AMS 700™ with MS Pump™

Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Magyar AMS 700™ MS Pump™ pumpával
Péniszimplantátum termékcsalád
Használati utasítás 3

℞ ONLY

AMS™

REF	hu Katalógusszám
℞ ONLY	hu FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz forgalmazása kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.
	hu Kizárólag egyszeri felhasználásra. Ne használja fel újra!
STERILIZE	hu Ne sterilizálja újra!
	hu Olvassa el a Használati utasítást!
STERILE	hu Forró gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva.
	hu Lejárati dátum
	hu A gyártás dátuma
LOT	hu Tétel
	hu Törvényes gyártó
CE 0086	hu CE jelölés
EC REP	hu Hivatalos képviselő az EU-ban
MR	hu Feltételesen MR-biztonságos
	hu Újrahasznosítható csomagolás
STERILE EO	hu Etilén-oxiddal sterilizálva.
	hu Felső hőmérséklethatár.

AMS 700™ MS Pump™ pumpával

Péniszimplantátum termékcsalád

Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: Az AMS 700™ termékcsaládról és az ide tartozó termékek beültetéséről további információk a Műtéti kézikönyvben találhatók.

Eszközleírás

Az AMS 700 sorozatú feltölthető péniszimplantátum termékcsaládba az AMS 700 LGX™ Preconnect, az AMS 700 CX Preconnect, az AMS 700 LGX, az AMS 700 CX és az AMS 700 CXR Preconnect péniszimplantátumok tartoznak. A konfigurációk InhibiZone™ rifampin (rifampicin) és minociklin-hidroklorid (HCl) antibiotikumos impregnálással vagy anélkül kaphatók.* Az InhibiZone eljárással kezelt péniszimplantátumok használata szignifikánsan csökkenti a fertőzés miatt végzett revíziós műtétek gyakoriságát az első alkalommal vagy revízió során AMS 700 implantáción átesett betegeknél a nem kezelt AMS 700 eszközök esetében tapasztaltakhoz képest (ez az előny azoknál a nagy kockázatú diabéteszes betegeknél is tapasztalható, akik első alkalommal kaptak AMS 700 implantátumot). Ezek a klinikai adatok azt bizonyítják, hogy az InhibiZone alkalmazása csökkenti az eszközzel összefüggésbe hozható fertőzések gyakoriságát. Ezek az implantátumok zárt, folyadékkal töltött rendszerek, amelyek egy pár hengerből, opcionális hátsó hosszabbítókból (RTE), egy Momentary Squeeze (MS) pumpából és egy folyadéktartályból állnak. Minden alkotórész össze van kötve egymással hurkolódásnak ellenálló csövekkel (KRT). Ahogy a folyadék kipumpálódik a tartályból, a hengerek feltöltődnek, ami erekciót idéz elő. Amikor a folyadék visszaszállításra kerül a tartályba, a hengerek kiürülnek, ismét petyhüdtté téve a péniszt. Az eszköz szilárd szilikonelasztomert tartalmaz. Ezek az eszközök olyan férfiak számára készültek, akikről megfelelő kórtörténeti és diagnosztikai kiértékelések, valamint az egyéb alternatív kezelési módszerek urológussal történő megbeszélése után megállapították, hogy implantációs műtétre alkalmas jelöltek.

*Nem minden piacon kerül kereskedelmi forgalomba.

Felhasználási terület

Az AMS 700 sorozatú feltölthető péniszimplantátumok termékcsaládja a krónikus, szervi eredetű erectilis dysfunctio (impotencia) kezelésére szolgál férfiaknál.

Ellenjavallatok

Az eszköz implantációja ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél a műtéti területen aktív urogenitális fertőzés vagy aktív bőrfertőzés áll fenn.

A jelen eszköz InhibiZone változatának implantációja ellenjavallt azoknál a betegeknél, akiknél ismert allergia vagy érzékenység áll fenn a rifampinnal (rifampicinnel), a minociklin-hidrokloriddal vagy más tetraciklinekkel szemben.

Az InhibiZone bevonatos termékek implantációja ellenjavallt szisztémás lupus erythematosus-ban szenvedő betegeknél, mert a beszámolók szerint a minociklin-hidroklorid súlyosbítja az állapotukat.

Figyelmeztetések

1. Az eszköz beültetése után a beteg nem lesz képes látens természetes vagy spontán erekcióra, továbbá a beültetett eszköz kizárja az egyéb intervenciós kezelési lehetőségeket.
2. Diabéteszes, gerincvelő-sérülésekkel vagy nyílt sebekkel rendelkező férfiaknál nagyobb az implantátummal kapcsolatos fertőzések kialakulásának kockázata.
3. A szöveti erózió diagnosztizálásának és azonnali kezelésének elmulasztása jelentős állapotromlást eredményezhet, ami fertőzéshez és szövetvesztéshez vezethet.
4. A péniszimplantátum beültetése a pénisz rövidülését, meggörbülését vagy hegesedését eredményezheti.
5. Az eszköz szilárd szilikonelasztomert tartalmaz. Az eszköz olyan betegbe történő beültetésénél, aki dokumentáltan érzékeny a szilikonra, a kockázatokat és az előnyöket körültekintően meg kell fontolni.
6. Előzetesen fennálló hasi, illetve péniszhegesedés vagy -kontraktúra a sebészi beültetést bonyolultabbá vagy nehezen kivitelezhetővé teheti.

7. Az InhibiZone bevonatos eszköz által kiváltott túlérzékenységi reakció esetén a péniszimplantátumot el kell távolítani, és a beteget a megfelelő kezelésben kell részesíteni.

Óvintézkedések

A műtéttel kapcsolatos óvintézkedések

1. A tartály nem megfelelő elhelyezése vagy a nem megfelelő feltöltési technika következtében előfordulhat a hengerek nemkívánatos spontán feltöltése és leeresztése, amely nemkívánatos részleges vagy teljes erekcióhoz vezethet.
2. Ha a hengerek nem megfelelő méretűek, ha a pumpa vagy a tartály nincs megfelelően elhelyezve, vagy ha a csővezeték hossza nem megfelelő, előfordulhat az eszköz alkotórészeinek elmozdulása.
3. A behelyezett implantátum eltávolítása anélkül, hogy egy új implantátumot időben beültetnének, megnehezítheti vagy lehetetlenné teheti a későbbi újbóli implantációt.
4. A nem megfelelő mérési, elhelyezési vagy méretezési módszer csökkentheti a henger élettartamát.
5. Nem kielégítő műtéti eredményekről a következő okok miatt számoltak be: nem megfelelő műtéti technika, az alkotórészek anatómiailag nem megfelelő helyre történő elhelyezése, hibás méretválasztás, az alkotórészek nem megfelelő töltődése vagy a csövek összehurkolódása.
6. Előfordulhat, hogy az AMS 700 LGS hengerek implantációja Peyronie-betegségben szenvedő betegeknél nem hoz kielégítő eredményt.

Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedések

1. Az AMS 700 tartozékkészlethez mellékelt AMS Quick Connect varrat nélküli ablakos összekötőket nem szabad felhasználni az előzőleg implantált alkotórész csövezését érintő revíziós eljárások során. Ebben a helyzetben a Quick Connect varrat nélküli ablakos összekötők esetleg kevésbé lesznek hatásosak.
2. A jelen eszköz gyártásánál használt anyagok némelyike állatokba történő beültetés esetén enyhe irritációt okozott. Ezért egyes betegeknél a jelen eszköz beültetése enyhe irritációt vagy kényelmetlenséget okozhat.
3. Az AMS 700 termékcsaládba tartozó eszközöket steril, normál sóoldattal kell feltölteni. Egyes betegek túlérzékenységi reakciót adhatnak a kontrasztanyagra.
4. Ne használjon olyan terméket, amelynek sérült vagy nyitott a csomagolása, mivel a sterilitás így nem garantálható.
5. Az InhibiZone bevonatos eszközök nem érintkezhetnek etilalkohollal, izopropil-alkohollal vagy egyéb alkoholokkal, valamint acetonnal vagy egyéb nem poláris oldószerekkel. Ezek az oldószerek eltávolíthatják az antibiotikumokat az eszközről.
6. Az InhibiZone alkotórészeit tilos sóoldatba vagy más folyadékba meríteni a beültetés előtt. Szükség esetén ezeket az alkotórészeket közvetlenül az implantáció előtt le lehet öblíteni steril oldattal, vagy rövid időre bele lehet meríteni ilyen oldatba.
7. A CXR RTE-k nem kompatibilisek a CX és az LGX hengerekkel.
8. Ellenőrizze az RTE-k megfelelő csatlakozását az elhelyezésüket követő forgatásukkal. A megfelelően csatlakoztatott RTE-k szabadon, véletlen kioldódás és az anyag kidomborodása nélkül forgathatók.
9. Ne tegye egymásra a CX, az LGX vagy a CXR Snapcone RTE-ket, az 1,5 cm-es kivételével. A biztosítógyűrű nem fog rögzülni az RTE sima külső felületéhez, ami az RTE leválását eredményezheti.

A beteggel kapcsolatos óvintézkedések

1. A műtét előtti alapos konzultációnak magában kell foglalnia az orvos és a beteg közötti megbeszélést, amelynek során megvitatják az összes rendelkezésre álló kezelési lehetőséget, valamint azok kockázatait és előnyeit.
2. Az eszköz megfelelő feltöltéséhez és leengedéséhez a betegnek megfelelő kézügyességgel és erővel kell rendelkeznie.
3. A mentális vagy pszichés betegségek, például az időskori demencia, akadályozhatják az implantátum eredményes használatát.
4. A medencei vagy a hasi traumák, például a sportokkal (pl. a kerékpározással) kapcsolatos ütődéses sérülések, a beültetett eszköz és/vagy a környező szövetek károsodását okozhatják. Ez a sérülés az eszköz hibás működését okozhatja, és szükségessé teheti a műtéti korrekciót, beleértve az eszköz cseréjét is.

5. Az AMS 700 hengereinek hosszúságát és/vagy átmérőbeli tágulását a tunica albuginea kontúrja, rugalmassága és mérete korlátozhatja.
6. A jelen eszköz beültetése csak olyan betegeknél jöhet számításba, akik az orvos megítélése szerint alkalmas jelöltek a műtétre.
7. A péniszimplantációval egyidejűleg alkalmazott injekciós terápia károsíthatja az implantátumot. Az implantátum beültetése után a betegeknél nem szabad injekciós terápiát alkalmazni.

Az InhibiZone-nal kapcsolatos óvintézkedések

1. Az InhibiZone nem helyettesíti az Ön normál antibiotikumos kezelését. Folytassa azoknak a profilaktikus gyógyszereknek a szedését, amelyeket általában a feltölthető péniszimplantátumok beültetésénél alkalmaznak.
2. Mivel az InhibiZone bevonatos termékek a rifampin (rifampicin, egy rifamycin B származék) és a minociklin-hidroklorid (egy tetracycline származék) egy kombinációjával vannak impregnálva, érvényes rájuk az összes olyan ellenjavallat, figyelmeztetés és óvintézkedés, amelyek érvényesek ezen antibiotikumos szerek használatára. Ezeket az adott eszköz használatánál is figyelembe kell venni, bár a minociklin-hidroklorid és a rifampin (rifampicin) szisztémás szintje nagy valószínűséggel nem mutatható ki azoknál a betegeknél, akiknek ezt az eszközt beültetik.
3. A máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az InhibiZone bevonatos termékek alkalmazását alaposan meg kell fontolni, mivel a rifampin (rifampicin) és a minociklin-hidroklorid további terhet róhat a májra vagy a vesékre.
4. Azokat a betegeket, akiknek InhibiZone bevonatos eszközt ültetnek be, és emellett metoxifluránt is szednek, gondosan monitorozni kell a vesetoxicitás tünetei szempontjából.
5. Azoknál a betegeknél, akiknek InhibiZone bevonatos eszközt ültetnek be, és emellett warfarint is szednek, szükséges a protrombinidő monitorozása, mivel a tetraciklinek ismerten lassítják a koagulációt.
6. Az InhibiZone bevonatos termékek használatát gondosan mérlegelni kell azoknál a betegeknél, akiknél tionamidokat, izoniazidot és halotánt alkalmaznak, mivel azoknál, akik ezeket a gyógyszereket nagy dózisú rifampinnal (rifampicin) kombinálva szedik, a májat érintő potenciális mellékhatásokról számoltak be.

Nemkívánatos események

Az AMS 700 sorozatú feltölthető péniszimplantátumok biztonságosságának és hatásosságának meghatározására klinikai vizsgálatot végeztek. Ez a vizsgálat csak InhibiZone-nal nem kezelt eszközökre terjedt ki. A vizsgálatban részt vevő 300 beteg közül 126-nál 5 évig terjedő utánkövetést végeztek. Az alábbi táblázat azokat az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos hatásokat (ADE) mutatja be, amelyeket a klinikai vizsgálat ideje alatt az összes, a vizsgálatba beválogatott betegnél megfigyeltek.

1. táblázat: Az eszközzel kapcsolatosan tapasztalt nemkívánatos hatások az AMS klinikai vizsgálat során

Nemkívánatos hatások	*A betegek száma (%**)*	*A kialakulás átlagideje (napokban meghatározott tartomány)*
Urogenitális fájdalom (jellemzően a gyógyulási folyamathoz kapcsolódó)	160 (53,3%)	21 (0–876)
Urogenitális ödéma	106 (35,3%)	8 (0–722)
Urogenitális ecchymosis	30 (10,0%)	4 (0–150)
Tartály betokosodása (19-ből 11 esetben maradandó)	19 (6,3%)	275 (38–1731)
A beteg elégedetlensége (a hosszúsággal, működéssel és nemspecifikus okokkal kapcsolatban)	18 (6,0%)	384 (0–1830)
Automatikus felpumpálódás	17 (5,7%)	141 (0–608)
Mechanikai meghibásodás (szivárgás, nem teljes felpumpálódás/ leeresztés, megtörés)	13 (4,3%)	905 (0–1915)
Vizeletürítési problémák (lassú vagy intermittáló folyás, nehézségek az ürítésnél vagy obstruktív tünetek)	11 (3,7%)	239 (0–930)

