

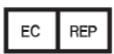
Spectra™

Concealable Penile Prosthesis

Instructions for Use

English	Spectra™ <i>Concealable Penile Prosthesis</i> Instructions for Use.....	3
Deutsch	Spectra™ <i>Verbergbares Schwellkörperimplantat</i> Gebrauchsanweisung	20
Español	Spectra™ <i>Prótesis de pene ocultable</i> Instrucciones de uso.....	39
Français	Spectra™ <i>Prothèse pénienne repliable</i> Mode d'emploi.....	57
Italiano	Spectra™ <i>Protesi peniana occultabile</i> Istruzioni per l'uso.....	76
Português	Spectra™ <i>Prótese peniana ocultável</i> Indicações de uso	94

Rx ONLY

	en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo
	en Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote
	en Date of Manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico
	en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM-GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD
	en Do Not Reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar
	en Do Not Sterilize de Nicht sterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar
	en Sterilized Using Ethylene Oxide de Mit Ethylenoxid sterilisiert es Esterilizado con óxido de etileno fr Stérilisé à l'oxyde d'éthylène it Sterilizzato con ossido di etilene pt Esterilizado por óxido de etileno
	en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizado con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor
	en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização
	en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante
	en Authorized Representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia
	en Conformance European Mark de CE-Zeichen es Marca Conformance Européenne fr Marquage de conformité européenne it Contrassegno di conformità europea pt Marca de Conformidade Europeia
	en CAUTION: Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es PRECAUCIÓN: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr MISE EN GARDE : Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt ATENÇÃO: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	en Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável
	en MR Conditional de Bedingt MR-tauglich es RM condicional fr Compatible IRM sous conditions it RM con riserva pt Condicional para RM

Spectra™

Prothèse pénienne repliable

Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

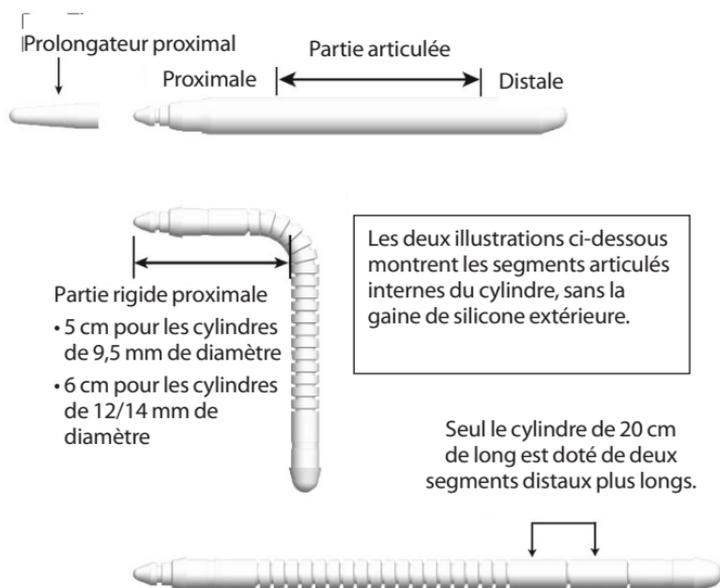
La prothèse pénienne repliable Spectra™ est un implant stérile, apyrogène et à usage unique destiné au traitement des dysfonctionnements érectiles chroniques et organiques (impuissance) chez les hommes considérés comme des candidats appropriés pour une implantation chirurgicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les prothèses Spectra sont fournies sous la forme d'implants stériles, apyrogènes et à usage unique. Ne pas restériliser.

La prothèse Spectra est constituée de deux cylindres implantés chirurgicalement chacun dans un corps caverneux afin d'assurer une rigidité pénienne. Chaque dispositif est constitué de deux cylindres (voir la figure 1) et peut, dans certains cas, comporter des prolongateurs proximaux pour obtenir une longueur supplémentaire. Tous les composants sont fabriqués à partir de matériaux implantables et biocompatibles.

Figure 1 : Cylindre Spectra



Chaque cylindre est constitué d'une partie articulée composée de segments alternés en polyéthylène et en titane. Le centre de chaque segment articulé est traversé par un câble. Les extrémités proximale et distale du câble sont chacune raccordées à un ressort en acier inoxydable enfermé dans un logement en titane. La partie rigide proximale des cylindres de 9,5 mm de diamètre fait 5 cm de long. Pour les cylindres de 12 mm et 14 mm de diamètre, cette partie fait 6 cm de long. L'intégralité de la surface du cylindre est constituée de silicone.

