le scrotum ;
2. saisir fermement la pompe et la tirer délicatement vers le bas dans le scrotum ; le patient doit tirer délicatement vers une position proche de la paroi externe du scrotum.

Après un délai de trois à six semaines, le médecin peut demander au patient de commencer à activer l'implant pour un cycle complet pour la première fois. Pour réactiver l'implant pour un cycle complet, le patient gonfle et dégonfle la prothèse à plusieurs reprises. Les cylindres doivent être complètement gonflés avant de pouvoir être dégonflés.

Le patient peut ressentir des douleurs les premières fois qu'il gonfle ou dégonfle le dispositif. Toutefois, après la période de cicatrisation postopératoire, les douleurs devraient disparaître. Demander au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour.

Quatre à six semaines après l'intervention, déterminer si le patient est prêt à utiliser le dispositif :

1. Vérifier la cicatrisation satisfaisante du site de l'incision. Il ne doit présenter aucune rougeur, enflure ou suppuration. Il peut s'agir de symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique dans les plus brefs délais.
2. Demander au patient s'il ressent des douleurs lors de l'utilisation du dispositif et l'observer gonfler et dégonfler l'appareil.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait faire fonctionner le dispositif et que celui-ci fonctionne correctement, informer le patient qu'il peut avoir des rapports sexuels en douceur. Informer le patient qu'il ne doit pas gonfler le dispositif pendant de longues périodes de temps quand il n'est pas utilisé.

Si le patient s'est habitué aux traitements par injection de la dysfonction érectile, lui rappeler qu'ils peuvent endommager la prothèse pénienne et qu'il ne doit plus y avoir recours.

Évaluation du fonctionnement et de l'implant à long terme

Après la période de cicatrisation postopératoire, rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif et pour vérifier l'absence de tout signe d'infection ou d'érosion. Demander au patient comment fonctionne le dispositif et s'il a noté des changements éventuels au niveau du fonctionnement tels qu'une perte de la rigidité des cylindres. Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique avec le dispositif ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une chirurgie de révision.

INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour plus d'informations sur le remplacement d'un dispositif, d'un composant ou d'un accessoire, contacter le représentant ou le distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la politique de remplacement du produit pour les dispositifs implantés.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, peuvent affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce dispositif. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851 5B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **30**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **30**
- Informações para o utilizador **30**
- Conteúdo **30**
- Material de origem animal **30**

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA **30**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **31**

CONTRA-INDICAÇÕES **31**

ADVERTÊNCIAS **31**

PRECAUÇÕES **31**

INFORMAÇÃO SOBRE O ACONSELHAMENTO DO PACIENTE **31**

INFORMAÇÃO SOBRE O SILICONE **31**

IMAGIOLOGIA DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM) **31**
- Aquecimento relacionado com IRM **31**
- Informação sobre artefactos **32**

EFEITOS ADVERSOS **32**

ESTUDOS CLÍNICOS **33**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **33**
- Manuseamento e armazenamento **33**

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO **34**
- Instruções pré-procedimento **34**
- Instruções sobre o procedimento **34**
- Informação pós-procedimento **37**

INFORMAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO **37**

GARANTIA **37**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223855158), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50655473-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

AMS Ambicor™

Prótese Peniana Insuflável

℞ ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por vapor ou óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor é um sistema fechado cheio de fluido composto por dois cilindros implantados nos corpos cavernosos e uma bomba implantada no escroto (Figura 1). São fornecidos Extensores da extremidade posterior (RTE) para obter um comprimento adicional, se necessário. Todos os componentes estão pré-ligados por tubos resistentes à torção e pré-enchidos com soro normal. Os cilindros enchem-se de fluido à medida que este é bombeado dos reservatórios, que estão localizados nas extremidades proximais dos cilindros, para o corpo principal dos cilindros, criando uma erecção. Os mesmos são esvaziados à medida que o fluido regressa aos reservatórios, fazendo com que o pénis regresse ao estado flácido.

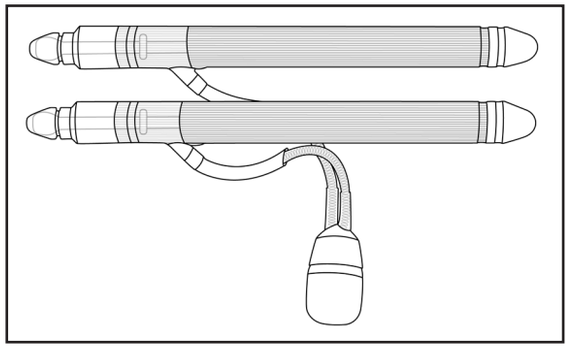

Figura 1. Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor

As especificações do cilindro da Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor são apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1. Especificações do cilindro AMS Ambicor

Diâmetro do cilindro	Comprimento do cilindro	Comprimento dos tubos resistentes à torção
12,5 mm	14 cm	9 cm
	16 cm	
	18 cm	
14 mm	16 cm	
	18 cm	
	20 cm	
15,5 mm	18 cm	
	20 cm	
	22 cm	

Função do dispositivo

Insuflação

A bomba de insuflação é colocada no escroto. Para insuflar os cilindros, o paciente deve estabilizar a bomba com uma mão e utilizar a outra mão para comprimir e soltar a pêra da bomba várias vezes para enrijecer os cilindros (Figura 2). Quando os cilindros estão completamente insuflados, a pêra da bomba fica rígida e deixa de poder ser comprimida.

