

AMS 700™ with MS Pump™

















Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Suomi	MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700™ <i>Penisproteesien tuotelinja</i> Käyttöohjeet.....	3
-------	--	---

Rx ONLY

AMS™

	fi Luettelonumero
	fi HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	fi Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen.
	fi Ei saa steriloida uudelleen
	fi Tutustu käyttöohjeisiin.
	fi Steriloitu kuumassa höyryssä (tai kuivalämmössä).
	fi Käytettävä viimeistään
	fi Valmistuspäivämäärä
	fi Erä
	fi Laillinen valmistaja
	fi CE-merkintä
	fi EU-valtuutettu edustaja
	fi MK-ehdollinen
	fi Kierrätettävä pakkaus
	fi Steriloitu eteenioksidilla.
	fi Maksimilämpötila.

MS Pump™ -pumpulla varustettu AMS 700™

Penisproteesien tuotelinja

Käyttöohjeet

HUOMAUTUS: lisätietoja AMS 700™ -tuotteista ja niiden implantoinnista on leikkaussalioppaassa.

Laitteen kuvaus

AMS 700 -sarjan pumpattavien penisproteesien tuotelinja sisältää AMS 700 LGX™ Preconnect-, AMS 700 CX Preconnect-, AMS 700 LGX-, AMS 700 CX- ja AMS 700 CXR Preconnect -penisproteesit. Näitä kokoonpanoja saa joko antibioottisella InhibiZone™-pintakäsittelyllä (rifampisiini ja minosykliinihydrokloridi*) tai ilman pintakäsittelyä. InhibiZone-pinnoitettujen penisproteesien käyttö vähentää huomattavasti infektiosta aiheutuvien uusintaleikkausten tarvetta potilailla, joille AMS 700 -proteesi asennetaan joko ensimmäistä kertaa tai uusintaleikkauksen yhteydessä, verrattuna pinnoittamattomiin AMS 700 -proteesihin (tämä etu koskee myös suuririskisiä diabetespotilaita, joille AMS 700 -implantti asennetaan ensimmäistä kertaa). Nämä kliiniset tiedot osoittavat, että InhibiZone-pinnoitteen käyttö vähentää laitteeseen liittyviä infektioita. Nämä proteesit ovat suljettuja, nesteellä täytettäviä järjestelmiä, jotka koostuvat kahdesta sylinteristä, valinnaisista takakärjen pidennysosista, Momentary Squeeze (MS) -pumpusta ja nestesäiliöstä. Kaikki osat liittyvät toisiinsa litistymättömällä letkulla. Sylinterit täyttyvät, kun säiliöstä pumpataan nestettä, mikä aikaansaa erektion. Ne tyhjäntyvät, kun neste siirretään takaisin säiliöön, jolloin penis veltostuu uudelleen. Tämä laite sisältää kiinteää silikoni elastomeeria. Laitteet on tarkoitettu miehille, joiden katsotaan olevan sopivia ehdokkaita implanttileikkaukseen potilashistorian ja diagnostisen arvioinnin perusteella sekä urologin kanssa vaihtoehtoisista hoitomuodoista käytyjen keskustelujen jälkeen.

* ei saatavana kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöaiheet

AMS 700 -sarjan pumpattavien penisproteesien tuotelinja on tarkoitettu miesten kroonisten, elimellisten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon.

Vasta-aiheet

Laitteen implantointi on vasta-aiheista potilaille, joilla on aktiivisia urogenitaalisia infektioita tai aktiivisia ihoinfektioita leikkausalueella.

Laitteen InhibiZone-pinnoitetun version implantointi on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia tai herkistyneitä rifampisiinille, minosykliinihydrokloridille tai muille tetrasykliineille.

InhibiZone-pinnoitettujen laitteiden implantointi on vasta-aiheista potilaille, joilla on systeeminen lupus erytematosus, koska minosykliinihydrokloridin on raportoitu pahentavan sairautta.

Varoitukset

1. Laitteen implantoinnin jälkeen eivät piilevät luonnolliset tai spontaanit erektiot tai muut interventiohoidon vaihtoehdot ole enää mahdollisia.
2. Diabetes, selkäydinvammat tai avohaavat saattavat lisätä proteesiin liittyvän infektion riskiä.
3. Mikäli eroosiota ei havaita ja hoideta välittömästi, seurauksena voi olla tilan huomattava paheneminen, infektion syntyminen ja kudoksen menetys.
4. Penisproteesin implantointi saattaa aiheuttaa peniksen lyhentymistä, käyristymistä tai arpeutumista.
5. Tämä laite sisältää kiinteää silikoni elastomeeria. Laitteen implantoinnista koituvia riskejä ja hyötyjä potilailla, jotka kärsivät todistetusti silikoniyliherkkyydestä, tulee arvioida huolellisesti.
6. Arvet tai kontraktuura vatsan tai peniksen alueella saattavat vaikeuttaa kirurgista implantointia tai tehdä sen epäkäytännölliseksi toteuttaa.
7. Jos InhibiZone-pinnoitettu laite aiheuttaa yliherkkyysoireita, penisproteesi tulee poistaa ja potilas hoitaa asianmukaisesti.

Varotoimet

Leikkaukseen liittyvät

1. Säiliön väärä sijoitus- tai täyttämistekniikka voi aiheuttaa sylinterien spontaanin tahattoman täyttymisen tai tyhjentymisen, josta voi seurata tahaton osittainen tai täydellinen erektio.
2. Laitteen osat saattavat siirtyä, jos sylinterit on mitoitettu väärin, jos pumppu tai säiliö on sijoitettu väärin tai jos letkujen pituudet ovat väärät.
3. Implantoitujen proteesin poistaminen ilman uuden proteesin oikea-aikaista implantoitua voi vaikeuttaa seuraavaa uudelleenimplantoitua tai estää sen kokonaan.
4. Väärä mittaustekniikka, sijoitus tai mitoitus voi lyhentää sylinterien käyttöikää.
5. On raportoitu epäonnistuneista tuloksista, jotka johtuvat väärästä leikkaustekniikasta, osien anatomisesta väärinsijoittelusta, osien väärästä mitoituksesta tai täytöstä tai letkujen litistymisestä.
6. AMS 700 LGX -sylinterien implantointi potilaille, joilla on Peyronien tauti, ei ehkä tuota tyydyttävää tulosta.

Laitteeseen liittyvät

1. AMS:n ompeleettomia Quick Connect -liittimiä, jotka toimitetaan AMS 700 -lisävarustepakkauksessa, ei pitäisi käyttää uusintatoimenpiteissä, joihin liittyy aiemmin implantoitujen osien letkuja. Näissä tapauksissa ompeleettomat Quick Connect -liittimet saattavat olla vähemmän tehokkaita.
2. Joidenkin laitteen kokoonpanossa käytettyjen materiaalien on eläimille implantoituna todettu aiheuttaneen lievää ärsytystä. Tämän vuoksi laitteen implantointi voi aiheuttaa joillekin potilaille lievää ärsytystä tai epämukavuuden tunnetta.
3. AMS 700 -tuotelinjan laitteet tulee täyttää tavallisella steriilillä keittosuolaliuoksella. Jotkut potilaat voivat olla yliherkkiä varjoaineelle.
4. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu, koska tuotteen steriiliys on saattanut vaarantua.
5. InhibiZone-pinnoitetut laitteet eivät saa joutua kosketuksiin etyylialkoholin, isopropanolin tai muiden alkoholien eivätkä asetonin tai muiden poolittomien liuottimien kanssa. Nämä liuottimet voivat poistaa laitteessa olevat antibiootit.
6. InhibiZone-pinnoitettuja osia ei saa liottaa keittosuolaliuoksessa tai muissa liuoksissa ennen implantoitua. Osat voi haluttaessa nopeasti huuhdella tai kastaa steriilissä liuoksessa välittömästi ennen implantoitua.
7. CXR:n takakarjen pidennysosat eivät ole yhteensopivia CX- tai LGX-sylinterien kanssa.
8. Varmenna pidennysosien oikea kiinnittyminen pyörittämällä niitä asettamisen jälkeen. Oikein kiinnitetty pidennysosat pyörivät esteettä ilman tahatonta irtoamista tai materiaalin pullistumista.
9. Älä pinota CX-, LGX- tai CXR Snapcone -pidennysosia 1,5 cm:n mallia lukuun ottamatta. Lukitusrenas ei kiinnity pidennysosan sileään ulkopintaan, jolloin pidennysosa saattaa irrota.

