

Informazioni e istruzioni per i
pazienti che stanno valutando *una*

Protesi peniena occultabile

AMS Spectra™

AMS

Solutions for Life®

Introduzione

A questo punto, il Suo urologo dovrebbe averLa informata delle diverse cause dell'impotenza (chiamata anche disfunzione erettile o incapacità di avere un'erezione) e delle possibili opzioni di trattamento. Dopo essersi sottoposto a test per determinare la causa della Sua disfunzione erettile ed aver discusso le possibili alternative, sta seriamente considerando di sottoporsi all'impianto della protesi peniena occultabile Spectra™ di American Medical Systems, Inc. (AMS). Prima di prendere una decisione, è necessario che Lei sia informato sui dettagli riguardanti la protesi peniena Spectra™ e la procedura chirurgica di impianto. Le informazioni contenute in questo depliant, oltre alle informazioni forniteLe dal Suo urologo, dovrebbero aiutarLa a valutare i rischi e i benefici della protesi Spectra™. Inoltre, il depliant illustra come funziona la protesi, i problemi che potrebbero verificarsi dopo l'impianto del dispositivo e quando è necessario che Si rivolga all'urologo.

Per eventuali domande riguardo la protesi peniena occultabile AMS Spectra™, la procedura chirurgica di impianto o altri problemi relativi al trattamento dell'impotenza, La preghiamo di discuterli con il Suo urologo.

Indice

Argomento	Numero pagina
1. Informazioni sulla protesi peniena occultabile AMS Spectra™	1
2. Aspettative	3
3. Informazioni sull'intervento chirurgico	4
4. Vantaggi della protesi peniena occultabile AMS Spectra™	6
4.1 Ritorno della funzione erettile	6
4.2 Componenti interni	6
4.3 Semplicità d'uso	6
4.4 Possibilità di intervento in day hospital	6
5. Rischi associati all'impianto di una protesi peniena	6
5.1 Rischi associati all'intervento chirurgico	6
5.2 Perdita di capacità erettile latente	6
5.3 Accorciamento o incurvamento	7
5.4 Silicone	7
5.5 Tecnica chirurgica	7
6. Problemi che potrebbero verificarsi dopo l'intervento	8
6.1 Infezione	8
6.2 Dolore	8
6.3 Erosione	9
6.4 Migrazione o estrusione	9
6.5 Problemi meccanici	9
6.6 Altre complicazioni	10
7. Misure di sicurezza aeroportuali	10
8. Informazioni sulla risonanza magnetica (RM)	10
9. Opzioni di trattamento per le cause fisiche dell'impotenza	11
9.1 Farmaci	11
9.2 Dispositivi per erezione tipo vacuum	11
9.3 Iniezioni	12
9.4 Intervento chirurgico vascolare	12
9.5 Impianti chirurgici	12
10. Risoluzione dei problemi	14
11. Dichiarazione finale	15

1 Informazioni sulla protesi peniena occultabile AMS Spectra™

La protesi peniena occultabile AMS Spectra™ è usata per trattare l'impotenza (disfunzione erettile) quando è permanente e ha una causa fisica (ad esempio, come conseguenza del diabete). La protesi Spectra™ deve essere presa in considerazione solo dopo aver discusso altri trattamenti, meno invasivi, con il Suo urologo. Questi trattamenti possono includere prescrizione di farmaci, dispositivi tipo vacuum, iniezioni, terapia ormonale o counseling. Il Suo urologo può fornirLe maggiori informazioni sui vantaggi e i rischi associati a ciascuno di questi trattamenti.

Questo dispositivo consiste di una coppia di cilindri, impiantati chirurgicamente nel pene per fornirgli la rigidità. Ciascun dispositivo consiste di due cilindri e può includere in alcuni casi degli estensori posteriori per fornire una lunghezza aggiuntiva (Figura 1). Tutti i componenti sono in materiali impiantabili e biocompatibili.

