

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

Български AMS 700™ с MS Pump™  
*Продуктова линия протези за пенис*  
Инструкции за употреба ..... 3

**Rx ONLY**

**AMS™**

	<p>bg Каталожен номер</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>bg ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва от или по нареждане на лекар.</p>
	<p>bg Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.</p>
	<p>bg Да не се стерилизира повторно</p>
	<p>bg Направете справка в инструкциите за употреба.</p>
	<p>bg Стерилизирано с парна (или суха) топлина.</p>
	<p>bg Да се използва до</p>
	<p>bg Дата на производство</p>
<p>LOT</p>	<p>bg Партида</p>
	<p>bg Легален производител</p>
<p>CE 0086</p>	<p>bg CE маркировка</p>
<p>EC REP</p>	<p>bg Упълномощен представител за Европейския съюз</p>
	<p>bg Съвместимост с магнитен резонанс при определени условия</p>
	<p>bg Рециклируема опаковка</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>bg Стерилизирано с етилен оксид.</p>
	<p>bg Горна граница на температурата.</p>

## AMS 700™ с MS Pump™

### Продуктова линия протези за penis

#### Инструкции за употреба

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Обърнете се към ръководството за операционната зала за повече информация относно продуктовете линия AMS 700™ и имплантирането ѝ.

#### Описание на устройството

Продуктовата линия на серията надуваеми протези за penis AMS 700 включва протезите за penis AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS700 CX и AMS 700 CXR Preconnect. Тези конфигурации се предлагат със и без InhibiZone™, антибиотично импрегниране с рифампин (рифампицин) и миноциклинов хидрохлорид (HCl).<sup>\*</sup> Използването на протези за penis, които са третирани с InhibiZone, води до значително намаляване на степента на корекциите, дължащи се на инфекция, при пациентите, които използват за първи път или повторно устройство AMS 700, в сравнение с устройство AMS 700, което не е третирано (това предимство се наблюдава и при високорискови пациенти с диабет, които за първи път използват имплант AMS 700). Тези клинични данни показват, че употребата на InhibiZone намалява инфекциите, свързани с устройството. Тези протези представляват затворени системи, пълни с течност, състоящи се от един чифт цилиндри, допълнителни удължителни със задни накрайници (RTE), помпа за стискане (MS) и резервоар за течност. Всички елементи са свързани с тръби, които са устойчиви на прегъване (KRT). Цилиндриите се надуват чрез изпомпване на течност от резервоара, което предизвиква ерекция. Изпразват се чрез връщане на течността обратно в резервоара, което отново отпуска penisа. Това устройство съдържа твърд силиконов еластомер. Тези устройства са предназначени за мъже, които след съответна медицинска анамнеза и диагностични оценки, както и обсъждане с уролог относно други алтернативни методи за лечение, са определени като подходящи кандидати за хирургично имплантиране.

<sup>\*</sup> не се предлага на всички пазари.

#### Показания за употреба

Продуктовата линия на серията надуваеми протези за penis AMS 700 е предназначена за употреба при лечението на хронична, органична еректилна дисфункция (импотентност).

#### Противопоказания

Имплантирането на това устройство е противопоказно при пациенти, които имат активни урологични инфекции или активни кожни инфекции в зоната на операцията.

Имплантирането на версията InhibiZone на това устройство е противополагана при пациенти с открита алергия или чувствителност към рифампин (рифампицин) или миноциклинов хидрохлорид, или други тетрациклини.

Имплантирането на продукти с InhibiZone е противопоказно при пациенти със системен лупус еритематозус, защото е отчетено, че миноциклиновият хидрохлорид влошава това състояние.

#### Предупреждения

1. Имплантирането на това устройство ще направи латентната естествена или спонтанна ерекция, както и други интервенционални възможности за лечение, невъзможни.
2. Мъже с диабет, наранявания на гръбначния мозък или отворени рани може да са изложени на повишен риск от инфектиране, свързано с протезата.
3. Липсата на оценка и незабавно лечение на ерозия може да доведе до значително влошаване на състоянието, което да доведе до инфекция и загуба на тъкан.
4. Имплантирането на протеза за penis може да доведе до скъсяване или изкривяване на penisа, както и до образуване на белези.
5. Това устройство съдържа твърд силиконов еластомер. Рисковете и ползите от имплантирането на това устройство при пациенти с документирана чувствителност към силикон трябва да бъдат обмислени внимателно.

6. Предварително съществуващи коремни или пенисови тъкани с белези или контрактури могат да усложнят хирургическото имплантиране или да го направят непрактично.
7. Ако се развие реакция на свръхчувствителност към устройство, обработено с InhibiZone, протезата за penis трябва да се отстрани и пациентът да бъде третиран по съответен начин.

## **Предпазни мерки**

### **Свързани с операцията**

1. Неправилното поставяне на резервоара или погрешна техника за пълнене може да доведат до спонтанно неумишлено надуване или спадане на цилиндрите, което да доведе до неумишлена частична или пълна ерекция.
2. Може да се стигне до мигриране на компонентите на устройството, ако цилиндрите не са оразмерени правилно, ако помпата или резервоарът не са позиционирани правилно или ако дължините на тръбите са погрешни.
3. Отстраняването на имплантирани протези, без да има навременно имплантиране на нова протеза, може да усложни последващо реимплантиране или да го направи невъзможно.
4. Неправилната техника за измерване, позициониране или оразмеряване може да скъси живота на цилиндъра.
5. Неуспешни резултати са докладвани поради неправилна хирургична техника, анатомични размествания на компонентите, неправилно оразмеряване и запълване на компонентите, както и при прегъване на тръбите.
6. Имплантирането на цилиндрите AMS 700 LGX при пациенти с болест на Пейрони може да не доведе до задоволителен резултат.