Soumis à la compression du câble et des ressorts, les segments articulés assurent une friction suffisante et une bonne rigidité. Le patient peut ainsi choisir de rétracter le dispositif ou de le déployer pour des rapports sexuels.

Les cylindres Spectra sont disponibles en trois diamètres différents : 9,5, 12 et 14 mm. Pour chaque diamètre de cylindre, trois longueurs sont proposées : 12, 16 et 20 mm.

La longueur totale peut être ajustée au moyen de prolongateurs proximaux en silicone avec sulfate de baryum pour assurer leur radio-opacité, ajoutés à l'extrémité proximale de chaque cylindre. Différentes longueurs de prolongateurs proximaux sont proposées pour prendre en charge la longueur intracorporelle totale du patient (figure 2a). La longueur totale du cylindre peut ainsi être augmentée de 0,5 à 7,5 cm (figure 2b).

SPÉCIFICATIONS RELATIVES AUX DIMENSIONS DES PROLONGATEURS SPECTRA

Diamètre du cylindre	x	Longueur du cylindre	Référence produit du cylindre
9,5 mm	x	12 cm	720054-01
9,5 mm	x	16 cm	720054-02
9,5 mm	x	20 cm	720054-03
12 mm	x	12 cm	720074-01
12 mm	x	16 cm	720074-02
12 mm	x	20 cm	720074-03
14 mm	x	12 cm	720056-01
14 mm	x	16 cm	720056-02
14 mm	x	20 cm	720056-03

Diamètre du cylindre	Longueur du prolongateur proximal	Référence produit du prolongateur proximal
9,5 mm	0,5, 1, 1,5, 2, 3 cm (kit)	720170-01
9,5 mm	4, 5, 6 cm (kit)	720171-01
12 mm et 14 mm	0,5 cm	72404320
12 mm et 14 mm	1 cm	72404321
12 mm et 14 mm	2 cm	72404322
12 mm et 14 mm	3 cm	72404323
12 mm et 14 mm	4 cm	72404324
12 mm et 14 mm	5 cm	72404325
12 mm et 14 mm	6 cm	72404326
12 mm et 14 mm	1,5 cm empilable	72404330

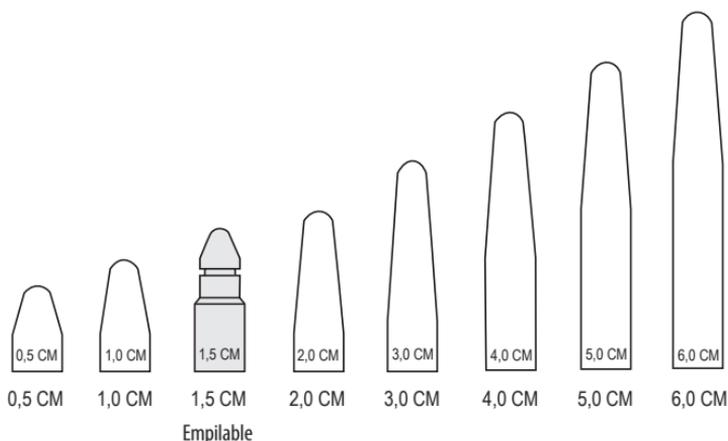
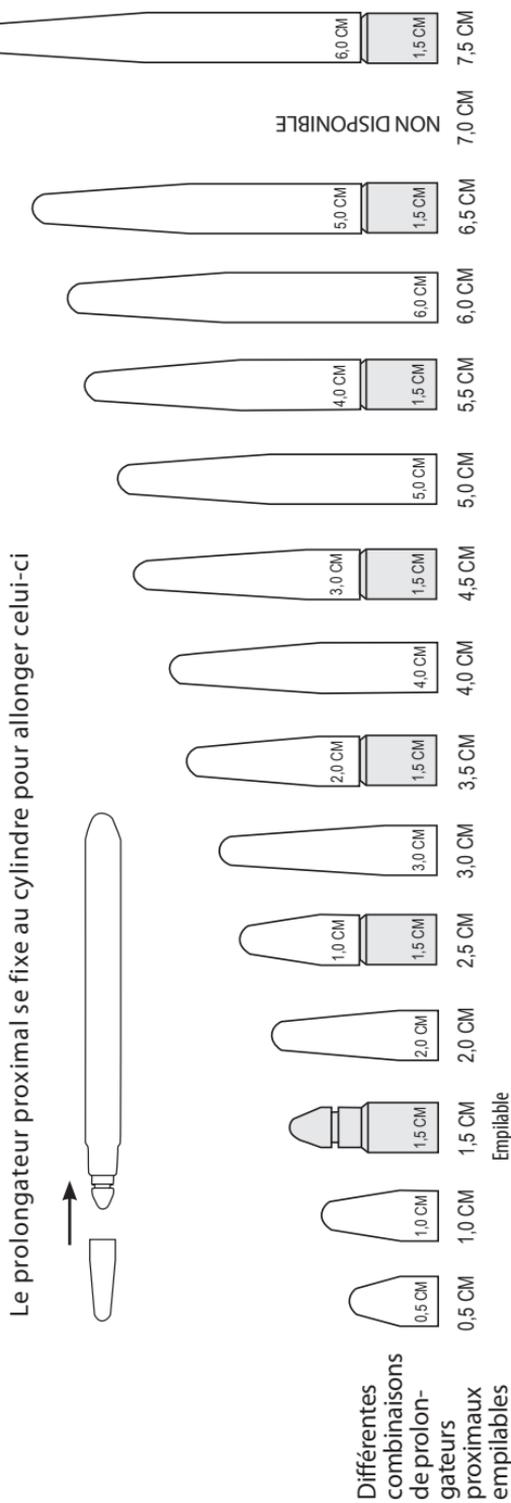


