

AMS 700™ with MS Pump™












Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Română	AMS 700™ cu MS Pump™	
	<i>Linie de produse Proteze peniene</i>	
	Instrucțiuni de utilizare.....	3

Rx ONLY

AMS™

	<p>ro Număr de catalog</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>ro ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.</p>
	<p>ro Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza.</p>
	<p>ro A nu se resteriliza.</p>
	<p>ro Consultați instrucțiunile de utilizare.</p>
	<p>ro Sterilizat cu abur (sau căldură uscată).</p>
	<p>ro A se utiliza înainte de</p>
	<p>ro Data fabricației</p>
<p>LOT</p>	<p>ro Lot</p>
	<p>ro Producător legal</p>
<p>CE 0086</p>	<p>ro Marcaj de Conformitate Europeană</p>
<p>EC REP</p>	<p>ro Reprezentant autorizat UE</p>
	<p>ro Compatibilitate condiționată cu IRM</p>
	<p>ro Ambalaj reciclabil</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>ro Sterilizat cu oxid de etilenă</p>
	<p>ro Limita superioară de temperatură.</p>

AMS 700™ cu MS Pump™

Linie de produse Proteze peniene

Instrucțiuni de utilizare

NOTĂ: Consultați Manualul pentru sala de operație pentru informații suplimentare despre linia de produse AMS 700™ și implantarea acestora.

Descrierea dispozitivului

Linia de produse de proteze peniene gonflabile din seria AMS 700 include protezele peniene AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX și AMS 700 CXR Preconnect. Aceste configurații sunt disponibile cu și fără InhibiZone™, o impregnare antibiotică cu rifampicină și clorhidrat (HCl) de minociclină.* Utilizarea unei proteze peniene tratate cu InhibiZone duce la o reducere semnificativă a ratei de reintervenții cauzate de infecții la pacienți cărora li se implantează pentru prima dată un dispozitiv AMS 700 sau la care se efectuează o reintervenție asupra acestuia, comparativ cu un dispozitiv AMS 700 netratat (acest beneficiu se întâlnește, de asemenea, în rândul pacienților diabetici cu risc crescut la care se implantează pentru prima dată un dispozitiv AMS 700). Aceste date clinice demonstrează că utilizarea de InhibiZone reduce infecțiile asociate dispozitivului. Aceste proteze sunt sisteme închise umplute cu lichid care se compun dintr-o pereche de cilindri, prelungitoare proximale (RTE, Rear Tip Extender) opționale, o pompă Momentary Squeeze (MS) și un rezervor de lichid. Toate componentele sunt conectate prin tuburi rezistente la deformare. Cilindrii se umflă pe măsură ce lichidul este pompat din rezervor, creând o erecție. Dezumflarea are loc pe măsură ce lichidul este transferat înapoi în rezervor, iar penisul redevine flasc. Acest dispozitiv conține elastomer din silicon solid. Dispozitivele prezente sunt destinate bărbaților care, pe baza anamnezei și evaluărilor diagnostice, precum și pe baza discuțiilor cu medicul urolog privind tratamentele alternative, sunt declarați candidați adecvați pentru intervenția de implantare.

* nu este disponibil pe toate piețele.

Indicații de utilizare

Linia de produse de proteze peniene gonflabile AMS 700 este destinată utilizării în tratamentul disfuncției erectile masculine organice cronice (impotență).

Contraindicații

Implantarea acestui dispozitiv este contraindicată la pacienții cu infecții urogenitale active sau infecții cutanate în regiunea intervenției chirurgicale.

Implantarea versiunii cu InhibiZone a dispozitivului este contraindicată la pacienții cu alergii sau sensibilitate cunoscută la rifampicină sau la minociclină HCl, respectiv la alte tetraciline.

Implantarea produselor tratate cu InhibiZone este contraindicată la pacienții cu lupus eritematos sistemic, deoarece s-a raportat că minociclină HCl agravează această afecțiune.

Avertismente

1. Implantarea dispozitivului va face ca orice erecție naturală sau spontană latentă să devină imposibilă și, de asemenea, va face imposibile orice alte opțiuni terapeutice de intervenție.
2. Bărbații cu diabet, leziuni la nivelul coloanei vertebrale sau cu plăgi deschise pot prezenta un risc sporit de infecții asociate cu protezele.
3. Lipsa evaluării și tratamentului prompt al eroziunii poate duce la agravarea semnificativă a afecțiunii, ceea ce poate provoca infecții și pierderea țesutului.
4. Implantarea unei proteze peniene poate cauza scurtarea penisului, curbarea acestuia sau formarea de cicatrice.
5. Acest dispozitiv conține elastomer din silicon solid. La pacienții cu sensibilitate documentată la silicon, riscurile și beneficiile utilizării acestui dispozitiv trebuie atent evaluate.
6. Existența unor cicatrice sau contracturi prealabile la nivelul abdomenului sau penisului poate face ca implantarea chirurgicală să fie mai complicată sau impracticabilă.
7. În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate la un dispozitiv cu înveliș de InhibiZone, proteza peniană trebuie îndepărtată, iar pacientul trebuie tratat în mod adecvat.

Precauții

Asociate cu intervenția chirurgicală

1. Plasarea incorectă a rezervorului sau o tehnică de umplere incorectă poate duce la umflarea sau dezumflarea spontană, neintenționată a cilindrilor, care poate avea ca rezultat erecții parțiale sau totale neintenționate.
2. Migrarea componentelor dispozitivului poate să se producă în cazul în care cilindrii nu sunt dimensionați adecvat, dacă pompa sau rezervorul nu este poziționat corect sau dacă lungimea tubulaturii nu este corespunzătoare.
3. Îndepărtarea unei proteze implantate fără o reimplantare la timp a unei proteze noi poate complica reimplantarea ulterioară sau o poate face imposibilă.
4. O tehnică incorectă de măsurare, poziționare sau dimensionare poate să reducă durata de funcționare a cilindrilor.
5. Au fost raportate rezultate necorespunzătoare din cauza tehnicii chirurgicale nepotrivite, a amplasării anatomice incorecte a componentelor, a dimensionării sau umplerii incorecte a componentelor sau a deformării tubulaturii.
6. E posibil ca implantarea cilindrilor AMS 700 LGX la pacienții cu boala Peyronie să nu aibă rezultate satisfăcătoare.

