

# **AMS Ambicor™**

## Inflatable Penile Prosthesis

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>11</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>20</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>29</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	21
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	21
Informations pour l'utilisateur .....	21
Contenu .....	21
Matériaux d'origine animale.....	21
<b>UTILISATION</b> .....	21
<b>INDICATIONS</b> .....	22
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	22
<b>MISES EN GARDE</b> .....	22
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	22
<b>CONSEILS AUX PATIENTS</b> .....	22
<b>INFORMATIONS À PROPOS DU SILICONE</b> .....	22
<b>IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)</b> .....	22
Échauffement lié à l'IRM .....	22
Information sur les artefacts .....	23
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	23
<b>ÉTUDES CLINIQUES</b> .....	24
<b>PRÉSENTATION</b> .....	24
Manipulation et stockage.....	24
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	24
Instructions préopératoires .....	24
Instructions opératoires .....	25
Informations postopératoires .....	28
<b>INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT</b> .....	28
<b>GARANTIE</b> .....	28

# AMS Ambicor™

## Prothèse pénienne gonflable

**Rx ONLY**

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

### MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE par procédé à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor est un système clos rempli de liquide qui est composé d'une paire de cylindres implantés dans les corps caverneux et d'une pompe implantée dans le scrotum (Figure 1). Des prolongateurs proximaux sont fournis pour octroyer une longueur supplémentaire, si nécessaire. Tous les composants sont préconnectés entre eux par une tubulure résistante à la torsion et préremplis de solution saline. Les cylindres sont gonflés quand le liquide est pompé dans les réservoirs, qui sont situés à l'extrémité proximale des cylindres, vers la partie principale des cylindres, ce qui crée une érection. Ils se dégonflent lorsque le liquide est retransféré vers les réservoirs, rendant au pénis sa flaccidité.

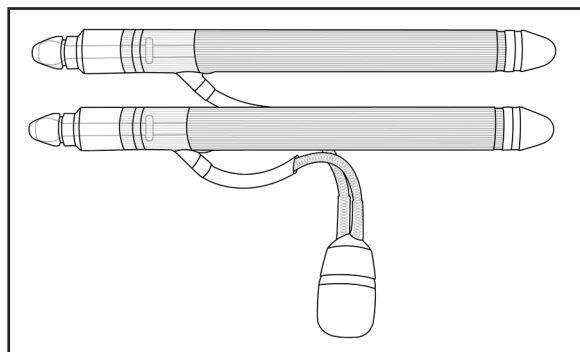


Figure 1. Prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor

Les caractéristiques des cylindres de la prothèse pénienne AMS Ambicor sont présentées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Caractéristiques des cylindres AMS Ambicor

Diamètre du cylindre	Longueur du cylindre	Longueur de la tubulure résistante à la torsion
12,5 mm	14 cm	9 cm
	16 cm	
	18 cm	
14 mm	16 cm	
	18 cm	
	20 cm	
15,5 mm	18 cm	
	20 cm	
	22 cm	

### Fonctionnement du dispositif

#### Gonflage

La pompe de gonflage est placée dans le scrotum. Pour gonfler les cylindres, le patient doit stabiliser la pompe d'une main et utiliser l'autre main pour comprimer et relâcher plusieurs fois la poire de la pompe afin de rigidifier les cylindres (Figure 2). Quand les cylindres sont complètement gonflés, la poire de la pompe est dure et ne peut plus être comprimée.

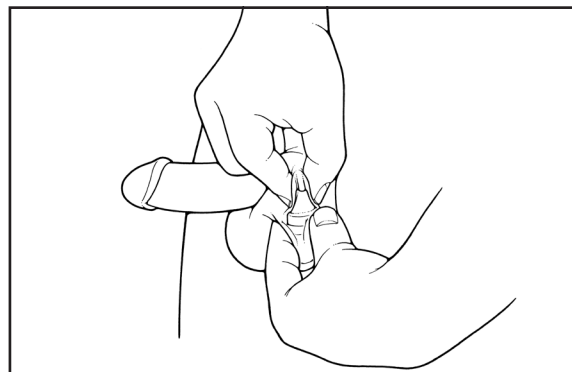


Figure 2. Gonflage des cylindres AMS Ambicor

#### Dégonflage

Pour dégonfler les cylindres, le patient doit mettre son pouce sous la verge pour agir comme point d'appui et placer ses doigts au-dessus de la verge. En utilisant les doigts de la même main ou de la main opposée, le patient doit courber son pénis sur son pouce (point d'appui) vers son scrotum à un angle approximatif de 65 degrés en s'assurant que les deux cylindres sont courbés (Figure 3). Les cylindres doivent être maintenus dans cette position pendant environ 10 secondes à 12 secondes, puis relâchés. Cette manipulation ouvre les valves qui laissent le liquide refluer dans les réservoirs et la pompe. Le patient peut aussi dégonfler les cylindres en les courbant vers le haut ; cela peut être fait en plaçant le pouce au-dessus de la verge et en suivant les mêmes instructions que ci-dessus.

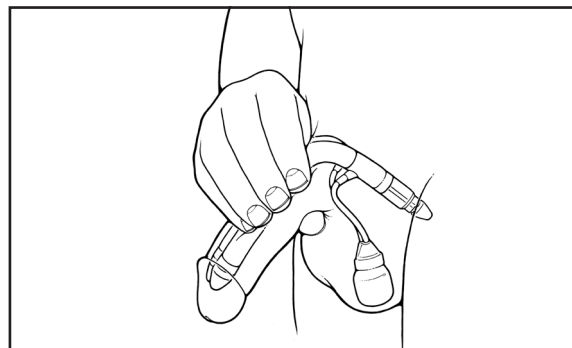


Figure 3. Dégonflage des cylindres AMS Ambicor

#### Informations pour l'utilisateur

L'implantation de ce dispositif ne doit être réalisée que par des médecins dotés des connaissances et de la formation appropriées sur l'utilisation de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

#### Contenu

- (2) Cylindres
- (1) Pompe
- (2) Prolongateurs proximaux de 0,5 cm
- (2) Prolongateurs proximaux empilables de 1 cm
- (2) Prolongateurs proximaux empilables de 2 cm
- (2) Prolongateurs proximaux empilables de 3 cm
- (2) Aiguilles de Keith

#### Matériaux d'origine animale

Un composant interne des cylindres de la prothèse pénienne Ambicor renferme un dérivé de suif non viable. Ce composant n'entre pas en contact avec le sang ou le tissu.

#### UTILISATION

La prothèse pénienne AMS Ambicor est conçue pour fournir au patient le contrôle sur l'état d'érection ou de flaccidité de son pénis.