Potilaaseen liittyvät

1. Perusteelliseen leikkausta edeltävään konsultaatioon tulee sisältyä lääkärin ja potilaan välinen keskustelu kaikista käytettävissä olevista hoitovaihtoehdoista sekä niihin liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.
2. Laitteen asianmukainen täyttäminen ja tyhjentäminen edellyttävät potilaalta riittävää sorminäppäryyttä ja voimaa.
3. Henkisiin kykyihin vaikuttavat sairaudet tai psyykkiset ongelmat, esim. seniili dementia, voivat estää potilasta käyttämästä proteesia oikein.
4. Lantion tai vatsan alueen vammat, kuten urheiluun (esim. pyöräily) liittyvät iskuvammat saattavat vaurioittaa implantoitua laitetta ja/ tai ympäröiviä kudoksia. Tällainen vaurio voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja edellyttää kirurgista korjaustoimenpidettä, mukaan lukien laitteen vaihtamista.
5. Paisuvaisia ympäröivän valkokalvon muoto, kimmoisuus ja mitat voivat rajoittaa MS 700 -sylinterien pituuden ja/tai läpimitan laajentumista.
6. Tämän laitteen implantoitua tulee harkita vain potilaille, joita lääkäri pitää kirurgiaan soveltuvina.

7. Injektiohoidon käyttö samanaikaisesti penisproteesin kanssa voi vaurioittaa proteesia. Potilaiden ei tule käyttää injektiohoitoa implantin asentamisen jälkeen.

InhibiZone-käsittelyyn liittyvät

1. InhibiZone ei korvaa muita antibioottihoito-ohjelmia. Jatka pumpattavien penisproteesien implantoinnin yhteydessä tavallisesti käytettävien profylaktisten hoito-ohjelmien käyttöä.
2. Koska InhibiZone-käsitellyt tuotteet on kyllästetty rifampisiin (rifamysiini B:n johdannainen) ja minosykliinihydrokloridin (tetrasykliinin johdannainen) yhdistelmällä, näiden mikrobilääkkeiden käyttöön liittyvät vasta-aiheet, varoitukset ja varoitimet koskevat myös tämän laitteen käyttöä ja niitä tulee noudattaa, vaikkakaan minosykliinihydrokloridin ja rifampisiinin systeemistä määrää laitteen saaneiden potilaiden elimistössä ei todennäköisesti ole havaittavissa.
3. InhibiZone-käsittelyjen tuotteiden käyttöä tulee harkita huolellisesti potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, koska rifampisiinin ja minosykliinihydrokloridin käyttö voi aiheuttaa maksalle ja munuaisille lisäkuormitusta.
4. Potilaita, jotka saavat InhibiZone-käsitellyn laitteen ja jotka käyttävät myös metoksisfluraania, tulee seurata huolella munuaistoksisuuden merkkien varalta.
5. InhibiZone-käsitellyn laitteen saaneiden ja myös varfariinia käyttävien potilaiden protrombiiniaikaa tulee seurata, koska terasykliinien on raportoitu hidastavan veren hyytymistä.
6. On harkittava huolellisesti, käytetäänkö InhibiZone-käsittelyjä tuotteita potilaille, jotka käyttävät tionamideja, isoniatsidia tai halotaania, koska näitä lääkkeitä ja suurempia rifampisiinannoksia käyttävillä potilailla on raportoitu esiintyneen mahdollisia maksasivuvaikutuksia.

Haittatapahtumat

AMS 700 -sarjan pumpattavien penisproteesien turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi suoritettiin kliininen tutkimus. Tässä tutkimuksessa oli ainoastaan laitteita, joita ei ollut käsitelty InhibiZone-pinnoitteella. Tutkimukseen osallistui yhteensä 300 potilasta, ja viiden vuoden seurantatutkimus toteutettiin 126 potilaalla. Seuraavassa taulukossa eriteltyjä laitteeseen liittyviä haittatapahtumia havaittiin tämän kliinisen tutkimuksen aikana kaikkien siihen osallistuneiden potilaiden osalta.

Taulukko 1: AMS:n kliinisessä tutkimuksessa havaitut, laitteeseen liittyvät haittatapahtumat

<i>Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma</i>	<i>Potilaita (%**)</i>	<i>Keskimääräinen alkamisaika päivinä (aika-alue päivinä)</i>
Kipu virtsa- ja sukupuolielimissä (liittyy tavallisesti paranemisprosessiin)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Turvotus virtsa- ja sukupuolielimissä	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Mustelmat virtsa- ja sukupuolielimissä	30 (10,0 %)	4 (0–150)
Säiliön kapseloituminen (pysyvä 11 tapauksessa 19:stä)	19 (6,3 %)	275 (38–1 731)
Potilaan tyytymättömyys (pituuteen, käyttökykyyn ja epäspesifisiin syihin)	18 (6,0 %)	384 (0–1 830)
Automaattinen täytyminen	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Mekaaninen toimintahäiriö (vuodot, epätäydellinen täytyminen/tyhjentyminen, litistyminen)	13 (4,3 %)	905 (0–1 915)
Heikentynyt virtsaaminen (hidas virtaus, jakautunut virtaus, tyhjentämisvaikeus tai tukosoireita)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Eryteema virtsa- ja sukupuolielimissä	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Kipua, jäykkyyttä tai turvotusta nivelissä	9 (3,0 %)	609 (1–1 592)
Peniksen heikentynyt tunto	7 (2,3 %)	124 (0–214)
Hematooma virtsa- ja sukupuolielimissä	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Epänormaali ejakulointi (viivästynyt, polttelun tunne tai yleiset epäspesifiset vaivat)	6 (2,0 %)	409 (40–1 797)

<i>Laitteeseen liittyvä häiritsevä tapahtuma</i>	<i>Potilaita (%**)</i>	<i>Keskimääräinen alkamisajankohda päivinä (aika-alue päivinä)</i>
Infektio	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Dysuria	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Peniksen käyristyminen	5 (1,7 %)	144 (0–257)
Kiinnityskohdan reaktiot (haavan aukeaminen, haavan umpeutumisen viivästyminen)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Erosio/ekstruusio (pumppu/sylinteri)	4 (1,3 %)	425 (72–1 066)
Parestesia	4 (1,3 %)	490 (0–1 897)
Tulehdus virtsa- ja sukupuolielimissä	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Pumpun/kivespussin adheesio	3 (1,0 %)	13 (10–19)
Laitteen virheasento	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Laitteen siirtyminen (pumppu/sylinteri)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Ohimenevä virtsaumpi	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Tihentynyt virtsaamistarve	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Heikkous	3 (1,0 %)	1 072 (519–1 592)
Epänormaali sukupuolitoiminta	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Laitteen sylinterin aneurysma/pullistuma	2 (0,7 %)	945 (110–1 780)
Huimaus	2 (0,7 %)	929 (7–1 850)
Kuiva suu	2 (0,7 %)	1 721 (1 592–1 850)
Hematuria	2 (0,7 %)	902 (13–1 791)
Lievä kuume	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Muistivaikeudet	2 (0,7 %)	1 318 (1 107–1 592)
Lantiokipu	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Nivelreuma	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Muu	22 (7,0 %)	-

