

# AMS Ambicor™

*Penisprothese*















Instructies voor gebruik

|            |                                |   |
|------------|--------------------------------|---|
| Nederlands | AMS Ambicor™                   |   |
|            | <i>Penisprothese</i>           |   |
|            | Instructies voor gebruik ..... | 3 |

**Rx ONLY**

**AMS™**

**nl** Nederlands

|                                                                                     |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>nl</b> <b>Let op:</b> De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of in opdracht van een arts. |
|    | <b>nl</b> Fabrikant                                                                                                                             |
|    | <b>nl</b> Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap                                                                                 |
|    | <b>nl</b> Fabricagedatum                                                                                                                        |
|    | <b>nl</b> Uiterste gebruiksdatum JJJJ-MM-DD                                                                                                     |
|    | <b>nl</b> Partijnummer                                                                                                                          |
|    | <b>nl</b> Catalogusnummer                                                                                                                       |
|   | <b>nl</b> Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                      |
|  | <b>nl</b> Gesteriliseerd met stoom                                                                                                              |
|  | <b>nl</b> Niet opnieuw steriliseren                                                                                                             |
|  | <b>nl</b> Niet hergebruiken                                                                                                                     |
|  | <b>nl</b> Raadpleeg instructies voor gebruik                                                                                                    |
|  | <b>nl</b> Recyclebare verpakking                                                                                                                |
|  | <b>nl</b> MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden                                                                                                 |

## **AMS AMBICOR™**

### *Penisprothese*

#### **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**OPMERKING:** Zie de operatiekamerhandleiding voor verdere informatie over de AMS Ambicor-prothese en de implantatie daarvan.

### **Korte beschrijving van hulpmiddel**

De AMS Ambicor-penisprothese is een gesloten, met vloeistof gevuld systeem bestaande uit twee geïmplanteerde componenten: twee cilinders die in de corpora cavernosa worden geïmplantéerd en een pomp die in het scrotum wordt geïmplantéerd. De onderdelen worden met elkaar verbonden door een knikvrije slang. Het implantaat is bij levering voorgevuld met normale zoutoplossing en de onderdelen zijn al met elkaar verbonden. Wanneer de vloeistof uit de reservoirs aan het proximale uiteinde van de cilinders naar de hoofdgedeelte van de cilinders wordt gepompt, vullen de cilinders zich en ontstaat er een erectie. De cilinders lopen leeg wanneer de vloeistof wordt teruggestuurd naar de reservoirs, waardoor de penis weer slap wordt. Dit implantaat bevat vast siliconenelastomeer. Dit implantaat is bedoeld voor mannen die, na een gepaste anamnese, diagnostische beoordelingen en gesprekken met de uroloog over alternatieve behandelingsmethoden, worden beschouwd als geschikte kandidaten voor een implantatieoperatie.

### **Indicaties voor gebruik**

De AMS Ambicor-penisprothese is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van chronische, organische erectiele disfunctie bij mannen (impotentie).

## Contra-indicatie

Er geldt een contra-indicatie voor het implanteren van deze prothese bij patiënten met actieve urogenitale infecties of actieve huidinfecties in het gebied van de ingreep.

## Waarschuwingen

1. **Implantatie van deze prothese maakt latente natuurlijke of spontane erecties en andere behandelingen onmogelijk.**
2. Mannen met diabetes, letsel van het ruggenmerg of open wonden kunnen als gevolg een prothese een verhoogd infectierisico hebben.
3. Als erosie niet wordt onderzocht en niet direct wordt behandeld, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren met infectie en weefselverlies tot gevolg.
4. De implantatie van een penisprothese kan leiden tot verkorting of kromming van de penis of littekenvorming op de penis.
5. Dit implantaat bevat vast siliconenelastomeer. De risico's en voordelen van het implanteren van dit implantaat bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
6. Reeds aanwezige littekens op de penis en de buik of een contractuur van de penis maken een chirurgische implantatie ingewikkelder of ongeschikt.

## Voorzorgsmaatregelen

### Operatie-gerelateerd

1. De cilinders kunnen zich spontaan en/of onbedoeld vullen of legen, waardoor er ongewenste gedeeltelijke of volledige erecties kunnen ontstaan.
2. Als de maat van de cilinders verkeerd is gekozen of als de pomp verkeerd is geplaatst, kunnen de onderdelen van het implantaat zich verplaatsen.
3. Verwijdering van een geïmplanteerde prothese zonder tijdige implantatie
- 4

van een nieuwe prothese kan een latere herimplantatie bemoeilijken of onmogelijk maken.