Nemkívánatos hatások	*A betegek száma (%**)*	*A kialakulás átlagideje (napokban meghatározott tartomány)*
Urogenitális erythema	10 (3,3%)	36 (0–320)
Ízületi fájdalom, duzzanat vagy merevség	9 (3,0%)	609 (1–1592)
A pénisz csökkent érzékenysége	7 (2,3%)	124 (0–214)
Urogenitális hematóma	7 (2,3%)	4 (0–25)
Rendellenes ejakuláció (késleltetett, égő érzés vagy általános, nem specifikus problémák)	6 (2,0%)	409 (40–1797)
Fertőzés	6 (2,0%)	216 (9–716)
Diszúria	5 (1,7%)	231 (2–684)
Péniszgörbület	5 (1,7%)	144 (0–257)
Reakció az implantáció helyén (a seb szétnyílása, a bőr lassú gyógyulása)	4 (1,3%)	14 (0–30)
Erózió/kilökődés (pumpa/henger)	4 (1,3%)	425 (72–1066)
Paresztézia	4 (1,3%)	490 (0–1897)
Urogenitális gyulladás	4 (1,3%)	12 (0–27)
A pumpa vagy a scrotum adhéziója	3 (1,0%)	13 (10–19)
Az eszköz helytelen elhelyezése	3 (1,0%)	278 (43–574)
Az eszköz elmozdulása (pumpa/henger)	3 (1,0%)	210 (40–548)
Átmeneti vizeletretenció	3 (1,0%)	85 (3–248)
Gyakori vizelés	3 (1,0%)	277 (99–409)
Gyengeség	3 (1,0%)	1072 (519–1592)
Kóros szexuális funkció	2 (0,7%)	239 (128–349)
Az eszköz hengerének aneurizmája/kitüremkedése	2 (0,7%)	945 (110–1780)
Szédülés	2 (0,7%)	929 (7–1850)
Szájszárazság	2 (0,7%)	1721 (1592–1850)
Hematúria	2 (0,7%)	902 (13–1791)
Hőemelkedés	2 (0,7%)	13 (7–18)
Memóriazavarok	2 (0,7%)	1318 (1107–1592)
Medencetáji fájdalom	2 (0,7%)	270 (42–498)
Rheumatoid arthritis	2 (0,7%)	281 (189–372)
Egyéb	22 (7,0%)	N/A

** Százalékos érték, amelynek alapja az implantátummal ellátott betegek teljes száma (300).

2. táblázat: Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos hatások megoldása

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos hatások	*A megoldás módja*					
	Betegek száma (%)	*Műtéti*	*Gyógyszeres*	*Egyéb*[1]	*Nincs orvosi beavatkozás*	*Folytatás*
Urogenitális fájdalom	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Urogenitális ödéma	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Urogenitális ecchymosis	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
A tartály betokozódása	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
A beteg elégedetlensége	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Automatikus felpumpálódás	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Mechanikai működészavar	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos hatások	*A megoldás módja*					
	Betegek száma (%)	*Műtéti*	*Gyógyszeres*	*Egyéb*[1]	*Nincs orvosi beavatkozás*	*Folytatás*
Gátolt vizelés	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Urogenitális erythema	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Ízületi fájdalom, duzzanat vagy merevség	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
A pénisz csökkent érzékenysége	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Urogenitális hematóma	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Rendellenes ejakuláció	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Fertőzés	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Diszúria	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Péniszgörbület	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Az alkalmazás helyén fellépő reakciók	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Erózió/kilökődés	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Paresztézia	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Urogenitális gyulladás	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
A pumpa vagy a scrotum adhéziója	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Az eszköz helytelen elhelyezése	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Az eszköz elmozdulása	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Átmeneti vizeletretenció	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Gyakori vizelés	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Gyengeség	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Kóros szexuális funkció	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Az eszköz hengerének aneurizmája/ kitüremkedése	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Szédülés	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Szájszárazság	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematúria	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Hőemelkedés	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Memóriazavarok	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Medencetáji fájdalom	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Rheumatoid arthritis	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Egyéb	22 (7,0%)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

1 Az egyéb kezelések közé a következők tartoznak: háttámasztó fűző, fizikoterápia, vizelettenyésztés, jégtömlő, eleváció, meleg vízben áztatás, meleg ülőfürdő, manuális kezelés, betegtájékoztatás, követő katéterezés hajszálszondával, Foley katéter, ultrahang/CT vizsgálat és citoszkópia.

Az „Egyéb" csoportba sorolható, az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos hatások (betűrendben) a betegek kevesebb mint 0,5%-ánál léptek fel: alopécia, a bőr megvastagodása, cellulitisz, csökkent libidó, depresszió, diabetes mellitus, epigastricus fájdalom, fényérzékenységi reakció, fibrózis, fitymaszűkület, a glans penis dorsalis hipermobilitása, hátfájás, húgyúti fertőzés, migrén, nekrózis, pumparögzülés, sürgető vizelési inger, szembetegségek, szemfájdalom, szédülés, székletinkontinencia, vesekő.

A termékkel kapcsolatos nemkívánatos események az alábbiak (betűrendben): corpus cavernosumok keresztezése; elhúzódó beavatkozás; eszköztöredék bennmaradása eltávolítás után; érkárosodás; értrauma; fájdalom (ami hosszan tartó vagy súlyos is lehet); fekélyesedés; granulómák kialakulása; húgyhólyag, corpus cavernosum, ideg, tunica vagy húgycső perforációja vagy sérülése; immunvonatkozású kötőszöveti zavarok (nem rheumatoid arthritis); ischaemia; szeróma; trombózis; ventrális chordee (péniszgörbület); vérzés és veszélyes biológiai anyagokkal való érintkezés.

A klinikai vizsgálat ideje alatt 18 beteg halt meg. A klinikai vizsgálat során történt halálesetek egyikét sem lehetett összefüggésbe hozni az eszköz beültetésével, illetve annak használatával.

Az 5 éves vizsgálat ideje alatt összesen 22 beteg esett át revíziós műtéten. A műtéti revíziókról bővebb információ a „Klinikai vizsgálatok" című fejezetben található.

Klinikai vizsgálatok

Klinikai vizsgálatot végeztek annak bemutatására, hogy az AMS 700 termékcsalád közösülésre alkalmas erekciót biztosít, valamint a műtéti revízió és az ezen eszközök beültetésével és használatával kapcsolatos szignifikáns klinikai események elfogadható gyakoriságával rendelkezik. Ez a vizsgálat csak InhibiZone bevonat **nélküli** eszközökre terjedt ki. A vizsgálatot úgy tervezték meg, hogy azt is igazolja, hogy az eszközök beültetése nem hat negatívan a betegek szexuális elégedettségére, pszichológiai jóllétére, önbizalmára, valamint életminőségére. Ez egy prospektív, multicentrikus, kohorsz vizsgálat volt, amelyben a betegek önmaguk kontrolljaként szolgáltak. A beültetett eszköz típusának kiválasztása (pl. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) a beteg és a beültetést végző orvos döntésétől függ.

MEGJEGYZÉS: Az AMS 700 MS pumpa nem állt rendelkezésre a klinikai vizsgálat idején. Az AMS 700 MS pumpa és az AMS 700 feltöltő/leengedő pumpa közötti hasonlóság alapján azonban a klinikai eredmények erre az új modellre is érvényesek.

MEGJEGYZÉS: Az AMS 700 LGX Preconnect típus nem állt rendelkezésre a klinikai vizsgálat idején. Mivel az AMS 700 LGX Preconnect az AMS 700 LGX protézis előre csatlakoztatott formája, biztonságosságát és hatékonyságát tekintve nem várható eltérés a két eszköz között, így a klinikai vizsgálat eredményei az új típusra is érvényesek.

MEGJEGYZÉS: Az AMS 700 CXR nem állt rendelkezésre a klinikai vizsgálat idején. Az AMS 700 CXR pumpa és az AMS 700 CXM típusok közötti hasonlóság alapján azonban a klinikai eredmények erre az új modellre is érvényesek.

MEGJEGYZÉS: Az AMS Conceal™ alacsony profilú tartály* nem állt rendelkezésre a klinikai vizsgálat idején. Az AMS Conceal alacsony profilú tartály és a szférikus tartály hasonlósága miatt azonban a klinikai vizsgálat eredményei erre az új típusra is érvényesek.

