

AMS 700™ with MS Pump™












Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Slovensky	AMS 700™ s pumpou MS Pump™	
	<i>Produktový rad penilných protéz</i>	
	Návod na použitie	3

Rx ONLY

AMS™

	<p>SK Katalógové číslo</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>SK UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.</p>
	<p>SK Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.</p>
	<p>SK Nesterilizujte opakovane</p>
	<p>SK Pozrite si návod na použitie.</p>
	<p>SK Sterilizované parou alebo (suchým) teplom.</p>
	<p>SK Použite do</p>
	<p>SK Dátum výroby</p>
<p>LOT</p>	<p>SK Šarža</p>
	<p>SK Zákonný výrobca</p>
<p>CE 0086</p>	<p>SK Označenie Conformite Europeenne</p>
<p>EC REP</p>	<p>SK Autorizovaný zástupca v EÚ</p>
	<p>SK Podmienečné použitie v prostredí MR</p>
	<p>SK Recyklovateľný obal</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>SK Sterilizované etylénoxidom.</p>
	<p>SK Horná hranica teploty.</p>

AMS 700™ s pumpou MS Pump™

Produktový rad penilných protéz

Návod na použitie

POZNÁMKA: V Príručke do operačnej sály nájdete ďalšie informácie o produktovom rade AMS 700™ a o postupe implantácie.

Popis pomôcky

Produktový rad nafukovacích penilných protéz radu AMS 700 zahŕňa produkty AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX a penilnú protézu AMS 700 CXR. Tieto konfigurácie sú k dispozícii s a bez InhibiZone™, čo je antibiotická impregnácia rifampínom (rifampicínom) a minocyklín hydrochloridom.* Používanie penilnej protézy ošetrenej InhibiZone prináša významné zníženie potreby revízií operácií v dôsledku infekcie u pacientov, ktorí dostávajú primoimplantát alebo revíziu protézu AMS 700, v porovnaní s neošetrouvanou protézou AMS 700 (tento priaznivý účinok sa pozoroval aj u vysoko rizikových diabetikov, ktorí dostali primoimplantát AMS 700). Tieto výsledky dokazujú, že používanie InhibiZone znižuje výskyt infekcií v súvislosti s pomôckou. Tieto protézy sú navrhnuté ako uzavreté systémy naplnené kvapalinou, ktoré pozostávajú z dvoch valcov, voliteľných zadných nástavcov (RTE), stláčacej pumpy (MS) a nádržky s kvapalinou. Všetky komponenty sú prepojené hadičkami odolnými voči zalomeniu (KRT). Prečerpávaním kvapaliny z nádržky sa valce nafukujú a vytvárajú erekciu. Pri návrate kvapaliny späť do nádržky sa valce vyfukujú, čím penis znovu zmäkne. Táto pomôcka obsahuje tuhý silikónový elastomér. Tieto pomôcky sú určené pre mužov, ktorí sú na základe vhodnej anamnézy a diagnostických vyšetrení, ako aj pohovoru s urológom ohľadne alternatívnych liečebných metód, určených ako vhodní kandidáti na implantáciu.

* nie je k dispozícii na všetkých trhoch.

Indikácie použitia

Produktový rad nafukovacích penilných protéz AMS 700 je určený na použitie pri liečbe chronickej, organickej erektilnej dysfunkcie u mužov (impotencie).

Kontraindikácie

Implantácia tejto pomôcky je kontraindikovaná u pacientov s aktívnou urogenitálnou infekciou alebo akútnou kožnou infekciou v mieste chirurgického zákroku.

Implantácia verzie tejto pomôcky ošetrenej InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so známou alergiou alebo precitlivosťou na rifampín (rifampicín), alebo na minocyklín HCl, alebo na iné tetracyklíny.

Implantácia produktov s InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so systémovým lupus erythematosus, pretože minocyklín HCl údajne tento stav zhoršuje.

Výstrahy

1. Implantácia pomôcky spôsobí, že zvyšková prirodzená alebo spontánna erekcia, ako aj iné možnosti intervenčnej liečby už nebudú možné.
2. Muži s diabetom, poranením miechy alebo otvorenými ranami majú v súvislosti s implantáciou protézy zvýšené riziko infekcie.
3. Nedostatočné vyšetrenie a neadekvátne a neskoré ošetrenie erózie môže spôsobiť podstatné zhoršenie stavu, s následnou infekciou a stratou tkaniva.
4. Implantácia penilnej protézy môže spôsobiť skrátenie, zahnutie alebo zjazvenie penisu.
5. Táto pomôcka obsahuje tuhý silikónový elastomér. Riziká a priaznivé účinky spojené s implantáciou tejto pomôcky u pacientov so zdokumentovanou citlivosťou na silikón je potrebné dôsledne zvážiť.
6. Už prítomné abdominálne alebo penilné jazvy či kontraktúry môžu spôsobiť, že chirurgická implantácia bude komplikovanejšia, alebo nerealizovateľná.
7. Ak nastane hypersenzitívna reakcia na pomôcku potáhanú InhibiZone, penilná protéza sa musí odstrániť a pacient sa musí liečiť vhodnou liečbou.

Bezpečnostné opatrenia

V súvislosti s chirurgickým zákrokom

1. Nesprávne umiestnenie nádržky alebo nesprávny spôsob plnenia môžu spôsobiť spontánne neúmyselné nafúknutie či vyfúknutie valcov, čo môže spôsobiť neúmyselnú čiastočnú, alebo úplnú erekciu.
2. Migrácia komponentov pomôcky môže nastať, ak sa vyberie nesprávna veľkosť valcov, ak sa pumpa alebo nádržka nesprávne umiestnia, alebo ak sa použijú hadičky nesprávnej dĺžky.
3. Odstránenie implantovanej protézy bez včasnej reimplantácie novej protézy môže skomplikovať následnú reimplantáciu alebo ju úplne znemožniť.
4. Nesprávny postup merania, nesprávne umiestnenie, alebo nesprávna veľkosť môžu spôsobiť skrátenie životnosti valca.
5. Neuspokojivé výsledky sa uvádzali v súvislosti s použitím nesprávneho chirurgického postupu, nevhodnej anatomickej polohy komponentov, nesprávnej veľkosti a naplnení komponentov alebo pri zalomení hadičky.
6. Implantácia valcov AMS 700 LGX u pacientov s Peyronieho chorobou nemusí priniesť uspokojivé výsledky.