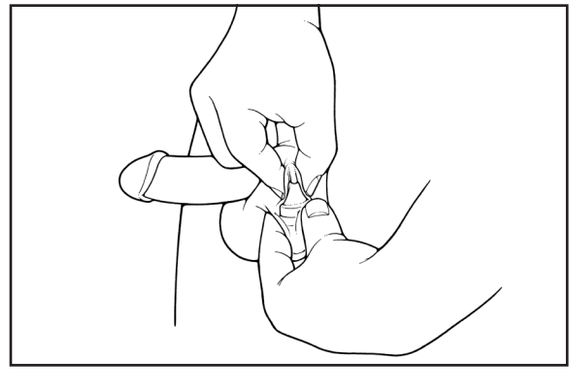

Figura 2. Insuflar os cilindros AMS Ambicor

Esvaziamento

Para esvaziar os cilindros, o paciente deve colocar o polegar debaixo do corpo do pénis para servir de ponto de apoio e colocar os outros dedos sobre o corpo do pénis. Com os dedos dessa mão ou da outra, o paciente deve dobrar o pénis para baixo sobre o polegar (ponto de apoio) em direção ao escroto a um ângulo de aproximadamente 65 graus, certificando-se de que ambos os cilindros ficam dobrados (Figura 3). Os cilindros devem ser mantidos nessa posição durante aproximadamente 10 a 12 segundos e depois devem ser soltos. Isto faz com que as válvulas se abram, permitindo que o fluido regresse aos reservatórios e à bomba. O paciente pode também esvaziar os cilindros dobrando-os para cima. Para tal, deve colocar o polegar sobre o corpo do pénis e seguir as mesmas instruções indicadas acima.

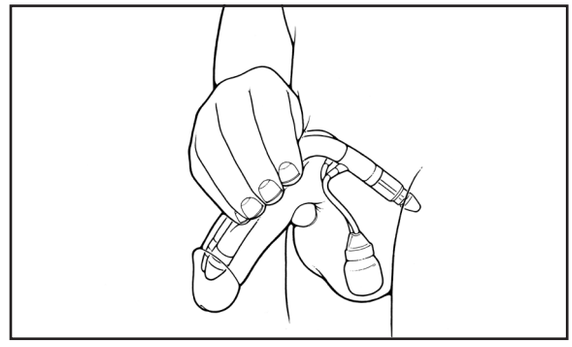

Figura 3. Esvaziar os cilindros AMS Ambicor

Informações para o utilizador

O implante deste dispositivo apenas deve ser realizado por médicos com conhecimentos relativos à utilização de próteses penianas insufláveis. Não se pretende que este manual seja uma referência completa.

Conteúdo

(2) Cilindros

(1) Bomba

(2) RTE de 0,5 cm

(2) RTE empilhável de 1 cm

(2) RTE empilhável de 2 cm

(2) RTE empilhável de 3 cm

(2) Agulhas Keith

Material de origem animal

Um componente interno dos cilindros da Prótese Peniana Ambicor contém um derivado de sebo não viável. O componente não entra em contato com sangue ou tecido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Prótese Peniana AMS Ambicor foi pensada para fornecer ao paciente controlo sobre os estados erecto e flácido do seu pénis.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506545573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Prótese Peniana AMS Ambicor™ destina-se ao tratamento da disfunção eréctil crónica e orgânica masculina (impotência).

CONTRA-INDICAÇÕES

A implantação deste dispositivo é contra-indicada em pacientes com infecções urogenitais activas ou com infecções cutâneas activas no local da intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIAS

- A implantação deste dispositivo impossibilitará erecções latentes naturais ou espontâneas, bem como outras opções de tratamento com intervenção cirúrgica.
- Homens com diabetes, lesões da medula espinal ou feridas abertas podem correr um risco acrescido de infecção associada a uma prótese.
- Não avaliar e tratar devidamente uma erosão pode resultar num agravamento substancial do estado, provocando infecção e perda de tecido.
- A implantação de uma prótese peniana pode resultar em curvatura ou cicatrizes no pénis.
- Este dispositivo contém elastómero de silicone sólido. Os riscos e as vantagens decorrentes do implante deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
- A existência de cicatrizes ou contraturas abdominais ou penianas preexistentes pode dificultar ou impossibilitar o implante cirúrgico.

PRECAUÇÕES

Relacionadas com a cirurgia

- Os cilindros podem insuflar ou esvaziar espontânea ou acidentalmente, o que pode resultar em erecções totais ou parciais não pretendidas.
- Pode verificar-se uma migração dos componentes do dispositivo se os cilindros forem incorrectamente dimensionados ou se a bomba não estiver devidamente posicionada.
- A remoção de uma prótese implantada sem a reimplantação atempada de uma nova prótese pode complicar ou impossibilitar a reimplantação subsequente.
- Uma técnica de medição, um posicionamento ou um dimensionamento inadequados podem reduzir a vida útil dos cilindros.
- Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, posicionamento incorrecto de componentes, dimensionamento inadequado de componentes ou torção dos tubos.

Relacionadas com o dispositivo

- Alguns materiais utilizados no fabrico deste dispositivo demonstraram provocar pequenas irritações quando implantados em animais. Consequentemente, a implantação deste dispositivo pode provocar pequenas irritações ou algum desconforto em determinados pacientes.
- Não utilize um produto cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta, dado que a esterilidade pode ter sido comprometida.

Relacionadas com o paciente

- É necessário que o paciente possua uma destreza manual e uma força adequadas para uma insuflação e esvaziamento apropriados do dispositivo.
- As doenças mentais ou psicológicas, como demência senil, podem impedir a utilização adequada da prótese pelo paciente.
- Os traumatismos na área pélvica, 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 correcção cirúrgica, incluindo a substituição do dispositivo.
- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada nos pacientes que o médico determine serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica.
- A utilização de terapêutica injectável de forma concomitante à prótese peniana pode danificar a prótese. Os pacientes não devem utilizar terapêutica injectável após receberem o implante.

INFORMAÇÃO SOBRE O ACONSELHAMENTO DO PACIENTE

Os pacientes devem ser devidamente informados para que tenham uma expectativa realista do resultado físico, psicológico e funcional do implante (por exemplo, comprimento e circunferência). Os riscos, vantagens e potenciais efeitos adversos de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente aquando da escolha de uma opção de tratamento. Pode ser apropriado ter uma discussão relativa à preferência de colocação da bomba no paciente.

Os antecedentes clínicos pormenorizados do paciente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do paciente. Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo.

A implantação de uma prótese peniana pode resultar em curvatura peniana ou cicatrizes no pénis. A erecção protética pode divergir da erecção 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 aspecto estético do implante, sendo de assinalar o potencial risco de cicatrizes cutâneas, deformações escrotais, protuberância da bomba no escroto, dificuldade em ocultar a prótese e a possibilidade de outros efeitos adversos. Os pacientes devem também ser informados que as próteses penianas não são consideradas implantes vitalícios.

