












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

Türkçe AMS 700™ ile MS Pump™
Penis Protezi Ürün Ailesi
Kullanım Talimatları 3

Rx ONLY

AMS™

	tr Katalog Numarası
Rx ONLY	tr DİKKAT: Federal Yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışına izin vermektedir.
	tr Yalnızca tek kullanım içindir. Yeniden kullanmayın.
	tr Yeniden Sterilize Etmeyin
	tr Kullanım talimatlarına bakın.
	tr Buhar ısısı (veya kuru ısı) ile sterilize edilmiştir.
	tr Son Kullanma Tarihi
	tr İmalat Tarihi
LOT	tr Lot
	tr Yasal İmalatçı
CE 0086	tr CE Uygunluk İşareti
EC REP	tr AB Yetkili Temsilcisi
	tr Manyetik Rezonans Koşullu
	tr Geri Dönümlü Ambalaj
STERILE EO	tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
	tr Sıcaklık üst sınırı.

MS Pump™ ile AMS 700™

Penis Protezi Ürün Ailesi

Kullanım Talimatları

NOT: AMS 700™ ürün ailesi ve implantasyonu konusunda daha fazla bilgi için Ameliyathane Kılavuzuna başvurun.

Cihazın Tanımı

AMS 700 Serisi Şişirilebilir Penis Protezi ürün ailesi, AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX ve AMS 700 CXR Preconnect Penis Protezlerini içermektedir. Bu konfigürasyonlar rifampin (rifampisin) ve minosiklin hidroklorür (HCl) antibiyotik impregnasyonu olan InhibiZone™ ile beraber ve olmadan mevcuttur.* InhibiZone içeren bir penis protezinin kullanımı, içermeyen bir AMS 700 cihazına kıyasla ilk kez veya revizyon olarak AMS 700 cihazı takılan hastalarda enfeksiyona bağlı revizyon oranlarında belirgin bir düşüş sağlar (bu fayda ilk kez AMS 700 implantı takılan yüksek riskli diyabet grubundaki hastalarda da görülmektedir). Klinik veriler, InhibiZone kullanımının cihaza bağlı enfeksiyonların görülme oranını düşürdüğünü göstermektedir. Bu protezler bir çift silindirden, isteğe bağlı arka uç uzatmalarından (RTE'ler), bir Anlık Sıkma (MS) pompasından ve bir sıvı rezervuarından oluşan kapalı, sıvı doldurulmuş sistemlerdir. Tüm bileşenler bükülmeye dirençli boru (KRT) yardımıyla bağlanır. Sıvı rezervuardan pompalandıkça silindirler şişer ve ereksiyon oluşturulur. Sıvı rezervuara geri alındığında silindirler söner ve penis gevşek hale geçer. Bu cihaz katı silikon elastomer içermektedir. Cihaz, uygun hasta öyküsü ve tanısal değerlendirmelerin tamamlanmasının yanı sıra ürologları ile alternatif tedavi yöntemlerinin tartışılmasının ardından implantasyonu cerrahisi için uygun adaylar olarak değerlendirilen erkeklere yöneliktir.

* bazı piyasalarda mevcut değildir.

Kullanım Endikasyonları

AMS 700 Serisi Şişirilebilir Penis Protezi ürün ailesi kronik, organik, erkek ereksiyon disfonksiyonu (iktidarsızlık) tedavisinde kullanım için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın implantasyonu, aktif ürogenital enfeksiyonu veya cerrahi bölgesinde aktif deri enfeksiyonu olan hastalarda kontrendikedir.

Cihazın InhibiZone içeren versiyonunun implantasyonu, rifampin (rifampisin) veya minosiklin HCl ya da diğer tetrasiklinlere alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Minosiklinin şiddetlendirdiği bildirildiğinden InhibiZone içeren ürünlerin implantasyonu sistemik lupus eritematozlu hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar

1. Cihazın implantasyonu, latent doğal veya spontan ereksiyonların yanı sıra diğer girişimsel tedavi seçeneklerini de imkansız kılacaktır.
2. Diyabet hastası, omurga yaralanması olan veya açık yaraları olan erkekler, protez ile ilişkili artmış bir enfeksiyon riski altında olabilir.
3. Erozyonun değerlendirilip vakit kaybedilmeden tedavi edilmemesi, durumu kötüleşerek enfeksiyona ve doku kaybına neden olmasına yol açabilir.
4. Penis protezi implantasyonu peniste kısalmaya, eğriliğe veya skarlaşmaya neden olabilir.
5. Bu cihaz katı silikon elastomer içermektedir. Silikona karşı hassasiyeti olduğu belgelenmiş hastalarda cihaz implantasyonunun riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirilmelidir.
6. Önceden mevcut olan abdominal veya penis skarlaşmaları ya da kontraktür, cerrahi implantasyonu daha kompleks veya elverişsiz hale getirebilir.
7. InhibiZone kaplı bir cihaza karşı hipersensitivite reaksiyonu olursa, penis protezinin çıkarılması ve hastanın uygun şekilde tedavi edilmesi gerekir.

Önlemler

Cerrahiye İlişkin

1. Hatalı rezervuar yerleşimi veya doldurma tekniği, silindirlerin istenmeyen şekilde spontan olarak şişmesine veya sönmeye neden olarak istenmeyen kısmi veya tam ereksiyonlara neden olabilir.

2. Silindirlerin boyutunun uygun olmaması, pompanın veya rezervuarın doğru şekilde yerleştirilmemesi veya boru uzunluğunun hatalı olması durumunda cihaz bileşenlerinde yer değiştirme görülebilir.
3. İmplant edilmiş bir protezin zamanında yeni bir protez implantasyonu yapılmadan çıkarılması, yeniden implantasyon sürecini zorlaştırabilir veya imkansız hale getirebilir.
4. Ölçüm tekniğinin, yerleşimin veya boyutlandırmanın hatalı olması silindir ömrünü kısaltabilir.
5. Uygun olmayan cerrahi teknik kullanımı, bileşenlerin anatomik olarak hatalı yerleştirilmesi, bileşenlerin hatalı olarak boyutlandırılması ve doldurulması veya boru bükülmeleri nedeniyle başarısız sonuçlar bildirilmiştir.
6. Peyroni hastalığı olan hastalarda, AMS 700 LGX silindirlerinin implantasyonu tatmin edici bir sonuç vermeyebilir.

Cihaza İlişkin

1. AMS 700 Aksesuar Kitinde bulunan AMS Quick Connect Sütürsüz Pencere Konnektörleri, önceden implante edilmiş bileşen borusu içeren revizyon prosedürlerinde kullanılmamalıdır. Böyle bir durumda Quick Connect Sütürsüz Pencere Konnektörleri daha az etkili olabilir.
2. Bu cihazın yapımında kullanılan bazı malzemelerin, hayvanlara implante edildiğinde hafif irritasyona neden olduğu gözlemlenmiştir. Bu nedenle, cihazın implantasyonu bazı hastalarda hafif irritasyona veya rahatsızlığa neden olabilir.
3. AMS 700 ürün ailesine ait cihazlar steril normal salin ile doldurulmalıdır. Bazı hastalar kontrast maddesine karşı hipersensitivite sergileyebilir.
4. Sterilliyi bozulmuş olabileceği için hasarlı veya açık ambalajlı ürünü kullanmayın.
5. İnhibiZone içeren cihazlar etil alkol, izopropil alkol veya diğer alkollerle, aseton ya da diğer non-polar solventlerle temas etmemelidir. Bu solventler cihazdaki antibiyotikleri uzaklaştırabilir.
6. İnhibiZone içeren bileşenler implantasyon öncesinde salin veya diğer solüsyonlarla ıslatılmamalıdır. Arzu edilirse bu bileşenler implantasyondan hemen önce steril bir solüsyonla kısa süreli yıkanabilir veya solüsyona batırılabilir.
7. CXR RTE'ler, CX veya LGX silindirlerle uyumlu değildir.
8. Oturtulduktan sonra döndürerek RTE'lerin doğru şekilde takıldığını teyit edin. Doğru şekilde takılan RTE'lerin, yanlışlıkla çıkmadan ya da malzemede kabartı olmadan serbestçe dönebilmesi gerekir.
9. 1,5 cm'lik haricindeki CX, LGX veya CXR Snapcone RTE'leri dizili olarak yerleştirmeyin. Kitleme halkası, RTE'nin düz dış yüzeyi ile kenetlenmeyecektir ve bu, RTE'nin çıkmasına neden olabilir.