*Nem minden piacon kerül kereskedelmi forgalomba.

Ebben a vizsgálatban háromszáz, 21 év feletti férfi beteg vett részt. Az összes diagnosztizált, szervi eredetű erectilis dysfunctióban szenvedő beteg megfelelt a beválogatási követelményeknek, ha a kórelőzményében nem szerepeltek a következők: szilikonallergia/-érzékenység, meglévő autoimmun vagy kötőszöveti betegségek, illetve aktív urogenitális fertőzések.

Minden, biztonsággal kapcsolatos adatot, diagnózist, valamint az egészségi állapotra vonatkozó értékeléseket is részletes esetjelentő űrlapokon rögzítettek. Az elsődleges hatásossági végpont az IPP-k (feltölthető péniszimplantátumok) beültetése után elérhető erekciónak a vizsgálatvezetők által adott szakmai értékelése, valamint az implantátumok közösülésre való alkalmassága volt. Az elsődleges biztonságossági végpont az elvégzett és a vizsgálatvezetők által jelentett revíziós műtétek száma volt. A másodlagos hatásossági végpont a betegek 4 validált kimenetelvizsgálati módszerrel (az életminőséget, az önbecsülést, a szexuális elégedettséget és a szexuális működést illetően) végzett önértékelése volt.

A klinikai vizsgálat az alábbi eredményeket mutatta az 5 éves értékelési időszakban az első 126 olyan beteg esetében, akiknél letelt ez a műtétet követő utánkövetési időszak.

Az eszköz működésének orvosi értékelése

Az 5 éves utánkövetési időszak során százhuszonhat eszközt értékeltek, ezekből 123 (97,6%) volt feltölthető. A 123 feltölthető eszköz mindegyike (100%) képes volt a közösüléshez megfelelő erekciót biztosítani. Meg kell azonban jegyezni, hogy ez az elemzés nem tartalmazza az eszközök hibás működésére vonatkozó következő információkat: (i) az 5 éves utánkövetési vizsgálat során megfelelően működő 123 eszközből 3-at mechanikai hiba miatt szükségessé vált revíziós műtét során ültettek be még az utánkövetési vizsgálat előtt, és
(ii) 3 további, az 5 éves utánkövetési vizsgálat során nem értékelt eszközt szintén mechanikai hiba miatt szükségessé vált revíziós műtét során ültettek be. Az eszközök revíziójának ezen eseteit a következő részben ismertetjük részletesebben.

Műtéti revíziók

Az 5 éven át utánkövetett 126 beteg esetében értékelték a revíziók incidenciáját, emellett értékelték azt a további 16 beteget is, akiken egy vagy több revíziós műtétet is végrehajtottak, és akiken nem végezték el az 5 éves utánkövetési vizsgálatot. (Revíziónak tekintendő minden olyan urogenitális műtéti beavatkozás, amely a beültetett eszköz működésével, elhelyezkedésével, valamint a műtét helyén az eszköz beültetésére adott válaszreakcióval kapcsolatos.) A 142 betegből 22 esetében (15,5%, 95%-os konfidenciaintervallum = 21,5%) összesen 26 revíziós műtétet hajtottak végre, míg 120 (84,5%) beteg esetében nem került sor revíziós műtétre.

Az első revíziós műtétig átlagosan eltelt idő 15 hónap volt (0,9 hónaptól 60,1 hónapig terjedő tartományban). A 26 revíziós műtét közül 5 „fertőzés”; 2 „fertőzés/erózió”; 2 „elmozdulás/nem megfelelő elhelyezkedés”; 2 „erózió”; 2 „nem megfelelő elhelyezkedés”; 7 „mechanikai működési hiba”; 2 „fibrózus tok szövődménye”; 2 „korábbi revíziót követő reimplantáció”, és 2 „egyéb” probléma miatt történt. A revíziós műtétek „egyéb” okai közé a következők sorolhatók: a henger megtörése/automatikus feltöltődése (1), a barlangos test aneurizmája (1). A revíziós műtétek közül 5 nem járt az eszköz alkotórészeinek eltávolításával, illetve cseréjével. Az alkotórészeket manipulálták/áthelyezték, de nem távolították el őket.

A betegek értékelése az életminőségre, az önbecsülésre, a pszichológiai közérzetre és a szexuális jóllétre vonatkozóan

A vizsgálati protokollnak megfelelően a 2 éves posztimplantációs időszakban felmérték a betegek egészséggel kapcsolatos általános életminőségét (a „Medical Outcomes Study Health Survey” (MOS-20) felmérés segítségével), önbecsülését (a Rosenberg-féle önértékelési skála segítségével), pszichológiai közérzetét (a „Brief Symptom Inventory” rövid tünetlista segítségével), valamint szexuális funkcióit és elégedettségét (a „Sexual History Form” szexuális kórtörténeti adatlap segítségével). A 2 éves utánkövetési időszak során a betegek életminőségét, önbecsülését és pszichológiai közérzetét az implantáció előtti állapottal egyenértékűnek találták. A szexuális működés és szexuális megelégedettség viszont jelentősen javult az implantáció előtti állapothoz képest.

Kiegészítő klinikai információk

Bár a beültetett péniszimplantátumok élettartamára vonatkozó pontos prognózis egy adott betegnél nem lehetséges, az American Medical Systems (AMS), Inc. adatokat gyűjtött az eszközeltávolításokról és -revíziókról, hogy felvilágosítást nyújtson a termék teljesítményéről az eltelt használati idő függvényében.

A következő 2 táblázat becslést nyújt az eszközeltávolítások és -revíziók hosszú távú gyakoriságáról az Ultrex és a CX modellekre vonatkozóan. Az első adathalmaz a betegtájékoztató formanyomtatványokból (PIF-ek) származik, amelyeket olyan orvosok küldtek be az AMS-nek, akik műtéti beavatkozásaikhoz az AMS jótállás keretében cserealkatrészt igényeltek (3. táblázat). Az 1993 januárja és 2000 decembere között beültetett minden eszköz beszámoló formanyomtatványának tartalma bekerült az egyes kategóriákra jellemző revíziós gyakoriság kiszámításához használt élettartam-táblázat elemzésébe. Előfordulhatnak azonban olyan revíziós műtétek, amelyeket nem jelentenek be az AMS-nek. Ebből adódóan az eredeti implantátum beültetését követő műtétek jelentett incidenciája valószínűleg a valós értéknél alacsonyabb volna, ha azt kizárólag a PIF-adatok alapján határozták volna meg. Az AMS egy második adathalmazt is létrehozott a közvetlenül az orvosoknak a betegekről készült feljegyzéseit tartalmazó retrospektív áttekintésből származó adatok felhasználásával (4. táblázat). Ezek az orvosi jelentések az eredeti implantátum behelyezését követően az orvos által – bármilyen okból – elvégzett összes műtéti beavatkozást tartalmazták.

MEGJEGYZÉS: Az elemzés nem terjedt ki az MS pumpával rendelkező AMS 700 eszközre, Snapcone hengerekre vagy parilénbevonatú alkatrészekre.

MEGJEGYZÉS: Az elemzés nem terjedt ki az AMS Conceal alacsony profilú tartályra.