A implantação inadequada de uma prótese peniana pode não proporcionar rigidez na glande, o que pode resultar numa glande mole e na falta de rigidez do corpo esponjoso do pénis. A flacidez peniana pode ser inferior em relação àquela anterior à implantação.

Os pacientes submetidos a cirurgia de revisão podem observar uma mudança no carácter da sua erecção, em comparação com o implante anterior, podendo incluir diferenças no tipo de sensações, comprimento, volume, rigidez e/ou flacidez. É também importante que o médico informe o paciente sobre a possibilidade de uma reacção alérgica aos materiais no dispositivo (consulte Informação sobre o silicone).

INFORMAÇÃO SOBRE O SILICONE

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólidos. O silicone gel não é um componente dos materiais deste dispositivo. 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 efeitos adversos e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme descrito, estas efeitos/observações indicam reacções semelhantes a alergias e noutros casos, um complexo de sintomas associados a desordens imunológicas. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estes efeitos e o elastómero 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 elastómeros de silicone. Esses efeitos não foram observados em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição do dispositivo AMS Ambicor foram sujeitos a testes exaustivos. Os resultados finais 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 DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Informações de segurança importantes

Testes não clínicos demonstraram que a Prótese Peniana AMS Ambicor é condicional para RM. O dispositivo pode ser sujeito a ressonância magnética, em segurança, nas condições apresentadas na Tabela 2.

Tabela 2. Condições para RM

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 Prótese Peniana AMS Ambicor produziu um aumento de temperatura (apresentado na Tabela 3) durante um exame de IRM com 15 minutos de duração, nos respectivos sistemas de RM, que não constituiria um perigo para o paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Tabela 3. Aumento de temperatura

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 Prótese Peniana AMS Ambicor™ pode comprometer a qualidade da imagem de RM se a área de interesse estiver próxima 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 (Figura 4). Poderá ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo.

Tabela 4. Ausências de sinal

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho da ausência de sinal	6 244 mm^2	1 589 mm^2	10 295 mm^2	2 779 mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Foi realizado um ensaio clínico para determinar a segurança e a eficácia das Próteses Penianas Insufláveis AMS Ambicor. Um total de 179 pacientes recebeu o implante com acompanhamento de 18 meses ou mais para 141 pacientes. Ocorreram quatro mortes de pacientes durante o ensaio. Nenhuma das mortes registadas durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

Os efeitos adversos do dispositivo (EAD), descritos nas Tabelas 5 e 6, foram observados durante o período de tempo deste ensaio clínico para todos os pacientes participantes.

Tabela 5: Efeitos adversos do dispositivo assinalados durante o ensaio clínico da Prótese Peniana AMS Ambicor

EAD	N.º de pacientes (%*)	N.º de episódios	Tempo médio de início em dias (Escala em dias)
Dor urogenital (normalmente associada ao processo de recuperação)	38 (21,2%)	41	83 (0–548)
Descontentamento do doente (com o comprimento, a capacidade de utilização e razões não específicas)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Avaria mecânica	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)
Infecção/infecção do dispositivo	6 (3,4%)	8	207 (32–606)
Insuflação automática	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curvatura peniana	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)
Ejaculação anormal	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reacção 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)
Falha renal	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Laceração uretral	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Infecção do tracto urinário	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Deficiência urinária	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 urigenitais	10 (5,6%)	14	176 (0–556)

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

Os seguintes efeitos adversos urogenitais classificadas como "outros" ocorreram cada um num paciente: função sexual anormal, reacção alérgica, HBP, ardor ao urinar, atravessamento do corpo da esquerda para a direita, migração do dispositivo, gotejamento, disúria, epidídimo, extrusão, incontinência, indução na área do pénis, sintomas no tracto urinário, posicionamento incorrecto, escoriação meatal, micro-hematúria, tecido cicatricial peniano, azotemia pré-renal, crosta no corpo, glandes moles, perfuração túnica, urosépsis, deiscência da lesão e infecção da ferida.

Tabela 6. Resolução de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

EAD	Nº de pacientes (%)	N.º de episódios	Cirurgia	Medicação	Outro**	Sem intervenção médica	Continuação
Dor urogenital	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
Descontentamento do paciente	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Avaria mecânica	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
Mudança na sensação do pénis	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
Infecção/infecção do dispositivo	8 (4,5%)	8	6	1	0	1	1
Insuflação automática	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2
Curvatura peniana	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Ejaculação anormal	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Reacção 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
Esvaziamento automático	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Noctúria	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Erupção cutânea no pénis	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
Infecção do tracto urinário	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Deficiência urinária	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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Um total de 14 pacientes realizaram cirurgias de revisão durante o estudo. Pode encontrar mais informações sobre as revisões do dispositivo na secção "Estudos clínicos".

Os seguintes efeitos 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 da próstata (4 casos), HBP (3 casos), incontinência (3 casos), retenção urinária (3 casos), infecção do trato urinário (3 casos), exame à próstata anormal/PSA (2 casos), disfunção sexual (2 casos), balanite (2 casos), hematúria (2 casos), dor (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 com erosões (1 caso), eritema (1 caso), infecção (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), tricomoníase (1 caso), atrofia da mucosa da uretra (1 caso), deficiência urinária (1 caso), urgência (1 caso) e urosépsis (1 caso).

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

ESTUDOS CLÍNICOS

Realizou-se um ensaio clínico para demonstrar que a Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor™ proporciona uma ereção adequada para relações sexuais e apresenta um índice aceitável de intervenções cirúrgicas de revisão e de episódios clínicos notáveis associados ao implante e à utilização destes dispositivos. Este ensaio tinha também como objectivo demonstrar que a implantação destes dispositivos não produz um impacto negativo sobre a satisfação sexual, equilíbrio psicológico, autoestima ou qualidade de vida dos pacientes que recebem estes dispositivos. Tratou-se de um ensaio prospectivo, realizado em vários centros e em grupos, nos quais os pacientes actuaram como o seu próprio controlo.