### **Свързани с устройството**

1. Конекторите за бързо и безшевно свързване на AMS, предоставени в комплекта с допълнителни принадлежности на AMS 700, не трябва да се използват при коригиращи процедури, които включват вече имплантирани компонентни тръби. В подобна ситуация те може да бъдат по-малко ефективни.
2. Доказано е, че някои от материалите, използвани при конструирането на това устройство, предизвикват леко дразнене при имплантиране в животни. Следователно имплантирането на това устройство може да предизвика леко дразнене или дискомфорт при някои пациенти.
3. Устройствата от продуктовата линия AMS 700 трябва да бъдат запълнени със стерил, нормален физиологичен разтвор. Някои пациенти могат да имат свръхчувствителност към контрастни вещества.
4. Не използвайте продукт с повредена или отворена опаковка, тъй като стерилността може да е нарушена.
5. Устройствата с InhibiZone не трябва да влизат в контакт с етилов алкохол, изопропилов алкохол или други алкохоли, ацетон или други неполярни разтворители. Тези разтворители могат да отстранят антибиотиците от устройството.
6. Компонентите InhibiZone не трябва да се напояват във физиологичен разтвор или други разтвори преди имплантиране. По желание компонентите може да бъдат изплакнати за кратко време или да се потопят в стерил разтвор непосредствено преди имплантиране.
7. CXR RTE не са съвместими с цилиндри CX или LGX.
8. Проверете правилното прикачване на удължителите със задни крайници, като ги завъртите след поставянето им. Правилно прикачените удължители със задни крайници трябва да се въртят свободно, без да има инцидентно разкачане или издуване на материала.
9. Не групирайте CX, LGX или CXR Snapcone RTE, с изключение на 1,5-сантиметровите. Заклучващият пръстен няма да се свърже с гладката външна повърхност на удължителя със задни крайници, което може да доведе до разкачане на удължителя.

### **Свързани с пациента**

1. Една задълбочена предоперативна консултация трябва да включва дискусия между пациента и лекаря за всички възможни опции за лечение и техните рискове и ползи.
2. Необходими са адекватна сила и сръчност на пациента за правилното надуване и спадане на устройството.

3. Ментални или психически състояния, като например сенилна деменция, може да попречат на успешната работа на пациента с протезата.
4. Травми в таза или коремната област като например наранявания от удар, свързани със спорт (например от колоездене), могат да доведат до повреда в имплантираното устройство и/или околните тъкани. Тази повреда може да доведе до неизправност на устройството и до необходимост от хирургична корекция, включително замяна на устройството.
5. Контурът, еластичността и размерите на туника албугиния могат да ограничат дължината и/или диаметъра на разширяване на цилиндрите AMS 700.
6. Имплантирането на това устройство трябва да бъде обмисляно само при пациенти, чийто лекар ги определи за подходящи кандидати за операция.
7. Използването на инжекционни терапии съвместно с протезата за penis може да увреди протезата. Пациентите не бива да използват терапия с инжекции, след като получат своя имплант.

### **Свързани с InhibiZone**

1. InhibiZone не замества нормалните Ви протоколи с антибиотици. Продължете да използвате профилактични протоколи, които обикновено се използват, когато се имплантира надуваема протеза за penis.
2. Поради факта, че продуктите с InhibiZone са импрегнирани с комбинация от рифампин (рифампицин) (производно на рифамицин В) и миноциклинов хидрохлорид (производно на тетрациклин), противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки относно употребата на тези антимикробни средства, които се прилагат, трябва да бъдат спазвани за това устройство, въпреки че е малко вероятно да бъдат открити системни нива на миноциклинов хидрохлорид и рифампин (рифампицин) при пациенти, приемащи това устройство.
3. Употребата на продукти с InhibiZone трябва да бъде внимателно обмислена при пациентите с чернодробни или бъбречни заболявания, тъй като употребата на рифампин (рифампицин) и миноциклинов хидрохлорид може да причини допълнителен стрес на чернодробните и бъбречните системи.
4. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и заедно с това вземат метоксифлуран, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци на бъбречна токсичност.
5. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и също така приемат варфарин, трябва да се наблюдават по отношение на протромбиновото време, тъй като е докладвано, че тетрациклините забавят коагулацията.
6. Употребата на продукти с InhibiZone трябва внимателно да се обмисли при пациенти, които използват тионамиди, изониазид и халотан, поради потенциалните чернодробни нежелани реакции, които са съобщени при пациенти, използващи тези лекарства и по-висока доза рифампин (рифампицин).

### **Нежелани събития**

Беше проведено клинично изпитване, за да се определят безопасността и ефективността на серията AMS 700 надуваеми протези за penis. Това изпитване е включвало само устройства без InhibiZone. В него са били включени общо 300 пациенти, като е осъществено проследяване до 5 години при 126 пациенти. Нежеланите реакции към устройството (НРУ), подробно описани в следващата таблица, са забелязани в хода на клиничното изпитване при всички включени пациенти.

**Таблица 1: Нежелани реакции към устройството (НРУ) при клиничното изпитване на AMS**

<i>НРУ</i>	<i>Брой пациенти (%**)</i>	<i>Средно време на проява в дни (интервал в дни)</i>
Урогенитална болка (обикновено свързана с процеса на зарастване)	160 (53,3%)	21 (0 – 876)
Урогенитален оток	106 (35,3%)	8 (0 – 722)
Урогенитална екхимоза	30 (10,0%)	4 (0 – 150)
Капсулиране на резервоара (трайно при 11/19 случая)	19 (6,3%)	275 (38 – 1731)

<i>НРУ</i>	<i>Брой пациенти (%**)</i>	<i>Средно време на проява в дни (интервал в дни)</i>
Неудовлетвореност на пациента (относно размер, възможност за използване и без конкретна причина)	18 (6,0%)	384 (0 – 1830)
Автоматично надуване	17 (5,7%)	141 (0 – 608)
Механична неизправност (изтичания, непълно надуване/спадане, прегъване)	13 (4,3%)	905 (0 – 1915)
Нарушено уриниране (бавна струя, разделена струя, трудности при уринирането или обструктивни симптоми)	11 (3,7%)	239 (0 – 930)
Урогенитален еритем	10 (3,3%)	36 (0 – 320)
Болки в ставите, подуване или скованост	9 (3,0%)	609 (1 – 1592)
Понижена чувствителност на пениса	7 (2,3%)	124 (0 – 214)
Урогенитален хематом	7 (2,3%)	4 (0 – 25)
Аномална еякулация (отложена еякулация, чувство за парене или общи неспецифични проблеми)	6 (2,0%)	409 (40 – 1797)
Инфектиране	6 (2,0%)	216 (9 – 716)
Дизурия	5 (1,7%)	231 (2 – 684)
Изкривяване на пениса	5 (1,7%)	144 (0 – 257)
Реакция на мястото на приложение (разделяне на раната, забавено затваряне на кожата)	4 (1,3%)	14 (0 – 30)
Ерозия/екструзия (помпа/цилиндър)	4 (1,3%)	425 (72 – 1066)
Парестезия	4 (1,3%)	490 (0 – 1897)
Урогенитално възпаление	4 (1,3%)	12 (0 – 27)
Прилепване на помпата/скротума	3 (1,0%)	13 (10 – 19)
Неправилно позициониране на устройството	3 (1,0%)	278 (43 – 574)
Изместване на устройството (помпа/цилиндър)	3 (1,0%)	210 (40 – 548)
Преходно задържане на урина	3 (1,0%)	85 (3 – 248)
Често уриниране	3 (1,0%)	277 (99 – 409)
Отпадналост	3 (1,0%)	1072 (519 – 1592)
Абнормно сексуално функциониране	2 (0,7%)	239 (128 – 349)
Аневризма/подуване от цилиндъра на устройството	2 (0,7%)	945 (110 – 1780)
Замаяност	2 (0,7%)	929 (7 – 1850)
Сухота в устата	2 (0,7%)	1721 (1592 – 1850)
Хематурия	2 (0,7%)	902 (13 – 1791)
Треска с невисока температура	2 (0,7%)	13 (7 – 18)
Затруднения с паметта	2 (0,7%)	1318 (1107 – 1592)
Болки в таза	2 (0,7%)	270 (42 – 498)
Ревматоиден артрит	2 (0,7%)	281 (189 – 372)
Друго	22 (7,0%)	Неприложимо

\*\* Процентите са въз основа на общия брой имплантирани пациенти (300).

