

AMS 700™

WITH MS PUMP™

Inflatable Penile Prosthesis

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	20
Mode d'emploi	40
Instruções de Utilização	60

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	41
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	41
Description du système	41
Informations pour l'utilisateur	43
Contenu	43
Matériaux d'origine animale.....	43
UTILISATION	43
INDICATIONS	43
CONTRE-INDICATIONS	43
MISES EN GARDE	43
PRÉCAUTIONS	44
CONSEILS AUX PATIENTS	44
INFORMATIONS À PROPOS DE LA SILICONE	44
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)	45
Échauffement lié à l'IRM	45
Information sur les artéfacts	45
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	45
ÉTUDES CLINIQUES	46
PRÉSENTATION	48
Manipulation et stockage.....	48
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	49
Instructions préopératoires	49
Instructions opératoires	49
Informations postopératoires	57
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	58
INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT	59
GARANTIE	59

AMS 700™

WITH MS PUMP™

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 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. 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

Description du système

Les prothèses péniennes gonflables AMS 700 sont des dispositifs totalement implantables à circuit de liquide fermé (Figure 1) se composant des éléments suivants :

- Deux cylindres avec prolongateurs proximaux en option
- Une pompe Momentary Squeeze (MS)
- Un réservoir

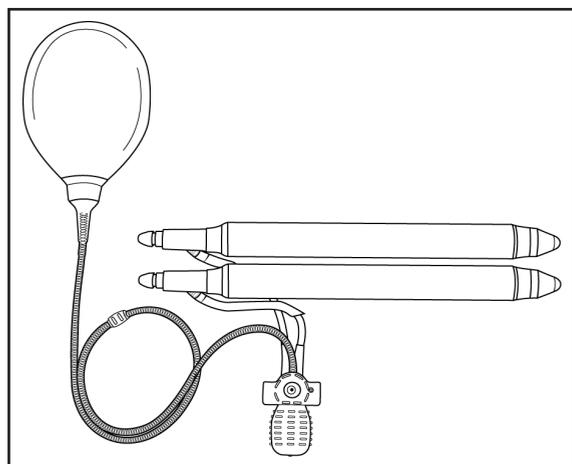


Figure 1. Prothèse pénienne gonflable AMS 700

Le réservoir contient le liquide qui remplit et permet l'expansion des cylindres péniens. Le patient actionne la pompe pour gonfler ou dégonfler le système. On gonfle les cylindres en comprimant la pompe à plusieurs reprises, ce qui permet le transfert du liquide du réservoir dans les cylindres, puis produit l'érection du pénis (Figure 2). On dégonfle les cylindres en appuyant pendant 2 à 4 secondes sur le bouton correspondant. Cette opération permet de ramener le liquide dans le réservoir pour que le pénis revienne à l'état flaccide (Figure 3). Il est possible de rendre le pénis plus flaccide en appuyant sur les cylindres afin de transférer plus de liquide dans le réservoir. Tous les composants sont reliés entre eux par une tubulure résistant à la torsion. Les composants de la prothèse pénienne AMS 700 sont également disponibles avec l'InhibiZone™, un traitement antibiotique de rifampine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline¹. Pour plus d'informations, consulter la section Traitement antibiotique InhibiZone.

¹Le traitement antibiotique InhibiZone n'est pas disponible sur tous les marchés.

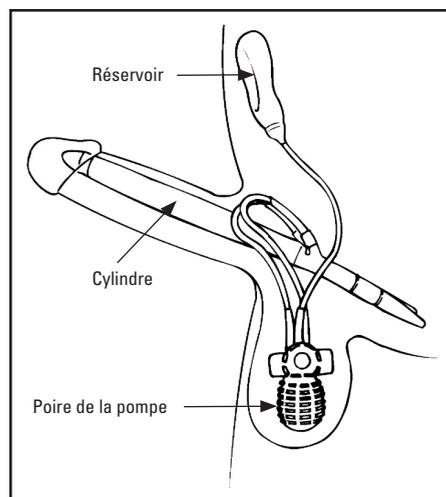


Figure 2. Gonflage du dispositif AMS 700

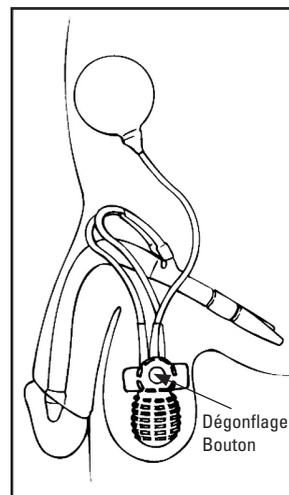


Figure 3. Dégonflage du dispositif AMS 700

La gamme de prothèses péniennes AMS 700 comprend les produits suivants : AMS 700 CX, AMS 700 CXR et AMS 700 LGX™. Les prothèses péniennes AMS 700 sont disponibles avec ou sans la pompe et les cylindres préconnectés et pour une approche infrapubienne ou pénoscrotale. Les configurations disponibles sont indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1. Gamme de prothèses péniennes gonflables AMS 700™

Modèle/ expansion du cylindre	Diamètre du cylindre	Longueur du cylindre	Longueur de tubulure résistant à la torsion				Recommandations relatives au réservoir cylindrique AMS 700		
			Pénoscrotale ¹ OTL ²	Pénoscrotale ¹	Infrapubienne ¹	Cylindres non connectés	Sphérique		Compact Conceal
							65 mL	100 mL	100 mL
AMS 700 CX Expansion en largeur uniquement	12 mm dégonflé 18 mm gonflé ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm				✓		✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
		24 cm	14 cm					✓	✓
AMS 700 LGX™ Expansion en longueur et en largeur	12 mm dégonflé 18 mm gonflé ³	12 cm	9 cm	9 cm	18 cm	30 cm	✓		✓
		15 cm	9 cm				✓		✓
		18 cm	10 cm					✓	✓
		21 cm	12 cm					✓	✓
AMS 700 CXR Expansion en largeur uniquement	9,5 mm dégonflé 14,5 mm gonflé ³	10 cm	9 cm	9 cm	15 cm	18 cm	✓		✓
		12 cm					✓		✓
		14 cm					✓		✓
		16 cm					✓		✓
		18 cm					✓		✓

¹ Avec la pompe et les cylindres préconnectés

² Les dispositifs avec longueur pénoscrotale de tubulure optimisée (Optimized Tubing Length, OTL) sont disponibles avec des cylindres de 18, 21 et 24 cm dans certains marchés. Pour ces tailles de cylindres, les dispositifs OTL remplacent la longueur pénoscrotale de tubulure de 9 cm.

³ La largeur gonflée varie de ± 2 mm quant au diamètre.

Cylindres

Chaque cylindre (Figure 4) comprend :

- Tubulure interne en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène sur les surfaces interne et externe (protège contre l'usure)
- Cylindre en fibres tissées extensibles (situé entre les tubulures internes et externes)
- Tubulure externe en élastomère de silicone solide avec revêtement de parylène sur la surface interne (protège contre l'usure)
- Une tubulure transparente, en silicone résistant à la torsion par cylindre
- Un manchon protecteur en ePTFE (polytétrafluoroéthylène expansé) par cylindre
- Une suture de traction 3-0 tressée, non résorbable, en polyester à revêtement en PTFE par cylindre

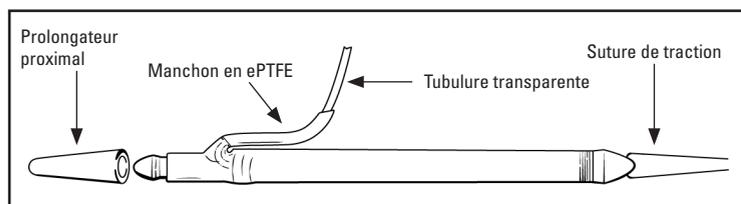


Figure 4. Cylindre de prothèse pénienne AMS 700

Les cylindres sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs, en fonction du numéro du modèle. Des prolongateurs proximaux en option sont fournis et sont fixés sur l'extrémité proximale du cylindre selon une combinaison appropriée à la longueur anatomique du patient. La prothèse pénienne AMS 700 CXR peut être appropriée pour un patient dont l'anatomie exige des cylindres plus courts et plus étroits. Elle peut être également utile dans le cadre de procédures de réimplantation de prothèses péniennes.

MS Pump™ (Pompe MS)

La MS Pump (Pompe MS) (Figure 5) comprend :

- Une poire de pompe
- Un bouton de dégonflage
- Trois tubulures en silicone, résistant à la torsion (deux tubulures transparentes et une tubulure noire)
- Une valve de verrouillage interne conçue pour résister au gonflage spontané

La MS Pump (Pompe MS) est utilisée pour tous les modèles de cylindres de la gamme AMS 700. La tubulure noire unique relie la pompe au réservoir. La tubulure transparent relie la pompe à chaque cylindre. Dans les systèmes préconnectés, les connexions entre la pompe et le cylindre sont déjà effectuées.

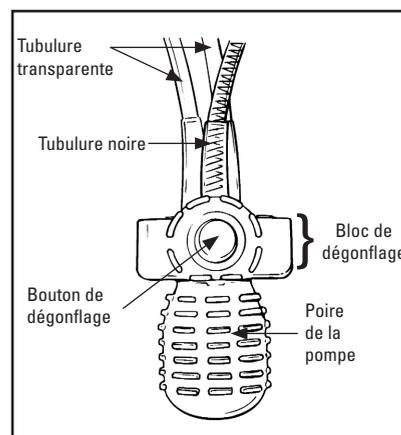


Figure 5. Pompe AMS 700 MS Pump

Réservoir

Le réservoir (Figure 6) comprend :

- Un réservoir de stockage du liquide en silicone, pourvu d'un revêtement de surface interne en parylène (assure une protection contre l'usure)
- Une tubulure noire, en silicone, résistant à la torsion qui relie le réservoir à la pompe
- Il existe en deux dimensions :
 - 65 mL (réservoir sphérique uniquement)
 - 100 mL (réservoir sphérique et réservoir compact Conceal*)

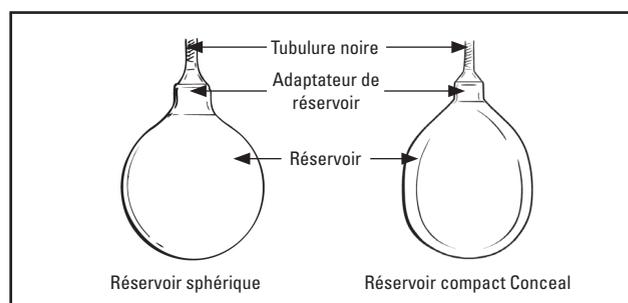


Figure 6. Réservoirs AMS 700

*Le réservoir Conceal n'est pas disponible sur tous les marchés.

Kit d'accessoires AMS 700™

Le kit d'accessoires AMS 700 contient les instruments nécessaires à une procédure d'implantation. Le kit contient les éléments jetables suivants :

Aiguilles spécifiques

- Deux aiguilles de 15 G jetables à pointe émoussée (pour le remplissage des composants)
- Deux aiguilles de 22 G jetables à pointe émoussée (pour l'évacuation des particules et de l'air de la tubulure)
- Une paire d'aiguilles de Keith (pour faire passer les sutures de traction du cylindre par le gland)

Manchons de pinces hémostatiques

- Quatre sections de tubulure de 13 cm de longueur (pour couvrir les extrémités des pinces hémostatiques servant à la préparation des composants — les pinces hémostatiques avec manchons permettent d'éviter les dommages à la tubulure de la prothèse)

Accessoires de connexion des tubulures

- Quatre connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, droits
- Trois connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, à angle droit
- Un support de collets avec huit collets
- Trois connecteurs à suture droits
- Deux connecteurs à suture à angle droit
- Un bouchon de tubulure (pour éviter que le liquide n'entre ou ne sorte de la prothèse lors des interventions chirurgicales de révision)

Instrument proximal

- Cet instrument est destiné à faciliter l'insertion de la portion proximale du cylindre dans les corps caverneux et peut également servir à la fermeture (Figure 7).

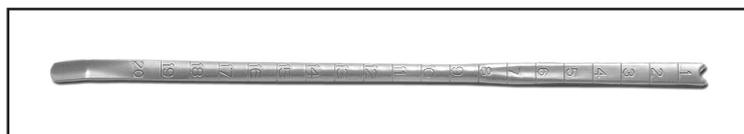


Figure 7. Instrument proximal

Traitement antibiotique InhibiZone™

Le traitement antibiotique InhibiZone a pour objet de libérer les antibiotiques du dispositif AMS 700 lorsqu'il est placé dans un milieu chaud et humide. Le dosage présent sur les dispositifs AMS 700 est conçu pour agir sur les organismes qui tentent de coloniser la surface du dispositif. InhibiZone est formulé à base de chlorhydrate de minocycline et de rifampicine. Un dispositif AMS 700 complet (réservoir, pompe et deux cylindres), quelle que soit sa configuration, contient ≤ 33 mg de rifampicine et ≤ 12 mg de chlorhydrate de minocycline. Ceci correspond à moins de 2 % d'une exposition par dose orale pour un traitement complet par rifampicine et chlorhydrate de minocycline, avec la dose maximale calculée pour la concentration moyenne de la configuration la plus habituelle de dispositif plus un écart-type.

La preuve clinique de l'efficacité du traitement InhibiZone est fournie par une analyse post-AMM qui a compris un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données des formulaires d'information patient de Boston Scientific (BSC). Cette analyse indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu des dispositifs AMS 700 traités à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ou d'une intervention de révision (ainsi que des patients diabétiques ayant reçu des dispositifs AMS 700 traités à l'InhibiZone) par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'InhibiZone.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques doivent être maintenus conformément aux indications du médecin et/ou de l'hôpital.

Revêtement de parylène

Le revêtement de parylène est un polymère médical conçu pour réduire les phénomènes d'usure sur une gamme de matériaux de surfaces et de textures différentes. Un revêtement innovant en microfilm de parylène est appliqué sur les deux côtés des surfaces des cylindres internes et sur la surface interne du cylindre externe des prothèses péniennes AMS 700. Les réservoirs AMS 700 disposent d'un revêtement de parylène sur leur surface interne.

L'épaisseur du revêtement est de 60 milliardièmes de pouce. On a pu ainsi obtenir des millions de cycles de torsion supplémentaires lors des tests en laboratoire sans détection d'usure.