Asociate cu dispozitivul

1. Conectorii cu fereastră fără suturi AMS Quick Connect, furnizați în kitul de accesorii AMS 700 nu trebuie utilizați în procedurile de reintervenții ce implică tubulatura componentelor implantate anterior. Într-un asemenea context, eficiența Conectorilor cu fereastră fără suturi Quick Connect ar putea fi afectată.
2. O parte din materialele utilizate în construcția acestui dispozitiv au cauzat iritații minore în cazul implantării la animale. Prin urmare, implantarea acestui dispozitiv poate cauza disconfort sau iritații minore la anumiți pacienți.
3. Dispozitivele din linia de produse AMS 700 trebuie umplute cu ser fiziologic steril. Unii pacienți pot prezenta hipersensibilitate la substanțele de contrast.
4. Nu utilizați produsele cu ambalajul deteriorat, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
5. Dispozitivele cu InhibiZone nu trebuie să intre în contact cu alcoolul etilic, alcoolul izopropilic sau cu alte tipuri de alcool, acetonă sau alți solvenți nepolari. Acești solvenți pot îndepărta substanțele antibiotice de pe dispozitiv.
6. Componentele InhibiZone nu trebuie scufundate în soluție salină sau în alte soluții înainte de implantare. Componentele pot fi clătite rapid sau scufundate în soluție sterilă imediat înainte de implantare, dacă se dorește acest lucru.
7. Prelungitoarele proximale (RTE) CXR nu sunt compatibile cu cilindrii CX sau LGX.
8. Verificați atașarea corectă a RTE rotindu-le după ce au fost plasate. RTE atașate corect trebuie să se rotească liber fără să se desprindă accidental și fără bombarea materialului.
9. Nu suprapuneți prelungitoarele proximale CX, LGX sau CXR Snapcone cu excepția celor de 1,5 cm. Inelul de blocare nu va adera la suprafața exterioară netedă a RTE, ceea ce poate duce la deconectarea RTE.

Asociate pacientului

1. Consultația preoperatorie amănunțită trebuie să includă o discuție între pacient și medic cu privire la toate opțiunile de tratament disponibile, precum și la beneficiile asociate cu acestea.
2. Sunt necesare o dexteritate și o forță manuală adecvată a pacientului pentru umflarea și dezumflarea corectă a dispozitivului.
3. Afecțiuni psihice sau psihologice, precum demența senilă, pot să împiedice utilizarea cu succes a protezei de către pacient.
4. Traumatismele la nivelul pelvisului sau abdomenului, cum ar fi leziunile rezultate din activitățile sportive (de ex., ciclism), pot deteriora dispozitivul implantat și/sau țesuturile adiacente. Deteriorările astfel apărute pot duce la funcționarea incorectă a dispozitivului și pot necesita intervenții chirurgicale corective, inclusiv de înlocuire a dispozitivului.
5. Conturul, elasticitatea și dimensiunea tunicii albuginee pot limita lungimea și/sau creșterea în diametru a cilindrilor AMS 700.

- Implantarea prezentului dispozitiv trebuie luată în considerare doar la pacienții care sunt considerați apti pentru intervenție chirurgicală de către medic.
- Utilizarea terapiei prin injectare concomitent cu proteza peniană poate cauza deteriorarea protezei. Pacienții nu trebuie să fie supuși terapiei prin injectare după efectuarea implantului.

Asociate cu InhibiZone

- InhibiZone nu înlocuiește protocoalele dumneavoastră obișnuite de antibiotice. Utilizați în continuare protocoalele profilactice obișnuite aferente procedurii de implantare a protezelor peniene.
- Deoarece produsele cu InhibiZone sunt impregnate cu o combinație de rifampicină (un derivat al rifampicinei B) și minociclină HCl (un derivat al tetraciclinei), utilizatorii dispozitivului trebuie să țină cont și să respecte contraindicațiile, avertizările și precauțiile asociate cu utilizarea agenților antimicrobieni, chiar dacă e puțin probabil ca nivelurile sistemice de minociclină HCl și rifampicină să poată fi detectate la pacienții cu astfel de dispozitive implantate.
- Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, deoarece utilizarea rifampicinei și minociclinei HCl poate provoca o suprasolicitare asupra sistemelor hepatic și renal.
- Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează metoxifluran trebuie atent monitorizați în vederea depistării eventualelor semne de toxicitate renală.
- Pacienților cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează, de asemenea, warfarină trebuie să li se monitorizeze timpul de protrombină, deoarece au existat raportări de încetinire a coagulării în cazul utilizării tetraciclinelor.
- Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cărora li se administrează tionamide, izoniazidă și halotan din cauza posibilelor reacții adverse hepatice raportate la pacienții care utilizează aceste medicamente și doze mai mari de rifampicină.

Reacții adverse

A fost realizat un studiu clinic pentru a determina siguranța și eficacitatea protezelor peniene gonflabile din seria AMS 700. Studiul clinic a vizat doar dispozitivele fără InhibiZone. Au fost înscrși în total 300 de pacienți, cu o perioadă de urmărire de 5 ani pentru 126 de pacienți. Reacțiile adverse ale dispozitivului (RAD) prezentate în următorul tabel au fost înregistrate pe perioada desfășurării studiului clinic care a implicat toți pacienții înscrși.

Tabelul 1: Studiul clinic AMS - reacții adverse ale dispozitivului

<i>Reacții adverse asociate dispozitivului</i>	<i>Număr de pacienți (%**)</i>	<i>Intervalul mediu de timp până la apariție (Interval în zile)</i>
Durere urogenitală (asociată în mod caracteristic cu procesul de vindecare)	160 (53,3%)	21 (0 – 876)
Edem urogenital	106 (35,3%)	8 (0 – 722)
Echimoză urogenitală	30 (10,0%)	4 (0 – 150)
Încapsularea rezorvoului (persistentă la 11/19 cazuri)	19 (6,3%)	275 (38 – 1731)
Nemulțumirea pacientului (din cauza lungimii, a capacității de utilizare și din motive nespecifice)	18 (6,0%)	384 (0 – 1830)
Umflare automată	17 (5,7%)	141 (0 – 608)
Defecțiuni mecanică (scurgeri, umflare/dezumflare incompletă, îndoire etc.)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)
Afectarea micțiunii (jet lent, jet întrerupt, dificultăți de golire a vezicii urinare sau simptome obstructive)	11 (3,7%)	239 (0 – 930)
Eritem urogenital	10 (3,3%)	36 (0 – 320)
Durere, tumefiere sau redoare articulară	9 (3,0%)	609 (1 – 1592)
Reducerea senzațiilor la nivel penian	7 (2,3%)	124 (0 – 214)
Hematom urogenital	7 (2,3%)	4 (0 – 25)