** Prosenttiosuudet perustuvat implantin saaneiden potilaiden kokonaismäärään (300).

Taulukko 2: Laitteeseen liittyvien häiritsevien tapahtumien korjaaminen

<i>Laitteeseen liittyvä häiritsevä tapahtuma</i>	<i>Korjausmenetelmä</i>					
	<i>Potilaita (%)</i>	<i>Leikkaus</i>	<i>Lääkitys</i>	<i>Muu¹</i>	<i>Ei lääketieteellisiä interventioita</i>	<i>Jatkuvaa</i>
Kipu virtsa- ja sukupuolielimissä	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Turvotus virtsa- ja sukupuolielimissä	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Mustelmat virtsa- ja sukupuolielimissä	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Säiliön kapseloituminen	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Potilaan tyytymättömyys	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Automaattinen täyttyminen	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mekaaninen vika	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Virtsaamisvaikeudet	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Eryteema virtsa- ja sukupuolielimissä	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Kipua, jäykkyyttä tai turvotusta nivelissä	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Peniksen heikentynyt tunto	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Hematooma virtsa- ja sukupuolielimissä	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %

Laitteeseen liittyvä haittataapahtuma	Korjausmenetelmä					
	Potilaita (%)	Leikkaus	Lääkitys	Muu ¹	Ei lääketieteellistä interventiota	Jatkava
Epänormaali ejakulointi	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infektio	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysuria	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Peniksen käyristyminen	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Kiinnityskohdan reaktio	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Eroosio/ekstruusio	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Parestesia	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Tulehdus virtsa- ja sukupuolielimissä	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Pumpun/kivespussin adheesio	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Laitteen virheasento	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Laitteen siirtyminen	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Ohimenevä virtsaumpi	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Tihentynyt virtsaamistarve	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Heikkous	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Epänormaali sukupuolitoiminto	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Laitteen sylinterin aneurysma/pullistuma	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Huimaus	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Kuiva suu	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hematuria	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Lievä kuume	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Muistivaikeudet	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Lantiokipu	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Nivelreuma	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Muu	22 (7,0 %)	-	-	-	-	-

1 Muita hoitomuotoja olivat selkätuki, fysioterapia, virtsaviljely, kylmäkäreet, kohoasento, kuumat kylvyt, kuuma istumakylpy, manipulaatiohoito, potilaan opastus, alatiekatetrointi, foley-katetri, ultraääni/tietokonetomografia ja virtsarakon tähyystys.

Kutakin seuraavista "Muu"-ryhmään kuuluvista laitteen aiheuttamista haittataapahtumista esiintyi alle 0,5 %:lla potilaista: kaljuus, selkäkipu, selluliitti, masennus, diabetes, epigastriumkipu, silmänsairaus, silmäkipu, ulosteen pidätyskyvyttömyys, fibroosi, terskan dorsaalinen yli liikkuvuus, munuaiskivet, heikentynyt sukupuolinen halukkuus, migreeni, nekroosi, esinahan ahtaus, valoherkkyysoireet, pumpun kiinnittyminen, ihon paksuuntuminen, virtsatieinfektio, virtsaamisepäily ja huimaus.

Tämän tuotteen käyttöön on yhdistetty seuraavia haittataapahtumia: verenvuoto, paisuvaisten yhteys, altistuminen biovaaralliselle materiaalille, granulooman muodostus, iskemia, ei-nivelreumaiset immuunijärjestelmään liittyvät kudosaivot, kipu (joka voi olla pitkittynyttä tai vakavaa), virtsarakon, paisuvaisten, hermon, valkokalvon tai virtsaputken puhkeaminen tai vaurio, pitkittynyt toimenpide, serooma, verisuonitukos, haavauma, kadonnut laitteen kappale, verisuonihaitta, peniksen kääntyminen vatsaa kohti ja verisuonitrauma.

Tutkimuksen aikana kuoli 18 potilasta. Yhdenkään kliinisen tutkimuksen aikana ilmenneen potilaskuoleman ei katsottu johtuneen laitteen implantoinnista tai käytöstä.

Viiden vuoden tutkimusjakson aikana tehtiin uusintaleikkaus yhteensä 22 potilaalle. Tietoja laitteen uusintaleikkauksista on annettu kohdassa "Kliiniset tutkimukset".

Kliiniset tutkimukset

Kliininen tutkimus tehtiin sen osoittamiseksi, että AMS 700 -tuotelinja tuottaa yhdyntään soveltuvan erektion ja että kyseisten laitteiden implantointiin ja käyttöön liittyvien uusintaleikkausten ja merkittävien kliinisten tapahtumien määrä on hyväksyttävällä tasolla. Tässä tutkimuksessa oli ainoastaan laitteita, joita **ei ollut** pinnoitettu InhibiZonella. Tutkimus suunniteltiin osoittamaan myös, että näiden laitteiden implantoinnilla ei ole negatiivista vaikutusta laitteen saaneiden potilaiden seksuaaliseen tyydytykseen, henkiseen hyvinvointiin, itsetuntoon tai elämänlaatuun. Kyseessä oli monikeskuksinen prospektiivinen kohorttitutkimus, jossa potilaat toimivat itse omana kontrolliryhmänään. Implantoitavasta laitemallista (eli 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) päättivät potilas ja implantoinnista vastaava lääkäri.

HUOMAUTUS: AMS 700 MS -pumppua ei ollut saatavana kliinisen tutkimuksen ajankohtana. AMS 700 MS -pumpun ja AMS 700 täyttö-/tyhjennyspumpun samankaltaisuuteen perustuen kliinisten tulosten voidaan kuitenkin katsoa koskevan myös tätä uutta mallia.

HUOMAUTUS: AMS 700 LGX Preconnect -mallia ei ollut saatavilla kliinisen tutkimuksen ajankohtana. Koska AMS 700 LGX -mallin esikiinnitetyn version ei kuitenkaan odoteta vaikuttavan proteesin turvallisuuteen tai tehokkuuteen, nämä kliiniset tulokset koskevat myös uutta mallia.

HUOMAUTUS: AMS 700 CXR -mallia ei ollut saatavana kliinisen tutkimuksen ajankohtana. AMS 700 CXR- ja AMS 700 CXM -mallien samankaltaisuuteen perustuen kliinisten tulosten voidaan kuitenkin katsoa koskevan myös tätä uutta mallia.

HUOMAUTUS: AMS Conceal™ Low Profile -säiliötä* ei ollut saatavana kliinisen tutkimuksen ajankohtana. AMS Conceal Low Profile -säiliön ja pallomaisen säiliön samankaltaisuuteen perustuen kliinisten tulosten voidaan kuitenkin katsoa koskevan myös tätä uutta mallia.

* ei saatavana kaikilla markkina-alueilla.

Tutkimukseen osallistui kolmesataa yli 21-vuotiasta miespotilasta. Osallistumiskelpoisia olivat kaikki potilaat, joilla oli diagnosoitu elimellinen erektiohäiriö, mikäli heillä ei ollut todettu silikoni-allergiaa tai silikoniyliherkkyyttä, autoimmuuni- tai sidekudossairauksia tai aktiivisia urogenitaalisia infektioita.