Informations pour l'utilisateur

L'implantation de ce dispositif ne doit être réalisée que par des médecins compétents en matière d'utilisation de prothèses péniennes gonflables. Ce manuel n'entend pas constituer une référence complète.

Contenu

Vous trouverez ci-dessous une liste des composants et des accessoires des prothèses péniennes AMS 700 :

- (2) Cylindres
- (1) MS Pump™ (Pompe MS)
- (1) Réservoir

Prolongateurs proximaux : (2) 0,5 cm, (2) 1 cm, (2) 1,5 cm, (2) 2 cm, (2) 3 cm, (2) 4 cm, (2) 5 cm, (2) 6 cm

Kit d'accessoires AMS 700 :

- (4) Connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, droits
- (3) Connecteurs à fenêtre, à connexion rapide, à angle droit
- (3) Connecteurs à suture droits
- (2) Connecteurs à suture à angle droit
- (8) Collets
- (1) Support de collets
- (2) Aiguilles à pointe émoussée de 22 G
- (2) Aiguilles à pointe émoussée de 15 G
- (2) Aiguilles de Keith
- (4) 13 cm de longueur de tubulure
- (1) Bouchon de tubulure
- (1) Instrument proximal

Matériaux d'origine animale

Les informations relatives aux matériaux d'origine animale dans les composants de la prothèse pénienne AMS 700 sont les suivantes :

- Les composants traités à l'InhibiZone peuvent contenir un dérivé non viable d'origine porcine ou un dérivé de lait de vache.
- Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide (droits et à angle droit) et les collets contiennent un dérivé de suif non viable.

UTILISATION

La prothèse pénienne AMS 700 est conçue pour fournir au patient le contrôle sur l'état d'érection ou de flaccidité de son pénis.

INDICATIONS

La prothèse pénienne AMS 700 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.
- L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue à la rifampicine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
- L'implantation de produits avec InhibiZone est contre-indiquée chez les patients présentant un lupus érythémateux systémique, car le chlorhydrate de minocycline aggraverait cette affection.

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.
- Si une réaction d'hypersensibilité se produit en réponse à un dispositif traité à l'InhibiZone, la prothèse pénienne doit être retirée et le patient traité de façon appropriée.

PRÉCAUTIONS

Liées à l'intervention

- Le placement inadéquat du réservoir ou une technique de remplissage inappropriée peut entraîner le gonflage ou le dégonflage involontaire spontané des cylindres, et donc une érection partielle ou complète non désirée.
- Une migration des composants du dispositif peut se produire si les cylindres ont une dimension inappropriée, si la pompe ou le réservoir n'est pas en position adéquate ou si les longueurs des tubulures sont incorrectes.
- 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 des composants, d'une taille et d'un remplissage inappropriés des composants ou de tubulures tordues.
- L'implantation de cylindres AMS 700 LGX™ chez des patients souffrant de la maladie de La Peyronie est susceptible d'entraîner des résultats insatisfaisants.

Liées au dispositif

- Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide, fournis dans le kit d'accessoires d'AMS 700™, ne doivent pas être utilisés dans des procédures de révision comprenant des tubulures de composants déjà implantés. Dans cette situation, les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide peuvent être moins efficaces.
- 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.
- Les bouchons de tubulure en acier inoxydable du kit d'accessoires et du système de désactivation AMS 700 contiennent du nickel, ce qui peut entraîner une réaction allergique chez les personnes présentant une sensibilité au nickel.
- Les dispositifs dans la gamme de prothèses péniennes AMS 700 doivent être remplis de solution saline stérile. Certains patients peuvent manifester une hypersensibilité aux produits de contraste.
- Ne pas utiliser de produits dont l'emballage est endommagé ou ouvert, leur stérilité pouvant être compromise.
- Les prolongateurs proximaux CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX. Les prolongateurs proximaux CX/LGX ne sont pas compatibles avec les cylindres CXR.
- Vérifier que les prolongateurs proximaux sont correctement fixés en les faisant pivoter une fois mis en place. Ils doivent pouvoir pivoter librement sans sortir accidentellement de leur logement ni présenter de gonflement des matériaux.
- Ne pas empiler les prolongateurs proximaux CX, LGX ou CXR, à l'exception du modèle de 1,5 cm. L'anneau de verrouillage ne sera pas solidaire de la surface externe lisse du prolongateur proximal, ce qui pourrait entraîner la déconnexion de ce dernier.

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 ou abdominale tel que les lésions résultant d'un impact associées à la pratique d'un sport (par ex. le vélo) peut entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages/lésions peuvent entraîner le dysfonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, y compris le remplacement du dispositif.
- Le contour, l'élasticité et la dimension de l'albuginée peuvent limiter l'expansion en longueur et/ou en diamètre des cylindres de la prothèse pénienne AMS 700.
- 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.

Liées à l'InhibiZone™

- L'InhibiZone ne remplace pas les protocoles normaux concernant l'utilisation d'antibiotiques. L'utilisation des protocoles prophylactiques associés à l'implantation d'une prothèse pénienne gonflable doit être poursuivie.
- Les produits traités à l'InhibiZone étant imprégnés d'une combinaison de rifampicine et de chlorhydrate de minocycline, les contre-indications, avertissements et précautions concernant l'usage de ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectés pour l'utilisation du dispositif, même si les taux systémiques de chlorhydrate de minocycline et de rifampicine chez les patients implantés sont pratiquement indétectables.

- L'utilisation de produits traités à l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale car l'utilisation de rifampicine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress appliqué aux systèmes rénal et hépatique.
- Les patients recevant un dispositif traité à l'InhibiZone et qui prennent également du méthoxyflurane doivent faire l'objet d'une surveillance étroite afin de détecter tout signe de toxicité rénale.
- Les patients qui reçoivent un dispositif traité à l'InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.
- L'utilisation de produits traités à l'InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane, en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampicine.
- Les dispositifs traités à l'InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, isopropylique ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants sont susceptibles d'éliminer les antibiotiques du dispositif.
- Les composants traités à l'InhibiZone ne doivent pas être imprégnés de solution saline ni d'autres solutions avant leur implantation. Ils peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation, le cas échéant.

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 anamnèse appropriée du patient incluant les antécédents des troubles de la personnalité et le bilan diagnostique doit 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 le courbure du pénis 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. 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 de la silicone).

INFORMATIONS À PROPOS DE LA SILICONE

Ce dispositif est constitué d'un certain nombre de matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide ainsi qu'un lubrifiant de fluorosilicone. 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. Les fluides de silicone sont depuis longtemps utilisés dans les dispositifs médicaux.

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'élastomère de silicone ou le lubrifiant de fluorosilicone.

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 la prothèse pénienne AMS 700™. 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 péniers. 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 700 est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un examen IRM en toute sécurité immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique d'une intensité maximale de 3 Tesla (T)
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Au cours de tests non cliniques, la prothèse pénienne AMS 700 a produit la hausse de température suivante lors d'un balayage de 15 minutes (c.-à-d. séquence d'impulsion) à l'aide d'un système de résonance magnétique (RM) de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Changement de température le plus élevé +1,9 °C

Par conséquent, les expériences d'échauffement lié à l'IRM effectuées sur la prothèse pénienne AMS 700 à 3 T au moyen d'une bobine corps entier de transmission/réception de radiofréquences (RF) ont présenté un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur l'ensemble du corps de 2,9 W/kg (c.-à-d. associé avec une valeur moyenne de calorimétrie mesurée sur le corps entier de 2,7 W/kg), indiquant que la plus grande hausse de température survenue dans ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,9 °C.

Information sur les artéfacts

La superposition ou la proximité relative de la zone d'intérêt et de la position de la prothèse pénienne AMS 700 pourrait affecter la qualité de l'imagerie par résonance magnétique (Tableau 2). Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie par résonance magnétique pour compenser la présence de ce dispositif.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ampleur de la perte de signal	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
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 AMS 700. Cet essai ne portait que sur des dispositifs sans l'InhibiZone™. Un total de 300 patients a été inclus et un suivi de 5 ans a porté sur 126 d'entre eux. 18 patients sont morts au cours de l'essai. 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 3 et 4, ont été signalés pendant toute la durée de cet essai clinique pour tous les patients inclus.

Tableau 3 : Événements indésirables du dispositif dans le cadre de l'essai clinique

Événements indésirables du dispositif	Nombre de patients (%**)	Temps moyen d'apparition en jours (intervalle en jours)
Douleur urogénitale (typiquement associée au processus de guérison)	160 (53,3 %)	21 (0 – 876)
Œdème urogénital	106 (35,3 %)	8 (0 – 722)
Ecchymose urogénitale	30 (10,0 %)	4 (0 – 150)
Encapsulation du réservoir (persistante dans 11/19 cas)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1 731)
Insatisfaction du patient (en termes de longueur, de capacité d'utilisation et de raisons non spécifiques)	18 (6,0 %)	384 (0 – 1 830)
Gonflage automatique	17 (5,7 %)	141 (0 – 608)
Dysfonctionnement mécanique (fuites, gonflage/dégonflage incomplets, torsion)	13 (4,3 %)	905 (0 – 1 915)
Troubles de la miction (flux lent ou intermittent, difficulté de miction ou symptômes d'obstruction)	11 (3,7 %)	239 (0 – 930)
Érythème urogénital	10 (3,3 %)	36 (0 – 320)
Douleur articulaire, gonflement ou rigidité	9 (3,0 %)	609 (1 – 1 592)
Perte de sensation pénienne	7 (2,3 %)	124 (0 – 214)
Hématome urogénital	7 (2,3 %)	4 (0 – 25)
Éjaculation anormale (retard, brûlure ou problèmes généraux non spécifiés)	6 (2,0 %)	409 (40 – 1 797)
Infection	6 (2,0 %)	216 (9 – 716)
Dysurie	5 (1,7 %)	231 (2 – 684)
Courbure du pénis	5 (1,7 %)	144 (0 – 257)
Réaction au niveau du site d'application (réouverture de la plaie, retard de la fermeture cutanée)	4 (1,3 %)	14 (0 – 30)
Érosion/Extrusion (pompe/cylindre)	4 (1,3 %)	425 (72 – 1 066)
Paresthésie	4 (1,3 %)	490 (0 – 1 897)
Inflammation urogénitale	4 (1,3 %)	12 (0 – 27)
Adhérence de la pompe au scrotum	3 (1,0 %)	13 (10 – 19)
Mauvais positionnement du dispositif	3 (1,0 %)	278 (43 – 574)
Migration du dispositif (pompe/cylindre)	3 (1,0 %)	210 (40 – 548)
Rétention urinaire transitoire	3 (1,0 %)	85 (3 – 248)
Augmentation de la fréquence des mictions	3 (1,0 %)	277 (99 – 409)
Faiblesse physique	3 (1,0 %)	1 072 (519 – 1 592)
Fonctionnement sexuel anormal	2 (0,7 %)	239 (128 – 349)
Anévrisme/Renflement d'un cylindre du dispositif	2 (0,7 %)	945 (110 – 1 780)
Étourdissements	2 (0,7 %)	929 (7 – 1 850)
Sécheresse buccale	2 (0,7 %)	1 721 (1 592 – 1 850)
Hématurie	2 (0,7 %)	902 (13 – 1 791)
Fièvre peu élevée	2 (0,7 %)	13 (7 – 18)
Troubles de la mémoire	2 (0,7 %)	1 318 (1 107 – 1 592)
Douleur pelvienne	2 (0,7 %)	270 (42 – 498)
Polyarthrite rhumatoïde	2 (0,7 %)	281 (189 – 372)
Autre	22 (7,0 %)	S.O.

** Pourcentages basés sur le nombre total de patients implantés (300).

Tableau 4 : Résolution des événements indésirables du dispositif

Événements indésirables du dispositif	Méthode de résolution					
	Nombre de patients (%)	Chirurgical	Traitements médicamenteux	Autre ¹	Aucune intervention médicale	Continue
Douleur urogénitale	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Œdème urogénital	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Ecchymose urogénitale	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Encapsulation du réservoir	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Insatisfaction du patient	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Gonflage automatique	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Dysfonctionnement mécanique	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Troubles de la miction	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Érythème urogénital	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Douleur articulaire, gonflement ou rigidité	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Perte de sensation pénienne	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Hématome urogénital	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Éjaculation anormale	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infection	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysurie	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Courbure du pénis	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Réaction au site d'application	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Érosion/Extrusion	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Paresthésie	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Inflammation urogénitale	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adhérence de la pompe au scrotum	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Mauvais positionnement du dispositif	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migration du dispositif	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Rétention urinaire transitoire	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Augmentation de la fréquence des mictions	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Faiblesse physique	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Fonctionnement sexuel anormal	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Anévrisme/Renflement d'un cylindre du dispositif	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Étourdissements	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Sécheresse buccale	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hématurie	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Fièvre peu élevée	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Troubles de la mémoire	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Douleur pelvienne	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Polyarthrite rhumatoïde	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Autre	22 (7,0 %)	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.

¹Les autres traitements incluaient le port d'un corset, la physiothérapie, l'uroculture, l'application de pains de glace, l'élévation, les bains chauds, les bains de siège chauds, la manipulation manuelle, l'éducation des patients, les capillaires et les prolongateurs, l'utilisation d'un cathéter de Foley, l'échographie/la tomodensitométrie et la cystoscopie.

Les « autres » événements indésirables du dispositif suivants (dans l'ordre alphabétique) ont été observés chacun chez moins de 0,5 % des patients : alopecie, baisse de la libido, calculs rénaux, cellulite, dépression, diabète sucré, douleurs épigastriques, douleurs lombaires, douleurs oculaires, épaissement cutané, fibrose, fixation de la pompe, gland hyper mobile au niveau dorsal, incontinence fécale, infection des voies urinaires, miction impérieuse, migraine, nécrose, phimosis, réaction de photosensibilité, troubles oculaires et vertiges.

Un total de 22 patients a subi des interventions chirurgicales de révision au cours de la période de 5 ans qu'a duré l'étude. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques.

Les événements indésirables suivants (dans l'ordre alphabétique) peuvent avoir été associés à ce produit : atteinte vasculaire, corps caverneux croisés, courbure pénienne ventrale, douleur (pouvant être prolongée ou sévère), exposition à des produits présentant un risque biologique, formation de granulomes, fragments de dispositif non récupérés, intervention prolongée, ischémie, perforation ou lésion de la vessie, des corps caverneux, des nerfs, de la tunique ou de l'urètre, problèmes tissulaires dus à une arthrite non rhumatoïde, saignement, sérome, thrombose, traumatisme vasculaire et ulcération.

