

































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

Polski AMS 700™ z pompką MS™
Protezy prącia – linia produktów
Instrukcja stosowania 3

Rx ONLY

AMS™

	 Numer katalogowy
	 OSTRZEŻENIE: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	 Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
	 Nie sterylizować ponownie
	 Patrz instrukcja stosowania.
	 Wysterylizowano parą (lub suchym gorącym powietrzem).
	 Data ważności
	 Data produkcji
	 Partia
	 Producent
	 Oznakowanie CE
	 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	 Rezonans magnetyczny — produkt warunkowo bezpieczny
	 Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	 Wysterylizowano tlenkiem etylenu.
	 Najwyższa dopuszczalna temperatura.

AMS 700™ z pompką MS™

Protezy prącia – linia produktów

Instrukcja stosowania

UWAGA: należy zapoznać się z podręcznikiem obowiązującym na sali operacyjnej, w którym można znaleźć dalsze informacje na temat urządzenia AMS 700™ i jego implantacji.

Opis wyrobu

Seria AMS 700 linii hydraulicznych protez prącia obejmuje urządzenia AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX, a także protezę prącia AMS 700 CXR Preconnect. Te konfiguracje są dostępne z i bez InhibiZone™, tj. impregnacji antybiotykami – ryfampicyną i chlorowodorkiem (HCl) minocykliny*. Zastosowanie protez prącia z InhibiZone skutkuje znaczącym zmniejszeniem odsetka zabiegów rewizyjnych spowodowanych zakażeniem u pacjentów, którym wszczepiono urządzenie AMS 700 po raz pierwszy lub w zabiegu rewizyjnym, w porównaniu z nieimpregnowanym urządzeniem AMS 700 (ta korzyść obserwowana jest również u pacjentów wysokiego ryzyka z cukrzycą, którzy poddani zostali wszczępieniu AMS 700 po raz pierwszy). Te dane kliniczne pokazują, że InhibiZone zmniejsza występowanie zakażeń związanych z urządzeniem. Protezy te stanowią zamknięte układy wypełnione płynem składające się z pary cylindrów, opcjonalnych urządzeń typu rear tip extender (RTE), pompki Monetary Squeeze (MS) i zbiornika z płynem. Wszystkie elementy są połączone odpornymi na zginanie rurkami (KRT). Cylindry są napełniane poprzez pompowanie płynu ze zbiornika, co powoduje erekcję. Opróżniane są poprzez odprowadzenie płynu do zbiornika, powodując, że penis wraca do stanu spoczynku. Urządzenie to zawiera stały elastomer silikonowy. Urządzenia te przeznaczone są dla mężczyzn, których określono jako kwalifikujących się do zabiegu wszczępienia po odpowiednim wywiadzie medycznym i ocenach diagnostycznych oraz rozmowach z urologiem o alternatywnych metodach leczenia.

* produkt nie jest dostępny na wszystkich rynkach.

Wskazania do stosowania

Seria AMS 700 linii hydraulicznych protez prącia przeznaczona jest do stosowania w leczeniu przewlekłego, organicznego zaburzenia erekcji (impotencji).

Przeciwwskazania

Wszczepienie tego urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują czynne zakażenia układu moczowo-płciowego lub czynne zakażenia skóry w miejscu zabiegu.

Wszczepienie urządzenia w wersji z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono alergię lub uczulenie na ryfampicynę, chlorowodorek minocykliny lub inne tetracykliny.

Wszczepienie wyrobów z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów z tocznią rumieniową układowym, ponieważ odnotowano przypadki nasilenia przebiegu tej choroby przy stosowaniu chlorowodorku minocykliny.

Przestrogi

1. Wszczepienie tego urządzenia uniemożliwi fizjologiczne, samoczynne lub spontaniczne erekcje oraz zastosowanie innych opcji zabiegów interwencyjnych.
2. U mężczyzn z cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego lub otwartymi ranami może występować zwiększone ryzyko zakażenia związanego z protezą.
3. Brak oceny i niezwłocznego leczenia nadżerki może powodować znaczne pogorszenie stanu prowadzące do zakażenia i utraty tkanek.
4. Wszczepienie protezy prącia może powodować jego skrócenie, zakrzywienie lub bliznowacenie.
5. Urządzenie to zawiera stały elastomer silikonowy. Należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści związane z wszczępieniem urządzenia u pacjentów z udokumentowanym uczuleniem na silikon.
6. Obecne już wcześniej blizny na brzuchu i prąciu lub przykurcze skóry w tej okolicy mogą skomplikować zabieg wszczępienia lub uniemożliwić go.

7. Jeżeli dojdzie do reakcji uczuleniowej na urządzenie powlekane InhibiZone, należy taką protezę prącia usunąć, a następnie odpowiednio leczyć pacjenta.

Środki ostrożności

Związane z zabiegiem chirurgicznym

1. Niewłaściwe umieszczenie zbiornika czy zła technika napełniania może powodować spontaniczne niepożądane napełnianie i opróżnianie cylindrów, co może skutkować niepożądanymi częściowymi lub pełnymi erekcjami.
2. W przypadku niewłaściwego rozmiaru cylindrów, niewłaściwego umieszczenia pompki lub zbiornika, a także nieprawidłowych długości rurek może dojść do przemieszczenia elementów urządzenia.
3. Usunięcie wszczepionej protezy bez wykonanego potem w porę wszczepienia nowej może skomplikować ponowne wszczepienie lub uniemożliwić je.
4. Niewłaściwa metoda pomiaru, nieprawidłowe umieszczenie czy nieodpowiedni rozmiar mogą skrócić żywotność cylindrów.
5. Odnotowano przypadki niepowodzenia zabiegu na skutek niewłaściwej metody chirurgicznej, przemieszczenia anatomicznego elementów urządzenia, nieprawidłowego rozmiaru i wypełnienia elementów oraz zagięć rurek.
6. Wszczepienie cylindrów AMS 700 LGX u pacjentów z chorobą Peyroniego może nie przynieść zadowalających efektów.

Dotyczące urządzenia

1. Złączy AMS Quick Connect Sutureless Window dostarczonych w zestawie akcesoriów AMS 700 nie należy stosować do zabiegów rewizyjnych wykorzystujących rurki wszczepionych elementów. W takiej sytuacji złącza bezszwowe Quick Connect Sutureless Window mogą być mniej skuteczne.
2. Wykazano, że niektóre z materiałów zastosowanych do budowy tego urządzenia powodują nieznaczne podrażnienia po wszczepieniu u zwierząt. Zatem wszczepienie tego urządzenia może u niektórych pacjentów powodować nieznaczne podrażnienie lub uczucie dyskomfortu.
3. Urządzenia należące do linii produktów AMS 700 należy napełniać sterylnym, zwykłym roztworem soli fizjologicznej. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na środki kontrastowe.
4. Ze względu na ryzyko utraty sterylności nie należy stosować produktu, jeśli jego opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte.
5. Nie wolno doprowadzać do kontaktu urządzeń zawierających InhibiZone z alkoholem etylowym, alkoholem izopropylowym ani innymi alkoholami, acetonem czy innymi rozpuszczalnikami niepolarnymi. Rozpuszczalniki te mogą usuwać antybiotyki z urządzenia.
6. Nie należy przed wszczepieniem zanurzać elementów InhibiZone w roztworze soli fizjologicznej ani innych roztworach. Jeśli jest to wymagane, elementy można szybko opłukać lub zanurzyć na krótko w roztworze sterylnym bezpośrednio przed wszczepieniem.
7. Cylindry CXR RTE nie są kompatybilne z cylindrami CX lub LGX.
8. Należy sprawdzić odpowiednie zamocowanie urządzeń RTE, obracając je po osadzeniu. Odpowiednio zamocowane urządzenia RTE powinny obracać się swobodnie bez przypadkowego odłączenia lub wybrzuszenia materiału.
9. Nie należy nakładać na siebie urządzeń RTE: CX, LGX lub CXR Snapcone ponad długość 1,5 cm. Pierścien blokujący nie połączy się z gładką zewnętrzną powierzchnią urządzenia RTE, co może spowodować jego odłączenie.