Figure 2a : Prolongateurs proximaux disponibles

Figure 2b : Longueurs d'empilage des différents prolongateurs proximaux à raccorder aux cylindres



Remarque : À l'exception du prolongateur proximal de 1,5 cm (grisé sur l'illustration), aucun de ces prolongateurs proximaux n'est empilable.

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.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur corporelle proximale est inférieure à la partie rigide proximale des cylindres Spectra (5 cm pour le diamètre de 9,5 mm, et 6 cm pour le diamètre de 12 mm et 14 mm).
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont la longueur intracorporelle totale n'est pas comprise dans la plage de 12 cm à 27,5 cm.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients dont le médecin a déterminé qu'ils étaient de mauvais candidats en raison des risques associés aux interventions chirurgicales ouvertes et/ou des antécédents médicaux du patient (conditions physiques et mentales), ou encore d'une sensibilité aux matériaux à base de silicone.
- L'implantation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients nécessitant des procédures endoscopiques à répétition.
- Les prothèses péniennes Spectra ne doivent pas être implantées chez les patients dont les tissus sont endommagés et incapables de résister à une pression constante.

MISES EN GARDE ET RISQUES

La prothèse Spectra est conçue pour être implantée sous la forme de deux cylindres appariés. L'implantation d'un seul cylindre pourrait être insuffisante pour permettre au patient d'avoir des rapports sexuels et risquerait d'affecter la fiabilité du dispositif.

Complications possibles et connues (liste non exhaustive) : infection, érosion, migration/mauvaise position, extrusion, dysfonctionnement mécanique, mécontentement du patient, réaction tissulaire indésirable, réaction allergique, douleur prolongée ou incurable, neuropraxie, obstruction urinaire, rétention urinaire, migration de particules de silicone et autres complications (par ex. : saignements post-opératoires, hématomes, œdème, nécrose/gangrène pénienne, perforation du corps, de l'urètre ou des piliers, gland froid, incapacité à dilater suffisamment le corps, dimensionnement incorrect de l'implant, fistule uréthro-caverneuse, déformation en « nez de concorde » (SST) et déchirure du dispositif pendant ou après l'implantation).

Les complications spécifiées ci-dessus peuvent exiger une reprise chirurgicale ou un retrait de la prothèse.

Durée de vie du produit

La prothèse pénienne repliable Spectra est conçue dans le but de permettre au patient de recouvrer une fonction physiologique importante. Comme pour tous les implants péniens rigides, ce dispositif peut s'user à l'usage, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Il est impossible de prévoir la durée pendant laquelle une prothèse implantée fonctionnera chez un patient en particulier.

Les patients doivent être informés du fait que l'implant n'est en rien une prothèse définitive et qu'une intervention supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Il n'existe actuellement pas de données sur le taux de révision de ce dispositif. Cependant, dans une étude sur la prothèse pénienne Dura II (similaire à ce dispositif), un taux de révision de 5,1 % après deux ans d'implantation chez 196 patients a été signalé. Aucune défaillance mécanique n'a été rapportée¹.

Dysfonctionnement mécanique

L'usure du produit, un dysfonctionnement mécanique ou une altération des performances pourraient gêner la rétraction ou le déploiement de la prothèse à des fins de rapports sexuels. Des dysfonctionnements tels que la rupture de la prothèse, la difficulté ou l'altération des capacités à positionner la prothèse, l'altération de la rigidité ou de la robustesse de la colonne de la prothèse ou la rupture de la couche extérieure en silicone pourraient nécessiter une intervention chirurgicale ou le retrait de la prothèse.