**Таблица 2: Отстраняване на нежеланите реакции към устройството**

НРУ	Метод за отстраняване					
	Брой пациенти (%)	Хирургичен	Лекарствен	Друг <sup>1</sup>	Без медицинска интервенция	Продължителна терапия
Урогенитална болка	160 (53,3%)	1%	31%	0%	68%	11%
Урогенитален оток	106 (35,3%)	0%	3%	11%	86%	2%
Урогенитална екхимоза	30 (10,0%)	0%	0%	0%	100%	0%
Капсулиране на резервоара	19 (6,3%)	5%	0%	0%	95%	58%
Незадоволеност на пациента	18 (6,0%)	0%	0%	0%	100%	56%
Автоматично надуване	17 (5,7%)	0%	0%	0%	100%	35%
Механични неизправности	13 (4,3%)	46%	0%	8%	46%	62%
Нарушено уриниране	11 (3,7%)	0%	64%	9%	27%	0%
Урогенитален еритем	10 (3,3%)	10%	30%	0%	60%	0%
Болки в ставите, подуване или скованост	9 (3,0%)	0%	11%	11%	78%	67%
Понижена чувствителност на пениса	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	72%
Урогенитален хематом	7 (2,3%)	0%	0%	0%	100%	0%
Абнормна еякулация	6 (2,0%)	0%	17%	0%	83%	17%
Инфектиране	6 (2,0%)	67%	33%	0%	0%	17%
Дизурия	5 (1,7%)	0%	60%	0%	40%	0%
Изкривяване на пениса	5 (1,7%)	0%	0%	0%	100%	60%
Реакция на мястото на приложение	4 (1,3%)	0%	25%	0%	75%	25%
Ерозия/екструзия	4 (1,3%)	100%	0%	0%	0%	0%
Парестезия	4 (1,3%)	0%	0%	0%	100%	50%
Урогенитално възпаление	4 (1,3%)	0%	50%	0%	50%	0%
Прилепване на помпа/скротум	3 (1,0%)	0%	0%	0%	100%	33%
Неправилно позициониране на устройството	3 (1,0%)	67%	0%	0%	33%	0%
Изместване на устройството	3 (1,0%)	100%	0%	0%	0%	0%
Преходно задържане на урина	3 (1,0%)	0%	0%	100%	0%	0%
Често уриниране	3 (1,0%)	0%	33%	0%	67%	67%
Отпадналост	3 (1,0%)	0%	0%	67%	33%	67%
Абнормно сексуално функциониране	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Аневризма/подуване от цилиндъра на устройството	2 (0,7%)	50%	0%	0%	50%	50%

НРУ	Метод за отстраняване					
	Брой пациенти (%)	Хирургичен	Лекарствен	Друг <sup>1</sup>	Без медицинска интервенция	Продължителна терапия
Замаяност	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Сухота в устата	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Хематурия	2 (0,7%)	0%	50%	0%	50%	50%
Треска с невисока температура	2 (0,7%)	50%	50%	0%	0%	0%
Загруднения с паметта	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	0%
Болки в таза	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	50%
Ревматоиден артрит	2 (0,7%)	0%	0%	0%	100%	100%
Друго	22 (7,0%)	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо	Неприложимо

1 Други лечения включват задни рамки, физиотерапия, уринна култура, ледени компреси, повдигане, нагриване, горещи бани на половината тяло, ръчна манипулация, образование на пациента, филиформни и последващи катетри, катетър на Фоли, ултразвук/КТ сканиране и цистоскопия.

Всички следващи „Други“ нежелани реакции към устройството (по азбучен ред) се проявяват при по-малко от 0,5% от пациентите: алопеция, болки в гърба, целулит, депресия, захарен диабет, болки в епигастриума, смущение на очите, болки в очите, фекална инконтиненция, фиброза, дорзална хипермобилност на главичката, камъни в бъбреците, понижено либидо, мигрена, некроза, фимоза, реакции на фоточувствителност, фиксиране на помпата, удебеляване на кожата, инфекции на пикочните пътища, чести позиви за уриниране и световъртеж.

С използването на този продукт са свързани следните нежелани ефекти (в азбучен ред): кръвене, кавернозно кръстосване, експозиция на биологично опасни материали, образуване на грануломи, исхемия, неревматоиден артрит и нарушения в тъканите, свързани с имунната система, болка (която може да е продължителна или сериозна), перфорация или нараняване на пикочния мехур, кавернозно тяло, нерв, туника или уретра, продължителна процедура, серома, тромбоза, улцерация, неизваден фрагмент на устройството, съдова недостатъчност, вентрално изкривяване на главичката на penis, съдова травма.

Докладвани са 18 смъртни случая на пациенти по време на изпитването. Нито един от възникналите по време на клиничното изпитване смъртни случаи не е отдаден на имплантирането или използването на устройството.

Общо 22 пациенти са подложени на хирургични корекции за 5-годишния период на изпитването. Информацията за корекциите на устройството е описана в раздел „Клинични изпитвания“.