Súvisiace s pomôckou

1. Pri revíziách operáciách po predchádzajúcej implantácii hadičiek sa nesmú používať bezstehové okienkové konektory AMS Quick Connect dodávané v sade príslušenstva AMS 700. V takýchto podmienkach môžu byť bezstehové okienkové konektory Quick Connect menej efektívne.
2. Niektoré materiály použité pri výrobe tejto pomôcky vykazujú ľahké podráždenie pri implantácii u zvierat. Implantácia tejto pomôcky môže preto u niektorých pacientov spôsobiť ľahké podráždenie alebo nepríjemné pocity.
3. Pomôcky produktového radu AMS 700 sa musia naplňať sterilným, bežným fyziologickým roztokom. U niektorých pacientov sa môže prejavovať precitlivosť na kontrastné látky.
4. Nepoužívajte produkt, ktorý má poškodený alebo otvorený obal, mohlo dôjsť k narušeniu sterility.
5. Pomôcky s InhibiZone sa nesmú dostať do kontaktu s etylalkoholom, izopropylalkoholom alebo s inými alkoholmi, acetónom, alebo inými nepolárnymi rozpúšťadlami. Tieto rozpúšťadlá môžu spôsobiť odstránenie antibiotík z pomôcky.
6. Komponenty InhibiZone sa nesmú namáčať pred implantáciou do fyziologického roztoku ani do iných roztokov. Komponenty je možné tesne pred implantáciou podľa želania nakrátko opláchnuť alebo namočiť do sterilného roztoku.
7. RTE CXR nie sú kompatibilné s CX alebo LGX valcami.
8. Overte správne nasadenie RTE ich pootočením po osadení. Správne nasadené RTE by sa mali voľne otáčať, bez samovoľného uvoľnenia alebo vydúvania materiálu.
9. S výnimkou dĺžky 1,5 cm nenasadzujte na seba RTE CX, LGX alebo CXR Snapcone. Poistný krúžok sa nezachytí o hladký vonkajší povrch RTE, čo môže spôsobiť odpojenie RTE.

V súvislosti s pacientom

1. Dôkladné predoperačné vyšetrenie musí zahŕňať aj rozhovor medzi pacientom a lekárom, kde sa preberú všetky dostupné liečebné možnosti a ich príslušné riziká a priaznivé účinky.
2. Na správne nafukovanie a sfukovanie pomôcky je potrebná adekvátna manuálna zručnosť a sila pacienta.
3. Psychické alebo psychologické ochorenia, ako je napríklad senilná demencia, môžu zhoršiť ovládanie protézy zo strany pacienta.
4. Úraz panvy alebo brušnej oblasti, napríklad úrazy v dôsledku nárazu pri športe (napr. jazda na bicykli), môže spôsobiť poškodenie implantovanej pomôcky a/alebo okolitého tkaniva. Toto poškodenie môže spôsobiť nesprávnu funkciu pomôcky a môže si vyžadovať chirurgickú korekciu, vrátane výmeny pomôcky.
5. Kontúra, elasticita a rozmery tunica albuginea môžu obmedziť dĺžku a/alebo priemer po roztiahnutí valcov AMS 700.
6. Implantáciu tejto pomôcky je vhodné zvažovať len u pacientov, ktorých lekár považuje za vhodných kandidátov na zákrok.
7. Použitie injekčnej liečby v kombinácii s penilnou protézou môže spôsobiť poškodenie protézy. Po implantácii by už pacienti nemali používať injekčnú liečbu.

V súvislosti s InhibiZone

1. InhibiZone nie je náhradou štandardných antibiotických protokolov. Pri implantácii nafukovacej penilnej protézy naďalej používajte všetky profylaktické protokoly, ktoré zvyčajne používate.
2. Keďže produkty s InhibiZone sú impregnované kombináciou rifampínu (rifampicínu) (derivát rifamycínu B) a minocyklínu HCl (derivát tetracyklínu), platia kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na používanie týchto antimikrobiálnych liekov a je potrebné ich dodržiavať pri používaní tejto pomôcky, aj keď je nepravdepodobné, že sa podarí detegovať systémové hladiny minocyklínu HCl a rifampínu (rifampicínu) u pacientov, ktorým bola implantovaná táto pomôcka.
3. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek, keďže použitie rifampínu (rifampicínu) a minocyklínu HCl môže spôsobiť zvýšenú záťaž na pečeň a obličky.
4. Pacienti, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú metoxyflurán, sa musia dôsledne monitorovať z hľadiska príznakov renálnej toxicity.
5. Pacientom, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú warfarín, je potrebné monitorovať protrombínový čas, pretože sa ukázalo, že tetracyklíny spomaľujú koaguláciu.
6. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov, ktorí užívajú tionamidy, izoniazid a halotán, kvôli potenciálnym nežiaducim účinkom na pečeň, ktoré boli hlásené u pacientov užívajúcich tieto lieky a vyššie dávky rifampínu (rifampicínu).

Nežiaduce účinky

Bolo vykonané klinické skúšanie, ktorým sa stanovila bezpečnosť a účinnosť nafukovacích penilných protéz radu AMS 700. Toto skúšanie sa zameriavalo len na pomôcky bez InhibiZone. Celkovo bolo zaradených 300 pacientov, z ktorých 126 bolo sledovaných až 5 rokov. Počas tohto klinického skúšania sa u všetkých zaradených pacientov pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky spojené s pomôckou, uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky spojené s pomôckou - klinické skúšanie AMS

ADE	Počet pacientov (%**)	Priemerný čas nástupu v dňoch (interval v dňoch)
Urogenitálna bolesť (typicky spojená s procesom hojenia)	160 (53,3 %)	21 (0 – 876)
Urogenitálny edém	106 (35,3 %)	8 (0 – 722)
Urogenitálne ekchymózy	30 (10,0 %)	4 (0 – 150)
Enkapsulácia nádržky (pretrváva v 11/19 prípadoch)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1 731)
Nespokojnosť pacienta (s dĺžkou, použiteľnosťou a pre nešpecifické dôvody)	18 (6,0 %)	384 (0 – 1 830)
Samovoľné nafúknutie	17 (5,7 %)	141 (0 – 608)
Mechanická porucha (netesnosti, neúplné nafúknutie/ vyfúknutie, zalomenie)	13 (4,3 %)	905 (0 – 1 915)
Problémy s močením (pomalý prúd, rozdelený prúd, problémy s vyprázdnením alebo príznaky obštrukcie)	11 (3,7 %)	239 (0 – 930)
Urogenitálny erytém	10 (3,3 %)	36 (0 – 320)
Bolesti, opuch, alebo stuhnutosť kĺbov	9 (3,0 %)	609 (1 – 1 592)
Znížená citlivosť penisu	7 (2,3 %)	124 (0 – 214)
Urogenitálny hematóm	7 (2,3 %)	4 (0 – 25)
Abnormálna ejakulácia (oneskorená, pálenie alebo všeobecné nešpecifické problémy)	6 (2,0 %)	409 (40 – 1 797)
Infekcia	6 (2,0 %)	216 (9 – 716)
Dyzúria	5 (1,7 %)	231 (2 – 684)
Zakrivenie penisu	5 (1,7 %)	144 (0 – 257)