Dotyczące pacjenta

1. Dokładna konsultacja przed zabiegiem powinna obejmować rozmowę pacjenta z lekarzem na temat dostępnych opcji leczenia i związanych z nimi zagrożeń oraz korzyści.
2. Do właściwego napełniania i opróżniania urządzenia wymagana jest odpowiednia zręczność i siła pacjenta.
3. Określone stany zdrowia psychicznego (np. demencja starcza) mogą uniemożliwiać skuteczną obsługę protezy przez pacjenta.
4. Uraz okolic miednicy lub jamy brzusznej, jak ten spowodowany uderzeniem podczas uprawiania sportu (np. podczas jazdy na rowerze), może spowodować uszkodzenie wszczepionego urządzenia i/lub otaczających tkanek. Uszkodzenie to może skutkować

nieprawidłowym działaniem urządzenia i może wymagać korekcy chirurgicznej, w tym wymiany urządzenia.

5. Profil, elastyczność i wymiary błony białawej mogą ograniczać długość i/lub średnicę rozszerzania się cylindrów AMS 700.
6. Można rozważyć wszczępienie tego urządzenia tylko u pacjentów, którzy w ocenie lekarza kwalifikują się do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.
7. Stosowanie leczenia iniekcyjnego jednocześnie z protezą prącia może prowadzić do uszkodzenia protezy. Po wszczępieniu urządzenia nie należy stosować u pacjentów leczenia iniekcyjnego.

Dotyczące InhibiZone

1. InhibiZone nie zastępuje innego zwykle przyjmowanego zestawu antybiotyków. Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanych zestawów profilaktycznych w trakcie wszczępienia hydraulicznej protezy prącia.
2. Ponieważ wyroby z InhibiZone są impregnowane kombinacją ryfampicyny (pochodna ryfamicyny B) i chlorowodorkiem minocykliny (pochodna tetracykliny), przy stosowaniu tego urządzenia obowiązują przeciwwskazania, przestrogi oraz środki ostrożności dotyczące zastosowania tych środków bakteriobójczych i należy ich przestrzegać, mimo że nie jest prawdopodobne wykrycie stężeń ogólnoustrojowych chlorowodoru minocykliny oraz ryfampicyny u pacjentów, którym wszczępieno to urządzenie.
3. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek, ponieważ ryfampicyna i chlorowodorek minocykliny mogą dodatkowo obciążać układ wątrobowy i nerkowy.
4. Należy uważnie monitorować pacjentów, którym wszczępieno urządzenie z InhibiZone i podawany jest metoksyfluran, pod kątem toksycznego działania urządzenia na nerki.
5. Należy monitorować czas protrombinowy u pacjentów, którym wszczępieno urządzenie z InhibiZone, przyjmujących jednocześnie warfarynę, ponieważ wykazano, że tetracykliny spowalniają krzepnięcie.
6. Należy starannie rozważyć stosowanie produktów z InhibiZone u pacjentów stosujących tionamidy, izoniazydy i halotan ze względu na możliwe skutki uboczne dla wątroby, które wykazano u pacjentów stosujących te leki oraz wyższe dawki ryfampicyny.

Zdarzenia niepożądane

Przeprowadzono badanie kliniczne w celu określenia bezpieczeństwa i skuteczności serii hydraulicznych protez prącia AMS 700. Badanie to obejmowało wyłącznie urządzenia bez InhibiZone. Do badania włączono 300 pacjentów przy obserwacji 126 pacjentów do 5 lat po zabiegu. W trakcie tego badania klinicznego obejmującego wszystkich włączonych pacjentów odnotowano działania niepożądane (ADE) związane ze stosowaniem urządzenia opisane w tabeli poniżej.

Tabela 1: Działania niepożądane związane ze stosowaniem urządzenia AMS odnotowane w badaniu klinicznym

<i>Działania niepożądane</i>	<i>Liczba pacjentów (%**)</i>	<i>Średni czas do wystąpienia (zakres podany w dniach)</i>
Ból krocza (zwykle wiążący się z procesem gojenia)	160 (53,3%)	21 (0–876)
Obrzęk krocza	106 (35,3%)	8 (0–722)
Zasinienie krocza	30 (10,0%)	4 (0–150)
Otorbienie zbiornika (utrzymujące się w 11/19 przypadków)	19 (6,3%)	275 (38–1731)
Niezadowolony pacjent (z długości, możliwości użycia i nieokreślonych powodów)	18 (6,0%)	384 (0–1830)
Samonapełnianie	17 (5,7%)	141 (0–608)
Usterka mechaniczna (wycieki, niekompletne napełnianie/ opróżnianie, zaginanie się)	13 (4,3%)	905 (0–1915)

<i>Działania niepożądane</i>	<i>Liczba pacjentów (%**)</i>	<i>Średni czas do wystąpienia (zakres podany w dniach)</i>
Zaburzenie oddawania moczu (powolny strumień, przerywany strumień, trudności w rozpoczęciu mikcji lub objawy niedrożności)	11 (3,7%)	239 (0-930)
Rumień okolicy krocza	10 (3,3%)	36 (0-320)
Ból, opuchlizna lub usztywnienie stawu	9 (3,0%)	609 (1-1592)
Obniżone czucie w prąciu	7 (2,3%)	124 (0-214)
Krwiak krocza	7 (2,3%)	4 (0-25)
Zaburzenia wytrysku (opóźnienie, pieczenie lub ogólne, nieokreślone problemy)	6 (2,0%)	409 (40-1797)
Zakażenie	6 (2,0%)	216 (9-716)
Zaburzenia oddawania moczu	5 (1,7%)	231 (2-684)
Zakrzywienie prącia	5 (1,7%)	144 (0-257)
Reakcja w miejscu wszczepienia (rozejście się rany, opóźnienie zamknięcia rany)	4 (1,3%)	14 (0-30)
Nadżerka/wytłoczenie (pompki/cylindra)	4 (1,3%)	425 (72-1066)
Parestezja	4 (1,3%)	490 (0-1897)
Zapalenie układu moczowo-płciowego	4 (1,3%)	12 (0-27)
Przywieranie pompki/moszny	3 (1,0%)	13 (10-19)
Nieprawidłowe położenie urządzenia	3 (1,0%)	278 (43-574)
Przemieszczenie urządzenia (pompki/cylindra)	3 (1,0%)	210 (40-548)
Przemijające zatrzymanie moczu	3 (1,0%)	85 (3-248)
Częste oddawanie moczu	3 (1,0%)	277 (99-409)
Oslabienie	3 (1,0%)	1072 (519-1592)
Zaburzenia czynności seksualnych	2 (0,7%)	239 (128-349)
Uwypuklenie/wybrzuszenie cylindra urządzenia	2 (0,7%)	945 (110-1780)
Zawroty głowy	2 (0,7%)	929 (7-1850)
Suchość w ustach	2 (0,7%)	1721 (1592-1850)
Krwiomocz	2 (0,7%)	902 (13-1791)
Stan podgorączkowy	2 (0,7%)	13 (7-18)
Kłopoty z pamięcią	2 (0,7%)	1318 (1107-1592)
Ból miednicy	2 (0,7%)	270 (42-498)
Reumatoidalne zapalenie stawów	2 (0,7%)	281 (189-372)
Inne	22 (7,0%)	nd.