## INDICATIONS

La prothèse pénienne AMS Ambicor™ est destinée au traitement des dysfonctionnements chroniques et organiques (impuissance) de l'érection masculine.

## CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant des infections urogénitales ou cutanées actives dans la région de l'intervention.

## MISES EN GARDE

- Suite à l'implantation de ce dispositif, les érections spontanées ou naturelles latentes ainsi que d'autres options de traitement interventionnelles seront impossibles.
- Les hommes souffrant de diabète, de lésions de la moelle épinière ou de plaies ouvertes peuvent présenter un risque accru d'infections associées à la prothèse.
- Si une érosion n'est pas évaluée et traitée rapidement, elle peut aboutir à une détérioration substantielle de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.
- L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la courbure du pénis ou l'apparition de cicatrices.
- Ce dispositif contient un élastomère de silicone solide. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité avérée au silicone doivent être soigneusement évalués.
- Les cicatrices et les contractions abdominales ou péniennes pré-existantes peuvent rendre l'implantation chirurgicale plus compliquée ou impraticable.

## PRÉCAUTIONS

### Liées à l'intervention

- Le gonflage ou le dégonflage imprévu et spontané des cylindres peut se produire et entraîner des érections partielles ou complètes.
- La migration des composants du dispositif peut se produire si la taille des cylindres est inadéquate ou si la pompe est mal placée.
- Le retrait d'une prothèse implantée sans réimplantation au moment opportun d'une nouvelle prothèse peut compliquer ou rendre impossible une autre réimplantation.
- Une technique de mesure, un positionnement ou un dimensionnement inadéquat peut réduire la durée de vie des cylindres.
- De mauvais résultats ont été rapportés en raison d'une technique chirurgicale inadéquate, d'une mauvaise pose anatomique, d'une taille inappropriée des composants ou d'une torsion des tubulures.

### Liées au dispositif

- De légères irritations ont été constatées lors de l'implantation chez des animaux de certains matériaux utilisés dans la construction du dispositif. Par conséquent, l'implantation de ce dispositif peut causer une légère irritation ou une gêne chez certains patients.
- Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou ouvert, leur stérilité pouvant être compromise.

### Liées au patient

- Le patient doit posséder une dextérité et une force manuelle suffisantes pour le gonflage et le dégonflage corrects du dispositif.
- Certains états mentaux ou psychologiques tels que la démence sénile peuvent empêcher la bonne utilisation de la prothèse par le patient.
- Un traumatisme dans la région pelvienne, tel que celui résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport (par exemple, le cyclisme), peuvent endommager le dispositif implanté et/ou les tissus avoisinants. Ces dommages/lésions peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, y compris le remplacement du dispositif.
- L'implantation de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- L'utilisation d'un traitement par injection concomitant à la prothèse pénienne peut endommager la prothèse. Les patients ne doivent pas utiliser de traitement par injection après avoir reçu leur implant.

## CONSEILS AUX PATIENTS

Les patients doivent être conseillés afin qu'ils aient une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation sur le plan physique (par ex. en longueur et en largeur), psychologique et fonctionnel. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être abordés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'un traitement. Il peut être approprié d'aborder avec le patient sa préférence quant à la mise en place de la pompe.

Une identification appropriée des antécédents du patient, y compris les antécédents de troubles de la personnalité, et une élaboration du diagnostic doivent faire partie du processus de prise de décision du patient. Certains patients peuvent être gênés par la présence de la prothèse dans leur corps. Ce problème doit être abordé avec le patient avant l'intervention. L'insatisfaction du patient peut conduire au retrait du dispositif.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la courbure du pénis ou l'apparition de cicatrices. L'érection obtenue grâce à la prothèse peut être différente de l'érection naturelle du patient car elle peut être plus courte, moins ferme, moins large et procurer des sensations réduites. Des attentes esthétiques réalistes doivent être communiquées au patient et doivent tenir compte du risque de formation de tissu cicatriciel, d'une déformation du scrotum, d'un renflement du scrotum dû à la présence de la pompe, de l'impossibilité de dissimuler le dispositif et d'autres événements indésirables éventuels. Les patients doivent également être conscients que les prothèses péniennes ne sont pas considérées comme des implants à vie.

L'implantation incorrecte d'une prothèse pénienne risque de ne pas assurer la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. Le pénis peut être moins flaccide qu'avant l'implantation.

Les patients qui subissent une intervention chirurgicale de révision peuvent remarquer un changement des caractéristiques de leur érection par rapport à leur implant précédent, pouvant comprendre des différences en termes de sensation, longueur, largeur, rigidité et/ou flaccidité. Il est également important que le médecin aborde avec son patient l'éventualité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif (voir Informations à propos du silicone).

## INFORMATIONS À PROPOS DU SILICONE

Ce dispositif se compose d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide. Le gel de silicone ne fait pas partie des matériaux de ce dispositif. Les élastomères de silicone sont couramment utilisés dans toute une variété de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et servent aussi de référence de biocompatibilité pour les tests de nouveaux matériaux.

La documentation scientifique comprend des rapports sur les événements indésirables et d'autres observations sur les patients portant des dispositifs en silicone implantables. Comme indiqué, ces événements/observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un symptôme complexe associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et l'utilisation de l'élastomère de silicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeur maligne uniquement chez les animaux de laboratoire, pas chez les êtres humains, associés à des implants de taille relativement grande. De nombreux matériaux différents sont associés à cet effet chez les animaux, parmi eux les élastomères de silicone. Aucun effet semblable n'a été décrit chez l'homme.

De nombreuses analyses ont été effectuées sur tous les matériaux qui constituent le dispositif AMS Ambicor. Ces analyses n'ont indiqué aucune réponse toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains des matériaux causaient des irritations mineures une fois implantés chez des animaux.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des nœuds lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniens. Il n'existe aucune séquelle clinique connue liée à ce phénomène.

## IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

### Informations importantes de sécurité

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne AMS Ambicor est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Ce dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions présentées dans le Tableau 2 :

Tableau 2. Conditions de balayage

Champ magnétique statique	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Champ de gradient spatial	450 Gauss/cm ou moins	720 Gauss/cm ou moins
Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur le corps entier	1,5 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie

### Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne AMS Ambicor produit les hausses de température présentées dans le Tableau 3 lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour le patient.

