












AMS 700™ with MS Pump™
Penile Prosthesis Product Line
Instructions for Use

Ελληνικά AMS 700™ με MS Pump™
Γραμμή προϊόντος πεικόν προθέσεων
Οδηγίες χρήσης..... 3

Rx ONLY

AMS™

	<p>el Αριθμός καταλόγου</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>el ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p>
	<p>el Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε.</p>
	<p>el Μην επαναποστειρώνετε</p>
	<p>el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.</p>
	<p>el Αποστειρωμένο με ατμό ή (ξηρή) θερμότητα.</p>
	<p>el Ημερομηνία λήξης</p>
	<p>el Ημερομηνία κατασκευής</p>
<p>LOT</p>	<p>el Παρτίδα</p>
	<p>el Νόμιμος κατασκευαστής</p>
<p>CE 0086</p>	<p>el Σήμανση συμμόρφωσης CE</p>
<p>EC REP</p>	<p>el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</p>
	<p>el Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις</p>
	<p>el Ανακυκλώσιμη συσκευασία</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>el Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.</p>
	<p>el Άνω όριο θερμοκρασίας.</p>

AMS 700™ με MS Pump™

Γραμμή προϊόντος πεικών προθέσεων

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργείου για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη γραμμή προϊόντος AMS 700™ και την εμφύτευση των προϊόντων αυτών.

Περιγραφή της συσκευής

Η γραμμή προϊόντος «Διογκούμενη πεική πρόθεση AMS 700 Series» περιλαμβάνει τις πεικές προθέσεις AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX και AMS 700 CXR Preconnect. Οι διαμορφώσεις αυτές είναι διαθέσιμες με και χωρίς InhibiZone™, δηλαδή έναν αντιβιοτικό εμποτισμό με ριφαμπίνη (ριφαμπικίνη) και υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη.* Η χρήση πεικής πρόθεσης που έχει υποβληθεί σε εμποτισμό με InhibiZone μειώνει σημαντικά το ποσοστό των επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων λόγω λοίμωξης σε ασθενείς στους οποίους διενεργείται αρχική ή επαναληπτική τοποθέτηση συσκευής AMS 700 σε σύγκριση με συσκευή AMS 700 που δεν έχει υποβληθεί σε εμποτισμό με InhibiZone (αυτό το όφελος παρατηρείται επίσης σε διαβητικούς ασθενείς υψηλού κινδύνου στους οποίους τοποθετείται για πρώτη φορά το εμφύτευμα AMS 700). Αυτά τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι η χρήση του InhibiZone μειώνει τις λοιμώξεις που σχετίζονται με τη συσκευή. Αυτές οι προθέσεις είναι κλειστά συστήματα πληρωμένα με υγρά, τα οποία αποτελούνται από ένα ζεύγος κυλίνδρων, προαιρετικούς επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE), αντλία στιγμιαίας συμπίεσης (MS) και δοχείο υγρού. Όλα τα εξαρτήματα συνδέονται με σωλήνα ανθεκτικό στη στρέβλωση (KRT). Οι κύλινδροι διογκώνονται καθώς αντλείται υγρό από το δοχείο, δημιουργώντας στύση. Οι κύλινδροι συστέλλονται καθώς το υγρό μεταφέρεται πίσω στο δοχείο, 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.

* Δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις αγορές.

Ενδείξεις χρήσης

Η γραμμή προϊόντος «Διογκούμενη πεική πρόθεση AMS 700 Series» προορίζεται για χρήση στη θεραπεία χρόνιας, οργανικής ανδρικής σττυτικής δυσλειτουργίας (ανικανότητας).

Αντενδείξεις

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

Η εμφύτευση της έκδοσης InhibiZone αυτής της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στην ριφαμπίνη (ριφαμπικίνη) ή την υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη ή άλλες τετρακυκλίνες.

Η εμφύτευση προϊόντων με InhibiZone αντενδείκνυται σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο, διότι έχει αναφερθεί ότι η υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη επιδεινώνει την πάθηση αυτή.

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 πεικής 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 πείκικές ουλές ή η μόνιμη σύσπαση κοιλιακών ή πείκικών μυών μπορεί να καταστήσουν τη χειρουργική εμφύτευση πιο πολύπλοκη ή χωρίς πρακτική χρησιμότητα.
7. Αν αναπτυχθεί αντίδραση υπερευαισθησίας σε συσκευή επικαλυμμένη με InhibiZone, η πείκη πρόθεση πρέπει να αφαιρεθεί και ο ασθενής να υποβληθεί σε κατάλληλη θεραπεία.

Προφυλάξεις

Σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση

1. Η εσφαλμένη τοποθέτηση του δοχείου ή η ακατάλληλη τεχνική πλήρωσης μπορεί να προκαλέσει 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, αν η αντλία ή το δοχείο δεν τοποθετηθεί σωστά ή αν το μήκος της σωλήνωσης είναι εσφαλμένο.
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 και ακατάλληλης πλήρωσής τους ή στρεβλώσεων στη σωλήνωση.
6. Η εμφύτευση των κυλίνδρων του AMS 700 LGX σε ασθενείς με τη νόσο του Peyronie ενδέχεται να μην παράξει ικανοποιητικό αποτέλεσμα.

Σχετιζόμενες με τη συσκευή

1. Τα ταχείας σύνδεσης συνδετικά παραθύρου χωρίς ράμματα του AMS, τα οποία παρέχονται στο βοηθητικό κιτ AMS 700, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται σωλήνωση σύνδεσης εξαρτημάτων που έχει εμφυτευτεί προηγουμένως. Σε αυτήν την περίπτωση, τα ταχείας σύνδεσης συνδετικά παραθύρου χωρίς ράμματα ενδέχεται να είναι λιγότερο αποτελεσματικά.
2. 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.
3. Οι συσκευές της γραμμής προϊόντος AMS 700 πρέπει να πληρώνονται με στείρο φυσιολογικό ορό. Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να έχουν υπερευαισθησία στα σκιαγραφικά μέσα.
4. Μην χρησιμοποιείτε προϊόν του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, διότι μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η αποστείρωση.
5. Ο συσκευές με InhibiZone δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολωτικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να απομακρύνουν τις αντιβιοτικές ουσίες από τη συσκευή.
6. Τα εξαρτήματα με InhibiZone δεν πρέπει να εμβαπτίζονται σε φυσιολογικό ορό ή άλλα διαλύματα πριν την εμφύτευση. Μπορείτε να εκπλύνετε ή να βυθίσετε τα εξαρτήματα σε στείρο φυσιολογικό ορό για μικρό χρονικό διάστημα ακριβώς πριν την εμφύτευση, αν το επιθυμείτε.
7. Οι επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE) του CXR δεν είναι συμβατοί με τους κυλίνδρους του CX ή του LGX.
8. Επαληθεύστε τη σωστή σύνδεση των επιμηκυντών πίσω άκρου (RTE) περιστρέφοντάς τους μετά την έδρασή τους. Οι σωστά συνδεδεμένοι επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE) θα πρέπει να περιστρέφονται ελεύθερα, χωρίς ακούσια αποσύμπλεξη ή διόγκωση του υλικού.
9. Μη στοιβάζετε τους επιμηκυντές πίσω άκρου (RTE) των CX, LGX ή CXR Snarcone, με την εξαίρεση του εξαρτήματος των 1,5 cm. Ο ασφαλιστικός δακτύλιος δεν θα συμπλεχθεί με την λεία εξωτερική επιφάνεια του επιμηκυντή πίσω άκρου (RTE), πράγμα που μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση του επιμηκυντή πίσω άκρου (RTE).