<i>ADE</i>	<i>Počet pacientov (%**)</i>	<i>Priemerný čas nástupu v dňoch (interval v dňoch)</i>
Reakcia v mieste aplikácie (separácia rany, oneskorenie kožného uzáveru)	4 (1,3 %)	14 (0 – 30)
Erózia/extrúzia (pumpa/valec)	4 (1,3 %)	425 (72 – 1 066)
Parestézia	4 (1,3 %)	490 (0 – 1 897)
Urogenitálny zápal	4 (1,3 %)	12 (0 – 27)
Adhézia pumpy/mieška	3 (1,0 %)	13 (10 – 19)
Nesprávna poloha pomôcky	3 (1,0 %)	278 (43 – 574)
Migrácia pomôcky (pumpa/valec)	3 (1,0 %)	210 (40 – 548)
Prechodná retencia moču	3 (1,0 %)	85 (3 – 248)
Frekvencia močenia	3 (1,0 %)	277 (99 – 409)
Slabosť	3 (1,0 %)	1 072 (519 – 1 592)
Abnormálna pohlavná funkcia	2 (0,7 %)	239 (128 – 349)
Aneuryzma/vydutie valca pomôcky	2 (0,7 %)	945 (110 – 1 780)
Točenie hlavy	2 (0,7 %)	929 (7 – 1 850)
Sucho v ústach	2 (0,7 %)	1 721 (1 592 – 1 850)
Hematúria	2 (0,7 %)	902 (13 – 1 791)
Subfebrília	2 (0,7 %)	13 (7 – 18)
Problémy s pamäťou	2 (0,7 %)	1 318 (1 107 – 1 592)
Bolesť panvy	2 (0,7 %)	270 (42 – 498)
Reumatoidná artritída	2 (0,7 %)	281 (189 – 372)
Iné	22 (7,0 %)	Nevzťahuje sa

** Percentá odvodené od celkového počtu pacientov po implantácii (300).

Tabuľka 2: Riešenie nežiaducich účinkov spojených s pomôckou

<i>ADE</i>	<i>Spôsob riešenia</i>					
	<i>Počet pacientov (%)</i>	<i>Chirurgický zákrok</i>	<i>Medikamentózna liečba</i>	<i>Iné¹</i>	<i>Bez lekárskeho zásahu</i>	<i>Pokračujúce</i>
Urogenitálna bolesť	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Urogenitálny edém	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Urogenitálne ekchymózy	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Vytvorenie kapsuly okolo nádržky	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Nespokojnosť pacienta	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Samovoľné nafúknutie	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mechanická porucha	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Zhoršené močenie	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Urogenitálny erytém	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Bolesť, opuch, alebo stuhnutosť kĺbov	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Znížená citlivosť penisu	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Urogenitálny hematóm	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Abnormálna ejakulácia	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infekcia	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %

ADE	Spôsob riešenia					
	Počet pacientov (%)	Chirurgický zákrok	Medikamentózna liečba	Iné ¹	Bez lekárskeho zásahu	Pokračujúce
Dyzúria	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Zahnutie penisu	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reakcia v mieste aplikácie	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Erózia/extrúzia	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Parestézia	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Urogenitálny zápal	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adhézia pumpy/mieška	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Nesprávna poloha pomôcky	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migrácia pomôcky	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Prechodná retencia moču	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Frekvencia močenia	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Slabosť	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Abnormálna pohlavná funkcia	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Aneurizma/vydutie valca pomôcky	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Točenie hlavy	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Sucho v ústach	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hematúria	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Subfebrília	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Problémy s pamäťou	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Bolesť panvy	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Reumatoidná artritída	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Iné	22 (7,0 %)	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

1 Ďalšie ošetrenia zahŕňali chrbtovú ortézu, fyzikálnu liečbu, kultiváciu z moču, ľadové obklady, eleváciu, horúce kúpele, horúce sedacie kúpele, manuálnu manipuláciu, edukáciu pacienta, katetrizáciu, Foleyho katéter, ultrazvuk/CT a cystoskopiu.

Nasledujúce „iné“ nežiaduce účinky pomôcky sa vyskytli u menej než 0,5 % pacientov: alopecia, bolesti chrbta, celulitída, depresia, diabetes, epigastrická bolesť, problémy so zrakom, bolesť očí, inkontinencia stolice, fibróza, dorzálna hypermobilita žalúdu, obličkové kamene, znížené libido, migréna, nekróza, fimóza, fotosenzitívna reakcia, fixácia pumpy, zhrubnutie kože, infekcia močových ciest, nutkanie na močenie a závrat.

S použitím tohto produktu sú spojené nasledujúce nežiaduce udalosti: krvácanie, kavernózne prekríženie, expozícia biologicky nebezpečným materiálom, vznik granulómu, ischémia, nereumatoidné artritické imunitné tkanivové poruchy, bolesť (dlhotrvajúca alebo závažná), perforácia alebo poranenie mechúra, kavernózneho telesa, nervu, tuniky alebo uretry, predĺženie zákroku, seróm, trombóza, ulcerácia, zabudnutý fragment pomôcky, narušenie cievneho systému, ventrálne zakrivenie a poškodenie cievy.

Počas skúšania zomrelo 18 pacientov. Žiadne z úmrtí, ktoré sa vyskytli počas klinického skúšania, nebolo spojené s implantáciou alebo používaním pomôcky.

Počas obdobia 5 rokov skúšania celkovo 22 pacientov absolvovalo revízný chirurgický zákrok. Informácie o revíznych zákrokoch sú uvedené v časti „Klinické štúdie“.

Klinické štúdie

Vykonalo sa klinické skúšanie, ktoré malo preukázať, že produktový rad AMS 700 zabezpečuje erekciu, ktorá je vhodná na účely pohlavného styku a má prijateľnú frekvenciu potreby chirurgickej revízie a výskytu významných klinických udalostí spojených s implantáciou a používaním týchto pomôcok. Toto skúšanie sa zameriavalo len na pomôcky **bez** InhibiZone. Toto skúšanie bolo tiež zamerané na preukázanie toho, že implantácia týchto pomôcok nemá negatívny vplyv na sexuálne uspokojenie, psychologický blahobyt, sebadôveru alebo kvalitu života pacientov, ktorým bola táto pomôcka implantovaná. Išlo o prospektívne, multicentrické kohortové skúšanie, kde pacienti slúžili ako vlastná kontrola. O voľbe modelu implantovanej pomôcky (t. j. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) rozhodoval pacient a lekár, ktorý implantáciu vykonával.

POZNÁMKA: Pumpa AMS 700 MS v čase klinického skúšania ešte nebola dostupná. Avšak na základe podobnosti pumpy AMS 700 MS a nafukovacej/vyfukovacej pumpy AMS 700 sa klinické výsledky vzťahujú aj na tento nový model.

POZNÁMKA: Typ AMS 700 LGX Preconnect v čase klinického skúšania ešte nebol dostupný. Avšak, keďže sa nepredpokladá, že by implantácia typu AMS 700 LGX v už sporej podobe mohla mať vplyv na bezpečnosť a účinnosť protézy, tieto klinické výsledky sa tiež vzťahujú aj na nový model.

POZNÁMKA: Typ AMS 700 CXR v čase klinického skúšania ešte nebol dostupný. Avšak na základe podobnosti modelov AMS 700 CXR a AMS 700 CXM sa klinické výsledky vzťahujú aj na tento nový model.