**Tableau 3. Hausses de température**

Champ magnétique statique	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Changement de température maximal	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C

(a) Système à résonance magnétique 1,5 T - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

(b) Système à résonance magnétique 3,0 T Excite, General Electric Healthcare, version logicielle 14X.M5

**Information sur les artéfacts**

Des essais non cliniques ont démontré que la prothèse pénienne AMS Ambicor™ est susceptible de compromettre la qualité de l'image IRM si la zone d'intérêt est relativement proche de l'implant. L'artéfact d'image maximal produit par une séquence d'impulsion en écho de gradient de résonance magnétique était une perte de signal localisée « modérée » de la taille et de la forme de l'implant (Tableau 4). Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

**Tableau 4. Perte de signal**

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	6 244 mm <sup>2</sup>	1 589 mm <sup>2</sup>	10 295 mm <sup>2</sup>	2 779 mm <sup>2</sup>
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

**ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES**

Un essai clinique a été réalisé pour déterminer la sécurité et l'efficacité de la prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor. Un total de 179 patients ont reçu une prothèse avec un suivi sur 18 mois ou plus pour 141 d'entre eux. Quatre patients sont décédés au cours de l'étude. Aucun décès survenu pendant l'étude clinique n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

Les événements indésirables du dispositif, détaillés dans les Tableaux 5 et 6, ont été signalés pendant toute la durée de cet essai clinique pour tous les patients inclus.

**Tableau 5 : Événements indésirables du dispositif dans le cadre de l'étude clinique consacrée à la prothèse pénienne AMS Ambicor**

Événements indésirables du dispositif	Nbre de patients (%*)	Nbre d'événements	Délai moyen en jours (plage en jours)
Douleur urogénitale (typiquement associée au processus de guérison)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Insatisfaction du patient (quant à la longueur, la capacité d'utilisation et des raisons non précisées)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1 105)
Dysfonctionnement mécanique	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1 508)
Altération de la sensation pénienne	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Hématome urogénital	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Œdème urogénital	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infection/infection au niveau du dispositif	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Gonflage spontané	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Courbure du pénis	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)
Éjaculation anormale	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Réaction au site d'application (réouverture de la blessure, fermeture cutanée tardive)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Phimos/paraphimos	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Sérome	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Rétention urinaire	3 (1,7 %)	3	121 (0 – 361)
Ecchymose urogénitale	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adhésion	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Dégonflage spontané	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)

Nycturie	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Erythème pénien	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infection des voies urinaires	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Troubles de la miction	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Érythème urogénital	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Autre problème urogénital	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Autre problème non-urogénital	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

\* Pourcentages basés sur le nombre total de patients ayant reçu une prothèse (n=179).

Les « autres » événements indésirables suivants se sont tous produits chez un patient : anomalie du fonctionnement sexuel, réaction allergique, hypertrophie bénigne de la prostate, sensation de brûlure à la miction, entrecroisement du corps caverneux gauche avec le droit, migration du dispositif, égouttement, dysurie, épидидymite, extrusion, incontinence, induration dans la région pénienne, symptômes du bas de l'appareil urinaire, mauvais placement, excoriation méatique, microhématurie, tissu cicatriciel pénien, urémie extrarénale, croûte sur le corps caverneux, flaccidité du gland, perforation de la tunique albuginée, urosepsie, déhiscence de la plaie et infection de la plaie.

**Tableau 6 : Résolution des événements indésirables du dispositif**

Événements indésirables du dispositif	Nbre de patients (%)	Nbre d'événements	Intervention chirurgicale	Traitement médicamenteux	Autre**	Aucune intervention médicale	Persistence
Douleur urogénitale	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Insatisfaction du patient	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Dysfonctionnement mécanique	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Altération de la sensation pénienne	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Hématome urogénital	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0
Œdème urogénital	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Infection/infection au niveau du dispositif	8 (4,5 %)	8	6	1	0	1	1
Gonflage spontané	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2
Courbure du pénis	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Éjaculation anormale	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Réaction au site d'application	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Phimos/paraphimos	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Saignements post-chirurgicaux	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Sérome	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Rétention urinaire	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Ecchymose urogénitale	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhésion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0
Dégonflage spontané	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nycturie	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Erythème pénien	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Insuffisance rénale	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Lacération urétrale	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Infection des voies urinaires	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Troubles de la miction	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Érythème urogénital	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

\*\* Les autres méthodes de résolution consistent en des traitements médicaux standard.

Au total, 14 patients ont subi des chirurgies de révision pendant l'étude. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques.

Les événements suivants se sont produits pendant cette étude clinique, mais ont été classés par les investigateurs comme non liés au dispositif ou à l'implantation : sténose urétrale (9 cas), cancer de la prostate (4 cas), hypertrophie bénigne de la prostate (3 cas), incontinence (3 cas), rétention urinaire (3 cas), infection du tractus urinaire (3 cas), anomalie à l'examen de la prostate/du PSA (2 cas), anomalie de la fonction sexuelle (2 cas), balanite (2 cas), hématurie (2 cas), douleur (2 cas), calculs rénaux (2 cas), anomalie de l'éjaculation (1 cas), instabilité vésicale (1 cas), spasmes vésicaux (1 cas), présence de sang dans les urines (1 cas), dysurie (1 cas), œdème (1 cas), kyste à l'épididyme (1 cas), érosion du sphincter artificiel (1 cas), érythème (1 cas), infection (1 cas), hernie inguinale (1 cas), nycturie (1 cas), nodule à la prostate (1 cas), prostatite (1 cas), pyurie (1 cas), coliques rénales (1 cas), insuffisance rénale (1 cas), kyste testiculaire (1 cas), hydrocèle testiculaire (1 cas), trichomonas (1 cas), atrophie des muqueuses urétrales (1 cas), troubles de la miction (1 cas), incontinence impérieuse (1 cas) et septicémie d'origine urinaire (1 cas).

Les événements indésirables qui pourraient être associés à ce produit sont les suivants : abcès, saignement, croissance capsulaire fibreuse excessive, exposition à des produits présentant un risque biologique, changements dans la région génitale, granulomes, hémorragie, troubles du tissu conjonctif liés à l'immunité, taille inappropriée, hernie inguinale, ischémie, nécrose, douleur (pouvant être prolongée ou sévère), perforation ou lésion de la vessie, des corps caverneux, des nerfs, de la tunique ou de l'urètre, intervention prolongée (SST, en conséquence de la taille inappropriée), ulcération, fragments du dispositif non récupérés, atteinte vasculaire et courbure pénienne ventrale.

## ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été effectuée pour démontrer que la prothèse pénienne gonflable AMS Ambicor™ permet d'obtenir une érection adéquate propice à un rapport sexuel et qu'elle présente des taux acceptables de révision chirurgicale et d'événements cliniques significatifs associés à l'implantation et à l'utilisation de ces dispositifs. Cette étude visait également à démontrer que l'implantation de ces dispositifs n'entraîne aucun effet néfaste sur la satisfaction sexuelle, le bien-être psychologique, l'estime de soi ou la qualité de vie des patients chez lesquels ces dispositifs sont implantés. Il s'agissait d'un essai de cohorte multicentrique prospectif dans lequel les patients constituaient leur propre témoin.