4. Door een verkeerde meettechniek, plaatsing of maatbepaling kan de levensduur van de cilinders worden verkort.
5. Niet-succesvolle resultaten zijn gemeld als gevolg van een onjuiste chirurgische techniek, verkeerde anatomische plaatsing van onderdelen, onjuiste maat van onderdelen, of knikken in de slang.

#### **Gerelateerd aan het hulpmiddel**

1. Van sommige materialen die bij de vervaardiging van dit implantaat worden gebruikt, is aangetoond dat ze milde irritatie veroorzaken wanneer ze bij dieren worden geïmplanteerd. Het is dan ook mogelijk dat implantatie van dit implantaat bij sommige patiënten leidt tot lichte irritatie of ongemak.
2. Gebruik dit product niet als de verpakking beschadigd of geopend is, want de steriliteit kan aangetast zijn.

#### **Patiënt-gerelateerd**

1. Een grondige preoperatieve consultatie moet onder meer bestaan uit een gesprek tussen patiënt en arts over alle beschikbare behandelopties en de bijbehorende risico's en voordelen.
2. Om het apparaat goed te kunnen vullen en legen, moet de patiënt beschikken over voldoende behendigheid en kracht in de handen.
3. Geestelijke of psychische aandoeningen, zoals ouderdomsdementie, kunnen ertoe leiden dat de patiënt de prothese niet goed gebruikt.
4. Trauma aan het bekkengebied, zoals stootletsel bij het sporten (bijv. fietsen), kan beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel veroorzaken. Deze beschadiging kan resulteren in een defect van het implantaat en kan operatieve correctie inclusief vervanging van het implantaat vereisen.

5. De implantatie van dit implantaat mag uitsluitend worden overwogen bij patiënten die door de arts als geschikte kandidaten voor de operatie worden beschouwd.

## Complicaties

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de AMS Ambicor oppompbare penisprothese aan te tonen. Bij in totaal 179 patiënten werd een implantaat ingebracht. Daarvan werden 141 patiënten gedurende 18 maanden of langer gevolgd. In de onderstaande tabel staan voor alle deelnemende patiënten de bijwerkingen van de prothese vermeld die tijdens dit klinische onderzoek optraden.

De volgende complicaties worden in verband gebracht met dit product: abces, bloeden, blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal, erosie, genitale veranderingen, granulomen, hemorragie, immuun-gerelateerde bindweefselandoeningen, ischemie, langdurige procedure, liesbreuk, necrose, niet-verwijderde fragmenten van hulpmiddelen, onjuiste grootte, overmatige groei van het fibreuze kapsel, perforatie van of letsel aan blaas, corpus cavernosum, zenuw, tunica of urethra, pijn (kan langdurig of ernstig zijn), Super Sonic Transporter (SST) (als gevolg van een onjuiste grootte), ulceratie, vasculaire occlusie, ventrale chordee.

Tijdens dit klinische onderzoek deden de volgende bijwerkingen zich voor, die door de onderzoekers echter werden geclassificeerd als geen verband houdende met het implantaat of de implantatieprocedure: urethrastrictuur (9 gevallen), prostaatkanker (4 gevallen), BPH (3 gevallen), incontinentie (3 gevallen), urineretentie (3 gevallen), urineweginfectie (3 gevallen), abnormale uitslag prostaatonderzoek/ PSA (2 gevallen), abnormaal seksueel functioneren (2 gevallen), balanitis (2 gevallen), hematurie (2 gevallen), pijn (2 gevallen), niersteen (2 gevallen), abnormale ejaculatie (1 geval), blaasinstabiliteit (1 geval), blaasspasmen (1 geval), bloed in de urine (1 geval), dysurie (1 geval), oedeem (1 geval),

epididymiscyste (1 geval), geërodeerde kunstmatige sfincter (1 geval), erytheem (1 geval), infectie (1 geval), liesbreuk (1 geval), nocturie (1 geval), prostaatknoobbeltje (1 geval), prostatitis (1 geval), pyurie (1 geval), nierkoliek (1 geval), nierinsufficiëntie (1 geval), testikelcyste (1 geval), hydrocele testis (1 geval), trichomoniasis (1 geval), atrofie van urethraslijmvlies (1 geval), moeite met urineren (1 geval), urgentie (1 geval) en urosepsis (1 geval).