Le médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques ; les risques et les avantages des options de traitement possibles, y compris ceux d'une reprise chirurgicale, doivent être pris en compte.

Infection

Comme pour toute implantation chirurgicale, l'intervention nécessaire à l'implantation de ce dispositif est susceptible de provoquer une infection. Les hommes présentant des antécédents médicaux tels qu'un diabète, des blessures médullaires, des plaies ouvertes ou des infections de la peau dans la région opératoire, ainsi que des infections urinaires présentent un risque accru d'infections associées à l'implantation de la prothèse.

Des mesures adaptées doivent être prises pour réduire le risque d'infection, telles que l'adoption de techniques stériles et un traitement préventif approprié aux antibiotiques. Le patient doit faire l'objet d'un contrôle visant à détecter toute infection et d'un traitement approprié.

¹ WS Kearse, Jr., AL Sago, SJ Peretsman, JO Bolton, RG Holcomb, PK Reddy, PH Bernhard, SM Eppel, JH Lewis, M Gladshsteyn, AA Melman. "Report of a Multicenter Clinical Evaluation of the Dura-II Penile Prosthesis." J. Urol. 155: 1613-1616, 1996.

Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. L'implantation d'un nouveau dispositif peut être contre-indiqué au moment du retrait pour cause d'infection.

Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.

Érosion

Une érosion, à savoir la dissociation/désintégration des tissus adjacents au dispositif, peut se produire. Une telle érosion peut être causée par une infection, la pression, un mauvais dimensionnement, un endommagement des tissus et un mauvais positionnement des cylindres. Les sites les plus fréquemment associés à l'érosion des cylindres sont le gland, l'urètre et la peau. En cas d'érosion, le médecin doit évaluer l'ampleur du problème et décider d'une réparation et/ou d'un retrait, si nécessaire.

Si une érosion n'est pas évaluée et traitée en temps opportun, elle peut aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et à la perte de tissus.

Migration

La migration désigne le mouvement ou le déplacement des composants au niveau du site d'implantation et peut donner lieu à une reprise chirurgicale (réintervention), à des douleurs, à des complications psychologiques/médicales (telles qu'une flaccidité du gland) ou à un dysfonctionnement du dispositif.

Une migration peut se produire si la taille des cylindres n'est pas adaptée ou s'ils sont mal positionnés dans le corps caveaux.

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 d'élastomères 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 les êtres humains.

Des tests étendus ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent la gamme de prothèses péniennes AMS. 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.

Reprise chirurgicale

Comme pour tous les dispositifs, il existe un risque de reprise chirurgicale ou de retrait. De manière générale, la reprise chirurgicale ou le retrait des prothèses péniennes est réalisé dans le but de parer à d'autres complications. Le patient peut toutefois choisir de faire retirer le dispositif par manque de satisfaction en matière d'innocuité ou d'efficacité. Le retrait d'une prothèse implantée, quelle qu'en soit la raison, sans réimplantation opportune d'une nouvelle prothèse peut compliquer grandement une réimplantation ultérieure ou la rendre inappropriée.

Le patient doit être informé qu'une prothèse pénienne peut s'user à l'usage, voire ne plus fonctionner correctement avec le temps. Elle ne peut être considérée comme une prothèse définitive. Le patient doit bien comprendre qu'une intervention peut être nécessaire à des fins de remplacement ou de retrait.

Attentes du patient

Les patients doivent être conseillés afin de leur donner une vision réaliste des résultats qu'ils peuvent attendre de l'implantation d'une prothèse pénienne rigide, sur le plan physique, psychologique et fonctionnel.

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer le raccourcissement du pénis, sa courbure ou l'apparition de cicatrices. L'érection obtenue grâce à la prothèse peut être différente de l'érection naturelle du patient en ce qu'elle peut être plus courte, moins ferme, moins large et procurer des sensations réduites.

Les attentes cosmétiques réalistes doivent lui être communiquées et inclure les possibilités de cicatrices et d'impossibilité de dissimuler le dispositif.

L'implantation d'une prothèse pénienne n'assurera pas la rigidité du gland, ce qui peut entraîner une flaccidité du gland et l'absence de rigidité du corps spongieux. La flaccidité pénienne du patient sera moindre après l'implantation.

Perte de la capacité érectile latente

L'implantation d'une prothèse pénienne peut provoquer la perte de la capacité érectile spontanée latente ou naturelle.