Cento e setenta e nove (179) pacientes do sexo masculino, com mais de 21 anos (entre os 31 e os 81 anos de idade), foram inscritos e receberam um implante neste estudo. A maioria dos participantes no estudo era caucasiano (66,5%), com afro-americanos a constituírem 27,4% da população do estudo, seguido pelos hispânicos (3,4%), indígenas (1,1%), asiáticos (0,6%), nativos americanos (0,6%), e participantes do Médio Oriente (0,6%). Foram escolhidos para participar neste estudo todos os pacientes com diagnóstico de disfunção eréctil orgânica, sem antecedentes históricos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou dos tecidos conjuntivos preexistente ou sem infecções urogenitais activas.

Todos os dados relacionados com a segurança, diagnósticos e avaliações do estado de saúde dos pacientes foram registados de forma pormenorizada em relatórios específicos. A avaliação profissional pelos investigadores das erecções proporcionadas pelo dispositivo após a implantação e a sua aptidão para relações sexuais foram os critérios de avaliação primários de eficácia. O número de revisões cirúrgicas realizadas e divulgadas pelos investigadores foi o critério de avaliação primário de segurança. As auto-avaliações dos pacientes em quatro instrumentos com resultados validados foram os critérios de avaliação secundários de eficácia (em relação à qualidade de vida, auto-estima, bem-estar psicológico e satisfação e função sexual).

Este ensaio clínico forneceu 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

A função dos 141 dispositivos implantados foi avaliada 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 podiam produzir uma erecção adequada para relações sexuais. Esta avaliação da função do dispositivo não inclui as seguintes informações relativas a avarias do dispositivo: dos 140 dispositivos que funcionaram devidamente aos 18 meses ou após este período, 2 requereram cirurgia de revisão antes desta avaliação para corrigir uma avaria mecânica. Estes e outros casos de cirurgia de revisão são discutidos na secção seguinte.

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 estudo. Uma revisão é considerada qualquer intervenção cirúrgica urogenital que esteja relacionada com a função, colocação ou reacção no local em relação ao dispositivo implantado. Destes 147 pacientes, 14 (9,5%) receberam um total de 15 cirurgias de revisão e 133 (90,5%) não foram revistos.

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 "avaria mecânica"; cinco (5) devido a "infecção"; uma (1) devido a "migração/extrusão" (migração da bomba e aneurisma/protuberância/extrusão do cilindro); uma (1) devido a "posição inadequada"; uma (1) devido a "fimose"; e uma (1) devido a "descontentamento do paciente".

Avaliação do paciente quanto à qualidade de vida, auto-estima, equilíbrio psicológico e sexual

Durante este ensaio clínico não foi demonstrado qualquer declínio na qualidade de vida, auto-estima, equilíbrio psicológico, função sexual ou satisfação sexual. Determinou-se que o equilíbrio psicológico destes pacientes, avaliado com recurso ao Inventário Abreviado de Sintomas era equivalente ao do estado pré-implante. A auto-estima dos pacientes, segundo a avaliação pela Escala de Autoestima de Rosenberg, também era equivalente à do estado pré-implante. A função sexual e a satisfação sexual melhoraram relativamente às do estado pré-implante, segundo a medição do Relatório de Antecedentes Sexuais.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Prótese Peniana Insuflável AMS Ambicor e RTE são fornecidos esterilizados numa bolsa cheia de fluido. A prótese é pré-ligada e pré-cheia. Os RTE são embalados com a prótese.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro à temperatura ambiente.

Ferramentas cirúrgicas complementares

As ferramentas cirúrgicas da Boston Scientific que se seguem utilizadas para auxiliar no implante da Prótese Peniana AMS Ambicor podem ser encomendadas em separado.

As ferramentas seguintes são fornecidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes da utilização (para informações acerca do reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com as ferramentas):

- Medidor

  Conteúdo:

  (1) Medidor de 9,5 mm

  (1) Medidor de 12 mm
- Ferramenta de inserção Furlow
- Ferramenta de fecho

As seguintes são fornecidas esterilizadas e foram concebidas para uma única utilização:

- Ferramenta proximal (utilização dupla para inserção e fecho dos cilindros)
- Dilatadores descartáveis
- Sistema de retracção escrotal profunda SKW

Materiais necessários

Os instrumentos normalmente necessários para um procedimento cirúrgico de urologia são recomendados. Para além da Prótese Peniana AMS Ambicor, RTE e agulhas Keith, serão necessários os seguintes elementos esterilizados:

- Ferramenta de medição do comprimento corporal
- Ferramenta de inserção Furlow (para a passagem das suturas de tracção pela glande)
- Dilatadores descartáveis ou um conjunto de dilatadores corporais
- Mesa cirúrgica esterilizada (mesa de Mayo) ou um tabuleiro de aço inoxidável
- Bacia de soro fisiológico esterilizado normal
- Solução antibiótica para irrigação

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Instruções pré-procedimento

Preparar o paciente

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

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, é necessário rapar a área abdominal e genital. Após rapar a área, desinfecte-a seguindo o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo estéril, os panos cirúrgicos, posicione e prepare o paciente de forma a poder realizar uma incisão peno-escrotal.

Instruções sobre o procedimento

A descrição seguinte é um resumo da abordagem cirúrgica peno-escrotal. Esta abordagem permite esconder bem a incisão e aceder facilmente aos corpos cavernosos. Durante o procedimento, o local da cirurgia deve ser lavado com quantidades abundantes de antibióticos de largo espectro.

Dilatar e dimensionar

1. Coloque um cateter de Foley para facilitar a identificação da uretra.
2. Alguns médicos utilizam o Sistema de retracção escrotal profunda SKW para "esticar" o pénis de forma a expor os corpos.
3. Faça uma incisão de 2 cm a 3 cm na rafe mediana do escroto, na junção peno-escrotal. Alguns médicos preferem uma incisão escrotal alta para aceder melhor aos corpos proximais. Retraia lateralmente o corpo esponjoso para evitar lesões na uretra.
4. Disseque através da fáscia de Buck para expor a túnica albugínea. Faça suturas de apoio para servirem de ponto de referência quando medir os corpos. Faça uma incisão num dos corpos cavernosos.
5. Dilate o corpo proximal (raiz) e o corpo distal para criar um espaço para inserir um cilindro peniano. Dilate o corpo cavernoso a 13 mm -16 mm.

Nota: os diâmetros dos cilindros da Prótese Peniana AMS Ambicor™ disponíveis são de 12,5 mm, 14 mm e 15,5 mm.