ÉTUDES CLINIQUES

Une étude clinique a été effectuée pour démontrer que la gamme de prothèses péniennes AMS 700™ permet d'obtenir une érection adéquate permettant un rapport sexuel et qu'elle présente des taux acceptables d'interventions chirurgicales de révision et d'événements cliniques significatifs associés à l'implantation et à l'utilisation de ces dispositifs. Cet essai ne comprenait que des dispositifs sans l'InhibiZone™. Cet essai était également conçu pour 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 prospectif et multicentrique dans lequel les patients étaient aussi leur propre contrôle. Le choix du modèle de dispositif implanté (c.-à-d., AMS 700 CX, AMS 700 CX préconnecté, AMS 700 CXM, AMS 700 Ultrex™, AMS 700 Ultrex Plus) revenait au patient et au médecin effectuant la pose.

REMARQUE : La pompe AMS 700 MS Pump™ n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre la pompe AMS 700 MS Pump et la pompe AMS 700, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

REMARQUE : Le modèle AMS 700 LGX™ préconnecté n'était pas disponible au moment où l'étude clinique a été effectuée. Cependant, considérant que le modèle AMS 700 LGX dans sa forme préconnectée n'est pas censé affecter la sécurité et l'efficacité de la prothèse, ces résultats cliniques s'appliquent aussi au nouveau modèle.

REMARQUE : Le modèle AMS 700 CXR n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre les modèles AMS 700 CXR et AMS 700 CXM, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

REMARQUE : Le réservoir compact Conceal* n'était pas disponible lorsque l'étude clinique a été effectuée. Cependant, au vu des similarités entre le réservoir compact Conceal et le réservoir sphérique, les résultats cliniques s'appliquent également à ce nouveau modèle.

* non disponible sur certains marchés.

Trois cents patients hommes âgés de plus de 21 ans (allant de 32 à 79 ans) ont participé à cette étude. La plupart des participants à l'étude étaient Blancs (85,3 %), avec 14,3 % d'Afro-Américains et 0,3 % d'Hispaniques dans la population de l'étude. Tous les patients présentant une 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.

L'ensemble des données et des diagnostics liés à la sécurité ainsi que les évaluations de l'état de santé ont été notés sur des formulaires de rapport détaillés. L'évaluation professionnelle, par les investigateurs, des érections obtenues grâce aux PPG (prothèses péniennes gonflables) après implantation et de leur compatibilité avec les rapports sexuels était le critère principal d'évaluation de l'efficacité. Le nombre d'interventions chirurgicales de révision effectuées et rapportées par les investigateurs était le critère principal d'évaluation de la sécurité. Les auto-évaluations des patients sur 4 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 la fonction sexuelles).

Cette étude clinique a fourni les résultats suivants lors de l'évaluation à 5 ans pour les premiers 126 patients à avoir atteint ce suivi post-chirurgical.

Évaluation du médecin du fonctionnement du dispositif

Cent vingt-six dispositifs ont été évalués lors du suivi à 5 ans, parmi lesquels 123 (97,6 %) pouvaient être gonflés. Sur ces 123 dispositifs, 100 % ont été reconnus comme pouvant assurer une érection et permettre les relations sexuelles. Cependant, il est à noter que cette analyse n'inclut pas les informations suivantes relatives aux dysfonctionnements des dispositifs : (i) 3 des 123 dispositifs en état de fonctionner correctement lors de l'examen des 5 ans ont dû subir une révision chirurgicale préalable en vue de corriger une défaillance mécanique et (ii) 3 dispositifs supplémentaires, non compris dans les examens de suivi à l'issue des 5 ans, ont également subi une révision chirurgicale en raison d'un dysfonctionnement mécanique. Ces cas de révision du dispositif sont développés plus en détail dans la section suivante.

Révisions chirurgicales

L'incidence des révisions a été évaluée chez les 126 patients ayant fait l'objet d'un suivi jusqu'à 5 ans ainsi que chez 16 patients supplémentaires ayant subi une ou plusieurs interventions chirurgicales de révision mais n'ayant pas atteint l'examen de suivi à 5 ans (le terme révision fait référence à toute intervention chirurgicale urogénitale liée au fonctionnement, à la pose ou à une réaction au niveau du site du dispositif implanté). Sur ces 142 patients, 22 (15,5 %) ; intervalle de confiance à 95 % = 21,5 %) ont fait l'objet de 26 interventions chirurgicales de révision et 120 (84,5 %) n'en ont subi aucune.

Le délai moyen jusqu'à la première intervention chirurgicale de révision était de 15 mois (dans une fourchette allant de 0,9 mois à 60,1 mois). Parmi les 26 interventions chirurgicales de révision pratiquées, 5 l'ont été pour « infection », 2 pour « infection/érosion », 2 pour « migration/mauvaise position », 2 pour « érosion », 2 pour « mauvais positionnement », 7 pour « défaillance mécanique », 2 pour « complication capsulaire fibreuse », 2 pour « réimplantation après révision » et 2 pour des motifs répertoriés sous « Autres ». Les motifs « Autres » des interventions chirurgicales de révision comprenaient 1 pour torsion/gonflage spontané du cylindre et 1 pour anévrisme des corps caverneux. Dans 5 de ces interventions chirurgicales de révision, aucun composant du dispositif n'a été retiré ou remplacé. Les composants ont été manipulés/repositionnés, mais n'ont pas été retirés.

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

Conformément au protocole de l'étude, la qualité de vie générale liée à la santé (selon le Medical Outcomes Study Health Survey - MOS-20), l'estime de soi (selon l'échelle d'estime de soi de Rosenberg), le bien-être psychologique (selon le Brief Symptom Inventory) ainsi que le fonctionnement sexuel et sa satisfaction (selon le formulaire d'antécédents sexuels) ont été évalués chez les patients au cours des 2 années postérieures à l'implantation. Au cours de la période de suivi de 2 ans, la qualité de vie, l'estime de soi et le bien-être psychologique des patients ont été jugés équivalents à ce qu'ils étaient avant l'implantation. En revanche, la fonction et la satisfaction sexuelles s'étaient améliorées de façon significative par rapport à l'état avant l'implantation.

Expérience clinique humaine concernant les antibiotiques

Une analyse post-AMM a été menée pour évaluer l'effet du traitement antibiotique InhibiZone™ sur la réduction de l'incidence d'infections de l'implant pénien et a consisté en un examen complet de plus de 43 000 patients inclus dans la base de données des formulaires d'information patient (PIF) de BSC. Cette analyse indique une baisse significative du taux de révisions dues à une infection chez des patients ayant reçu une prothèse pénienne AMS 700™ traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ou d'une intervention de révision par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'InhibiZone. De plus, des patients diabétiques qui avaient reçu une prothèse pénienne AMS 700 traitée à l'InhibiZone dans le cadre d'une première implantation ont aussi montré des améliorations significatives du taux de révisions dues à une infection par rapport à ceux qui avaient reçu des dispositifs AMS 700 non traités à l'InhibiZone. L'ensemble de données comprenaient les données PIF pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale pour la pose d'une prothèse pénienne AMS 700 aux États-Unis du 1er mai 2001 au 1er septembre 2007. La raison la plus courante de l'implantation d'un dispositif AMS 700 était indiquée comme « organique » sur les PIF (Tableau 5). Une prostatectomie, une maladie vasculaire et le diabète étaient aussi fréquemment signalés comme l'étiologie entraînant le recours aux dispositifs AMS 700.

Tableau 5 : Étiologie pour les patients ayant reçu un implant AMS 700

Description	Traité à l'InhibiZone		Non traité à l'InhibiZone		Mixte	
	Nombre	%	Nombre	%	Nombre	%
Implant AMS 700 d'origine						
Diabète sucré*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Maladie de La Peyronie	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Post-prostatectomie	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Maladie vasculaire	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Autre	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organique	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Total	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
Implant AMS 700 de révision ou de remplacement						
Diabète sucré	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Maladie de La Peyronie	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Post-prostatectomie	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Maladie vasculaire	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Autre	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organique	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Total	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
TOTAL	40 290		5 819		1 394	

REMARQUE : La sélection d'aucune ou de plusieurs étiologies était permise pour chaque patient ; en conséquence, le nombre de patients dans chaque sous-groupe par étiologie ci-dessus peut ne pas être identique au nombre de patients dans chaque analyse des tables de survie.

* Le sous-groupe de patients diabétiques avec un implant reçu dans le cadre d'une première implantation a été identifié et analysé comme un sous-groupe spécifique à haut risque.

Trois populations de patients ont été analysées dans l'analyse des PIF : le premier groupe comprenait tous les patients avec une prothèse pénienne AMS 700 d'origine entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un sous-groupe de ces patients avec une prothèse pénienne AMS 700 d'origine comprenait tous les patients diabétiques. Le troisième groupe comprenait tous les patients avec une prothèse pénienne AMS 700 de révision (retrait ou remplacement de l'intégralité ou d'une partie du dispositif implanté précédemment) entre le 1er mai 2001 et le 1er septembre 2007. Un événement a été enregistré pour toute intervention chirurgicale de révision avec une raison enregistrée de type : infection, dysfonctionnement mécanique, perte de liquide, érosion, insatisfaction du patient ou autre. Les interventions chirurgicales de révision ont été suivies jusqu'au 1er décembre 2007, lorsque la période de rapport a été fermée. Lorsque plusieurs raisons étaient énumérées pour 1 intervention chirurgicale de révision (par ex. infection, dysfonctionnement du dispositif, érosion, etc.), cette intervention chirurgicale de révision individuelle a été comptabilisée et incluse dans les données pour chacune des raisons indiquées pour la révision. Ainsi, toutes les révisions rapportant une présence d'infection seront enregistrées dans la catégorie Infection présentée dans cette analyse (même si plusieurs autres raisons pour l'intervention de révision sont indiquées).

Les tables de survie ont été créées et le test logarithmique par rang a été utilisé pour comparer les répartitions de survie du dispositif entre le groupe de traitement (InhibiZone) et le groupe témoin (non InhibiZone). Tous les tests de signification ont été effectués à un niveau alpha de 0,05. Pour les implants d'origine, les répartitions de survie du dispositif étaient définies comme la durée entre l'implantation du dispositif d'origine au cours de la période de l'analyse et le premier remplacement, la première révision ou le premier retrait de tout composant du dispositif dû à une infection, un dysfonctionnement, une perte de liquide, une érosion, une insatisfaction du patient ou une autre raison (le groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation). Pour les patients ayant subi une intervention chirurgicale de révision, les répartitions de survie du dispositif ont été créées pour la période entre l'implantation du dispositif de révision et l'implantation du dispositif de révision suivant pour cause d'infection, de dysfonctionnement, de perte de liquide, d'érosion, d'insatisfaction de patient ou d'autre raison (le groupe d'intervention chirurgicale de révision). L'étude comprend également un sous-groupe de patients ayant reçu une prothèse pénienne suite à des lésions de la moelle épinière. Toutefois, cet aspect de l'analyse demeure inconnu, car le nombre de patients composant ce groupe était insuffisant pour permettre de tirer des conclusions valides.

Groupe de patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

Parmi les patients portant un implant d'origine, un total de 31 328 (98,7 %) dispositifs de patient n'ont eu aucun événement rapporté pour cause d'infection et ont été recensés pendant la durée de ce rapport. Un total de 338 (1,2 %) événements liés au dispositif ont été causés par une infection dans le groupe traité à l'InhibiZone™ par rapport à 84 (2,5 %) dans le groupe non traité à l'InhibiZone. Les analyses des tables de survie ont comparé les taux d'interventions de révision des implants d'origine traités ou non traités à l'InhibiZone dues à une infection. Dans cette analyse de survie de l'implant pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700™ traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation ($p < 0,0001$) (Figure 8).

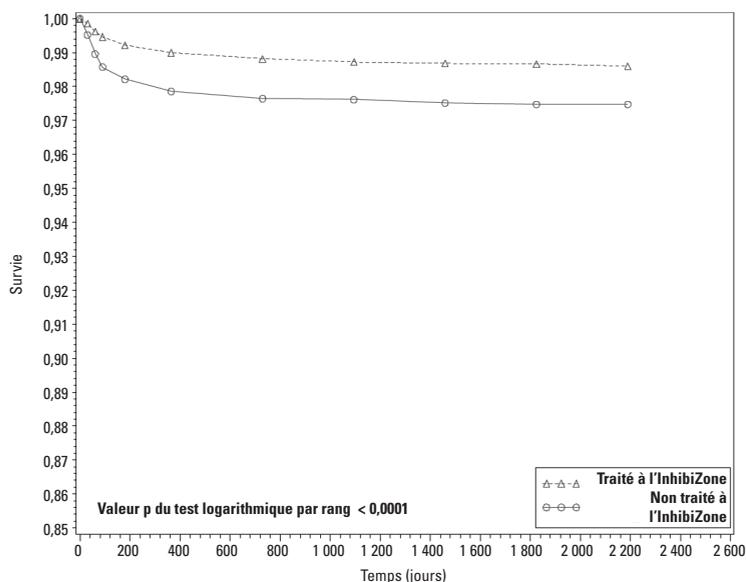


Figure 8 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation

Groupe de patients diabétiques ayant reçu l'implant d'origine

Dans le sous-groupe de patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation, un total de 5 604 patients diabétiques comprenait 4 977 (88,8 %) avec des dispositifs traités à l'InhibiZone et 627 (11,2 %) avec des dispositifs non traités à l'InhibiZone. Un total de 5 508 (98,3 %) patients diabétiques n'a pas signalé d'événements dus à une infection au cours de la durée de ce rapport. Seulement 71 (1,4 %) événements d'infection du dispositif se trouvaient dans le groupe traité à l'InhibiZone alors que 25 (4,0 %) événements se trouvaient dans le groupe non traité à l'InhibiZone. Les analyses du tableau de survie comparaient les taux d'interventions chirurgicales de révision dues à une infection pour les patients diabétiques. Les dispositifs traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone chez les patients diabétiques ($p < 0,0001$) (Figure 9).