** Wartości procentowe w oparciu o całkowitą liczbę pacjentów, którym wszczepiono urządzenie (300).

Tabela 2: Przeciwdziałanie działaniom niepożądanym związanym ze stosowaniem urządzenia

<i>Działania niepożądane</i>	<i>Środek zaradczy</i>					
	<i>Liczba pacjentów (%)</i>	<i>Zabieg chirurgiczny</i>	<i>Podawanie leków</i>	<i>Inne¹</i>	<i>Brak interwencji medycznej</i>	<i>Utrzymujące się</i>
Ból krocza	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Obrzęk krocza	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Zasinienie krocza	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Otorbienie zbiornika	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Niezadowolone pacjenta	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Samonapełnianie	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%

Działania niepożądane	Środek zaradczy					
	Liczba pacjentów (%)	Zabieg chirurgiczny	Podawanie leków	Inne ¹	Brak interwencji medycznej	Utrzymujące się
Usterka mechaniczna	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Zaburzenie oddawania moczu	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Rumień okolicy krocza	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Ból, opuchlizna lub usztywnienie stawu	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Obniżone czucie w prąciu	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Krwiak krocza	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Zaburzenia wytrysku	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Zakażenie	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Zaburzenia oddawania moczu	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Zakrzywienie prącia	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reakcja w miejscu wszczęcia	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Nadżerka/wytłoczenie	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Parestezja	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Zapalenie układu moczowo-płciowego	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Przywieranie pompki/moszny	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Nieprawidłowe położenie urządzenia	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Przemieszczenie się urządzenia	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Przemijające zatrzymanie moczu	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Częste oddawanie moczu	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Oslabienie	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Zaburzenia czynności seksualnych	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Uwypuklenie/wybrzuszenie cylindra urządzenia	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Zawroty głowy	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Suchość w ustach	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Krwiomocz	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Stan podgorączkowy	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Kłopoty z pamięcią	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Ból miednicy	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Reumatoidalne zapalenie stawów	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Inne	22 (7,0%)	nd.	nd.	nd.	nd.	nd.

1 Inne zabiegi obejmowały gorset ortopedyczny, fizjoterapię, posiew moczu, okłady z lodu, uniesienie, gorące kąpiele, gorące nasiadówki, terapię manualną, edukację pacjenta, sondy/rozszerzacze typu filiform/follower, cewnik Foleya, ultrasonografię/tomografię komputerową i cystoskopię.

Każde z poniższych „innych” działań niepożądanych związanych ze stosowaniem urządzenia (w porządku alfabetycznym) występowało u mniej niż 0,5% pacjentów: ból oka, ból pleców, ból w nadbrzuszu, cellulitis, cukrzyca, depresja, kamica nerek, łysienie, martwica, migrena, nadmierna wiotkość żołądki (grzbietowo), nadwrażliwość na światło, nagłe parcie na mocz, nietrzymanie kału, obniżenie libido, przytwierdzenie pompki, stulejka, zaburzenia oka, zakażenie układu moczowego, zawroty głowy, zgubienie skóry i zwłóknienie.

Poniżej wymieniono zdarzenia niepożądane (w porządku alfabetycznym) związane z tym produktem: ból (który może być długotrwały lub silny), ekspozycja na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne, krwawienie,

niedokrwienie, nieprawidłowe zakrzywienie prącia we wzwodzie do jamy brzusznej, owrzodzenie, perforacja lub uraz pęcherza moczowego, ciała jamistego, nerwu, błony lub cewki moczowej, powstanie ziarniniaka, przedłużający się zabieg, pozostawiony fragment urządzenia, przejście cylindra z jednego ciała jamistego do drugiego, uraz naczyń krwionośnych, wysięk płynu surowiczego, zaburzenia naczyniowe, zaburzenia tkankowe o podłożu immunologicznym inne niż reumatoidalne zapalenie stawów i zakrzepica.

U 18 pacjentów w trakcie badania klinicznego nastąpił zgon. Żaden ze zgonów, które nastąpiły w trakcie badania klinicznego, nie był spowodowany wszczęciem ani stosowaniem urządzenia.

Łącznie zabiegom rewizyjnym w 5-letnim okresie trwania badania poddano 22 pacjentów. Informacje dotyczące zabiegów rewizyjnych dotyczących urządzenia zawarto w części „Badania kliniczne”.

Badania kliniczne

Badanie kliniczne przeprowadzono w celu wykazania, że linia produktów AMS 700 zapewnia erekcję odpowiednią do odbycia stosunku i wiąże się z dopuszczalnym odsetkiem zabiegów rewizyjnych oraz istotnych zdarzeń klinicznych związanych z wszczęciem i stosowaniem tych urządzeń. To badanie obejmowało wyłącznie urządzenia **bez** InhibiiZone. Badanie to służyło również wykazaniu, że wszczęcie tych urządzeń nie wpływa negatywnie na zadowolenie seksualne, dobre samopoczucie psychiczne, samoocenę czy jakość życia stosujących je pacjentów. Było to prospektywne, wieloośrodkowe badanie kohortowe, w którym pacjenci byli sami dla siebie grupą kontrolną. Wybór modelu wszczepianego urządzenia (tj. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) należał do pacjenta i lekarza wszczepiającego urządzenie.

UWAGA: pompka AMS 700 MS nie była dostępna, kiedy przeprowadzane było badanie kliniczne. W oparciu o podobieństwa pomiędzy pompką AMS 700 MS a pompką napełniającą/oprózniająca AMS 700 wyniki kliniczne mają jednak również zastosowanie do tego nowego modelu.

UWAGA: urządzenie AMS 700 LGX Preconnect nie było dostępne, kiedy przeprowadzane było badanie kliniczne. Z uwagi na fakt, że nie przewiduje się, aby dostarczanie urządzenia AMS 700 LGX w formie już podłączonej pogarszało bezpieczeństwo i skuteczność protezy, wyniki kliniczne mają jednak również zastosowanie do tego nowego modelu.

UWAGA: urządzenie AMS 700 CXR nie było dostępne, kiedy przeprowadzane było badanie kliniczne. W oparciu o podobieństwa między modelami AMS 700 CXR a AMS 700 CXM wyniki kliniczne mają jednak również zastosowanie do tego nowego modelu.

UWAGA: zbiornik niskoprofilowy AMS Conceal™ nie był dostępny, kiedy przeprowadzane było badanie kliniczne. W oparciu o podobieństwa pomiędzy zbiornikiem niskoprofilowym AMS Conceal a zbiornikiem kulistym wyniki kliniczne mają jednak również zastosowanie do tego nowego modelu.

* produkt nie jest dostępny na wszystkich rynkach.