Após dilatar um corpo cavernoso, faça uma incisão e dilate o corpo cavernoso adjacente seguindo o mesmo procedimento. Se os corpos cavernosos não tiverem dimensões uniformes ou a ferramenta de medição não for capaz de atingir a glande média, tenha em consideração a dissecção através de tecido fibrótico, conforme necessário.

6. Para seleccionar os cilindros e os extensores da extremidade posterior (se necessários) que se adaptarão à anatomia do paciente, meça cada comprimento do corpo proximal e distalmente utilizando um dispositivo de medição de comprimento corporal (consulte a secção "Dimensionamento" para escolher a dimensão dos cilindros). Regra geral, a corporectomia é mais bem posicionada quando dois terços da medição corporal total são distais à incisão e um terço é proximal. Isto facilita o posicionamento dos cilindros e pode evitar a necessidade de prolongar a corporectomia durante o procedimento.

Método de dimensionamento

Seleccione a dimensão adequada dos cilindros e, se necessário, dos RTE.

Este método permite que a tubagem saia directamente pela corporectomia. Siga a fórmula descrita abaixo para seleccionar o comprimento adequado dos cilindros e o número de extensores da extremidade posterior. Se necessário, prolongue o comprimento global da corporectomia.

1. Calcule o comprimento corporal total (distal + proximal)	
Exemplo	
Comprimento corporal distal	11 cm
Comprimento corporal proximal	+8 cm
Comprimento corporal total	19 cm
2. Subtraia 2 cm ao comprimento corporal total para obter uma medida ajustada.	
Exemplo	
Comprimento corporal total	19 cm
	-2 cm
Medida ajustada	17 cm
3. Seleccione a dimensão dos cilindros mais próxima que seja inferior ou igual à medida ajustada.	
Exemplo	
Medida ajustada	17 cm
Comprimento global do cilindro seleccionado	16 cm

4. Subtraia o comprimento dos cilindros seleccionado ao comprimento corporal total para determinar o comprimento dos extensores da extremidade posterior necessários para se ajustarem ao paciente.	
Exemplo	
Comprimento corporal total	19 cm
Comprimento global do cilindro selecionado	-16 cm
Comprimento global dos extensores da extremidade posterior	3 cm

Desembalar o dispositivo

NOTA: apenas desembale a prótese depois de o cirurgião dilatar e medir ambos os corpos cavernosos no período intra-operatório. A etiqueta adesiva numa das extremidades da caixa e as pequenas etiquetas destacáveis nas bolsas de alumínio contêm os números de peça e série/lote, assim como as dimensões dos componentes. Registe esta informação e cole esta etiqueta no Formulário de Informações para Pacientes.

Mantenha o Dispositivo AMS Ambicor na caixa até se encontrar no bloco operatório.

Remover a Prótese Peniana AMS Ambicor da embalagem

1. Retire a bolsa da caixa. Retire a bolsa de alumínio interior cheia de fluido da bolsa exterior.

CUIDADO: para evitar a possibilidade de cortar a Prótese Peniana AMS Ambicor ou os RTE, não abra a embalagem com uma tesoura.

2. Coloque a bolsa de alumínio esterilizada e cheia de fluido em cima de uma mesa de Mayo esterilizada, que não liberte pêlos.

CUIDADO: as toalhas de pano colocadas na mesa de Mayo podem transferir pelos para os componentes AMS Ambicor.

3. Mantenha a bolsa de alumínio numa bacia com soro fisiológico esterilizado normal. Rasgue cuidadosamente a bolsa de alumínio pelo entalhe lateral (Figura 4). Esvazie o Dispositivo AMS Ambicor, os seus RTE e o fluido para dentro da bacia. Adicione a quantidade necessária de soro fisiológico esterilizado normal para cobrir os componentes contidos na bacia (Figura 5).

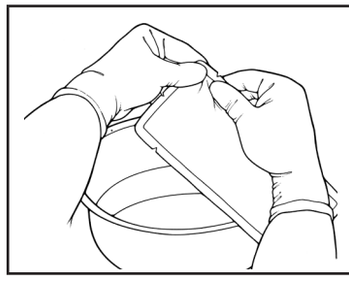

Figura 4. Rasgue a bolsa no entalhe

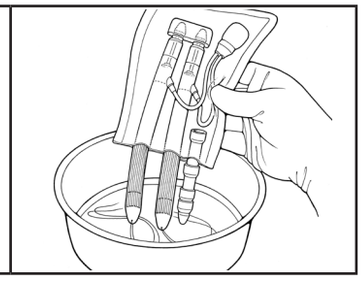

Figura 5. Esvazie o Dispositivo AMS Ambicor e os RTE para a bacia

NOTA: NÃO deixe a prótese exposta ao ar. Mergulhe a prótese no fluido da bolsa de alumínio ou em soro fisiológico esterilizado normal imediatamente depois de a retirar da bolsa de alumínio. Mantenha a prótese submersa até à implantação para prevenir a entrada de ar no dispositivo.

4. Retire as pontas dos cilindros da Prótese Peniana AMS Ambicor da almofada protectora das extremidades.
5. Elimine a almofada.
6. Deixe o dispositivo e os RTE na bacia até à implantação.

Aplicar os RTE, se necessário

Os RTE são fornecidos em duas pilhas de quatro cada nos seguintes comprimentos: (2) RTE de 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) 2 cm e (2) 3 cm (Figura 6).

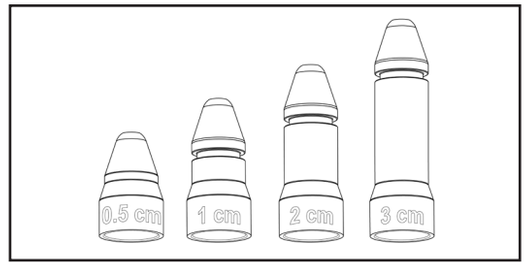

Figura 6. RTE: 0,5 cm, 1 cm, 2 cm e 3 cm

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

1. Afaste delicadamente os RTE (Figura 7).

   Os RTE de 0,5 cm não são empilháveis e se forem utilizados, devem ser os últimos RTE colocados nos cilindros. Os RTE de 1 cm, 2 cm e 3 cm são empilháveis e podem ser combinados em comprimentos apropriados para a anatomia do paciente. Empilhe os RTE desde o mais comprido para o mais curto no cilindro.