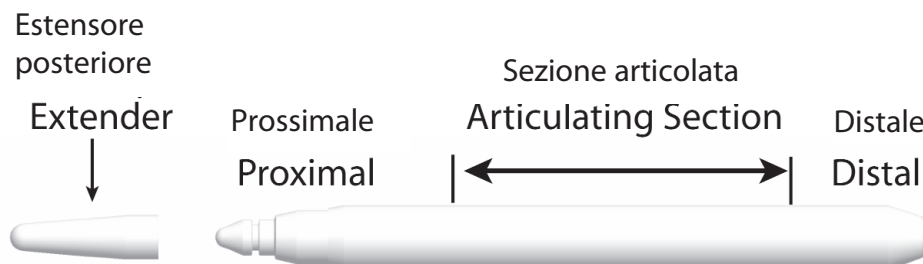


Figura 1: cilindro Spectra™ ed estensore posteriore

Il cilindro presenta una sezione articolata costituita da segmenti alternati in polietilene e titanio, al cui centro passa un filo. Le estremità del filo sono collegate ad una molla di acciaio inossidabile, alloggiata in una custodia in titanio. L'intera superficie esterna del cilindro è in silicone (un materiale simile alla gomma).

I segmenti articolati, tenuti insieme dal filo e dai gruppi delle molle, Le consentiranno di posizionare il dispositivo per il rapporto sessuale o la posizione rilassata (Figura 2).

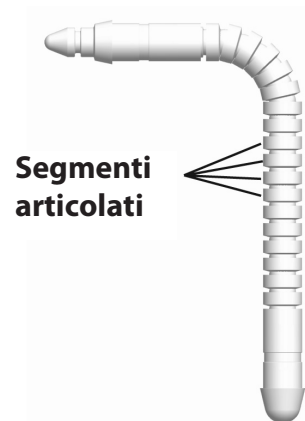


Figura 2: Spectra™ con guaina esterna in silicone rimossa

La protesi peniena occultabile Spectra™ è molto facile da manipolare: basta piegarla verso il basso in posizione rilassata (Figura 3a) o verso l'alto per ottenere l'erezione (Figura 3b).

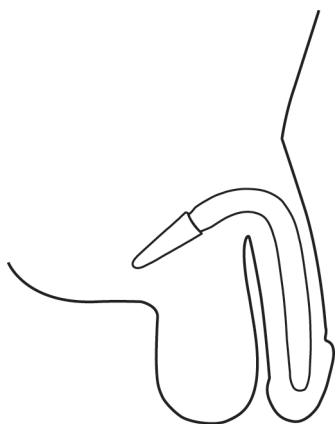


Figura 3a: posizione rilassata

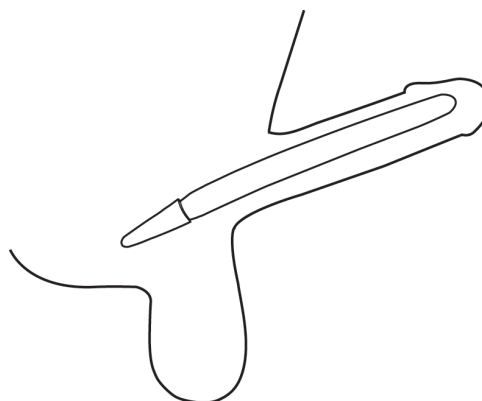


Figura 3b: posizione eretta

2 **Aspettative**

Prima dell'intervento di impianto, è importante che discuta con il Suo urologo le aspettative personali dopo l'impianto della protesi peniena Spectra™. Queste aspettative possono essere di tipo fisico (quale sarà l'aspetto del pene), psicologico (cosa pensa della protesi) o funzionale (come usare la protesi).

La Sua erezione con la protesi Spectra™ potrebbe essere diversa dalla Sua erezione originale naturale. Le differenze possono consistere in un pene più corto o più curvo, meno rigido e di diametro inferiore. L'intervento potrebbe causare la formazione di cicatrici o il pene potrebbe non tornare morbido come prima, rendendo difficile nascondere il dispositivo quando indossa certi tipi di abiti.

Problemi da prendere in considerazione:

- La protesi non fornisce rigidità all'estremità del pene (il glande), quindi questa parte del Suo pene potrebbe essere flaccida.
- L'impianto non migliora o ripristina la libido, la sensibilità del pene o la capacità di avere un orgasmo ed eiaculare.
- È possibile che l'impianto della protesi Spectra™ possa danneggiare o distruggere la Sua capacità naturale di avere un'erezione.