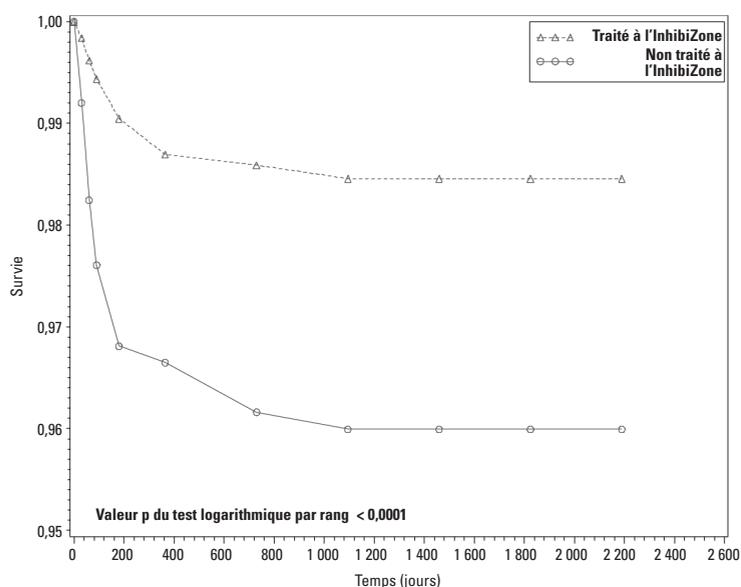


Figure 9 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients diabétiques

Groupe avec implant d'intervention de révision

Parmi les patients ayant reçu un dispositif dans le cadre d'une intervention de révision, un total de 10 769 (97,3 %) dispositifs de patients n'ont eu aucun événement rapporté pour cause d'infection et ont été recensés pendant la durée de ce rapport. Seulement 229 (2,5 %) événements d'infection liés au dispositif se sont produits dans le groupe traité à l'InhibiZone alors que 66 (3,7 %) des événements d'infection se sont produits dans le groupe non traité à l'InhibiZone. L'analyse du tableau de survie a comparé les taux d'interventions de révision des dispositifs traités ou non traités à l'InhibiZone dues à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision. Dans cette analyse de survie de l'implant pour laquelle une infection était le motif de l'intervention de révision, les dispositifs AMS 700 traités à l'InhibiZone présentaient une survie significativement supérieure à celle des dispositifs non traités à l'InhibiZone parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision ($p < 0,0252$) (Figure 10).

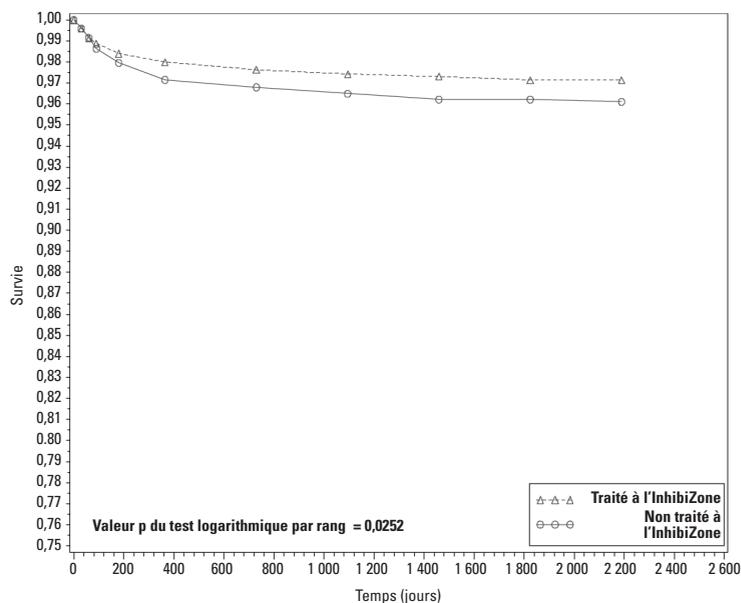


Figure 10 : Survie du dispositif – Absence de révision due à une infection parmi les patients ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une intervention de révision

En conclusion, cette preuve clinique humaine issue de l'analyse de l'InhibiZone basée sur les PIF indique que les révisions dues à une infection ont été significativement moins nombreuses parmi les patients qui avaient reçu un dispositif AMS 700 traité à l'InhibiZone en comparaison avec un dispositif AMS 700 non traité. Ce taux réduit de révisions pour cause d'infection pour le dispositif AMS 700 traité à l'InhibiZone lorsqu'il est comparé à un dispositif AMS 700 non traité a été rapporté pour les prothèses de première implantation ainsi que pour les prothèses de révision et incluait le sous-groupe à haut risque des patients diabétiques ayant reçu le dispositif dans le cadre d'une première implantation. L'analyse soutient les conclusions suivantes :

- Aucune différence significative n'a été identifiée entre les prothèses péniennes AMS 700 traitées à l'InhibiZone et les prothèses non traitées quant au taux global de révisions dues à un dysfonctionnement mécanique, une perte de liquide, une érosion, une insatisfaction du patient ou toute autre raison.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révision dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes chez les patients diabétiques.
- L'utilisation de l'InhibiZone permet d'obtenir une baisse significative du taux de révisions dues à une infection liée au dispositif parmi les prothèses péniennes objets d'une première implantation et d'une intervention de révision.

PRÉSENTATION

Les composants de la prothèse pénienne AMS 700 et du kit d'accessoires sont fournis stériles.

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

Manipulation et stockage

Composants traités à l'InhibiZone : tenir au sec et à l'abri de la lumière. Stockage recommandé à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 40 °C (entre 59 °F et 104 °F).

Composants non traités à l'InhibiZone : conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Instruments chirurgicaux supplémentaires

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux BSC suivants pour faciliter l'implantation de la prothèse pénienne AMS 700™.

Instruments non stériles

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) :

- Pince à connexion rapide
Il existe deux systèmes pour la connexion des composants et des tubulures de la prothèse pénienne AMS 700.
 - Connecteurs à fenêtre et à connexion rapide (fournis stériles)
 - Connecteurs à suture (fournis stériles)
- Pour utiliser les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide du kit d'accessoires, commander la pince à connexion rapide. Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable servant à la fermeture des connecteurs. La pince à connexion rapide, livrée non stérile, peut être restérilisé. Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide ne doivent pas être utilisés pour les interventions de révision, sauf lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et de leur remplacement par de nouveaux composants.
- Système d'insertion (2 alènes bout-mousse en acier inoxydable)
- Instrument de fermeture
- Guide d'insertion de Furlow
- Mesureur
Contenu :
 - (1) Mesureur de 9,5 mm
 - (1) Mesureur de 12 mm

Instruments stériles

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

- Système de rétraction scrotale profonde SKW
- Dilatateurs jetables
- Système de désactivation
Contenu :
 - (3) Bouchons de tubulure
 - (1) Connecteur à suture droit

Le système de désactivation n'est pas requis pour les implantations initiales. Il contient 3 bouchons de tubulure et 1 connecteur à suture droit qui peut être utilisé pour empêcher le liquide d'entrer ou de sortir de la prothèse lors des interventions de révision.

Matériel nécessaire

Matériel et instruments requis

Les instruments habituellement requis pour une intervention chirurgicale urologique sont recommandés. En plus des composants de la prothèse pénienne AMS 700, des prologateurs proximaux et du kit d'accessoires, les éléments stériles suivants seront nécessaires :

- Solution saline stérile (solution de remplissage et de rinçage)
- Deux seringues de 60 mL et deux seringues de 10 mL (pour le remplissage et le rinçage des composants de la prothèse)
- Huit pinces hémostatiques mosquito (pour le clampage des tubulures en cas de préparation avec des manchons)
- Une paire de ciseaux droits propres et aiguisés pour le découpage des tubulures
- Dilatateurs jetables ou un kit de dilatateurs de corps caverneux pour dilater le corps caverneux
- Guide d'insertion de Furlow (pour le passage des sutures de traction par le gland)
- Instrument de mesure de la longueur du corps
- Pince à connexion rapide (nécessaire seulement pour les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide)
- Solution antibiotique pour irrigation

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Instructions préopératoires

Ouverture du kit d'accessoires AMS 700

1. Retirer le plateau du boîtier dans la salle d'opération
2. Retirer le plateau intérieur du plateau externe en utilisant la technique stérile appropriée et placer le plateau intérieur sur une table de Mayo stérile et sans peluche.
3. Ouvrir le plateau interne.

Remarque : Relever les numéros des pièces et de lot du kit d'accessoires sur le formulaire d'informations du patient (PIF). Les numéros de lot/série et de pièces figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier externe et sur les petites étiquettes amovibles sur le côté des plateaux en plastique. Ces informations figurent également sur le couvercle en Tyvek™ du plateau externe.

Préparation des pinces hémostatiques

Utiliser la procédure suivante pour couvrir les pinces hémostatiques avec les manchons bleus fournis dans le kit d'accessoires :

1. Disposer les manchons bleus sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques mosquito pour couvrir complètement les surfaces dentelées.
2. Clamper les mâchoires uniquement d'un seul cran pour éviter une pression excessive sur les tubulures.
3. Couper les tubulures au bout de chaque mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réserver une paire de ciseaux droits pour tubulure « propres » pendant toute la durée de la procédure. Elle sera utilisée pour couper les tubulures avant la connexion.

Préparation du patient

Avant la chirurgie, prendre les mesures appropriées pour limiter le risque d'infection postopératoire.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un dispositif avec InhibiZone™ ne permet pas de se dispenser des protocoles hospitaliers normaux en matière d'administration d'antibiotiques prophylactiques.

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.

Dresser le champ stérile, recouvrir le patient et le préparer. Pendant toute la durée de l'intervention, rincer le site chirurgical avec des quantités abondantes d'antibiotiques à large spectre. Positionner le patient en fonction de l'approche préférée : infrapubienne ou pénoscrotale.

Instructions opératoires

Approches chirurgicales

Les descriptions suivantes sont une présentation des approches chirurgicales infrapubiennes et pénoscrotales.

Approche infrapubienne

Tous les composants du dispositif AMS 700 peuvent être implantés par incision infrapubienne. Si la prothèse est préconnectée, vérifier que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention **infrapubienne**.

Approche pénoscrotale

Il est également possible d'implanter tous les composants du dispositif AMS 700 par incision pénoscrotale. Si la prothèse est préconnectée, vérifier que l'emballage du cylindre / de la pompe porte la mention **pénoscrotale**.

Incision et dissection

1. Poser un cathéter de Foley pour faciliter l'identification de l'urètre. Le cathéter de Foley facilitera la décompression de la vessie et la prévention des lésions à la vessie lors de la mise en place du réservoir.
2. Effectuer l'incision appropriée en fonction de l'approche chirurgicale choisie.

Approche infrapubienne : réaliser une incision longitudinale ou transversale de 4 à 5 cm, au niveau de la symphyse pubienne (Figure 11). Éviter le faisceau neurovasculaire médian.

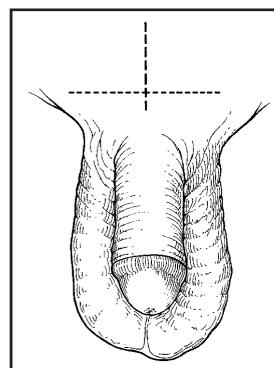


Figure 11. Approche infrapubienne : identification du site d'incision

Approche pénoscrotale : procéder à une incision de 2 cm à 3 cm dans le raphé médian du scrotum à la jonction pénoscrotale.

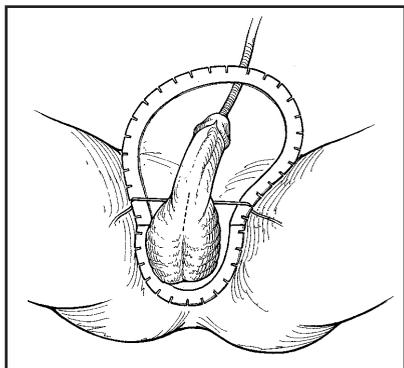


Figure 12. Approche pénoscrotale : identification du site d'incision

- Lors de l'utilisation du système de rétraction scrotale profonde SKW, disposer le rétracteur à anneaux sur le patient, le grand anneau vers la tête du patient (direction céphalique) et l'anneau le plus petit vers les pieds du patient (direction caudale) (Figure 12).
- Positionner la sangle pénienne dans le premier emplacement de l'anneau de rétraction, au-dessus des charnières.
- Placer le crochet acéré dans le méat afin de mettre le pénis étiré, dans la position de 12 h.
- Réaliser une incision scrotale haute et poursuivre l'incision jusqu'au pénis. Tout en continuant l'incision sur le pénis, disposer les crochets à 1, 5, 7, 11, 3 et 9 heures (Figure 12).
- Rétracter latéralement le corps spongieux pour éviter de léser l'urètre (Figure 13).

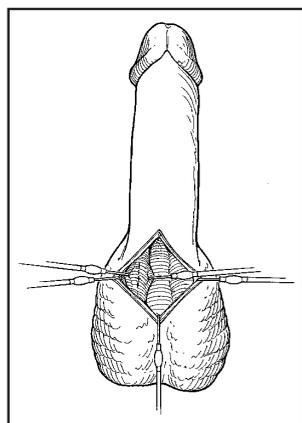


Figure 13. Approche pénoscrotale : rétraction du corps spongieux

3. Effectuer une incision dans le fascia du muscle Dartos et le fascia de Bucks pour exposer la tunique albuginée.
4. Placer les sutures de fixation.
5. Effectuer une incision dans l'un des corps caverneux (Figure 14). En règle générale, la corporectomie est optimale quand deux tiers de la mesure totale du corps est distal 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.

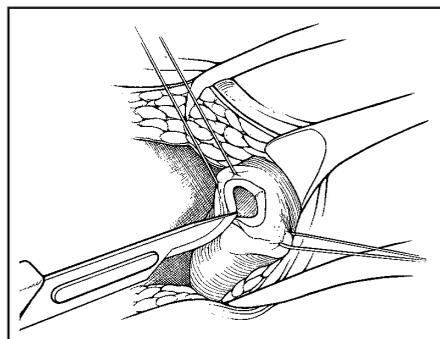


Figure 14. Réalisation de la corporectomie

Dilatation et mesure

1. À l'aide des instruments de dilatation, dilater le corps caverneux proximal (en direction du prolongement du corps caverneux) au moins jusqu'à 11 mm si la tubulure du cylindre doit sortir directement de la corporectomie, sur une plus grande dimension si les tubulures doivent se trouver à l'intérieur du corps caverneux proximal. Dilater le corps caverneux distal jusqu'à une dimension d'au moins 12 mm pour disposer d'un espace permettant la pose du cylindre pénien.
2. Après avoir dilaté un corps caverneux, inciser et dilater le corps caverneux adjacent en suivant la même procédure (Figures 15 et 16).

