

# AMS Ambicor™

*Πεικκή πρόθεση*

Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά

AMS Ambicor™

*Πεικκή πρόθεση*

Οδηγίες χρήσης ..... 3

**Rx ONLY**

**AMS™**

**el** Ελληνικά

<b>Rx ONLY</b>	<b>el Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
	<b>el</b> Κατασκευαστής
	<b>el</b> Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	<b>el</b> Ημερομηνία κατασκευής
	<b>el</b> Ημερομηνία λήξης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
<b>LOT</b>	<b>el</b> Αριθμός παρτίδας
<b>REF</b>	<b>el</b> Αριθμός καταλόγου
<b>STERILE EO</b>	<b>el</b> Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
<b>STERILE !</b>	<b>el</b> Αποστειρωμένο με ατμό
	<b>el</b> Μην επαναποστειρώνετε
	<b>el</b> Μην επαναχρησιμοποιείτε
	<b>el</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	<b>el</b> Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	<b>el</b> Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

## **AMS AMBICOR™**

### *Πεικκή πρόθεση*

#### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργείου για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή AMS Ambicor και την εμφύτευση της.

### **Σύντομη περιγραφή της συσκευής**

Η πεικκή πρόθεση AMS Ambicor είναι ένα κλειστό σύστημα πληρωμένο με υγρό το οποίο αποτελείται από δύο εμφυτευμένα εξαρτήματα: ένα ζεύγος κυλίνδρων εμφυτευμένων στα σηραγγώδη σώματα και μια αντλία εμφυτευμένη στο όσχεο. Μια σωλήνωση ανθεκτική στη στρέβλωση συνδέει τα εξαρτήματα. Η συσκευή παρέχεται προπληρωμένη με φυσιολογικό ορό και προσυνδεδεμένη. Οι κύλινδροι διογκώνονται καθώς αντλείται υγρό από τα δοχεία, τα οποία βρίσκονται στο εγγύς άκρο των κυλίνδρων, προς το κύριο μέρος του κυλίνδρου, δημιουργώντας στύση. Οι κύλινδροι συστέλλονται καθώς το υγρό μεταφέρεται πίσω στα δοχεία, επαναφέροντας το πέος σε κατάσταση χάλασης. Η συσκευή αυτή περιέχει ελαστομερές συμπαγούς σιλικόνης. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για άνδρες οι οποίοι, μετά από κατάλληλη λήψη ιστορικού ασθενούς και διαγνωστική αξιολόγηση, καθώς και διαβούλευση με τον ουρολόγο σχετικά με άλλες εναλλακτικές μεθόδους θεραπείας, προσδιορίζονται ως κατάλληλοι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης.

### **Ενδείξεις χρήσης**

Η γραμμή προϊόντων διογκούμενης πεικκής πρόθεσης AMS Ambicor προορίζεται για χρήση στη θεραπεία χρόνιας, οργανικής ανδρικής στυτικής δυσλειτουργίας (ανικανότητας).

## Αντένδειξη

Η εμφύτευση αυτής της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργές ουρογεννητικές λοιμώξεις ή ενεργές δερματικές λοιμώξεις στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης.

## Προειδοποιήσεις

- 1. Η εμφύτευση της συσκευής θα καταστήσει αδύνατες τη φυσική στύση μετά την περίοδο υστερήσεως ή την αυτόματη στύση, καθώς και οποιαδήποτε άλλη επιλογή επεμβατικής θεραπείας.**
2. Άνδρες με διαβήτη, τραυματισμό της σπονδυλικής στήλης ή ανοικτές πληγές ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης που σχετίζεται με πρόθεση.
3. Η μη αξιολόγηση και η μη έγκαιρη θεραπεία της διάβρωσης μπορεί να προκαλέσει ουσιαστική επιδείνωση της πάθησης, προκαλώντας λοίμωξη και ιστική απώλεια.
4. Η εμφύτευση πείκης πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει σμίκρυνση ή κυρτότητα στο πέος ή δημιουργία ουλών σε αυτό.
5. Η συσκευή αυτή περιέχει ελαστομερές συμπαγούς σιλικόνης. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη από την εμφύτευση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ευαισθησία στη σιλικόνη πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.
6. Οι προϋπάρχουσες κοιλιακές ή πείκές ουλές ή η μόνιμη σύσπαση κοιλιακών ή πείκών μυών μπορεί να καταστήσουν τη χειρουργική εμφύτευση πιο πολύπλοκη ή χωρίς πρακτική χρησιμότητα.