Vier patiënten overleden tijdens het onderzoek. Geen van de sterfgevallen tijdens het klinische onderzoek werd toegeschreven aan de implantatie of het gebruik van de prothese.

Tijdens het onderzoek ondergingen in totaal 14 patiënten een revisieoperatie. Informatie over revisies van de prothese vindt u in het gedeelte "Klinische onderzoeken".

## **Klinische onderzoeken**

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat de AMS Ambicor oppompbare penisprothese zorgt voor een erectie die geschikt is voor geslachtsgemeenschap en zich kenmerkt door een aanvaardbare frequentie van chirurgische revisies en van significante klinische gebeurtenissen in verband met de implantatie en het gebruik van deze prothese. Dit onderzoek was daarnaast opgezet om aan te tonen dat de implantatie van deze prothesen geen negatieve uitwerking heeft op de seksuele bevrediging, het psychische welzijn, het gevoel van eigenwaarde of de levenskwaliteit van patiënten bij wie deze prothese wordt geïmplanteerd. Het was een prospectief cohortonderzoek in meerdere centra, waarbij de patiënten fungeerden als hun eigen controlepersoon.

Aan dit onderzoek namen honderdnegenenzeventig (179) mannelijke patiënten ouder dan 21 jaar deel, bij wie een prothese werd geïmplanteerd. Alle patiënten bij wie de diagnose erectiele disfunctie was gesteld, konden aan het onderzoek deelnemen, mits ze geen voorgeschiedenis hadden

## Prothesegerelateerde complicaties tijdens het klinische onderzoek met de AMS Ambicor\*

| Complicatie                                                                               | Aantal patiënten (%*) | Aantal gebeurtenissen | Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| Urogenitale pijn (meestal in verband met het genezingsproces)                             | 38 (21,2%)            | 41                    | 83 (0 – 548)                                       |
| Ontevredenheid van de patiënt (met lengte, vermogen tot gebruik en om specifieke redenen) | 22 (12,3%)            | 25                    | 269 (0 – 1105)                                     |
| Mechanisch defect                                                                         | 11 (6,1%)             | 11                    | 394 (0 – 1508)                                     |
| Gevoelsverandering in de penis                                                            | 11 (6,1%)             | 11                    | 266 (10 – 573)                                     |
| Urogenitaal hematoom                                                                      | 9 (5,0%)              | 9                     | 9 (2 – 34)                                         |
| Urogenitaal oedeem                                                                        | 8 (4,5%)              | 9                     | 9 (0 – 29)                                         |
| Infectie/implantaatinfectie                                                               | 6 (3,4%)              | 8                     | 207 (32 – 606)                                     |
| Automatische oppomping                                                                    | 4 (2,2%)              | 4                     | 110 (27 – 224)                                     |
| Peniskromming                                                                             | 4 (2,2%)              | 4                     | 323 (0 – 999)                                      |



| Complicatie                                                                             | Aantal patiënten (%*) | Aantal gebeurtenissen | Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| Abnormale ejaculatie                                                                    | 3 (1,7%)              | 3                     | 256 (40 – 487)                                     |
| Reactie op de plaats van aanbrenging (wonddehiscentie, vertraagde sluiting van de huid) | 3 (1,7%)              | 3                     | 26 (0 – 46)                                        |
| Fimose/parafimose                                                                       | 3 (1,7%)              | 3                     | 21 (3 – 38)                                        |
| Postoperatieve bloeding                                                                 | 3 (1,7%)              | 3                     | 4 (2 – 6)                                          |
| Seroom                                                                                  | 3 (1,7%)              | 3                     | 242 (34 – 596)                                     |
| Urineretentie                                                                           | 3 (1,7%)              | 3                     | 121 (0 – 361)                                      |
| Urogenitale ecchymose                                                                   | 3 (1,7%)              | 3                     | 123 (6 – 351)                                      |
| Adhesie                                                                                 | 2 (1,1%)              | 2                     | 42 (34 – 50)                                       |
| Automatisch leeglopen                                                                   | 2 (1,1%)              | 2                     | 486 (212 – 760)                                    |
| Nocturie                                                                                | 2 (1,1%)              | 2                     | 245 (105 – 385)                                    |
| Uitslag op de penis                                                                     | 2 (1,1%)              | 2                     | 272 (43 – 501)                                     |