Hastaya İlişkin

1. Operasyon öncesi konsültasyonda hasta ile hekimi mevcut tüm tedavi seçeneklerini ve ilgili risklerle avantajlarını kapsamlı olarak konuşmalıdır.
2. Cihazın düzgün şekilde şişirilmesi ve söndürülmesi için hastanın el becersinin ve kuvvetinin yeterli olması gerekir.
3. Yaşla ilişkili demans gibi mental veya psikolojik bozukluklar hastanın protezi başarılı olarak kullanmasını engelleyebilir.
4. Spor (ör. bisiklete binme) ile ilişkili darbe yaralanmaları gibi pelvik veya abdominal travmalar implante cihazın ve/veya çevreleyen dokuların zarar görmesine neden olabilir. Bu zarar cihazın arızalanmasına neden olabilir ve cihazın değiştirilmesi de dahil olmak üzere cerrahi düzeltme işlemlerini gerekli kılabilir.
5. Tunika albuginea'nın çevre çizgisi, elastikliği ve boyutu, AMS 700 silindirlerinin uzunluğunu ve/veya çap genişlemesini sınırlayabilir.
6. Bu cihazın implantasyonu yalnızca hekimin yeterli cerrahi aday olarak değerlendirdiği hastalarda düşünülmelidir.
7. Penis protezi ile eşzamanlı olarak enjeksiyon tedavisi kullanılması proteze hasar verebilir. Hastalar implantasyondan sonra enjeksiyon tedavisi kullanmamalıdır.

InhibiZone'a İlişkin

1. İnhibiZone normal antibiyotik protokollerinizin yerine geçmez. Şişirilebilir penis protezi implante ederken normalde kullanılan profilaktik protokolleri kullanmaya devam edin.
2. İnhibiZone içeren ürünlerde rifampin (rifampisin) (bir rifamisin B türevi) ve minosiklin HCl (bir tetrasiklin türevi) kombinasyonu

impregnasyonu kullanıldığı için, bu tip cihazın takıldığı hastalarda minosiklin HCl'nin ve rifampinin (rifampisin) sistemik seviyelerinin tespit edilmesi olası olmasa da söz konusu antimikrobiyal ajanların kullanımına ilişkin kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler bu cihazın kullanımında geçerli olacaktır ve bunlara uyulmalıdır.

3. Rifampin (rifampisin) ve monosiklin HCl kullanımı, hepatik ve renal sistemler üzerinde ek stres yaratabileceği için İnhibiZone içeren ürünlerin kullanımı, hepatik veya renal hastalıkları olan hastalarda dikkatle değerlendirilmelidir.
4. İnhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda metoksifluoran alan hastalar renal toksisite belirtileri bakımından dikkatle izlenmelidir.
5. Tetrasiklinlerin koagülasyonu yavaşlattığı bildirildiği için, İnhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda warfarin alan hastalarda protrombin süresi izlenmelidir.
6. Tionamid, izoniazid ve halotan kullanan hastalarda, bu ilaçları ve yüksek dozlarda rifampin (rifampisin) alan hastalarda olası hepatik yan etkiler bildirilmiş olduğundan, İnhibiZone içeren ürünlerin kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.

Advers Etkiler

AMS 700 Serisi şişirilebilir penis protezlerinin güvenliğini ve etkililiğini belirlemek amacıyla bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Çalışmada yalnızca İnhibiZone içermeyen cihazlar kullanılmıştır. 126'sı için 5 yıla kadar uzanan bir takip dönemi ile birlikte toplamda 300 hasta çalışmaya kaydedilmiştir. Aşağıdaki tabloda ayrıntıları verilen Advers Cihaz Etkileri (ACE), bu klinik çalışma boyunca kaydedilen tüm hastalar için belirlenmiştir.

Tablo 1: AMS Klinik Çalışmasında Advers Cihaz Etkileri

ACE	Hasta Sayısı (%**)	Gün Olarak Ortalama Başlangıç Süresi (Gün Cinsinden Aralık)
Ürogenital Ağrı (Tipik olarak İyileşme Süreci ile İlişkili)	160 (%53,3)	21 (0 – 876)
Ürogenital Ödem	106 (%35,3)	8 (0 – 722)
Ürogenital Ekimoz	30 (%10,0)	4 (0 – 150)
Rezervuar Enkapsülasyonu (11/19 vakada inatçı)	19 (%6,3)	275 (38 – 1731)
Hasta Memnuniyetsizliği (Uzunluk, Kullanılabilirlik ve Spesifik Olmayan Nedenler)	18 (%6,0)	384 (0 – 1830)
Kendi Kendine Şişme	17 (%5,7)	141 (0 – 608)
Mekanik Arıza (Sızıntılar, Tamamlanmayan Şişme/ Sönme, Bükülme)	13 (%4,3)	905 (0 – 1915)
İdrar Bozukluğu (Yavaş Akış, Çatalı Akış, Boşaltma Güçlüğü veya Tıkanıklık Semptomları)	11 (%3,7)	239 (0 – 930)
Ürogenital Eritem	10 (%3,3)	36 (0 – 320)
Eklem Ağrısı, Şişme veya Sertlik	9 (%3,0)	609 (1 – 1592)
Penis Hassasiyetinde Azalma	7 (%2,3)	124 (0 – 214)
Ürogenital Hematom	7 (%2,3)	4 (0 – 25)
Anormal Ejakülasyon (Gecikme, Yanma veya Genel Spesifik Olmayan Sorunlar)	6 (%2,0)	409 (40 – 1797)
Enfeksiyon	6 (%2,0)	216 (9 – 716)
Dizüri	5 (%1,7)	231 (2 – 684)
Penis Eğriliği	5 (%1,7)	144 (0 – 257)
Uygulama Bölgesinde Reaksiyon (Yara Açılması, Kutanoz Kapanmada Gecikme)	4 (%1,3)	14 (0 – 30)
Erozyon/Ekstruzyon (Pompa/Silindir)	4 (%1,3)	425 (72 – 1066)
Parestezi	4 (%1,3)	490 (0 – 1897)
Ürogenital Enflamasyon	4 (%1,3)	12 (0 – 27)
Pompa/Skrotum Adhezyonu	3 (%1,0)	13 (10 – 19)
Cihazın Hatalı Pozisyonu	3 (%1,0)	278 (43 – 574)