Cent soixante-dix-neuf (179) patients de sexe masculin âgés de plus de 21 ans (âgés de 31 ans à 81 ans) ont été recrutés et ont reçu une prothèse dans le cadre de cette étude. La majorité des participants à cette étude étaient Blancs (66,5 %), suivis par les Afro-Américains (27,4 %), les Hispaniques (3,4 %), les Indiens (1,1 %), les Asiatiques (0,6 %), les Amérindiens (0,6 %) et les participants originaires du Moyen-Orient (0,6 %). Tous les patients présentant un diagnostic de dysfonction érectile organique pouvaient être inclus dans cette étude à condition qu'ils ne présentent pas d'antécédent d'allergie/de sensibilité au silicone, de maladies du tissu conjonctif ou auto-immunes préexistantes ou une infection urogénitale active.

Tous les diagnostics, données et évaluations de l'état de santé liés à la sécurité ont été saisis dans des formulaires de rapport détaillés. L'évaluation professionnelle, par les investigateurs, des érections obtenues grâce au dispositif après implantation et de son adéquation pour des rapports sexuels constituait le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Le nombre de révisions chirurgicales effectuées et signalées par les investigateurs représentait le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Les auto-évaluations des patients sur quatre critères validés représentaient les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité (concernant la qualité de vie, l'estime de soi, le bien-être psychologique, la satisfaction et le fonctionnement sexuels).

Cet essai clinique a donné les résultats suivants sur les 18 mois d'évaluation pour les 141 premiers patients à atteindre ce suivi post-chirurgical. Certains patients ont été étudiés pendant plus de 18 mois.

### Évaluation par le médecin du fonctionnement du dispositif

Le fonctionnement de 141 dispositifs implantés a été évalué à l'examen de suivi des 18 mois ou ultérieurement. Sur ces 141 dispositifs, 140 ont pu être gonflés (99,3 %). Le dispositif n'ayant pas pu être gonflé a été remplacé par intervention chirurgicale. L'ensemble des 140 dispositifs ayant pu être gonflés ont été considérés comme procurant une érection suffisante pour avoir un rapport sexuel. Cette évaluation du fonctionnement du dispositif ne comprend pas les informations suivantes concernant les dysfonctionnements du dispositif : sur les 140 dispositifs s'étant révélés fonctionner correctement au bout de 18 mois ou plus, 2 ont nécessité une chirurgie de révision avant cette évaluation afin de corriger un dysfonctionnement mécanique. Ce cas, ainsi que d'autres cas de chirurgie de révision, est abordé dans la section suivante.

### Révisions chirurgicales

L'incidence des révisions a été évaluée chez les 141 patients avec suivi au bout de 18 mois ou plus, et chez 6 autres patients ayant subi une explantation avant les 18 mois et ayant été par la suite exclus de l'étude. On considère comme révision toute intervention chirurgicale urogénitale relative au fonctionnement ou à la mise en place du dispositif implanté, ou à une réaction au niveau du site. Sur ces 147 patients, 14 (9,5 %) ont subi un total de 15 chirurgies de révision et 133 (90,5 %) n'ont pas subi de chirurgie de révision.

Le délai moyen avant la première chirurgie de révision était de 12 mois (avec une plage s'étendant de 0 mois à 50 mois). Sur les quinze (15) cas de chirurgie de révision, six (6) révisions étaient dues à un « dysfonctionnement mécanique », cinq (5) à une « infection », une (1) à une « migration/extrusion » (migration de la pompe et gonflement/extrusion du cylindre), une (1) à un « mauvais placement », une (1) à un « phimosis » et une (1) à l'« insatisfaction du patient ».

### Évaluation par le patient de sa qualité de vie, de l'estime de soi, du bien-être psychologique et sexuel

Aucune diminution de la qualité de vie globale, de la confiance en soi, du bien-être psychologique, du fonctionnement sexuel ou de la satisfaction sexuelle n'a été démontrée pendant cet essai clinique. Le bien-être psychologique de ces patients, évalué en utilisant l'inventaire agrégé des symptômes, a été déterminé comme étant équivalent à l'état avant l'implantation. La confiance en soi des patients, évaluée selon l'échelle de Rosenberg sur l'estime de soi, était aussi équivalente à l'état avant l'implantation. Le fonctionnement sexuel et la satisfaction sexuelle mesurés par le formulaire des antécédents sexuels se sont améliorés à partir de l'état pré-implantatoire.

## PRÉSENTATION

La prothèse pénienne AMS Ambicor et les prolongateurs proximaux sont fournis à l'état stérile, dans un sachet rempli de liquide. La prothèse et préconnectée et préremplie. Les prolongateurs proximaux fournis dans le même emballage que la prothèse.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption.

### Manipulation et stockage

Conserver le dispositif dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

### Instruments chirurgicaux supplémentaires

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux de Boston Scientific suivants pour faciliter l'implantation de la prothèse pénienne AMS Ambicor.

Les instruments suivants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation (pour des informations sur le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fournis avec les instruments) :

- Mesureur
- Contenu :
  - (1) Mesureur de 9,5 mm
  - (1) Mesureur de 12 mm
- Guide d'insertion de Furlow
- Instrument de fermeture

Les instruments suivants sont fournis stériles et sont à usage unique :

- Instrument proximal (utilisation double pour l'insertion et la fermeture des cylindres)
- Dilatateurs jetables
- Système de rétraction scrotale profonde SKW

### Matériel nécessaire

Les instruments habituellement requis pour une intervention chirurgicale urologique sont recommandés. En plus de la prothèse pénienne AMS Ambicor, des prolongateurs proximaux et des aiguilles de Keith, le matériel stérile suivant est nécessaire :

- Instrument de mesure de la longueur du corps
- Guide d'insertion de Furlow pour le passage des sutures de traction par le gland
- Dilatateurs jetables ou un kit de dilatateurs de corps caverneux
- Table chirurgicale stérile (table de Mayo) ou un plateau en acier inoxydable
- Cuvette de solution saline stérile
- Solution antibiotique pour irrigation

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Instructions préopératoires

#### Préparation du patient

Avant l'intervention, prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.

Lorsque le patient se trouve dans la salle d'opération, raser la région abdominale et génitale. Après rasage, nettoyer la région selon la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.

Établir un champ stérile, positionner et préparer le patient de manière à pouvoir effectuer une incision pénoscrotale.