## Προφυλάξεις

### Σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση

1. Μπορεί να προκληθεί αυτόματη, ακούσια διόγκωση ή συστολή των κυλίνδρων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ακούσιες, πλήρεις ή εν μέρει στύσεις.

2. Μπορεί να προκύψει μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής αν οι κύλινδροι δεν έχουν το σωστό μέγεθος ή αν η αντλία δεν τοποθετηθεί σωστά.
3. Η αφαίρεση εμφυτευμένης πρόθεσης χωρίς έγκαιρη επανεμφύτευση νέας πρόθεσης μπορεί να περιπλέξει την επακόλουθη επανεμφύτευση ή να την καταστήσει αδύνατη.
4. Η ακατάλληλη τεχνική μέτρησης, η ακατάλληλη τοποθέτηση ή ο ακατάλληλος υπολογισμός του μεγέθους μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του κυλίνδρου.
5. Έχουν αναφερθεί ανεπιτυχείς εκβάσεις λόγω ακατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, λανθασμένης ανατομικής τοποθέτησης των εξαρτημάτων, ακατάλληλου υπολογισμού του μεγέθους των εξαρτημάτων ή στρεβλώσεων στη σωλήνωση.

#### Σχετιζόμενες με τη συσκευή

1. Έχει καταδειχθεί ότι ορισμένα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή της παρούσας συσκευής προκαλούν ελάσσονα ερεθισμό όταν εμφυτεύονται σε ζώα. Συνεπώς, η εμφύτευση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ελάσσονα ερεθισμό ή δυσφορία σε ορισμένους ασθενείς.
2. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, διότι μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η αποστείρωση.

#### Σχετιζόμενες με τον ασθενή

1. Η διεξοδική προεγχειρητική διαβούλευση πρέπει να περιλαμβάνει συζήτηση μεταξύ του ασθενούς και του ιατρού για όλες τις διαθέσιμες επιλογές θεραπείας και τους σχετικούς κινδύνους και οφέλη.
2. Για τη σωστή διόγκωση και συστολή της συσκευής, ο ασθενής απαιτείται να διαθέτει επαρκή επιδεξιότητα και δύναμη.
3. Διανοητικές ή ψυχικές παθήσεις, όπως η γεροντική άνοια, ενδέχεται να εμποδίσουν τον επιτυχή χειρισμό της πρόθεσης από τον ασθενή.

4. Οι τραυματισμοί στην πυελική περιοχή, όπως για παράδειγμα οι τραυματισμοί από πρόσκρουση που σχετίζονται με αθλήματα (π.χ. ποδηλασία), μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή ή/και στους περιβάλλοντες ιστούς. Η βλάβη αυτή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και μπορεί να χρειαστεί χειρουργική διόρθωση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης της συσκευής.
5. Το ενδεχόμενο εμφύτευσης αυτής της συσκευής πρέπει να εξετάζεται μόνο για ασθενείς για τους οποίους ο ιατρός προσδιορίζει ότι είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση.