Kaikki turvallisuuteen liittyvä data, diagnoosit ja terveydentilaa koskevat arviot tallennettiin yksityiskohtaisiin tapauselostuslomakkeisiin. Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli tutkijoiden ammatillinen arviointi pumpattavien implantoitujen penisproteesien tuottamista erektioista sekä niiden soveltuvuudesta yhdyntään. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma oli tutkijoiden raportoitujen ja suorittamien uusintaleikkausten määrä. Toissijaiset tehon päätetapahtumat olivat potilaiden itsearviointit neljän validoidun tulosväittämän osalta (ne koskivat elämänlaatua, itsetuntoa sekä seksuaalista tyydytystä ja toimintakykyä).

Tämä kliininen tutkimus tuotti seuraavat tulokset 5 vuoden arviointijaksolta niiden 126 ensimmäisen potilaan osalta, jotka osallistuivat tähän leikkauksen jälkeiseen seurantakyselyyn.

Lääkärin arvio laitteen toiminnasta

5 vuoden seurantakyselyssä arvioitiin satakaksikymmentäkuusi laitetta, joista 123:n (97,6 %) pumppaaminen onnistui. Kaikkien näiden 123 laitteen (100 %) arvioitiin tuottavan yhdyntään soveltuva erektio. On kuitenkin syytä huomata, ettei tämä analyysi sisällä seuraavia laitteen toimintahäiriöitä koskevia tietoja: (i) 3 niistä 123 laitteesta, joiden todettiin toimivan oikein 5 vuoden seurantatutkimuksen yhteydessä, korjattiin kirurgisesti ennen tätä tutkimusta mekaanisen toimintahäiriön vuoksi, ja (ii) 3 muuta laitetta, joita ei arvioitu 5 vuoden seurantatutkimuksen yhteydessä, korjattiin kirurgisella toimenpiteellä mekaanisen toimintahäiriön vuoksi. Näitä laitteen uusintaleikkaukseen liittyviä tapauksia käsitellään tarkemmin seuraavassa osassa.

Uusintaleikkaukset

Uusintaleikkausten esiintyvyyttä arvioitiin 126 potilaan seurantatutkimuksessa aina 5 vuoteen asti: arviointiin osallistui lisäksi 16 muuta potilasta, joille tehtiin yksi tai useampi uusintaleikkaus mutta jotka eivät edenneet 5 vuoden seurantatutkimukseen asti. (Uusintaleikkaukseksi katsotaan mikä tahansa virtsa- ja sukupuolielinten kirurginen toimenpide, joka liittyy implantoidun laitteen toimintaan, asetukseen tai asetuskohdan reaktioon.) Näistä 142 potilaasta 22:lle (15,5 %; 95 %:n luottamusväli = 21,5 %) tehtiin yhteensä 26 uusintaleikkausta, ja 120 (84,5 %) ei tarvinnut uusintaleikkausta.

Keskimääräinen aika ensimmäiseen uusintaleikkaukseen oli 15 kuukautta (vaihteluväli 0,9–60,1 kuukautta). Kahdestakymmenestäkuudesta uusintaleikkauksesta viisi (5) johtui ”infektiosta”; kaksi (2) ”infektiosta/eroosiosta”; kaksi (2) ”siirtymisestä/virheasennosta”, kaksi (2) ”eroosiosta”, kaksi (2) ”virheasennosta”; seitsemän (7) ”mekaanisesta toimintahäiriöstä”, kaksi (2) ”fibroosikapselin muodostumisesta”, kaksi (2) ”aiempaa uusintaleikkausta seuraavasta uudelleenimplantoinnista” ja kaksi (2) syistä, jotka on sisällytetty ryhmään ”muu”. ”Muita” syitä olivat mm. sylinterin litistyminen / automaattinen täyttyminen (1) ja paisuvan aneurysma (1). 5 uusintaleikkauksessa laitteen osia ei poistettu tai vaihdettu. Osia manipuloitiin/sijoitettiin uudelleen, mutta niitä ei poistettu.

Elämänlaatua, itsetuntoa sekä psykologista ja seksuaalista hyvinvointia koskeva potilasarviointi

Implantoinnin jälkeen kahden vuoden ajan arvioitiin tutkimusprotokollan mukaisesti potilaiden yleistä terveyteen liittyvää elämänlaatua (käyttäen Medical Outcomes Study Health Survey -tuloksarviointia, MOS-20), itsetuntoa (käyttäen Rosenbergin itsetuntonmittaria), henkistä hyvinvointia (käyttäen Brief Symptom Inventory -oirekartoitusta) ja seksuaalista toimintakykyä ja tyydytystä (käyttäen sukupuoliikäytymisen historiaa kartoittavaa Sexual History Form -lomaketta). Koko kahden vuoden seurantajakson ajan potilaiden elämänlaadun, itsetunnon ja henkisen hyvinvoinnin todettiin vastaavan implantointia edeltävää tilannetta. Seksuaalisen toimintakyvyn ja tyytyväisyyden sen sijaan arvioitiin parantuneen merkitsevästi implantointia edeltävään tilanteeseen verrattuna.

Muita kliinisiä tietoja

Vaikka implantoidun penisproteesin toimivuuden kestosta tietyllä potilaalla on mahdotonta esittää tarkkaa ennustetta, American Medical Systems, Inc. on koonnut laitteen poistoja ja uusintaleikkauksia koskevista tiedoista kokonaisuuden, jotta saadaan parempi käsitys tuotteen toimintakyvystä pitkäaikaisessa käytössä.

Seuraavat kaksi taulukkoa esittävät arvion Ultrex- ja CX-mallien poistojen ja uusintaleikkauksien prosenttimääristä pitkällä aikavälillä. Ensimmäinen tietokokonaisuus on peräisin lääkärin AMS:lle lähettämistä potilastietolomakkeista, jotka koskevat kirurgisia toimenpiteitä, jotka liittyvät AMS:n takuun mukaiseen osien vaihtamiseen (taulukko 3). Kaikki laitteiden implantoinnista tammikuun 1993 ja joulukuun 2000 välisenä aikana raportoineet lomakkeet sisällytettiin elinaikataulukkoanalyysiin, jota käytettiin uusintaleikkauksien prosenttimäärän laskemiseen kussakin luokassa. Uusintaleikkauksia ei välttämättä ole raportoitu AMS:lle. Tämän vuoksi alkuperäisen implantoinnin jälkeisten leikkausten esiintyvyytä jäisi todennäköisesti todellista pienemmäksi, jos sen pohjana käytettäisiin pelkästään PIF-tietoja. AMS kokosi myös toisen tietokokonaisuuden suoraan lääkärin potilaskertomusten retrospektiivisestä tarkastelusta (taulukko 4). Nämä potilaskertomukset sisältävät jokaisen leikkauksen, jonka kyseinen lääkäri suoritti jostain syystä alkuperäisen implantoinnin jälkeen.

HUOMAUTUS: nämä analyysit eivät sisältäneet MS-pumpulla varustettua AMS 700 -proteesia, snapcone-sylintereitä tai paryleenipinnoitettuja osia.

HUOMAUTUS: nämä analyysit eivät sisältäneet AMS Conceal Low Profile -säiliötä.