| Complicatie               | Aantal patiënten (%*) | Aantal gebeurtenissen | Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen) |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| Nierfalen                 | 2 (1,1%)              | 2                     | 476 (396 – 555)                                    |
| Laceratie van de urethra  | 2 (1,1%)              | 2                     | 1 (0 – 2)                                          |
| Urineweginfectie          | 2 (1,1%)              | 2                     | 283 (4 – 561)                                      |
| Verstoorde urinefunctie   | 2 (1,1%)              | 2                     | 225 (64 – 385)                                     |
| Urogenitaal erytheem      | 2 (1,1%)              | 2                     | 193 (13 – 373)                                     |
| Overige, urogenitaal      | 23 (12,8%)            | 24                    | 97 (0 – 727)                                       |
| Overige, niet-urogenitaal | 10 (5,6%)             | 14                    | 176 (0 – 556)                                      |

\* Percentages gebaseerd op het totaal aantal patiënten dat een implantaat ontving (n=179).

De volgende "overige" urogenitale complicaties kwamen elk voor bij één patiënt: abnormaal seksueel functioneren, allergische reactie, BPH, brandend gevoel bij het urineren, crossover van linker naar rechter corpus, migratie van het implantaat, druppelen, dysurie, epididymitis, extrusie, incontinentie, induratie in het penisgebied, symptomen in de onderste urinewegen, verkeerde plaatsing, excoriatie van de meatus, microhematurie, littekenweefsel in de penis, prerenale azotemie, korst op corpora, zachte eikel, perforatie van de tunica, urosepsis, wonddehiscentie en wondinfectie.

## Behandeling van prothesegerelateerde complicaties

| Complicatie                    | Aantal patiënten (%) | Aantal gebeurtenissen | Behandelmethode |            |   |    |    | Overige** | Geen medische interventie | Niet verholpen |
|--------------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------|------------|---|----|----|-----------|---------------------------|----------------|
|                                |                      |                       | Operatief       | Medicijnen |   |    |    |           |                           |                |
| Urogenitale pijn               | 38 (21,2%)           | 41                    | 3               | 9          | 1 | 29 | 8  |           |                           |                |
| Ontevredenheid bij patiënt     | 22 (12,3%)           | 25                    | 3               | 3          | 3 | 16 | 14 |           |                           |                |
| Mechanisch defect              | 11 (6,1%)            | 11                    | 7               | 0          | 1 | 3  | 1  |           |                           |                |
| Gevoelsverandering in de penis | 11 (6,1%)            | 11                    | 0               | 2          | 0 | 10 | 4  |           |                           |                |
| Urogenitaal hematoom           | 9 (5,0%)             | 9                     | 0               | 1          | 3 | 6  | 0  |           |                           |                |
| Urogenitaal oedeem             | 8 (4,5%)             | 9                     | 0               | 2          | 2 | 5  | 0  |           |                           |                |
| Infectie/implantaatinfectie    | 6 (3,4%)             | 8                     | 6               | 1          | 0 | 1  | 1  |           |                           |                |
| Automatische oppomping         | 4 (2,2%)             | 4                     | 0               | 0          | 0 | 4  | 2  |           |                           |                |

| Complicatie                 | Behandelmethode      |                       |           |            |           |                           |                |  |  |  |
|-----------------------------|----------------------|-----------------------|-----------|------------|-----------|---------------------------|----------------|--|--|--|
|                             | Aantal patiënten (%) | Aantal gebeurtenissen | Operatief | Medicijnen | Overige** | Geen medische interventie | Niet verholpen |  |  |  |
| Peniskromming               | 4 (2,2%)             | 4                     | 2         | 0          | 0         | 2                         | 2              |  |  |  |
| Abnormale ejaculatie        | 3 (1,7%)             | 3                     | 0         | 1          | 0         | 2                         | 1              |  |  |  |
| Reactie op de inbrengplaats | 3 (1,7%)             | 3                     | 0         | 1          | 0         | 2                         | 0              |  |  |  |
| Fimose/parafimose           | 3 (1,7%)             | 3                     | 1         | 2          | 0         | 0                         | 0              |  |  |  |
| Postoperatieve bloeding     | 3 (1,7%)             | 3                     | 0         | 0          | 0         | 3                         | 0              |  |  |  |
| Seroom                      | 3 (1,7%)             | 3                     | 0         | 0          | 1         | 2                         | 0              |  |  |  |
| Urineretentie               | 3 (1,7%)             | 3                     | 1         | 1          | 2         | 0                         | 1              |  |  |  |
| Urogenitale ecchymose       | 3 (1,7%)             | 3                     | 0         | 0          | 0         | 3                         | 0              |  |  |  |
| Adhesie                     | 2 (1,1%)             | 2                     | 1         | 0          | 0         | 1                         | 0              |  |  |  |