POZNÁMKA: Nízko profilová nádržka AMS Conceal™ Low Profile Reservoir* v čase klinického skúšania ešte nebola dostupná. Avšak na základe podobnosti medzi nízko profilovou nádržkou AMS Conceal a sférickou nádržkou sa klinické výsledky vzťahujú aj na tento nový model.

* nie je k dispozícii na všetkých trhoch.

Do tejto štúdie bolo zaradených tristo mužov vo veku nad 21 rokov. Všetci pacienti, ktorým bola diagnostikovaná organická erektilná dysfunkcia, boli vhodní na zaradenie, za predpokladu, že nemali v anamnéze alergiu/precitlivosť na silikón, už existujúce auto-imunitné ochorenie alebo ochorenie spojivového tkaniva, alebo aktívnu urogenitálnu infekciu.

Všetky bezpečnostné údaje, diagnózy a vyšetrenia zdravotného stavu boli podrobne zaznamenané v CRF formulároch. Odborné posúdenie erekcií skúšajúcimi vďaka IPP (implantovateľnej penilnej protéze) po implantácii a ich vhodnosť na účely pohlavného styku predstavovalo primárny koncový ukazovateľ účinnosti. Počet chirurgických revízií operácií, ktoré boli realizované a nahlásené skúšajúcimi, predstavoval primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti. Samohodnotenia pacientov s použitím 4 validovaných nástrojov na hodnotenie výsledku predstavovali sekundárne koncové ukazovatele účinnosti (ohľadne kvality života, sebadôvery a sexuálnej spokojnosti a funkcie).

Toto klinické skúšanie prinieslo počas 5 rokov hodnotenia nasledujúce výsledky pri prvých 126 pacientoch, ktorí absolvovali aj kontrolné vyšetrenie po zákroku.

Posúdenie funkčnosti pomôcky lekárom

Počas 5-ročného obdobia sledovania bolo hodnotených 126 pomôcok, z toho 123 (97,6 %) sa dalo nafúknuť. Z týchto 123 pomôcok všetky (100 %) zabezpečovali erekciu, ktorá bola vyhodnotená ako vhodná na účely pohlavného styku. Je však potrebné upozorniť, že táto analýza nasledujúce informácie týkajúce sa porúch pomôcky: (i) 3 zo 123 pomôcok, ktoré správne fungovali pri vyšetrení po piatich rokoch, bolo potrebné pred týmto vyšetrením chirurgicky zrevidovať za účelom korekcie mechanickej poruchy, a (ii) 3 ďalšie pomôcky, ktoré neboli vyhodnotené pri vyšetrení po piatich rokoch, boli tiež chirurgicky zrevidované v dôsledku mechanickej poruchy. Tieto prípady revízneho zákroku na pomôcke sa preberajú v ďalšej časti.

Chirurgické revízne zákroky

Výskyt revíznych zákrokov sa hodnotil na 126 pacientoch s 5-ročným sledovaním, ako aj na ďalších 16 pacientoch, ktorí absolvovali jednu alebo viac revíznych operácií a neabsolvovali kontrolné vyšetrenie po piatich rokoch. (Revízna operácia je definovaná ako akýkoľvek urogenitálny chirurgický zákrok, ktorý súvisí s funkčnosťou, umiestnením alebo reakciou na implantovanú pomôcku.) Z týchto 142 pacientov 22 (15,5 %, 95 % interval spoľahlivosti = 21,5 %) absolvovalo celkovo 26 revíznych operačných zákrokov a 120 (84,5 %) neabsolvovalo revízny zákrok.

Priemerný čas do vykonania prvej revíznej operácie bol 15 mesiacov (interval od 0,9 mesiaca po 60,1 mesiaca). Z 26 revíznych operácií bolo 5 revízií vykonaných kvôli „infekcii“, 2 kvôli „infekcii/erózií“, 2 kvôli „migrácii/

nesprávnej polohe“; 2 kvôli „erózií“, 2 kvôli „nesprávnej polohe“, 7 kvôli „mechanickej poruche“, 2 kvôli „komplikačiam spôsobeným fibróznou kapsulou“, 2 kvôli „reimplantácii po predchádzajúcej revízii“ a 2 kvôli „iným“ dôvodom. „Iné“ dôvody zahŕňali zalomenie/samovoľné nafúknutie valca (1), aneuryzmu dutinkatého telesa (1). Pri 5 týchto revízijských zárokoch sa neodstraňovali ani nevymieňali žiadne komponenty. S komponentmi bolo manipulované alebo sa upravila ich poloha, ale nevyberali sa.

Hodnotenie kvality života, sebavedomia, psychologickkej a sexuálnej pohody pacienta

V súlade s protokolom skúšania sa u pacientov v priebehu 2 rokov po implantácii hodnotila celková zdravotná kvalita života (pomocou dotazníka Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), sebavedomie (pomocou dotazníka Rosenberg Self-Esteem scale), psychologická pohoda (pomocou dotazníka Brief Symptom Inventory) a sexuálna funkcia a spokojnosť (pomocou formulára sexuálnej histórie). Počas dvojiročného obdobia sledovania sa zistilo, že kvalita života pacienta, jeho sebavedomie a psychologická pohoda boli ekvivalentné ako pred implantáciou. Na druhej strane sexuálna funkcia a sexuálna spokojnosť boli v porovnaní s obdobím pred implantáciou signifikantne zlepšené.

Doplňujúce klinické informácie

Aj keď nie je možné presne predpovedať, ako dlho bude u konkrétneho pacienta penilná protéza fungovať, spoločnosť American Medical Systems (AMS), Inc. zostavila súbor údajov o prípadoch odstránenia pomôcky a o revízijských operáciách, čo by malo priniesť viac informácií o funkčnosti produktu v priebehu času.

V nasledujúcich 2 tabuľkách je uvedený odhad dlhodobej frekvencie odstránenia a revízijských operácií pomôcky pre modely Ultrex a CX. Prvý súbor údajov pochádza z Informačných formulárov pacientov (PIF), ktoré spoločnosti AMS poslali lekári v súvislosti s chirurgickými zárokmi, kde bolo potrebné vymeniť komponenty, na ktoré sa vzťahovala záruka AMS (Tabuľka 3). Všetky formuláre týkajúce sa pomôcok implantovaných v období od januára 1993 až do decembra 2000 boli zahrnuté do tabuľky analýzy životnosti, ktorá sa použila na výpočet frekvencie revízijských operácií pre jednotlivé kategórie. Revízijské operácie sa nemuseli hlásiť spoločnosti AMS. Preto je pravdepodobné, že výskyt chirurgických zárokov po pôvodnej implantácii by bol podcenený, ak by sme sa spoliehali výlučne len na údaje z formulárov PIF. Spoločnosť AMS tiež zostavila druhý súbor údajov priamo z retrospektívnej kontroly zdravotných záznamov lekárov (Tabuľka 4). Tieto zdravotné záznamy obsahujú každý chirurgický zárok, ktorý daný lekár vykonal z akéhokoľvek dôvodu po pôvodnej implantácii.