PIF-tutkimus

Taulukko 3: PIF-tietoihin perustuvat uusintaleikkausten prosenttimäärät:*

<i>Poisto- tai vaihtoleikkauksen syy</i>	<i>700 CX:n uusintaleikkausten määrä (5 v.) n=12 080</i>	<i>700 Ultrexin uusintaleikkausten määrä (5 v.) n=20 438</i>
Mekaaninen uusintaleikkaus	5,6 %	4,8 %
Infektiosta johtuva poisto	2,2 %	2,0 %
Eroosiosta johtuva poisto	1,4 %	1,0 %
Siirtyminen/osan virheasento	0,5 %	0,5 %
Sylinterin pullistuma	0,5 %	0,5 %
Muut syyt	3,6 %	2,9 %
KAIKKI SYYT	11,6 %	9,8 %

* Useat seikat saattavat rajoittaa PIF-tietojen tulkintaa:

- Tilastot perustuvat pelkästään leikkaustietoihin, jotka Yhdysvalloissa toimivat sairaalat ja lääkärit ovat vapaaehtoisesti raportoineet AMS:lle osana AMS:n tuotevaihtoa. Koska AMS ei välttämättä saa tietoa leikkauksista, implantin

saaneiden potilaiden lukumäärä ja poisto-/vaihtoleikkausten esiintyvyys saattaa todellisuudessa olla suurempi.

- Nämä tilastot koskevat ainoastaan poisto-/korvausleikkausten esiintyvyyttä eivätkä poistamattomien laitteiden nykyistä toimivuutta.

HUOMAUTUS: ”KAIKKI SYYT” -kohdan lukumäärä on yksittäisten prosenttiosuuksien kokonaissummaa pienempi, koska poisto-/vaihtoleikkauksille on usein annettu monia syitä.

Potilaskertomuksia koskeva tutkimus

Taulukko 4: Potilaskertomustietoihin perustuvat uusintaleikkausten prosenttimäärät*

<i>Poisto- tai vaihtoleikkauksen syy</i>	<i>700 CX:n uusintaleikkausten määrä (5 v.) n=512</i>	<i>700 Ultrexin uusintaleikkausten määrä (3 v.) n=155</i>
Mekaaninen uusintaleikkaus	9,4 %	3,2 %
Infektiosta johtuva poisto	2,9 %	2,0 %
Eroosiosta johtuva poisto	2,4 %	1,6 %
Siirtyminen/osan virheasento	2,8 %	0,7 %
Sylinterin pullistuma	0,6 %	0,0 %
Muut syyt	2,1 %	4,0 %
KAIKKI SYYT	18,1 %	10,4 %

* Useat seikat saattavat rajoittaa potilaskertomusten tulkintaa:

- Nämä prosenttiosuudet heijastavat alkuperäisen implantin asentaneen lääkärin tekemiä tunnettuja uusintaleikkauksia.
- Nämä tilastot koskevat ainoastaan poisto-/korvausleikkausten esiintyvyyttä eivätkä poistamattomien laitteiden nykyistä toimivuutta.

HUOMAUTUS: ”KAIKKI SYYT” -kohdan lukumäärä on yksittäisten prosenttiosuuksien kokonaissummaa pienempi, koska poisto-/vaihtoleikkauksille on usein annettu monia syitä.

Antibiootteja koskevat tiedot

InhibiZone-pinnoitteen sisältämät antibiootit, minosykliinihydrokloridi ja rifampisiini, tunnetaan hyvin, ja ne ovat olleet käytössä useita vuosia. Penisproteesissa olevan annostuksen on tarkoitus vaikuttaa organismeihin, jotka pyrkivät kolonisoimaan laitteen. AMS 700 -osat on käsitelty hyvin pienillä määrillä antibiootteja. AMS tarjoaa useita valmiita AMS 700 -sarjan kokoonpanoja yksilöidyn hoidon mahdollistamiseksi. Laite kaikkine osineen (säiliö, pumppu ja 2 sylinteriä) sisältää kuitenkin kokoonpanosta riippumatta ≤ 33 mg rifampisiinia ja ≤ 12 mg minosykliinihydrokloridia, joka on alle 2 % suun kautta otetun annoksen aiheuttamasta altistuksesta rifampisiini- tai minosykliinihydrokloridin kokonaislääkekuurin osalta, kun enimmäisannos on laskettu tavallisimman laitekokoonpanon keskimääräiselle pitoisuudelle, johon on lisätty (1) standardipointkeama.

Seuraavat in vitro -tiedot kuvaavat inhibiiovyöhykkeitä InhibiZone-käsitellyistä laitteista saatujen näytteiden perusteella.

Taulukko 5: InhibiZone-käsitellyistä laitteista saatujen näytteiden* in vitro -inhibiiovyöhykkeet

<i>Organismi</i>	<i>Keskiarvo (mm)</i>	<i>k.h. (mm)</i>	<i>Isolaattien määrä</i>
<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

* Saatu käyttämällä standardoituja KRT-koenäytteitä, jotka sisälsivät 12 µg minosykliiniä ja 26 µg rifampisiinia

** Testatut isolaatit eivät olleet alttiita rifampisiinilla ja/tai minosykliinillä käsitellyille kontrolliliveyville

Eläimillä tehdyssä infektio tutkimuksessa käytettiin 11:tä kaniinia. Viidelle kaniinille implantoitiin kullekin subkutaanisesti 6 koenäytettä ja viidelle kanille implantoitiin kullekin subkutaanisesti 6 kontrollinäytettä. Yksi kaniini sai kolme koenäytettä ja kolme kontrollinäytettä. Testinäytteet olivat osia

InhibiZonella käsitellystä AMS MS 700 -pumpusta, ja kontrollinäytteet olivat osia tavallisesta, InhibiZonella käsittelemättömästä AMS 700 -pumpusta. Kaikkia näytteitä liotettiin 103-104 Sheretz-kantaisen Staphylococcus aureus -bakteerin pesäkkeen muodostavia yksiköjä sisältävässä liuoksessa 8 tuntia. Näytteiden annettiin sitten kuivua puoli tuntia ennen kirurgista asetusta kaniiniin. Kahden päivän kuluttua kaikki näytteet poistettiin ja niitä seurattiin mahdollisen näytteissä tapahtuvan kasvun varalta. Infektoituneiden pinnoitettujen näytteiden määrä oli tilastollisesti merkitsevästi infektoituneita kontrollinäytteitä pienempi.

Ihmisiä koskevat kliiniset kokemukset antibioottien osalta

Markkinoille tulon jälkeinen tutkimus tehtiin sen arvioimiseksi, mikä vaikutus antibioottisella pintakäsittelyllä oli penisimplantti-infektioiden esiintyvyyden vähenemiseen. Tutkimus koostui kattavasta, yli 43 000:n AMS PIF -tietokannassa olevan potilaan tarkastelusta. Tämä tutkimus osoittaa infektiosta johtuvien uusintaleikkausten prosenttimäärän parantuneen merkitsevästi potilailla, joilla on alkuperäinen AMS 700 InhibiZone (IZ) -implantti tai uusintaleikkauksessa asennettu AMS 700 IZ -implantti, kun vertailukohteena ovat potilaat, jotka ovat saaneet InhibiZonella käsittelemättömän AMS 700 -laitteen. Myös alkuperäisen AMS 700 IZ -implantin saaneiden diabetespotilaiden kohdalla todettiin merkitsevää parannusta infektiosta johtuvien uusintaleikkausten prosenttimäärässä verrattuna potilaisiin, jotka saivat InhibiZonella käsittelemättömän AMS 700 -laitteen. Tietokokonaisuus sisälsi PIF-tiedot potilaista, joille tehtiin AMS MS 700 -implanttileikkaus Yhdysvalloissa aikavälillä 1. toukokuuta 2001 – 1. syyskuuta 2007. PIF-tiedoissa yleisimmäksi syyksi AMS 700 -laitteen implantointiin ilmoitettiin "elimellinen" (taulukko 6). Myös prostatektomia, verisuonisairaus ja diabetes mainittiin yleisinä syinä AMS 700 -implantin asentamiseen.