## **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Διενεργήθηκε μια κλινική δοκιμή για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των διογκούμενων πείκων προθέσεων AMS Ambicor. Η συσκευή εμφυτεύτηκε συνολικά σε 179 ασθενείς και διενεργήθηκε παρακολούθηση για 18 μήνες ή μεγαλύτερο χρονικό διάστημα σε 141 ασθενείς. Οι παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή, οι οποίες αναφέρονται αναλυτικά στον παρακάτω πίνακα, παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής δοκιμής για όλους τους ενταχθέντες ασθενείς.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με αυτό το προϊόν: Αιμορραγία (Bleeding), αιμορραγία, ακατάλληλο μέγεθος, απόστημα, βουβωνική κήλη, γενετικές αλλαγές, διάβρωση, διαταραχές συνδετικού ιστού που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα, διάτρηση ή κάκωση ουροδόχου κύστης, σηραγγωδών σωμάτων νεύρων, ινώδους χιτώνα ή ουρήθρας, έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό, εξέλκωση, ισχαιμία, κοιλιακή χορδή, κοκκιώματα, μη ανακτηθέν θραύσμα συσκευής, μύτη Concord [παρομοίωση της βαλάνου με τη μύτη του υπερηχητικού αεροσκάφους (SST-Suprasonic Transport)] (ως αποτέλεσμα ακατάλληλου υπολογισμού μεγέθους), νέκρωση, πόνος (ο οποίος μπορεί να είναι παρατεταμένος ή σοβαρός), υπερβολική ανάπτυξη ινώδους κάψας, υποβάθμιση αγγειακής λειτουργίας, χρόνια παράταση της επέμβασης.

Τα παρακάτω συμβάντα παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής μελέτης, αλλά ταξινομήθηκαν από τους ερευνητές ως μη σχετιζόμενα με τη συσκευή ή την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης: στένωση ουρήθρας (9 περιστατικά), καρκίνος του προστάτη (4 περιστατικά), καλοήθης υπερπλασία προστάτη (BPH) (3 περιστατικά), ακράτεια (3 περιστατικά), κατακράτηση ούρων (3 περιστατικά), λοίμωξη της ουροφόρου οδού (3 περιστατικά), μη φυσιολογική εξέταση προστάτη/PSA (2 περιστατικά), μη φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία (2 περιστατικά), βαλανίτιδα (2 περιστατικά), αιματουρία (2 περιστατικά), πόνος (2 περιστατικά), νεφρικοί λίθοι (2 περιστατικά), μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (1 περιστατικό), αστάθεια κύστης (1 περιστατικό), σπασμοί ουροδόχου κύστης (1 περιστατικό), αίμα στα ούρα (1 περιστατικό), δυσουρία (1 περιστατικό), οίδημα (1 περιστατικό), επιδιδυμική κύστη (1 περιστατικό), διαβρωμένος τεχνητός σφιγκτήρας (1 περιστατικό), ερύθημα (1 περιστατικό), λοίμωξη (1 περιστατικό), βουβωνική κήλη (1 περιστατικό), νυκτουρία (1 περιστατικό), οζίδιο προστάτη (1 περιστατικό), προστατίτιδα (1 περιστατικό), πυουρία (1 περιστατικό), κολικός νεφρού (1 περιστατικό), νεφρική ανεπάρκεια (1 περιστατικό), κύστη όρχεως (1 περιστατικό), υδροκήλη όρχεως (1 περιστατικό), τριχομονάδες (1 περιστατικό), ατροφία βλεννογόνου ουρήθρας (1 περιστατικό), παρεμπόδιση της ούρησης (1 περιστατικό), επιτακτική ούρηση (1 περιστατικό) και ουροσήψη (1 περιστατικό).

Υπήρξαν τέσσερις θάνατοι ασθενών κατά τη διάρκεια της περιόδου της δοκιμής. Κανένας από τους θανάτους που επήλθαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης δεν αποδόθηκε στην εμφύτευση της συσκευής ή τη χρήση της.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης, 14 ασθενείς συνολικά υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση. Οι πληροφορίες σχετικά με τις επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με τη συσκευή περιγράφονται στην ενότητα «Κλινικές μελέτες».

## Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή κλινικής δοκιμής AMS Ambicor\*

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Αρ. ασθενών (%*)	Αρ. συμβάντων	Μέσος χρόνος εκδήλωσης σε ημέρες (Εύρος σε ημέρες)
Ουρογεννητικός πόνος (Συσχετίζεται τυπικά με τη διαδικασία επούλωσης)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Απογοήτευση του ασθενούς (Για το μήκος, την ικανότητα χρήσης και μη ειδικές αιτίες)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Μηχανική δυσλειτουργία	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Αλλαγή αίσθησης του πέους	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Ουρογεννητικό αιμάτωμα	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Ουρογεννητικό οίδημα	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Λοίμωξη/Λοίμωξη συσκευής	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Αυτόματη διόγκωση	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Κυρτότητα πέους	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)



Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Αρ. ασθενών (%*)	Αρ. συμβάντων	Μέσος χρόνος εκδήλωσης σε ημέρες (Εύρος σε ημέρες)
Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Αντίδραση στη θέση εφαρμογής (Διαχωρισμός τραύματος, καθυστέρηση στη σύγκλειση του δέρματος)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Φίμωση/Παραφίμωση	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Μετεγχειρητική αιμορραγία	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Ορώδης συλλογή	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Κατακράτηση ούρων	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Ουρογεννητική εκχύμωση	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Προσκόλληση	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Αυτόματη συστολή	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Νυκτουρία	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Πεϊκό εξάνθημα	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Αρ. ασθενών (%*)	Αρ. συμβάντων	Μέσος χρόνος εκδήλωσης σε ημέρες (Εύρος σε ημέρες)
Νεφρική ανεπάρκεια	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Ρήξη ουρήθρας	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Παρεμπόδιση της ούρησης	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Ουρογεννητικό ερύθημα	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Άλλες ουρογεννητικές παρενέργειες	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Άλλες μη ουρογεννητικές παρενέργειες	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

\*Ποσοστά βάσει του συνολικού αριθμού ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε η συσκευή (n=179).

Η κάθε μία από τις παρακάτω «άλλες» ουρογεννητικές ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκε σε έναν ασθενή: μη φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία, αλλεργική αντίδραση, καλοήγησ υπερπλασία του προστάτη, κάψιμο κατά την ούρηση, διαχωρισμός (crossover) από το αριστερό προς το δεξιό σπραγγώδες σώμα, μετανάστευση της συσκευής, δυσουρία, επιδιδυμίτιδα, εξώθηση, μηχανική δυσλειτουργία, εξώθηση, ακράτεια, σκλήρυνση της πεϊκής περιοχής, συμπτώματα στις κατώτερες ουροφόρους οδούς, εσφαλμένη θέση, εκδορά στομίου, μικροαιματοουρία, ουλώδης ιστός στο πέος, προνεφρική αζωθαιμία, σχηματισμός εσχάρων στα σπραγγώδη σώματα, διάτρηση ινώδους χιτώνα, ουροσφή, διάνοιξη τραύματος και λοίμωξη τραύματος.

## Επίλυση των παρενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Μέθοδος επίλυσης							Εμμένουσες
	Αρ. ασθενών (%)	Αρ. συμβάντων	Χειρουργική επέμβαση	Φαρμακευτική αγωγή	Άλλη**	Χωρίς ιατρική παρέμβαση	Εμμένουσες	
Ουρογεννητικός πόνος	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8	
Απογοήτευση του ασθενούς	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14	
Μηχανική δυσλειτουργία	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1	
Αλλαγή αίσθησης του πέους	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4	
Ουρογεννητικό αιμάτωμα	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0	
Ουρογεννητικό οίδημα	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0	
Λοίμωξη/Λοίμωξη συσκευής	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1	
Αυτόματη διόγκωση	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2	

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Μέθοδος επίλυσης							
	Αρ. ασθενών (%)	Αρ. συμβάντων	Χειρουργική επέμβαση	Φαρμακευτική αγωγή	Άλλη**	Χωρίς ιατρική παρέμβαση	Εμμένουσες	
Κυρτότητα πέους	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2	
Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1	
Αντίδραση στη θέση εφαρμογής	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0	
Φίμωση/Παραφίμωση	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0	
Μετεγχειρητική αιμορραγία	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0	
Ορώδης συλλογή	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0	
Κατακράτηση ούρων	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1	
Ουρογεννητική εκχύμωση	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0	
Προσκόλληση	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0	

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Μέθοδος επίλυσης							
	Αρ. ασθενών (%)	Αρ. συμβάντων	Χειρουργική επέμβαση	Φαρμακευτική αγωγή	Άλλη**	Χωρίς ιατρική παρέμβαση	Εμμένουσες	
Αυτόματη συστολή	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0	
Νυκτουρία	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2	
Πεϊκό εξάνθημα	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1	
Νεφρική ανεπάρκεια	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1	
Ρήξη ουρήθρας	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0	
Λοίμωξη της ουροφόρου οδού	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0	
Παρεμπόδιση της ούρησης	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2	
Ουρογεννητικό ερύθημα	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0	

\*\*Οι άλλες μέθοδοι επίλυσης αφορούν τυπικές ιατρικές θεραπείες.