## Instructions opératoires

La description suivante est une présentation de l'approche chirurgicale pénoscrotale. Cette approche laisse l'incision bien cachée et fournit un accès pratique aux corps caverneux. Pendant toute la durée de l'intervention, le champ chirurgical doit être rincé avec des quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre.

### Dilatation et mesure

1. Poser un cathéter de Foley pour faciliter l'identification de l'urètre.
2. Certains médecins utilisent le système de rétraction scrotale de SKW pour « étirer » le pénis afin d'exposer les corps.
3. Procéder à une incision de 2 cm à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à la jonction pénoscrotale. Certains médecins privilégient une incision scrotale élevée pour améliorer l'accès proximal aux corps. Rétracter ensuite latéralement le corps spongieux pour éviter de léser l'urètre.
4. Effectuer une incision dans le fascia de Buck pour exposer la tunique albuginée. Placer des sutures de maintien à utiliser comme point de référence lors de la mesure des corps. Pratiquer une incision dans l'un des corps caverneux.
5. Dilater le corps proximal (corps caverneux) et le corps distal pour créer un espace afin d'insérer un cylindre pénien. Dilater le corps caverneux à 13 mm – 16 mm.

**Remarque :** Les diamètres de cylindres AMS Ambicor™ disponibles sont 12,5 mm, 14 mm et 15,5 mm.

Après avoir dilaté un corps caverneux, inciser et dilater le corps caverneux adjacent en suivant la même procédure. Si les corps caverneux sont de taille irrégulière ou que l'instrument de mesure n'arrive pas à atteindre le milieu du gland, envisager une dissection par le tissu fibreux, selon les besoins.

6. Pour sélectionner les cylindres et les prolongateurs proximaux (si nécessaire) qui correspondront à l'anatomie du patient, mesurer la longueur de chaque corpus de façon proximale et distale en utilisant le dispositif approprié de mesure de longueur de corps (consulter la section Dimensionnement pour choisir la taille des cylindres). En règle générale, la corporectomie est optimale quand deux tiers de la mesure totale du corps sont distaux à l'incision et un tiers est proximal. Cela facilite le placement des cylindres et peut éviter la nécessité d'étendre la corporectomie pendant l'intervention.

### Méthode de dimensionnement

Sélectionner les cylindres et, si nécessaire, les prolongateurs proximaux de la taille appropriée.

Cette méthode permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie. Suivre la formule ci-dessous pour choisir le cylindre de longueur appropriée et le nombre des prolongateurs proximaux qui convient. Au besoin, prolonger la longueur de la corporectomie.

<b>1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).</b>	
<i>Exemple</i>	
Longueur distale du corps	11 cm
Longueur proximale du corps	+8 cm
Longueur totale du corps	19 cm
<b>2. Soustraire 2 cm de la longueur totale du corps pour obtenir une mesure ajustée.</b>	
<i>Exemple</i>	
Longueur totale du corps	19 cm
	-2 cm
Mesure ajustée	17 cm
<b>3. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure ajustée.</b>	
<i>Exemple</i>	
Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre sélectionnée	16 cm
<b>4. Soustraire la longueur du cylindre sélectionnée de la longueur totale du corps afin de déterminer la longueur des prolongateurs proximaux requis pour correspondre à l'anatomie du patient.</b>	
<i>Exemple</i>	
Longueur totale du corps	19 cm
Longueur du cylindre sélectionnée	-16 cm
Longueur des prolongateurs proximaux	3 cm

## Déballage du dispositif

**REMARQUE :** Ne pas déballer pas la prothèse jusqu'à ce que le chirurgien ait dilaté et mesuré les deux corps caverneux en peropératoire. Les numéros de référence et de série/lot et la taille des composants figurent sur l'étiquette adhésive placée sur une extrémité de la boîte et sur les petites étiquettes pelables placées sur les poches en aluminium. Noter ces informations sur et apposer cette étiquette sur le formulaire d'information du patient.

Laisser le dispositif AMS Ambicor dans la boîte jusqu'à ce qu'il soit situé dans la salle d'opération.

### Retrait de la prothèse pénienne AMS Ambicor de l'emballage

1. Retirer le sachet de la boîte. Retirer la poche interne en aluminium remplie de liquide du sachet externe.

**AVERTISSEMENT :** Pour éviter de couper la prothèse pénienne AMS Ambicor ou les prolongateurs proximaux, ne pas ouvrir l'emballage avec des ciseaux.

2. Placer la poche en aluminium stérile remplie de liquide sur une table de Mayo stérile et sans peluche.

**AVERTISSEMENT :** Les serviettes textiles placées sur la table de Mayo peuvent transférer des peluches sur les composants du dispositif AMS Ambicor.

3. Tenir la poche en aluminium au-dessus d'une cuvette contenant une solution saline stérile. Déchirer délicatement la poche en aluminium au niveau du cran latéral (Figure 4). Vider le dispositif AMS Ambicor, ses prolongateurs proximaux et le liquide dans la cuvette. Ajouter la solution saline stérile selon les besoins pour recouvrir les composants dans la cuvette (Figure 5).

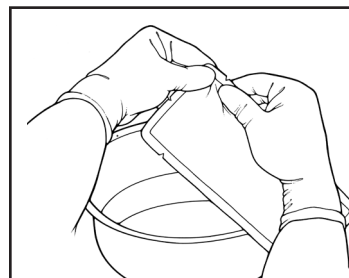


Figure 4. Déchirer la poche au niveau du cran

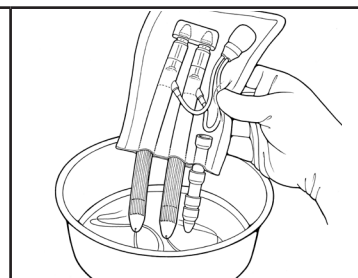


Figure 5. Vider le dispositif AMS Ambicor et les prolongateurs proximaux dans la cuvette

**REMARQUE :** Ne PAS laisser la prothèse exposée à l'air. Immerger la prothèse dans le liquide de la poche en aluminium ou dans la solution saline stérile immédiatement après l'avoir sortie de la poche en aluminium. Maintenir la prothèse immergée jusqu'à l'implantation pour empêcher l'air d'entrer dans le dispositif.

4. Retirer les embouts des cylindres de la prothèse pénienne AMS Ambicor du coussin d'extrémité protecteur.
5. Mettre le coussin d'extrémité au rebut.
6. Laisser le dispositif et les prolongateurs proximaux dans la cuvette jusqu'à l'implantation.

### Pose des prolongateurs proximaux si nécessaire

Les prolongateurs proximaux sont livrés en deux piles de quatre prolongateurs présentant les longueurs suivantes : (2) de 0,5 cm, (2) de 1 cm, (2) de 2 cm et (2) de 3 cm (Figure 6).