Taulukko 6: AMS 700 -implanttipotilaiden etiologia

Kuvaus	InhibiZone		Ei-InhibiZone		Yhdistelmä	
	Lkm.	%	Lkm.	%	Lkm.	%
Alkuperäinen AMS 700 -implantti						
Diabetes*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Peyronien tauti	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Prostatektomia	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Verisuonisairaus	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Muu	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Elimellinen	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Yhteensä	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
AMS 700 -implantin korjaus tai vaihto						
Diabetes	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Peyronien tauti	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Prostatektomia	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Verisuonisairaus	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Muu	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Elimellinen	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Yhteensä	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
YHTEENSÄ	40 290		5 819		1 394	

HUOMAUTUS: Kullekin potilaalle voitiin valita joko yksi tai useampi syy tai ei yhtään syytä. Siksi etiologioiden alaryhmissä olevien potilaiden lukumäärä ei välttämättä vastaa kussakin elinaikataulukkoanalyysissä olevaa potilasmäärää.

* Alkuperäisen implantin saaneiden diabetespotilaiden alaryhmä yksilöitiin ja analysoitiin erityisenä suuririskisenä alaryhmänä.

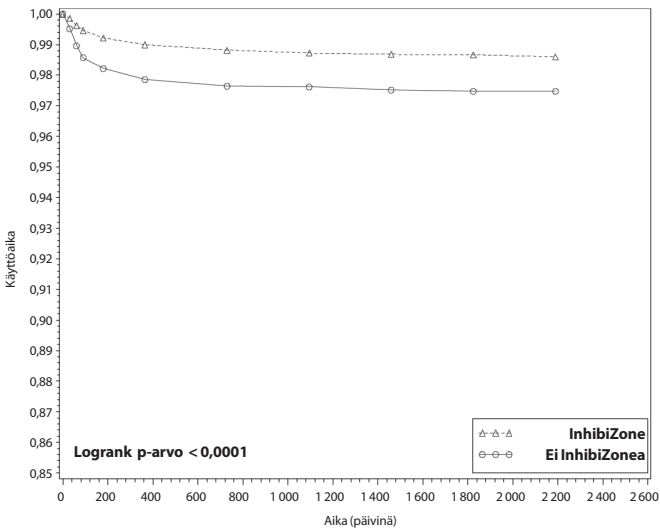
Tässä PIF-tutkimuksessa analysoitiin kolme potilaspopulaatiota: ensimmäinen ryhmä sisälsi kaikki potilaat, jotka saivat alkuperäisen AMS 700 -implantin 1.5.2001–1.9.2007. Näistä alkuperäisen AMS 700 -implantin saaneista potilasta muodostettiin alaryhmä, joka sisälsi kaikki diabetespotilaat. Kolmas ryhmä sisälsi kaikki potilaat, joilla oli korjattu AMS 700 -implantti (aiemmin implantoitu laite poistettu/vaihdettu kokonaan tai osittain) 1.5.2001–1.9.2007. Tapahtuma kirjattiin minkä tahansa uusintaleikkauksen osalta, joissa syyksi oli merkitty infektio, mekaaninen toimintavika, nesteen menetys, eroosio, potilaan tyytymättömyys tai muu syy. Uusintaleikkauksia seurattiin 1. joulukuuta 2007 asti, jolloin raportointijakso päättyi. Mikäli yksittäiselle uusintaleikkaukselle annettiin useita syitä (esim. infektio, laitteen toimintavika, eroosio jne.), kyseinen leikkaus laskettiin ja sisällytettiin tietoihin jokaisen ilmoitetun uusintaleikkauksien kohdalla. Siten kaikki uusintaleikkaukset, joiden yhteydessä mainitaan jonkinasteinen infektio, tallennetaan tähän

tutkimukseen sisältyvään infektioluokkaan (vaikka kyseiselle leikkaukselle olisi annettu useita muita syitä).

Elinaikataulukot laadittiin ja logrank-testiä käytettiin, jotta voitiin vertailla laitteen käyttöiän jakautumista hoitoryhmän (InhibiZone) ja kontrolliryhmän (ei InhibiZonea) välillä. Kaikki tilastollisesti merkitsevät testit suoritettiin alfasoolalla 0,05. Alkuperäisimplanttien osalta laitteen käyttöiän jakautuminen määriteltiin ajaksi, joka kului alkuperäisen laitteen tutkimuksenaikaisen implantoinnin ja ensimmäisen vaihdon, uusintaleikkauksen tai jonkin laiteosan infektion, toimintahäiriön, nesteen menetyksen, eroosion, potilaan tyytymättömyyden tai muun syyn vuoksi tapahtuvan poistamisen välillä (alkuperäisimplanttiryhmä). Uusintaleikkauspotilaiden osalta laitteen käyttöiän jakautuminen määriteltiin ajaksi, joka kului uusintaleikkauksen yhteydessä implantoidun laitteen ja infektion, toimintahäiriön, nesteen menetyksen, eroosion, potilaan tyytymättömyyden tai muun syyn vuoksi tehdyn seuraavan uusintaleikkauksen välillä (uusintaleikkausryhmä). Tutkimukseen sisältyi myös alaryhmä, joka koostui selkärankavamman vuoksi penisimplantin saaneista potilaista. Tämä tutkimuksen näkökulma on kuitenkin edelleen tuntematon, koska kyseinen potilasryhmä oli liian pieni pätevien johtopäätösten tekemiseksi.

Alkuperäisimplantin potilasryhmä

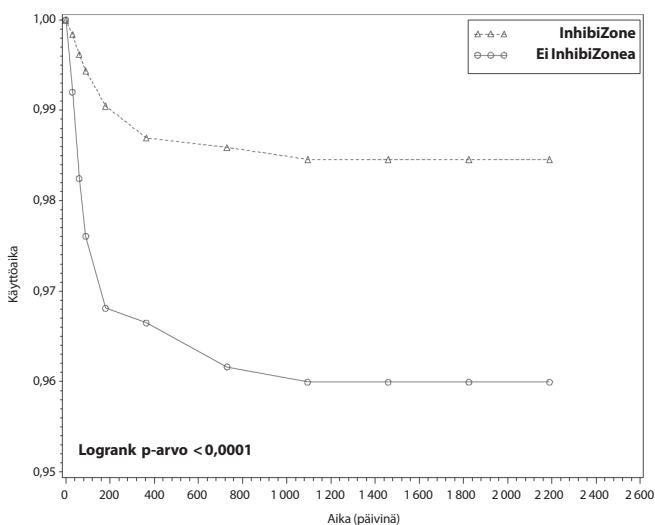
Alkuperäisimplantin potilasryhmässä kaiken kaikkiaan 31 328:sta (98,7 %) potilaslaitteesta ei raportoitu yhtään infektion aiheuttamaa tapahtumaa, ja ne tarkastettiin raportin kattaman aikavälin kuluessa. InhibiZonella käsitellyssä ryhmässä yhteensä 338 laitetapahtumaa (1,2 %) johtui infektiosta, ja InhibiZonella käsittelemättömässä ryhmässä yhteensä 84 laitetapahtumaa (2,5 %) johtui infektiosta. Elinaikataulukkoanalyysissä verrattiin infektiosta johtuvien uusintaleikkausten prosenttimäärää alkuperäisten InhibiZonella käsiteltyjen implanttien ja käsittelemättömien implanttien välillä. Tässä laitteen elinikää koskevassa analyysissä, jossa uusintaleikkauksen syynä oli infektio, InhibiZonella käsitellyillä AMS 700 -laitteilla oli alkuperäisimplantin potilasryhmässä merkitsevästi pidempi käyttöikä kuin InhibiZonella käsittelemättömillä laitteilla ($p < 0,0001$) (kuva 1).