## Κλινικές μελέτες

Διενεργήθηκε μια κλινική δοκιμή για να καταδειχθεί ότι η διογκούμενη πείκη πρόθεση AMS Ambicor παρέχει στύση που είναι κατάλληλη για συνουσία και έχει αποδεκτά ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης και σημαντικών κλινικών συμβάντων που σχετίζονται με την εμφύτευση και τη χρήση αυτών των συσκευών. Η δοκιμή αυτή σχεδιάστηκε επίσης για να καταδείξει ότι η εμφύτευση αυτών των συσκευών δεν επηρεάζει αρνητικά τη σεξουαλική ικανοποίηση, την ψυχολογική ευεξία, την αυτοεκτίμηση ή την ποιότητα ζωής των ασθενών στους οποίους εμφυτεύονται αυτές οι συσκευές. Η δοκιμή αυτή ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική δοκιμή κοόρτης στην οποία το σκέλος ελέγχου ήταν οι ίδιοι οι ασθενείς.

Εκατόν εβδομήντα εννέα (179) άρρενες ασθενείς άνω των 21 ετών εντάχθηκαν στη μελέτη αυτή και υποβλήθηκαν σε εμφύτευση αυτής της συσκευής στα πλαίσια της μελέτης. Όλοι οι ασθενείς με διαγνωσμένη οργανική στυτική δυσλειτουργία ήταν κατάλληλοι υποψήφιοι για ένταξη, εφόσον δεν παρουσίασαν ιστορικό αλλεργίας/ευαισθησίας στη σιλικόνη, προϋπάρχουσες νόσους του ανοσοποιητικού συστήματος ή νόσους συνδετικού ιστού ή ενεργή ουρογεννητική λοίμωξη.

Όλα τα δεδομένα που σχετίζονται με την ασφάλεια, οι διαγνώσεις και οι αξιολογήσεις της κατάστασης υγείας καταχωρήθηκαν αναλυτικά σε έντυπα καταγραφής περιστατικού. Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η επαγγελματική αξιολόγηση από τους Ερευνητές των στύσεων που επιτεύχθηκαν με τις διογκούμενες πεικές προθέσεις μετά την εμφύτευση και η καταλληλότητά τους για συνουσία. Ο αριθμός των επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων που διενεργήθηκαν και αναφέρθηκαν από τους Ερευνητές ήταν το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας. Η αυτοαξιολόγηση του ασθενούς για τέσσερα επικυρωμένα μέσα έκβασης ήταν τα δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας (όσον αφορά την ποιότητα ζωής, την αυτοεκτίμηση και τη σεξουαλική ικανοποίηση και λειτουργία).

Αυτή η κλινική δοκιμή παρείχε τα παρακάτω αποτελέσματα μέσω της αξιολόγησης των 18 μηνών για τους πρώτους 141 ασθενείς που ολοκλήρωσαν αυτήν την μετεγχειρητική παρακολούθηση. Ορισμένοι ασθενείς μελετήθηκαν για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 18 μηνών.

#### **Αξιολόγηση της λειτουργίας της συσκευής από τον ιατρό:**

Η λειτουργία 141 εμφυτευμένων συσκευών αξιολογήθηκε στην εξέταση παρακολούθησης των 18 μηνών ή μετά από αυτήν. Σε 141 συσκευές, ήταν δυνατή η διόγκωση 140 συσκευών (99,3%). Η συσκευή που δεν ήταν δυνατό να διογκωθεί αφαιρέθηκε με χειρουργική επέμβαση. Και για τις 140 συσκευές που διογκώθηκαν επιτυχώς προσδιορίστηκε ότι παρέχουν στύση κατάλληλη για συνουσία. Αυτή η αξιολόγηση της λειτουργίας της συσκευής δεν περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες σχετικά με δυσλειτουργίες της συσκευής: Από τις 140 συσκευές που διαπιστώθηκε ότι λειτουργούσαν σωστά στους 18 μήνες ή μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, 2 έχριζαν αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης πριν από την αξιολόγηση αυτή ώστε να διορθωθεί μηχανική δυσλειτουργία. Αυτά και άλλα περιστατικά αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης περιγράφονται περαιτέρω στην επόμενη ενότητα.