Dimensionnement du dispositif

Le dimensionnement correct du dispositif est crucial à la réussite de l'implantation. Des mesures incorrectes, le choix d'une taille de cylindre inadaptée ainsi qu'un mauvais positionnement des cylindres dans le corps caverneux peuvent provoquer la migration ou la déformation des cylindres, ou réduire la durée de vie utile de ces derniers.

Douleurs

L'implantation d'un dispositif peut entraîner des douleurs au niveau des sites d'intervention au cours des périodes de post-implantation et d'utilisation initiale. Des cas de douleur chronique liée à l'implantation du dispositif ont été signalés.

Une douleur d'une intensité ou d'une durée supérieure à celle attendue chez un patient particulier peut être symptomatique de complications médicales ou d'un mauvais fonctionnement mécanique du dispositif et donner lieu à une intervention médicale ou chirurgicale. Des rapports ont également fait état de patients ne présentant aucune complication médicale connue demandant le retrait du dispositif en raison de douleurs persistantes.

Pour avoir une idée du processus de cicatrisation normal, les patients doivent être informés de l'évolution de la douleur, notamment en terme de degré et de durée.

Technique chirurgicale

Des échecs ont été signalés qui s'expliquent par le choix d'une technique chirurgicale inappropriée affectant l'intégrité du dispositif (avec notamment des coupures et des abrasions au niveau du dispositif), d'un positionnement incorrect du dispositif d'un point de vue anatomique ou d'un mauvais dimensionnement des cylindres.

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention chirurgicale

Un contact direct entre les instruments chirurgicaux et la prothèse risqueraient d'endommager cette dernière et de la rendre impropre à une implantation.

Durant l'insertion, **ne pas** tordre les cylindres au-delà de leur forme naturelle en U au risque d'endommager la prothèse et de réduire la durée de vie utile du produit.

Ne pas raccourcir les extrémités distales ou proximales des cylindres, ou les prolongateurs proximaux, pour ne pas endommager le dispositif.

Un dimensionnement scrupuleux en cours d'intervention est nécessaire pour assurer le fonctionnement correct du dispositif et limiter les complications liées au dimensionnement, telles que la migration et/ou l'extrusion.

Liées au dispositif

L'implantation d'une prothèse pénienne ayant déjà été en contact avec des tissus ou fluides corporels, ou contaminés par ceux-ci, est absolument interdite, même si elle a fait d'objet d'un nettoyage ou d'une stérilisation.

Les kits de prolongateurs proximaux Spectra 720170-01 et 720171-01 ne sont compatibles **qu'avec** les cylindres Spectra de 9,5 mm de diamètre. **Ne pas** les utiliser avec les cylindres Spectra de 12 mm ou 14 mm. (Pour plus de détails, voir la section « Spécifications relatives aux dimensions des prolongateurs Spectra ».)

Les prolongateurs proximaux Spectra 72404320 à 72404326 et 72404330 ne sont compatibles **qu'avec** les cylindres Spectra de 12 mm et 14 mm de diamètre. **Ne pas** les utiliser avec les cylindres Spectra de 9,5 mm. (Pour plus de détails, voir la section « Spécifications relatives aux dimensions des prolongateurs Spectra ».)

Ne pas empiler les prolongateurs proximaux Spectra les uns sur les autres, à l'exception du modèle de 1,5 cm. L'anneau de verrouillage interne du prolongateur proximal ne sera pas solidaire de la surface extérieure lisse des prolongateurs proximaux d'autres dimensions. Un mauvais couplage provoquera la déconnexion et/ou le renflement du prolongateur proximal.

Le mouvement des segments d'articulation de l'implant pénien Spectra peut générer des vibrations et/ou des bruits. Ce phénomène tout à fait normal peut être ressenti de façon physique ou sonore par certains patients.

La longueur totale des prolongateurs proximaux et de la partie rigide proximale des cylindres ne doit pas dépasser la jonction pénoscrotale.

Les mesureurs AMS sont fournis non stériles.

Liées au patient

Une consultation préopératoire approfondie entre le patient et le médecin doit inclure une discussion portant sur toutes les options de traitement disponibles ainsi que leurs risques et leurs avantages.

Pour garantir une utilisation sûre et efficace, l'information correcte du patient est nécessaire.

Les patients non circoncis peuvent présenter un risque plus élevé de complications post-opératoires en raison de l'approche par voie sous-coronale. Les chirurgiens pourront choisir de discuter avec leur patient d'une circoncision éventuelle afin de réduire les risques de complications post-opératoires associées à une telle approche.

Les patients doivent faire preuve d'une force et/ou d'une dextérité suffisante pour pouvoir positionner le dispositif.

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)



Compatible IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra est compatible avec les IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra produit des hausses de température lors d'une IRM effectuée pendant 15 minutes dans les systèmes d'IRM respectifs sans présenter de danger pour un sujet humain.