POZNÁMKA: Tieto analýzy nezahŕňali typ AMS 700 s pumpou MS, valcami Snapcone ani parylénom poťahované komponenty.

POZNÁMKA: Tieto analýzy nezahŕňali nízko profilovú nádržku AMS Conceal.

Štúdia PIF

Tabuľka 3: Podiely revízijských operácií podľa údajov z PIF:*

<i>Dôvod na odstránenie alebo výmenu</i>	<i>Podiel revízijských operácií – 700 CX (5 ROKOV) n = 12 080</i>	<i>Podiel revízijských operácií – 700 Ultrex (5 ROKOV) n = 20 438</i>
Mechanická revízia	5,6 %	4,8 %
Odstránenie z dôvodu infekcie	2,2 %	2,0 %
Odstránenie z dôvodu erózie	1,4 %	1,0 %
Migrácia/nesprávna poloha komponentu	0,5 %	0,5 %
Aneuryzma valca	0,5 %	0,5 %
Iné dôvody	3,6 %	2,9 %
VŠETKY DÔVODY	11,6 %	9,8 %

* Interpretácia údajov PIF môže byť obmedzená viacerými faktormi:

- Štatistiky sú založené na chirurgických údajoch dobrovoľne nahlasovaných spoločnosti AMS nemocnicami a lekármi v USA v rámci programu výmeny produktu AMS. Keďže operácie sa nemusia hlásiť spoločnosti AMS, počet pacientov s implantáciou a počet operácií s odstránením/výmenou pomôcky môže byť v skutočnosti vyšší.
- Tieto štatistiky sa vzťahujú len na výskyt zárokov s odstránením/výmenou pomôcky, a nie na aktuálnu funkčnosť pomôcok, ktoré neboli odstránené.

POZNÁMKA: Počet „VŠETKÝCH DÔVODOV“ je nižší než celkový počet jednotlivých percentuálnych podielov z dôvodu výskytu viacerých dôvodov na vykonanie zároku s odstránením/výmenou pomôcky.

Analýza zdravotných záznamov

Tabuľka 4: Podiely revízií operácií na základe údajov zo zdravotných záznamov*

Dôvod na odstránenie alebo výmenu	Podiel revízií operácií – 700 CX (5 ROKOV) n = 512	Podiel revízií operácií – 700 Ultrex (3 ROKY) n = 155
Mechanická revízia	9,4 %	3,2 %
Odstránenie z dôvodu infekcie	2,9 %	2,0 %
Odstránenie z dôvodu erózie	2,4 %	1,6 %
Migrácia/nesprávna poloha komponentu	2,8 %	0,7 %
Aneuryzma valca	0,6 %	0,0 %
Iné dôvody	2,1 %	4,0 %
VŠETKY DÔVODY	18,1 %	10,4 %

* Interpretácia údajov zo zdravotných záznamov môže byť obmedzená viacerými faktormi:

- Tieto percentuálne podiely odrážajú počet známych revízií operácií vykonaných lekármi, ktorí vykonávali pôvodnú implantáciu.
- Tieto štatistiky sa vzťahujú len na výskyt zákrkov s odstránením/výmenou pomôcky, a nie na aktuálnu funkčnosť pomôcok, ktoré neboli odstránené.

POZNÁMKA: Počet „VŠETKÝCH DÔVODOV“ je nižší než celkový počet jednotlivých percentuálnych podielov vzhľadom na výskyt viacerých dôvodov na vykonanie zákroku s odstránením/výmenou pomôcky.

Informácie o antibiotikách

Antibiotiká v InhibiZone, minocyklín HCl a rifampín (rifampicín), sú dobre známe a používajú sa už roky. Dávka prítomná v penilných protézach je určená na obranu proti organizmom, ktoré sa pokúsia usadiť v pomôčke. Komponenty AMS 700 sú ošetrené veľmi nízkou koncentráciou antibiotík. Spoločnosť AMS dodáva rôzne kompletne konfigurácie typu AMS 700 za účelom individualizácie liečby, avšak kompletná pomôcka (nádržka, pumpa a 2 valce), bez ohľadu na konfiguráciu, obsahuje ≤ 33 mg rifampínu a ≤ 12 mg minocyklínu HCl, čo predstavuje menej ako 2 % perorálnej dávky pre jeden kompletný cyklus rifampínu alebo minocyklínu HCl pri maximálnej dávke vypočítanej pre priemernú koncentráciu najčastejšej konfigurácie pomôcky + (1) štandardná odchýlka.

Nasledujúce in-vitro údaje popisujú inhibičné zóny na vzorkách z pomôcok ošetrených InhibiZone.

Tabuľka 5: In vitro inhibičné zóny na vzorkách z pomôcok* ošetrených InhibiZone

Organizmus	Priemer (mm)	SD (mm)	Počet izolátov
<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

* Získané na základe použitia štandardizovaných KRT testovacích vzoriek, ktoré obsahujú 12 μ g minocyklínu a 26 μ g rifampínu (rifampicínu)

** Testované izoláty neboli citlivé na rifampín (rifampicín) a/alebo minocyklín

Štúdia infekčnosti na zvieratách bola realizovaná na 11 králikoch. Piatim králikom bolo subkutánne implantovaných po 6 testovacích vzoriek a 5 králikom bolo subkutánne implantovaných po 6 kontrolných vzoriek. Jeden králik dostal 3 testovacie vzorky a 3 kontrolné vzorky. Testovacie vzorky boli časti pumpy AMS 700 ošetrenej InhibiZone a kontrolné vzorky boli časti štandardnej pumpy AMS 700 bez InhibiZone. Všetky vzorky boli namočené do roztoku 103-104 CFU baktérie *staphylococcus aureus*, Sheretzov kmeň, na 8 hodín. Následne sa nechali na 30 minút vysušiť a potom sa chirurgicky implantovali králikom. Po 2 dňoch boli všetky vzorky odstránené a kontroloval sa rast na vzorkách. Počet poťahovaných vzoriek, ktoré boli infikované, bol štatisticky signifikantne nižší než počet kontrolných vzoriek, ktoré boli infikované.

Klinické skúsenosti s antibiotikami u ľudí

Vykonal sa post-marketingová štúdia, ktorá bola zameraná na posúdenie účinku liečby s antibiotickým povrchom na redukciu výskytu infekcií na penilnom implantáte. Pozostávala z komplexnej analýzy viac ako 43 000 pacientov v databáze PIF spoločnosti AMS. Táto štúdia preukazuje signifikantné zlepšenie z hľadiska počtu revízií kvôli infekcii u pacientov s pôvodným implantátom AMS 700 ošetreným InhibiZone (IZ) alebo revíznym implantátom AMS 700 ošetreným IZ v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali AMS 700 bez ošetrenia IZ. Okrem toho pacienti s diabetom, ktorí dostali pôvodný implantát AMS 700 ošetrený IZ, tiež preukázali signifikantné zlepšenie z hľadiska počtu revízií kvôli infekcii v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali AMS 700 bez ošetrenia IZ. Súbor údajov zahŕňal údaje z PIF u pacientov, ktorí podstúpili implantáciu AMS 700 v USA v čase od 1. mája 2001 do 1. septembra 2007. Najčastejší dôvod implantácie AMS 700 bol uvádzaný ako „organický“ v databáze PIF (Tabuľka 6). V rámci etiologických faktorov, ktoré viedli k potrebe implantácie AMS 700, sa uvádzali aj stav po prostatektómii, cievne ochorenia a diabetes.