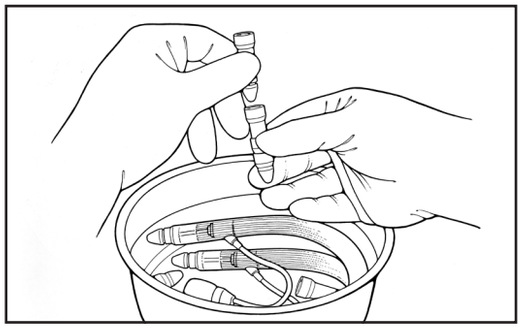

Figura 7. Afaste delicadamente os RTE

2. Fixe os RTE à extremidade proximal dos cilindros, utilizando os RTE do mesmo tamanho em cada cilindro (Figura 8).

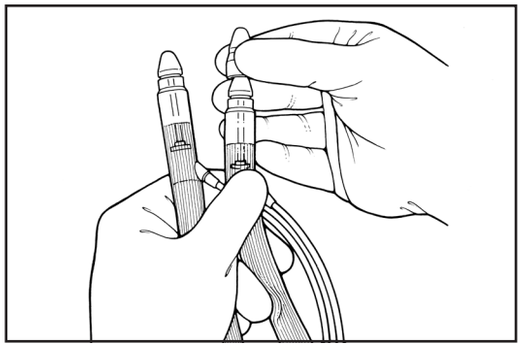

Figura 8. Fixe os RTE

Implantar os cilindros

Utilize a ferramenta de inserção Furlow para introduzir os cilindros nos corpos cavernoso, conforme se segue:

1. Ao inserir o cilindro distalmente, utilize a ferramenta de inserção Furlow para estender ligeiramente o pénis. A ferramenta deve ser palpável na glande.
2. Para ajudar a prevenir o atravessamento do septo intercavernoso ao colocar o primeiro cilindro, poderá ser colocado um dilatador ou outra ferramenta cirúrgica no corpo cavernoso contralateral.
3. Coloque o obturador da ferramenta de inserção Furlow na posição de recolhido ou bloqueado.
4. Passe ambas as extremidades da sutura de tracção (poliéster revestido a PTFE não absorvível, trançada 3-0) na ponta distal do cilindro através de uma agulha Keith (Figura 9) e coloque a extremidade romba da agulha na ferramenta de inserção (Figura 10). Coloque a sutura na ranhura, retraia completamente a sutura para a ranhura e coloque a agulha totalmente no cano da ferramenta.

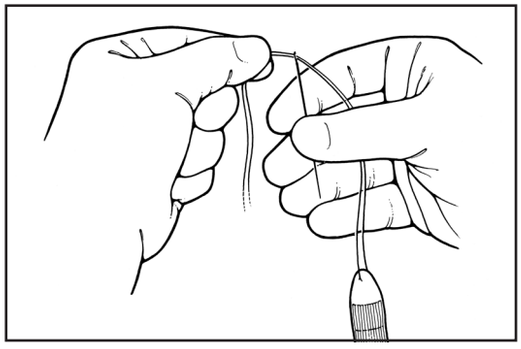

Figura 9. Passe a sutura de tracção através da agulha Keith

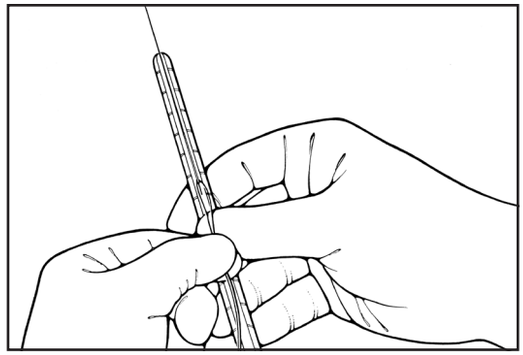

Figura 10. Coloque a agulha Keith na ferramenta de inserção Furlow

5. Segure nos quatro fios de sutura de encontro à ferramenta e insira a ferramenta na porção distal do corpo até que a extremidade frontal se encontre na glande média.

   a. Durante a inserção, certifique-se de que a ferramenta de inserção Furlow se encontra no corpo ipsilateral na parte distal do pénis. É fácil atravessar para o lado contralateral porque o septo intracavernoso pode ser inconsistente distalmente.

   b. Se achar que poderá ter atravessado, remova a ferramenta de inserção Furlow, coloque um dilatador no lado contralateral e reposicione a ferramenta de inserção Furlow no lado ipsilateral. Não é necessário reparar.
6. Passe a agulha através da glande ao inserir completamente o obturador no cabo (Figura 11). Segure na agulha com um porta-agulhas e puxe-a por completo através da glande.

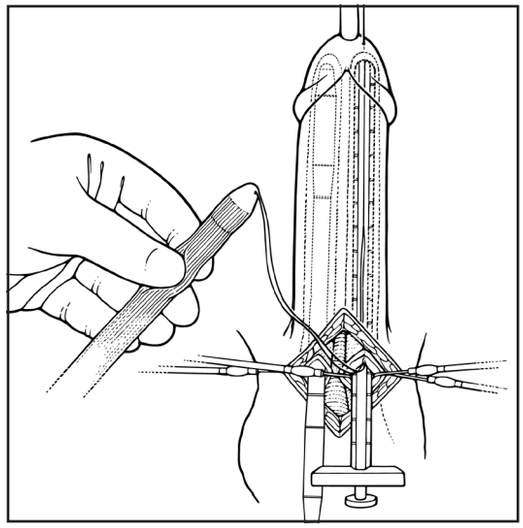

Figura 11. Passe a agulha Keith através da glande utilizando a ferramenta de inserção Furlow

7. Solte a agulha da sutura e retire-a da agulha da área, de modo a impedir qualquer punção acidental dos cilindros. Prenda uma pinça hemostática à sutura restante, para impedir a retracção através da glande.
8. Repita o procedimento utilizando o cilindro restante.
9. Insufle os cilindros completamente e insira depois a extremidade proximal do primeiro cilindro na raiz (Figura 12). A ferramenta proximal pode ser utilizada para colocar a extremidade proximal do cilindro nos corpos.