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 πελική ή την κοιλιακή περιοχή, όπως για παράδειγμα οι τραυματισμοί από πρόσκρουση που σχετίζονται με αθλήματα (π.χ. ποδηλασία), μπορεί να προκαλέσει 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 περίγραμμα, η ελαστικότητα και η διάσταση του ινώδους χιτώνα μπορεί να περιορίσει την επέκταση του μήκους ή/και της διαμέτρου των κυλίνδρων του AMS 700.
6. Το ενδεχόμενο εμφύτευσης αυτής της συσκευής πρέπει να εξετάζεται μόνο για ασθενείς για τους οποίους ο ιατρός προσδιορίζει ότι είναι αποδοκίμοι υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση.
7. Η χρήση ενέσιμης θεραπείας ταυτόχρονα με την πεικί πρόθεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην πρόθεση. Οι ασθενείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούν ενέσιμη θεραπεία μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Σχετιζόμενες με το InhibiZone

1. Το InhibiZone δεν αντικαθιστά τα συνήθη αντιβιοτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιείτε. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε κάθε προφυλακτικό πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται συνήθως κατά την εμφύτευση διογκούμενης πεικίς πρόθεσης.
2. Επειδή τα προϊόντα με InhibiZone είναι εμποτισμένα με συνδυασμό ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης) (ένα παράγωγο της ριφαμυκίνης Β) και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης (ένα παράγωγο της τετρακυκλίνης), οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση αυτών των αντιμικροβιακών παραγόντων ισχύουν και πρέπει να τηρούνται για τη χρήση αυτής της συσκευής, παρόλο που είναι απίθανο να ανιχνευτούν συστηματικά επίπεδα υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης και ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης) σε ασθενείς στους οποίους τοποθετείται αυτή η συσκευή.
3. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, διότι η χρήση της ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης) και της υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετη καταπόνηση του ηπατικού και του νεφρικού συστήματος.
4. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης μεθοξυφλουράνιο πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για ενδείξεις νεφρικής τοξικότητας.
5. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης βαρφαρίνη πρέπει να παρακολουθούνται ως προς το χρόνο προθρομβίνης τους, διότι έχει αναφερθεί ότι οι τετρακυκλίνες επιβραδύνουν την πήξη του αίματος.
6. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν θειοναμίδη, ισονιαζίδη και αλοθάνιο, λόγω των πιθανών ηπατικών παρενεργειών που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα και υψηλότερες δόσεις ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διενεργήθηκε μια κλινική δοκιμή για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των διογκούμενων πεικίων προθέσεων AMS 700 Series. Η δοκιμή αυτή συμπεριέλαβε μόνο συσκευές χωρίς InhibiZone. Στη μελέτη αυτή εντάχθηκαν συνολικά 300 ασθενείς, με παρακολούθηση στα 5 έτη για 126 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.

Πίνακας 1: Κλινική δοκιμή του AMS - Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή

<i>Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή</i>	<i>Αρ. ασθενών (%**)</i>	<i>Μέσος χρόνος εκδήλωσης σε ημέρες (εύρος σε ημέρες)</i>
Ουρογεννητικός πόνος (συσχετίζεται συνήθως με τη διαδικασία επούλωσης)	160 (53,3%)	21 (0 – 876)
Ουρογεννητικό οίδημα	106 (35,3%)	8 (0 – 722)
Ουρογεννητική εκχύμωση	30 (10,0%)	4 (0 – 150)
Ενθυλάκωση του δοχείου (εμμένουσα σε 11/19 περιστατικά)	19 (6,3%)	275 (38 – 1731)
Απογοήτευση του ασθενούς (για το μήκος, την ικανότητα χρήσης και μη ειδικές αιτίες)	18 (6,0%)	384 (0 – 1830)
Αυτόματη διόγκωση	17 (5,7%)	141 (0 – 608)
Μηχανική δυσλειτουργία (διαρροές, ατελής διόγκωση/συστολή, στρέβλωση)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)
Παρεμπόδιση της ούρησης (αργή ροή, διακεκομμένη ροή, δυσκολίες ούρησης ή συμπτώματα απόφραξης)	11 (3,7%)	239 (0 – 930)
Ουρογεννητικό ερύθημα	10 (3,3%)	36 (0 – 320)
Πόνος, οίδημα ή ακαμψία αρθρώσεων	9 (3,0%)	609 (1 – 1592)
Μειωμένη αίσθηση του πέους	7 (2,3%)	124 (0 – 214)
Ουρογεννητικό αιμάτωμα	7 (2,3%)	4 (0 – 25)
Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση (καθυστέρηση, κάψιμο ή μη ειδικά προβλήματα γενικής φύσεως)	6 (2,0%)	409 (40 – 1797)
Λοίμωξη	6 (2,0%)	216 (9 – 716)
Δυσουρία	5 (1,7%)	231 (2 – 684)
Κυρτότητα πέους	5 (1,7%)	144 (0 – 257)
Αντίδραση στη θέση εφαρμογής (διαχωρισμός τραύματος, καθυστέρηση στη σύγκλιση του δέρματος)	4 (1,3%)	14 (0 – 30)
Διάβρωση/Εξώθηση (Αντλία/Κύλινδρος)	4 (1,3%)	425 (72 – 1066)
Παραίσθησια	4 (1,3%)	490 (0 – 1897)
Ουρογεννητική φλεγμονή	4 (1,3%)	12 (0 – 27)
Προσκόλληση της αντλίας στο όσχεο	3 (1,0%)	13 (10 – 19)
Εσφαλμένη θέση της συσκευής	3 (1,0%)	278 (43 – 574)
Μετανάστευση της συσκευής (Αντλία/Κύλινδρος)	3 (1,0%)	210 (40 – 548)
Παροδική κατακράτηση ούρων	3 (1,0%)	85 (3 – 248)
Συχνουρία	3 (1,0%)	277 (99 – 409)
Αδυναμία	3 (1,0%)	1072 (519 – 1592)
Μη φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία	2 (0,7%)	239 (128 – 349)
Ανεύρυσμα/Διόγκωση στον κύλινδρο της συσκευής	2 (0,7%)	945 (110 – 1780)
Ζάλη	2 (0,7%)	929 (7 – 1850)
Ξηροστομία	2 (0,7%)	1721 (1592 – 1850)
Αιματουρία	2 (0,7%)	902 (13 – 1791)
Δέκατα	2 (0,7%)	13 (7 – 18)
Δυσκολίες μνήμης	2 (0,7%)	1318 (1107 – 1592)
Πυελικός πόνος	2 (0,7%)	270 (42 – 498)
Ρευματοειδής αρθρίτιδα	2 (0,7%)	281 (189 – 372)
Άλλη	22 (7,0%)	Δ/Υ