PIF vizsgálat

3. táblázat: A revíziós műtétek gyakorisága a PIF-adatok alapján:*

Az eltávolításra vagy cserére irányuló műtét oka	*A 700 CX revízió gyakorisága (5 ÉV) n=12 080*	*A 700 Ultrex revízió gyakorisága (5 ÉV) n=20 438*
Mechanikai revízió	5,6%	4,8%
Fertőzés miatti eltávolítás	2,2%	2,0%
Erózió miatti eltávolítás	1,4%	1,0%
Elmozdulás/az alkatrészek nem megfelelő elhelyezkedése	0,5%	0,5%
Hengeraneurizma	0,5%	0,5%
Egyéb okok	3,6%	2,9%
ÖSSZES OK	**11,6%**	**9,8%**

*A PIF-adatok értelmezését számos tényező korlátozhatja:

- A statisztikák kizárólag az USA-ban az AMS számára a kórházak és az orvosok által az AMS termékcsere részeként, önkéntesen küldött műtéti adatokon alapulnak. Mivel lehetnek olyan műtétek, amelyekről esetleg nem értesítették az AMS-t, az implantált betegek száma és az eltávolítás/csere előfordulási gyakorisága valójában magasabb is lehet.
- Ez a statisztika csak az eltávolításra, illetve a cserére irányuló műtétek gyakoriságára vonatkozik, és nem ad felvilágosítást azoknak az eszközöknek az aktuális működéséről, amelyeket nem távolítottak el.

MEGJEGYZÉS: Az „ÖSSZES OK" alatt megadott szám alacsonyabb lehet, mint az egyes százalékos értékek, mivel az explantációs műtéteknek, illetve cseréknek több oka is lehetséges.

Az orvosi feljegyzések vizsgálata

4. táblázat: A revíziós műtétek gyakorisága az orvosi feljegyzésekben szereplő adatok alapján*

Az eltávolításra vagy cserére irányuló műtét oka	*A 700 CX revízió gyakorisága (5 ÉV) n=512*	*A 700 Ultrex revízió gyakorisága (3 ÉV) n=155*
Mechanikai revízió	9,4%	3,2%
Fertőzés miatti eltávolítás	2,9%	2,0%
Erózió miatti eltávolítás	2,4%	1,6%
Elmozdulás/ az alkatrészek nem megfelelő elhelyezkedése	2,8%	0,7%
Hengeraneurizma	0,6%	0,0%
Egyéb okok	2,1%	4,0%
ÖSSZES OK	**18,1%**	**10,4%**

* Az orvosi feljegyzések adatainak értelmezése számos tényező miatt korlátozott:

- A százalékos értékek az eredeti implantációt végző orvosok által végrehajtott ismert revíziós műtéteket tükrözik.
- Ez a statisztika csak az eltávolításra, illetve a cserére irányuló műtétek gyakoriságára vonatkozik, és nem ad felvilágosítást azoknak az eszközöknek az aktuális működéséről, amelyeket nem távolítottak el.

MEGJEGYZÉS: Az „ÖSSZES OK" alatt megadott szám alacsonyabb lehet, mint az egyes százalékos értékek, mivel az explantációs műtéteknek, illetve cseréknek több oka is lehetséges.

Antibiotikumokra vonatkozó információk

Az InhibiZone-ban található antibiotikumok, a minociklin-hidroklorid és a rifampin (rifampicin), jól ismertek, és már évek óta használják őket. A péniszimplantátum bevonatában megtalálható mennyiség az eszköz mikroorganizmusok általi kolonizációját hivatott megakadályozni. Az AMS 700 alkatrészeit nagyon kis mennyiségű antibiotikummal kezelték. Az AMS számos AMS 700 teljes konfigurációt kínál a kezelések személyre szabásához, ugyanakkor a teljes eszköz (tartály, pumpa és 2 henger) a konfigurációtól függetlenül ≤ 33 mg rifampicint és ≤ 12 mg minociklin-hidrokloridot tartalmaz, amely a rifampicines vagy a minociklin-hidrokloridos teljes kezelés során tapasztalt orális dózisexpozíció kevesebb mint 2%-ának felel meg, ha a maximális adag a leggyakoribb eszközkonfiguráció átlagos koncentrációjára (szórás plusz 1) van kiszámítva.

Az alábbi in vitro adatok az InhibiZone bevonatos eszközök mintái esetében megjelent gátlási zónákat mutatják be.

5. táblázat: In vitro gátlási zónák az InhibiZone bevonatos eszközminták* esetében

Organizmus	*Átlag (mm)*	*Szórás (mm)*	*Az izolátumok száma*
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
*Escherichia coli***	6,5	2,6	24
*Enterococcus faecalis***	4,8	6,7	21
*Candida albicans***	0,1	0,4	21
*Proteus mirabilis***	0,6	1,0	17

* Standardizált KRT-teszt során nyert, 12 µg minociklint és 26 µg rifamp(ic)int tartalmazó minták

** a vizsgált izolátumok nem voltak érzékenyek a rifamp(ic)ines és/vagy minociklines kontroll-lemezekre

Egy fertőzéses állatkísérletet végeztek 11 nyúl felhasználásával. Öt nyúlnál egyenként 6 tesztmintát ültettek be szubkután, és 5 nyúlnál egyenként 6 kontroll mintát ültettek be szubkután. Egy nyúl kapott 3 tesztmintát és 3 kontroll mintát. A tesztminták InhibiZone bevonatos AMS 700 pumpából, a kontrollminták pedig InhibiZone bevonat nélküli, standard AMS 700 pumpából származtak. Minden mintát 103-104 telepképző egységet tartalmazó Sheretz törzsbe tartozó Staphylococcus aureusoldatba helyeztek 8 órára. Ezt követően a mintákat 30 percig hagyták száradni, mielőtt a nyulakba ültették volna. 2 nap múlva minden mintát eltávolítottak, és megvizsgálták a mikrobák szaporodását. A megfertőződött, bevonattal rendelkező minták száma statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a fertőzött kontrollminták száma.

Antibiotikumokkal kapcsolatos tapasztalatok a humán klinikai vizsgálatokban

Posztmarketing vizsgálatot végeztek az antibiotikumos felületkezelés hatásának értékelésére a péniszimplantátum által okozott fertőzések előfordulási gyakoriságának csökkentésére, amely az AMS PIF adatbankjából származó, több mint 43 000 beteg adatainak átfogó áttekintéséből állt. A vizsgálat során jelentős javulást mutattak ki a fertőzés miatti revíziós műtétek gyakoriságában azon betegek esetében, akiknek eredetileg vagy revíziós műtét során AMS 700 InhibiZone (IZ) implantátumot ültettek be, azokhoz viszonyítva, akik IZ kezelés nélküli AMS 700 implantátumot kaptak. Ezenkívül azon diabéteszes betegeknél, akiknek eredetileg AMS 700 IZ implantátumot ültettek be, szintén jelentős javulást mutattak ki a fertőzés miatti műtéti revíziók gyakorisága terén, azokhoz viszonyítva, akik IZ kezelés nélküli AMS 700 implantátumot kaptak. Az adatok azon betegek PIF-adatait tartalmazták, akiknek 2001. május 1. és 2007. szeptember 1. között az Amerikai Egyesült Államokban AMS 700 implantátumot ültettek be. Az AMS 700 eszköz beültetésének leggyakoribb okaként a PIF nyomtatványokban a „szervi eredetű" okot jelölték meg (6. táblázat). Az AMS 700 implantátum beültetésének szükségességét előidéző kórokok között gyakran szerepelt a prosztatektómia utáni állapot, az érbetegségek és a diabétesz is.