### Клинични изпитвания

Проведено е клинично изпитване, за да се демонстрира, че продуктовата линия AMS 700 осигурява ерекция, която е подходяща за полов акт и има приемливи степени на хирургични корекции, както и на значими клинични събития, свързани с имплантирането и употребата на тези устройства. Това изпитване включва само устройства **без** InhibiZone. Изпитването е замислено и за да демонстрира, че имплантирането на тези устройства не оказва негативно влияние на сексуалното задоволяване, психологичното благополучие, самочувствието или качеството на живот на пациентите, които са получили тези устройства. Изпитването е проспективно, многоцентрово и кохортно, в което контролирането се е извършвало от самите пациенти. Изборът на модел на устройството, който да бъде имплантиран (например 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus), беше оставен за решаване от пациента и лекаря, който извършва имплантирането.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Помпата AMS 700 MS не бе налична по време на провеждането на клиничното изпитване. Въпреки това, въз основа на



приликите между помпата AMS 700 MS и помпата за надуване/спадане AMS 700, клиничните резултати са приложими и за този нов модел.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** AMS 700 LGX Preconnect не бе налично по време на провеждането на клиничното изпитване. Въпреки това, тъй като предоставянето на AMS 700 LGX в предварително свързана форма не се очаква да повлияе върху безопасността и ефективността на протезата, тези клинични резултати също така важат и за този нов модел.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** AMS 700 CXR не бе налична по време на провеждането на клиничното изпитване. Въпреки това, въз основа на приликите между моделите AMS 700 CXR и AMS 700 CXM, клиничните резултати са приложими и за този нов модел.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Резервоарът с нисък профил AMS Conceal™ не бе наличен по време на провеждането на клиничното изпитване. Въпреки това, въз основа на приликите между резервоара с нисък профил AMS Conceal и сферичния резервоар, клиничните резултати са приложими и за този нов модел.

\* не се предлага на всички пазари.

В това изпитване бяха включени триста пациенти от мъжки пол на възраст над 21 години. Всички пациенти, които са диагностицирани с еректилна дисфункция, са отговаряли на условията за записване, ако не са имали в миналото си алергия/чувствителност към силикон, вече съществуващо аутоимунно заболяване или заболяване на съединителната тъкан, или активна урогенитална инфекция.

Всички данни, диагнози и оценки на здравето, свързани с безопасността, са запазени в подробни формуляри за доклади по случаите. Оценка на изследователите относно ерекциите, осигурени от НПП (надуваеми протези за пенис) след имплантиране, както и относно тяхната пригодност за полов акт е била първичната крайна точка за ефикасност. Броят на хирургичните корекции, изпълнени и докладвани от изследователите, е била първичната крайна точка за безопасност. Самооценките на пациентите по 4 заверени инструмента за резултати са били вторичните крайни точки за ефикасност (относно качеството на живот, самочувствието и сексуалните задоволеност и функциониране).

Клиничното изпитване е осигурило следните резултати през 5-годишния период на оценяване за първите 126 пациенти, за да се достигне до това следоперативно проследяване.

### ***Лекарска оценка за функционирането на устройството***

Над сто двадесет и шест устройства са оценени по време на 5-годишното проследяване, от които 123 (97,6%) са били надуваеми. Определено е, че от тези 123 устройства всички (100%) осигуряват ерекция, подходяща за полов акт. Въпреки това трябва да се отбележи, че този анализ не включва следната информация относно неизправностите на устройството: (i) 3 от 123-те устройства, за които е установено, че работят правилно през 5-годишното тестване, са хирургично коригирани преди това тестване, за да се отстрани механична неизправност, и (ii) 3 допълнителни устройства, които не са оценени през 5-годишното проследяване, също са хирургично коригирани поради механична неизправност. Тези случаи на коригиране на устройството се обсъждат по-нататък в следващия раздел.

### ***Хирургични корекции***

Честотата на корекциите е оценена при проследяването на 126 пациенти за 5 години, както и 16 допълнителни пациенти, които са имали 1 или повече хирургични корекции и не са достигнали до 5-годишното проследяващо изследване. (За корекция се счита всяка урогенитална хирургична интервенция, която се свързва с функционирането, наместването или местната реакция към имплантираното устройство.) От тези 142 пациенти 22 (15,5%; 95% доверителен интервал = 21,5%) са имали общо 26 хирургични корекции и 120 (84,5%) не са имали корекция.

Средното време до първата хирургична корекция е 15 месеца (с диапазон от 0,9 месеца до 60,1 месеца). От 26-те коригиращи операции 5 корекции са се дължали на „Инфекция“, 2 на „Инфекция/ерозия“, 2 на „Изместване/неправилна позиция“, 2 на „Ерозия“, 2 на „Неправилна позиция“, 7 на „Механична неизправност“, 2 на „Усложнение при фиброзните капсули“, 2 на „Повторно имплантиране след предходна корекция“ и 2 на причини, описани като „Други“. „Другите“ причини за коригиращи операции включват 1 за прегъване/автоматично надуване на цилиндъра и 1 за телесна аневризма. При 5 от тези коригиращи операции нито един компонент на устройството не е експлантиран или заменен. Компонентите са обработени/преместени, но не са отстранени.

## **Оценка на пациентите относно качеството на живот, самочувствието и психологическото и сексуалното благополучие**

В съответствие с протокола на изпитването цялостното здравословно качество на живот (използвайки здравната анкета за резултати от медицински изпитвания, MOS-20), самочувствието (използвайки скалата за самочувствие на Розенберг), психологическото благополучие (използвайки краткия списък със симптоми) и сексуалното функциониране и задоволяване (използвайки формуляра за сексуалната история) са оценявани при пациенти в продължение на 2 години след имплантацията. През 2-годишния период на проследяване качеството на живота на пациента, както и самочувствието и психологическото благополучие са определени като еквиваленти на състоянието преди имплантирането. Сексуалното функциониране и сексуалното задоволяване, от друга страна, е значително подобро спрямо състоянието преди имплантирането.

## **Допълнителна клинична информация**

Въпреки че не е възможно да се предположи точно колко дълго имплантираната протеза за пенис ще функционира при определен пациент, American Medical Systems (AMS), Inc. са събрали набор от данни относно отстранявания и корекции на устройства, за да се придобие разбиране за работата на продукта с течение на времето.

Долните 2 таблици предоставят прогноза за дългосрочните честоти на отстранявания и корекции на устройства за моделите Ultex и CX. Първият набор данни се извлича от формулярите с информация за пациента (ФИП), изпратени на AMS от лекарите за хирургични процедури, които изискват замяна на части съгласно гаранцията на AMS (таблица 3). Всички формуляри, при които се отчитат устройства, имплантирани между януари 1993 г. и декември 2000 г., са включени в анализ с таблици за живот, който е използван за изчисление на степените на корекции за всяка категория. Коригиращите операции може да не са докладвани на AMS. Поради тази причина случаите на операции след първоначалното имплантиране може да бъдат с по-ниска степен на отчитане, ако оценката се базира единствено на данните от ФИП. AMS също така са изготвили втори набор от данни директно от ретроспективния обзор на медицинските регистри на лекарите (таблица 2). Тези медицински регистри съдържат всяка операция, извършена от съответния лекар след първоначалното имплантиране по каквато и да била причина.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези анализи не включват AMS 700 с MS помпа, цилиндри с шракващи конуси или компоненти с париленово покритие.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тези анализи не включват резервоара с нисък профил AMS Conceal.