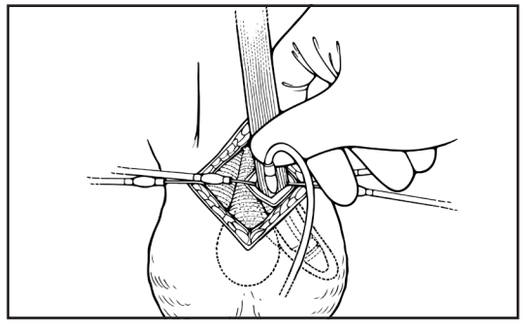

Figura 12. Insira a extremidade proximal do cilindro na raiz.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851SB), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Esvazie o cilindro ao dobrá-lo aproximadamente 65 graus e mantendo-o nessa posição durante 10-12 segundos (Figura 13).

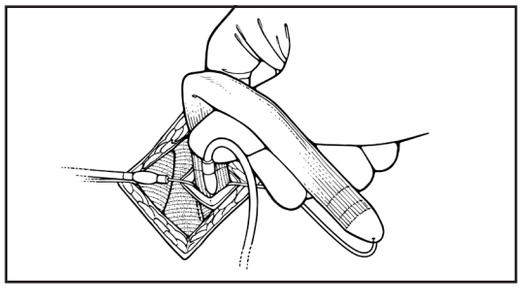

Figura 13. Esvazie o cilindro antes de colocar a porção distal no corpo cavernoso

11. Posicione a extremidade distal do cilindro ao puxá-lo nas suturas de tracção (Figura 14) para orientar o cilindro até à ponta frontal na linha média da glande.

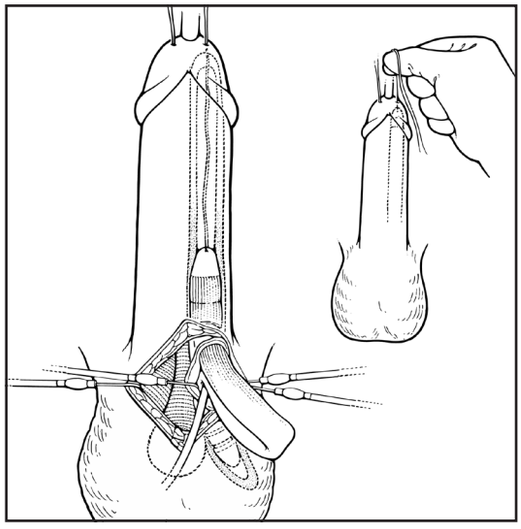

Figura 14. Utilize a sutura de tracção para posicionar a extremidade distal do cilindro na linha média da glande

12. Repita os passos 9 até ao 11 para colocar o outro cilindro.
13. Avalie o comprimento global de cada cilindro, verificando se se ajusta satisfatoriamente no interior do corpo cavernoso, certificando-se de que a ponta distal apresenta um encaixe justo na glande média, que o cilindro se encontra na corporectomia e que a extremidade proximal está firmemente encostada à raiz.

NOTA: a incisão corporal pode ter de ser prolongada para assegurar que o tubo de entrada sai directamente da corporectomia.

14. Após a implantação dos dois cilindros, feche a túnica albugínea. Coloque a ferramenta de fecho ou a extremidade de fecho da ferramenta proximal (ou outros instrumentos adequados) sobre o cilindro para o proteger de eventuais lesões provocadas pela agulha para que seja possível fechar o corpo (Figura 15). Este procedimento deve ser feito com atenção minuciosa à hemóstase.

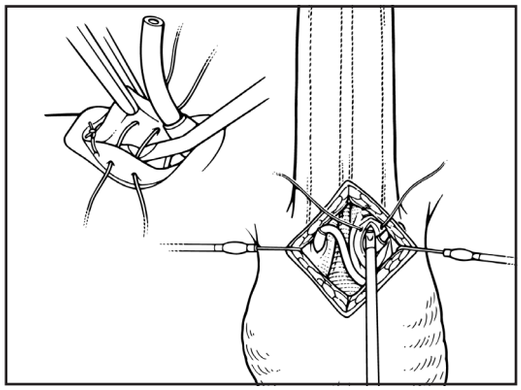

Figura 15. Coloque um instrumento sobre o cilindro para o proteger enquanto fecha a corporectomia

Implantar a bomba

1. Utilize a dissecção romba para formar uma bolsa na porção mais lateral e pendente do escroto (Figura 16). A bomba pode também ser colocada numa posição dependente, entre os dois testículos.

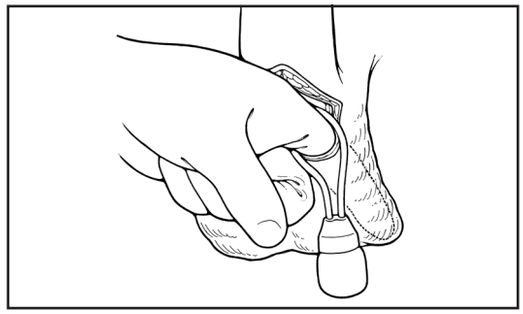

Figura 16. Utilize a dissecção romba para formar uma bolsa

2. Insira a bomba na bolsa escrotal (Figuras 17 e 18). O paciente não deve conseguir palpar a tubagem entre a bomba e os cilindros. Pode ser colocada uma sutura para fixar a bomba no escroto, se pretendido.