** Ποσοστά βάσει του συνολικού αριθμού ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε η συσκευή (300).

Πίνακας 2: Επίλυση των παρενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή

Παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή	Μέθοδος επίλυσης					
	Αρ. ασθενών (%)	Χειρουργική επέμβαση	Φαρμακευτική αγωγή	Άλλη ¹	Χωρίς ιατρική παρέμβαση	Εμμένουσες
Ουρογεννητικός πόνος	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Ουρογεννητικό οίδημα	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Ουρογεννητική εκχύμωση	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Ενθυλάκωση δοχείου	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Απογοήτευση του ασθενούς	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Αυτόματη διόγκωση	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Μηχανική δυσλειτουργία	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Παρεμπόδιση της ούρησης	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Ουρογεννητικό ερύθημα	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Πόνος, οίδημα ή δυσκαμψία αρθρώσεων	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Μειωμένη αίσθηση του πέους	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Ουρογεννητικό αιμάτωμα	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Μη φυσιολογική εκσπερμάτιση	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Λοίμωξη	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Δυσουρία	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Κυρτότητα πέους	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Αντίδραση στη θέση εφαρμογής	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Διάβρωση/εξώθηση	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Παραίσθησία	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Ουρογεννητική φλεγμονή	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Προσκόλληση της αντλίας στο όσχεο	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Εσφαλμένη θέση της συσκευής	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Μετανάστευση της συσκευής	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Παροδική κατακράτηση ούρων	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Συχνουρία	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Αδυναμία	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Μη φυσιολογική σεξουαλική λειτουργία	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Ανεύρυσμα/Διόγκωση στον κύλινδρο της συσκευής	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Ζάλη	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Ξηροστομία	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Αιματουρία	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Δέκατα	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Δυσκολίες μνήμης	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Πυελικός πόνος	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Ρευματοειδής αρθρίτιδα	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Άλλη	22 (7,0%)	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

1 Άλλες θεραπείες περιελάμβαναν κηδεμόνα οσφύος, φυσιοθεραπεία, καλλιέργεια ούρων, παγοκύστες, ανύψωση, εμβάπτιση σε καυτό νερό, καυτό λουτρό sitz, χειρισμό με το χέρι, εκπαίδευση του ασθενούς, νηματοειδείς διαστολεις (filliforms) και ακολουθητές (follower), καθετήρα Foley, υπερηχογράφημα/αζονική τομογραφία και κυστεοσκόπηση.

Οι παρακάτω παρενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή και αναφέρονται ως «Άλλη» (με αλφαβητική σειρά) παρουσιάστηκαν η κάθε μία σε λιγότερο από το 0,5% των ασθενών: ακράτεια κοπράνων, αλωπεκία, αντίδραση φωτοευαισθησίας, επιτακτική ούρηση, ημικρανία, ίλιγγος, ίνωση, καθήλωση αντλίας, κατάθλιψη, κυτταρίτιδα, λίθος νεφρού, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία, νέκρωση, οσφυαλγία, ουρολοίμωξη, οφθαλμική διαταραχή, οφθαλμικός πόνος, πάχυνση του δέρματος, πόνος στο επιγάστριο, σακχαρώδης διαβήτης, υπερκινητική βάλανος ραχιαία και φήμωση.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες (με αλφαβητική σειρά) σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος: αιμορραγία, διάτρηση ή κάκωση ουροδόχου κύστης, σπραγγωδών σωμάτων, νεύρων, ινώδους χιτώνα ή ουρήθρας, διαχωρισμός (crossover) σπραγγωδών σωμάτων, έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό, εξέλκωση, θρόμβωση, ιστικές διαταραχές που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα εκτός της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ισχαιμία, κοιλιακή χορδή, μη ανακτηθέν θραύσμα συσκευής, ορώδης συλλογή, πόνος (που μπορεί να είναι παρατεταμένος ή βαριάς μορφής), σχηματισμός κοκκιωμάτων, τραυματισμός αγγείων, υποβάθμιση αγγειακής λειτουργίας και χρονική παράταση της επέμβασης.

Υπήρξαν 18 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 5ετούς περιόδου της μελέτης, 22 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».

Κλινικές μελέτες

Διενεργήθηκε μια κλινική δοκιμή για να καταδειχθεί ότι η γραμμή προϊόντων AMS 700 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 συμπεριέλαβε μόνο συσκευές χωρίς InhibiZone. 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. Η επιλογή του μοντέλου της συσκευής που εμφυτεύτηκε (δηλαδή 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) επαφέθηκε στην κρίση του ασθενούς και του ιατρού που διενήργησε την εμφύτευση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πείκη πρόθεση AMS 700 MS Pump δεν ήταν διαθέσιμη κατά τη στιγμή που διενεργήθηκε η κλινική μελέτη. Ωστόσο, με βάση τις ομοιότητες μεταξύ της πείκης πρόθεσης AMS 700 MS Pump και της πείκης πρόθεσης AMS 700 με αντλία διόγκωσης/συστολής, τα κλινικά αποτελέσματα ισχύουν επίσης και για το νέο αυτό μοντέλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πείκη πρόθεση AMS 700 LGX Preconnect δεν ήταν διαθέσιμη κατά τη στιγμή που διενεργήθηκε η κλινική μελέτη. Ωστόσο, καθώς η πείκη πρόθεση AMS 700 LGX που παρέχεται σε προσυσκευασμένη μορφή δεν αναμένεται να επηρεάσει την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της πρόθεσης, αυτά τα κλινικά αποτελέσματα ισχύουν επίσης και για το νέο μοντέλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πείκη πρόθεση AMS 700 CXR δεν ήταν διαθέσιμη κατά τη στιγμή που διενεργήθηκε η κλινική μελέτη. Ωστόσο, με βάση τις ομοιότητες μεταξύ του μοντέλου AMS 700 CXR και του μοντέλου AMS 700 CXM, τα κλινικά αποτελέσματα ισχύουν επίσης και για το νέο αυτό μοντέλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το δοχείο χαμηλού προφίλ AMS Conceal™* δεν ήταν διαθέσιμο κατά τη στιγμή που διενεργήθηκε η κλινική μελέτη. Ωστόσο, με βάση τις ομοιότητες μεταξύ του δοχείου χαμηλού προφίλ AMS Conceal και του σφαιρικού δοχείου, τα κλινικά αποτελέσματα ισχύουν επίσης και για το νέο αυτό μοντέλο.

* δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές.

Τριακόσιοι άρρενες ασθενείς άνω των 21 ετών εντάχθηκαν στη μελέτη αυτή. 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 συνδεδετικού 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 πείκες προθέσεις μετά την εμφύτευση και η καταλληλότητα 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 4 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 στα 5 έτη για τους πρώτους 126 ασθενείς που ολοκλήρωσαν αυτήν την μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Αξιολόγηση της λειτουργίας της συσκευής από τον ιατρό

Εκατόν είκοσι έξι συσκευές αξιολογήθηκαν κατά την παρακολούθηση στα 5 έτη, από τις οποίες 123 (97,6%) ήταν δυνατό να διογκωθούν. Διαπιστώθηκε ότι και οι 123 συσκευές (100%) παρείχαν στύση κατάλληλη για συνουσία. Ωστόσο, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι αυτή η ανάλυση δεν περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες σχετικά με δυσλειτουργίες της συσκευής: (i) 3 από τις 123 συσκευές, για τις οποίες διαπιστώθηκε ότι λειτουργούσαν σωστά στην εξέταση των 5 ετών, έγιναν αντικείμενο επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης πριν από αυτήν την εξέταση ώστε να διορθωθεί κάποια μηχανική δυσλειτουργία και (ii) 3 πρόσθετες συσκευές οι οποίες δεν αξιολογήθηκαν στην εξέταση παρακολούθησης των 5 ετών έγιναν επίσης αντικείμενο επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας. Αυτά τα περιστατικά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης σχετιζόμενης με τη συσκευή περιγράφονται περαιτέρω στην επόμενη ενότητα.

Επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις

Η συχνότητα των επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων αξιολογήθηκε για τους 126 ασθενείς με παρακολούθηση στα 5 έτη, καθώς και για 16 πρόσθετους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε μία ή περισσότερες επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις και δεν έφτασαν μέχρι την εξέταση παρακολούθησης των 5 ετών (Ως επαναληπτική 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 142 ασθενείς, 22 (15,5%, διάστημα εμπιστοσύνης 95% = 21,5%) υποβλήθηκαν σε συνολικά 26 επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις και 120 (84,5%) δεν υποβλήθηκαν σε επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ο μέσος χρόνος μέχρι την πρώτη επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ήταν 15 μήνες (κυμαινόμενος από 0,9 μήνες έως 60,1 μήνες). Από τις 26 επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις, 5 επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις πραγματοποιήθηκαν λόγω «Λοίμωξης», 2 για «Λοίμωξη/ Διάβρωση», 2 για «Μετανάστευση/Εσφαλμένη θέση», 2 για «Διάβρωση», 2 για «Εσφαλμένη θέση», 7 για «Μηχανική δυσλειτουργία», 2 για «Επιπλοκή ινώδους κάψας», 2 για «Επανεμφύτευση μετά από προηγούμενη επαναληπτική χειρουργική επέμβαση» και 2 λόγω αιτιών οι οποίες αναφέρονται ως «Άλλη». Στις επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις λόγω αιτιών που αναφέρονται ως «Άλλη» περιλαμβάνονταν 1 για «Στρέβλωση κολίνδρου/αυτόματη διόγκωση» και 1 για «Ανεύρυσμα σπραγγώδους σώματος» (1). Σε 5 από αυτές τις επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις δεν αφαιρέθηκε ούτε αντικαταστάθηκε κανένα εξάρτημα της συσκευής. Διενεργήθηκε χειρισμός/τοποθέτηση των εξαρτημάτων σε διαφορετική θέση, αλλά δεν έγινε αφαίρεσή τους.

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

Σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μελέτης, η συνολική ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία (με χρήση της έρευνας υγείας μελέτης ιατρικών εκβάσεων, MOS-20), η αυτοεκτίμηση (με χρήση της κλίμακας αυτοεκτίμησης Rosenberg), η ψυχολογική ευεξία (με χρήση του αποθέματος σύντομων συμπτωμάτων) και η σεξουαλική λειτουργία και ικανοποίηση (με χρήση του εντύπου σεξουαλικού ιστορικού) αξιολογήθηκαν στους ασθενείς στα 2 έτη μετά την εμφύτευση. Διαπιστώθηκε ότι σε όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης των 2 ετών, η ποιότητα ζωής, η αυτοεκτίμηση και η ψυχολογική ευεξία των ασθενών ήταν ισοδύναμη με την κατάσταση πριν την εμφύτευση. Από την άλλη πλευρά, η σεξουαλική λειτουργία και η σεξουαλική ικανοποίηση ήταν σημαντικά βελτιωμένες σε σχέση με την κατάσταση πριν την εμφύτευση.

Συμπληρωματικές κλινικές πληροφορίες

Παρόλο που δεν είναι εφικτό να προβλεφθεί το ακριβές χρονικό διάστημα λειτουργίας της εμφυτευμένης πείκης πρόθεσης σε κάποιον συγκεκριμένο ασθενή, η American Medical Systems (AMS), Inc., έχει συγκεντρώσει ένα σύνολο δεδομένων αναφορικά με τις αφαιρέσεις της συσκευής και τις επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με αυτήν ώστε να συμβάλει στην απόκτηση γνώσης για την απόδοση του προϊόντος σε βάθος χρόνου.

Οι 2 παρακάτω πίνακες παρέχουν μια εκτίμηση των μακροπρόθεσμων ποσοστών αφαίρεσης συσκευής και επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων που σχετίζονται με αυτήν για τα μοντέλα Ultrex και CX. Το πρώτο σύνολο δεδομένων προέρχεται από τα έντυπα καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) τα οποία υποβάλλονται στην AMS από τους ιατρούς για χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν αντικατάσταση των εξαρτημάτων σύμφωνα με την εγγύηση της AMS (Πίνακας 3). Όλα τα έντυπα που αναφέρουν συσκευές που εμφυτεύτηκαν μεταξύ Ιανουαρίου 1993 και Δεκεμβρίου 2000 συμπεριλήφθηκαν σε μια ανάλυση πίνακα διάρκειας ζωής που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό των ποσοστών επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων για κάθε κατηγορία. Οι επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να μην αναφέρονται στην AMS. Συνεπώς, αν βασιστεί κανείς αποκλειστικά στα δεδομένα των εντύπων καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF), είναι πιθανό να αναφέρονται λιγότερες περιπτώσεις χειρουργικών επεμβάσεων μετά την αρχική εμφύτευση. Η AMS συγκέντρωσε επίσης ένα δεύτερο σύνολο δεδομένων απευθείας από μια αναδρομική ανασκόπηση των ιατρικών αρχείων του ιατρού (Πίνακας 4). Αυτά τα ιατρικά αρχεία καταγράφουν κάθε χειρουργική επέμβαση που διενεργήθηκε από τον εν λόγω ιατρό μετά την αρχική εμφύτευση για οποιαδήποτε αιτία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι αναλύσεις δεν συμπεριέλαβαν την πείκη πρόθεση AMS 700 με MS Pump, τους κυλίνδρους sparcone ή τα εξαρτήματα με επικάλυψη παρυλενίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι αναλύσεις δεν συμπεριέλαβαν το δοχείο χαμηλού προφίλ AMS Conceal.