## **Проучване на формулярите с информация за пациента (ФИП)**

**Таблица 3: Степени на корекции въз основа на данните от ФИП\*.**

<i>Причина за операции за отстраняване и замяна</i>	<i>Степен на корекция за 700 CX (5 години) n=12 080</i>	<i>Степен на корекция за 700 Ultrex (5 години) n=20 438</i>
Механична корекция	5,6%	4,8%
Отстраняване поради инфекция	2,2%	2,0%
Отстраняване поради ерозия	1,4%	1,0%
Изместване/неправилно позициониране на компонент	0,5%	0,5%
Аневризма от цилиндъра	0,5%	0,5%
Други причини	3,6%	2,9%
<b>ВСИЧКИ ПРИЧИНИ</b>	<b>11,6%</b>	<b>9,8%</b>

\* Тълкуването на данните от ФИП може да бъде ограничено от редица фактори:

- Статистиките са базирани само на данните за операции, които са доброволно предоставени на AMS от болници и лекари в САЩ, като част от продуктово заместване от AMS. Поради това, че някои операции могат да не бъдат докладвани на AMS, броят на пациентите с импланти и честотата на операциите за отстраняване/замяна могат реално да са по-високи.
- Тези статистики се отнасят само за случаите на операции за отстраняване/замяна, а не за настоящото функциониране на устройства, които не са били отстранени.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Стойността на „ВСИЧКИ ПРИЧИНИ“ е по-ниска от общата за индивидуалните проценти при струпването на няколко причини за операции за отстраняване/замяна.

### Проучване на медицинските регистри

**Таблица 4: Степени на корекции въз основа на данните от медицински регистри\***

Причина за операции за отстраняване или замяна	Степен на корекция за 700 CX (5 години) n=512	Степен на корекция за 700 Ultrex (3 години) n=155
Механична корекция	9,4%	3,2%
Отстраняване поради инфекция	2,9%	2,0%
Отстраняване поради ерозия	2,4%	1,6%
Изместване/неправилно позициониране на компонент	2,8%	0,7%
Аневризма от цилиндъра	0,6%	0,0%
Други причини	2,1%	4,0%
<b>ВСИЧКИ ПРИЧИНИ</b>	<b>18,1%</b>	<b>10,4%</b>

\* Тълкуването на данните от медицинските регистри може да бъде ограничено от редица фактори:

- Тези проценти отразяват известните корекции, извършени от лекарите, поставили първоначалните импланти.
- Тези статистики се отнасят само до случаите на операции за отстраняване/замяна, а не за настоящото функциониране на устройства, които не са били отстранени.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Стойността на „ВСИЧКИ ПРИЧИНИ“ е по-ниска от общата за индивидуалните проценти при струпването на няколко причини за операции за отстраняване/замяна.

### Информация относно антибиотиците

Антибиотиците, които са налични в InhibiZone – миноциклинов хидрохлорид и рифампин (рифампицин), са добре характеризирани и се използват от години. Дозата в протезите за penis е предназначена да действа срещу организми, които се опитват да колонизират устройството. Компонентите на AMS 700 се третират с много ниски нива на антибиотици. AMS предлага набор от завършени конфигурации на AMS 700, за да направи лечението индивидуално; въпреки това пълното устройство (резервоар, помпа и 2 цилиндъра), независимо от конфигурацията, съдържа  $\leq 33$  mg рифампин и  $\leq 12$  mg миноциклинов хидрохлорид, което представлява по-малко от 2% от дозата за перорално приложение за пълен курс с рифампин или миноциклинов хидрохлорид с максимална доза, изчислена за средната концентрация плюс (1) стандартно отклонение за най-често срещаните конфигурации на устройството.

Следващите данни за *in vitro* описват зоните на инхибиране и са предоставени от проби от устройства, които са третирани с InhibiZone.

**Таблица 5: In vitro зони за инхибиране за проби\* от устройства, третирани с InhibiZone**

Организъм	Средно (mm)	Стандартно отклонение (mm)	Брой на изолатите
Стафилококи епидермидис	22,6	2,9	21
Стафилококи ауреус	17,5	5,0	25
Ешерихия коли**	6,5	2,6	24
Ентерококус фекалис**	4,8	6,7	21
Кандида албиканс**	0,1	0,4	21
Протеус мирабилис**	0,6	1,0	17

\* Получени чрез стандартизирани KRT тестови проби, съдържащи 12  $\mu$ g миноциклин и 26  $\mu$ g рифампин (рифампицин)

\*\* Тестваните изолати не са податливи на контролни дискове с рифампин (рифампицин) и/или миноциклин

Извършено е изпитване с инфектиране на животни, при което са използвани 11 заека. На пет заека са имплантирани подкожно по 6 тестови проби на всеки и на 5 са имплантирани подкожно по 6 контролни проби на всеки. Един заек е получил 3 тестови проби и 3 контролни проби. Тестовите проби са били порции от третирана с InhibiZone помпа AMS 700, а контролните проби са били порции от стандартна помпа AMS 700 без InhibiZone. Всички проби са били накиснати в 103-104 разтвор с колония-образуващи единици от *Staphylococcus aureus*, щам Sheretz в продължение на 8 часа. След това пробите са били оставени да изсъхнат в продължение на 30 минути преди хирургичното поставяне в зайците. След 2 дни всички проби са били извадени и подложени на наблюдение за развитие на колонии. Броят на покритите проби, които са били инфектирани, е статистически значимо по-малък от броя на контролните проби, които са били инфектирани.

### Клиничен опит с антибиотиците при хора

Проведено е постмаркетингово изпитване, за да се оцени ефектът на третирането на покритието с антибиотик, за да се намали честотата на инфектирането на имплантите в пениса, което се състои от цялостен преглед на над 43 000 пациенти в базата данни от ФИП на AMS. Това изпитване показва значително подобрене в степента на корекциите, дължащи се на инфекции, за пациенти с първоначални импланти AMS 700 InhibiZone (IZ) или корекции на импланти AMS 700 IZ, в сравнение с AMS 700 устройствата без третиране с IZ. Освен това пациентите с диабет, които са получили първоначални импланти AMS 700 IZ, също показват значителни подобрения в степента на корекциите, дължащи се на инфекции, в сравнение с онези, които са получили AMS 700 устройства без третиране с IZ. Наборът от данни включва данни от ФИП за пациенти, които са били подложени на операция за имплантиране с AMS 700 в САЩ от 1 май 2001 г. до 1 септември 2007 г. Най-често срещата причина за имплантирането на устройство AMS 700 е записана като „органична“ във ФИП (таблица 6). След простатектомия, съдово заболяване и диабет са също често отчитани като етиология, водеща до нуждата от импланти AMS 700.