Do badania włączono trzystu pacjentów płci męskiej po 21. roku życia. Wszyscy pacjenci ze zdiagnozowanym organicznym zaburzeniem erekcji kwalifikowali się do badania, jeżeli w wywiadzie nie pojawiła się u nich alergia/uczulenie na silikon, występujące już wówczas choroby autoimmunologiczne, choroby tkanek łącznych lub czynne zakażenia układu moczowo-płciowego.

Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa, diagnozy i oceny stanu zdrowia zostały ujęte w szczegółowych kartach obserwacji klinicznej. Pierwszorzędowy punkt końcowy oceny skuteczności stanowiła profesjonalna ocena przez badających erekcji zapewnianych przez IPP (hydrauliczne protezy prącia) po ich wszczęciu oraz ich przydatności do odbycia stosunku. Pierwszorzędowy punkt oceny bezpieczeństwa stanowiła liczba przeprowadzonych chirurgicznych zabiegów rewizyjnych zgłoszonych przez badających. Oceny własne pacjentów dla 4 zatwierdzonych narzędzi oceny stanowiły drugorzędowe punkty końcowe oceny skuteczności (dotyczące jakości życia, samooceny oraz zadowolenia seksualnego i sprawności seksualnej).

To badanie kliniczne dało przedstawione poniżej wyniki w 5-letniej ocenie dla pierwszych 126 pacjentów, którzy już mieli za sobą taki okres obserwacji po zabiegu.

Ocena funkcjonowania urządzenia przez lekarza

Oceniono sto dwadzieścia sześć urządzeń w 5-letniej obserwacji, z których 123 (97,6%) mogło być napełnianych. Z tych 123 urządzeń wszystkie (100%) były określone jako zapewniające erekcję odpowiednią do

odbycia stosunku. Należy jednak zauważyć, że ta analiza nie obejmuje następujących informacji dotyczących usterek urządzeń: (i) 3 ze 123 urządzeń, które okazały się działać prawidłowo w ocenie 5-letniej, podlegały zabiegowi rewizyjnemu przed upływem tych pięciu lat w celu poprawy usterki mechanicznej, a także (ii) 3 dodatkowe urządzenia, które nie zostały ocenione po upływie 5 lat, również podlegały zabiegowi rewizyjnemu ze względu na usterkę mechaniczną. Przypadki zabiegów rewizyjnych dotyczących urządzeń są omawiane dalej w kolejnej części.

Chirurgiczne zabiegi rewizyjne

Częstość zabiegów rewizyjnych oceniano u 126 pacjentów w okresie obserwacji do 5 lat, jak również u 16 dodatkowych pacjentów, u których wykonano co najmniej jeden zabieg rewizyjny i którzy nie dotrwali do oceny po 5 latach. (Za zabieg rewizyjny uważa się każdą interwencję chirurgiczną w obrębie układu moczowo-płciowego, która dotyczy działania, umieszczania wszczepianego urządzenia oraz reakcji mieszcowej na nie.) Z tych 142 pacjentów, 22 (15,5%; 95% przedział ufności = 21,5%) poddanych zostało w sumie 26 chirurgicznym zabiegom rewizyjnym, a 120 (84,5%) nie było poddawanych takim zabiegom.

Średni czas do pierwszego zabiegu rewizyjnego wynosił 15 miesięcy (w zakresie od 0,9 miesiąca do 60,1 miesiąca). Spośród 26 zabiegów rewizyjnych 5 było spowodowanych „zakażeniem”, 2 „zakażeniem/nadżerką”, 2 „przemieszczeniem się/złym położeniem”, 2 „nadżerką”, 2 „złym położeniem”, 7 „usterką mechaniczną”, 2 „powikłaniami związanymi z torebką włóknistą”, 2 dotyczyły „ponownego wszczepienia po wcześniejszym zabiegu rewizyjnym”, a 2 wynikały z powodów określonych jako „inne”. „Inne” powody zabiegów rewizyjnych obejmowały: 1 zagięcie/samonapełnianie cylindra i 1 tętniak ciała jamistego. W przypadku 5 z tych zabiegów rewizyjnych nie usuwano i nie wszczepiano ponownie żadnych elementów urządzenia. Elementami manipulowano lub zmieniano ich położenie, ale nie były usuwane.

Ocena przez pacjenta jakości życia, samooceny oraz dobrego samopoczucia psychicznego i seksualnego

Zgodnie z protokołem badania całościowa jakość życia dotycząca zdrowia (stosując kwestionariusz Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), samoocena (stosując skalę samooceny Rosenberga – Rosenberg Self-Esteem Scale), samopoczucie psychiczne (stosując skrócony inwentarz objawów – Brief Symptom Inventory) i sprawność oraz satysfakcja seksualna (stosując formularz dotyczący aktywności seksualnej – Sexual History Form) oceniane były u pacjentów w ciągu 2 lat od wszczepienia. W ciągu 2-letniego okresu obserwacji jakość życia pacjenta, samoocenę i samopoczucie psychiczne określano jako równoważne stanowi sprzed zabiegu wszczepienia. Natomiast sprawność oraz zadowolenie seksualne znacząco się poprawiły w stosunku do stanu sprzed wszczepienia.

Uzupełniające informacje kliniczne

Chociaż nie da się dokładnie przewidzieć, jak długo wszczepiona proteza pręca będzie działała u danego pacjenta, firma American Medical Systems (AMS), Inc. zgromadziła zestaw danych dotyczących usunięć urządzenia i zabiegów rewizyjnych, aby uzyskać pełniejsze rozeznanie co do działania produktu w czasie.

Poniższe 2 tabele przedstawiają długoterminowe szacunki częstości usuwania urządzenia i zabiegów rewizyjnych dla modeli Ultrex i CX. Pierwszy zestaw danych pochodzi z formularzy informacyjnych pacjenta (ang. Patient Information Form, PIF) przedłożonych AMS przez lekarzy dla zabiegów chirurgicznych wymagających wymiany części na gwarancji firmy AMS (Tabela 3). Wszystkie formularze dotyczące urządzeń wszczepionych pomiędzy styczniem 1993 roku a grudniem 2000 roku zawarto w analizie tabeli żywotności, która służyła obliczeniu częstości zabiegów rewizyjnych dla każdej z kategorii. Chirurgiczne zabiegi rewizyjne mogą nie być zgłaszane firmie AMS. Zatem częstość zabiegów chirurgicznych po pierwotnym wszczepieniu prawdopodobnie będzie niedoszacowana w oparciu jedynie o dane z formularzy PIF. Firma AMS zgromadziła również drugi zestaw danych bezpośrednio z retrospektywnego przeglądu dokumentacji medycznej prowadzonej przez lekarzy (Tabela 4). Ta dokumentacja medyczna zawiera każdy zabieg chirurgiczny przeprowadzany przez lekarza po pierwotnym wszczepieniu z jakiegokolwiek powodu.

UWAGA: analizy te nie objęły urządzenia AMS 700 z pompką MS, cylindrów typu snapcone ani elementów powlekanych parylenem.

UWAGA: analizy te nie objęły niskoprofilowego zbiornika AMS Conceal.