<i>Reacții adverse asociate dispozitivului</i>	<i>Număr de pacienți (%**)</i>	<i>Intervalul mediu de timp până la apariție (Interval în zile)</i>
Anomalii de ejaculare (ejaculare întârziată, senzație de arsură sau probleme generale nespecifice)	6 (2,0%)	409 (40 – 1797)
Infecție	6 (2,0%)	216 (9 – 716)
Disurie	5 (1,7%)	231 (2 – 684)
Curbarea penisului	5 (1,7%)	144 (0 – 257)
Reacție la locul de aplicare (deschiderea plăgii, întârzierea închiderii cutanate)	4 (1,3%)	14 (0 – 30)
Eroziune/extruziune (pompă/cilindru)	4 (1,3%)	425 (72 – 1066)
Parestezie	4 (1,3%)	490 (0 – 1897)
Inflamație urogenitală	4 (1,3%)	12 (0 – 27)
Aderențe între pompă și scrot	3 (1,0%)	13 (10 – 19)
Poziționarea greșită a dispozitivului	3 (1,0%)	278 (43 – 574)
Migrarea dispozitivului (pompă/cilindru)	3 (1,0%)	210 (40 – 548)
Retenție urinară tranzitorie	3 (1,0%)	85 (3 – 248)
Frecvență urinară	3 (1,0%)	277 (99 – 409)
Slăbiciune	3 (1,0%)	1072 (519 – 1592)
Disfuncție sexuală	2 (0,7%)	239 (128 – 349)
Anevrism/bombare a cilindrului dispozitivului	2 (0,7%)	945 (110 – 1780)
Amețeli	2 (0,7%)	929 (7 – 1850)
Xerostomie	2 (0,7%)	1721 (1592 – 1850)
Hematurie	2 (0,7%)	902 (13 – 1791)
Febră scăzută	2 (0,7%)	13 (7 – 18)
Dificultăți de memorie	2 (0,7%)	1318 (1107 – 1592)
Durere la nivelul pelvisului	2 (0,7%)	270 (42 – 498)
Artrită reumatoidă	2 (0,7%)	281 (189 – 372)
Altele	22 (7,0%)	Nu se aplică

** Procente bazate pe numărul total de pacienți cu implanturi (300).

Tabul 2: Remisiunea reacțiilor adverse ale dispozitivului

<i>Reacții adverse asociate dispozitivului</i>	<i>Modul de remisiune</i>					
	<i>Număr de pacienți (%)</i>	<i>Chirurgical</i>	<i>Medicație</i>	<i>Altele¹</i>	<i>Fără intervenție medicală</i>	<i>Continuarea utilizării</i>
Durere urogenitală	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Edem urogenital	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Echimoză urogenitală	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Încapsularea rezervorului	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Pacienți nesatisfăcuți	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Umflare automată	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Defecțiune mecanică	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Afectarea micțiunii	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Eritem urogenital	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Durere, umflare sau redoare articulară	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Reducerea senzațiilor la nivel penian	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Hematom urogenital	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Anomalii de ejaculare	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Infecție	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Disurie	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%

Reacții adverse asociate dispozitivului	Modul de remisiune					
	Număr de pacienți (%)	Chirurgical	Medicație	Altele ¹	Fără intervenție medicală	Continuarea utilizării
Curbarea penisului	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Reacție la nivelul locului de aplicare	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Eroziune/Extruziune	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Parestezie	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Inflamație urogenitală	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Aderențe între pompă și scrot	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Poziționarea greșită a dispozitivului	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Migrarea dispozitivului	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Retenție urinară tranzitorie	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Frecvență urinară	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Slăbiciune	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Disfuncție sexuală	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Anevrism/Bombare a cilindrilor dispozitivului	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%
Amețeli	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Xerostomie	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Hematurie	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Febă scăzută	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Dificultăți de memorie	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Durere la nivelul pelvisului	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Artrită reumatoidă	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Altele	22 (7,0%)	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

1 Alte tratamente au inclus orteza spinală, fizioterapia, urocultura, împachetările cu gheață, elevația, băile calde, băile calde de șezut, manipularea manuală, educarea pacientului, cateterizarea urinară cu catetere filiforme și de urmărire, cateterele Foley, ecografiile/scanările CT și cistoscoopia.

Următoarele reacții adverse din categoria „Altele” (prezentate în ordine alfabetică) au o incidență mai mică de 0,5%: alopecie, calcul renal, celulită, depresie, diabet zaharat, durere de spate, durere epigastrică, durere la nivelul ochilor, fibroză, fimoză, fixarea pompei, hipermotilitate dorsală a glandului, incontinență fecală, incontinență imperioasă, infecție a tractului urinar, îngroșare cutanată, libido scăzut, migrene, necroză, fimoză, reacție de fotosensibilizare, fixarea pompei, tulburări oculare și vertij.

Prezentăm în continuare reacțiile adverse (în ordine alfabetică) asociate acestui produs: sângerare, traversare cavernoasă, expunere la materiale cu risc biologic, formarea de granuloame, ischemie, tulburări tisulare de natură imună altele decât artrita reumatoidă, durere (posibil prelungită sau severă), perforarea sau rănirea vezicii, a corpului cavernos, nervilor, membranei, sau uretrei, procedură prelungită, serom, tromboză, ulceratie, fragment nerecuperat de dispozitiv, ischemie vasculară, încurbare periană ventrală și trauma vaselor.

S-au înregistrat 18 decese pe parcursul studiului. Niciun decedat înregistrat pe perioada studiului clinic nu a fost atribuit implantării sau utilizării dispozitivului.

Un total de 22 de pacienți au fost supuși reintervențiilor chirurgicale în cei 5 ani ai studiului. Informațiile despre reintervențiile legate de dispozitiv sunt descrise în secțiunea Studii clinice.

Studii clinice

A fost realizat un studiu clinic pentru a demonstra că linia de produse AMS 700 realizează erecții adecvate pentru contacte sexuale și că are rate acceptabile de reintervenții chirurgicale și de evenimente semnificative clinic asociate cu implantarea și utilizarea acestor dispozitive. Studiul a vizat doar dispozitive **fără** InhibiZone. Studiul a fost de asemenea proiectat pentru a demonstra că implantarea acestor dispozitive nu afectează negativ

satisfacția sexuală, starea de bine psihică, stima de sine sau calitatea vieții pacienților care utilizează aceste dispozitive. A fost un studiu prospectiv, multicentric de cohortă în care pacienții au servit drept control pentru ei înșiși. Alegerea modelului de dispozitiv implantat (700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) a fost făcută pe baza deciziei pacientului și a medicului care a efectuat implantarea.

NOTĂ: Modelul AMS 700 CXR nu era disponibil în momentul desfășurării studiului clinic. Cu toate acestea, datorită similitudinilor dintre modelul AMS 700 MS Pump și modelul AMS 700 Inflate/Deflate Pump, rezultatele clinice se aplică și acestui nou model.

NOTĂ: Modelul AMS 700 LGX Preconnect nu era disponibil în momentul desfășurării studiului clinic. Cu toate acestea, având în vedere că nu se preconizează ca furnizarea AMS 700 LGX în forma preconnectată a acestuia să afecteze siguranța și eficacitatea protezei, aceste rezultate clinice se aplică și acestui nou model.

NOTĂ: Modelul AMS 700 CXR nu era disponibil în momentul desfășurării studiului clinic. Cu toate acestea, datorită similitudinilor dintre modelul AMS 700 CXR și modelul AMS 700 CXM, rezultatele clinice se aplică și acestui nou model.

NOTĂ: Rezervorul de mici dimensiuni AMS Conceal™* nu era disponibil în momentul desfășurării studiului clinic. Cu toate acestea, datorită similitudinilor dintre rezervorul de mici dimensiuni AMS Conceal și rezervorul sferic, rezultatele clinice se aplică și acestui nou model.