#### **Αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις:**

Η συχνότητα των αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων αξιολογήθηκε για τους 141 ασθενείς με παρακολούθηση τουλάχιστον στους 18 μήνες, καθώς και για 6 πρόσθετους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε εκφύτευση πριν από τους 18 μήνες και οι οποίοι, στη συνέχεια, διέκοψαν τη συμμετοχή τους στη μελέτη (Ως αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση θεωρείται οποιαδήποτε ουρογεννητική χειρουργική επέμβαση που σχετίζεται με τη λειτουργία και την τοποθέτηση της εμφυτευμένης συσκευής ή την αντίδραση που προκαλείται στη θέση εμφύτευσης της συσκευής). Από αυτούς τους 147 ασθενείς, 14 (9,5%) υποβλήθηκαν σε συνολικά 15 αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις και 133 (90,5%) δεν υποβλήθηκαν σε αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ο μέσος χρόνος μέχρι την πρώτη αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ήταν 12 μήνες (κυμαινόμενος από 0 έως 50 μήνες). Από τις δεκαπέντε (15) αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις, υπήρξαν (6) αναθεωρήσεις λόγω «Μηχανικής δυσλειτουργίας», πέντε (5) λόγω «Λοίμωξης», μία (1) λόγω «Μετανάστευσης/Εξώθησης» (μετανάστευση αντλίας και ανεύρυσμα/διόγκωση/εξώθηση κυλίνδρου), μία (1) λόγω «Εσφαλμένης θέσης», μία (1) λόγω «Φίμωσης» και μία (1) λόγω «Απογοήτευσης ασθενούς».

#### **Αξιολόγηση από τον ασθενή της ποιότητας ζωής, της αυτοεκτίμησης, της ψυχολογικής και της σεξουαλικής ευεξίας**

Δεν καταδείχθηκε καμία πτώση της συνολικής ποιότητας ζωής του ασθενούς, της αυτοεκτίμησης, της ψυχολογικής ευεξίας, της σεξουαλικής λειτουργίας ή της σεξουαλικής ικανοποίησης κατά τη διάρκεια αυτής της κλινικής μελέτης. Η ψυχολογική ευεξία αυτών των ασθενών, όπως αξιολογήθηκε με βάση το Απόθεμα σύντομων συμπτωμάτων (BSI), διαπιστώθηκε ότι ήταν ισοδύναμη με αυτήν που υπήρχε πριν από την εμφύτευση. Η αυτοεκτίμηση των ασθενών, όπως αξιολογήθηκε από την κλίμακα αυτοεκτίμησης Rosenberg, ήταν επίσης ισοδύναμη με αυτήν που υπήρχε πριν από την εμφύτευση. Η σεξουαλική λειτουργία και η σεξουαλική ικανοποίηση βελτιώθηκαν πράγματι σε σχέση με την κατάσταση πριν από την εμφύτευση, όπως μετρήθηκε με χρήση του εντύπου σεξουαλικού ιστορικού (SHF).

## **Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών στον ασθενή**

Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν συμβουλές ώστε να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες για τη σωματική, την ψυχολογική και τη λειτουργική έκβαση της εμφύτευσης. Οι κίνδυνοι, τα οφέλη και οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες όλων των διαθέσιμων επιλογών θεραπείας πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και να ληφθούν υπόψη από τον ιατρό και τον ασθενή κατά την επιλογή της συγκεκριμένης θεραπείας.



Η λήψη κατάλληλου ιστορικού ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού διαταραχών προσωπικότητας, και η διενέργεια των κατάλληλων διαγνωστικών εξετάσεων πρέπει να αποτελέσουν μέρος της διαδικασίας λήψης απόφασης από τον ασθενή.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να απογοητευτούν από την παρουσία της προσθετικής συσκευής στο σώμα τους. Αυτό το ζήτημα πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή πριν τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης. Η απογοήτευση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσει σε αφαίρεση της συσκευής.