Badanie PIF

Tabela 3: Częstość zabiegu rewizyjnego w oparciu o dane z formularzy PIF*

Powód zabiegu polegającego na usunięciu lub ponownym umieszczeniu urządzenia	Wskaźnik zabiegów rewizyjnych, 700 CX (5 lat) n = 12 080	Wskaźnik zabiegów rewizyjnych, 700 Ultrex (5 lat) n = 20 438
Zabieg rewizyjny z powodu usterki mechanicznej	5,6%	4,8%
Usunięcie z powodu zakażenia	2,2%	2,0%
Usunięcie z powodu nadżerki	1,4%	1,0%
Przemieszczenie się/złe położenie elementu	0,5%	0,5%
Uwypuklenie cylindra	0,5%	0,5%
Inne powody	3,6%	2,9%
WSZYSTKIE POWODY	11,6%	9,8%

* Interpretacja danych z formularza PIF może być ograniczona ze względu na kilka czynników:

- Statystyki bazują na danych związanych z zabiegami chirurgicznymi przekazywanymi dobrowolnie firmie AMS przez szpitale i lekarzy w USA w ramach wymiany produktów AMS. Ponieważ informacje o takich zabiegach mogą nie być przekazywane do firmy AMS, liczba pacjentów z wszczepionym urządzeniem i częstość zabiegów usunięcia/ponownego umieszczenia może być w rzeczywistości większa.
- Statystyki te dotyczą wyłącznie częstości zabiegów usunięcia/ponownego umieszczenia, a nie bieżącego działania urządzeń, które nie zostały usunięte.

UWAGA: ilość w kategorii „WSZYSTKIE POWODY” jest mniejsza od sumy całkowitych pojedynczych wartości procentowych ze względu na możliwość wystąpienia wielu powodów zabiegu usunięcia/ponownego umieszczenia urządzenia.

Badanie dokumentacji medycznej

Tabela 4: Odsetki zabiegów rewizyjnych w oparciu o dane z dokumentacji medycznej*

Powód zabiegu polegającego na usunięciu lub ponownym umieszczeniu urządzenia	Wskaźnik zabiegów rewizyjnych, 700 CX (5 lat) n = 512	Wskaźnik zabiegów rewizyjnych, 700 Ultrex (3 lata) n = 155
Zabieg rewizyjny z powodu usterki mechanicznej	9,4%	3,2%
Usunięcie z powodu zakażenia	2,9%	2,0%
Usunięcie z powodu nadżerki	2,4%	1,6%
Przemieszczenie się/złe położenie elementu	2,8%	0,7%
Uwypuklenie cylindra	0,6%	0,0%
Inne powody	2,1%	4,0%
WSZYSTKIE POWODY	18,1%	10,4%

* Interpretacja danych z dokumentacji medycznej może być ograniczona ze względu na kilka czynników:

- Odsetki te odzwierciedlają jedynie znane zabiegi rewizyjne przeprowadzane przez lekarzy, którzy dokonywali też pierwotnego wszczepu.
- Statystyki te dotyczą wyłącznie częstości zabiegów usunięcia/ponownego umieszczenia, a nie bieżącego działania urządzeń, które nie zostały usunięte.

UWAGA: ilość w kategorii „WSZYSTKIE POWODY” jest mniejsza od sumy całkowitych pojedynczych wartości procentowych ze względu na możliwość wystąpienia wielu powodów zabiegu usunięcia/ponownego umieszczenia urządzenia.

Informacje na temat antybiotyków

Antybiotyki występujące w InhibiZone (chlorowoderek minocykliny i ryfampicyna) są dobrze opisane i stosowane od lat. Ich dawka

zastosowana na protezach prącia ma na celu przeciwdziałanie organizmom dążącym do kolonizacji urządzenia. Elementy AMS 700 są impregnowane bardzo niewielkimi ilościami antybiotyków. Firma AMS zapewnia określoną liczbę kompletnych konfiguracji urządzeń AMS 700 w celu indywidualizacji leczenia. Kompletnie urządzenie (zbiornik, pompka i 2 cylindry), bez względu na konfigurację, zawiera jednak ≤ 33 mg ryfampicyny i ≤ 12 mg chlorowodorku minocykliny, co stanowi mniej niż 2% narażenia na dawkę przyjmowaną doustnie w ramach pełnego leczenia ryfampicyną lub chlorowodorkiem minocykliny przy maksymalnej dawce obliczanej dla średniego stężenia przy najpowszechniejszej konfiguracji urządzenia plus (1) odchylenie standardowe.

Poniższe dane in vitro opisują strefy hamujące otrzymane z próbek z urządzeń impregnowanych InhibiZone.

Tabela 5: Strefy hamujące in vitro dla próbek urządzeń* impregnowanych InhibiZone

<i>Mikroorganizm</i>	<i>Średnia (mm)</i>	<i>Odch. standardowe (mm)</i>	<i>Liczba izolatów</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i> (gronkowiec złocisty)	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> (pałeczka okrężnicy)**	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> (paciorkowiec kałowy)**	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> (bielnik biały)**	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Uzyskano przy zastosowaniu ujednoczonych próbek testowych KRT zawierających 12 µg minocykliny i 26 µg ryfampicyny

** Badane izolaty nie były podatne na dyski kontrolne z ryfampicyną i/lub minocykliną

Badanie zakażenia na zwierzętach wykonano u 11 królików. Pięciu królikom wszczepiono podskórną po 6 próbek testowych, a pięciu wszczepiono po 6 próbek kontrolnych. Jednemu królikowi wszczepiono 3 próbki testowe i 3 próbki kontrolne. Próbkami testowymi były odcinki pompki AMS 700 impregnowanej InhibiZone, a próbkami kontrolnymi były porcje standardowej pompki AMS 700 bez InhibiZone. Wszystkie próbki były nasączone roztworem 103-104 jednostek tworzących kolonie (CFU) bakterii *Staphylococcus aureus* (szczep Sheretz) przez 8 godzin. Następnie odczekano 30 minut, aby próbki wyschły przed chirurgicznym wszczepieniem u królika. Po 2 dniach wszystkie próbki usuwano i obserwowano pod kątem wzrostu mikroorganizmów na próbkach. Liczba zakażonych próbek powlekanych była w sposób znaczący statystycznie niższa niż liczba zakażonych próbek kontrolnych.

Doświadczenie kliniczne z antybiotykami u ludzi

W celu oceny wpływu impregnowania powierzchni antybiotykiem na zmniejszenie występowania zakażenia protez prącia przeprowadzono badanie po wprowadzeniu na rynek, które obejmowało pełny przegląd ponad 43 000 pacjentów za pomocą informacji z formularzy PIF dla AMS. Badanie to wykazuje znaczącą poprawę, jeśli chodzi o konieczność zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia u pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem AMS 700 z InhibiZone (IZ) lub urządzeniami AMS 700 z IZ wszczepionymi w zabiegu rewizyjnym, w porównaniu z pacjentami, którym wszczepiono urządzenia AMS 700 nieimpregnowane IZ. Ponadto, pacjenci z cukrzycą, którym pierwotnie wszczepiono urządzenia AMS 700 impregnowane IZ, również wykazują znaczącą poprawę, jeśli chodzi o liczbę koniecznych zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia, w porównaniu z pacjentami, którym wszczepiono urządzenia AMS 700 nieimpregnowane IZ. Zestaw danych objął informacje z formularzy PIF dotyczące pacjentów, którzy poddani byli zabiegowi wszczepienia urządzenia AMS 700 w Stanach Zjednoczonych od 1 maja 2001 roku do 1 września 2007 roku. Najczęściej w formularzach PIF występował „organiczny” powód wszczepienia urządzenia AMS 700 (Tabela 6). Przeprowadzona prostatektomia, choroby naczyń krwionośnych i cukrzyca były powszechnie podawane jako czynniki etiologiczne prowadzące do konieczności wszczepienia urządzeń AMS 700.