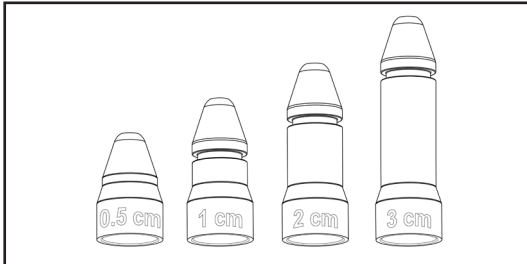


Figure 6. Prolongateurs proximaux : 0,5 cm, 1 cm, 2 cm et 3 cm

1. Séparer doucement les prolongateurs proximaux les uns des autres (Figure 7).

Les prolongateurs proximaux de 0,5 cm ne sont pas empilables et, s'ils sont utilisés, ils doivent être les derniers prolongateurs proximaux à être posés sur les cylindres. Les prolongateurs proximaux de 1 cm, de 2 cm et de 3 cm sont empilables et peuvent être combinés aux longueurs correspondant à l'anatomie du patient. Empiler les prolongateurs proximaux, en commençant par les plus longs et en terminant par les plus courts, sur les cylindres.

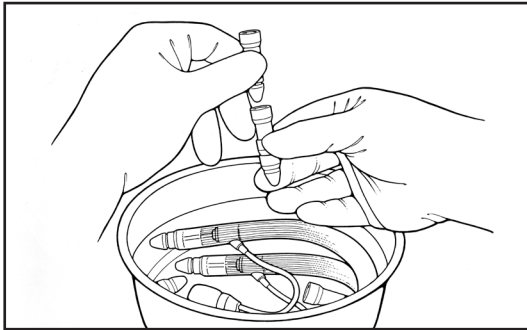


Figure 7. Séparer doucement les prolongateurs proximaux les uns des autres

2. Fixer les prolongateurs proximaux à l'extrémité proximale des cylindres en utilisant des prolongateurs de même taille sur chaque cylindre (Figure 8).

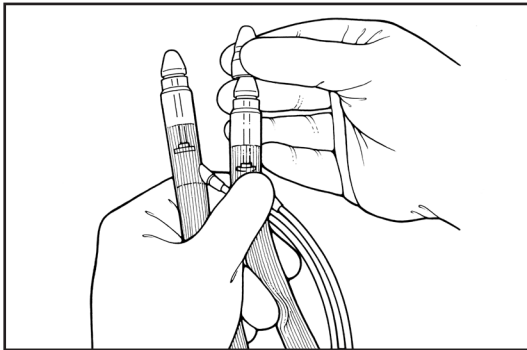


Figure 8. Fixer les prolongateurs proximaux

### Implantation des cylindres

Utiliser le guide d'insertion de Furlow pour faciliter l'insertion des cylindres dans les corps cavernaux comme suit :

1. Lors de l'insertion distale des cylindres, utiliser le guide d'insertion de Furlow pour étirer légèrement le pénis. Le guide doit être palpable sous le gland.
2. Pour éviter de traverser le septum intercaverneux lors de la mise en place du premier cylindre, il est possible de placer un dilateur ou un autre instrument chirurgical dans le corps cavernaux controlatéral.
3. Reculer l'obturateur du guide d'insertion de Furlow en position rétractée ou verrouillée.
4. Faire passer les deux extrémités de la suture de traction (3-0, tressée, non résorbable, en polyester enduit de PTFE) à l'extrémité distale du cylindre, par une aiguille de Keith (Figure 9) et placer l'extrémité émoussée de l'aiguille dans le guide d'insertion (Figure 10). Insérer la suture dans la fente du guide, rétracter complètement la suture dans la fente et tirer entièrement l'aiguille dans le tube du guide.

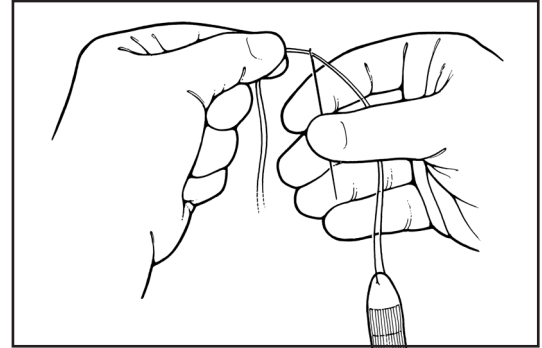


Figure 9. Faire passer la suture de traction par l'aiguille de Keith

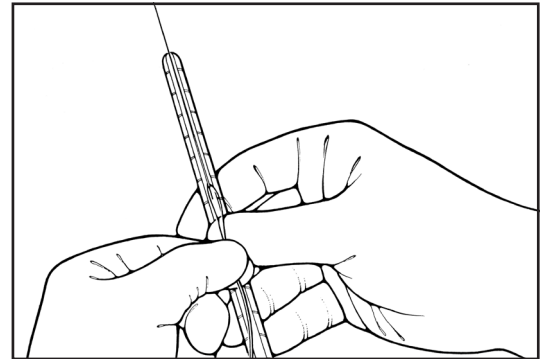
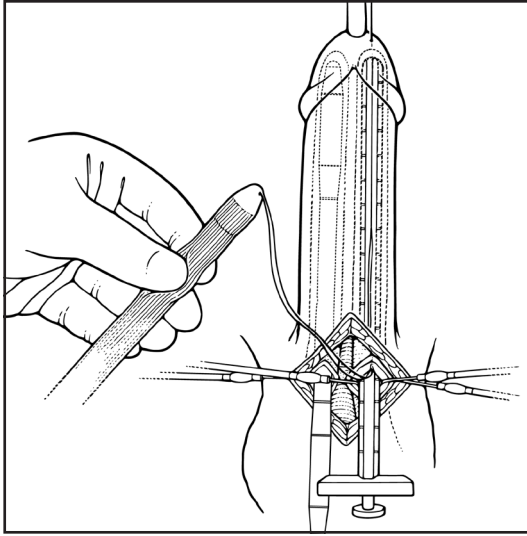


Figure 10. Insérer l'aiguille de Keith dans le guide d'insertion de Furlow

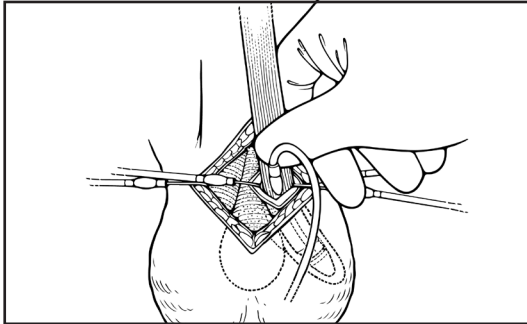
5. Tenir les quatre fils de la suture contre le guide et insérer le guide dans la portion distale du corps jusqu'à ce que l'extrémité frontale se trouve au milieu du gland.
  - a. Pendant l'insertion, vérifier que le guide d'insertion de Furlow se trouve dans les corps ipsilatéraux au niveau du pénis en position distale. Le septum intracaverneux pouvant être irrégulier distalement, il est facile à traverser vers le côté controlatéral.
  - b. Si le chirurgien craint d'avoir traversé, retirer le guide d'insertion de Furlow, placer un dilateur du côté controlatéral et repositionner le guide d'insertion de Furlow du côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.
6. Faire passer l'aiguille dans le gland en insérant complètement l'obturateur dans le tube (Figure 11). Saisir l'aiguille à l'aide d'un porte-aiguille et la faire passer complètement dans le gland.