6. táblázat: Az AMS 700 eszköz beültetésének etiológiája

Megnevezés	*IZ*		*IZ nélküli*		*Kevert*	
	Szám	*%*	*Szám*	*%*	*Szám*	*%*
Eredeti AMS 700 implantátum						
Diabetes mellitus*	4977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Peyronie-betegség	2553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Prosztatektómia utáni állapot	7215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Érbetegség	4037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Egyéb	1107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Szervi eredetű	8185	29,2%	1046	29,5%	288	29,4%
Összesen	28 074	100,0%	3547	100,0%	979	100,0%
AMS 700 revíziós vagy csereimplantátum						
Diabetes mellitus	1979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Peyronie-betegség	1243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Prosztatektómia utáni állapot	2016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%

Megnevezés	*IZ*		*IZ nélküli*		*Kevert*	
	Szám	*%*	*Szám*	*%*	*Szám*	*%*
Érbetegség	2566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Egyéb	1034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Szervi eredetű	3378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Összesen	12 216	100,0%	2272	100,0%	415	100,0%
MINDÖSSZESEN	40 290		5819		1394	

MEGJEGYZÉS: Minden egyes betegnél ki lehet választani több kórokot, vagy egyet sem, ezért a fenti etiológiával megjelölt egyes alcsoportokban lévő betegek száma nem feltétlenül azonos az egyes élettartam-táblázat elemzésekben szereplő betegszámmal.

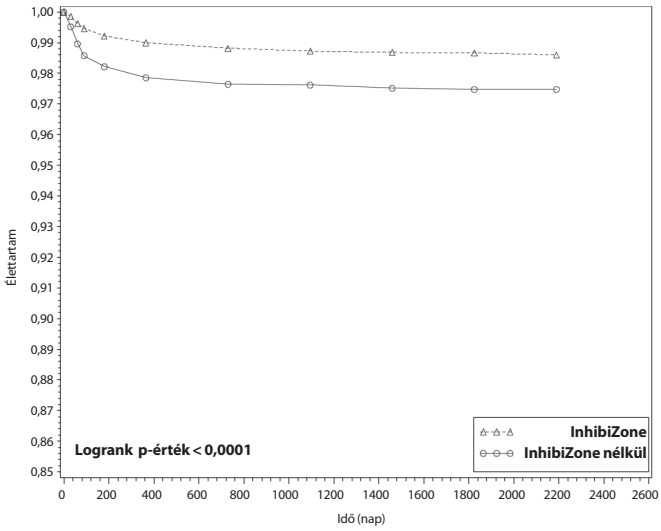
* Az eredeti implantátumot kapó diabéteszes alcsoportot különösen veszélyeztetett alcsoportként azonosították és elemezték.

Ebben a PIF vizsgálatban három betegpopulációt elemeztek: az első csoport tartalmazta az összes olyan beteget, akiknek eredeti AMS 700 implantátumot ültettek be 2001. május 1. és 2007. szeptember 1. között. Az eredeti AMS 700 implantátummal ellátott betegek egyik alcsoportjában volt az összes diabéteszes beteg. A harmadik csoportba tartozott az összes olyan beteg, akiknél revíziós beültetést végeztek (egy korábban beültetett eszköz egy részének vagy egészének eltávolítása vagy cseréje) 2001. május 1. és 2007. szeptember 1. között. Minden revíziós műtétet a következő műtéti okok valamelyikével megjelölt eseményként jegyeztek fel: fertőzés, mechanikai meghibásodás, folyadékvesztés, erózió, a beteg elégedetlensége vagy egyéb. A revíziós műtéteket 2007. december 1-ig követték nyomon, amikor a beszámolási időszak lezárásra került. Amikor egyetlen revíziós műtétnél többféle okot adtak meg (pl. fertőzés, az eszköz meghibásodása, erózió stb.), akkor az egyes revíziós műtéteket minden egyes revíziós oknál figyelembe vették, és beleszámították az adatokba. Így például minden olyan revíziót, amelynek során fertőzés valamilyen szintű jelenlétéről számolnak be, besorolnak a fertőzés kategóriába a jelen vizsgálatban (még akkor is, ha a revíziós műtétnek több más oka is fel van sorolva).

Az eszköz élettartamának a kezelési (InhibiZone) és a kontroll (InhibiZone nélkül) csoport közötti eloszlása összehasonlítására élettartam-táblázatokat készítettek, valamint a log-rank tesztet használták. Minden szignifikanciatesztet 0,05 alfa szinten végeztek el. Eredeti implantátumok esetében az eszközök élettartam-eloszlását úgy definiálták, mint azt az időtartamot, amely az eredeti eszköznek a vizsgálat ideje alatti első beültetésétől az eszköz valamely alkotórészének első cseréjéig, revíziójáig vagy eltávolításáig eltelt, fertőzés, meghibásodás, folyadékvesztés, erózió, a beteg elégedetlensége vagy egyéb ok miatt (eredeti implantációs csoport). Revíziós műtéten átesett betegeknél az eszközök élettartam-eloszlásait a revíziós eszköz beültetése és a következő revíziós eszköz fertőzés, meghibásodás, folyadékvesztés, erózió, a beteg elégedetlensége vagy egyéb ok miatti beültetése között eltelt időre határozták meg (revíziós implantációs csoport). A vizsgálatban szerepelt a betegek egy olyan alcsoportja is, akik gerincvelő-sérülést követően kaptak péniszimplantátumot. A vizsgálat ezen aspektusa azonban továbbra is ismeretlen, mivel túl kevés beteg volt ebben a csoportban ahhoz, hogy megalapozott következtetéseket lehessen levonni.

A betegek eredeti implantációs csoportja

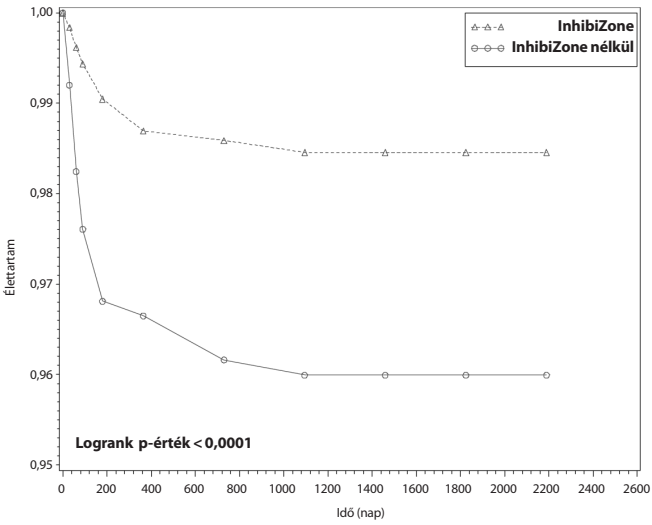
Az eredeti implantációs betegeknél a 31 328 (98,7%) beültetett eszköz egyikének esetében sem számoltak be egyetlen olyan eseményről sem, amelyet fertőzés okozott, és emiatt a vizsgálati időszak alatt cenzúrázásra került volna. Az IZ-vel kezelt csoportban összesen 338 (1,2%) eszközesemény történt fertőzés miatt, míg az IZ-vel nem kezelt csoportban 84 (2,5%). Élettartam-táblázati elemzésekben a fertőzés miatti revíziós műtétek gyakoriságát hasonlították össze IZ-vel kezelt és IZ-vel nem kezelt eredeti implantátumok esetén. Ebben, az eszköz élettartamára vonatkozó elemzésben, amelyben a revíziós műtéti ok a fertőzés volt, az eredeti implantátummal rendelkező betegek körében az InhibiZone bevonatos AMS 700 eszközöknek lényegesen hosszabb volt az élettartamuk, mint az InhibiZone bevonat nélküli eszközöknek ($p < 0,0001$) (1. ábra).