Tabela 6: Czynniki etiologiczne w przypadku pacjentów z wszczepionym urządzeniem AMS 700

Opis	IZ		Bez IZ		Mieszane	
	liczba	%	liczba	%	liczba	%
Pierwotnie wszczepione urządzenie AMS 700						
Cukrzyca*	4 977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Choroba Peyroniego	2 553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
Po prostatektomii	7 215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Choroba naczyń krwionośnych	4 037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Inne	1 107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Organiczne	8 185	29,2%	1 046	29,5%	288	29,4%
Razem	28 074	100,0%	3 547	100,0%	979	100,0%
Zabieg rewizyjny lub ponowne wszczęcie urządzenia AMS 700						
Cukrzyca	1 979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Choroba Peyroniego	1 243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
Po prostatektomii	2 016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Choroba naczyń krwionośnych	2 566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Inne	1 034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Organiczne	3 378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Razem	12 216	100,0%	2 272	100,0%	415	100,0%
RAZEM	40 290		5 819		1 394	

UWAGA: do każdego pacjenta można przypisać brak lub więcej niż jeden czynnik etiologiczny. Zatem liczba pacjentów w każdej z podgrup wyodrębnionych ze względu na czynnik etiologiczny może nie być taka sama co liczba pacjentów w każdej analizie tabeli żywotności.

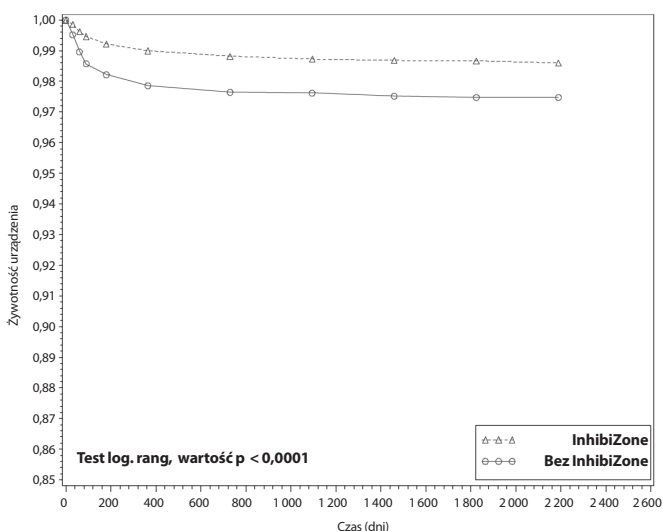
* Jako szczególną podgrupę wysokiego ryzyka określono i przeanalizowano podgrupę z cukrzycą z pierwotnie wszczepionym urządzeniem.

W niniejszym badaniu PIF przeanalizowano trzy populacje pacjentów: pierwsza grupa obejmowała wszystkich pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem AMS 700 od 1 maja 2001 roku do 1 września 2007 roku. Podgrupa spośród pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem AMS 700 obejmowała wszystkich pacjentów z cukrzycą. Trzecia grupa obejmowała wszystkich pacjentów, którym wszczepiono urządzenie AMS 700 w zabiegu rewizyjnym (przy usunięciu lub zastąpieniu całości lub części wcześniej wszczepionego urządzenia) od 1 maja 2001 roku do 1 września 2007 roku. Zdarzenie zgłaszano w przypadku każdej procedury rewizyjnej z odnotowaniem powodów zabiegu chirurgicznego, takich jak zakażenie, usterka mechaniczna, ubytek płynu, nadżerka, niezadowolone pacjenta lub inny powód. Zabiegi rewizyjne prześledzono do 1 grudnia 2007 roku, kiedy to zamknięto okres dla ich zgłaszania. W przypadku pojawienia się kilku powodów 1 zabiegu rewizyjnego (np. zakażenie, usterka urządzenia, nadżerka itd.) policzono zabiegi rewizyjne i włączono te dane do każdego z podanych powodów zabiegu. Zatem wszystkie zabiegi rewizyjne, w przypadku których wskazano jakąkolwiek formę zakażenia, będą ujmowane w kategorii obejmującej zakażenia przedstawionej w niniejszym badaniu (nawet jeśli wymienionych jest kilka innych powodów takiego zabiegu).

Sporządzono tabele żywotności oraz zastosowano test logarymiczny rang w celu porównania rozkładów żywotności urządzeń pomiędzy grupą z urządzeniem impregnowanym (InhibiZone) a grupą kontrolną (bez InhibiZone). Wszystkie testy istotności przeprowadzono na poziomie alfa wynoszącym 0,05. W przypadku pierwotnie wszczepionych urządzeń rozkłady żywotności urządzenia były określane jako czas pomiędzy pierwotnym wszczęciem urządzenia w badanym okresie a pierwszą wymianą, zabiegiem rewizyjnym lub usunięciem jakiegokolwiek elementu urządzenia z powodu zakażenia, usterki, ubytku płynu, nadżerki, niezadowolenia pacjenta lub z innych powodów (grupa z pierwotnie wszczepionym urządzeniem). Dla pacjentów, u których przeprowadzono zabieg rewizyjny, rozkłady żywotności urządzenia przedstawiono dla czasu między wszczęciem urządzenia w zabiegu rewizyjnym a kolejnym takim zabiegiem z powodu zakażenia, usterki, ubytku płynu, nadżerki, niezadowolenia pacjenta lub z innych powodów (grupa z przeprowadzonym zabiegiem rewizyjnym). Badanie obejmowało również podgrupę pacjentów, którym wszczepiono protezę prącia po urazie rdzenia kręgowego. Ten aspekt badania pozostanie jednak nierozpoznany, ponieważ grupa ta obejmowała zbyt małą liczbę pacjentów, aby móc wyciągnąć ważne wnioski.

Grupa pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem

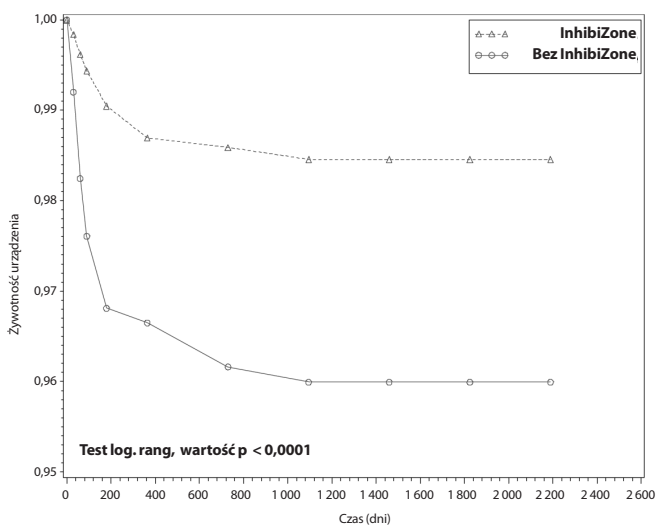
Spośród pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem dla łącznej liczby 31 328 (98,7%) wszczepionych urządzeń nie odnotowano żadnych zdarzeń z powodu zakażenia i były one kontrolowane przez cały czas objęte rejestracją. Łączna liczba 338 (1,2%) zdarzeń dotyczących urządzeń spowodowana była zakażeniem w grupie z urządzeniami impregnowanymi IZ, a 84 (2,5%) było z powodu zakażenia w grupie z urządzeniami nieimpregnowanymi IZ. Analizy tabeli żywotności porównywały częstość zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia dotyczących pierwotnie wszczepionych urządzeń impregnowanych i nieimpregnowanych IZ. W tej analizie żywotności urządzeń, gdzie zakażenie stanowiło główny powód zabiegów rewizyjnych, urządzenia AMS 700 impregnowane InhibiZone wykazywały dłuższą żywotność niż urządzenia nieimpregnowane InhibiZone w grupie pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem ($p < 0,0001$) (Rysunek 1).