Champ magnétique statique	3,0 teslas ^a
Changement de température maximal	≤ + 1,6 °C
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier	2,9 W/kg pendant un balayage de 15 minutes selon une évaluation par calorimétrie
(a) 3,0 T 128 MHz, General Electric Healthcare, version logicielle Excite G3.0-052B	

Information sur les artéfacts

Des essais non cliniques ont démontré que la gamme de produits Spectra peut affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique si la zone d'intérêt est relativement proche de la position 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. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence du dispositif.

Séquence pulsée	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	7,193 mm ²	1,553 mm ²	1,160 mm ²	7,030 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EMBALLAGE

La prothèse péniennne Spectra est livrée stérile dans un plateau à double étanchéité, lui-même emballé dans un boîtier anti-poussière. **Ne pas utiliser le dispositif Spectra si l'intégrité du conditionnement a été compromise avant l'ouverture ou si la date de péremption est dépassée.**

À l'extrémité du boîtier, une étiquette d'inventaire indique le diamètre et la longueur des cylindres, les numéros de lot et de série, la référence, la date de péremption et la date de fabrication de la prothèse. Les adhésifs autocollants fournis avec le dispositif permettent d'enregistrer des informations pertinentes sur les tableaux et formulaires du patient.

Les cylindres Spectra sont livrés stériles et sont apyrogènes. Ne pas restériliser. À usage unique.

FACTEURS PRÉOPÉRATOIRES À PRENDRE EN COMPTE

Avant l'intervention, le chirurgien/l'urologue réalisant l'implantation doit fournir au patient le Guide Spectra destiné au patient afin de lui laisser suffisamment de temps pour passer en revue toutes les informations concernant le dispositif et la procédure, et lui permettre de discuter de ces informations avec son médecin et de sa/son partenaire sexuel(le).

Outre le choix du patient, l'information constitue un facteur très important avant l'implantation d'une prothèse pénienne repliable Spectra.

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les points suivants à prendre en compte lors de la phase préopératoire.

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne doit être implanté que par des médecins dotés des connaissances et de la formation appropriées pour l'utilisation de prothèses péniennes. Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet.

Points à prendre en compte avant l'entrée dans la salle d'opération :

- Pour réduire la probabilité de développer une infection, il convient d'appliquer une technique stérile et une prophylaxie antibiotique pour la préparation du patient, de la salle d'opération et de l'implant.
- L'urine du patient doit être stérile.
- Une douche antimicrobienne doit être donnée au patient avant l'intervention.
- Un traitement préventif aux antibiotiques doit être administré au patient.
- Le chirurgien doit observer une procédure de lavage des mains de 10 minutes.

Dans la salle d'opération :

- Un traitement antibiotique parentéral sera administré librement, à la discrétion du médecin.
- Les parties abdominales et génitales du patient devront être rasées.
- La peau doit être nettoyée au savon à la povidone iodée pendant 10 minutes ou selon la procédure de nettoyage préopératoire approuvée en milieu hospitalier.

Instruments

Assembler les instruments chirurgicaux nécessaires à l'implantation d'une prothèse pénienne sub-coronale ou pénoscrotale. Un kit de calibration pour prothèses péniennes, tel que les mesureurs AMS, et un kit de dilateurs corporels sont également nécessaires. Un outil de rétraction pourrait s'avérer utile lors de l'implantation.

PROCÉDURES PEROPÉRATOIRES

Approches chirurgicales, dissection et corporectomies

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les procédures à suivre lors de la phase peropératoire.

La prothèse Spectra peut être implantée selon deux approches chirurgicales :

1. Pénoscrotale : avec cette approche, des corporectomies de 5 à 7 cm de long doivent être réalisées de manière à pouvoir insérer la prothèse. En cas de difficultés, les corporectomies doivent être agrandies afin de faciliter l'insertion de la prothèse.
2. Sub-coronale : avec cette approche, des corporectomies des 2 à 3 cm de long doivent être réalisées de sorte à pouvoir insérer les extrémités distales de la prothèse sous le gland.

Quelle que soit la méthode choisie, procéder par dissection via le fascia de Buck de sorte à exposer l'albuginée et à effectuer des corporectomies adéquates dans chaque corps caverneux.