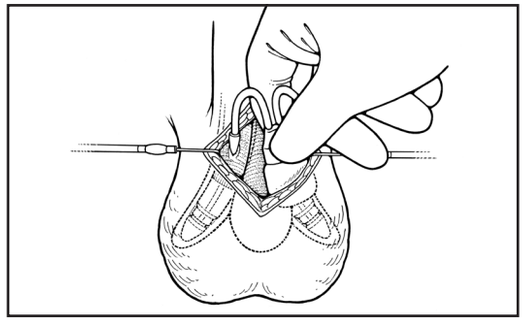

Figura 17. Insira a bomba na bolsa escrotal

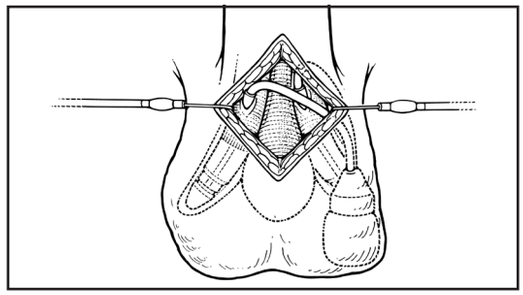

Figura 18. Colocação final da bomba

3. Após ambos os cilindros e a bomba estarem implantados, insufle o dispositivo para verificar a qualidade da erecção e esvazie para avaliar a flacidez. O pénis deve ficar para baixo próximo do corpo quando esvaziado. Poderá existir alguma tumefacção, o que impede um bom resultado de flacidez.
4. Feche a incisão.

Nota: alguns médicos fecham o dartos em duas camadas com uma sutura 2-0 absorvível.

5. Remova as suturas de tracção dos cilindros ao cortar uma extremidade da sutura de tracção aproximadamente 2 cm da glande. Puxe-a lentamente para minimizar o traumatismo na glande e a ponta distal do cilindro. Repita com a outra sutura de tracção.
6. Aplique um penso (Figura 19) e deixe os cilindros parcialmente cheios. Suporte o pénis no abdómen inferior. Pode ser colocado um dreno durante 12 a 24 horas, se pretendido.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

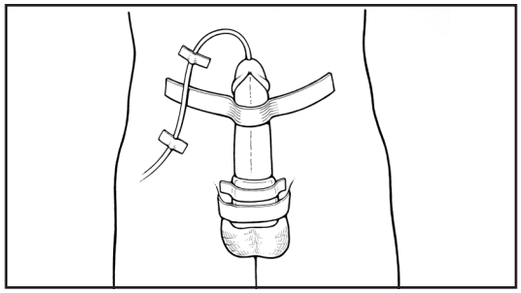

Figura 19. Aplique um penso e suporte o pénis no abdómen inferior (exemplo)

Informação pós-procedimento

Pós-operatório imediato

Após a cirurgia, alguns médicos insuflam parcialmente os cilindros durante as primeiras 24 horas. Isto ajudará a hemóstase. Poderá colocar um dreno de sistema fechado no abdómen para drenar o fluido em excesso do local da incisão.

Após 24 horas, retire o penso e esvazie por completo os cilindros. Apoie o pénis no abdómen durante quatro a seis semanas para obter uma erecção correcta.

Após o paciente receber alta do hospital

Após o paciente voltar a casa e o inchaço da cirurgia diminuir, o médico pode pedir ao paciente para baixar a bomba localizada no escroto, de modo a posicioná-la correctamente. Posicionar a bomba permite ao paciente localizá-la mais facilmente.

A frequência do posicionamento da bomba é decidida pelo médico. Alguns médicos pedem aos pacientes que posicionem a bomba várias vezes ao dia.

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

1. Localizar a bomba no escroto.
2. Agarrar a bomba com firmeza e baixar a bomba no escroto com cuidado. O paciente deve puxar a bomba suavemente para uma posição perto da parede escrotal exterior.

Após três a seis semanas, o médico pode instruir o paciente para iniciar o ciclo do dispositivo pela primeira vez. Para completar o ciclo do dispositivo, o paciente insufla e esvazia a prótese várias vezes. Os cilindros devem ser completamente insuflados antes de serem esvaziados.

Pode ser doloroso para o paciente nas primeiras vezes que insuflar e esvaziar o dispositivo. Porém, após o período de recuperação pós-operatória, a dor deve diminuir. Instrua o paciente a insuflar e esvaziar a prótese por completo várias vezes ao dia.

Quatro a seis semanas após a cirurgia, determine se o paciente está pronto a usar o dispositivo:

1. Verifique o local da incisão para garantir que cicatrizou correctamente. Não deve estar presente qualquer vermelhidão, inchaço ou drenagem. Qualquer um destes sinais pode indicar a presença de uma infecção, sendo que esta deve ser tratada de imediato com antibióticos.
2. Pergunte ao paciente se sente dor enquanto percorre o ciclo do dispositivo e observe o paciente a insuflar e esvaziar o dispositivo.

Depois de determinar que o paciente sabe como operar o dispositivo e que este está a funcionar correctamente, informe o paciente que é possível ter relações sexuais com cuidado. Aconselhe o paciente a não insuflar o dispositivo durante longos períodos de tempo, quando não estiver a ser utilizado.

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

Avaliar o funcionamento e a colocação a longo prazo

Após o período de recuperação pós-operatória, o médico deve continuar a ter contacto com o paciente, no mínimo, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo e verificar quanto a sinais de infecção ou erosão. Pergunte ao paciente como é que o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer alterações no funcionamento, por exemplo, a perda de rigidez dos cilindros. Caso o paciente esteja a ter dificuldades mecânicas com o dispositivo ou se encontrar infecção ou erosão presentes, poderá ser necessária cirurgia de revisão.

INFORMAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para mais informações acerca da substituição de um dispositivo, componente ou acessório, entre em contacto com um representante ou distribuidor local da Boston Scientific. A substituição pode implicar a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de Substituição de Produtos para Dispositivos Implantados.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis na concepção e no fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como outros factores relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da BSC, podem afectar directamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste dispositivo. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes dispositivos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 9223851 5B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506545773-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Referência

Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo

EC REP
EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Representante Autorizado na U.E.

Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Fabricante Legal

LOT
Lot
Lote
Lot
Lote

Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Embalagem Reciclável

Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Date de fabrication
Data de Fabrico

Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Validade

AUS
Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Endereço do Patrocinador Australiano

ARG
Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Contacto local na Argentina

For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Não reesterilize

Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Ressonância magnética - utilização condicional

STERILE
Sterilized using steam (or dry) heat.
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Esterilizado por óxido de etileno.

WWW.
Consult instructions for use on this website
Consultar las instrucciones de uso en este sitio web
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
Consulte as Instruções de Utilização neste website

Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui

Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Não esterilizado

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 506554573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **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

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-11

50654573-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 92238515B), DFU, MB, AMS Ambicor, EN, ES, FR, PT-EU, 50654573-01C

Black (K) ΔE ≤5.0