Rysunek 1: Żywotność urządzenia – brak konieczności zabiegu rewizyjnego z powodu zakażenia w grupie pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem

Grupa pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem cierpiących na cukrzycę

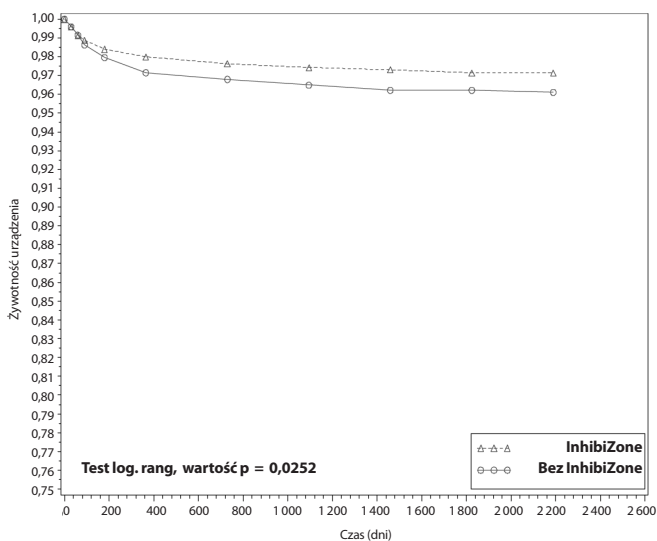
W podgrupie pacjentów z pierwotnie wszczepionym urządzeniem cierpiących na cukrzycę łączna liczba 5604 pacjentów obejmowała 4 977 (88,8%) pacjentów z urządzeniami impregnowanymi IZ i 627 (11,2%) z urządzeniami nieimpregnowanymi IZ. Dla łącznej liczby 5 508 (98,3%) wszczepionych urządzeń nie odnotowano żadnych zdarzeń z powodu zakażenia w okresie objętym rejestracją. Tylko 71 (1,4%) zdarzeń spowodowanych zakażeniem nastąpiło w grupie z urządzeniem impregnowanym IZ, podczas gdy w grupie z urządzeniem nieimpregnowanym IZ było 25 (4,0%) takich zdarzeń. Analizy tabeli żywotności porównywały częstość zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów z cukrzycą urządzenia impregnowane InhibiZone wykazywały się znacząco lepszą żywotnością niż urządzenia nieimpregnowane ($p < 0,0001$) (Rysunek 2).



Rysunek 2: Żywotność urządzenia – brak konieczności zabiegu rewizyjnego z powodu zakażenia w grupie pacjentów z cukrzycą

Grupa pacjentów z przeprowadzonym zabiegiem rewizyjnym

Śród pacjentów z urządzeniem wszczepionym w zabiegu rewizyjnym dla łącznej liczby 10 769 (97,3%) wszczepionych urządzeń nie odnotowano żadnych zdarzeń z powodu zakażenia i były one kontrolowane przez cały czas objęty rejestracją. Tylko 229 (2,5%) zdarzeń spowodowanych zakażeniem nastąpiło w grupie z urządzeniem impregnowanym IZ, podczas gdy w grupie z urządzeniem nieimpregnowanym IZ było 66 (3,7%) takich zdarzeń. Analiza tabeli żywotności porównywała częstość zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia dla urządzeń impregnowanych i nieimpregnowanych IZ u pacjentów z przeprowadzonym zabiegiem rewizyjnym. W tej analizie żywotności urządzeń, gdzie zakażenie stanowiło główny powód zabiegów rewizyjnych, urządzenia AMS 700 impregnowane InhibiZone wykazywały dłuższą żywotność niż urządzenia nieimpregnowane InhibiZone w grupie pacjentów z przeprowadzonym zabiegiem rewizyjnym ($p = 0,0252$) (Rysunek 3).



Rysunek 3: Żywotność urządzenia – brak konieczności zabiegu rewizyjnego z powodu zakażenia w grupie pacjentów z przeprowadzonym zabiegiem rewizyjnym

Podsumowując, zgromadzone dowody kliniczne dotyczące pacjentów z badania InhibiZone PIF wskazują, że zabiegi rewizyjne z powodu zakażenia były znacząco rzadsze u pacjentów, którym wszczepiono urządzenie AMS 700 impregnowane InhibiZone w porównaniu z nieimpregnowanym urządzeniem AMS 700. Zmniejszoną częstość zabiegów rewizyjnych z powodu zakażenia w przypadku urządzeń AMS 700 impregnowanych InhibiZone w porównaniu z nieimpregnowanymi urządzeniami AMS 700 odnotowano zarówno dla urządzeń wszczepionych pierwotnie jak i w zabiegu rewizyjnym i dotyczyła ona również podgrupy pacjentów wysokiego ryzyka z cukrzycą, u których wszczepiono protezę pierwotnie. Badanie prowadzi do następujących wniosków:

- Pomiedzy impregnowanymi i nieimpregnowanymi InhibiZone protezami prącia AMS 700 nie odnotowano znaczących różnic pod względem całościowej częstości zabiegów rewizyjnych ze względu na usterkę mechaniczną, ubytek płynu, nadżerkę, niezadowolenie pacjenta lub inne przyczyny.
- Zastosowanie InhibiZone skutkuje znaczącą redukcją częstości zabiegów rewizyjnych protez prącia z powodu zakażenia związanego z urządzeniem.
- Zastosowanie InhibiZone skutkuje znaczącą redukcją częstości zabiegów rewizyjnych protez prącia z powodu zakażenia związanego z urządzeniem u pacjentów z cukrzycą.
- Zastosowanie InhibiZone skutkuje znaczącą redukcją częstości zabiegów rewizyjnych protez prącia z powodu zakażenia związanego z urządzeniem wszczepionym pierwotnie oraz w zabiegu rewizyjnym.

Porady dla pacjentów

Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczepienia protezy. Należy omówić z pacjentem zagrożenia, korzyści oraz potencjalne zdarzenia niepożądane związane z dostępnymi metodami leczenia, a następnie lekarz oraz pacjent muszą je wziąć pod uwagę przy wyborze metody leczenia.

Proces decyzyjny pacjenta powinien uwzględniać wywiad medyczny, w tym zawarte w wywiadzie zaburzenia osobowości oraz sporządzane diagnozy.

Niektórzy pacjenci mogą odczuć niezadowolenie z powodu obecności w ich ciele protezy. Należy to przedyskutować z pacjentem przed zabiegiem chirurgicznym. Niezadowolenie pacjenta może prowadzić do usunięcia urządzenia.