ACE	Hasta Sayısı (%**)	Gün Olarak Ortalama Başlangıç Süresi (Gün Cinsinden Aralık)
Cihazın Yer Değiştirmesi (Pompa/Silindir)	3 (%1,0)	210 (40 – 548)
Geçici Üriner Retansiyon	3 (%1,0)	85 (3 – 248)
İdrara Çıkma Sıklık	3 (%1,0)	277 (99 – 409)
Güçsüzlük	3 (%1,0)	1072 (519 – 1592)
Anormal Cinsel İşlev	2 (%0,7)	239 (128 – 349)
Cihaz Silindir Anevrizması/Kabarma	2 (%0,7)	945 (110 – 1780)
Baş Dönmesi	2 (%0,7)	929 (7 – 1850)
Ağız Kuruluğu	2 (%0,7)	1721 (1592 – 1850)
Hematüri	2 (%0,7)	902 (13 – 1791)
Hafif Ateş	2 (%0,7)	13 (7 – 18)
Hatırlama Güçlüđu	2 (%0,7)	1318 (1107 – 1592)
Pelvik Ağrı	2 (%0,7)	270 (42 – 498)
Romatoid Artrit	2 (%0,7)	281 (189 – 372)
Diğer	22 (%7,0)	Yok

** Yüzdeler implantasyon geçiren toplam hasta sayısına dayanmaktadır (300).

Tablo 2: Advers Cihaz Etkilerinin Çözümü

ACE	Çözüm Yöntemi					
	Hasta Sayısı (%)	Cerrahi	İlaç	Diğer ¹	İtbbi Girişimsiz	Devam Eden
Ürogenital Ağrı	160 (%53,3)	%1	%31	%0	%68	%11
Ürogenital Ödem	106 (%35,3)	%0	%3	%11	%86	%2
Ürogenital Ekimoz	30 (%10,0)	%0	%0	%0	%100	%0
Rezervuar Enkapsülasyonu	19 (%6,3)	%5	%0	%0	%95	%58
Hasta Memnuniyetsizliği	18 (%6,0)	%0	%0	%0	%100	%56
Kendi Kendine Şişme	17 (%5,7)	%0	%0	%0	%100	%35
Mekanik Arıza	13 (%4,3)	%46	%0	%8	%46	%62
İdrar Bozukluğu	11 (%3,7)	%0	%64	%9	%27	%0
Ürogenital Eritem	10 (%3,3)	%10	%30	%0	%60	%0
Eklem Ağrısı, Şişme veya Sertlik	9 (%3,0)	%0	%11	%11	%78	%67
Penis Hassasiyetinde Azalma	7 (%2,3)	%0	%0	%0	%100	%72
Ürogenital Hematom	7 (%2,3)	%0	%0	%0	%100	%0
Anormal Ejakülasyon	6 (%2,0)	%0	%17	%0	%83	%17
Enfeksiyon	6 (%2,0)	%67	%33	%0	%0	%17
Dizüri	5 (%1,7)	%0	%60	%0	%40	%0
Penis Eğriliği	5 (%1,7)	%0	%0	%0	%100	%60
Uygulama Bölgesinde Reaksiyon	4 (%1,3)	%0	%25	%0	%75	%25
Erozyon/Ekstrüzyon	4 (%1,3)	%100	%0	%0	%0	%0
Parestezi	4 (%1,3)	%0	%0	%0	%100	%50
Ürogenital Enflamasyon	4 (%1,3)	%0	%50	%0	%50	%0
Pompa/Skrotum Adhezyonu	3 (%1,0)	%0	%0	%0	%100	%33
Cihazın Hatalı Pozisyonu	3 (%1,0)	%67	%0	%0	%33	%0
Cihazın Yer Değiştirmesi	3 (%1,0)	%100	%0	%0	%0	%0

ACE	Çözüm Yöntemi					
	Hasta Sayısı (%)	Cerrahi	İlaç	Diğer ¹	İtbbi Girişimsiz	Devam Eden
Geçici Üriner Retansiyon	3 (%1,0)	%0	%0	%100	%0	%0
İdrara Çıkmada Sıklık	3 (%1,0)	%0	%33	%0	%67	%67
Güçsüzlük	3 (%1,0)	%0	%0	%67	%33	%67
Anormal Cinsel İşlev	2 (%0,7)	%0	%0	%0	%100	%100
Cihaz Silindir Anevrizması/Kabarma	2 (%0,7)	%50	%0	%0	%50	%50
Baş Dönmesi	2 (%0,7)	%0	%0	%0	%100	%50
Ağız Kuruluğu	2 (%0,7)	%0	%0	%0	%100	%100
Hematüri	2 (%0,7)	%0	%50	%0	%50	%50
Hafif Ateş	2 (%0,7)	%50	%50	%0	%0	%0
Hatırlama Güçlüğü	2 (%0,7)	%0	%0	%0	%100	%0
Pelvik Ağrı	2 (%0,7)	%0	%0	%0	%100	%50
Romatoid Artrit	2 (%0,7)	%0	%0	%0	%100	%100
Diğer	22 (%7,0)	Yok	Yok	Yok	Yok	Yok

1 Diğer tedaviler arasında sırt korsesi, fizik tedavi, idrar kültürü, buz torbası, kaldırma, sıcak su, sıcak oturma banyosu, elle manipülasyon, hasta eğitimi, filiform ve takipçi kateter, foley kateter, ultrason/BT taraması ve sistoskopi vardır.

Aşağıdaki "Diğer" advers cihaz etkilerinin her biri (alfabetik), hastaların %0,5'inden azında görülmüştür: Alopesi, Böbrek Taşı, Depresyon, Deri Kalınlaşması, Dışkı İnkontinansı, Diabetes Mellitus, Dorsal Glans Hipermobilitesi, Epigastrik Ağrı, Fibroz, Fimoz, Fotosensitivite Reaksiyonu, Göz Ağrısı, İdrar Yolu Enfeksiyonu, Libido Azalması, Migren, Nekroz, Pompa Fiksasyonu, Selülit, Sırt Ağrısı, Şiddetli İdrar İsteği ve Vertigo.

Bu ürünün kullanımı ile şu advers olaylar (alfabetik) ilişkilendirilmiştir: Ağrı (uzun süreli ya da şiddetli olabilir), Bağışıklıkla ilgili Doku Bozuklukları, Biyozararlı Materyale Maruz Kalma, Damar Travması, Geri Alınamayan Cihaz Parçası, Granulom Oluşumu, İskemi, Kanama, Kavernozal Geçiş, Mesane, Korpus Kavernasum, Sinir, Tunika veya Üretranın Perforasyonu veya Hasarı, Prosedürün Uzun Sürmesi, Romatoid Olmayan Artrit, Seroma, Tromboz, Ülserasyon, Vasküler Bozulma, Ventral Kardi.

Çalışma süresi boyunca 18 hasta ölümü gerçekleşmiştir. Klinik çalışma sırasındaki ölümlerden hiçbiri cihaz implantasyonu veya kullanımı ile ilişkilendirilmemiştir.

5 yıllık çalışma süresi boyunca toplam 22 hastada revizyon cerrahisi gerçekleştirilmiştir. Cihaz revizyonları hakkındaki bilgiler "Klinik Çalışmalar" bölümünde verilmiştir.

Klinik Çalışmalar

AMS 700 ürün ailesinin cinsel birleşme için yeterli ereksiyon sağladığını, cerrahi revizyon oranlarının ve bu cihazların implantasyonu ve kullanımı ile ilişkilendirilen belirgin klinik olayların kabul edilebilir olduğunu göstermek üzere bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada yalnızca İnhibiZone **ıçermeyen** cihazlar kullanılmıştır. Bu çalışma aynı zamanda cihazların implantasyonunun, cihazların takıldığı hastaların cinsel tatminini, psikolojik sağlığını, öz güvenini veya yaşam kalitesini negatif olarak etkilemediğini göstermek için de tasarlanmıştır. Çalışma, hastaların kendi kontrolleri olduğu prospektif, çok merkezli bir kohort çalışması olarak gerçekleştirilmiştir. İmplant edilen cihazın modelinin (700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) seçimine hasta ve implantasyonu yapan hekim karar vermiştir.