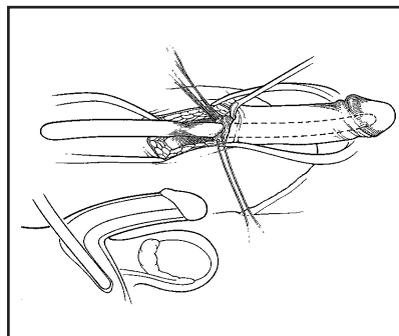


Figure 15. Approche infrapubienne : dilatation

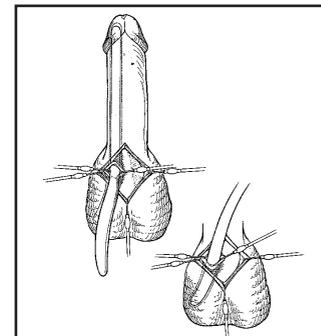


Figure 16. Approche pénoscrotale : dilatation

3. Mesurer la longueur de chaque corps, proximale et distalement, à l'aide d'un dispositif de mesure de longueur du corps en étirant légèrement le pénis lors de cette procédure (Figures 17 et 18). La prise de ces mesures permettra au médecin de sélectionner les cylindres et les prolongateurs proximaux correspondant le mieux à l'anatomie du patient. 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.

Remarque : La mesure dans les deux directions à partir d'une des sutures de fixation permet d'obtenir un résultat uniforme. Toutefois, lors de l'utilisation des dispositifs AMS 700 LGX™, certains médecins peuvent choisir de prendre la mesure distale à partir du bord distal d'une corporectomie de 2 cm et la mesure proximale à partir du bord proximal d'une corporectomie de 2 cm pour obtenir une mesure optimale du dispositif.

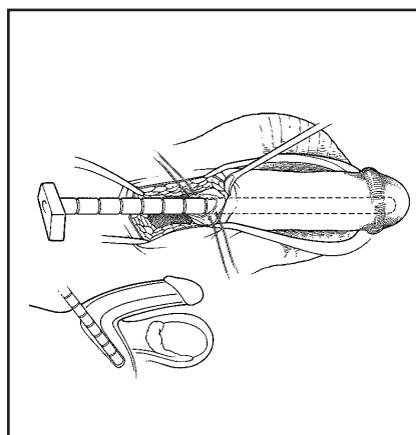


Figure 17. Approche infrapubienne : mesure

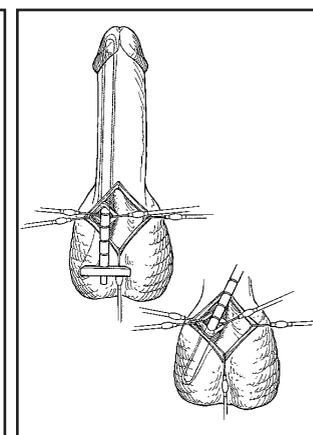


Figure 18. Approche pénoscrotale : mesure

Sélection des cylindres et des prolongateurs proximaux de la taille appropriée

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

Mesures

AMS 700™ CXR avec MS Pump™ (Pompe MS)

La portion proximale du cylindre CXR est plus longue d'environ 0,7 cm que les cylindres CX et LGX. L'utilisation de la méthode de mesure A est recommandée, avec sortie de la tubulure par la corporectomie.

AMS 700 CX avec MS Pump (Pompe MS) et AMS 700 LGX avec MS Pump (Pompe MS)

Il existe deux méthodes de sélection des tailles des cylindres pour les prothèses AMS 700 CX et LGX. L'expérience personnelle de chaque chirurgien en matière d'implantation lui permettra de déterminer la technique à utiliser.

Prolongateurs proximaux

Des dimensions à 0,5 cm peuvent être obtenues, si besoin, en accouplant un prolongateur proximal de 0,5 cm ou de 1,5 cm ou, pour des longueurs supérieures, en empilant un prolongateur proximal de 1 cm sur un prolongateur proximal de 1,5 cm.

À l'exception du prolongateur proximal de 1,5 cm, les prolongateurs proximaux ne doivent pas être empilés. Leur conception leur permet de s'encaster les uns dans les autres de manière interne. Sélectionner le prolongateur proximal de la longueur appropriée et le fixer au cylindre, en le faisant tourner pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement. Le prolongateur proximal est correctement fixé lorsque la rainure figurant sur le cylindre est engagée avec l'anneau de verrouillage correspondant sur le prolongateur proximal, ce qui forme un profil externe lisse.

AVERTISSEMENT : Ne pas empiler de prolongateurs proximaux autres que celui de 1,5 cm. Si des prolongateurs proximaux d'autres dimensions sont empilés, l'anneau de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs proximaux risquent de se détacher.

AVERTISSEMENT : Les prolongateurs proximaux CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX. Les prolongateurs proximaux CX/LGX ne sont pas compatibles avec les cylindres CXR.

Méthode de mesure A

La méthode A limite la longueur de la portion solide proximale des cylindres dans le pénis et permet aux manchons des tubulures d'entrer en contact avec une portion des tiges extensibles des cylindres (Figure 19). Comme la tubulure est partiellement enfouie dans les corps caverneux, l'utilisation de la méthode A risque d'augmenter la probabilité de compression ou de torsion de la tubulure et donc de réduire le débit de liquide. Si vous estimez que la tubulure est tordue, tenter de la redresser délicatement.

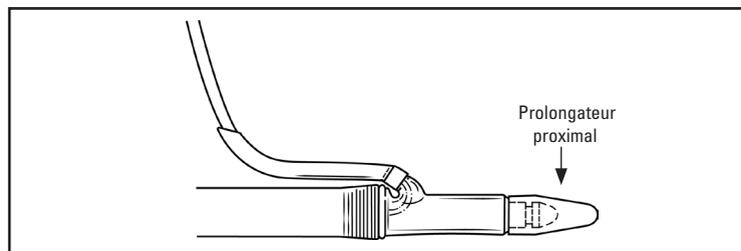


Figure 19. Méthode A

1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).

Exemple

Longueur distale du corps caverneux	12 cm
Longueur proximale du corps caverneux	+7 cm
Longueur totale du corps caverneux	19 cm

2. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la longueur totale du corps caverneux. Ajouter des prolongateurs proximaux en cas de besoin en fonction de l'anatomie du patient.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-18 cm
Longueur du prolongateur proximal	1 cm

Méthode de mesure B

La méthode B permet la sortie de la tubulure directement de la corporectomie (Figure 20). 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.

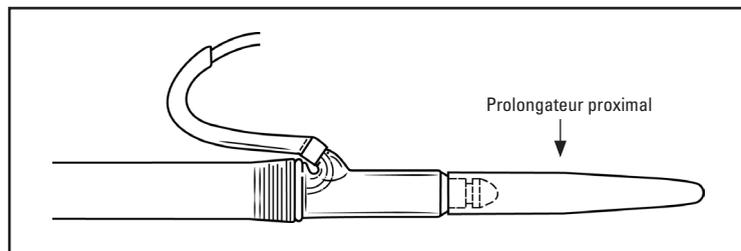


Figure 20. Méthode B

1. Calculer la longueur totale du corps (distale + proximale).

Exemple

Longueur distale du corps caverneux	12 cm
Longueur proximale du corps caverneux	+7 cm
Longueur totale du corps caverneux	19 cm

2. Soustraire 2 cm de la longueur totale du corps pour obtenir une mesure ajustée.

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
	-2 cm
Mesure ajustée	17 cm

3. Choisir la taille de cylindre la plus proche qui soit inférieure ou égale à la mesure ajustée.

Exemple

Mesure ajustée	17 cm
Longueur du cylindre choisie	15 cm

4. Soustraire la longueur du cylindre choisie de la longueur totale du corps caverneux pour déterminer la longueur des prolongateurs proximaux.

Exemple

Longueur totale du corps caverneux	19 cm
Longueur du cylindre choisie	-15 cm
Longueur du prolongateur proximal	4 cm

Remarque : Ne pas ouvrir d'emballages de composant tant que la longueur des cylindres n'est pas confirmée.

Déballage des composants

Les composants de la prothèse pénienne AMS 700™ sont conditionnés dans des sachets stériles, sauf pour les prolongateurs proximaux, qui sont conditionnés sur des plateaux stériles. Conserver les produits stériles dans leur conditionnement ou dans leur boîte de transport en plastique jusqu'à leur arrivée dans la salle d'opération.

1. Enlever le produit du conditionnement ou de la boîte externe de transport dans la salle d'opération.
2. Pour les produits dans des sachets, retirer le sachet stérile interne du sachet externe et le disposer sur la table de Mayo stérile et sans peluche.

AVERTISSEMENT : Ne pas disposer de serviettes textiles sur la table de Mayo. Elles peuvent transférer des peluches sur les composants.

3. Lorsque vous êtes prêt(e) à préparer les composants, ouvrir les sachets intérieurs et placer les composants sur une table de Mayo stérile et sans peluche. Si des prolongateurs proximaux sont utilisés, ouvrir le ou les plateaux stériles et placer les prolongateurs proximaux sur la table de Mayo stérile et sans peluche.

Remarque : Relever les numéros des pièces et de série/lot des composants sur le formulaire d'information patient (PIF). Les numéros des pièces et de série/lot ainsi que les dimensions des composants sont indiqués sur les petites étiquettes adhésives amovibles.

Préparation des composants

En cas d'utilisation des composants préconnectés, suivre les étapes de préparation pour la MS Pump™ (Pompe MS) et les cylindres préconnectés et le réservoir. En cas d'utilisation des composants non connectés, suivre les étapes de préparation pour le réservoir, les cylindres non connectés et la MS Pump (Pompe MS) non connectée.

Boston Scientific recommande de préparer tous les composants de la gamme de prothèses péniennes AMS 700 avec une solution saline stérile. La solution saline stérile ne doit pas comporter de débris susceptibles de faire obstacle à la circulation du liquide dans les composants.

Les composants traités à l'InhibiZone™ ne doivent pas être immergés dans une solution saline stérile.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline diluée les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

Préparation de la MS Pump (Pompe MS) et des cylindres préconnectés

Les cylindres et pompes des prothèses péniennes préconnectées AMS 700 CX, CXR et LGX sont livrés préconnectés. La seule connexion requise est celle qui relie la pompe au réservoir.

Les instructions suivantes présentent brièvement les étapes de la préparation du dispositif pour faire en sorte d'expulser l'air des cylindres et de la pompe avant la connexion du réservoir.

Fixer les prolongateurs proximaux au cylindre, si nécessaire, en les faisant tourner sur l'extrémité proximale du cylindre pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.

1. Remplir partiellement un récipient gradué de solution saline stérile.
2. Immerger la tubulure noire provenant de la pompe dans la solution saline stérile.
3. Tenir la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.

- Comprimer une fois le bouton de dégonflage et relâcher.
- Exercer une compression initiale forte et rapide sur la poire de la pompe, puis la relâcher. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement de la solution saline.

Remarque : Il s'agit d'une étape importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se remplit pas complètement de solution saline, comprimer une fois le bouton de dégonflage et le relâcher. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répéter l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

- Continuer à comprimer et à relâcher la poire de la pompe jusqu'à ce que les cylindres soient arrondis et que la poire de la pompe soit difficile à comprimer. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.
- Comprimer le bouton de dégonflage de 2 à 4 secondes pour permettre à l'air de s'évacuer des composants.
- Répéter les étapes 6 et 7 jusqu'à ce qu'aucune bulle ne soit visible dans le récipient gradué lors du dégonflage.
- Comprimer les cylindres pour retirer la solution saline restante des cylindres.

AVERTISSEMENT : Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

- Alors que la tubulure noire se trouve toujours dans la solution saline, clamper (1 cran seulement) la tubulure noire à 2,5 cm de l'extrémité ouverte à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

- Pour les composants traités à l'InhibiZone™, placer les cylindres vides et la pompe remplie sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger les composants dans la solution saline.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- Pour les composants non traités à l'InhibiZone, immerger les cylindres vides et la pompe remplies dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

Préparation du réservoir

- Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue de 60 mL et la remplir partiellement de solution saline stérile.
- Tenir le réservoir dans la main non dominante et le comprimer pour expulser l'air du réservoir.
- En tenant le réservoir, fixer la seringue partiellement remplie au réservoir.
- Se servir de la seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du réservoir (Figure 21).

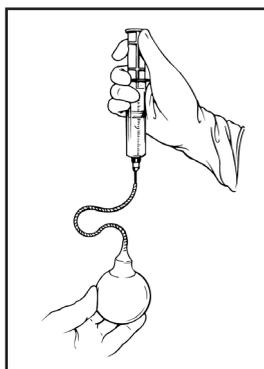


Figure 21. Aspiration de l'air

- Après avoir expulsé l'air, injecter de la solution saline stérile (environ 20 mL à 30 mL) en veillant à ne pas injecter de bulle d'air.
- Appuyer sur un côté du réservoir avec le pouce pour lui donner la forme d'un bol.
- Aspirer toute la solution saline et tout l'air hors du réservoir et dans la seringue, en s'arrêtant lorsque le piston de la seringue rencontre une résistance et/ou lorsque le réservoir prend la forme d'un bol aplati. Laisser le réservoir dans cette forme.

AVERTISSEMENT : Ne pas aspirer de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le réservoir au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

- En maintenant le piston de la seringue levé avec le pouce, clamper la tubulure (1 cran seulement) à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille à pointe émoussée à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

- Pour un réservoir traité à l'InhibiZone, placer le réservoir sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger le réservoir dans la solution saline.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- Pour un réservoir non traité à l'InhibiZone, l'immerger dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

Préparation des cylindres non connectés

Fixer les prolongateurs proximaux au cylindre, si nécessaire, en les faisant tourner sur l'extrémité proximale du cylindre pour vérifier d'une indication tactile que la connexion s'effectue correctement.

- Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue de 60 mL partiellement remplie de solution saline stérile.
- Tenir le cylindre dans la main non dominante et évacuer l'air en le comprimant.
- En tenant le cylindre, fixer la seringue partiellement remplie au cylindre.
- Se servir d'une seringue partiellement remplie pour aspirer tout l'air du cylindre, puis remplir lentement le cylindre de solution saline (environ 20 mL à 30 mL) sans injecter de bulle d'air.