Η εμφύτευση πεικής πρόθεσης μπορεί να προκαλέσει σμίκρυνση ή κυρτότητα στο πέος ή δημιουργία ουλών σε αυτό. Η στύση με την προσθετική συσκευή ενδέχεται να διαφέρει από την αρχική, φυσική στύση του ασθενούς, καθώς μπορεί να είναι βραχύτερη, λιγότερο σφιχτή, να έχει μικρότερη περιφέρεια και μειωμένη αίσθηση. Πρέπει να ενημερώσετε τον ασθενή όσον αφορά τις ρεαλιστικές αισθητικές προσδοκίες και το ενδεχόμενο να παρουσιαστούν ουλές στο δέρμα, παραμόρφωση του όσχεου, διόγκωση της αντλίας στο όσχεο, αδυναμία απόκρυψης και άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι οι πεικές προθέσεις δεν θεωρούνται εμφυτεύματα με ισόβια διάρκεια ζωής.

Η ακατάλληλη εμφύτευση της πεικής πρόθεσης ενδέχεται να μην παρέχει ακαμψία στη βάλανο, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει χαλαρότητα στη βάλανο και έλλειψη ακαμψίας του σπογγώδους σώματος. Το μέγεθος του πέους σε χάλαση ενδέχεται να είναι μικρότερο από αυτό που ήταν πριν την εμφύτευση.

Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να αντιληφθούν κάποια αλλαγή στη μορφή της στύσης τους σε σύγκριση με το προηγούμενο εμφύτευμα, πράγμα που ενδέχεται να περιλαμβάνει διαφορές όσον αφορά την αίσθηση, το μήκος, την περιφέρεια, την ακαμψία και/ή τη χάλαση. Είναι επίσης σημαντικό ο ιατρός να αναφέρει στον ασθενή το ενδεχόμενο αλλεργικής αντίδρασης στα υλικά της συσκευής (βλ. ενότητα «Πληροφορίες για τη σιλικόνη»).

## Πληροφορίες για τη σιλικόνη

Η συσκευή αυτή αποτελείται από έναν αριθμό υλικών, συμπεριλαμβανομένων των ελαστομερών συμπαγούς σιλικόνης και του λιπαντικού φθοριοσιλικόνης. Η γέλη σιλικόνης δεν αποτελεί συστατικό μέρος των υλικών της παρούσας συσκευής.

Τα ελαστομερή σιλικόνης χρησιμοποιούνται ευρέως σε ποικιλία βιοϊατρικών συσκευών για περισσότερο από 40 έτη και χρησιμοποιούνται ως αναφορά βιοσυμβατότητας έναντι της οποίας ελέγχονται τα νέα υλικά. Τα υγρά σιλικόνης έχουν ευρύ ιστορικό χρήσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στην επιστημονική βιβλιογραφία συμπεριλαμβάνονται αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και άλλες παρατηρήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμες συσκευές σιλικόνης. Όπως αναφέρεται, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες/παρατηρήσεις υποδηλώνουν συμπτώματα που μοιάζουν με αλλεργία και σε άλλες περιπτώσεις ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που σχετίζεται με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Δεν έχει διαπιστωθεί καμία αιτιώδης σχέση μεταξύ αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και του ελαστομερούς σιλικόνης ή του λιπαντικού φθοριοσιλικόνης.

Υπάρχουν αναφορές σχηματισμού κακοήθους όγκου σε ζώα εργαστηρίου μόνο, όχι στον άνθρωπο, ο οποίος σχετίζεται με εμφυτεύματα σχετικά μεγάλου μεγέθους. Πολλά διαφορετικά υλικά συσχετίζονται με αυτήν την επίδραση στα ζώα και τα ελαστομερή σιλικόνης είναι ένα από αυτά. Δεν έχει περιγραφεί καμία τέτοια επίδραση στον άνθρωπο.