NOT: AMS 700 MS Pump, klinik çalışmanın yapıldığı dönemde mevcut değildi. Bununla beraber, AMS 700 MS Pump ile AMS 700 Şişirme/Söndürme Pompası arasındaki benzerlikler nedeniyle klinik sonuçlar yeni model için de geçerlidir.

NOT: AMS 700 LGX Preconnect, klinik çalışmanın yapıldığı dönemde mevcut değildi. Bununla beraber, AMS 700 LGX'in önceden bağlı formda sağlanmasının protezin güvenliğini ve etkililiğini etkilemesi beklenmediği için klinik sonuçlar yeni model için de geçerlidir.

NOT: AMS 700 CXR, klinik çalışmanın yapıldığı dönemde mevcut değildi. Bununla beraber, AMS 700 CXR ile AMS 700 CXM modelleri arasındaki benzerlikler nedeniyle klinik sonuçlar yeni model için de geçerlidir.

NOT: AMS Conceal™ Düşük Profilli Rezervuar*, klinik çalışmanın yapıldığı dönemde mevcut değildi. Bununla beraber, AMS Conceal Düşük Profilli Rezervuar ve küre şeklindeki rezervuar arasındaki benzerlikler nedeniyle klinik sonuçlar yeni model için de geçerlidir.

* bazı piyasalarda mevcut değildir.

Çalışmaya 21 yaş üzeri üç yüz erkek hasta kaydedilmiştir. Organik erektil disfonksiyon tanısı konulan hastalardan silikona karşı alerji/hassasiyet geçmişi bulunmayanlar, önceden oto-immün veya bağ dokusu hastalığı olmayanlar ya da aktif ürojenital enfeksiyonu olmayanlar kayıt için elverişli sayılmıştır.

Güvenlikle ilgili tüm veriler, tanılar ve sağlık durumu değerlendirmeleri ayrıntılı vaka raporu formları ile kaydedilmiştir. Birincil etkinlik sonlanım noktası, araştırmacıların implantasyondan sonra IPP'ler (Şişirilebilir Penis Protezi) ile sağlanan ereksiyonları ve cinsel birleşme için yeterlilikleri konusundaki profesyonel değerlendirmeleridir. Birincil güvenlik sonlanım noktası, araştırmacıların uyguladığı ve bildirdiği cerrahi revizyonların sayıdır. İkincil etkinlik sonlanım noktası, onaylanmış 4 sonuç aracı (yaşam kalitesi, öz güven, cinsel tatmin ve işlev ile ilgili) ile hastaların kendi kendilerine yaptıkları değerlendirmelerdir.

Bu klinik çalışma, cerrahi sonrası takibe ulaşan ilk 126 hasta için 5 yıllık değerlendirme sonucu aşağıdaki sonuçları vermiştir.

Cihaz İşlevinin Hekim Tarafından Değerlendirilmesi

Beşinci yıl takibinde, yüz yirmi altı cihaz değerlendirilmiştir ve bunlardan 123'ü (%97,6) şişirilebilir durumdadır. Söz konusu 123 cihazın tamamının (%100), cinsel birleşme için yeterli ereksiyonu sağladığı tespit edilmiştir. Bununla beraber, bu analizin cihaz arızaları konusunda şu bilgileri içermediği unutulmamalıdır: (i) 5. yıl takibinde düzgün olarak işlev gösterdiği saptanan 123 cihazdan 3'üne bu değerlendirmeden önceki bir tarihte mekanik bir arızayı gidermek için revizyon cerrahisi uygulanmıştır ve (ii) 5. yıl takibinde değerlendirilmeyen 3 ek cihaza daha mekanik arıza nedeniyle revizyon cerrahisi uygulanmıştır. Bu revizyon cerrahisi vakaları bir sonraki bölümde daha ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Revizyon Cerrahileri

Revizyon insidansı, 5. yıl takibi kapsamındaki 126 hastada ve bir veya daha fazla revizyon cerrahisi geçirmiş olan, 5. yıl takip değerlendirmesine ulaşmayan ek 16 hastada değerlendirilmiştir. (Implante cihazın işleviyle, yerleşimiyle veya bölgede görülen bir reaksiyonla ilgili olarak gerçekleştirilen tüm ürogenital cerrahiler revizyon olarak değerlendirilir.) Söz konusu 142 hastadan 22'si (%15,5; %95 güven aralığı = %21,5), toplamda 26 revizyon cerrahisi geçirmiş ve 120'sinde (%84,5) revizyon yapılmamıştır.

İlk revizyon cerrahisine kadar olan ortalama süre 15 aydır (0,9 ay ila 60,1 ay aralığında). 26 revizyon cerrahisi içinde 5 revizyon "Enfeksiyona", 2'si "Enfeksiyon/Erozyona", 2'si "Yer Değiştirme/Hatalı Pozisyona", 2'si "Erozyona", 2'si "Hatalı Pozisyona", 7'si "Mekanik Arızaya", 2'si "Fibroz Kapsüller Komplikasyona", 2'si "Önceki Revizyonu Takip Eden Yeniden Implantasyona" bağlı olarak ve 2'si "Diğer" adı altında sıralanan nedenlere bağlı olarak gerçekleştirilmiştir. "Diğer" adı altında sıralanan nedenler Silindir bükülmesi/kendi kendine şişme (1) ve Korporal cisim anevrizmasını (1) içermiştir. Bu revizyon cerrahilerinden 5'inde herhangi bir cihaz bileşeni eksplante edilmemiş veya değiştirilmemiştir. Bileşenler manipüle edilmiş/yeniden konumlandırılmış ancak çıkarılmamıştır.

Hastanın Yaşam Kalitesi, Öz Güven, Psikolojik ve Cinsel Sağlık Değerlendirmesi

Çalışma protokolü ile uyumlu olarak implantasyondan sonra 2 yıla ulaşan hastalarda, sağlıkla ilgili genel yaşam kalitesi (Tıbbi Sonuçlar Çalışması Sağlık Anketi, MOS-20 kullanılarak), öz güven (Rosenberg Öz Güven Ölçeği kullanılarak), psikolojik sağlık (Kısa Symptom Envanteri kullanılarak) ve cinsel işlev/tatmin (Cinsel Geçmiş Formu kullanılarak) değerlendirilmesi yapılmıştır. 2 yıllık takip dönemi boyunca hastanın yaşam kalitesinin, öz güveninin ve psikolojik sağlığının implant öncesi döneme eşdeğer olduğu görülmüştür. Cinsel işlev ve cinsel tatmin ise implant öncesi döneme göre belirgin derecede iyileşmiştir.

Ek Klinik Bilgiler

Implante edilmiş bir penis protezinin belirli bir hastada ne kadar süre işlev göstereceğini kesin olarak tahmin etmek mümkün olmasa da, American Medical Systems (AMS), Inc., ürünün zaman içindeki performansı hakkında öngörü kazanılmasına yardımcı olmak amacıyla çıkarılan cihazlar ve revizyonlar hakkında bir veri kümesi oluşturmuştur.