Μελέτη PIF (Έντυπα καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή) Πίνακας 3: Ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης βάσει των δεδομένων PIF:*

Αιτία για την αφαίρεση ή τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης	Ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης για το 700 CX (5 ETH) n=12.080	Ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης για το 700 Ultrex (5 ETH) n=20.438
Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για μηχανική αιτία	5,6%	4,8%
Αφαίρεση λόγω λοίμωξης	2,2%	2,0%
Αφαίρεση λόγω διάβρωσης	1,4%	1,0%
Μετανάστευση/ εσφαλμένη θέση εξαρτήματος	0,5%	0,5%
Ανεύρυσμα κυλίνδρου	0,5%	0,5%
Άλλες αιτίες	3,6%	2,9%
ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΙΤΙΕΣ	11,6%	9,8%

* Η ερμηνεία των δεδομένων PIF ενδέχεται να υπόκειται σε περιορισμούς από έναν αριθμό παραγόντων:

- Τα στατιστικά στοιχεία βασίζονται μόνο σε δεδομένα χειρουργικών επεμβάσεων που αναφέρονται εθελοντικά στην AMS από τα νοσοκομεία και τους ιατρούς στις Η.Π.Α. στο πλαίσιο της αντικατάστασης προϊόντος της AMS. Επειδή οι χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να μην αναφέρονται στην AMS, ο αριθμός των ασθενών στους οποίους εμφυτεύτηκε η συσκευή και η συχνότητα αφαιρέσης/χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης ενδέχεται να είναι στην πραγματικότητα υψηλότερα.
- Αυτά τα στατιστικά στοιχεία αφορούν μόνο τη συχνότητα αφαιρέσης/χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης και όχι την τρέχουσα λειτουργία των συσκευών που δεν έχουν αφαιρεθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ποσοστό για την αιτιολογία «ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΙΤΙΕΣ» είναι μικρότερο από το συνολικό άθροισμα των μεμονωμένων ποσοστών λόγω της ύπαρξης πολλαπλών αιτιών για την αφαίρεση/χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης.

Μελέτη ιατρικών αρχείων

Πίνακας 4: Ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης βάσει των δεδομένων των ιατρικών αρχείων*

Αιτία για την αφαίρεση ή τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης	Ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης για το 700 CX (5 ETH) n=512	Ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης για το 700 Ultrex (3 ETH) n=155
Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για μηχανική αιτία	9,4%	3,2%
Αφαίρεση λόγω λοίμωξης	2,9%	2,0%
Αφαίρεση λόγω διάβρωσης	2,4%	1,6%
Μετανάστευση/εσφαλμένη θέση εξαρτήματος	2,8%	0,7%
Ανεύρυσμα κυλίνδρου	0,6%	0,0%
Άλλες αιτίες	2,1%	4,0%
ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΙΤΙΕΣ	18,1%	10,4%

* Η ερμηνεία των δεδομένων ιατρικών αρχείων ενδέχεται να υπόκειται σε περιορισμούς από αρκετούς παράγοντες:

- Τα ποσοστά αυτά αντιπροσωπεύουν τις γνωστές επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις που διενεργήθηκαν από τους ιατρούς που διενήργησαν την αρχική εμφύτευση.
- Αυτά τα στατιστικά στοιχεία αφορούν μόνο τη συχνότητα αφαίρεσης/χειρουργικής επέμβασης αντικατάστασης και όχι την τρέχουσα λειτουργία των συσκευών που δεν έχουν αφαιρεθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ποσοστό για την αιτιολογία «ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΙΤΙΕΣ» είναι μικρότερο από το συνολικό άθροισμα των μεμονωμένων ποσοστών λόγω της ύπαρξης πολλαπλών αιτιών για την αφαίρεση/χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης.

Πληροφορίες για τα αντιβιοτικά

Τα αντιβιοτικά που περιέχει το InhibiZone, δηλαδή η υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη και η ριφαμπίνη (ριφαμπικίνη) είναι καλά χαρακτηρισμένα και χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά έτη. Η δόση που είναι παρούσα στις πεικές προθέσεις προορίζεται για να ενεργεί επί οργανισμών που επιχειρούν να αποικίσουν τη συσκευή. Τα εξαρτήματα του AMS 700 υποβάλλονται σε εμποτισμό με πολύ χαμηλά επίπεδα αντιβιοτικών ουσιών. Η AMS παρέχει πολυάριθμες ολοκληρωμένες διαμορφώσεις του AMS 700 για την εξατομίκευση της θεραπείας. Ωστόσο, η πλήρης συσκευή (δοχείο, αντλία και 2 κύλινδροι), ανεξάρτητα από τη διαμόρφωση, περιέχει ≤33 mg ριφαμπίνης και ≤12 mg υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, ποσότητα που αντιπροσωπεύει λιγότερο από το 2% της έκθεσης σε δόση από του στόματος για μια πλήρη αγωγή ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης) ή υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, με τη μέγιστη δόση να υπολογίζεται για τη μέση συγκέντρωση της πιο συχνής διαμόρφωσης της συσκευής συν (1) τυπική απόκλιση.

Τα παρακάτω in vitro δεδομένα περιγράφουν τις ζώνες αναστολής που παρέχονται από δείγματα από συσκευές που έχουν υποβληθεί σε εμποτισμό με InhibiZone.

Πίνακας 5: In vitro ζώνες αναστολής για δείγματα από συσκευές* που έχουν υποβληθεί σε εμποτισμό με InhibiZone

Μικροοργανισμός	Μέση τιμή (mm)	Τυπική απόκλιση (mm)	Αριθμός απομονωθέντων στελεχών
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
Ωίδιον το λευκάζον (<i>Candida Albicans</i>)**	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Λαμβάνονται με τη χρήση τυποποιημένων δειγμάτων εξέτασης KRT που περιέχουν 12 mg μινοκυκλίνης και 26 mg ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης)

** Τα απομονωθέντα στελέχη που εξετάστηκαν δεν ήταν επιδεκτικά στους δίσκους ελέγχου ριφαμπίνης (ριφαμπικίνης) ή/και μινοκυκλίνης

Διενεργήθηκε μια μελέτη ζωικών λοιμώξεων χρησιμοποιώντας 11 κουνέλια. Σε πέντε κουνέλια διενεργήθηκε υποδόρια εμφύτευση 6 δειγμάτων εξέτασης στο καθένα και σε 5 κουνέλια διενεργήθηκε υποδόρια εμφύτευση 6 δειγμάτων ελέγχου στο καθένα. Ένα κουνέλι έλαβε 3 δείγματα εξέτασης και 3 δείγματα ελέγχου. Τα δείγματα εξέτασης ήταν τμήματα πεικής πρόθεσης AMS 700 Pump που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone και τα δείγματα ελέγχου ήταν τμήματα τυπικής πεικής πρόθεσης AMS 700 Pump χωρίς InhibiZone. Όλα τα δείγματα εμβάπτιστηκαν σε διάλυμα 103-104 μονάδων σχηματισμού αποικιών *Staphylococcus aureus*, στελέχους Sheretz για 8 ώρες. Τα δείγματα αφέθηκαν στη συνέχεια να στεγνώσουν για 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική τοποθέτησή τους στο κουνέλι. Μετά από 2 ημέρες, όλα τα δείγματα αφαιρέθηκαν και παρατηρήθηκαν για ανάπτυξη επί των δειγμάτων. Ο αριθμός των επικαλυμμένων δειγμάτων που μολύνθηκαν ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος από τον αριθμό των δειγμάτων ελέγχου που μολύνθηκαν.