**Таблица 6: Етиология за пациенти с имплант AMS 700**

Описание	IZ		Без IZ		Смесено	
	Брой	%	Брой	%	Брой	%
<b>Първоначален имплант AMS 700</b>						
Захарен диабет*	4 977	17,7%	627	17,7%	177	18,1%
Болест на Пейрони	2 553	9,1%	328	9,2%	102	10,4%
След простатектомия	7 215	25,7%	819	23,1%	242	24,7%
Съдово заболяване	4 037	14,4%	576	16,2%	120	12,3%
Друго	1 107	3,9%	151	4,3%	50	5,1%
Органични	8 185	29,2%	1 046	29,5%	288	29,4%
Общо	28 074	100,0%	3 547	100,0%	979	100,0%
<b>Корекция или замяна на имплант AMS 700</b>						
Захарен диабет	1 979	16,2%	349	15,4%	63	15,2%
Болест на Пейрони	1 243	10,2%	208	9,2%	40	9,6%
След простатектомия	2 016	16,5%	330	14,5%	68	16,4%
Съдово заболяване	2 566	21,0%	599	26,4%	101	24,3%
Друго	1 034	8,5%	184	8,1%	34	8,2%
Органични	3 378	27,7%	602	26,5%	109	26,3%
Общо	12 216	100,0%	2 272	100,0%	415	100,0%
ОБЩО	40 290		5 819		1 394	

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За всеки пациент може да се избира повече от една етиология или да не се избира етиология. Поради тази причина броят на пациентите във всяка подгрупа етиология по-горе може да не бъде равен на броя на пациентите във всеки анализ с таблици за живот.

\* Подгрупата с диабет с първоначален имплант беше идентифицирана и анализирана като специфична високорискова подгрупа.

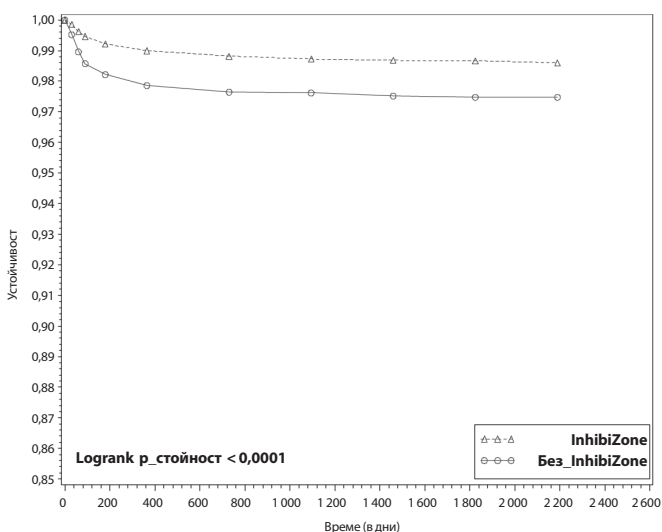
Три групи от пациенти са анализирани в това изпитване на ФИП: първата група включва всички пациенти с първоначални импланти AMS 700 между 1 май 2001 г. и 1 септември 2007 г. Подгрупа на тези първоначални импланти AMS 700 включва всички пациенти с диабет. Третата група включва коригиран имплант AMS 700 (отстраняване или замяна на цялото или на част от по-рано имплантираното устройство) между 1 май 2001 г. и 1 септември 2007 г. Всяко събитие е записано

за всякаква коригираща операция с причината за коригиране като инфекция, механична неизправност, загуба на течност, ерозия, незадоволеност на пациента или друго. Коригиращите операции са проследени до 1 декември 2007 г., когато периодът на отчитане е приключен. Когато няколко причини са записани за 1 коригираща операция (например инфекция, неизправност на устройството, ерозия и т.н.), индивидуалната коригираща операция се брои и включва в данните за всяка от отчетените причини за корекция. По този начин всички корекции, които отчитат някакво наличие на инфекция, се записват в категорията за инфекциите в това изпитване (дори и ако други причини за корекция също са записани).

Конструирани са таблиците за живота и logrank тестът е използван, за да се сравни разпределението на устойчивостта на устройството между третираните (InhibiZone) и контролните (без InhibiZone) групи. Всички тестове за значимост са изпълнени с алфа-ниво 0,05. За първоначалните импланти разпределението на устойчивостта на устройството е определено като времето между имплантирането на първоначалното устройство в периода на изпитването и първата замяна, корекция или отстраняване на някой компонент на устройството поради инфекция, неизправност, загуба на течност, ерозия, незадоволеност на пациента или друга причина (в групата на първоначалните импланти). За пациентите с коригиращи операции разпределението на устойчивостта на устройството е създадено за времето между имплантирането на коригираното устройство и следващата корекция на устройството поради инфекция, неизправност, загуба на течност, ерозия, незадоволеност на пациента или друга причина (в групата за коригиращите операции). Изпитването включва и подгрупа пациенти, на които им е поставен имплант в пениса след нараняване на костния мозък. Въпреки това този аспект на изпитването продължава да бъде непознат, тъй като е имало твърде малко пациенти в тази група, за да можем да направим валидни заключения.

### **Група на пациентите с първоначални импланти**

Сред пациентите с първоначални импланти, общо 31 328 (98,7%) устройства не са имали никакви отчетени събития, дължащи се на инфекция, и са били цензурирани през времетраенето на този доклад. Общо 338 (1,2%) събития с устройства са причинени от инфекция в групата за третираните с IZ, докато 84 (2,5%) са причинени от инфекция в групата за устройства без IZ. Анализите на таблиците за живота сравняват степените на коригиращите операции, дължащи се на инфекция, при първоначалните импланти, третираните с IZ или нетретираните с IZ. В този анализ на устойчивостта на устройството с инфекция като причина за коригираща операция, устройствата AMS 700, третираните с InhibiZone, имат значително по-добра устойчивост от онези, които не са третираните с InhibiZone, сред пациентите с първоначални импланти ( $p < 0,0001$ ) (фигура 1).