1. ***Dilatation corporelle et choix du diamètre de la prothèse***
- Les cylindres Spectra sont proposés en 3 diamètres différents. Dilater les deux corps aux extrémités distales et proximales au diamètre de la prothèse (9,5, 12 ou 14 mm) en insérant progressivement des dilateurs de diamètre de plus en plus gros. Les corps gauche et droit doivent être dilatés de façon identique quant au diamètre et à la longueur pour permettre une adaptation optimale du dispositif. Il est conseillé de dilater les corps d'environ 1 mm supplémentaire par rapport au diamètre du dispositif à planter.

Remarque : veiller à éviter tout croisement par le septum intra-caverneux lors de la dilatation corporelle.

Après avoir dilaté les corps, sélectionner deux dilateurs d'un diamètre total égal à celui des cylindres à planter. Introduire simultanément les dilateurs les uns à côté des autres dans les extrémités proximales des corps caverneux afin d'évaluer la qualité de l'insertion. Répéter l'opération pour les extrémités distales des corps.

Exemple : pour insérer deux cylindres de 12 mm de diamètre (diamètre total de 24 mm), insérer un dilateur de 11 mm dans un corps et un de 13 mm dans l'autre.

2. **Mesure de la longueur totale intracorporelle** - Noter la longueur de la section rigide proximale des cylindres Spectra.

Diamètre des cylindres Spectra	Partie rigide proximale
9,5 mm	5 cm
12 mm	6 cm
14 mm	6 cm

Étirer le pénis à la taille approximative d'une érection. À l'aide des mesureurs AMS, mesurer les longueurs distales et proximales et les additionner pour obtenir la longueur intracorporelle totale. Noter ces mesures sur le formulaire d'information du patient (PIF) fourni avec le dispositif Spectra.

Informations produit relatives aux mesureurs AMS

(Les mesureurs AMS peuvent être utilisés pour mesurer les différentes longueurs intracorporelles. Ces deux mesureurs sont conditionnés sous la forme d'un seul et même kit non stérile.)

Référence 720153-01

- 1 mesureur AMS de 9,5 mm (à utiliser avec un cylindre de 9,5 mm de diamètre)
 - 1 mesureur AMS de 12 mm (à utiliser avec des cylindres de 12 mm et 14 mm)
3. **Ajustement de la longueur** - La longueur intracorporelle totale doit servir de base au choix du cylindre et/ou des prolongateurs proximaux appropriés. Pour allonger une paire de cylindres, sélectionner la combinaison appropriée de prolongateurs proximaux (jusqu'à deux par cylindre) et les fixer à l'extrémité proximale des cylindres de manière à atteindre la longueur souhaitée (voir les figures 2a et 2b).

Si deux prolongateurs proximaux sont installés par cylindre, l'un d'eux doit mesurer 1,5 cm. Le prolongateur proximal de 1,5 cm doit être raccordé dans un premier temps à l'extrémité proximale du cylindre afin que le second prolongateur enfichable puisse être empilé. Un tel empilage permet de garantir l'enclenchement du mécanisme de verrouillage interne des prolongateurs proximaux et la bonne fixation de ces derniers. Faire tourner le prolongateur proximal sur le cylindre (ou sur le prolongateur proximal empilable) pour s'assurer qu'ils sont correctement accouplés. Les prolongateurs proximaux tourneront librement, sans sortir de leur logement ni présenter de renflement significatif.

S'assurer que la longueur totale des prolongateurs proximaux et de la partie rigide proximale des cylindres ne dépassent pas la jonction pénoscrotale.

Pour une discrétion optimale, il est conseillé d'optimiser la longueur du cylindre Spectra et de réduire au maximum la longueur des prolongateurs proximaux.

4. **Insertion de la prothèse** - En cas d'approche sub-coronale, commencer par introduire l'extrémité proximale du cylindre de la prothèse dans le corps proximal. Insérer ensuite l'extrémité distale de la prothèse sous le gland en relevant et rétractant le corps au niveau distal (opération qui pourrait être facilitée par l'utilisation d'un rétracteur). Appuyer simultanément sur l'extrémité distale de la prothèse de sorte à l'insérer dans le corps, sous le gland. Répéter la procédure pour l'autre corps.

Remarque : si le septum intra-caverneux est traversé jusqu'au côté controlatéral, retirer l'instrument, disposer le dilateur dans le côté controlatéral et repositionner le cylindre sur le côté ipsilatéral.

En cas d'approche pénoscrotale, effectuer des corporectomies suffisamment longues (5 à 7 cm de longueur) pour réduire les courbures excessives ou la séparation des prolongateurs lors de l'insertion des cylindres.