Kuva 1: Laitteen käyttöikä – alkuperäisimplantin potilasryhmä – ei tarvetta infektion aiheuttamaan uusintaleikkaukseen

Alkuperäisimplantin diabetespotilasryhmä

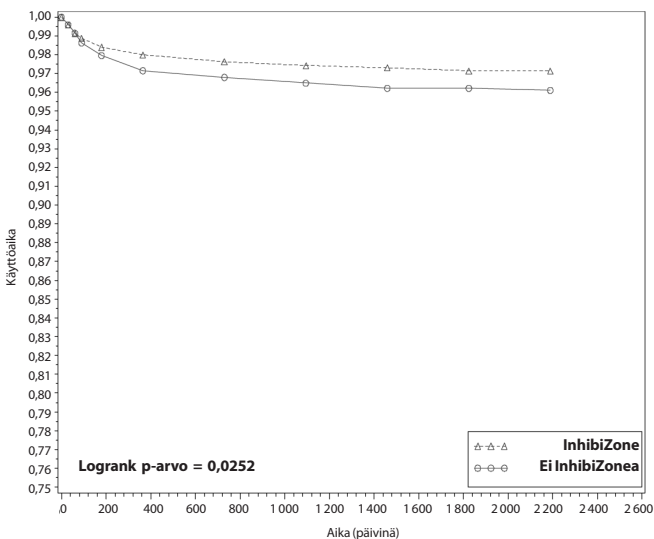
Alkuperäisimplantin diabetespotilaiden alaryhmässä oli yhteensä 5 604 potilasta, joista 4 977:llä (88,8 %) oli InhibiZonella käsitelty laite ja 627:llä (11,2 %) oli käsittelemätön laite. Kaiken kaikkiaan 5 508:n (98,3 %) diabetespotilaan laitteesta ei raportoitu yhtään infektion aiheuttamaa tapahtumaa raportin kattaman aikavälin kuluessa. InhibiZonella käsitellyssä ryhmässä oli vain 71 (1,4 %) infektion aiheuttamaa laitetapahtumaa, kun taas InhibiZonella käsittelemättömässä ryhmässä oli 25 (4,0 %) tapahtumaa. Elinaikataulukkoanalyysissä verrattiin infektiosta johtuvien uusintaleikkausten prosenttimäärää diabetespotilailla. InhibiZonella käsiteltyjen laitteiden käyttöikä oli diabetespotilailla huomattavasti InhibiZonella käsittelemättömiä laitteita pidempi ($p < 0,0001$) (kuva 2).



Kuva 2: Laitteen käyttöikä – diabetespotilaiden ryhmä – ei tarvetta infektion aiheuttamaan uusintaleikkaukseen

Uusintaleikkauksessa asennetun implantin ryhmä

Uusintaleikkauksessa asennetun implantin potilasryhmässä kaiken kaikkiaan 10 769:n (97,3 %) potilaslaitteen osalta ei raportoitu yhtään infektion aiheuttamaa tapahtumaa, ja ne tarkistettiin raportin kattaman aikavälin kuluessa. InhibiZonella käsitellyssä ryhmässä ilmeni vain 229 (2,5 %) infektion aiheuttamaa laitetapahtumaa, kun taas InhibiZonella käsittelemättömässä ryhmässä infektion aiheuttamia laitetapahtumia ilmeni 66 (3,7 %). Elinaikataulukkoanalyysissä verrattiin infektiosta johtuvien uusintaleikkausten prosenttimäärää InhibiZonella käsitellyn ja käsittelemättömän implantin saaneiden uusintaleikkauspotilaiden välillä. Tässä laitteen elinikää koskevassa analyysissä, jossa uusintaleikkauksen syynä oli infektio, InhibiZonella käsitellyillä AMS 700 -laitteilla oli uusintaleikkauksessa implantin saaneiden potilaiden ryhmässä huomattavasti pidempi käyttöikä kuin InhibiZonella käsittelemättömillä laitteilla ($p < 0,0252$) (kuva 3).



Kuva 3: Laitteen käyttöikä – uusintaleikkauksessa implantin saaneiden potilaiden ryhmä – ei tarvetta infektion aiheuttamaan uusintaleikkaukseen

Johtopäätöksenä voidaan todeta tämän InhibiZone-pinnoitteen PIF-tutkimuksen ihmisiä koskevan klinisen näytön osoittavan, että infektion aiheuttamat uusintaleikkaukset olivat merkittävästi vähäisempiä potilailla, jotka olivat saaneet InhibiZonella käsitellyn AMS 700 -laitteen, verrattuna käsittelemättömään AMS 700 -laitteeseen. Tämä vähäisempi infektioista johtuva uusintaleikkausten prosenttimäärä InhibiZonella käsitellyissä AMS 700 -laitteissa käsittelemättömiin AMS 700 -laitteisiin verrattuna raportoitiin sekä alkuperäisten että uusintaleikkauksessa asennettujen implanttien osalta, ja se sisälsi alkuperäisimplantin saaneiden diabetespotilaiden suuririskisen alaryhmän. Tutkimus tukee seuraavia päätelmiä:

- InhibiZonella käsiteltyjen ja käsittelemättömien AMS 700 -penisproteesien välillä ei ole merkitseviä eroja mekaanisen toimintavian, nesteen menetyksen, eroosion, potilaan tyytymättömyyden tai kaikkien muiden syiden aiheuttamien uusintaleikkausten prosenttimäärissä.
- InhibiZone-pinnoitteen käyttö vähentää merkitsevästi laiteperäisen infektion aiheuttamien penisproteesi-implanttien uusintaleikkausten prosenttimäärää.
- InhibiZone-pinnoitteen käyttö vähentää merkitsevästi laiteperäisen infektion aiheuttamien penisproteesi-implanttien uusintaleikkausten prosenttimäärää diabetespotilailla.
- InhibiZone-pinnoitteen käyttö vähentää merkitsevästi laiteperäisen infektion aiheuttamien alkuperäisten penisproteesi-implanttien uusintaleikkausten prosenttimäärää ja uusintaleikkauksessa asennettujen proteesien uusintaleikkausten prosenttimäärää.

Potilasohjausta koskevia tietoja

Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen implantoinnin fyysisistä, psykologisista ja toiminnallisista tuloksista. Lääkärin ja potilaan tulee keskustella kaikkien saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen riskeistä, hyödyistä ja mahdollisista haittatapahtumista ja ottaa ne huomioon hoitomuotoa valitessaan.

Asianmukaisen anamneesin (johon on sisällytettävä mahdolliset persoonallisuushäiriöt) ja diagnostisten arviointien tulee olla käytettävissä osana potilaan päätöksentekoprosessia.

Osa potilaista voi tulla tyytymättömäksi kehossaan olevaan proteesilaitteeseen. Tästä ongelmasta tulee keskustella potilaan kanssa ennen leikkausta. Potilaan tyytymättömyys voi johtaa laitteen poistamiseen.