Wszczepienie protezy prącia może powodować jego skrócenie, zakrzywienie lub bliznowacenie. Erekcja przy stosowaniu protezy może różnić się od pierwotnej erekcji pacjenta lub erekcji naturalnej w taki sposób, że może być krótsza, o mniejszej sztynności, zapewniać mniejszą grubość prącia i wiązać się ze zmniejszonymi doznaniem. Należy uświadomić pacjenta co do realnych oczekiwań związanych z wyglądem i wziąć pod uwagę możliwość blizn na skórze, deformacji moszny, wybrzuszenia pompki w mosznie, widoczności urządzenia i inne możliwe niepożądane zdarzenia. Pacjenci muszą być również świadomi, że protezy prącia nie są traktowane jako urządzenia na całe życie.

Nieodpowiednie wszczepienie protezy prącia może nie zapewnić sztynności żołędzi, co może skutkować jej zwiotczeniem i powodować brak sztynności ciała gąbczastego. Penis może być mniej obwisły w stanie spoczynku niż przed wszczepieniem protezy.

Pacjenci poddani zabiegowi rewizyjnemu mogą zauważyć zmianę charakteru ich erekcji w porównaniu z poprzednim wszczepem, która może obejmować różnicę pod względem czucia, długości, grubości, sztynności i/lub wiotkości.

Ważne jest również, aby lekarz omówił z pacjentem możliwość reakcji alergicznej na materiały zawarte w urządzeniu (patrz część „Informacje na temat silikonu”).

Informacje na temat silikonu

Wyrób składa się z kilku materiałów, w tym stałych elastomerów silikonowych i smaru fluorosilikonowego. Żel silikonowy nie wchodzi w skład materiałów wykorzystanych w urządzeniu.

Elastomery silikonowe są powszechnie stosowane w różnych wyrobach biomedycznych od ponad 40 lat, jak również służą jako materiał odniesienia dla biogodności, względem którego bada się nowe materiały. Płyny silikonowe były na przestrzeni lat szeroko stosowane w urządzeniach medycznych.

W piśmiennictwie naukowym odnotowane są zdarzenia niepożądane i inne spostrzeżenia dotyczące pacjentów z wszczepionymi wyrobami silikonowymi. Zgodnie z tymi danymi, zdarzenia/spostrzeżenia wskazują na objawy alergiczne lub podobne, a w innych przypadkach na zespół objawów związanych z zaburzeniami układu odpornościowego. Nie stwierdzono związku przyczynowego pomiędzy tymi zdarzeniami a elastomerem silikonowym lub smarem fluorosilikonowym.

Odnotowano przypadki powstawania nowotworów złośliwych wyłącznie u zwierząt doświadczalnych, nie u ludzi, związane z wszczepami dużych rozmiarów. Takie działanie u zwierząt dotyczy wielu materiałów, w tym elastomerów silikonowych. Nie opisano żadnego podobnego działania u ludzi.

Wszystkie materiały, które wchodzi w skład protez AMS 700, poddano obszernym badaniom. Badania te nie wykazały żadnej

odpowiedzi toksykologicznej spowodowanej tymi materiałami. Niektóre z materiałów powodują jednak nieznaczne podrażnienia po wszczepieniu ich zwierzętom.

W piśmiennictwie dotyczącym protez prącia odnotowano ścinanie cząstek elastomeru silikonowego i przemieszczenia do regionalnych węzłów chłonnych. To zjawisko nie ma żadnych znanych następstw klinicznych.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Seria trzyczęściowych hydraulicznych protez prącia AMS 700 została zakwalifikowana jako warunkowo bezpieczna w środowisku MR.

Badania niekliniczne wykazały, że seria trzyczęściowych hydraulicznych protez prącia AMS 700 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono urządzenie, można bezpiecznie obrazować bezpośrednio po umieszczeniu w poniższych warunkach:

Statyczne pole magnetyczne

-Statyczne pole magnetyczne: 3 T lub mniej

-Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 720 Gaussów/cm lub mniej

Nagrzewanie związane z badaniem MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano, że seria trzyczęściowych hydraulicznych protez prącia AMS 700 generowała następujący wzrost temperatury podczas zabiegu obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) trwającego 15 minut (tj. na sekwencję impulsową) w systemie rezonansu magnetycznego 3-Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, wersja oprogramowania 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najwyższa zmiana temperatury +1,9°C

Zatem eksperymenty badające nagrzewanie serii trzyczęściowych hydraulicznych protez prącia AMS 700 związane z MRI przy 3 T z zastosowaniem transmisyjno-odbiorczej cewki RF do badania całego ciała w systemie MR, które dały wynik uśrednionego dla całego ciała współczynnika (SAR) o wysokości 2,9 W/kg (tj. powiązanego z uśrednioną dla całego ciała zmierzoną kalometrycznie wartością 2,7 W/kg) wskazywały, że najwyższy stopień nagrzewania mającego miejsce w związku z tymi konkretnymi warunkami był mniejszy lub równy +1,9°C.

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu rezonansu magnetycznego (MR) może się pogorszyć, jeśli badany obszar znajduje się w tym samym obszarze lub względnie blisko serii trzyczęściowych hydraulicznych protez prącia AMS 700. Może być zatem niezbędna optymalizacja parametrów obrazu rezonansu magnetycznego, aby skompensować obecność tego urządzenia.

Sekwencja impulsowa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar pustki sygnału	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Informacje o zwrotach i wymianie wyrobu

W Stanach Zjednoczonych

Przed zwrotem jakichkolwiek elementów, zarówno usuniętych z organizmu jak i niestosowanych (sterylnych lub niesterylnych), klient musi wypełnić formularz zwrotu produktów (Return Goods Form) zamieszczony na ostatniej stronie formularza PIF.

Należy uważnie przestrzegać **wszystkich** instrukcji zawartych w formularzu i upewnić się, że elementy zostały starannie oczyszczone przed ich zwrotem do firmy AMS.

We wszystkich przypadkach uzyskanie kwoty pieniężnej lub jej procentu za zwrócony element podlega procesowi akceptacji na mocy postanowień zawartych w zasadach postępowania firmy AMS w sprawie zwrotu produktów (AMS Return Goods Policy) oraz zasadach gwarancji produktu firmy AMS (Product Warranty Policy). Aby uzyskać pełną informację odnośnie do powyższych zasad, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AMS.

Poza terytorium Stanów Zjednoczonych

Klienci spoza terytorium Stanów Zjednoczonych przed zwróceniem jakiegokolwiek produktu powinni skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia. W sprawie publikacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Firma American Medical Systems okresowo aktualizuje publikacje dotyczące produktu. W przypadku pytań o aktualność niniejszych informacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Sposób dostarczania i przechowywanie

OSTRZEŻENIE: dostarczana zawartość jest JAŁOWA. Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery jałowej. Jeśli wykryte zostanie uszkodzenie lub brakuje etykiet informacyjnych, są one nieczytelne lub niekompletne, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS w celu uzyskania wyjaśnień. Nie należy używać urządzenia AMS 700 do czasu zweryfikowania jego integralności.

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

Nie należy go używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność urządzenia AMS 700 i/lub doprowadzić do jego usterki powodującej obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia AMS 700 i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia AMS 700 może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Po użyciu urządzenie AMS 700 i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i (lub) ustanowionymi przez władze lokalne.

Produkt należy przechowywać w czystym, suchym, ciemnym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Nie używać urządzenia po upływie podanego terminu ważności.

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/br

Wszystkie znaki towarowe należą do ich prawnych
właścicieli.

STERILE EO

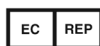


AMS™

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.

92162915-08 (2017-08)



92162915-08