Κλινική εμπειρία όσον αφορά τα αντιβιοτικά στον άνθρωπο

Διεξάχθηκε μια μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά για να αξιολογηθεί η επίδραση που είχε ο εμποτισμός της επιφάνειας με αντιβιοτικά στη μείωση της συχνότητας των λοιμώξεων πείκων εμφυτευμάτων. Κατά τη μελέτη επανεξετάστηκαν διεξοδικά τα στοιχεία περισσότερων από 43.000 ασθενών τα οποία περιέχονται στη βάση δεδομένων με έντυπα καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) της AMS. Η μελέτη αυτή δείχνει σημαντική βελτίωση στο ποσοστό των επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων λόγω λοίμωξης σε ασθενείς στους οποίους διενεργήθηκε αρχική τοποθέτηση εμφυτευμάτων AMS 700 με InhibiZone (IZ) ή επαναληπτική τοποθέτηση εμφυτευμάτων AMS 700 με IZ σε σύγκριση με εκείνους στους οποίους εμφυτεύτηκαν συσκευές AMS 700 οι οποίες δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ. Επιπλέον, στους διαβητικούς ασθενείς στους οποίους διενεργήθηκε αρχική τοποθέτηση εμφυτευμάτων AMS 700 με IZ καταδείχθηκε επίσης σημαντική βελτίωση στο ποσοστό των επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων λόγω λοίμωξης σε σύγκριση με εκείνους στους οποίους εμφυτεύτηκαν συσκευές AMS 700 που δεν υποβλήθηκαν στον εμποτισμό με IZ. Το σύνολο δεδομένων συμπεριέλαβε δεδομένα PIF για ασθενείς οι οποίοι υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση για εμφύτευση AMS 700 στις Ηνωμένες Πολιτείες από την 1η Μαΐου 2001 έως την 1η Σεπτεμβρίου 2007. Στα έντυπα καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) (Πίνακας 6), ως πιο κοινή αιτιολογία για την εμφύτευση συσκευής AMS 700 καταγράφηκε η αιτιολογία «οργανική». Μετά από προστατεκτομή, ως συνήθης αιτιολογία για την ανάγκη χρήσης των εμφυτευμάτων AMS 700 αναφέρθηκαν επίσης η αγγειακή νόσος και ο διαβήτης.

Πίνακας 6: Αιτιολογία για ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε πείκη πρόθεση AMS 700

Περιγραφή	IZ		Χωρίς IZ		Συνδυασμός	
	Αρ.	%	Αρ.	%	Αρ.	%
Αρχικό εμφύτευμα AMS 700						
Σακχαρώδης διαβήτης*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Νόσος του Peyronie	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Μετά από προστατεκτομή	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Αγγειακή νόσος	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Άλλη	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Οργανική	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Σύνολο	28.074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%
Εμφύτευμα AMS 700 - Επαναληπτική χειρουργική επέμβαση ή αντικατάσταση						
Σακχαρώδης διαβήτης	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Νόσος του Peyronie	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Μετά από προστατεκτομή	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Αγγειακή νόσος	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Άλλη	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Οργανική	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Σύνολο	12.216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
ΣΥΝΟΛΟ	40.290		5819		1394	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ήταν δυνατή η επιλογή καμίας αιτιολογίας ή περισσότερων της μίας αιτιολογιών για κάθε ασθενή. Συνεπώς, οι αριθμοί των ασθενών εντός κάθε υποομάδας ανά αιτιολογία ενδέχεται να μην είναι ίδιοι με τον αριθμό των ασθενών σε κάθε ανάλυση πίνακα διάρκειας ζωής.

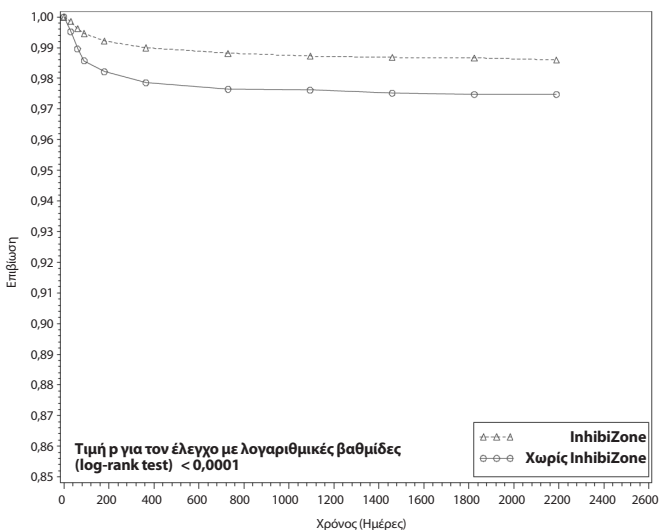
* Η υποομάδα διαβητικών ασθενών με αρχικό εμφύτευμα ταυτοποιήθηκε και αναλύθηκε ως ειδική υποομάδα υψηλού κινδύνου.

Τρεις πληθυσμοί ασθενών αναλύθηκαν σε αυτήν τη μελέτη PIF (Έντυπα καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή): η πρώτη ομάδα συμπεριέλαβε όλους τους ασθενείς με αρχικό εμφύτευμα AMS 700 μεταξύ 1ης Μαΐου 2001 και 1ης Σεπτεμβρίου 2007. Μια υποομάδα των εν λόγω ασθενών με αρχικό εμφύτευμα AMS 700 συμπεριέλαβε όλους τους διαβητικούς ασθενείς. Η τρίτη ομάδα συμπεριέλαβε όλους τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για εμφύτευμα AMS 700 (αφαίρεση ή αντικατάσταση εξ ολοκλήρου ή εν μέρει συσκευής που εμφυτεύτηκε προηγουμένως) μεταξύ 1ης Μαΐου 2001 και 1ης Σεπτεμβρίου 2007. Καταγράφηκε συμβάν για κάθε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για την οποία η χειρουργική αιτιολογία καταγράφηκε ως λοίμωξη, μηχανική δυσλειτουργία, απώλεια υγρού, διάβρωση, απογοήτευση ασθενούς ή άλλη. Οι επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις παρακολούθηθηκαν μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2007, ημερομηνία κατά την οποία ολοκληρώθηκε η περίοδος αναφοράς. Όταν αναφέρθηκαν περισσότερες από μία αιτίες για 1 επαναληπτική χειρουργική επέμβαση (π.χ. λοίμωξη, δυσλειτουργία συσκευής, διάβρωση, κ.λπ.), η συγκεκριμένη επαναληπτική χειρουργική επέμβαση προσμετρήθηκε και συμπεριλήφθηκε στα δεδομένα για κάθε μία αναφερόμενη, ξεχωριστή αιτιολογία επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης. Συνεπώς, όλες οι επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις για τις οποίες αναφέρεται κάποια παρουσία λοίμωξης θα καταγραφούν στην κατηγορία λοίμωξης που παρουσιάζεται σε αυτήν τη μελέτη (ακόμη και αν αναφέρονται περισσότερες από μία αιτίες για την επαναληπτική χειρουργική επέμβαση).