* nu este disponibil pe toate piețele.

Trei sute de pacienți bărbați cu vârsta de peste 21 de ani au fost înscrși în studiu. Toți pacienții cu diagnosticul de disfuncție erectilă organică au fost eligibili pentru înscriere, cu condiția să nu fi avut un istoric de alergii/sensibilitate la silicon, afecțiuni autoimune sau ale țesutului conjunctiv preexistente, respectiv infecție urogenitală activă.

Toate datele referitoare la siguranță, diagnosticale și evaluările stării de sănătate au fost cuprinse în formularele de raportare a cazurilor. Criteriul primar de eficacitate a fost reprezentat de evaluarea profesionistă a erecțiilor generate de PPG (protezele peniene gonflabile) după implantare de către investigatori și în caracterul adecvat al acestora pentru contactul sexual. Criteriul primar de siguranță a fost reprezentat de numărul de reintervenții chirurgicale efectuate și raportate de către investigatori. Criteriile secundare de eficacitate au constat în autoevaluările efectuate de pacienți cu ajutorul a 4 scale validate (referitoare la calitatea vieții, stima de sine și satisfacția, respectiv viabilitatea funcției sexuale).

Studiul clinic a generat următoarele rezultate de-a lungul evaluării de 5 ani în cazul primilor 126 de pacienți care au atins acest prag ulterior intervenției chirurgicale.

Evaluarea de către medic a funcționării dispozitivului

Pe parcursul perioadei de urmărire de 5 ani au fost evaluate o sută douăzeci și șase de dispozitive, dintre care 123 (97,6%) au fost gonflabile. S-a stabilit că toate aceste 123 de dispozitive (100%) au realizat o erecție adecvată pentru contactul sexual. Totuși, trebuie menționat faptul că analiza nu a inclus următoarele informații cu privire la defecțiunile dispozitivului: (i) asupra a 3 dintre cele 123 de dispozitive despre care s-a constatat că funcționau corespunzător la examinarea de 5 ani s-a reintervenit chirurgical înainte de această examinare, pentru a corecta o defecțiune mecanică, și (ii) asupra a 3 dintre celelalte dispozitive care nu au fost evaluate la examinarea de urmărire de 5 ani s-a reintervenit de asemenea chirurgical, din cauza unor defecțiuni mecanice. Aceste cazuri de reintervenție asupra dispozitivului sunt discutate mai detaliat în secțiunea următoare.

Reintervenții chirurgicale

Incidența reintervențiilor chirurgicale a fost evaluată la cei 126 de pacienți cu o perioadă urmărire de 5 ani, precum și la ceilalți 16 pacienți care au fost supuși uneia sau mai multor reintervenții chirurgicale și care nu au ajuns la examinarea de urmărire de 5 ani. (O reintervenție este considerată orice intervenție chirurgicală urogenitală care vizează funcționarea, amplasarea sau reacția la locul de implantare a dispozitivului.) Dintre acești 142 de pacienți, 22 (15,5%; cu un interval de încredere de 95% = 21,5%) au suferit 26 de reintervenții chirurgicale, iar 120 (84,5%) nu au fost supuși reintervențiilor.

Intervalul mediu de timp până la prima reintervenție chirurgicală a fost de 15 luni (variind între 0,9 luni și 60,1 luni). Dintre cele 26 de reintervenții chirurgicale, 5 au fost cauzate de „infecție”, 2 de „infecție/eroziune”, 2 de „migrație/poziționare incorectă”, 2 de „eroziune”, 2 de „poziționare incorectă”, 7 de „defecțiune mecanică”, 2 de „complicații capsulare fibroase”, 2 de „reimplantare ca urmare a unei reintervenții anterioare” și 2 din „alte” motive. Motivele de reintervenție din categoria „alte” au inclus un

caz datorat îndoirii cilindrului/umflării neintenționate și un caz datorat anevrismului corpilor cavernoși. În cazul a 5 reintervenții chirurgicale, nu au fost explantate sau înlocuite componente ale dispozitivului. Componentele au fost manipulate/repoziționate, dar nu îndepărtate.

Evaluarea de către pacienți a calității vieții, a stimei de sine și a stării de bine psihice și sexuale

În conformitate cu protocolul studiului, în intervalul de timp de 2 ani după implantare, au fost evaluate calitatea vieții asociată cu starea generală de sănătate (cu ajutorul chestionarului de evaluare a stării de sănătate Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), stima de sine (cu ajutorul scalei Rosenberg privind stima de sine), starea de bine psihică (cu ajutorul chestionarului privind simptomele Brief Symptom Inventory) și funcția, respectiv satisfacția sexuală (cu ajutorul formularului de istoric sexual Sexual History Form) ale pacienților. Pe parcursul perioadei de urmărire de 2 ani, calitatea vieții, stima de sine și bunăstarea psihică ale pacienților au fost estimate ca fiind echivalente cu cele de dinaintea efectuării implantării. Pe de altă parte, funcția și satisfacția sexuală au fost semnificativ îmbunătățite față de perioada de dinaintea implantării.

Informații clinice suplimentare

Cu toate că nu se poate estima cât timp va funcționa o proteză peniană implantată la un pacient, American Medical Systems (AMS), Inc. a alcătuit un set de date referitoare la îndepărtarea și corecția dispozitivelor pentru a avea o perspectivă asupra performanțelor produselor de-a lungul timpului.

Următoarele două tabele oferă o estimare a ratelor de înlocuire și reintervenție pe termen lung pentru modelele Ultrex și CX. Primul set de date a fost obținut prin intermediul Formularelor cu informații despre pacienți (PIF) transmise către AMS de medici pentru procedurile chirurgicale care au presupus înlocuirea componentelor acoperite de garanția AMS (Tabelul 3). Toate formularele de raportare a dispozitivelor implantate între ianuarie 1993 și decembrie 2000 au fost incluse într-o analiză tabelară privitoare la viața care au fost utilizate pentru a calcula ratele de reintervenție pentru fiecare categorie. E posibil ca unele reintervenții chirurgicale să nu fi fost raportate către AMS. Prin urmare, este foarte probabil ca incidența intervențiilor chirurgicale ulterioare implantării inițiale să fi fost subraportată, dacă ar fi să ne bazăm doar pe datele din PIF. De asemenea, AMS a întocmit un al doilea set de date, provenite în mod direct din analiza retrospectivă a dosarelor medicale ale medicilor (Tabelul 4). Aceste dosare medicale conțin toate intervențiile chirurgicale, indiferent de motiv, efectuate de medicii vizați.

NOTĂ: Analizele nu au inclus modelul AMS 700 cu MS Pump, cilindrul conic atașabil sau componentele cu înveliș de parilen.

NOTĂ: Analizele nu au inclus rezervorul de mici dimensiuni AMS Conceal.