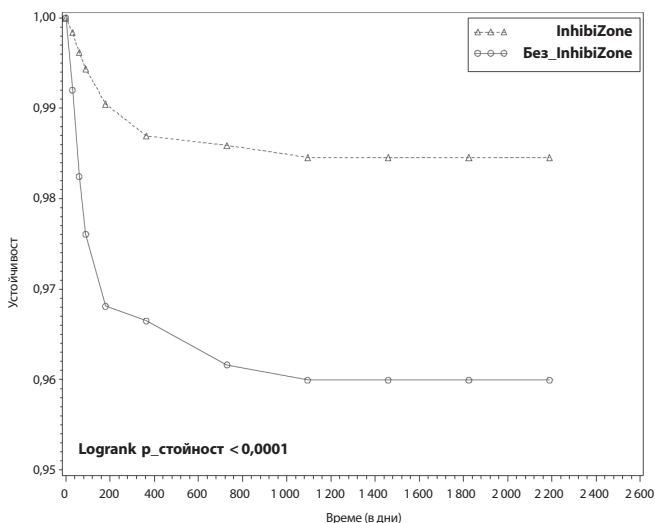


**Фигура 1: Устойчивост на устройството – освободено от корекции поради инфектиране сред пациентите с първоначални импланти**

### **Група на пациентите с първоначални импланти, които имат диабет**

Сред подгрупата на пациентите с първоначални импланти, които имат диабет, при общо 5 604 пациенти с диабет са включени 4 977 (88,8%) с устройства, третираните с IZ, и 627 (11,2%) с устройства, които не са третираните с IZ. При общо 5 508 (98,3%) устройства на пациенти

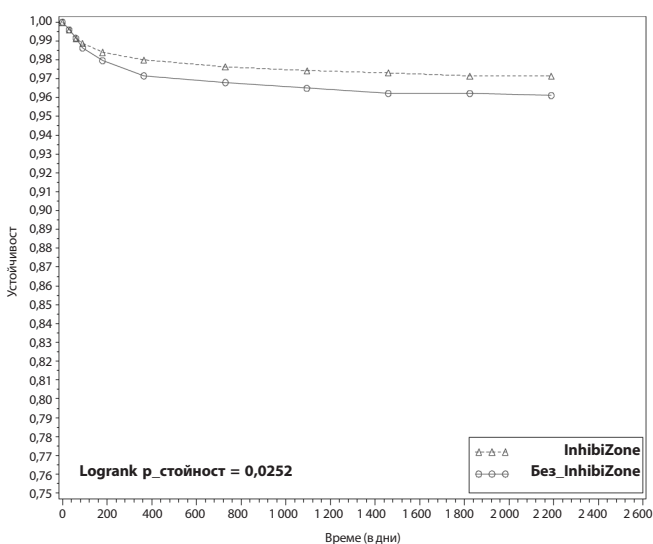
с диабет не е имало никакви събития, причинени от инфекция, през времетраенето на този доклад. Само 71 (1,4%) събития с устройства, дължащи се на инфекция, е имало в групата на третираните с IZ, а 25 (4,0%) събития е имало в групата с устройства, които не са третирани с IZ. Анализите на таблиците за живота сравняват степените на коригиращите операции, дължащи се на инфекция, при пациентите с диабет. Устройствата, третирани с InhibiZone, имат значително по-добра устойчивост, отколкото устройствата, които не са третирани с InhibiZone, при пациентите с диабет ( $p < 0,0001$ ) (Фигура 2).



**Фигура 2: Устойчивост на устройството – освободено от корекции поради инфекциране сред пациентите с диабет**

### Група коригираща операция на импланта

Сред пациентите с коригираща операция на импланта при общо 10 769 (97,3%) пациентски устройства не е имало събития дължащи се на инфекция, и са били цензурирани през времетраенето на този отчет. Само 229 (2,5%) събития с устройства, дължащи се на инфекция, са възникнали в групата на третираните с IZ, докато 66 (3,7%) инфекциозни събития са възникнали в групата без третиране с IZ. Анализът на таблиците за живота сравняват степените на коригиращите операции, дължащи се на инфекция, при импланти, третирани с IZ или нетретирани с IZ, сред пациентите с импланти с коригиращи операции. В този анализ на устойчивостта на устройството с инфекция като причина за коригираща операция устройствата AMS 700, третирани с InhibiZone, имат значително по-добра устойчивост от онези, които не са третирани с InhibiZone, сред пациентите с коригиращи операции ( $p = 0,0252$ ) (Фигура 3).



**Фигура 3: Устойчивост на устройството – освободено от корекции поради инфекциране сред пациентите с коригиращи операции на импланта**

В заключение, това клинично доказателство при хора от изпитването на данните за InhibiZone във ФИП показва, че корекциите, дължащи се на инфекция, са значително по-малко сред пациентите, които са получили устройства AMS 700, третирани с InhibiZone, в сравнение с устройствата AMS 700, които не са третирани. Тази намалена степен на корекции, дължащи се на инфекции, за устройствата AMS 700, третирани с InhibiZone, в сравнение с устройствата AMS 700, които не са третирани, е отчетена както за първоначалните, така и за коригираните импланти и включва високорискова подгрупа на пациентите с първоначални импланти, които имат диабет. Изследването подкрепя следните заключения:

- Не бяха намерени значителни разлики между третирани и нетретирани с InhibiZone протези за penis AMS 700 по отношение на общите степени на корекция поради механична неизправност, загуба на течност, ерозия, неудовлетворение на пациента или всички други причини.
- Използването на InhibiZone води до значително намаление на степента на корекция, която се дължи на инфекции свързани с устройството, сред имплантните протези за penis.
- Употребата на InhibiZone води до значително намаляване на степента на корекция, която се дължи на инфекции свързани с устройството, сред имплантните протези за penis при пациенти с диабет.
- Използването на InhibiZone води до значително намаление на степента на корекция, която се дължи на инфекции свързани с устройството, при първоначални и коригирани имплантни протези за penis.

### **Информация за консултиране на пациента**

Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания относно физическите, психологическите и функционалните резултати от имплантацията. Рисковете, ползите и потенциалните нежелани реакции за всички налични опции за лечение трябва да бъдат обсъдени с пациента и обмислени от лекаря и пациента, когато се избира опция за лечение.

Подходящата анамнеза на пациента, включваща анамнеза за личностни разстройства и диагностична работа, трябва да бъде част от процеса по вземане на решения от страна на пациента.

Някои пациенти могат да останат незадоволени от наличието на протеза в тялото им. Този въпрос трябва да бъде обсъден с пациента преди операцията. Незадоволеността на пациента може да доведе до отстраняване на устройството.

Импантирането на протеза за penis може да доведе до скъсяване на penisа, изкривяване или белези. Протезната ерекция може да се различава от първоначалната, естествена ерекция на пациента и да бъде по-кратка, по-нетвърда, да има по-малка обиколка и да бъде с намалена чувствителност. Реалистичните козметични очаквания трябва да бъдат обсъдени с пациента и трябва да се включи възможността за белег на кожата, скротална деформация, издуване в скротума заради помпата, липса на покриване и други възможни нежелани ефекти. Пациентите също трябва да са наясно, че протезите за penis не се смятат за доживотни импланти.