Έχουν διενεργηθεί εκτεταμένες δοκιμές σε όλα τα υλικά που αποτελούν την πρόθεση της συσκευής AMS Ambicor. Οι δοκιμές αυτές έδειξαν ότι δεν υπάρχει καμία τοξικολογική αντίδραση που να αποδίδεται σε αυτά τα υλικά. Ωστόσο, ορισμένα από τα υλικά αυτά προκάλεσαν ελάχιστο ερεθισμό κατά την εμφύτευσή τους σε ζώα.

Στη βιβλιογραφία για τα πείκιά εμφυτεύματα έχει αναφερθεί απόπτωση σωματιδίων ελαστομερούς σιλικόνης και μετανάστευση σωματιδίων ελαστομερούς σιλικόνης στους περιφερειακούς λεμφαδένες. Δεν υπάρχουν γνωστά κλινικά επακόλουθα από αυτό το φαινόμενο.

## Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων Ambicor είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Χωρική βαθμίδωση πεδίου	450 Gauss/cm ή μικρότερη	720 Gauss/cm ή μικρότερη
Μέγιστος μέσος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR)	1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης όπως αξιολογήθηκε βάσει θερμοδομετρίας	2,9 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης όπως αξιολογήθηκε βάσει θερμοδομετρίας

### Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων Ambicor προκάλεσε αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που διενεργήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης στους αντίστοιχους μαγνητικούς τομογράφους οι οποίες δεν προκαλούν κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5T - Μαγνητικός τομογράφος 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, έκδοση λογισμικού 14X.M5		

### Πληροφορίες για ψευδή (Artifact) εικόνα

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων Ambicor μπορεί να διακυβεύσει την ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας αν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Η μέγιστη ψευδής (Artifact) εικόνα που παρήγαγε η ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης της μαγνητικής τομογραφίας ήταν μια «μέτρια» τοπική περιοχή χωρίς σήμα, στο μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία της συσκευής.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος κενού σήματος	6.244 mm <sup>2</sup>	1.589 mm <sup>2</sup>	10.295 mm <sup>2</sup>	2.779 mm <sup>2</sup>
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS.

**Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριτιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών και/ή των τοπικών αρχών.

Φυλάσσετε τη συσκευή σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

## **Επιστροφές αποθεμάτων και πληροφορίες για την αντικατάσταση του προϊόντος**

### *Στις Ηνωμένες Πολιτείες*

Πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων, είτε αφαιρεθέντων είτε μη χρησιμοποιημένων (αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα), οι πελάτες πρέπει να συμπληρώσουν το έντυπο επιστροφής εμπορευμάτων που βρίσκεται στην τελευταία σελίδα του εντύπου πληροφοριών για τον ασθενή. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του εντύπου προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν καθαριστεί διεξοδικά πριν τα επιστρέψετε στην AMS.

Σε κάθε περίπτωση, η λήψη πίστωσης ή ποσοστού πίστωσης για επιστρεφόμενο εξάρτημα υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με τους όρους της πολιτικής περί επιστροφής εμπορευμάτων της AMS και της πολιτικής αντικατάστασης προϊόντων της AMS. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πολιτικές, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS.

### *Εκτός Ηνωμένων Πολιτειών*

Οι πελάτες εκτός Ηνωμένων Πολιτειών θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον αντιπρόσωπο της AMS στην περιοχή τους πριν επιστρέψουν οποιοδήποτε προϊόν.

Αυτό το έγγραφο απευθύνεται σε ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος. Επικοινωνήστε με την American Medical Systems για έντυπο υλικό που απευθύνεται στο ευρύ κοινό.

Η American Medical Systems ενημερώνει κατά διαστήματα το έντυπο υλικό προϊόντος. Αν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με το κατά πόσο είναι επίκαιρες αυτές οι πληροφορίες, επικοινωνήστε με την American Medical Systems.

**Australian Sponsor Address**

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

**Brazil Local Contact**

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

STERILE EO

STERILE 

# AMS™

**American Medical Systems, Inc.**

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



**American Medical Systems Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands



**CE**  
0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved. All trademarks are property of the  
respective owners.  
92113093-03 (2017-08)



92113093-03