Studiul PIF

Tabelul 3: Ratele de reintervenție pe baza datelor PIF:*

<i>Motivul intervenției de îndepărtare sau înlocuire</i>	<i>Rată de reintervenție 700 CX (5 ANI) n=12.080</i>	<i>Rată de reintervenție 700 Ultrex Revision (5 ANI) n=20.438</i>
Reintervenție din motive mecanice	5,6%	4,8%
Îndepărtare din cauza unei infecții	2,2%	2,0%
Îndepărtare din cauza eroziunii	1,4%	1,0%
Migrare/poziționare incorectă a componentei	0,5%	0,5%
Anevrișm cilindru	0,5%	0,5%
Alte motive	3,6%	2,9%
TOATE MOTIVELE	11,6%	9,8%

* Interpretările datelor PIF pot fi limitate din mai multe motive:

- Statisticile se bazează doar pe datele chirurgicale raportate în mod voluntar de către spitalele și medicii din SUA ca parte a înlocuirii produselor AMS. Deoarece este posibil să existe intervenții chirurgicale care să nu fi fost raportate către AMS, numărul real de pacienți cu implanturi care au suferit intervenții de îndepărtare sau înlocuire poate fi mai mare.
- Aceste statistici se referă doar la incidența intervențiilor chirurgicale de îndepărtare/inlocuire, fără să includă date cu privire la funcționarea dispozitivelor care nu au fost înlocuite.

NOTĂ: Numărul total din categoria „TOATE MOTIVELE” este mai mic decât totalul procentelor individuale din cauza incidenței motivelor multiple ale intervențiilor de îndepărtare/inlocuire.

Studiul vizând dosarele medicale

Tabelul 4: Ratele de reintervenție pe baza datelor din dosarele medicale*

Motivul intervenției de îndepărtare sau înlocuire	Rată de reintervenție 700 CX (5 ANI) n=512	Rată de reintervenție 700 Ultrex Revision (3 ANI) n=155
Reintervenție din motive mecanice	9,4%	3,2%
Îndepărtare din cauza unei infecții	2,9%	2,0%
Îndepărtare din cauza eroziunii	2,4%	1,6%
Migrare/ poziționare incorectă a componentei	2,8%	0,7%
Anevrism cilindru	0,6%	0,0%
Alte motive	2,1%	4,0%
TOATE MOTIVELE	18,1%	10,4%

- * Interpretările datelor din dosarele medicale pot fi limitate din mai multe motive:
- Aceste procente reflectă reintervențiile cunoscute efectuate de medicii care au efectuat intervenția inițială de implantare.
 - Aceste statistici se referă numai la incidența îndepărtărilor/reintervențiilor chirurgicale și nu la funcționarea actuală a dispozitivelor care nu au fost îndepărtate.

NOTĂ: Numărul total din categoria „TOATE MOTIVELE” este mai mic decât totalul procentelor individuale din cauza incidenței motivelor multiple ale intervențiilor de îndepărtare/înlocuire.

Informații referitoare la antibiotice

Antibioticele folosite pentru InhibiZone, minociclina HCl și rifampicina sunt bine caracterizate și sunt utilizate de mulți ani. Dozele din protezele peniene au scopul de a acționa asupra microorganismelor care încearcă să colonizeze dispozitivul. Componentele AMS 700 sunt tratate cu cantități foarte mici de antibiotic. AMS oferă numeroase configurații complete ale seriei AMS 700 pentru a individualiza tratamentul; cu toate acestea, un dispozitiv complet (cu rezervor, pompă și doi cilindri), indiferent de configurație, conține ≤ 33 mg rifampicină și ≤ 12 mg de minociclină HCl, reprezentând mai puțin de 2% din expunerea la doza orală a unui regim de tratament complet cu rifampicină sau minociclină HCl, cu doza maximă calculată pentru concentrația medie a celei mai comune configurații a dispozitivului plus 1 deviație standard.

Următoarele date in vitro descriu Zonele de inhibiție ale probelor prelevate din dispozitivele tratate cu InhibiZone.

Tabelul 5: Zone de inhibiție in vitro pentru probe* din dispozitive tratate cu InhibiZone

Microorganism	Media (mm)	Abater standard (mm)	Numărul de izolate
<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

* Obținute prin utilizarea unor eșantioane standardizate de testare KRT care au conținut 12 μ g minociclină și 26 μ g rifampicină

** Izolatele testate nu au fost sensibile la discurile de control cu rifampicină și/sau minociclină

A fost realizat un studiu la animale referitor la infecție, pe 11 iepuri. Cinci iepuri au fost implantați subcutanat cu câte 6 probe de testare, iar alți 5 iepuri au fost implantați cu câte 6 probe de control. Un iepure a fost implantat cu 3 probe de testare și 3 probe de control. Probele de testare au constat în porțiuni dintr-o pompă AMS 700 tratată cu InhibiZone, iar probele de control au constat în porțiuni dintr-o pompă AMS 700 fără InhibiZone. Toate probele au fost scufundate timp de 8 ore într-o soluție cu 103-104 unități formatoare de colonii de *Staphylococcus aureus*, tulpina Sheretz. După aceea, probele au fost lăsate să se usuce timp de

30 de minute înainte de a fi introduse chirurgical în iepuri. După două zile, toate probele au fost îndepărtate și analizate din punctul de vedere al creșterii pe probe. Numărul de probe tratate cu infecție a fost semnificativ mai mic din punct de vedere statistic decât numărul de probe de control infectate.

Experiența clinică privind antibioticele la om

A fost realizat un studiu după punerea pe piață cu privire la efectul stratului de antibiotic asupra reducerii incidenței infecțiilor implanturilor peniene, care a constat în verificarea amănunțită a peste 43.000 de pacienți din baza de date PIF AMS. Acest studiu a indicat o îmbunătățire semnificativă a ratei de reintervenții din cauza infecțiilor la pacienții cu implanturi inițiale AMS 700 InhibiZone (IZ) sau implanturi de înlocuire AMS 700 IZ față de pacienții care au beneficiat de dispozitive AMS 700 fără tratament IZ. Mai mult, s-a constatat că pacienții cu diabet care au beneficiat de implanturi AMS 700 IZ au înregistrat ameliorări semnificative în ceea ce privește rata de reintervenții provocate de infecții în comparație cu pacienții care au beneficiat de dispozitive AMS 700 fără tratament IZ. Setul de date a inclus datele PIF pentru pacienții care au fost supuși intervențiilor de implantare a dispozitivelor AMS 700 din Statele Unite ale Americii între 1 mai 2001 și 1 septembrie 2007. Cele mai frecvente motive de implantare a dispozitivelor AMS 700 consemnate în PIF au fost cele „organice” (Tabelul 6). Printre motivele care au dus la necesitatea implanturilor AMS 700 s-au numărat și starea post-prostatectomie, afecțiunile vasculare și diabetul.