Aşağıdaki 2 tabloda Ultrex ve CX modellerine yönelik uzun dönemli cihaz çıkarma ve revizyon oranlarının bir tahmini verilmiştir. İlk veri kümesi, AMS garantisi kapsamında parça değişimi gerektiren cerrahi prosedürlerle

ilgili olarak hekimler tarafından AMS'ye bildirilen Hasta Bilgi Formlarına (PIF) dayanmaktadır (Tablo 3). Ocak 1993 ile Aralık 2000 arasındaki cihaz implantasyonlarını bildiren tüm formlar bir yaşam tablosu analizine dahil edilmiş ve bu analiz, her bir kategorideki revizyon oranlarını hesaplamak için kullanılmıştır. Revizyon cerrahileri AMS'ye bildirilmemiş olabilir. Bu nedenle, orijinal implantasyondan sonraki cerrahi insidansı, yalnızca PIF verilerine bakıldığında gerçek sayının altında olacak şekilde bildirilmiş olabilir. AMS ayrıca doğrudan, hekimlerin tıbbi kayıtlarının retrospektif bir incelemesine dayanarak ikinci bir veri kümesi oluşturmuştur (Tablo 4). Bu tıbbi kayıtlar, orijinal implantasyondan sonra herhangi bir nedenden ötürü gerçekleştirilen her bir cerrahi girişimi kapsamaktadır.

NOT: Söz konusu analizler MS Pump içeren AMS 700'ü, snapcone silindirleri veya parilen kaplı bileşenleri içermemektedir.

NOT: Söz konusu analizler AMS Conceal Düşük Profilli Rezervuarı içermemektedir.

PIF Çalışması

Tablo 3: PIF verilerine göre revizyon oranları*

Çıkarma veya Değiştirme Cerrahisinin Nedeni	700 CX Revizyon Oranı (5 YIL) n=12.080	700 Ultrex Revizyon Oranı (5 YIL) n=20.438
Mekanik Revizyon	%5,6	%4,8
Enfeksiyon Nedeniyle Çıkarma	%2,2	%2,0
Erozyon Nedeniyle Çıkarma	%1,4	%1,0
Bileşenin Yer Değiştirmesi/Hatalı Pozisyonu	%0,5	%0,5
Silindir Anevrizması	%0,5	%0,5
Diğer Nedenler	%3,6	%2,9
TÜM NEDENLER	%11,6	%9,8

* PIF verilerinin yorumlanması bazı faktörlere bağlı olarak sınırlı olabilir:

- İstatistikler, yalnızca ABD'de, AMS Ürün Değişimi Programının parçası olan hastaneler ve hekimler tarafından AMS'ye gönüllü olarak bildirilen cerrahi verilere dayanmaktadır. AMS'ye bildirilmeyen cerrahi girişimler olabileceği için, implantasyon yapılan hastaların ve çıkarma/değiştirme vakalarının gerçek sayısı daha yüksek olabilir.
- Bu istatistikler, yalnızca çıkarma/değiştirme cerrahilerinin insidansına yöneliktir ve çıkarılmayan cihazların güncel işlevlerine yönelik değildir.

NOT: Çıkarma/değiştirme cerrahisi için birden fazla neden bildirildiğinden "TÜM NEDENLER" toplamı tekil yüzdelerin toplamından daha düşüktür.

Tıbbi Kayıtlar Çalışması

Tablo 4: Tıbbi kayıt verilerine göre revizyon oranları*

Çıkarma veya Değiştirme Cerrahisinin Nedeni	700 CX Revizyon Oranı (5 YIL) n=512	700 Ultrex Revizyon Oranı (3 YIL) n=155
Mekanik Revizyon	%9,4	%3,2
Enfeksiyon Nedeniyle Çıkarma	%2,9	%2,0
Erozyon Nedeniyle Çıkarma	%2,4	%1,6
Bileşenin Yer Değiştirmesi/Hatalı Pozisyonu	%2,8	%0,7
Silindir Anevrizması	%0,6	%0,0
Diğer Nedenler	%2,1	%4,0
TÜM NEDENLER	%18,1	%10,4

* Tıbbi kayıt verilerinin yorumlanması bazı faktörlere bağlı olarak sınırlı olabilir:

- Buradaki yüzdeler orijinal implantasyonu yapan hekimler tarafından gerçekleştirildiği bilinen revizyonları yansıtmaktadır.
- Bu istatistikler, yalnızca çıkarma/değiştirme cerrahilerine yöneliktir ve çıkarılmayan cihazların güncel işlevlerine yönelik değildir.

NOT: Çıkarma/değiştirme cerrahisi için birden fazla neden bildirildiğinden "TÜM NEDENLER" toplamı tekil yüzdelerin toplamından daha düşüktür.

Antibiyotik Bilgileri

InhibiZone içeriğindeki antibiyotikler olan minosiklin HCl ve rifampin (rifampisin) iyi karakterize edilmiştir ve yıllardır kullanılmaktadır. Penis protezinde bulunan dozlar, cihazı kolonize etmeye çalışan organizmalar üzerinde etki göstermek üzere tasarlanmıştır. AMS 700 bileşenlerindeki antibiyotik seviyeleri oldukça düşüktür. AMS, tedaviyi bireyselleştirmek için pek çok AMS 700 konfigürasyonu sağlamaktadır, bununla beraber konfigürasyondan bağımsız olarak tam bir cihaz (rezervuar, pompa ve iki adet silindir), en yaygın cihazın konfigürasyonunun ortalama konsantrasyonu artı (1) standart sapma için hesaplanan maksimum doz ile tam bir rifampin veya minosiklin HCl küründeki oral doz maruziyetinin %2'sinden azına denk gelen ≤ 33 mg rifampin (rifampisin) ve ≤ 12 mg minosiklin HCl içermektedir.

Aşağıdaki in vitro veriler, InhibiZone içeren cihazlardan alınan örneklerle dayanan İnhibisyon Bölgelerini açıklamaktadır.

Tablo 5: InhibiZone içeren cihaz örnekleri* için in vitro inhibisyon bölgeleri

Organizma	Ortalama (mm)	Standart Sapma (mm)	İzolat Sayısı
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* 12 µg minosiklin ve 26 µg rifampin (rifampisin) içeren standart KRT test örnekleri kullanılarak elde edilmiştir

** Test edilen izolatlar rifampin (rifampisin) ve/veya minosiklin kontrol disklerine duyarlı değildir

11 test tavşanı kullanarak bir hayvan enfeksiyon çalışması gerçekleştirilmiştir. Beş tavşandan her birine 6 test örneği subkutan olarak implante edilmiş ve 5 tavşandan her birine 6 kontrol numunesi subkutan olarak implante edilmiştir. Bir tavşana üç test örneği ve üç kontrol örneği verilmiştir. Test örnekleri InhibiZone içeren AMS 700 Pompası parçalarıdır ve kontrol örnekleri InhibiZone içermeyen standart bir AMS 700 Pompası parçalarıdır. Tüm örnekler 8 saat boyunca *Staphylococcus aureus* Sheretz suşu içeren 103-104 koloni oluşturu birim solüsyonuna batırılmıştır. Ardından, örnekler tavşana cerrahi olarak yerleştirilmeden önce 30 dakika boyunca kurumaya bırakılmıştır. 2 gün sonra örnekler çıkarılmış ve örneklerin üzerindeki büyüme gözlemlenmiştir. Enfekte olan kaplı örneklerin sayısının, enfekte olan kontrol örnekleri sayısından istatistik olarak anlamlı derecede düşük olduğu bulunmuştur.