| Complicatie              | Behandelmethode      |                       |           |            |           |                           |                |  |  |  |
|--------------------------|----------------------|-----------------------|-----------|------------|-----------|---------------------------|----------------|--|--|--|
|                          | Aantal patiënten (%) | Aantal gebeurtenissen | Operatief | Medicijnen | Overige** | Geen medische interventie | Niet verholpen |  |  |  |
| Automatisch leeglopen    | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 0          | 1         | 1                         | 0              |  |  |  |
| Nocturie                 | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 1          | 0         | 1                         | 2              |  |  |  |
| Uitslag op de penis      | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 1          | 1         | 0                         | 1              |  |  |  |
| Nierfalen                | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 0          | 1         | 1                         | 1              |  |  |  |
| Laceratie van de urethra | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 0          | 1         | 1                         | 0              |  |  |  |
| Urineweginfectie         | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 2          | 0         | 0                         | 0              |  |  |  |
| Verstoorde urinefunctie  | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 1          | 1         | 0                         | 2              |  |  |  |
| Urogenitaal erytheem     | 2 (1,1%)             | 2                     | 0         | 2          | 0         | 0                         | 0              |  |  |  |

\*\* Overige behandelmethoden zijn medische standaardbehandelingen.

van allergie/gevoeligheid voor siliconen, reeds bestaande auto-immuunziekten of bindweefselandoeningen of een actieve urogenitale infectie.

Alle gegevens met betrekking tot veiligheid, diagnoses en beoordelingen van de gezondheidsstatus werden verzameld op casusrapportageformulieren. Het primaire werkzaamheidseindpunt was de professionele beoordeling door de onderzoekers van de erecties die tot stand kwamen na implantatie van de IPP's en de geschiktheid van deze erecties voor geslachtsgemeenschap. Het primaire veiligheidseindpunt was het aantal chirurgische revisies dat door de onderzoekers werd uitgevoerd en gemeld. De secundaire werkzaamheidseindpunten waren beoordelingen door de patiënten zelf op vier gevalideerde resultaatinstrumenten (betreffende kwaliteit van leven, gevoel van eigenwaarde, seksuele bevrediging en seksueel functioneren).

Dit klinische onderzoek had de volgende resultaten bij de beoordeling van de eerste 141 patiënten die een follow-up-periode van 18 maanden bereikten. Sommige patiënten werden langer dan 18 maanden gevolgd.

#### **Beoordeling door de arts van het functioneren van de prothese:**

Van 141 geïmplanteerde implantaten werd het functioneren tijdens of na het follow-up-onderzoek na 18 maanden beoordeeld. Van deze 141 implantaten konden er 140 worden opgepompt (99,3%). Het implantaat dat niet kon worden opgepompt, werd chirurgisch vervangen. Van alle 140 implantaten die met succes werden opgepompt, werd vastgesteld dat ze een erectie gaven die geschikt was voor geslachtsgemeenschap. Bij deze beoordeling van het functioneren van de implantaten werd de volgende informatie met betrekking tot implantaatdefecten niet meegenomen: Van de 140 implantaten die na 18 maanden of later goed functioneerden, moest er bij 2 vóór deze beoordeling een revisieoperatie worden uitgevoerd om een mechanisch defect te verhelpen. Deze en andere gevallen van revisieoperaties worden in het volgende gedeelte verder besproken.

### **Chirurgische revisies:**

De incidentie van revisies werd beoordeeld bij de 141 patiënten die ten minste 18 maanden lang werden gevolgd en bij nog eens 6 patiënten bij wie de prothese eerder dan na 18 maanden werd geëxplanteerd en die vervolgens uit het onderzoek stapten. (Als revisie wordt aangemerkt: elke urogenitale operatieve ingreep in verband met de werking, plaatsing of lokale reactie op het implantaat.) Van deze 147 patiënten waren bij 14 (9,5%) in totaal 15 revisieoperaties nodig en vereisten 133 (90,5%) geen revisie.