Неправилната имплантация на протеза за penis може да не осигури плътност на главичката, което може да доведе до увисване на главичката и да даде в резултат липса на твърдост на тъканта около уретрата. Отпуснатостта на penisа може да е по-малка, отколкото преди имплантацията.

Пациентите, които се подлагат на коригираща операция, могат да забележат промяна в характера на своята ерекция, в сравнение с предходния имплант, която може да включва разлика в усещането, дължината, обиколката, ригидност и/или отпуснатост.

Също така е важно лекарят да обсъди с пациента възможността от алергична реакция спрямо материалите в устройството (вижте раздела с информацията относно силикона).

### **Информацията относно силикона**

Това устройство е съставено от няколко на брой материали, включително твърд силиконов еластомер и флуоросиликонов лубрикант. Силиконовият гел не е част от материалите в това устройство.

Сил иконовите еластомери са често използвани при широка гама биомедицински устройства в продължение на над 40 години и са използвани като справочна отправка за биосъвместимост, спрямо

която се изпробват нови материали. Силиконовите течности имат обширна история относно употребата в медицински устройства.

Научната литература включва доклади за нежелани събития и други наблюдения при пациенти с имплантирани силиконови устройства. Както е докладвано, тези събития/наблюдения отчитат „наподобяващи алергии“ симптоми и в други случаи комплекс от симптоми, свързани с имунни нарушения. Никаква причинно-следствена връзка не е установена между тези събития и силиконовия еластомер или флуоросиликоновия лубрикант.

Има доклади за формиране на злокачествен тумор само при лабораторни животни, не и при хора, което е свързано с имплантирането на относително голям размер. С този ефект при животните са свързани множество различни материали, сред които са и силиконовите еластомери. Няма описани подобни ефекти при хора.

Обширно тестване е проведено за всички материали, които изграждат протезата в AMS 700. Това тестване не е отчело никаква токсикологична реакция, дължаща се на материалите. Въпреки това някои от материалите са причинили незначително дразнене, когато са били имплантирани на животни.

В литературата за импланти в пениса се съобщава за отделяне на частици от силиконовия еластомер и мигриране на частици към лимфните възли в областта. Не са известни клинични последствия от този феномен.

## Магнитен резонанс (ЯМР)

### Важна информация за безопасност



#### Съвместимост с МР при определени условия

Трикомпонентната надуваема протеза за penis серия AMS 700 е определена като съвместима с МР при определени условия.

Неклинично тестване е демонстрирало, че трикомпонентната надуваема протеза за penis серия AMS 700 е съвместима с МР при определени условия. Пациент с това устройство може да бъде безопасно сканирано веднага след поставяне при следните условия:

#### Статично магнитно поле

– Статично магнитно поле 3 Т или по-малко

– Максимален пространствен наклон на магнитното поле от 720 Gauss/cm или по-малко

#### Загряване, свързано с магнитния резонанс

При неклинично изпитване трикомпонентната надуваема протеза за penis серия AMS 700 създава повишаване на температурата по време на ЯМР сканиране в продължение на 15 минути (напр. на пулсова секвенция) в 3-Tesla (система за магнитен резонанс 3 T/128 MHz, Excite, HDx, софтуер 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

#### Най-висока температурна промяна +1,9°C

Ето защо експериментите за проверка на загряването, свързано с ЯМР, на трикомпонентната надуваема протеза за penis серия AMS 700 при 3 Т чрез приемо-предаваща радиочестота (RF) бобина да цяло тяло с ЯМР система, отчели средна специфична норма на абсорбция за цялото тяло (SAR) 2,9 W/kg (напр., свързана със средна стойност на цяло тяло, измерена калориметрично 2,7 W/kg), показват, че най-високата стойност на нагряване, което е възникнало заедно с тези специфични условия е равна на или е по-малка от +1,9°C.

#### Информация относно артефакти

Качеството на ЯМР изображението може да бъде компрометирано, ако изследваната област е в точно същата област или относително близо до позицията на трикомпонентната надуваема протеза за penis серия AMS 700. Поради това е възможно да се наложи оптимизация на параметрите за сканиране с ЯМР, за да се компенсира наличието на това устройство.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зоната с отсъствие на сигнал	6 244 mm <sup>2</sup>	1 589 mm <sup>2</sup>	10 295 mm <sup>2</sup>	2 779 mm <sup>2</sup>
Ориентация на равнината	Успоредно	Перпендикулярно	Успоредно	Перпендикуляр



## **Информация относно рекламации и замяна на продукта**

### **В САЩ**

Преди да върнат някакви компоненти, независимо дали са експлантирани или неизползвани (стерилни или нестерилни), клиентите трябва да попълнят формуляра за връщане на стоки, който се намира на последната страница на ФИП.

Следвайте **всички** инструкции във формуляра внимателно и се уверете, че компонентите са били старателно почистени, преди да ги върнете на AMS.

Във всички случаи получаването на кредита или част от кредита за върнат компонент подлежи на одобрение спрямо условията на политиката за връщане на стоки на AMS и политиката за гаранция на продукта на AMS. За пълна информация относно тези политики се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AMS.

### **Извън САЩ**

Клиентите извън САЩ трябва да се свържат с местния представител на AMS, преди да върнат продукт.

Този документ е съставен за професионални медицински служители. Свържете се с American Medical Systems за публикации, насочени към непрофесионалисти.

American Medical Systems периодично обновява литературата за продуктите. Ако имате въпроси относно актуалността на тази информация, се свържете с American Medical Systems.

## **Доставка и съхранение**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. Ако се открие повреда или липсва информация на етикета, или ако информацията е нечетлива или повредена, обадете се на представителя си за AMS за разяснение и не използвайте устройството AMS 700 преди потвърждаването на целостта на продукта.

**За употреба само при един пациент.** Не използвайте повторно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството AMS 700 и/или да доведе до неизправност, която на свой ред може да доведе до нараняване или смърт на пациента. Повторната употреба, преработването или повторната стерилизация могат също да създадат риск от замърсяване на устройството AMS 700 и/или да причинят инфекция при пациента или пренасяне на инфекции, включително, но не само, разнасяне на инфекциозната(ите) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството AMS 700 може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. След употреба изхвърлете устройството AMS 700 и опаковката му, като спазвате правилата на болницата, администрацията и/или държавата.

Съхранявайте продукта на чисто, сухо и тъмно място при стайна температура.

Не използвайте устройството след изтичането на обозначения срок на годност.



**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](http://www.bostonscientific.com/br)

Всички търговски марки са притежание на съответните  
им собственици.

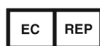


# AMS™

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.

92162915-23 (2017-08)



92162915-23