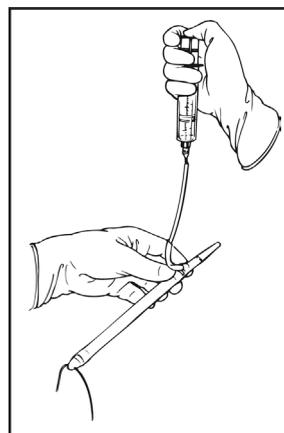


Figure 22. Remplissage du cylindre avec l'extrémité distale vers le bas

- Tenir le cylindre par l'extrémité proximale, l'extrémité distale dirigée vers le bas, pour permettre à la portion distale du cylindre de se remplir la première (Figure 22).
 - Injecter de la solution saline stérile dans le cylindre jusqu'à ce qu'il s'arrondisse.
 - Aspirer tout l'air du cylindre avec la seringue.
- Il est possible de répéter ce processus une fois, si nécessaire, pour éliminer l'air du cylindre.
 - Aspirer toute la solution saline stérile et l'air du cylindre jusqu'à ce qu'il s'aplatisse, ou jusqu'à ce que le piston de la seringue rencontre une résistance.

AVERTISSEMENT : Ne pas aspirer de manière excessive pour éviter que l'air ne soit attiré dans le cylindre au travers de l'élastomère de silicone semi-perméable.

- En maintenant le piston de la seringue levé avec votre pouce, comprimer le tuyau (1 encoche seulement) à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer ensuite l'aiguille de 15 G et la seringue.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque d'entraîner des dommages permanents au niveau des tubulures.

- Pour un cylindre traité à l'InhibiZone, placer le cylindre sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger les cylindres dans la solution saline.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Pour un cylindre non traité à l'InhibiZone™, l'immerger dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

10. Préparer l'autre cylindre de la même manière.

Préparation de la MS Pump™ (Pompe MS) non connectée

1. Remplir partiellement un récipient gradué de solution saline stérile.
2. Immerger les trois extrémités des tubulures de la pompe dans une solution saline stérile (Figure 23).
3. Tenir la pompe de telle sorte que le mécanisme de dégonflage se trouve sur le dessus.
4. Comprimer une fois le bouton de dégonflage et le relâcher (Figure 23).
5. Exercer une compression initiale forte et rapide sur la poire de la pompe, puis la relâcher. Laisser la poire de la pompe se remplir complètement de la solution saline.

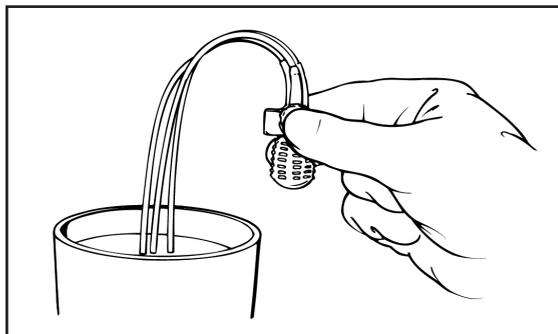


Figure 23. Compression du bouton de dégonflage et relâchement

Remarque : Il s'agit d'une étape importante pour lubrifier les valves de la pompe en vue du reste de la préparation.

Remarque : Si de la solution saline n'apparaît pas dans la poire de la pompe ou si la poire ne se remplit pas complètement de solution saline, compresser une fois le bouton de dégonflage et le relâcher. Ceci permet de réinitialiser la pompe. Répéter l'étape 5. Il peut être nécessaire de répéter cette séquence plus d'une fois pour que la pompe soit activée.

6. Pour que l'air soit évacué de la pompe et de la tubulure, continuer à compresser et à relâcher la poire de la pompe 2 à 3 fois de plus jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air dans le récipient gradué (ces compressions peuvent être plus douces). Laisser la poire de la pompe se remplir complètement entre chaque compression.

AVERTISSEMENT : Ne pas compresser simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

7. Alors que la tubulure se trouve toujours dans la solution saline, clamper (1 cran seulement) chacune des 3 tubulures à 2,5 cm de l'extrémité ouverte à l'aide de 3 pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le système à cliquet de la pince hémostatique de plus d'un cran. Une pression excessive risque de causer des dommages irréversibles des tubulures.

8. Pour une pompe traitée à l'InhibiZone, placer la pompe sur un plateau stérile et vide, un haricot vide ou une table de Mayo stérile. Ne pas immerger la pompe dans la solution saline.

AVERTISSEMENT : L'immersion des dispositifs imprégnés d'InhibiZone dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

9. Pour une pompe non traitée à l'InhibiZone, immerger la pompe remplie dans un haricot de solution saline stérile ou de solution saline stérile mélangée à une solution antibiotique.

Insertion des cylindres

Une suture de traction a été préalablement placée dans l'extrémité distale de chaque cylindre. En fonction de la préférence du chirurgien, avant ou après la pose du cylindre dans le prolongement du corps caverneux, procéder aux étapes suivantes :

1. Utiliser le guide d'insertion de Furrow (Figure 24) et l'aiguille de Keith pour faciliter l'introduction des cylindres dans les corps caverneux.

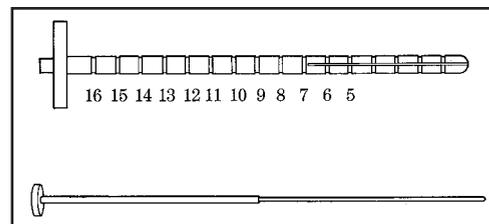


Figure 24. Guide d'insertion de Furrow

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 caverneux controlatéral.
3. Vérifier le fonctionnement du guide d'insertion de Furrow en retirant l'obturateur de la rainure de blocage en position « rétractée », puis insérer l'obturateur complètement, jusqu'à ce que l'extrémité soit visible au bout.

Remarque : Des aiguilles de Keith sont comprises dans le kit d'accessoires AMS 700™.

4. Reculer l'obturateur en position « rétractée » ou « verrouillée ». Faire passer les deux extrémités des sutures de traction du cylindre (environ 10 cm) par le chas d'une aiguille de Keith (Figure 25).

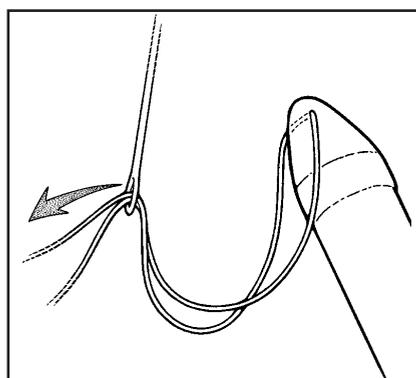


Figure 25. Insertion de la suture de traction dans l'aiguille de Keith

5. Charger l'extrémité émoussée de cette aiguille dans le guide d'insertion de Furrow (Figure 26) et faire passer la suture dans la fente du guide.

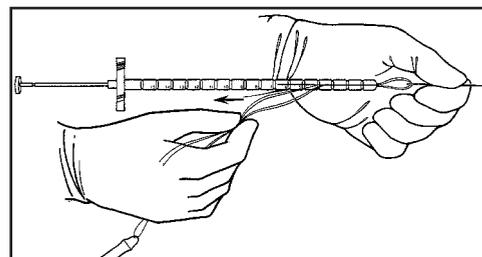


Figure 26. Chargement de l'aiguille de Keith

6. Rétracter complètement la suture dans la fente et tirer complètement l'aiguille dans le tube du guide.
7. 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.

Remarque : Il est essentiel que le pénis du patient soit aligné symétriquement avec son corps et que la localisation de la perforation du gland soit identifiée de manière satisfaisante avant de faire passer l'aiguille dans le gland. Le guide d'insertion de Furrow doit être dans le corps ipsilatéral à l'extrémité distale.

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 guide d'insertion de Furrow sur le côté ipsilatéral. Aucune réparation n'est nécessaire.

8. Étirer légèrement le pénis ; faire passer l'aiguille dans le gland en introduisant complètement l'obturateur dans le tube.
9. Saisir l'aiguille à l'aide d'un porte-aiguille ou d'une pince hémostatique mosquito et la faire passer complètement dans le gland.
10. Détacher l'aiguille de la suture et la retirer de la zone de travail pour éviter toute perforation accidentelle des cylindres.
11. Attacher une pince hémostatique recouverte de manchons aux sutures de traction pour éviter une rétraction accidentelle dans le gland.
12. Insérer l'extrémité frontale du cylindre dans la corporectomie.

13. Pousser délicatement le cylindre en place en direction distale à partir de la corporectomie.

Remarque : Se servir de la suture de traction pour guider le cylindre jusqu'à ce que son extrémité frontale se trouve placée au milieu du gland. Veiller à ne pas tordre le cylindre lors de sa pose.

14. Vérifier soigneusement la position correcte de l'extrémité frontale du cylindre au milieu du gland.

Remarque : Veiller à laisser la suture de traction en place dans le gland pour permettre le repositionnement du cylindre. Si un repositionnement ou une dilatation supplémentaire sont requis, il suffit de retirer le cylindre du corps caverneux.

15. Avant de placer l'extrémité proximale du cylindre, rétracter légèrement l'extrémité distale du cylindre de quelques centimètres dans la direction proximale.

16. Replier le cylindre sur lui-même et pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en direction distale (Figures 27 et 28). On peut également placer la partie en forme de U de l'instrument proximal à la jonction entre la tubulure de sortie et le cylindre et se servir de l'instrument pour pousser l'extrémité proximale du cylindre dans le prolongement du corps caverneux tout en étirant délicatement le pénis en position distale. Le côté plus aplati de l'instrument doit être dirigé vers le cylindre.

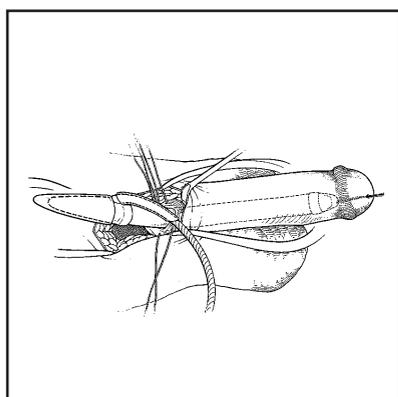


Figure 27. Approche infrapubienne : insertion des cylindres

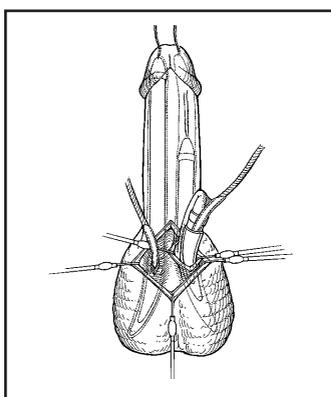


Figure 28. Approche pénoscrotale : insertion des cylindres

17. Lorsque la partie proximale du cylindre est en place, repositionner la partie distale au milieu du gland en tirant légèrement sur la suture de traction.

18. Vérifier que les dimensions du 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. Dans le cas contraire, retirer le cylindre, ajuster sa longueur en cas de besoin, et procéder à une nouvelle pose.

19. Répéter la procédure pour insérer le cylindre restant dans l'autre corps caverneux.

Test de gonflage/dégonflage pour les cylindres non connectés

Il est possible de réaliser un test facultatif de gonflage/dégonflage pour s'assurer de l'intégrité du cylindre après la pose. Il est possible de réaliser le test avant ou après la fermeture des corporectomies. S'il est effectué avant la fermeture, placer le pouce et un autre doigt sur les sites de corporectomie avant le gonflage.

20. Retirer les pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu de la tubulure du cylindre.

21. Rincer la tubulure du cylindre avec de la solution saline stérile à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G sur une seringue de 10 mL (Figure 29).

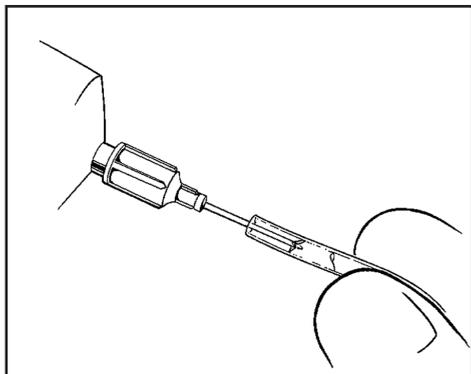


Figure 29. Rinçage de la tubulure

22. Fixer une aiguille à pointe émoussée de 15 G à une seringue de 60 mL et la remplir de 55 mL de solution saline stérile. Préparer une autre seringue de 60 mL de cette manière.

23. Fixer les seringues de 60 mL aux cylindres.

24. Gonfler les cylindres pour évaluer la qualité de l'érection.

Remarque : Vérifier le placement de l'extrémité du cylindre, que les cylindres ne sont ni gondolés ni tordus, qu'il n'y a pas de perturbations de la ligne de suture, ni de fuites de liquide du cylindre.

25. Dégonfler pour évaluer la flaccidité.

26. Pour chaque cylindre, clamper de nouveau la tubulure du cylindre (un cran uniquement) à 2,5 cm du haut de l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

Implantation du réservoir

Implantation infrapubienne

1. Aménager un orifice au niveau du fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen et une poche dans l'espace prévésical sous le muscle droit antérieur de l'abdomen et insérer le réservoir.

Remarque : La tubulure du réservoir peut être passée dans le fascia du muscle droit antérieur de l'abdomen à l'aide de l'alène bout-mousse. Lors de l'utilisation des alènes bout-mousse, les tubulures doivent toujours être disposées sur son extrémité bombée avant d'être insérées dans le fascia. Il est également possible de faire passer les tubulures directement par la ligne médiane entre les muscles droits antérieurs de l'abdomen.

Implantation pénoscrotale

1. Aménager un orifice au niveau du fascia transversalis par l'anneau inguinal externe (Figure 30). Cet orifice permettra d'accéder à l'espace prévésical. L'accès par l'anneau inguinal et l'espace prévésical peut être facilité par l'utilisation du mini-rétracteur Deaver livré dans le kit du rétracteur SKW. Le rétracteur Deaver est disposé sur l'anneau inguinal et tiré vers la tête pour révéler l'anneau inguinal. Une fois la poche créée dans l'espace prévésical, utiliser votre doigt pour placer le réservoir dans l'espace.

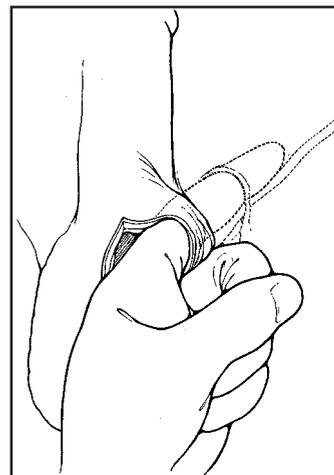


Figure 30. Aménagement d'un orifice

Remarque : Le réservoir préparé peut également être disposé à l'intérieur de l'espace prévésical par une petite incision inguinale. Aménager un orifice dans l'espace prévésical sous le muscle droit d'une dimension suffisante pour permettre le logement du réservoir sans y appliquer de pression. Insérer ensuite le réservoir.