5. **Tests opératoires** - Pour contrôler l'installation et le fonctionnement du dispositif, effectuer un test de rigidité en positions rétractée et déployée une fois le dispositif inséré : abaisser le pénis pour vérifier la position rétractée et le redresser pour vérifier la position déployée (érection). Procéder ensuite au test suivant pour vérifier l'absence de déformation :

Lorsque le pénis est en érection, appuyer sur le gland avec la paume de la main pour confirmer une rigidité correcte. Pour confirmer la rétraction, placer un doigt sur la base dorsale ou ventrale du pénis et courber ce dernier dans la position souhaitée. Si le dispositif n'a pas été bien inséré ou s'il ne fonctionne pas correctement, ré-évaluer le choix des cylindres et/ou la taille des prolongateurs proximaux.

6. **Fermeture des corporectomies** - Fermer l'incision selon une technique chirurgicale acceptable.

FACTEURS POSTOPÉRATOIRES À PRENDRE EN COMPTE

Afin de réduire les risques de complication pour le patient, l'équipe chirurgicale devra recevoir une formation adéquate sur les points suivants à prendre en compte lors de la phase postopératoire.

- Limiter autant que possible l'usage de tout cathéter.
- Soigner normalement les plaies.
- Entre quatre à six semaines après l'intervention, informer le patient qu'il pourra reprendre une activité sexuelle après avoir évalué les points suivants :
 - adaptation et positionnement anatomiques
 - fonctionnement correct du dispositif
 - cicatrisation du site d'incision
- Informer et former le patient dans les domaines suivants :
 - utilisation de sa prothèse pénienne
 - signes d'infection
 - façon correcte d'uriner au cours de la période de cicatrisation
 - moment de reprise possible de l'activité sexuelle
 - douleur pouvant survenir pendant la période postopératoire et au cours du premier mois d'utilisation

Le patient peut consulter le Guide Spectra destiné au patient pour plus d'informations.

- Recommander la prophylaxie antibiotique appropriée au patient pendant la période suivant l'implantation et pour toute intervention chirurgicale ou dentaire ultérieure.
- Après l'intervention, remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre.

Après la période de rétablissement postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, poser des questions au patient en ce qui concerne le fonctionnement du dispositif et les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement. Contrôler également tout signe d'infection ou d'érosion éventuelle.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection, d'érosion ou d'extrusion, une reprise chirurgicale peut s'imposer.

ENREGISTREMENT DE L'IMPLANT

American Medical Systems, Inc. (AMS) exige l'enregistrement de l'implantation d'une prothèse pénienne au moment même de l'implantation. Aux États-Unis d'Amérique, remplir et renvoyer le formulaire d'information patient (PIF) d'AMS fourni avec chaque paire de cylindres Spectra. En dehors des États-Unis d'Amérique, communiquer les informations correspondantes au revendeur auprès duquel la prothèse a été achetée.

L'enregistrement de l'implantation d'une prothèse a pour objectif de conserver une trace écrite en cas de plainte ou d'identifier et protéger un patient en cas de rappel de produit ou de réclamation au titre de la garantie.

RETOUR DES COMPOSANTS

Aux États-Unis

Avant de retourner des composants explantés ou inutilisés (stériles ou non), les clients doivent compléter le formulaire de retour de marchandises situé à la dernière page du formulaire d'information patient. Suivre avec soin toutes les instructions du formulaire et s'assurer que les composants ont été soigneusement nettoyés avant de les renvoyer à AMS.

Dans tous les cas, l'obtention d'un avoir ou d'un pourcentage de crédit pour un composant renvoyé est soumise à approbation conformément aux conditions de la procédure de retour de produits AMS et de la procédure d'AMS pour le remplacement des produits. Pour obtenir des informations complètes à propos de ces procédures, s'adresser au service client d'AMS.

En dehors des États-Unis

Les clients domiciliés en dehors des États-Unis doivent s'adresser à leur représentant AMS local avant de retourner un produit.

Ce document est rédigé à l'attention d'un public médical professionnel. Contacter AMS pour les publications destinées au grand public.

AMS actualise régulièrement la documentation concernant ses produits. Pour toute question concernant l'actualité de ces informations, contacter AMS.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

AVERTISSEMENT : Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. En cas de dommages ou si les informations d'étiquetage s'avèrent manquantes, illisibles ou compromises, contacter le représentant AMS pour obtenir des éclaircissements et ne pas utiliser le dispositif Spectra tant que l'intégrité du produit n'a pas été vérifiée.

À usage sur un seul patient. 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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi 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.

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

Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date de péremption indiquée.

Il n'existe aucune condition spéciale de transport.

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

Brazil Local Contact

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

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.

U.S. Toll Free: 1 800-328-3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: + 31 20 593 8800

STERILE	EO
---------	----

STERILE	
---------	--



**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.

92115482-01 Rev A (2017-05)