Tabelul 6: Motivele implantării pacienților cu AMS 700

Descriere	IZ		Non-IZ		Combinat	
	nr.	%	nr.	%	nr.	%
Implant AMS 700 inițial						
Diabet zaharat*	4.977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Boala Peyronie	2.553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
După prostatectomie	7.215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Afecțiune vasculară	4.037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Altele	1.107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Motive organice	8.185	29,2%	1.046	29,5%	288	29,4%
Total	28.074	100,0%	3.547	100,0%	979	100,0%
Reintervenție sau înlocuire de implant AMS 700						
Diabet zaharat	1.979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Boala Peyronie	1.243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
După prostatectomie	2.016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Afecțiune vasculară	2.566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Altele	1.034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Motive organice	3.378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Total	12.216	100,0%	2.272	100,0%	415	100,0%
TOTAL	40.290		5.819		1.394	

NOTĂ: Pentru fiecare pacient a existat posibilitatea de a nu alege niciunul sau de a alege mai multe motive; prin urmare, e posibil ca numerele de pacienți din subgrupurile de mai sus să nu fie identice cu numărul pacienților din fiecare analiză a tabelelor de viață.

* Subgrupul cu diabet cu implant inițial a fost identificat și analizat ca un subgrup cu risc crescut specific.

În cadrul acestui studiu PIF au fost analizate trei populații de pacienți: primul grup a inclus toți pacienții cu intervenții de implantare inițiale cu AMS 700 efectuate între 1 mai 2001 și 1 septembrie 2007. Un subgrup al acestor pacienți cu implanturi inițiale AMS 700 a inclus toți pacienții cu diabet. Al treilea grup a inclus toți pacienții care au suferit reintervenții asupra implantului AMS 700 (îndepărtarea sau înlocuirea tuturor sau a câtorva componente ale unui dispozitiv implantat inițial) în perioada 1 mai 2001-1 septembrie 2007. A fost înregistrat un eveniment pentru fiecare reintervenție chirurgicală, motivul intervenției fiind înregistrat ca infecție, defecțiune mecanică, pierdere de lichid, eroziune, insatisfacția pacientului sau altul. Reintervențiile chirurgicale au fost urmărite până în data de 1 decembrie 2007, acesta fiind momentul în care perioada de raportare s-a încheiat. Când au fost menționate mai multe motive pentru o reintervenție (de ex., infecție, defecțiunea dispozitivului, eroziune etc.), reintervenția a fost luată în considerare pentru fiecare motiv de reintervenție indicat. Astfel, toate reintervențiile care menționează existența unei infecții vor fi incluse în categoria cu infecții prezentate în cadrul studiului (chiar dacă sunt menționate și alte motive pentru reintervenția chirurgicală).

Au fost alcătuite tabele de viață și a fost folosit testul de rang logaritmice pentru a compara distribuțiile pentru a compara distribuțiile supraviețuirii dispozitivului în grupul de tratament (InhibiZone) față de grupurile de control (fără InhibiZone). Toate testele privind caracterul semnificativ au fost efectuate la un nivel alfa de 0,05. Pentru implanturile originale, distribuțiile de supraviețuire a dispozitivelor au fost definite ca intervalul de timp dintre implantarea dispozitivului inițial în cadrul studiului și prima înlocuire, reintervenție sau îndepărtare a componentelor dispozitivului din cauza infecției, defecțiunii, pierderii de lichid, eroziunii, insatisfacției pacientului sau unui alt motiv. În cazul pacienților supuși reintervențiilor, distribuțiile de supraviețuire a dispozitivelor au fost create pentru intervalul de timp dintre implantarea dispozitivului înlocuitor și următoarea reintervenție din cauza infecției, defecțiunii, pierderii de lichid, eroziunii, insatisfacției pacientului sau unui alt motiv (Grupul de reintervenție chirurgicală). Studiul a inclus și un subgrup de pacienți care au beneficiat de un implant penian în urma leziunilor suferite la coloana vertebrală. Totuși, acest aspect al studiului continuă să fie necunoscut, având în vedere că există prea puțini pacienți în acest grup pentru a putea trage concluzii valabile.

Grupul de pacienți cu implanturi inițiale

Dintre pacienții cu implanturi inițiale, 31.328 (98,7%) de dispozitive implantate la pacienți nu au avut evenimente raportate din cauza infecției, datele fiind cenzurate pe perioada acoperită de raport. 338 (1,2%) de evenimente survenite la dispozitive au fost cauzate de infecție în cadrul grupului cu IZ, în vreme ce 84 (2,5%) au fost cauzate de infecții în grupul non-IZ. Analizele tabelor de viață au comparat ratele de reintervenții chirurgicale din cauza infecțiilor pentru implanturile inițiale cu IZ sau fără IZ. În cadrul acestei analize de supraviețuire a dispozitivelor în care motivul pentru reintervenție a fost infecția, dispozitivele AMS 700 tratate cu InhibiZone au înregistrat un nivel de supraviețuire semnificativ mai bun decât dispozitivele care nu au fost tratate cu InhibiZone la pacienții cu implanturi inițiale ($p < 0,0001$) (Figura 1).

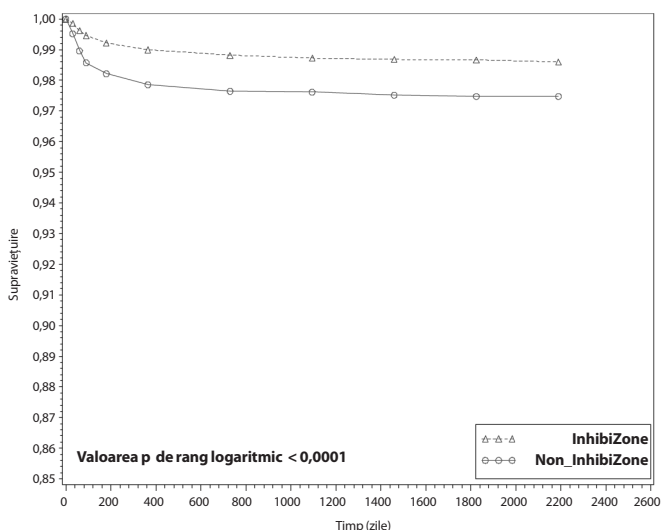


Figura 1: Supraviețuirea dispozitivului – absența reintervenției cauzate de infecție la pacienții cu implanturi inițiale

Grupul de pacienți diabetici cu implanturi inițiale

În cadrul subgrupului cu pacienți diabetici cu implanturi inițiale, din totalul de 5604 de pacienți, 4977 (88,8%) au avut dispozitive tratate cu IZ, iar 627 (11,2%) de pacienți au avut dispozitive netratate cu IZ. În total, 5508 (98,3%) dispozitive nu au înregistrat niciun fel de eveniment cauzat de infecție în intervalul de timp acoperit de acest raport. Doar 71 (1,4%) de evenimente provocate de infecție s-au înregistrat în grupul cu IZ, spre deosebire de 25 (4,0%) de evenimente în grupul fără IZ. Analizele tabelor de viață au comparat ratele de reintervenție chirurgicală din cauza infecțiilor la pacienții diabetici. Dispozitivele tratate cu InhibiZone au înregistrat o rată de supraviețuire semnificativ mai bună decât dispozitivele netratate cu InhibiZone în rândul pacienților diabetici ($p < 0,0001$) (Figura 2).