De gemiddelde tijd tot de eerste revisieoperatie bedroeg 12 maanden (bereik: 0 tot 50 maanden). Van de vijftien (15) revisieoperaties waren er zes (6) toe te schrijven aan een "mechanisch defect"; vijf (5) aan "infectie"; één (1) aan "verplaatsing/extrusie" (pompmigratie en cilinderaneurysma/-uitstulping/-extrusie); één (1) aan "verkeerde plaatsing"; één (1) aan "fimose" en één (1) aan "ontevredenheid van de patiënt".

### **Beoordeling door de patiënt van kwaliteit van leven, gevoel van eigenwaarde, psychisch en seksueel welzijn**

Tijdens dit klinische onderzoek werd geen verslechtering van de algehele levenskwaliteit, het gevoel van eigenwaarde, het psychische welzijn, het seksuele functioneren of de seksuele bevrediging van de patiënt aangetoond. Het psychische welzijn van deze patiënten, gemeten volgens de Brief Symptom Inventory (BSI), werd beoordeeld als gelijkwaardig aan de toestand vóór de implantatie. Het gevoel van eigenwaarde van de patiënten, gemeten volgens de Rosenberg-eigenwaardeschaal, was eveneens gelijkwaardig aan de toestand vóór de implantatie. Het seksuele functioneren en de seksuele bevrediging verbeterden wel ten opzichte van de toestand vóór de implantatie, gemeten volgens het Sexual History Form (SHF).

## **Informatie over het voorlichten van de patiënt**

Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie. Wanneer een behandelingsoptie wordt gekozen, moeten de risico's, voordelen en mogelijke complicaties van alle beschikbare behandelingsopties met de patiënt worden besproken en door arts en patiënt worden overwogen.

Het besluitvormingsproces van de patiënt moet een gepaste anamnese inclusief persoonlijkheidsstoornissen en een diagnostisch onderzoek omvatten.

Sommige patiënten kunnen ontevreden worden over de aanwezigheid van het implantaat in hun lichaam. Dit probleem moet vóór de operatie met de patiënt worden besproken. Ontevredenheid van de patiënt kan leiden tot verwijdering van het implantaat.

De implantatie van een penisprothese kan leiden tot verkorting of kromming van de penis of littekenvorming op de penis. De prothetische erectie kan verschillen van de oorspronkelijke, natuurlijke erectie van de patiënt: de erectie kan korter of minder stijf zijn, een kleinere omvang hebben en minder gevoelig zijn. De patiënt moet worden duidelijk gemaakt welk cosmetisch resultaat redelijkerwijs kan worden verwacht. Hierbij moet aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid van littekens in de huid, misvorming van het scrotum, uitpuilen van de pomp in het scrotum, het niet kunnen verbergen en andere mogelijke complicaties. Patiënten moeten zich er ook bewust van zijn dat penisprothesen niet worden beschouwd als levenslange implantaten.

Een verkeerd geïmplanteerde penisprothese maakt de glans mogelijk niet stijf, wat kan leiden tot een slappe glans en een gebrek aan stijfheid van het corpus spongiosum. Een slappe penis is mogelijk minder slap dan vóór de implantatie.

Patiënten die een revisieoperatie ondergaan, merken mogelijk dat hun nieuwe erectie anders van aard is dan bij het vorige implantaat; er kunnen



verschillen zijn in gevoel, lengte, omtrek, stijfheid en/of slapheid. Het is ook belangrijk dat de arts met de patiënt de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat bespreekt (zie Informatie over siliconen).

## **Informatie over siliconen**

Dit implantaat bestaat uit een aantal materialen, waaronder vaste siliconenelastomeren en een fluorsiliconenglijmiddel. Siliconengel is geen bestanddeel van de materialen van dit implantaat.

Siliconenelastomeren worden al meer dan 40 jaar veel gebruikt in uiteenlopende biomedische hulpmiddelen en worden bij het testen van nieuwe materialen gebruikt als ijkpunt van de biocompatibiliteit. Siliconenvloeistoffen hebben een uitgebreide geschiedenis van gebruik in medische hulpmiddelen en prothesen.