1. ábra: Az eszköz élettartama – a fertőzés miatti revíziók alakulása az eredeti implantátummal rendelkező betegek esetében

Eredeti implantátummal rendelkező cukorbetegek csoportja

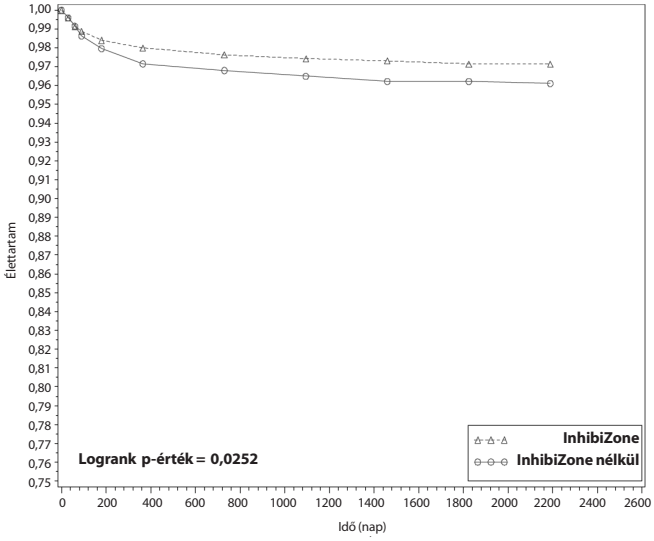
Az eredeti implantátummal rendelkező betegek diabéteszes alcsoportjába tartozó összesen 5604 diabéteszes beteg közül 4977 (88,8%) kapott IZ-vel kezelt eszközt, és 627 (11,2%) IZ-vel nem kezelt eszközt. Összesen 5508 (98,3%) diabéteszes betegnél nem volt fertőzéssel kapcsolatos eszközesemény a jelen vizsgálati jelentés időszaka alatt. Az IZ-vel kezelt csoportban csak 71 (1,4%) fertőzéses eszközesemény fordult elő, míg az IZ-vel nem kezelt csoportban 25 (4,0%). Élettartam-táblázati elemzésekben a fertőzés miatti revíziós műtétek gyakoriságát hasonlították össze diabéteszes betegeknél. A diabéteszes betegek körében az InhibiZone-nal kezelt eszközöknek lényegesen jobb volt az élettartamuk, mint az InhibiZone-nal nem kezelt eszközöknek (p < 0,0001) (2. ábra).



2. ábra: Az eszköz élettartama – a revízió valószínűsége a diabéteszes betegek közötti fertőzés miatt

Revíziós műtéti implantációs csoport

A revíziós műtéti implantációs betegeknél a 10 769 (97,3%) beültetett eszköz egyikének esetében sem számoltak be egyetlen olyan eseményről sem, amelyet fertőzés okozott, és emiatt a vizsgálati időszak alatt cenzúrázásra került volna. Az IZ-vel kezelt csoportban csak 229 (2,5%) fertőzéses eszköz-esemény fordult elő, míg az IZ-vel nem kezelt csoportban 66 (3,7%). Élettartam-táblázati elemzésekben a fertőzés miatti revíziós műtétek gyakoriságát hasonlították össze revíziós műtéti implantációs betegeknél, IZ-vel kezelt és IZ-vel nem kezelt implantátumok esetén. Ebben az eszközélettartam elemzésben, amelyben a revíziós műtéti ok a fertőzés volt, a revíziós műtéti implantációs betegek körében az InhibiZone bevonatos AMS 700 eszközöknek lényegesen hosszabb volt az élettartamuk, mint az InhibiZone bevonat nélküli eszközöknek (p=0,0252) (3. ábra).



3. ábra: Az eszköz élettartama – a fertőzés miatti revíziók alakulása a revíziós implantátummal rendelkező betegek esetében

Összefoglalva: az InhibiZone PIF vizsgálatból származó humán klinikai bizonyíték azt jelzi, hogy a fertőzés miatti revíziók száma lényegesen alacsonyabb volt azon betegeknél, akiknek InhibiZone-nal kezelt AMS 700 eszközt ültettek be, mint a kezelés nélküli AMS 700 eszközt kapó betegeknél. A nem kezelt AMS 700 eszközökkel összehasonlítva az InhibiZone-nal kezelt AMS 700 eszközöknél a fertőzést követő alacsonyabb revíziós gyakoriságról számoltak be mind az eredeti, mind a revíziós implantátumok esetében, beleértve a diabéteszben szenvedő eredeti implantátumos betegek magas kockázatú alcsoportját is. A vizsgálat alapján az alábbi következtetéseket lehet levonni:

- Az InhibiZone-nal kezelt és nem kezelt AMS 700 péniszimplantátum között a mechanikai meghibásodás, folyadékvesztés, erózió, a beteg elégedetlensége vagy egyéb ok miatti revíziók összgyakoriságát illetően nem találtak szignifikáns különbségeket.
- Az InhibiZone használata a péniszimplantátumoknál az eszközzel kapcsolatos fertőzések miatti revíziós műtétek gyakoriságának szignifikáns csökkenését eredményezi.
- Az InhibiZone használata a péniszimplantátumoknál az eszközzel kapcsolatos fertőzések miatti revíziós műtétek gyakoriságának szignifikáns csökkenését eredményezi a diabéteszes betegek esetében.
- Az InhibiZone használata az eredeti és revíziós péniszimplantátumoknál az eszközzel kapcsolatos fertőzések miatti revíziós műtétek gyakoriságának szignifikáns csökkenését eredményezi.

Betegtanácsadás

A betegeket úgy kell tájékoztatni, hogy reális elvárásaik legyenek az implantátum fizikai, pszichológiai és funkcionális eredményeit illetően. A kezelési opció kiválasztásakor a rendelkezésre álló összes kezelési lehetőséggel kapcsolatos kockázatokat, előnyöket és esetleges nemkívánatos eseményeket meg kell beszélni a beteggel, és az orvosnak és a betegnek át kell gondolnia azokat.

A beteg döntési folyamatának részét kell, hogy képezze egy megfelelő kórtörténet, beleértve a személyiségzavarok kórtörténetét és a diagnosztikai eredményeket is.

Néhány betegnél az implantátum jelenléte a szervezetben elégedetlenséget válthat ki. Ezt a problémát meg kell beszélni a beteggel a műtét előtt. A beteg elégedetlensége az eszköz eltávolításához vezethet.

A péniszimplantátum behelyezése a pénisz megrövidüléséhez, meggörbüléséhez vagy hegesedéséhez vezethet. Az implantátummal elért erekció eltérhet a beteg eredeti, természetes erekciójától: a pénisz hossza, merevsége, kerülete és érzékenysége kisebb lehet. A beteggel a reális esztétikai elvárásokat kell közölni, amelybe beletartozik a bőrhegesedés, a herezacskó-deformitás lehetősége, valamint a pumpa esetleges kidudorodása a herezacskóban, továbbá az implantátum esetleges láthatósága és más lehetséges nemkívánatos események. A betegeknek tisztában kell lenniük azzal is, hogy a péniszimplantátumok nem tekinthetők élethosszig tartó implantátumoknak.

A péniszimplantátum nem megfelelő beültetése esetén a glans merevsége esetleg nem lesz biztosítható, és a petyhüdt glans miatt előfordulhat, hogy a corpus spongiosum merevsége sem lesz megfelelő. A pénisz petyhüdtsége azonban kisebb lehet, mint az implantáció előtt.