Κατασκευάστηκαν πίνακες διάρκειας ζωής και χρησιμοποιήθηκε ο έλεγχος με λογαριθμικές βαθμίδες (log-rank test) για τη σύγκριση της κατανομής επιβίωσης της συσκευής μεταξύ της ομάδας θεραπείας (ασθενείς που έλαβαν συσκευές που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone) και της ομάδας ελέγχου (ασθενείς που έλαβαν συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone). Όλοι οι έλεγχοι σημαντικότητας διενεργήθηκαν στο επίπεδο άλφα του 0,05. Για τα αρχικά εμφυτεύματα, η κατανομή επιβίωσης της συσκευής ορίστηκε ως το χρονικό διάστημα μεταξύ της εμφύτευσης της αρχικής συσκευής στην περίοδο της μελέτης και της πρώτης αντικατάστασης, επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης ή αφαίρεσης οποιουδήποτε εξαρτήματος της συσκευής λόγω λοίμωξης, δυσλειτουργίας, απώλειας υγρού, διάβρωσης, απογοήτευσης ασθενούς ή άλλης αιτιολογίας (η ομάδα αρχικού εμφυτεύματος). Για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση, δημιουργήθηκαν κατανομές επιβίωσης συσκευής για το χρονικό διάστημα μεταξύ της εμφύτευσης της συσκευής σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση και της επόμενης επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης, δυσλειτουργίας, απώλειας υγρού, διάβρωσης, απογοήτευσης ασθενούς ή άλλης αιτιολογίας (η ομάδα επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης). Η μελέτη συμπεριέλαβε επίσης μια υποομάδα ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε πεικίο εμφύτευμα μετά από τραυματισμό της σπονδυλικής στήλης. Ωστόσο, αυτή η πλευρά της μελέτης εξακολουθεί να είναι άγνωστη, καθώς δεν υπήρξε επαρκής αριθμός ασθενών σε αυτήν την ομάδα ώστε να εξαχθούν έγκυρα συμπεράσματα.

Ομάδα ασθενών με αρχικό εμφύτευμα

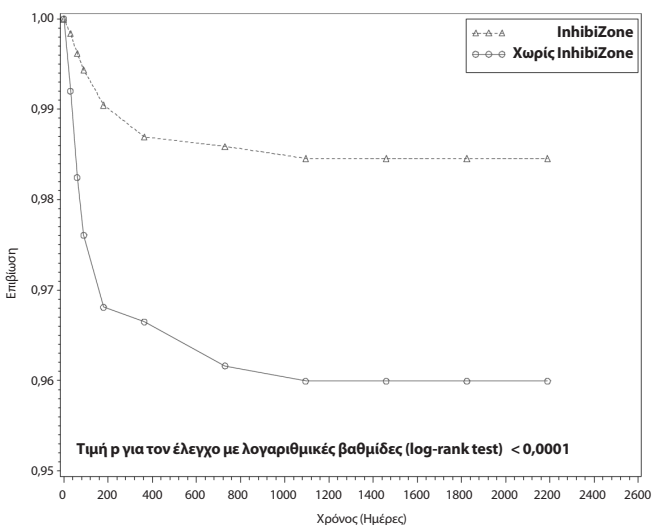
Για τους ασθενείς με αρχικό εμφύτευμα δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν λόγω λοίμωξης σε 31.328 (98,7%) συσκευές ασθενών συνολικά και οι συσκευές αυτές αφαιρέθηκαν από τον υπολογισμό κατά τη διάρκεια του χρονικού πλαισίου της παρούσας αναφοράς. 338 (1,2%) συμβάντα συσκευής συνολικά οφείλονταν σε λοίμωξη στην ομάδα που έλαβε συσκευή η οποία υποβλήθηκε σε εμποτισμό με IZ, ενώ 84 (2,5%) οφείλονταν σε λοίμωξη στην ομάδα που έλαβε συσκευή η οποία δεν υποβλήθηκε σε εμποτισμό με IZ. Οι αναλύσεις πίνακα διάρκειας ζωής συνέκριναν τα ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης για τα αρχικά εμφυτεύματα που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ ή τα αρχικά εμφυτεύματα που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ. Σε αυτήν την ανάλυση επιβίωσης συσκευής για την οποία ως αιτιολογία της επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης αναφέρεται η λοίμωξη, οι συσκευές AMS 700 που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone είχαν σημαντικά καλύτερη επιβίωση σε σύγκριση με τις συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone ($p < 0,0001$) (Σχήμα 1) μεταξύ των ασθενών με αρχικό εμφύτευμα.



Σχήμα 1: Επιβίωση της συσκευής – απουσία επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης μεταξύ των ασθενών με αρχικό εμφύτευμα

Ομάδα διαβητικών ασθενών με αρχικό εμφύτευμα

Στην υποομάδα διαβητικών ασθενών με αρχικό εμφύτευμα, σε σύνολο 5604 διαβητικών ασθενών υπήρξαν 4977 (88,8%) ασθενείς με συσκευές που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ και 627 (11,2%) ασθενείς με συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ. Σε 5508 (98,3%) συνολικά συσκευές διαβητικών ασθενών δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν λόγω λοίμωξης κατά τη διάρκεια του χρονικού πλαισίου της παρούσας μελέτης. Μόνο 71 (1,4%) συμβάντα λοίμωξης συσκευής αναφέρθηκαν στην ομάδα με συσκευές που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ, ενώ αναφέρθηκαν 25 (4,0%) συμβάντα λοίμωξης συσκευής στην ομάδα με συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ. Οι αναλύσεις πίνακα διάρκειας ζωής συνέκριναν τα ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης για τους διαβητικούς ασθενείς. Μεταξύ των διαβητικών ασθενών, οι συσκευές που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone είχαν σημαντικά καλύτερη επιβίωση σε σύγκριση με τις συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone ($p < 0,0001$) (Σχήμα 2).

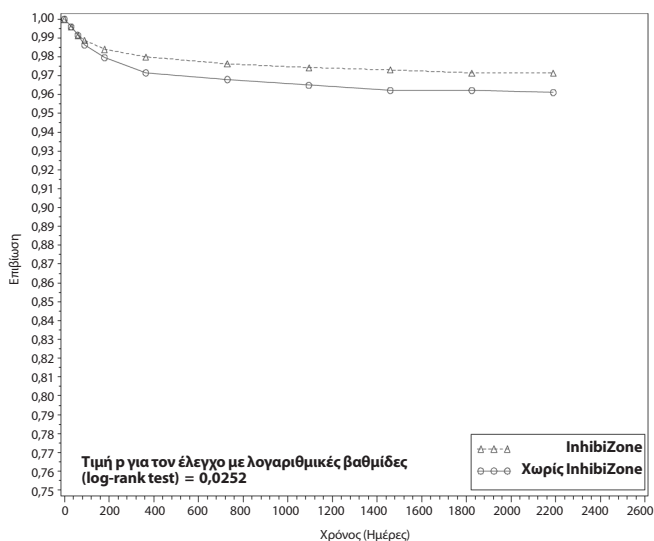


Σχήμα 2: Επιβίωση της συσκευής – απουσία επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης μεταξύ των διαβητικών ασθενών

Ομάδα εμφυτεύματος με επαναληπτική χειρουργική επέμβαση

Μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για το εμφύτευμα, δεν αναφέρθηκε κανένα συμβάν λόγω λοίμωξης σε 10.769 (97,3%) συνολικά συσκευές ασθενών και οι συσκευές αυτές αφαιρέθηκαν από τον υπολογισμό κατά τη διάρκεια του χρονικού πλαισίου της παρούσας αναφοράς. Μόνο 229 (2,5%) συμβάντα λοίμωξης συσκευής αναφέρθηκαν στην ομάδα με συσκευές που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ, ενώ αναφέρθηκαν 66 (3,7%) συμβάντα λοίμωξης στην ομάδα με συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με IZ. Η ανάλυση

πίνακα διάρκειας ζωής συνέκρινε τα ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης για εμφυτεύματα που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με ΙΖ ή εμφυτεύματα που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με ΙΖ μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για το εμφύτευμα. Σε αυτήν την ανάλυση επιβίωσης συσκευής για την οποία ως αιτιολογία της επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης αναφέρεται η λοίμωξη, οι συσκευές AMS 700 που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone είχαν σημαντικά καλύτερη επιβίωση σε σύγκριση με τις συσκευές που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone ($p < 0,0252$) (Σχήμα 3) μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση για το εμφύτευμα.