Remplissage du réservoir

Se servir de deux seringues de 60 mL graduées par incréments de 1 mL lors du remplissage des réservoirs de 65 mL ou 100 mL.

1. Retirer la pince hémostatique mosquito à manchon bleu de la tubulure du réservoir.
2. Rincer la tubulure du réservoir avec de la solution saline stérile standard à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G sur une seringue de 10 mL.
3. À l'aide de la seringue de 60 mL et de l'aiguille émoussée de 15 G, remplir le réservoir de solution saline stérile en quantité appropriée. En général, la quantité de liquide doit être équivalente à la taille du réservoir (65 mL ou 100 mL). Le réservoir compact Conceal de 100 mL peut toutefois être rempli jusqu'à 100 mL pour s'adapter à toutes les tailles de cylindres.

- À l'aide d'une pince hémostatique mosquito à manchon bleu, clamber à nouveau (un cran uniquement) la tubulure du réservoir à 2,5 cm de l'extrémité de l'aiguille. Retirer l'aiguille de 15 G et la seringue.

Remarque : Ne pas laisser les portions de tubulure superflues reposer sur le réservoir.

Fermeture de la corporectomie

- Fermer la tunique albuginée par un point de suture de matelassier horizontal ou des sutures pré-posées, en prêtant une attention particulière à l'hémostase.

Remarque : Si l'on utilise un point de suture de matelassier, il est possible de disposer l'extrémité à volet de l'instrument de fermeture réutilisable ou la base de l'instrument proximal jetable sur le cylindre pour le protéger lors de la suture. Déplacer l'instrument le long des incisions lors de chaque point pour protéger le cylindre.

Implantation de la pompe

- À l'aide d'une dissection sans coupure, former une poche dans la portion du scrotum pendant le plus bas (Figures 31 et 32). Il est également possible de placer la pompe dans une position pendant en bas entre les deux testicules.

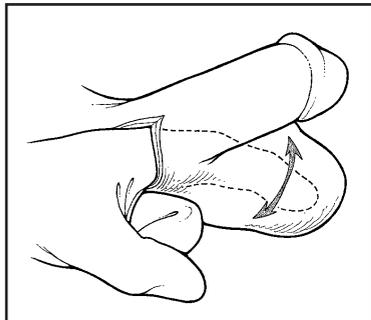


Figure 31. Approche infrapubienne : dissection sans coupure

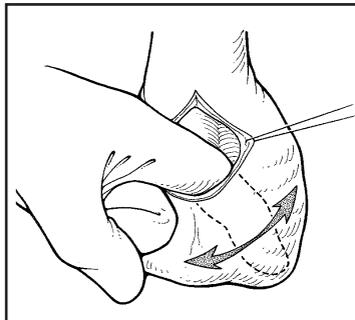


Figure 32. Approche pénoscrotale : dissection sans coupure

- Insérer la pompe dans la poche scrotale.
- Appliquer des pinces d'Allis ou de Babcock aux tubulures de la pompe au travers de la peau scrotale pour maintenir la pompe en place pendant le reste de la procédure.
- Il est possible de placer une suture pour immobiliser la pompe dans le scrotum, le cas échéant.
- S'assurer que la longueur des tubulures entre les cylindres et la pompe est adaptée à l'anatomie du patient.
 - Si vous utilisez un système non connecté, effectuer les connexions entre les cylindres et la pompe.
 - Il est possible d'ajuster la longueur des tubulures entre les cylindres préconnectés AMS 700™ et la pompe en utilisant le kit d'accessoires AMS 700.

Consulter les instructions relatives aux connexions dans la section Connexion des tubulures.

Remarque : La tubulure superflue entre la pompe et les cylindres préconnectés AMS 700 CX, CXR et LGX peut être logée dans les tissus environnants.

Test du réservoir de substitution

Avant de relier les tubulures entre la pompe et le réservoir, procéder au test du réservoir de substitution afin de s'assurer que la pompe et les cylindres fonctionnent correctement ensemble.

AVERTISSEMENT : Pour éviter d'endommager la pompe, ne pas injecter de liquide dans la tubulure noire du réservoir de la pompe au moyen d'une seringue.

- Immerger la tubulure noire du réservoir de la pompe dans un haricot avec au moins 55 mL de solution saline stérile.
- Retirer la pince hémostatique mosquito à manchon bleu de la tubulure et comprimer la poire de gonflage de la pompe de manière à gonfler les cylindres et obtenir une érection du pénis.
- Confirmer que le résultat esthétique est satisfaisant. Les cylindres doivent être rigides, sans courbure ni déformation.
- Dégonfler les cylindres en appuyant sur le bouton de dégonflage de la pompe pendant 4 secondes.
- Retirer tout le liquide des cylindres en comprimant délicatement le pénis/les cylindres pour retransférer le liquide dans le haricot. Évaluer la flaccidité.
- Avec la tubulure encore dans la solution saline, reclamber la tubulure du réservoir avec une pince hémostatique mosquito à manchon bleu.

Connexion des cylindres et du réservoir

Après avoir effectué avec succès le test du réservoir de substitution, relier la pompe au réservoir. Consulter les instructions relatives aux connexions dans la section Connexion des tubulures.

Connexion des tubulures

- Relier la tubulure des composants à l'aide des connecteurs à fenêtre et à connexion rapide ou des connecteurs à suture après que les cylindres, le réservoir et la pompe ont été implantés et que l'on a procédé aux tests précédemment décrits dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : Les connecteurs à fenêtre et à connexion rapide ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision faisant intervenir des tubulures de composants préalablement implantés.

Remarque : Utiliser des connecteurs droits ou à angle droit, en fonction de la technique choisie par le chirurgien et de l'anatomie du patient.

- Si on le souhaite, il est possible de retirer le manchon protecteur en PTFE expansé des tubulures du cylindre si ce retrait facilite une connexion.
- Saisir délicatement le manchon par la languette et le retirer des tubulures.
- Lorsque le manchon a été retiré sur la longueur souhaitée, les portions superflues peuvent être coupées.

AVERTISSEMENT : Ne jamais retirer la protection en ePTFE sur une longueur telle que les tubulures d'admissions nues soient en contact avec la tige expansible du cylindre.

Utilisation des connecteurs à fenêtre et à connexion rapide

Remarque : Les composants du système à connexion rapide ne peuvent pas être restérilisés. Une stérilisation conventionnelle en milieu hospitalier risquerait d'endommager les composants du réservoir. Cependant, la pince à connexion rapide peut être restérilisée. Pour obtenir des informations concernant le retraitement, consulter le manuel d'utilisation fourni avec la pince.

- Couper les tubulures avec des ciseaux droits à la dimension correspondant à l'anatomie du patient, en veillant à ce que l'extrémité soit bien carrée (Figure 33).

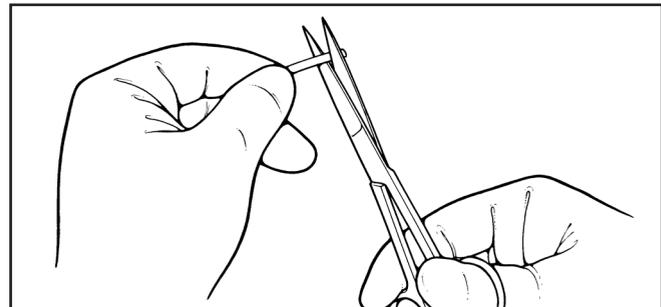


Figure 33. Coupe carrée de la tubulure

- Clamber la tubulure à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
- Insérer la portion de petit diamètre du support de collet dans la tubulure.
- Faire glisser un collet sur la tubulure (Figure 34), en veillant à ce que les dents du collet soient dirigées vers l'extrémité ouverte de la tubulure. Répéter l'opération avec l'extrémité de l'autre tubulure.

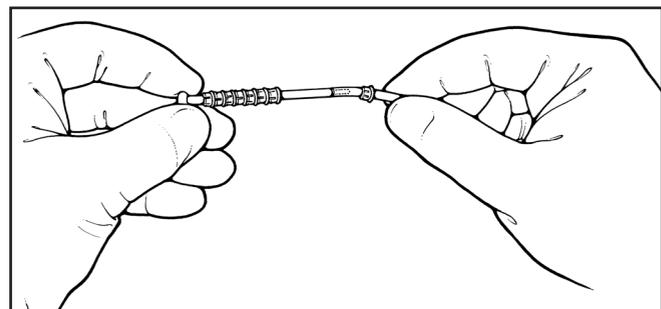


Figure 34. Faire glisser un collet sur chaque extrémité de la tubulure

- Rincer l'extrémité de la tubulure à l'aide de solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide d'une aiguille à pointe émoussée de 22 G.
- Pousser fermement une extrémité de la tubulure vers la paroi du milieu du connecteur (Figure 35) et vérifier le placement de la tubulure dans la fenêtre du connecteur.

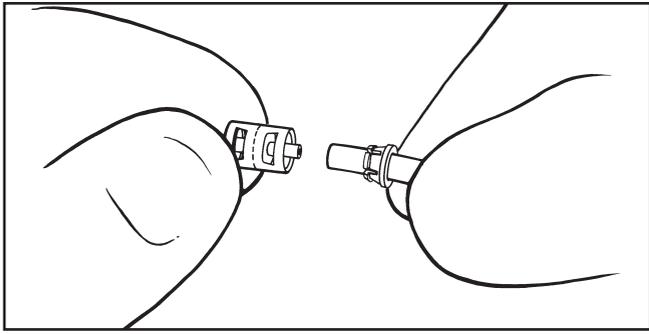


Figure 35. Pression ferme sur la première extrémité de la tubulure pour la raccorder au connecteur

7. Rincer l'extrémité du connecteur à l'aide de solution saline stérile pour en éliminer les particules de matière et l'air à l'aide de l'aiguille à pointe émoussée de 22 G.
8. Pousser fermement l'autre extrémité de la tubulure vers la paroi du milieu (Figure 36). Vérifier les fenêtres du connecteur pour vous assurer que les deux extrémités des tubulures sont toujours en contact avec les parois du milieu du connecteur.

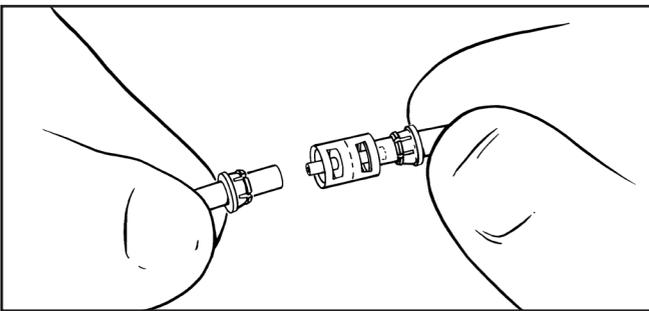


Figure 36. Pression ferme sur l'extrémité restante de la tubulure pour la raccorder au connecteur

9. Faire glisser les collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents des collets entrent en contact avec le connecteur (Figure 37).

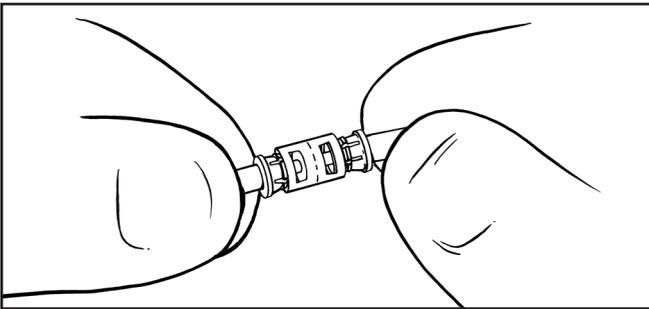


Figure 37. Glissement des collets vers le connecteur jusqu'à ce que les dents entrent en contact

10. Placer la connexion de la tubulure dans la mâchoire de la pince à connexion rapide (Figure 38).

AVERTISSEMENT : Vérifier les tubulures avant de fermer la pince à connexion. La tubulure ne doit pas être coincée entre la mâchoire de la pince à connexion et le connecteur. Elle doit sortir de façon droite des extrémités du connecteur par les fentes de la pince à connexion.

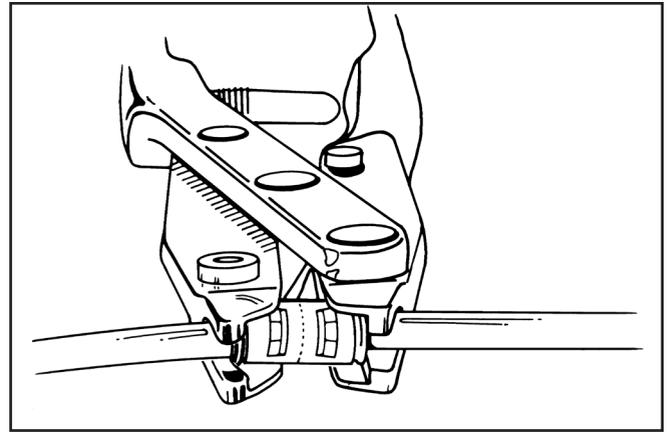


Figure 38. Mise en place de la connexion dans la mâchoire de la pince avec la tubulure sortant de façon droite des extrémités du connecteur

11. Serrer les poignées de l'instrument jusqu'à ce que l'embout de fermeture entre en contact avec la poignée opposée. Ne pas tenir la connexion de la tubulure pendant la compression de la mâchoire de l'instrument, car cela pourrait entraîner un mauvais alignement. Vérifier que toutes les dents du collet sont entrées dans le connecteur avant de terminer la connexion.
12. Lors de l'utilisation d'un connecteur à angle droit, la pince à connexion rapide doit être utilisée à deux reprises, une fois sur chaque extrémité du connecteur. Vérifier une nouvelle fois que la tubulure est en contact avec la paroi du milieu des deux côtés du connecteur. L'embout de fermeture de la pince à connexion doit toucher la poignée opposée à chaque connexion (Figure 39).