Tabuľka 6: Etiologické faktory pacientov s implantáciou AMS 700

Popis	IZ		Bez IZ		Zmiešané	
	Počet	%	Počet	%	Počet	%
Pôvodný implantát AMS 700						
Diabetes Mellitus*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Peyronieho choroba	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Stav po prostatektómii	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Cievne ochorenie	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Iné	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organické dôvody	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Spolu	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
Revízia alebo výmena implantátu AMS 700						
Diabetes Mellitus	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Peyronieho choroba	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Stav po prostatektómii	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Cievne ochorenie	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Iné	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organické dôvody	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Spolu	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
SPOLU	40 290		5 819		1 394	

POZNÁMKA: Pri každom pacientovi mohol byť označený žiaden alebo aj viac ako jeden etiologický faktor, preto počet pacientov v jednotlivých podskupinách podľa etiológie nemusí zodpovedať počtu pacientov v jednotlivých tabuľkách analýzy životnosti.

* Diabetická podskupina s pôvodným implantátom bola identifikovaná a analyzovaná ako špecifická podskupina s vysokým rizikom.

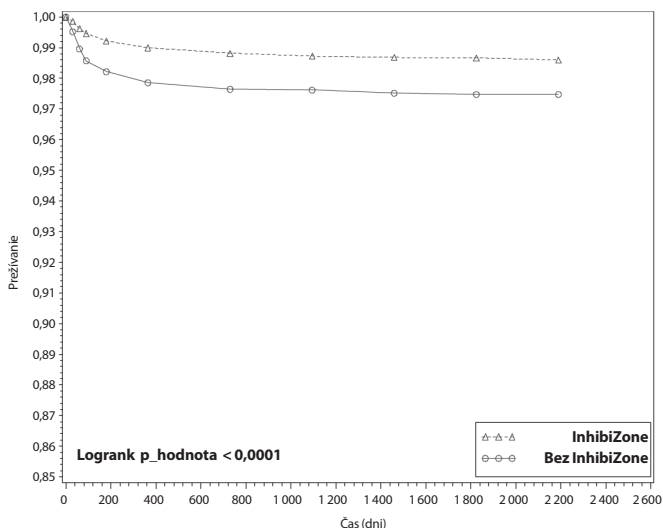
V tejto štúdii PIF boli analyzované tri populácie pacientov: prvá skupina zahŕňala všetkých pacientov s pôvodným implantátom AMS 700 v čase od 1. mája 2001 do 1. septembra 2007. Podskupina týchto pacientov s pôvodným implantátom AMS 700 zahŕňala všetkých pacientov s diabetom. Tretia skupina zahŕňala všetkých pacientov s revíznym implantátom AMS 700 (vybratie alebo výmena celej, alebo časti už implantovanej pomôcky) v čase od 1. mája 2001 do 1. septembra 2007. Udalosť sa zaznamenala pre všetky revízne zákroky s dôvodom vykonania zákroku zaznamenaným ako infekcia, mechanická porucha, únik kvapaliny, erózia, nespokojnosť pacienta alebo iným. Revízne zákroky sa sledovali do 1. decembra 2007, keď sa obdobie nahlasovania uzavrelo. Keď sa pre 1 revízný zákrok uvádzali viaceré dôvody (napr. infekcia, porucha pomôcky, erózia atď.), revízný zákrok sa započítal a zahrnul do údajov pre každý indikovaný dôvod revíznej operácie. Preto všetky revízne operácie, kde sa uvádzala prítomnosť infekcie, budú zaznamenané v kategórii infekcie, prítomnej v rámci tejto štúdie (aj keď sú uvedené viaceré ďalšie dôvody pre danú revíziu operáciu).

Vypracovali sa tabuľky analýzy životnosti a na porovnanie distribúcie životnosti pomôcky medzi liečebnými (InhibiZone) a kontrolnými (bez InhibiZone) skupinami sa použil logrank test. Všetky analýzy signifikantnosti sa realizovali na úrovni alfa 0,05. Pri pôvodných implantátoch sa distribúcia prežívania pomôcky definovala ako časové obdobie medzi implantáciou pôvodnej pomôcky v rámci obdobia štúdie a prvou výmenou, revíziou alebo vybratím akéhokoľvek komponentu pomôcky kvôli infekcii, poruche, úniku kvapaliny, erózií, nespokojnosti pacienta, alebo kvôli iným dôvodom

(skupina s pôvodným implantátom). Pri pacientoch po revíznom zákroku sa distribúcia prežívania pomôcky vytvorila pre časové obdobie medzi implantáciou revíznej pomôcky a ďalšej revíznej pomôcky kvôli infekcii, poruche, úniku kvapaliny, erózií, nespokojnosti pacienta alebo iným dôvodom (skupina s revíznou operáciou). Štúdia tiež zahŕňala podskupinu pacientov, ktorí dostali penilný implantát po úraze miechy. Tento aspekt štúdie však zostáva neznámy, keďže v tejto skupine bolo príliš málo pacientov na určenie validných záverov.

Skupina pacientov s pôvodným implantátom

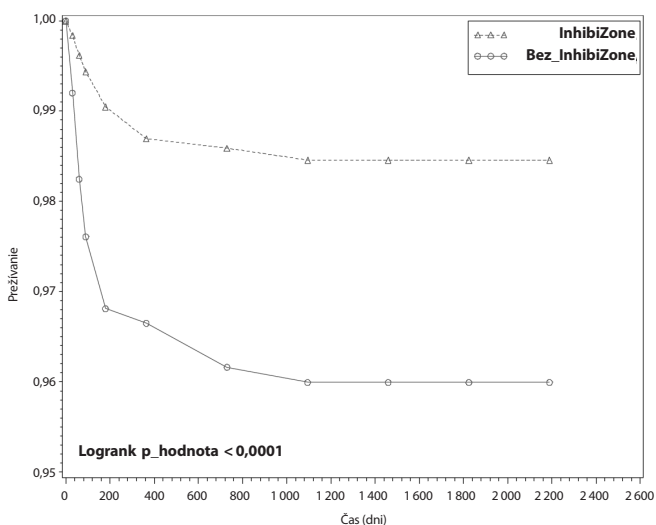
V skupine pacientov s pôvodným implantátom celkovo 31 328 (98,7 %) pacientov nemalo uvádzané žiadne udalosti kvôli infekcii a v časovom rámci tejto správy boli cenzúrovaní. Celkovo 338 (1,2 %) udalostí pomôcky bolo spôsobených infekciou – v skupine s IZ, zatiaľ čo v skupine bez IZ to bolo 84 (2,5 %) udalostí spôsobených infekciou. Tabuľky s analýzou prežívania porovnávali výskyt revíznych operácií kvôli infekcii pri pôvodných implantátoch s IZ alebo bez ošetrenia IZ. V tejto analýze prežívania pomôcky, kde infekcia bola dôvodom pre revíznou operáciu, mali pomôcky AMS 700 s ošetrením InhibiZone v skupine pacientov s pôvodnými implantátmi signifikantne lepšie prežívanie v porovnaní s pomôckami bez ošetrenia InhibiZone ($p < 0,0001$) (Obr. 1).