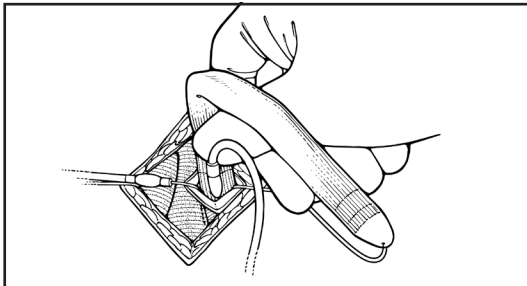
**Figure 11. Faire passer l'aiguille de Keith dans le gland à l'aide du guide d'insertion de Furlow**

7. Détacher l'aiguille de la suture et la retirer de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres. Attacher une pince hémostatique aux sutures restantes pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
8. Répéter ce processus en utilisant l'autre cylindre.
9. Gonfler les cylindres complètement, puis insérer l'extrémité proximale du premier cylindre dans le prolongement du corps caverneux (Figure 12). Utiliser l'instrument proximal pour placer l'extrémité proximale du cylindre dans les corps.



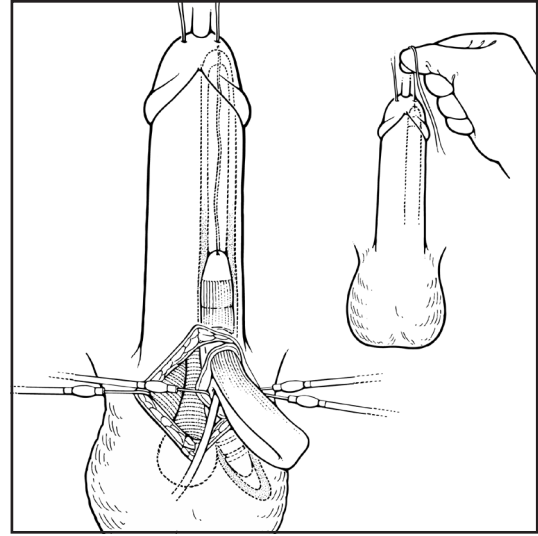
**Figure 12. Insérer l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux.**

10. Dégonfler le cylindre en le courbant à un angle approximatif de 65 degrés et en le tenant pendant 10 secondes-12 secondes (Figure 13).



**Figure 13. Dégonfler le cylindre avant d'insérer la portion distale dans le corps caverneux**

11. Positionner l'extrémité distale du cylindre en tirant sur les sutures de traction (Figure 14) pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité avant atteigne le milieu du gland.

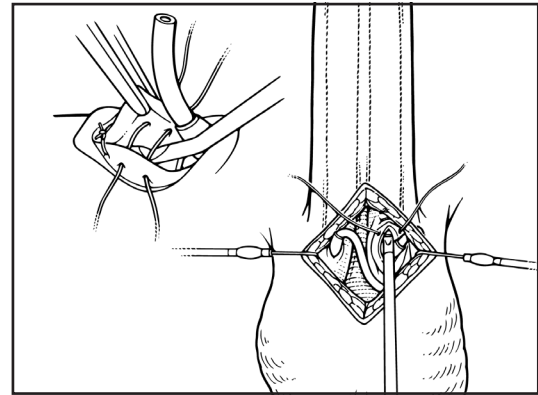


**Figure 14. Utiliser les sutures de traction pour positionner l'extrémité distale du cylindre au milieu du gland**

12. Répéter les étapes 9 à 11 pour positionner l'autre cylindre.
13. Vérifier que les dimensions de chaque cylindre permettent sa pose dans le corps caverneux de manière satisfaisante en veillant à ce que l'extrémité distale se loge de manière ajustée au milieu du gland, que le cylindre se trouve bien dans la corporectomie et que l'extrémité proximale soit fermement appuyée contre le prolongement du corps caverneux.

**REMARQUE :** L'incision du corps doit peut-être être étendue pour s'assurer que la tubulure d'entrée sorte directement de la corporectomie.

14. Une fois que les deux cylindres sont implantés, fermer la tunique albuginée. Mettre l'instrument de fermeture ou l'extrémité de fermeture de l'instrument proximal (ou autres instruments adéquats) sur le cylindre pour le protéger de toute lésion provoquée accidentellement par l'aiguille, pour que le corps puisse être fermé (Figure 5). Cela doit être fait en portant une attention méticuleuse à l'hémostase.



**Figure 15. Placer un instrument sur le cylindre pour le protéger lors de la fermeture de la corporectomie**

#### Implantation de la pompe

1. À l'aide d'une dissection sans coupure, former une poche dans la portion la plus latérale et la plus basse du scrotum (Figure 16). Il est également possible de placer la pompe dans une position pendant en bas entre les deux testicules.



**Figure 16. Utiliser une dissection sans coupure pour former une poche**

- Insérer la pompe dans la poche scrotale (Figures 17 et 18). Les tubulures entre la pompe et les cylindres ne doivent pas être palpables par le patient. Il est possible de placer une suture pour immobiliser la pompe dans le scrotum, le cas échéant.