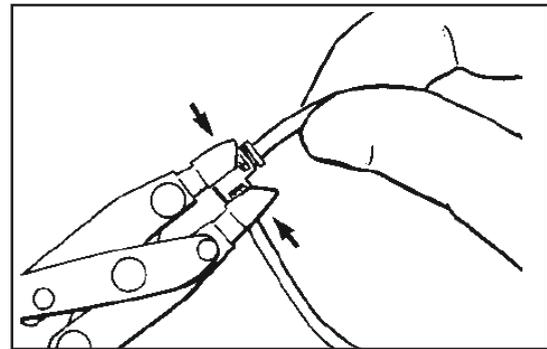


Figure 39. Utilisation de la pince à deux reprises en cas d'utilisation d'un connecteur à angle droit, une fois sur chaque extrémité du connecteur

13. Après avoir utilisé la pince à connexion rapide, les tubulures doivent présenter un renflement contre les fenêtres du connecteur. Ceci indique que les tubulures sont encore fermement en contact avec la paroi du milieu du connecteur. L'extrémité du collet à l'extérieur du connecteur doit être parallèle au connecteur et presque au même niveau que ce dernier. Ceci indique que le collet a été complètement inséré dans le connecteur et y est bien fixé. Tirer fermement sur la tubulure, aux deux extrémités du connecteur, pour confirmer qu'une bonne connexion a été établie.
14. Si l'une des dents du collet n'est pas entrée dans le connecteur, si la connexion se sépare lors du test ou si le connecteur est endommagé, couper la connexion et en effectuer une nouvelle.

Connecteurs à suture

1. Découper les tubulures (Figure 33) en fonction de l'anatomie du patient.
2. Toutes les connexions effectuées à l'aide des connecteurs à suture sont faites à l'aide de polypropylène 3-0 non résorbable. Clamper les tubulures de composants à l'aide des pinces hémostatiques mosquito à manchon bleu.
3. Utiliser une aiguille à pointe émoussée de 22 G pour rincer les extrémités de la tubulure avec de la solution saline stérile pour en éliminer les particules et l'air avant la connexion.
4. Pousser les tubulures sur les extrémités des connecteurs de sorte à ce qu'elles se touchent au centre du connecteur.

Remarque : Vérifier que les tubulures sont droites sur le connecteur.

5. Faire un nœud de chirurgien double suivi d'un minimum de deux nœuds simples pour fixer la tubulure au connecteur (Figure 40).

Remarque : La suture doit se plisser, mais pas la tubulure.

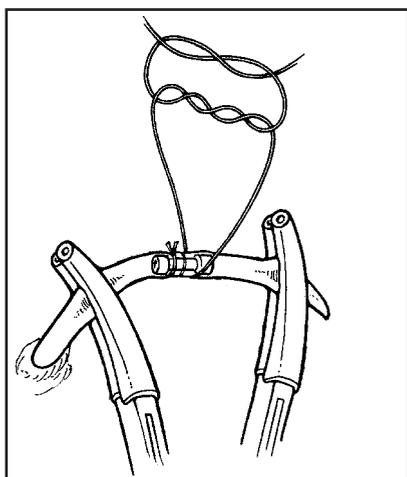


Figure 40. Nœuds de la suture

6. Passer la suture à 180° et adopter la même technique de fixation de l'autre côté du connecteur. Utiliser une autre suture pour répéter l'opération de l'autre côté du connecteur.

Test final de gonflage/dégonflage

1. Lorsque tous les composants sont connectés, gonfler et dégonfler complètement les cylindres au moins une fois pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif et évaluer la qualité de l'érection et la flaccidité.

Remarque : Le pénis en érection doit donner un résultat esthétique satisfaisant.

Remarque : À l'état de flaccidité, le pénis doit reposer à proximité du corps lorsque la prothèse est dégonflée. Un œdème peut être présent et exclure une bonne flaccidité.

Remarque : Si les résultats obtenus en termes d'érection ou de flaccidité ne sont pas satisfaisants, vérifier la quantité de liquide dans le réservoir et ajuster le volume en cas de besoin.

2. Avant d'achever la procédure, comprimer le bouton de dégonflage pour permettre le dégonflage partiel des cylindres pour qu'il reste du liquide dans les cylindres en postopératoire. Cette manœuvre garantit que les capsules du cylindre soient suffisamment grandes pour empêcher toute résistance au gonflage. Pour empêcher tout gonflage spontané, comprimer le bouton de dégonflage avant de fermer l'incision.
3. Fermer l'incision de manière à éviter tout frottement entre les connecteurs et les tubulures.

Remarque : Certains médecins ferment le dartos en deux couches avec une suture résorbable et ferment ensuite la peau.

4. Couper une extrémité de la suture de traction à une distance d'environ 2 cm du gland ; la tirer lentement pour minimiser le traumatisme au gland et à l'extrémité frontale du cylindre.

Remarque : Ne pas retirer les sutures de traction des cylindres jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale au cas où les cylindres devraient être repositionnés. La suture est non résorbable et doit être retirée du gland.

5. Appliquer un pansement et laisser les cylindres partiellement gonflés (Figure 41).

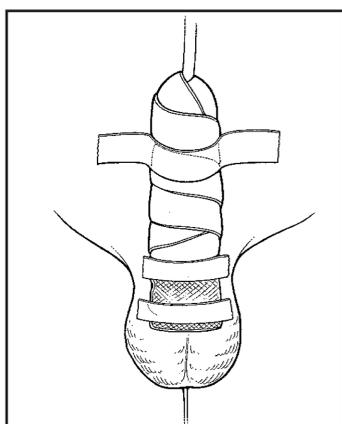


Figure 41. Pansement (exemple)

6. Faire reposer le pénis sur le bas de l'abdomen.
7. Il est possible de poser un drain pendant 12-24 heures, le cas échéant.

Informations postopératoires

Immédiatement après l'intervention

Il est possible de poser un drain de système fermé dans l'abdomen pour évacuer le liquide du site de l'incision.

Au bout de 24 heures, retirer le pansement. 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

En général, le patient sort le jour même ou après 24 heures.

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. Positionner la pompe permet de faciliter sa localisation par le patient.

La fréquence du positionnement de la pompe dépend du choix du médecin. Certains médecins demandent à leurs patients de positionner la pompe tous les jours.

Pour qu'il puisse positionner la pompe dans le scrotum, il importe de demander au patient de :

- Localiser la pompe dans le scrotum.
- Saisir fermement la pompe et la tirer délicatement vers le bas du 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 réactiver 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. 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. Ceci permet d'encourager la formation maximale de pseudocapsules et une capacité maximale du réservoir.

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

- Vérifier la bonne cicatrisation 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.
- Si le patient n'est pas en mesure de gonfler le dispositif et si vous estimez que la tubulure est peut-être tordue, Boston Scientific recommande d'essayer la technique de traction-tension : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés 2 à 3 fois, ce qui permet de gonfler les cylindres. Cette technique peut résoudre le problème en modifiant légèrement la position de la tubulure pour optimiser l'écoulement du liquide.

Lorsqu'il a été déterminé que le patient sait se servir du 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.

La pompe est équipée d'une valve résistant à une pression du réservoir élevée. Il est toutefois possible que le dispositif se gonfle spontanément pendant la période immédiatement postopératoire et que le patient doive retourner au cabinet médical pour le dégonfler. Le gonflement spontané peut survenir pour différentes raisons.

Dans ce cas, vérifier que le patient comprime bien le bouton de dégonflage pendant 4 secondes et qu'il ne comprime pas la poire de la pompe après cela.

Évaluation du fonctionnement et de l'implant à long terme

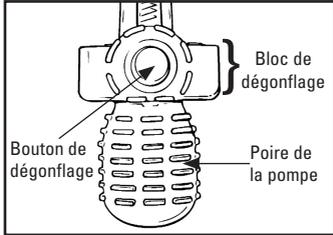
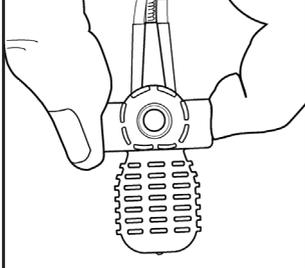
Après la période de cicatrisation postopératoire, le médecin doit rester en contact avec le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif et pour vérifier l'absence de tout signe d'infection ou d'érosion. Demander au patient comment fonctionne le dispositif et s'il a noté 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 lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Pendant l'intervention chirurgicale

Problème	Mesure à prendre
Cylindres (consulter les Figures 42 et 43)	
Taille incorrecte	Redilater et remesurer. Retirer le ou les cylindres, puis ajouter ou enlever des prolongateurs proximaux pour ajuster la longueur. S'il est impossible d'ajuster la longueur avec les prolongateurs proximaux, retirer le ou les cylindres et les remplacer par des cylindres de taille appropriée.
Difficultés de gonflage	Comprimer le bouton de dégonflage pour « réinitialiser » la valve de verrouillage. Lors de la première compression de la poire de la pompe, effectuer un mouvement rapide et ferme pour activer la pompe (un léger claquement se fera sentir). Ensuite, la poire de la pompe peut être comprimée plus lentement.
Perforé	Retirer le ou les cylindres endommagés et les remplacer.
Ne se gonfle pas	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la tubulure n'est pas tordue. Si elle est tordue, la redresser délicatement. Vérifier que le cylindre n'est pas courbé. Si le cylindre est courbé, vérifier qu'il a été inséré correctement. Si les cylindres ne se gonflent toujours pas, les retirer et les remplacer. Vérifier que toutes les pinces hémostatiques ont été retirées des tubulures.

Problème	Mesure à prendre
Ne se dégonfle pas	 <p>Figure 42. Pièces de la pompe</p>  <p>Figure 43. Compression des côtés du bloc de dégonflage</p> <ul style="list-style-type: none"> Vérifier que la tubulure n'est pas tordue. En cas de torsion, la redresser délicatement. Vérifier que les tubulures situées entre la pompe et les cylindres ne sont pas obstruées par des débris. S'il y a des débris dans les tubulures, les clamber à l'aide de pinces hémostatiques recouvertes de manchons, retirer les connecteurs, rincer le système et le reconnecter. Vérifier que les cylindres sont de bonne dimension et qu'ils sont bien en place sans pliures. Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, les retirer et les remplacer. Vérifier que toutes les pinces hémostatiques ont été retirées des tubulures. Vérifier que la pompe est dégonflée correctement. Il est possible que le bouton de dégonflage et la poire de la pompe aient été comprimés simultanément. Tenter de résoudre ce problème en comprimant les côtés du bloc de dégonflage. Puis compresser le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes. Cela devrait permettre le dégonflage normal des cylindres. Si les cylindres ne se dégonflent toujours pas, retirer la pompe et la remplacer par une pompe neuve.
Réservoirs	
Ne se remplit pas	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier que l'adaptateur du réservoir n'a pas roulé sur celui-ci. L'adaptateur du réservoir doit suivre la voie de sortie des tubulures au travers de la couche de fascia. Si cela ne résout pas le problème, retirer le réservoir et le remplacer par un réservoir neuf. Veiller à disposer d'un espace suffisant pour le réservoir (c.-à-d. pas dans des tissus cicatriciels).
Perforé	Retirer le réservoir endommagé et le remplacer.
Pompe (consulter les Figures 42 et 43)	
Gonflage ou dégonflage des cylindres impossibles	<ul style="list-style-type: none"> Retirer la pompe du scrotum et essayer de la gonfler ou de la dégonfler hors du corps dans un haricot de solution saline stérile. Si la pompe ne se gonfle ou ne se dégonfle toujours pas, la remplacer par une pompe neuve.

Problème	Mesure à prendre
Poire de la pompe plissée ou écrasée	<ul style="list-style-type: none"> Comprimer le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Réactiver la pompe avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Si cela ne résout pas le problème, comprimer les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, comprimer le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. La réactiver avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.

Après l'intervention chirurgicale

Problème	Mesure à prendre
La poire de la pompe ne se comprime pas ou ne se remplit pas complètement	<ul style="list-style-type: none"> Saisir la tige pénienne proximale d'une main et appliquer une pression ferme sur la circonférence des cylindres tout en appuyant en même temps sur le bouton de dégonflage de la pompe avec l'autre main. Une fois que la poire de la pompe se remplit, réactiver la pompe avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal.¹
Cylindres difficiles à gonfler ou pompe n'arrivant pas à gonfler les cylindres	<ul style="list-style-type: none"> Comprimer le bouton de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Réactiver la pompe avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Si cela ne résout pas le problème, comprimer les côtés du bloc de dégonflage pour remplir la poire de la pompe. Ensuite, comprimer le bouton de dégonflage pendant 2 à 4 secondes pour réinitialiser le mécanisme de verrouillage avant de tenter un gonflage. La réactiver avec une compression rapide et ferme de la poire de la pompe. Procéder au gonflage normal. Ne pas comprimer simultanément le bouton de dégonflage et la poire de la pompe.
Les cylindres ne se gonflent pas	<ul style="list-style-type: none"> Il est possible que les tubulures soient tordues. La technique suivante de traction-tension peut modifier la position des tubulures afin d'améliorer l'écoulement du liquide et d'ouvrir les lumières des tubulures vers les cylindres : le pénis du patient est tiré-tendu vers le haut et vers le bas et sur les côtés 2 à 3 fois.

¹Kavoussi NL, Viers BR, VanDyke ME, et al. "Stiction Syndrome": Non-Operative Management of Patients With Difficult AMS 700™ Series Inflation. J Sex Med 2017;14:1079e1083.

INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour plus d'informations sur le remplacement d'un dispositif, d'un composant ou d'un accessoire, veuillez 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 dispositif 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 d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres questions indépendantes du contrôle de BSC, peuvent affecter directement le dispositif et le résultat obtenu lors de son utilisation. La seule obligation de BSC dans le cadre de cette garantie est de réparer ou remplacer ce dispositif, et BSC ne saurait être tenu responsable des éventuels pertes, dommages ou dépenses, accessoires ou consécutifs, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. 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 dispositifs 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 dispositifs.**

Tyvek est une marque commerciale d'E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Referência



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



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
Lote
Lot
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Validade



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



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.



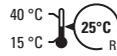
Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Ressonância magnética - utilização condicional



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).



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



Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F).
Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 40 °C (59-104 °F).
Conserver à 25 °C (77 °F); variations permises entre 15 °C et 40 °C (59 °F à 104 °F).
Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Manter seco



Protect from Light
Protéger de la luz
Protéger de la lumière
Proteger da luz



Open Here
Abrir aquí
Ouvrir ici
Abra Aqui



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



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Não esterilizado



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



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



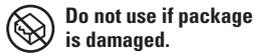
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



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



CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2023-08



50654574-01