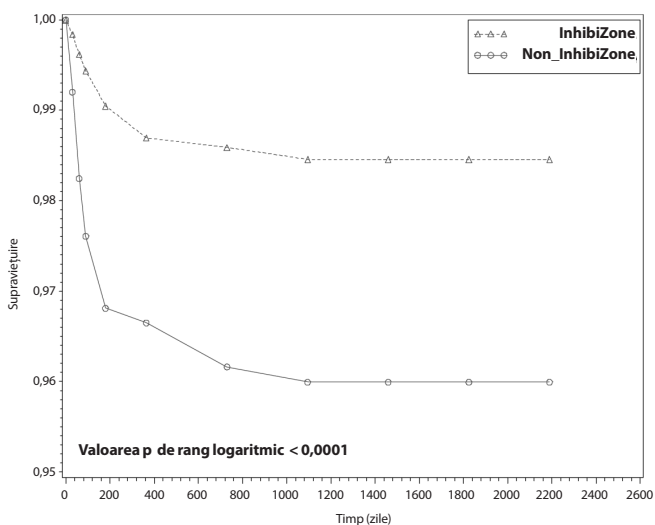


Figura 2: Supraviețuirea dispozitivului – absența reintervenției cauzate de infecție la pacienții diabetici

Grupul cu reintervenții chirurgicale

Dintre pacienții care au suferit reintervenții chirurgicale, un total de 10.769 (97,3%) de dispozitive implantate la pacienți nu au avut evenimente cauzate de infecție, datele fiind cenzurate pe perioada acoperită de raport. Doar 229 (2,5%) de evenimente cauzate de infecții au fost înregistrate în grupul cu IZ, în comparație cu 66 (3,7%) de evenimente cauzate de infecții în cadrul grupului fără IZ. Analiza tabelor de viață a comparat ratele de reintervenție din cauza infecției pentru implanturile tratate cu IZ și netratate cu IZ în rândul pacienților care au suferit reintervenții chirurgicale. În cadrul acestei analize de supraviețuire a dispozitivelor în care motivul pentru reintervenție a fost infecția, dispozitivele AMS 700 tratate cu InhibiZone au înregistrat un nivel de supraviețuire semnificativ mai bun decât dispozitivele care nu au fost tratate cu InhibiZone la pacienții cu implanturi înlocuite ($p=0,0252$) (Figura 3).

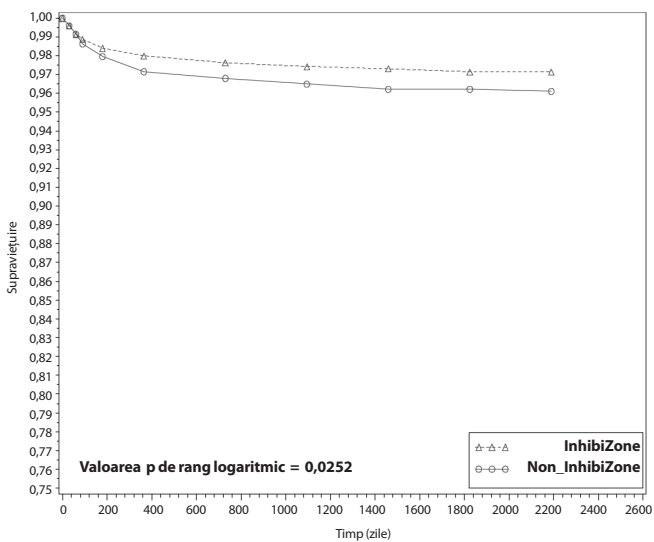


Figura 3: Supraviețuirea dispozitivului – absența reintervenției cauzate de infecție la pacienții cu reintervenție chirurgicală

În concluzie, datele clinice din studiul PIF InhibiZone demonstrează că reintervențiile cauzate de infecție au fost semnificativ mai mici la pacienții care au beneficiat de dispozitive AMS 700 tratate cu InhibiZone față de pacienții cu dispozitive AMS 700 netratate. Această rată redusă de reintervenție cauzate de infecții în cazul dispozitivelor AMS 700 tratate cu InhibiZone în comparație cu dispozitivele AMS 700 netratate a fost înregistrată atât la pacienții cu implanturi inițiale, cât și la pacienții cu implanturi înlocuite și a inclus subgrupul de risc crescut cu pacienții diabetici. Studiul întărește următoarele concluzii:

- Nu au fost constatate diferențe semnificative între protezele peniene AMS 700 cu și fără tratament InhibiZone în ceea ce privește ratele globale de reintervenție cauzate de defecțiune mecanică, pierdere de lichid, eroziune, insatisfacția pacientului sau toate celelalte motive.

- Utilizarea InhibiZone contribuie la o reducere semnificativă a reintervențiilor cauzate de infecție la nivelul dispozitivului în rândul pacienților cu implanturi de proteze peniene.
- Utilizarea InhibiZone contribuie la o reducere semnificativă a reintervențiilor cauzate de infecție la nivelul dispozitivului în rândul pacienților diabetici cu implanturi de proteze peniene.
- Utilizarea InhibiZone contribuie la o reducere semnificativă a reintervențiilor cauzate de infecție la nivelul dispozitivului în rândul pacienților cu implanturi de proteze peniene inițiale și înlocuite.

Informații privind consilierea pacienților

Pacienții trebuie consiliați astfel încât să aibă așteptări realiste în ceea ce privește rezultatul fiziologic, psihologic și funcțional al implantării. Pacienții trebuie să fie informați cu privire la riscurile, beneficiile și posibilele reacții adverse ale tuturor opțiunilor de tratament existente, acestea trebuind luate în considerare de către medici și pacienți atunci când este aleasă o opțiune de tratament.

Procesul de luare a deciziei trebuie să țină cont de anamneza pacientului, care să includă un istoric al tulburărilor de personalitate și evaluări diagnostice adecvate.

Este posibil ca la unii pacienți să apară nemulțumiri din cauza prezenței unui dispozitiv protetic în corpul lor. Această problemă trebuie discutată cu pacientul înainte de intervenția chirurgicală. Insatisfacția pacientului poate duce la îndepărtarea dispozitivului.

Implantarea unei proteze peniene poate duce la scurtarea și curbarea penisului, respectiv la formarea de cicatrice la nivelul acestuia. Ereția protetică poate diferi de ereția naturală, în sensul că poate fi mai scurtă, mai puțin fermă, să aibă o circumferință mai mică și să producă senzații reduse. Pacienții trebuie să-și formeze așteptări realiste în ceea ce privește aspectul estetic, de aceea trebuie informați cu privire la apariția posibilelor cicatrice, deformări ale scrotului, bombări ale pompei în scrot, la imposibilitatea camuflării și la alte astfel de evenimente adverse. Pacienții trebuie de asemenea să fie conștienți că protezele peniene nu sunt considerate implanturi pe viață.