Obr. 1: Prežívanie pomôcky – bez potreby revíznej operácie z dôvodu infekcie u pacientov s pôvodným implantátom

Skupina diabetických pacientov s pôvodným implantátom

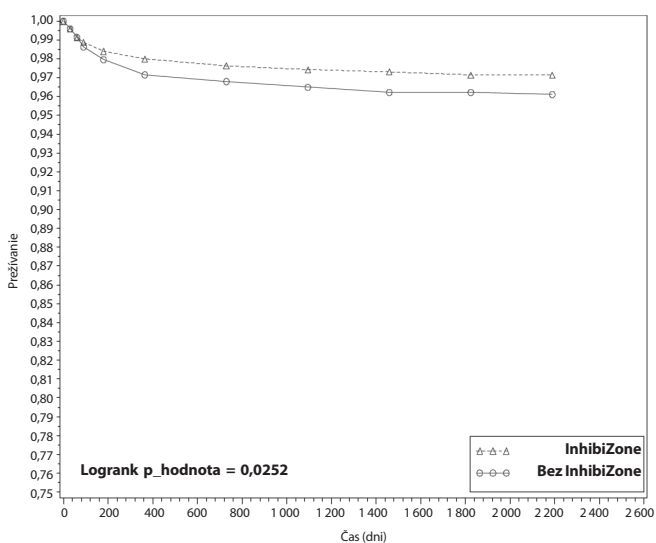
V podskupine diabetických pacientov s pôvodným implantátom bolo 4 977 (88,8 %) pacientov s pomôckou ošetrenou IZ a 627 (11,2 %) s pomôckou neošetrenou IZ. Celkový počet diabetických pacientov bol 5 604. Počas časového rámca tejto správy celkovo 5 508 (98,3 %) pomôcok u diabetických pacientov nemalo žiadne udalosti kvôli infekcii. Len 71 (1,4 %) udalostí kvôli infekcii sa vyskytlo v skupine s pomôckami ošetrenými IZ, zatiaľ čo v skupine s pomôckou neošetrenou IZ to bolo 25 (4,0 %). Tabuľky s analýzou prežívania porovnávali výskyt revíznych operácií kvôli infekcii u diabetických pacientov. Pomôcky s ošetrením InhibiZone mali u diabetikov signifikantne lepšie prežívanie v porovnaní s pomôckami bez ošetrenia InhibiZone ($p < 0,0001$) (Obr. 2).



Obr. 2: Prežívania pomôcky – bez potreby revíznej operácie z dôvodu infekcie u diabetikov

Skupina s revíznym implantátom

V skupine pacientov s revíznym implantátom celkovo 10 769 (97,3 %) pomôcok pacientov nemalo uvádzané žiadne udalosti kvôli infekcii a v časovom rámci tejto správy boli cenzúrované. Len 229 (2,5 %) infekcií pomôcok sa vyskytlo v skupine s pomôckou ošetrovanou IZ, zatiaľ čo 66 (3,7 %) infekcií sa vyskytlo v skupine s pomôckou neošetrovanou IZ. Tabuľky s analýzou prežívania porovnávali výskyt revíznych operácií kvôli infekcii pri revíznym implantátom s IZ alebo bez ošetrovania IZ. V tejto analýze prežívania pomôcky, kde infekcia bola dôvodom pre revíziu operáciu, mali pomôcky AMS 700 ošetrované InhibiZone v skupine pacientov s revíznymi implantátmi signifikantne lepšie prežívania v porovnaní s pomôckami neošetrovanými InhibiZone ($p < 0,0252$) (Obr. 3).



Obr. 3: Prežívania pomôcky – bez revíznej operácie kvôli infekcii u pacientov s revíznym implantátom

Záverom je potrebné povedať, že tieto klinické údaje u ľudí zo štúdie InhibiZone PIF naznačujú, že počet revíznych operácií pre infekciu bol signifikantne nižší u pacientov, ktorí dostali pomôcku AMS 700 ošetrovanú InhibiZone v porovnaní s pomôckami neošetrovanými IZ. Tento znížený výskyt revíznych operácií kvôli infekcii pri pomôckach AMS 700 ošetrovaných InhibiZone v porovnaní s neošetrovanými pomôckami AMS 700 sa uvádzal pre pôvodné, ako aj pre revízne implantáty a zahŕňal vysoko rizikové podskupiny pacientov s pôvodným implantátom, ktorí mali diabetes. Štúdia podporuje nasledujúce závery:

- Nezistili sa žiadne signifikantné rozdiely medzi penilnými protézami AMS 700 ošetrovanými a neošetrovanými impregnáciou InhibiZone z hľadiska celkového výskytu revíznych operácií pre mechanické poruchy, stratu kvapaliny, eróziu, nespokojnosť pacienta alebo iné dôvody.

- Použitie impregnácie InhibiZone vedie k významnému zníženiu výskytu revízných operácií kvôli infekcii implantátu penilnej protézy.
- Použitie impregnácie InhibiZone vedie k významnému zníženiu výskytu revízných operácií kvôli infekcii implantátu penilnej protézy u diabetických pacientov.
- Použitie impregnácie InhibiZone vedie k významnému zníženiu výskytu revízných operácií kvôli infekcii u pôvodných aj revízných implantátov penilnej protézy.

Informácie týkajúce sa poradenstva pre pacienta

Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie. S pacientom je potrebné prebrať riziká, prínosy a potenciálne nežiaduce účinky všetkých dostupných liečebných možností, ktoré musí zvážiť lekár aj pacient pri výbere liečby.

Súčasťou rozhodovacieho procesu musí byť správne zistenie anamnézy pacienta vrátane anamnézy porúch osobnosti a diagnostických vyšetrení.

Niektorí pacienti môžu byť nespokojní kvôli prítomnosti protézy v ich tele. Tento problém je s pacientom potrebné prebrať pred zákrokom. Nespokojnosť pacienta môže viesť k potrebe odstrániť pomôcku.