Σχήμα 3: Επιβίωση της συσκευής – απουσία επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης μεταξύ των ασθενών με εμφύτευμα οι οποίοι υποβλήθηκαν σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση

Συμπερασματικά, αυτά τα ανθρώπινα κλινικά στοιχεία της μελέτης PIF (Έντυπα καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή) για το InhibiZone δείχνουν ότι οι επαναληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις λόγω λοίμωξης ήταν σημαντικά λιγότερες για τους ασθενείς στους οποίους τοποθετήθηκε συσκευή AMS 700 που υποβλήθηκε σε εμποτισμό με InhibiZone σε σύγκριση με τους ασθενείς στους οποίους τοποθετήθηκε συσκευή AMS 700 που δεν υποβλήθηκε σε εμποτισμό με InhibiZone. Αυτό το μειωμένο ποσοστό επαναληπτικών χειρουργικών επεμβάσεων μετά από λοίμωξη για τη συσκευή AMS 700 που υποβλήθηκε σε εμποτισμό με InhibiZone σε σύγκριση με τη συσκευή AMS 700 που δεν υποβλήθηκε σε εμποτισμό με InhibiZone αναφέρθηκε τόσο για αρχικά εμφυτεύματα όσο και για εμφυτεύματα επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης και συμπεριέλαβε την υποομάδα υψηλού κινδύνου των διαβητικών ασθενών με αρχικό εμφύτευμα. Η μελέτη υποστηρίζει τα παρακάτω συμπεράσματα:

- Δεν βρέθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των πεικών προθέσεων AMS 700 που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone και των πεικών προθέσεων AMS 700 που δεν υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone όσον αφορά τα συνολικά ποσοστά επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, απώλειας υγρού, διάβρωσης, απογοήτευσης ασθενούς ή οποιασδήποτε άλλης αιτιολογίας.
- Στις εμφυτευόμενες πεικές προθέσεις, η χρήση του InhibiZone επιφέρει σημαντική μείωση στο ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης που σχετίζεται με τη συσκευή.
- Στις εμφυτευόμενες πεικές προθέσεις σε διαβητικούς ασθενείς, η χρήση του InhibiZone επιφέρει σημαντική μείωση στο ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης που σχετίζεται με τη συσκευή.
- Για τις πεικές προθέσεις που εμφυτεύονται αρχικά ή υπόκεινται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση, η χρήση του InhibiZone επιφέρει σημαντική μείωση στο ποσοστό επαναληπτικής χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης που σχετίζεται με τη συσκευή.

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 πείκης 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 οσχέου, διόγκωση της αντλίας στο όσχεο, αδυναμία απόκρυψης και άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι οι πείκες προθέσεις δεν θεωρούνται εμφυτεύματα με ισόβια διάρκεια ζωής.

Η ακατάλληλη εμφύτευση της πείκης 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 ανοσολογικές διαταραχές. 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 700. Οι δοκιμές αυτές έδειξαν ότι δεν υπάρχει καμία τοξικολογική αντίδραση που να αποδίδεται σε αυτά τα υλικά. Ωστόσο, ορισμένα από τα υλικά αυτά προκάλεσαν ελάσσονα ερεθισμό κατά την εμφύτευσή τους σε ζώα.

Στη βιβλιογραφία για τα πείκα 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

Συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Το διογκούμενο πείκο εμφύτευμα τριών τεμαχίων AMS 700 Series διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις.



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το διογκούμενο πείκο εμφύτευμα τριών τεμαχίων AMS 700 Series είναι συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Στον ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί η συσκευή αυτή μπορεί να διενεργηθεί με ασφάλεια μαγνητική τομογραφία αμέσως μετά την τοποθέτηση, εφόσον ισχύουν οι παρακάτω προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

-Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 T ή λιγότερο

-Μέγιστη χωρική βαθμιδωση μαγνητικού πεδίου 720 Gauss/cm ή λιγότερο

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Σε μη κλινικές δοκιμές το διογκούμενο πείκο εμφύτευμα τριών τεμαχίων AMS 700 Series παρήγαγε την παρακάτω αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας για 15 λεπτά (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στο σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας +1,9 °C

Συνεπώς, τα πειράματα θέρμανσης που σχετίζονται με τη μαγνητική τομογραφία για το διογκούμενο πείκο εμφύτευμα τριών τεμαχίων AMS 700 Series στα 3 T με τη χρήση πηνίου κορμού μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνότητας (RF) σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου που ανέφερε μέσο ολοσωματικό ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) των 2,9 W/kg (δηλαδή σχετιζόμενο με τιμή μέσου ολοσωματικού συντελεστή των 2,7 W/kg που μετρήθηκε με θερμοδομετρία) έδειξαν ότι η μεγαλύτερη ποσότητα θερμότητας που παρουσιάστηκε σε σχέση με αυτές τις ειδικές συνθήκες ήταν ίση με ή μικρότερη από +1,9 °C.

Πληροφορίες για ψευδή (Artifact) εικόνα

Η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή με το διογκούμενο πείκο εμφύτευμα τριών τεμαχίων AMS 700 Series ή σχετικά κοντά σε αυτό. Συνεπώς, 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	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

Επιστροφές αποθεμάτων και πληροφορίες για την αντικατάσταση του προϊόντος

Στις Ηνωμένες Πολιτείες

Πριν την επιστροφή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων, είτε αφαιρεθέντων είτε μη χρησιμοποιημένων (αποστειρωμένων ή μη αποστειρωμένων), 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 εγγύησης 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 επικαιρές αυτές οι πληροφορίες, επικοινωνήστε με την American Medical Systems.

Τρόπος διάθεσης και φύλαξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν διαπιστωθεί ζημιά ή φαίνεται ότι κάποιες πληροφορίες σήμανσης λείπουν, είναι ελλιπείς ή δυσανάγνωστες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS για αποσαφήνιση και μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή AMS 700 μέχρι να επαληθευτεί η ακεραιότητα του προϊόντος.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής AMS 700 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 AMS 700 ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής AMS 700 μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή AMS 700 και τη συσκευασία της σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών και/ή των τοπικών αρχών.

Φυλάσσετε το προϊόν σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό χώρο σε θερμοκρασία δωματίου.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την υποδεικνυόμενη ημερομηνία λήξης.

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
www.bostonscientific.com/bra

Όλα τα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των
αντίστοιχων κατόχων.

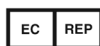


AMS™

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US 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



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

92162915-03 (2017-08)



92162915-03