Este posibil ca implantarea incorectă a protezei peniene să nu confere rigiditate glandului, ceea ce poate duce la un gland flasc și la lipsa de rigiditate a corpului spongios. Flaciditatea peniană poate avea un grad mai mic decât înainte de implantare.

Pacienții care sunt supuși reintervențiilor chirurgicale pot observa o modificare a ereției în comparație cu implantul precedent, care poate include diferențe în ceea ce privește senzația, lungimea, circumferința, rigiditatea și/sau flaciditatea.

Este de asemenea important ca medicul să-l atenționeze pe pacient despre posibilitatea apariției unor reacții alergice la materialele din dispozitiv (vezi secțiunea cu Informații referitoare la silicon).

Informații referitoare la silicon

Acest dispozitiv este alcătuit din mai multe materiale, printre care se numără elastomerii de silicon solid și un lubrifiant fluorosiliconic. Gelul de silicon nu se numără printre componentele materialelor acestui dispozitiv.

Elastomerii de silicon au fost utilizați în mod frecvent în diverse dispozitive biomedicale de peste 40 de ani și sunt utilizați ca referință de biocompatibilitate pentru noile materiale testate. Lichidele pe bază de silicon au fost utilizate îndelung la fabricarea dispozitivelor medicale.

În literatura științifică au existat raportări de evenimente adverse și alte observații la pacienți cu dispozitive implantabile din silicon. Conform raportărilor, aceste evenimente/observații indică simptome de tip alergic, iar în unele cazuri un complex de simptome asociate cu afecțiunile imunologice. Nu s-a stabilit o relație causală între aceste evenimente și elastomerii de silicon sau lubrifiantul fluorosiliconic.

Au fost raportate cazuri de tumori maligne doar la animale de laborator, nu și la oameni, asociate cu implanturile de dimensiuni relativ mari. Un mare număr de materiale diferite sunt asociate cu acest efect la animale, elastomerii de silicon numărându-se printre ele. Nu a fost descris un astfel de efect la oameni.

A fost desfășurată o testare extensivă a tuturor materialelor care intră în componența protezelor din linia AMS 700. Această testare nu a indicat niciun răspuns toxicologic imputabil materialelor. Cu toate acestea, anumite materiale au provocat iritații minore în cazul implantării la animale.

În literatura de specialitate referitoare la implanturile peniene au fost raportate cazuri de desprindere a particulelor de elastomeri de silicon și

migrare a acestor particule spre ganglionii limfatici regionali. Nu se cunosc sechele clinice asociate cu acest fenomen.

Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)

Informații importante privind siguranța



Compatibilitate condiționată cu IRM

A fost stabilit faptul că protezele peniene gonflabile compuse din trei piese din seria AMS 700 sunt compatibile condiționat cu IRM.

Testele non-clinice au demonstrat faptul că protezele peniene gonflabile compuse din trei piese din seria AMS 700 sunt compatibile condiționat cu IRM. Un pacient care are implantat un astfel de dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după plasarea acestuia în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

-Câmp magnetic static de 3 T sau mai puțin

-Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 720 Gauss/cm sau mai puțin

Încălzirea asociată cu IRM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că protezele peniene gonflabile compuse din trei piese din seria AMS 700 au înregistrat următoarele creșteri de temperatură în timpul IRM cu durata de scanare de 15 minute (adică per secvență de puls) în sistemul de rezonanță magnetică 3-Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cea mai mare modificare de temperatură +1,9°C

Prin urmare, experimentele privind încălzirea asociată IRM în cazul protezelor peniene gonflabile compuse din trei piese din seria AMS 700 la 3 T prin utilizarea unei spirale corporale de transmisie/recepție de radiofrecvență (RF) într-un sistem IRM au raportat o rată de absorbție specifică (SAR, Specific Absorption Rate) medie pentru întregul corp de 2,9 W/kg (adică asociată cu o valoare calorimetrică medie pentru întregul corp de 2,7 W/kg), care a indicat faptul că încălzirea maximă produsă în asociere cu aceste condiții specifice a fost egală sau mai mică de +1,9°C.

Informații privind artefactele

Calitatea imaginilor IRM poate fi compromisă în cazul în care zona de interes este situată în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția protezelor peniene gonflabile compuse din trei piese din seria AMS 700. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică IRM pentru a compensa prezența dispozitivului.

Secvență de puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiunea vidului de semnal	6.244 mm ²	1.589 mm ²	10.295 mm ²	2.779 mm ²
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

Returnări și informații despre înlocuirea produselor

În Statele Unite ale Americii

Înainte de a returna orice componente, indiferent că sunt explantate sau neutilizate (sterile sau non-sterile), clienții trebuie să completeze Formularul de returnare a produselor de pe ultima pagină a PIF.

Citiți cu atenție și respectați **toate** instrucțiunile din formular și asigurați-vă că ați curățat temeinic toate componentele înainte de a le returna la AMS.

În toate cazurile, rambursarea totală sau parțială pentru o componentă returnată trebuie aprobată conform termenilor Politicii de returnare a produselor AMS și Politicii de garanție a produselor AMS. Pentru informații complete referitoare la aceste politici, contactați departamentul de relații cu clienții AMS.

În afara Statelor Unite ale Americii

Clienții din afara Statelor Unite ale Americii trebuie să îl contacteze pe reprezentantul local AMS înainte de a returna orice produs.

Acest document a fost scris pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Contactați American Medical Systems pentru publicații destinate persoanelor nespecializate.

American Medical Systems actualizează periodic materialele referitoare la produse. Dacă aveți întrebări despre actualitatea acestor informații, contactați American Medical Systems.

Mod de furnizare și depozitare

AVERTISMENT: Conținutul este furnizat STERIL. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă se depistează o deteriorare sau dacă informațiile de pe etichetă par să lipsească, sunt neinteligibile sau compromise, contactați reprezentantul local AMS pentru clarificări și nu utilizați dispozitivul AMS 700 până când nu este confirmată integritatea produsului.

Pentru utilizare la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocessați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului AMS 700 și/sau pot duce la defectarea produsului, ceea ce, la rândul său, poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea poate de asemenea spori riscul de contaminare a dispozitivului AMS 700 și/sau să provoace infecția sau infecția încrucișată a pacientului inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului AMS 700 poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. După utilizare, eliminați dispozitivul AMS 700 și ambalajul său în conformitate cu reglementările spitalului, unității administrative și/sau ale autorităților locale.

Păstrați produsul într-un spațiu curat, uscat și întunecat la temperatura camerei.

Nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată.

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

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea deținătorilor
acestora.

STERILE EO

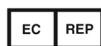


AMS™

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US toll-free: 1 800 328 3881
Tel: + 1 952 930 6000
Tel: + 31 20 593 8800



American Medical Systems
Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



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

92162915-14 (2017-08)



92162915-14