İnsanda Antibiyotik Klinik Deneyimi

Antibiyotik yüzey tedavisinin penis implantı enfeksiyonu vakalarının azaltılması üzerindeki etkisini değerlendirmek üzere, AMS PIF veritabanındaki 43.000'den fazla hastanın kapsamlı bir incelemesini içeren bir pazarlama sonrası çalışma yürütülmüştür. Bu çalışma, orijinal AMS 700 InhibiZone (IZ) implantları takılan veya revizyonda AMS 700 IZ implantları takılan hastalarda, IZ içermeyen AMS 700 cihazları takılan hastalara kıyasla, enfeksiyona bağlı revizyon oranlarının belirgin derecede iyileştigini göstermiştir. Ayrıca, orijinal AMS 700 IZ implantı takılan diyabet hastalarında, IZ içermeyen AMS 700 cihazı takılan hastalara kıyasla, enfeksiyona bağlı revizyon oranında belirgin iyileşmeler olduğu görülmüştür. Veri kümesi, Amerika Birleşik Devletleri'nde 1 Mayıs 2001'den 1 Eylül 2007'ye kadar AMS 700 implantasyon cerrahisi geçiren hastalara yönelik PIF verilerini içermektedir. PIF verilerinde, AMS 700 cihazının implantasyonu için en sık görülen neden "organik" olarak kaydedilmiştir (Tablo 6). AMS 700 implantı ihtiyacına neden olan etiyolojiler arasında post-prostatektomi, vasküler hastalık ve diyabet de sık olarak bildirilmiştir.

Tablo 6: AMS 700 İmplantı Hastalarının Etiyolojisi

Açıklama	IZ		IZ içermeyen		Karışık	
	#	%	#	%	#	%
Orijinal AMS 700 İmplantı						
Diabetes Mellitus*	4977	%17,7	627	%17,7	177	%18,1
Peyroni Hastalığı	2553	%9,1	328	%9,2	102	%10,4
Post-Prostatektomi	7215	%25,7	819	%23,1	242	%24,7
Vasküler Hastalık	4037	%14,4	576	%16,2	120	%12,3

Açıklama	IZ		IZ içermeyen		Karışık	
	#	%	#	%	#	%
Diğer	1107	%3,9	151	%4,3	50	%5,1
Organik	8185	%29,2	1046	%29,5	288	%29,4
Toplam	28.074	%100,0	3547	%100,0	979	%100,0
AMS 700 İmplantı Revizyonu veya Değişimi						
Diabetes Mellitus	1979	%16,2	349	%15,4	63	%15,2
Peyroni Hastalığı	1243	%10,2	208	%9,2	40	%9,6
Post-Prostatektomi	2016	%16,5	330	%14,5	68	%16,4
Vasküler Hastalık	2566	%21,0	599	%26,4	101	%24,3
Diğer	1034	%8,5	184	%8,1	34	%8,2
Organik	3378	%27,7	602	%26,5	109	%26,3
Toplam	12.216	%100,0	2272	%100,0	415	%100,0
TOPLAM	40.290		5819		1394	

NOT: Hasta başına birden fazla etiyojoloji seçilmiş veya hiç seçilmemiş olabilir, bu nedenle yukarıda etiyojolojiye göre ayrılmış her bir alt grupta yer alan hastaların sayısı, her bir yaşam tablosu analizindeki hasta sayısına denk olmayabilir.

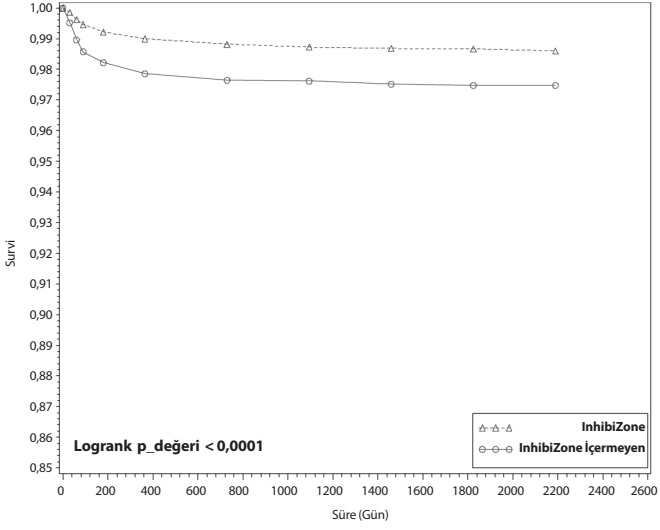
* Orijinal implantı olan diyabet alt grubu, yüksek riskli spesifik bir alt grup olarak tanımlanmış ve analiz edilmiştir.

Bu PIF çalışmasında üç hasta popülasyonu analiz edilmiştir: ilk grup, 1 Mayıs 2001 ile 1 Eylül 2007 arasında orijinal AMS 700 implantı yapılan tüm hastaları içermektedir. Bu orijinal AMS 700 implantı hastalarının alt grubu diyabetli tüm hastaları kapsamaktadır. Üçüncü grup ise 1 Mayıs 2001 ile 1 Eylül 2007 arasında revizyon olarak AMS 700 implantı yapılan (eski implante cihazın tamamının veya bir kısmının çıkarılması veya değiştirilmesi) tüm hastaları kapsamaktadır. Enfeksiyon, mekanik arıza, sıvı kaybı, erozyon, hasta memnuniyetsizliği veya diğer olarak kaydedilen, cerrahiye neden olan herhangi bir revizyon için bir olay kaydedilmiştir. Revizyon cerrahileri, bildirim döneminin kapandığı 1 Aralık 2007'ye kadar takip edilmiştir. 1 revizyon cerrahisi için birden fazla neden listelendiğinde (ör. enfeksiyon, cihaz arızası, erozyon, vb.), söz konusu revizyon cerrahisi, belirtilen revizyon nedenleri için tek tek sayılmış ve verilere eklenmiştir. Bu nedenle, herhangi bir enfeksiyon bildirilen tüm revizyonlar bu çalışmada enfeksiyon kategorisinde yer alacaktır (revizyon cerrahisi için birden fazla farklı neden listelenmiş olsa bile).

Yaşam tabloları oluşturulmuş ve Tedavi (InhibiZone) ile Kontrol (InhibiZone içermeyen) grupları arasındaki cihaz survi dağılımlarını karşılaştırmak için log-rank testi kullanılmıştır. Tüm anlamlılık testleri 0,05 alfa seviyesinde gerçekleştirilmiştir. Orijinal implantlar için, cihaz survi dağılımları, orijinal cihazın çalışma dönemindeki implantasyonu ile enfeksiyona, arızaya, sıvı kaybına, erozyona, hasta memnuniyetsizliğine veya diğer nedenlere (Orijinal İmplant Grubu) bağlı olarak cihazın herhangi bir bileşenin ilk kez değiştirilmesi, revize edilmesi veya çıkarılması arasındaki süre olarak tanımlanmıştır. Revizyon cerrahisi hastaları için, cihaz survi dağılımları revizyon cihazının implantasyonu ile enfeksiyona, arızaya, sıvı kaybına, erozyona, hasta memnuniyetsizliğine veya diğer nedenlere (Revizyon Cerrahisi Grubu) bağlı olarak bir sonraki revizyon cihazı arasındaki süre için oluşturulmuştur. Çalışmada ayrıca, omurga yaralanması nedeniyle penis implantı yapılan bir alt gruba da yer verilmiştir. Bununla beraber, bu grupta geçerli çıkarıma ulaşmaya yetecek kadar hasta bulunmadığı için çalışmanın bu ayağı bilinmezliğini korumaya devam etmektedir.