Azok a betegek, akik revíziós műtéten esnek át, változásokat észlelhetnek erekciójuk jellegében az előző implantátumukkal összehasonlítva: előfordulhatnak érzékenységbeli, hosszúságbeli, kerületi, merevségi és/vagy petyhüdtségi különbségek.

Az is fontos, hogy az orvos tájékoztassa a beteget egy esetleges allergiás reakcióról az eszközben lévő anyagokkal szemben (lásd: „Információk a szilikonról" c. rész).

Információk a szilikonról

Ezt az eszközt számos anyag alkotja, beleértve a szilárd szilikonelasztomereket és egy fluoroszilikon kenőanyagot. Az eszköz anyagai nem tartalmaznak szilikon gélt.

A szilikonelasztomereket már 40 éve használják általánosan orvosbiológiai eszközök anyagaként, valamint biokompatibilitási referenciaként, amellyel szemben az új anyagokat vizsgálják. Szilikon folyadékokat már régóta, széles körűen használnak az orvostechnikai eszközökben.

A tudományos irodalomban vannak példák olyan nemkívánatos eseményekre és egyéb megfigyelésekre, amelyek a beültetett szilikoneszközökkel rendelkező betegek esetében fordultak elő. Amint arról beszámoltak, ezek az események/megfigyelések „allergiaszerű" tünetekre, míg más esetekben egy immunológiai betegségekkel együtt járó tünetegyüttesre utalnak. Ezen események és a szilikonelasztomer vagy fluoroszilikon kenőanyag között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést.

Rosszindulatú daganatok képződéséről, amelyek a viszonylag nagy méretű implantátumokkal hozhatók kapcsolatba, csak laboratóriumi körülmények között tartott állatoknál számoltak be, embereknél nem. Sok anyag, köztük a szilikonelasztomerek, összefüggésbe hozható ezzel a hatással az állatoknál. Ilyen hatást embereknél nem írtak le.

Az AMS 700 prosztataimplantátum gyártásához használt minden anyagot kiterjedt tesztelésnek vetettek alá. Ezek a tesztek nem mutattak ki toxikológiai reakciót a felhasznált anyagokra. Néhány anyag azonban kísérleti állatokba történő beültetésekor enyhe irritációt idézett elő.

A péniszimplantátumokkal kapcsolatos szakirodalomban beszámoltak a szilikonelasztomer részecskéinek lemorzsolódásáról és a regionális nyirokcsomókba történő részecskemigrációról. Ezeknek a jelenségeknek nincsenek ismert klinikai következményei.

A mágneses rezonanciás képalkotással (MRI-vel) kapcsolatos fontos biztonsági információk

MR-kompatibilitás

Az AMS 700 termékcsaládba tartozó, három darabból álló, feltölthető péniszimplantátumot MR környezetben feltételesen biztonságosként határozták meg.

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az AMS 700 termékcsaládba tartozó, három darabból álló, feltölthető péniszimplantátum MR környezetben feltételesen biztonságos. Az eszközzel rendelkező betegek közvetlenül a beültetést követően biztonságosan vizsgálhatók az alábbi feltételek mellet:

Statikus mágneses mező

-Legfeljebb 3 teslás statikus mágneses mező

-Legfeljebb 720 gauss/cm maximális térgradiensű mágneses mező

Az MRI-vel összefüggő hőhatások

Nem klinikai vizsgálat során az AMS 700 termékcsaládba tartozó, három darabból álló, feltölthető péniszimplantátumot 15 percig (azaz egy impulzussorozatnak megfelelő ideig) 3 teslás (3 T/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftverrel rendelkező, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) mágneses rezonanciás (MR) berendezésben vizsgálva az alábbi hőmérséklet-emelkedés volt tapasztalható:

Legnagyobb hőmérséklet-változás+1,9 °C

Az AMS 700 termékcsaládba tartozó, három darabból álló, feltölthető péniszimplantátum MRI-vel összefüggő hőhatásvizsgálatát 3 teslás , adó-vevő rádiófrekvenciás (RF) testtekerccsel rendelkező MR berendezésben végezték. Ennek során a megfigyelt teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 2,9 W/kg volt (ami összefüggésben áll a

kalorimetriával mért, teljes testre átlagolt 2,7 W/kg értékkel), ami azt jelenti, hogy a fenti specifikus feltételek hatására keletkezett hőmérséklet-emelkedés értéke legfeljebb +1,9 °C volt.

Műtermékkel kapcsolatos információk

Az MR kép minőségét negatívan befolyásolhatja, ha a vizsgálandó terület pontosan az AMS 700 termékcsaládba tartozó, három darabból álló, feltölthető péniszimplantátum területén vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében szükség lehet az MR képalkotó paraméterek optimalizálására.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelmentes terület mérete	6244 mm^2	1589 mm^2	10 295 mm^2	2779 mm^2
Síkbeli elhelyezkedés	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

A felszerelés visszaküldésére és a termékcserére vonatkozó információk

Az Amerikai Egyesült Államokban

Mielőtt bármelyik alkotórészt visszaküldené, legyen az eltávolított vagy nem használt (steril vagy nem steril), a vásárlónak ki kell töltenie a betegtájékoztató utolsó oldalán található áru-visszaküldési nyomtatványt.

Kövesse gondosan a nyomtatvány **minden** utasítását, és gondoskodjon arról, hogy az alkatrészek alaposan le legyenek tisztítva az AMS részére történő visszaküldésük előtt.

A visszaküldött alkotórészért történő pénzvisszatérítés vagy a részleges pénzvisszatérítés minden esetben jóváhagyást igényel az AMS visszaküldött árukra vonatkozó irányelvének és az AMS termékjótállási irányelvének megfelelően. Az ezen irányelvekre vonatkozó teljes körű információkért vegye fel a kapcsolatot az AMS ügyfélszolgálatával.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül

Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül élő vásárlók a termék visszaküldése előtt lépjenek kapcsolatba az AMS helyi képviseletével.

Ez a dokumentum orvosszakmai közönség számára készült. A laikusoknak készült nyomtatványokért vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems vállalattal.

Az American Medical Systems időről időre aktualizálja a termékismertetőit. Ha az információk aktualitásával kapcsolatban kérdései vannak, vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems céggel.

Kiszerelés és tárolás

FIGYELMEZTETÉS: A csomag tartalmát STERILEN szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, vagy hiányoznak, olvashatatlanok, illetve hibásak a címkeadatok, a tisztázás érdekében vegye fel a kapcsolatot az AMS helyi képviseletével, és ne használja az AMS 700 eszközt, amíg nem győződött meg a termék integritásáról.

Kizárólag egy betegnél történő használatra szolgál. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, regenerálás vagy sterilizálás veszélyeztetheti az AMS 700 eszköz strukturális integritását, és/vagy az eszköz hibájához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újbóli felhasználás, regenerálás vagy sterilizálás az AMS 700 eszköz szennyeződésének kockázatával jár, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. Az AMS 700 eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után az AMS 700 eszközt és a csomagolást semmisítse meg a kórházi, a közigazgatási és/vagy a helyi hatósági előírásoknak megfelelően.

A terméket tárolja tiszta, száraz és sötét helyen, szobahőmérsékleten.

Ne használja fel a terméket a feltüntetett lejárati dátumot követően.

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

Az összes védjegy az illető tulajdonosok tulajdonát képezi.

STERILE EO

STERILE

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

EC REP

CE
0086

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

92162915-06 (2017-08)

92162915-06