In de wetenschappelijke literatuur zijn meldingen gepubliceerd van complicaties en andere waarnemingen bij patiënten met implanteerbare implantaten met silicone. Volgens de meldingen wijzen deze gebeurtenissen/waarnemingen op "op een allergie lijkende" symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze voorvallen en silicone-elastomeer of fluorsiliconenglijmiddel.

Er zijn alleen bij laboratoriumdieren meldingen geweest van het ontstaan van maligne tumoren, niet bij mensen, in verband met relatief grote implantaten. Een groot aantal materialen wordt met dit effect in verband gebracht, waaronder siliconenelastomeren. Bij mensen zijn dergelijke effecten niet beschreven.

Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd met alle materialen waaruit de prothesen in de AMS Ambicor bestaan. Deze tests wijzen niet op een toxicologische reactie die kan worden toegeschreven aan de materialen. Sommige materialen veroorzaakten echter milde irritatie wanneer ze bij dieren werden geïmplant.

In de literatuur over penisimplantaten wordt melding gemaakt van het losraken

van deeltjes siliconenelastomeer en migratie daarvan naar regionale lymfeklieren. Voor zover bekend leidt dit verschijnsel niet tot medische complicaties.

## Belangrijke veiligheidsinformatie over kernspintomografie (MRI)



Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de Ambicor-productlijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Het implantaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

|                                                                               |                                                                 |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Statisch magnetisch veld                                                      | 1,5 tesla <sup>a</sup>                                          | 3,0 tesla <sup>b</sup>                                          |
| Veld met ruimtelijke gradiënt                                                 | 450 gauss/cm of minder                                          | 720 gauss/cm of minder                                          |
| Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam | 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie | 2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie |

### MRI-gerelateerde verwarming

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de Ambicor-productlijn tijdens MRI gedurende 15 minuten scannen in de betreffende MRI-systemen temperatuurstijgingen veroorzaakte die voor mensen geen gevaar zouden vormen.

|                                                                                                                                                       |                        |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Statisch magnetisch veld                                                                                                                              | 1,5 tesla <sup>a</sup> | 3,0 tesla <sup>b</sup> |
| Grootste temperatuurverandering                                                                                                                       | ≤ + 0,4 °C             | ≤ + 1,9 °C             |
| (a) 1,5 T - 64 MHz MR-systeem (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversie 14X.M5 |                        |                        |

### Informatie over artefacten

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de Ambicor-productlijn een negatieve invloed kan hebben op de MRI-beeldkwaliteit als de betreffende plek relatief dicht bij het implantaat ligt. Het maximale beeldartefact dat door een MRI-gradiëntechopulssequentie werd geproduceerd, was een "bescheiden"

gelokaliseerd gebied zonder RF-sigitaal ("signal void") met de omvang en vorm van het implantaat. Optimalisatie van de MRI-beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit implantaat kan noodzakelijk zijn.

| Pulssequentie                                              | T1-spinecho          | T1-spinecho          | Gradiënt-echo          | Gradiënt-echo        |
|------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| Afmeting van het gebied zonder RF-sigitaal ("signal void") | 6244 mm <sup>2</sup> | 1589 mm <sup>2</sup> | 10.295 mm <sup>2</sup> | 2779 mm <sup>2</sup> |
| Stand van het vlak                                         | Parallel             | Loodrecht            | Parallel               | Loodrecht            |

## Levering en opslag

**WAARSCHUWING:** De inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

**Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.** Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of de werking van het instrument verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren brengt tevens het risico van verontreiniging van het instrument en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, zoals maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

Bewaar het hulpmiddel bij kamertemperatuur op een schone, droge en donkere plaats.

## **Informatie over retourzending en vervanging van producten uit de voorraad**

### *In de Verenigde Staten*

Vóór het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte onderdelen (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier invullen. Volg alle instructies op het formulier nauwgezet op en zorg ervoor dat de onderdelen grondig gereinigd zijn voordat u ze naar AMS terugstuurt.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) vergoeding van een teruggezonden component afhankelijk van goedkeuring volgens de voorwaarden van het AMS-beleid inzake geretourneerde producten en het AMS-beleid inzake productvervanging. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de klantenservice van AMS.

### *Buiten de Verenigde Staten*

Klanten buiten de Verenigde Staten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat zij een product retourneren.

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor leken.

American Medical Systems herziet de productdocumentatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

**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**<sup>TM</sup>

**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

EC REP

CE  
0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved. All trademarks are property of the  
respective owners.  
92113093-19 (2017-08)



92113093-19