Orijinal İmplant Hasta Grubu

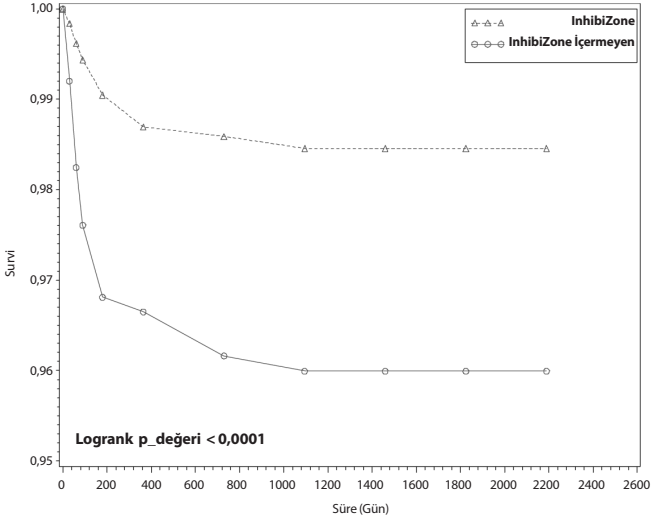
Orijinal implant hastaları arasında toplamda 31.328 (%98,7) hasta için enfeksiyona bağlı herhangi bir olay bildirilmemiş ve hastalar bu raporun zaman aralığından çıkarılmıştır. IZ grubundaki toplam 338 (%1,2) cihaz olayı enfeksiyona bağlıyken IZ içermeyen grupta 84 (%2,5) olay enfeksiyona bağlı olmuştur. Yaşam tablosu analizleri orijinal IZ içeren ve IZ içermeyen implantlar için enfeksiyona bağlı revizyon cerrahisi oranlarını karşılaştırmıştır. Revizyon cerrahisi nedeni olarak enfeksiyonun bulunduğu bu cihaz survi analizinde, orijinal implantı olan hastalarda InhibiZone içeren AMS 700 cihazları, InhibiZone içermeyen cihazlara göre belirgin derecede iyi survi sonuçları vermiştir ($p < 0,0001$) (Şekil 1).



Şekil 1: Cihaz Survi – Orijinal implant hastaları arasında enfeksiyona bağlı revizyondan muafiyet

Diyabetik Orijinal İmplant Hasta Grubu

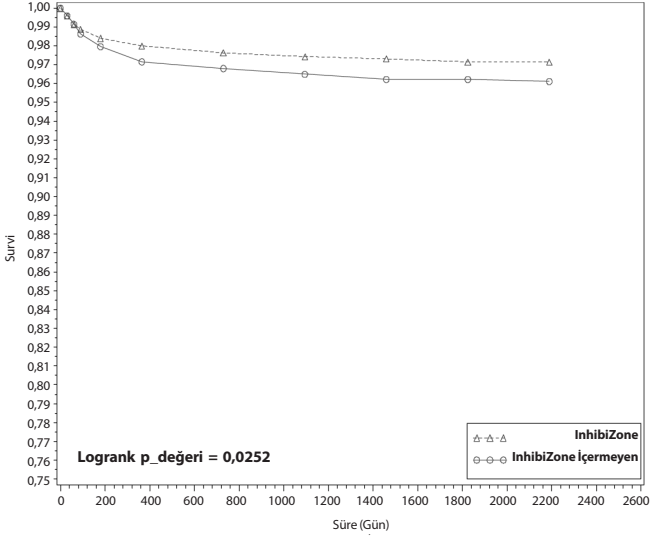
Diyabetli orijinal implant hastaları alt grubu arasında, 4977'si (%88,8) IZ içeren cihazlar ve 627'si (%11,2) IZ içermeyen cihazlar olmak üzere toplam 5604 diyabetik hasta yer almıştır. Bu raporun zaman aralığı boyunca toplam 5508 (%98,3) diyabetik hastanın cihazında enfeksiyona bağlı bir olay görülmemiştir. Yalnızca, IZ içeren grupta 71 (%1,4) cihaz enfeksiyonu olayı ve IZ içermeyen grupta 25 (%4,0) olay gözlenmiştir. Yaşam tablosu analizleri diyabetik hastalarda enfeksiyona bağlı revizyon cerrahisi oranlarını karşılaştırmıştır. InhibiZone içeren cihazlar, diyabetik hastalarda InhibiZone içermeyen cihazlara göre belirgin derecede iyi sonuçlar vermiştir ($p < 0,0001$) (Şekil 2).



Şekil 2: Cihaz Survi – Diyabetik hastalar arasında enfeksiyona bağlı revizyondan muafiyet

Revizyon Cerrahisi İmplant Grubu

Revizyon cerrahisi implant hastaları toplamda 10.769 (%97,3) hasta için enfeksiyona bağlı herhangi bir olay bildirilmemiş ve hastalar, bu raporun zaman aralığından çıkarılmıştır. IZ içeren grupta sadece 229 (%2,5) cihaz enfeksiyonu olayı ve IZ içermeyen grupta 66 (%3,7) enfeksiyon olayı gözlenmiştir. Yaşam tablosu analizi, revizyon cerrahisi implant hastaları için IZ içeren veya IZ içermeyen implantların enfeksiyonuna bağlı revizyon cerrahisi oranlarını karşılaştırmıştır. Revizyon cerrahisi nedeni olarak enfeksiyonun bulunduğu bu cihaz survi analizinde, revizyon cerrahisi implantı olan hastalarda InhibiZone içeren AMS 700 cihazları InhibiZone içermeyen cihazlara göre belirgin derecede iyi survi sonuçları vermiştir ($p=0,0252$) (Şekil 3).



Şekil 3: Cihaz Survi – Revizyon cerrahisi implant hastaları arasında enfeksiyona bağlı revizyondan muafiyet

Sonuç olarak, InhibiZone PIF çalışmasından alınan insanlar üzerindeki bu klinik bulgular, enfeksiyona bağlı revizyonların, AMS 700 InhibiZone içeren bir cihaz takılan hastalarda, antibiyotik içermeyen AMS 700 cihazlarına kıyasla belirgin derecede düşük olduğunu göstermektedir. Antibiyotik içermeyen AMS 700 cihazına kıyasla AMS 700 InhibiZone içeren cihazlarda görülen enfeksiyonu takiben revizyon oranlarındaki düşüş, hem orijinal hem de revizyon implantları için bildirilmiştir ve diyabeti olan orijinal implant hastaları yüksek risk alt grubu da dahildir. Çalışma aşağıdaki sonuçları desteklemektedir:

- InhibiZone içeren ve içermeyen AMS 700 penis protezleri arasında, mekanik arızaya, sıvı kaybına, erozyona, hasta memnuniyetsizliğine veya diğer nedenlere bağlı olarak yapılan genel revizyon oranları arasında belirgin farklar bulunmamıştır.
- InhibiZone kullanımı, penis protezi implantlarındaki cihazla ilişkili enfeksiyonlara bağlı revizyon oranlarında belirgin bir düşüşe neden olmuştur.
- InhibiZone kullanımı, penis protezi implantlarındaki cihazla ilişkili enfeksiyonlara bağlı revizyon oranlarında belirgin bir düşüşe neden olmuştur.
- InhibiZone kullanımı, orijinal ve revizyon penis protezi implantlarındaki cihazla ilişkili enfeksiyonlara bağlı revizyon oranlarında belirgin bir düşüşe neden olmuştur.

Hasta Danışma Bilgileri

İmplantasyondan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Mevcut tüm tedavi seçeneklerinin riskleri, faydaları ve potansiyel advers etkileri hastayla konuşulmalı ve bir tedavi seçeneği belirlenirken hekim ve hasta tarafından değerlendirilmelidir.

Kişilik bozuklukları ve tanısız işlemler de dahil olmak üzere uygun şekilde alınmış bir hasta öyküsü, hastanın karar verme sürecinin bir parçası olmalıdır.

Bazı hastalar vücutlarında protez cihazı olmasından memnuniyetsizlik duyabilir. Bu konu cerrahiden önce hasta ile konuşulmalıdır. Hastanın memnuniyetsizliği cihazın çıkarılmasına neden olabilir.