Implantácia penilnej protézy môže spôsobiť skrátenie, zahnutie alebo zjazvenie penisu. Erekcia sprostredkovaná protézou sa môže líšiť od prirodzenej erekcie pacienta – môže byť kratšia, menej pevná, menej široká a môže byť znížená citlivosť. Pacientovi je potrebné oznámiť aj realistické kozmetické očakávania, vrátane možnosti, že nastane nasledovné: zjazvenie pokožky, deformácia mieška, vydutie pumpy v miešku, nemožnosť ukryť prítomnosť protézy a iné možné nežiaduce účinky. Pacienti by tiež mali vedieť, že penilné protézy sa nepovažujú za celoživotné implantáty.

Nesprávna implantácia penilnej protézy môže viesť k nedostatočnej tuhosti žaluďa, čo môže viesť k mäkkému koncu penisu a nedostatočnej tuhosti spongioznych telies. V nestoporenom stave môže byť penis tuhší než pred implantáciou.

Pacienti, ktorí podstúpia revíznu operáciu, si môžu všimnúť zmenu charakteru ich erekcie v porovnaní s predchádzajúcim implantátom, vrátane rozdielov v citlivosti, dĺžke, šírke, tuhosti a/alebo mäkkosti v nestoporenom stave.

Je tiež dôležité, aby lekár s pacientom prebral možnosť alergickej reakcie na materiály pomôcky (pozri informácie o silikóne).

Informácie o silikóne

Táto pomôcka je vyrobená z rôznych materiálov vrátane pevných silikónových elastomérov a fluorosilikónového lubrikantu. Silikónový gél nie je zložkou materiálov použitých na výrobu tejto pomôcky.

Silikónové elastoméry sa často používali v rôznych biomedicínskych pomôckach už viac ako 40 rokov a používajú sa ako referenčný biokompatibilný materiál na testovanie nových materiálov. Silikónové kvapaliny sa často používajú pri výrobe zdravotníckych pomôcok.

Vo vedeckej literatúre sa nachádzajú články o nežiaducich účinkoch a ďalších pozorovaniach u pacientov s implantovanými silikónovými pomôckami. Ako bolo uvedené, tieto udalosti/pozorované účinky naznačujú prítomnosť symptómov „podobných alergií“ a v iných prípadoch aj komplex symptómov spojený s imunologickými poruchami. Nebol zistený žiadny kauzálny vzťah medzi týmito udalosťami a silikónovými elastomérmi alebo fluorosilikónovými lubrikantmi.

Ide o správy o vzniku malígnych tumorov len u laboratórnych zvierat, nie u ľudí, v súvislosti s implantátmi relatívne veľkej veľkosti. S týmto účinkom u zvierat sa spájajú viaceré rôzne materiály vrátane silikónových elastomérov. U ľudí takýto účinok popísaný nebol.

Na všetkých materiáloch, ktoré sú použité pri výrobe protézy AMS 700, sa vykonávali rozsiahle testy. Výsledky týchto testov nepriniesli žiadne toxikologické reakcie, ktoré by bolo možné pripísať pôsobeniu týchto materiálov. Niektoré materiály však pri implantácii u zvierat spôsobili mierne podráždenie.

V článkoch zaoberajúcich sa penilnými implantátmi bolo popísané uvoľňovanie častíc silikónových elastomérov a ich migrácia do regionálnych lymfatických uzlín. Tento úkaz nemá žiadne známe klinické následky.

Dôležité bezpečnostné informácie v súvislosti s vyšetreniami magnetickou rezonanciou (MR)



Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Nafukovacia penilná protéza série AMS 700 z troch komponentov bola stanovená ako podmienečne bezpečná v prostredí MR.

Predklinické skúšky preukázali, že nafukovacia penilná protéza série AMS 700 z troch komponentov je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže bezpečne absolvovať vyšetrenie pri splnení nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole do 3 T

- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej

Zahrievanie pôsobením MR

Pri predklinických skúškach nafukovateľný penilný implantát radu AMS 700 spôsobil nasledujúce zvýšenie teploty počas MR vyšetrenia po dobu 15 minút skenovania (t.j. na pulznú sekvenciu) pri použití MR systému 3T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Najvyššia zmena teploty +1,9 °C

Výsledky skúšok zahrievania v prostredí MR pre nafukováciu penilnú protézu radu AMS 700 pri 3 T s použitím vysielacej/prijímacej (RF) telovej cievky v MRI systéme preukázali celotelovú priemernú špecifickú absorpciu (SAR) na úrovni 2,9 W/kg (t.j., v súvislosti s kalorimetricky mranou celotelovou priemernou hodnotou 2,7 W/kg) naznačujú, že maximálne zvýšenie teploty pri týchto špecifických podmienkach bolo maximálne +1,9° C.

Informácie o tvorbe artefaktov

Kvalita MR obrazu môže byť znížená, ak je oblasť záujmu presne na tom istom mieste, alebo v relatívnej blízkosti lokalizácie trojdielnej nafukovacej penilnej protézy radu AMS 700. Preto je možné, že bude potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť výpadku signálu	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Orientácia roviny	Rovnobežná	Kolmá	Rovnobežná	Kolmá

Informácie o vrátení zásob a výmene produktov

V USA

Pred vrátením akýchkoľvek komponentov, či už po vybratí, alebo nepoužitých (sterilných, alebo nesterilných) musia zákazníci vyplniť formulár pre vrátenie tovaru, ktorý sa nachádza na poslednej strane PIF.

Dôsledne dodržiavajte **všetky** pokyny uvedené na formulári a zabezpečte dôkladné očistenie komponentov pred ich vrátením spoločnosti AMS.

Vo všetkých prípadoch podlieha získanie kreditu alebo percentuálneho podielu kreditu za vrátený komponent schváleniu na základe podmienok AMS vzťahujúcich sa na vrátenie tovaru a záručných podmienok produktov AMS. Úplné informácie týkajúce sa týchto podmienok získate na Oddelení zákazníckych služieb spoločnosti AMS.

Mimo USA

Zákazníci mimo USA musia pred vrátením akéhokoľvek produktu kontaktovať svojho miestneho zástupcu spoločnosti AMS.

Tento dokument bol vypracovaný pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Ak si želáte publikácie pre laickú verejnosť, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Spoločnosť American Medical Systems pravidelne aktualizuje dokumentáciu k produktom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa aktuálnosti týchto informácií, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Stav pri dodaní a skladovanie

VÝSTRAHA: Obsah sa dodáva STERILNÝ. Ak je poškodená sterilná bariéra, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, alebo ak údaje na štítku chýbajú, sú nečitateľné alebo chybné, požiadajte zástupcu spoločnosti AMS o vysvetlenie. Pomôcku AMS 700 nepoužívajte, kým neoveríte jeho integritu.

Určené len pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky AMS 700 a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť takisto spojené s rizikom kontaminácie pomôcky AMS 700 a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta, vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky AMS 700 môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Po použití pomôcku AMS 700 a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnyimi predpismi.

Produkt skladujte na čistom, suchom a tmavom mieste pri izbovej teplote.

Pomôcku nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.

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

Všetky ochranné známky sú majetkom príslušných
vlastníkov.



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.

92162915-16 (2017-08)



92162915-16