Penisproteesin implantointi saattaa aiheuttaa peniksen lyhentymistä, käyristymistä tai arpeutumista. Proteesin tuottama erektio voi poiketa potilaan alkuperäisestä luonnollisesta erektiosta siten, että se voi olla esim. lyhytkestoisempi, vähemmän jäykkä, ympärysmitaltaan pienempi, tai tunto voi olla heikompi. Potilaalle tulee kertoa realistisesti mahdollisista kosmeettisista muutoksista, joihin liittyen iho saattaa arpeutua, kivespussit voivat näyttää epämuodostuneilta, pumppu saattaa pullistua kivespussissa, pumpun piilottaminen ei välttämättä onnistu ja voi esiintyä muita haittatapahtumia. Potilaiden tulee lisäksi tiedostaa, että penisproteesia ei ole tarkoitettu pysyväksi, koko eliniän kestäväksi implantiksi.

Penisproteesin virheellinen implantointi voi estää terskan jäykistymisen, jolloin terska jää veltoksi eikä myöskään virtsaputken paisuvainen välttämättä jäykisty. Peniksen velttous voi olla vähäisempää kuin ennen implantointia.

Uusintaleikkauksen jälkeen potilaat saattavat huomata muutoksen erektion luonteessa aiempaan implantaattiin verrattuna; eroja saattaa esiintyä mm. peniksen tunnossa, pituudessa, ympärysmittassa, jäykkyydessä ja/tai velttoudessa.

Lisäksi on tärkeää, että lääkäri keskustelee potilaan kanssa mahdollisesta allergisesta reaktiosta laitteen sisältämille materiaaleille (katso silikonia koskevat tiedot).

Silikonia koskevat tiedot

Laitte koostuu erilaisista materiaaleista, joita ovat mm. kiinteät silikonielastomeerit ja fluorosilikoniliukaste. Laitteen materiaalit eivät sisällä silikonigeeliä.

Silikonielastomeereja on käytetty yleisesti monissa biolääketieteellisissä laitteissa yli 40 vuoden ajan, ja niitä käytetään bioyhteesopivuuden normina, johon uusia materiaaleja verrataan. Silikoninesteillä on laaja käyttöhistoria lääkinnällisissä laitteissa.

Tieteelliseen kirjallisuuteen on sisällynyt raporteja silikonilaitteimplanteja saaneiden potilaiden kokemista haittatapahtumista ja heihin liittyvistä muista havainnoista. Raporttien mukaan näihin tapahtumiin/havaintoihin sisältyy ”allergian kaltaisia” oireita ja joissakin tapauksissa immunologisiin häiriöihin liittyviä oireyhtymiä. Näiden tapahtumien ja silikonielastomeerien tai fluorosilikoniliukasteiden välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.

Suhteellisen suurikokoisiin implantaatteihin liittyvää pahanlaatuisten kasvaimien muodostumista on raportoitu ainoastaan koe-eläimillä, ei ihmisillä. Tähän eläimissä havaittuun vaikutukseen liittyy monia eri materiaaleja, joihin silikonielastomeerit kuuluvat. Ihmisissä tällaisia vaikutuksia ei ole kuvattu.

Kaikkia AMS 700 -proteesin sisältämiä materiaaleja on testattu laajasti. Näissä testeissä ei ole havaittu materiaaleihin liittyviä toksikologisia vasteita. Eläimille implantoituina osa materiaaleista aiheutti kuitenkin lievää ärsytystä.

Silikonielastomeeria sisältävien pienhiukkasten varisemista ja pienhiukkasten siirtymistä alueellisiin imusolmukkeisiin on raportoitu penisproteeseja käsittelevässä kirjallisuudessa. Tälle ilmiölle ei ole tiedossa kliinisiä jälkitiloja.

Tärkeitä magneettikuvausta (MRI) koskevia turvallisuustietoja



MK-ehdollinen

AMS 700 -sarjan kolmiosainen pumpattava penisimplantti todettiin ehdollisesti turvalliseksi magneettikuvauksessa.

Ei-kliiniset testit osoittivat, että AMS 700 -sarjan kolmiosainen pumpattava penisimplantti on MK-ehdollinen. Potilas, jolle on implantoitu tämä laite, voidaan magneettikuvata turvallisesti heti laitteen implantoinnin jälkeen seuraavin ehdoin:

Staattinen magneettikenttä

– Staattinen magneettikenttä on 3 T tai vähemmän.

– Spatiaalinen magneettikenttägradientti on enintään 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliinisessä testauksessa AMS 700 -sarjan kolmiosainen pumpattava penisimplantti tuotti seuraavan lämpötilannousun magneettikuvauksessa, joka kesti 15 minuuttia (per pulsseksivenssi) 3 teslan (3 T/128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmässä:

Suurin lämpötilamuutos +1,9 °C.

Siitä syystä AMS 700 -sarjan kolmiosaisen pumpattavan penisimplantin magneettikuvaukseen liittyvissä lämpiämistesteissä, joissa käytettiin 3 teslaa ja lähettimenä sekä vastaanottimena toimivaa vartalon RF-kelaa magneettikuvausjärjestelmän ilmoittamalla koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 2,9 W/kg (eli yhdistettynä kalorimetrillä mitattuun koko kehon keskiarvoon 2,7 W/kg), kävi ilmi, että suurin lämpeneminen näissä spesifisissä olosuhteissa oli korkeintaan + 1,9 °C.

Tietoa artefakteista

Magneettikuvien laatu voi heiketä, jos kohdealue on täsmälleen samassa paikassa kuin AMS 400 -sarjan kolmiosainen pumpattava penisimplantti tai lähellä sitä. Siksi magneettikuvausparametrien optimointi voi olla tarpeen laitteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Pulsseksivenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikadon koko	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora

Varastopalautuksia ja tuotevaihtoja koskevat tiedot

Yhdysvalloissa

Ennen eksplantoitujen tai käyttämättömien (steriilien tai epästeriilien) osien palauttamista asiakkaiden täytyy täyttää potilastietolomakkeen viimeisellä sivulla oleva tuotepalautuslomake.

Noudata huolellisesti **kaikkia** lomakkeessa annettuja ohjeita ja varmista, että osat on puhdistettu perusteellisesti ennen palautusta AMS:ille.

Palautettua tuotetta koskevan hyvityksen tai osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää kaikissa tapauksissa AMS:n tuotepalautuskäytännön ja AMS:n tuotetakuukäytännön ehtojen mukaista hyväksyntää. Kattavat tiedot näistä käytännöistä saa ottamalla yhteyttä AMS:n asiakaspalveluun.

Yhdysvaltojen ulkopuolella

Muulla kuin Yhdysvalloissa olevien asiakkaiden tulee ennen tuotteiden palautusta ottaa yhteyttä paikalliseen AMS-edustajaan.

Tämä asiakirja on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille. Maillikoille tarkoitettuja julkaisuja voi tiedustella American Medical Systemsiltä.

American Medical Systems päivittää tuotekirjallisuutta määräajoin. Jos sinulla on kysyttävää näiden tietojen ajankäytännöstä, ota yhteyttä American Medical Systems -yhtiöön.

Toimitustapa ja varastointi

VAROITUS: Sisältö toimitetaan STERIIILINÄ. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut. Jos huomaat vaurioita tai jos pakkausmerkinnät ovat hävinneet, lukukelvottomia tai vahingoittuneita, soita AMS-edustajalle ja pyydä selvennystä äläkä käytä AMS 700 -laitetta, ennen kuin tuotteen eheys on varmistettu.

Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa AMS 700 -laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa AMS 700 -laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien – mutta siihen rajoittumatta – tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. AMS 700 -laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Käytön jälkeen AMS 700 -tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämmössä.

Älä käytä tuotetta pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact
Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra

Kaikki tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.



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.

92162915-13 (2017-08)



92162915-13