Penis protezi implantasyonu, peniste kısılmaya, eğriliğe veya skarlaşmaya neden olabilir. Protezin ereksiyonu, hastanın kendi doğal ereksiyonundan farklı olarak daha kısa, daha az sert, daha az kalınlıkta olabilir ve his açısından bir azalma olabilir. Hastaya gerçekçi kozmetik beklentiler açıklanmalı ve deride skarlaşma, skrotal deformite, skrotumda pompanın oluşturduğu şişkinlik, bunu saklamanın güçlüğü ve diğer olası advers etkileri içermelidir. Hastalar penis protezlerinin ömür boyu taşınan implantlar olarak değerlendirilmediğinin farkında olmalıdır.

Penis protezinin doğru şekilde implante edilmemesi glansın sertleşmemesine neden olabilir; bu, glansın gevşek kalmasına neden olarak korpus spongiosumda sertlik kaybıyla sonuçlanabilir. Penis gevşekliği implantasyondan önceki duruma göre daha az olabilir.

Revizyon cerrahisi geçiren hastalar eski implantlarına kıyasla ereksiyon karakterlerinde bir değişiklik gözlemleyebilirler, bu durum his, uzunluk, kalınlık, sertlik ve/veya gevşeklikle ilgili olabilir.

Ayrıca, hekimin cihazda kullanılan materyallere karşı alerjik reaksiyon görülmesi olasılığını da hastaya açıklaması önemlidir (bkz. Silikon Bilgileri).

Silikon Bilgileri

Bu cihazda, katı silikon elastomerler ve fluorosilikon lubrikan dahil olmak üzere çeşitli materyaller kullanılmıştır. Silikon jel cihazda kullanılan bileşen materyalleri arasında yer almamaktadır.

Silikon elastomerler 40 yıldan uzun süredir çeşitli biyomedikal cihazlarda sıklıkla kullanılmakta ve test edilen yeni materyaller için bir biyo-uyumluluk referansı olarak da kullanılmaktadır. Silikon sıvıların medikal cihazlarda kullanımının kapsamlı bir geçmişi vardır.

Bilimsel literatürde, implante edilebilir silikon cihazların takıldığı hastalarda görülen bazı advers olaylar ve diğer gözlemler yer almaktadır. Bildirilen raporlarda bu olaylar/gözlemler "alerji benzeri" semptomları ve diğer bazı vakalarda immünolojik hastalıklarla ilişkilendirilmiş bir semptom kompleksine işaret etmektedir. Bu etkiler ile silikon elastomer veya fluorosilikon lubrikan arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Görece büyük boyutlu implantlarla ilişkili olarak insanlarda olmasa da laboratuvar hayvanlarında malign tümör oluşumuna yönelik raporlar mevcuttur. Hayvanlarda bu etkiyle silikon elastomerler de dahil olmak üzere pek çok farklı materyal ilişkilendirilmiştir. İnsanlarda bu tip bir etki tanımlanmamıştır.

AMS 700 protezlerini oluşturan tüm materyaller üzerinde kapsamlı testler gerçekleştirilmiştir. Bu testlerde materyaller için herhangi bir toksikolojik tepki gözlenmemiştir. Bununla beraber, bazı materyaller hayvanlara implante edildiğinde hafif irritasyona neden olmuştur.

Penis implantları literatüründe silikon elastomer parçacıklarının döküldüğü ve parçacıkların çevredeki lenf nodlarına gittiği bildirilmiştir. Bu fenomen için bilinen klinik sekeller mevcut değildir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) için Önemli Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

AMS 700 Serisi Üç Parçalı Şişirilebilir Penis İmplantı'nın MR koşullu olduğu tespit edilmiştir.

Klinik olmayan testler, AMS 700 Serisi Üç Parçalı Şişirilebilir Penis İmplantı'nın MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takıldığı bir hasta, aşağıdaki koşullar altında, yerleştirmenin hemen sonrasında güvenli bir şekilde taranabilir.

Statik Manyetik Alan

- 3 T veya altı statik manyetik alan

- 720 Gauss/cm veya altı maksimum uzamsal gradyan manyetik alan

MRI Bağlantılı Isınma

Klinik olmayan testlerde, AMS 700 Serisi Üç Parçalı Şişirilebilir Penis İmplantı, 3-Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) manyetik rezonans (MR) sisteminde, 15 dakikalık taramada (yani puls sekansı başına) gerçekleştirilen MRI sırasında, aşağıdaki sıcaklık artışlarını üretmiştir:

En yüksek sıcaklık değişimi +1,9°C

Bundan dolayı, bir MR sistemi ile bildirilen 2,9 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül soğurma oranında (SAR) (yani, 2,7 W/kg'lık kalorimetre ile ölçülen tüm vücut ortalama değeri ile ilişkili), bir 3 T alıcı/verici radyofrekans (RF) vücut sargısının kullanıldığı, AMS 700 Serisi Üç Parçalı Şişirilebilir Penis İmplantı için MRG ile ilişkili ısınma deneyleri, bu spesifik şartlar ile ilişkili olarak meydana gelen en yüksek sıcaklığın +1,9°C olduğunu göstermiştir.

Artefakt Bilgileri

İlgili alan, AMS 700 Serisi Üç Parçalı Şişirilebilir Penis İmplantı ile tam olarak aynı alanda veya göreceli olarak konumuna yakın bir yerde ise MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bundan dolayı, cihazın varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinde optimizasyon gerekli olabilir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Envanter İadeleri ve Ürün Değişim Bilgileri

Amerika Birleşik Devletleri'nde

Eksplante edilmiş veya kullanılmamış olan (steril veya non-steril) tüm bileşenleri iade etmeden önce, müşterilerin PIF'nin son sayfasında yer alan Ürün İade Formunu doldurması gerekir.

Formdaki **tüm** talimatları dikkatle uygulayın ve bileşenlerin AMS'ye iade edilmeden önce iyice temizlendiğinden emin olun.

Tüm durumlarda geçerli olmak üzere, iade edilen bir bileşen için değişim kredisi veya kredi yüzdesi verilmesi, AMS Ürün İade Politikası ve AMS Ürün Garanti Politikası şartları kapsamında yapılacak onaya tabidir. Bu politikalar hakkındaki tüm bilgileri öğrenmek için AMS Müşteri Hizmetleri Birimi ile iletişime geçin.

Amerika Birleşik Devletleri Dışında

Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler herhangi bir ürünü iade etmeden önce yerel AMS Temsilcileri ile iletişime geçmelidir.

Bu belge profesyonel tıbbi uzmanlar için düzenlenmiştir. Genel yayınlar için American Medical Systems ile iletişime geçin.

American Medical Systems ürün literatürünü periyodik olarak güncellemektedir. Bu bilgilerin güncelliği konusunda sorularınız olursa, American Medical Systems ile iletişime geçin.

Sağlanma Biçimi ve Saklama

UYARI: İçerik STERİL olarak tedarik edilmektedir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar varlığı ya da etiket bilgilerinin eksik, okunamaz durumda veya zarar görmüş olması durumunda, net bilgi edinmek için AMS temsilcinizi arayın ve AMS 700 cihazının bütünlüğü doğrulanana kadar cihazı kullanmayın.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem uygulamayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulanması veya yeniden sterilizasyon, AMS 700 cihazının yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon ayrıca AMS 700 cihazının kontamine olması riskini oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine bulaşması da dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. AMS 700 cihazının kontamine olması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullanım sonrasında, AMS 700 cihazını ve ambalajını hastane, idari birim ve/veya yerel hükümet politikasına uygun şekilde atın.

Ürünü temiz, kuru ve karanlık bir konumda, oda sıcaklığında saklayın.

Cihazı belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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

Tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

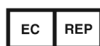


AMS™

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.

92162915-12 (2017-08)



92162915-12