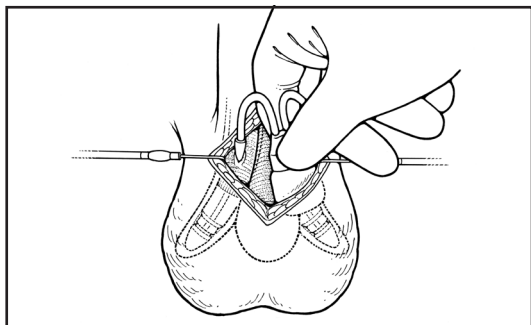


Figure 17. Insérer la pompe dans la poche scrotale

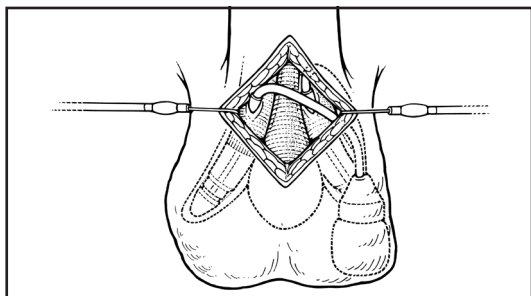


Figure 18. Mise en place finale de la pompe

- Lorsque les deux cylindres et la pompe sont implantés, gonfler le dispositif pour vérifier la qualité de l'érection et le dégonfler pour évaluer la flaccidité. Le pénis doit reposer près du corps lorsque le dispositif est dégonflé. Un œdème peut être présent et exclure une bonne flaccidité.
- Fermer l'incision.

**Remarque :** Certains médecins ferment le Dartos en deux couches avec une suture 2-0 résorbable.

- Retirer les sutures de traction des cylindres en sectionnant une extrémité de la suture de traction, à environ 2 cm du gland. Tirer dessus lentement pour réduire au minimum le traumatisme subi par le gland et l'extrémité distale du cylindre. Répéter avec la deuxième suture de traction.
- Appliquer un pansement (Figure 9) et laisser les cylindres partiellement gonflés. Positionner le pénis sur le bas de l'abdomen. Il est possible de poser un drain pendant 12 heures à 24 heures, le cas échéant.

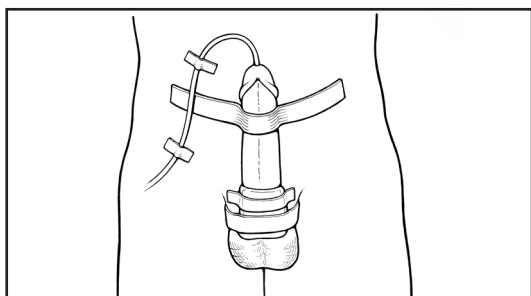


Figure 19. Appliquer un pansement et positionner le pénis sur le bas de l'abdomen (exemple)

#### Informations postopératoires

##### Immédiatement après l'intervention

Après l'intervention, certains médecins gonflent partiellement les cylindres pendant les premières 24 heures pour faciliter l'hémostase. Il est possible de poser un drain de système fermé dans l'abdomen pour évacuer le liquide du site de l'incision.

Après 24 heures, retirer le pansement et dégonfler complètement les cylindres. Faire reposer le pénis sur l'abdomen pendant quatre à six semaines pour obtenir une érection droite.

#### Après la sortie du patient de l'hôpital

Une fois que le patient est rentré chez lui et que le gonflement dû à l'opération a disparu, le médecin peut demander au patient de tirer la pompe qui se trouve dans le scrotum vers le bas pour la positionner correctement. Le positionnement de la pompe permet de faciliter sa localisation par le patient.

La fréquence du positionnement de la pompe dépend de la décision du médecin. Certains médecins demandent à leurs patients de positionner la pompe plusieurs fois par jour.

Pour qu'il puisse positionner la pompe dans le scrotum, le patient doit :

- localiser la pompe dans le scrotum ;
- saisir fermement la pompe et la tirer délicatement vers le bas dans le scrotum ; le patient doit tirer délicatement vers une position proche de la paroi externe du scrotum.

Après un délai de trois à six semaines, le médecin peut demander au patient de commencer à activer l'implant pour un cycle complet pour la première fois. Pour réactiver l'implant pour un cycle complet, le patient gonfle et dégonfle la prothèse à plusieurs reprises. Les cylindres doivent être complètement gonflés avant de pouvoir être dégonflés.

Le patient peut ressentir des douleurs les premières fois qu'il gonfle ou dégonfle le dispositif. Toutefois, après la période de cicatrisation postopératoire, les douleurs devraient disparaître. Demander au patient de gonfler et dégonfler la prothèse plusieurs fois par jour.

Quatre à six semaines après l'intervention, déterminer si le patient est prêt à utiliser le dispositif :

- Vérifier la cicatrisation satisfaisante du site de l'incision. Il ne doit présenter aucune rougeur, enflure ou suppuration. Il peut s'agir de symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique dans les plus brefs délais.
- Demander au patient s'il ressent des douleurs lors de l'utilisation du dispositif et l'observer gonfler et dégonfler l'appareil.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait faire fonctionner le dispositif et que celui-ci fonctionne correctement, informer le patient qu'il peut avoir des rapports sexuels en douceur. Informer le patient qu'il ne doit pas gonfler le dispositif pendant de longues périodes de temps quand il n'est pas utilisé.

Si le patient s'est habitué aux traitements par injection de la dysfonction érectile, lui rappeler qu'ils peuvent endommager la prothèse pénienne et qu'il ne doit plus y avoir recours.

#### Évaluation du fonctionnement et de l'implant à long terme

Après la période de cicatrisation postopératoire, rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif et pour vérifier l'absence de tout signe d'infection ou d'érosion. Demander au patient comment fonctionne le dispositif et s'il a noté des changements éventuels au niveau du fonctionnement tels qu'une perte de la rigidité des cylindres. Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique avec le dispositif ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une chirurgie de révision.

#### INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour plus d'informations sur le remplacement d'un dispositif, d'un composant ou d'un accessoire, contacter le représentant ou le distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la politique de remplacement du produit pour les dispositifs implantés.

#### GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, peuvent affecter directement le dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à ce dispositif. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**


**REF** Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Referència


 Contents  
Contenido  
Contenu  
Conteúdo


**EC REP** EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Representante Autorizado na U.E.

 Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Fabricante Legal

**LOT** Lot  
Lote  
Lot  
Lote


 Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Embalagem Reciclável


 Date of Manufacture  
Fecha de fabricación  
Date de fabrication  
Data de Fabrico


 Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Validade


**AUS** Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Endereço do Patrocinador Australiano


**ARG** Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Contacto local na Argentina

 For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.


 Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Não reesterilize

 Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.


 Magnetic Resonance Conditional  
Resonancia magnética, condicional  
Résonance magnétique - Sous réserve  
Ressonância magnética - utilização condicional

**STERILE**  Sterilized using steam (or dry) heat.  
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).  
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)  
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Esterilizado por óxido de etileno.

 Consult instructions for use on this website  
Consultar las instrucciones de uso en este sitio web  
**WWW.** Consulter le mode d'emploi sur ce site Web  
Consulte as Instruções de Utilização neste website

 Open Here  
Abrir aqui  
Ouvrir ici  
Abra Aqui

 Non-Sterile  
No estéril  
Non stérile  
Não esterilizado

**EC REP EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS 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

**ARG Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**CE 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-11



50654573-01