Come per qualsiasi protesi peniena, col tempo, questo dispositivo sarà soggetto a usura dovuta alle normali attività quotidiane e guasto. Non è possibile sapere per quanto tempo il dispositivo continuerà a funzionare nel Suo corpo. Deve essere tuttavia consapevole del fatto che la protesi non è concepita per durare tutta la vita. Al momento, non si hanno dati sulla percentuale di revisione per questo dispositivo. Tuttavia, in uno studio sulla protesi peniena Dura II (simile a questo dispositivo), la percentuale di revisione è risultata essere del 5,1% a due anni dall'intervento su 196 pazienti. Nello studio non sono stati riportati guasti meccanici.¹

I segmenti articolati della protesi Spectra™ possono produrre vibrazioni e/o suoni durante il movimento, che Lei potrebbe essere in grado di udire o percepire, ma questo è assolutamente normale.

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

La preghiamo di discutere tutte queste problematiche con il Suo urologo prima di fissare l'intervento di impianto della protesi peniena occultabile AMS Spectra™; Le consigliamo inoltre di far partecipare la Sua partner a queste discussioni.

3 Informazioni sull'intervento chirurgico

Il Suo urologo dovrebbe essere in grado di spiegar Le in modo approfondito ciò che succederà durante l'intervento chirurgico e durante il resto del Suo ricovero ospedaliero. In generale, l'intervento inizia con alcuni esami preoperatori che possono comprendere esami del sangue e analisi delle urine, nonché la somministrazione di antibiotici.

In base alle Sue condizioni fisiche e alle preferenze del Suo medico, Le verrà somministrato un anestetico locale (che anestetizza unicamente l'area interessata dall'intervento chirurgico) oppure verrà sottoposto ad un'anestesia generale (che La farà dormire per tutta la durata dell'intervento chirurgico). Se dovesse ricevere un anestetico generale, Le verrà chiesto di non mangiare né bere per 12 ore prima dell'intervento chirurgico.

Il dispositivo viene impiantato completamente all'interno del corpo, di solito tramite uno dei due seguenti tipi di incisione (il Suo urologo deciderà quale è più adatto al Suo caso):

- **penoscrotale** (tra il pene e lo scroto);
- **subcoronale** (lato inferiore del pene, alla base del glande).

Per impiantare i cilindri, il Suo urologo dovrà prima dilatare (allargare) i corpi cavernosi (i due canali nel corpo del pene che si riempiono di sangue quando si ha un'erezione naturale). Il Suo urologo misurerà quindi quest'area per selezionare i cilindri delle dimensioni più appropriate per la Sua anatomia. Selezionerà pertanto la dimensione dei cilindri che più si avvicina a questa misura. Se necessario, aggiungerà ai cilindri degli estensori posteriori, per meglio adattarli alla Sua anatomia.

Al termine dell'intervento chirurgico, il Suo urologo potrebbe fissarLe il pene all'addome con del nastro e potrebbe inserirvi un catetere (un tubo vuoto) per drenare la vescica. Il catetere verrà rimosso prima della dimissione dall'ospedale.

Attenzione: contatti immediatamente il Suo urologo in caso di arrossamento, gonfiore e/o calore attorno all'area dell'incisione o in caso di drenaggio dall'incisione. Questi sintomi potrebbero infatti indicare la presenza di un'infezione.

Molti urologi raccomandano di attendere da quattro a sei settimane prima di avere rapporti sessuali. È importante che Lei si attenga alle istruzioni del Suo urologo su quando cominciare ad avere rapporti sessuali. È necessario infatti attendere che il sito dell'incisione guarisca completamente. Tentando di avere rapporti sessuali prima della completa cicatrizzazione dell'incisione, potrebbe correre il rischio di infezione e/o dolore o riapertura dell'incisione.

Prima di lasciare l'ospedale, discuta con il Suo urologo la cura del dispositivo e del sito chirurgico e si faccia dare tutte le istruzioni su come urinare durante il periodo di cicatrizzazione. Il consulto può riguardare:

- Come ridurre al minimo l'uso del catetere.
- Come effettuare le normali medicazioni della ferita.
- La ripresa dell'attività sessuale a 4-6 settimane dall'intervento.
- Come usare la protesi peniena.

Potrebbe provare dolore al sito operatorio nei primi tempi dopo l'intervento chirurgico e quando inizia ad utilizzare la Sua protesi. Nella maggior parte dei casi, il dolore scompare entro poche settimane dall'intervento chirurgico; tuttavia, sono stati segnalati casi di dolore cronico (continuativo). Quasi certamente avrà un appuntamento con il Suo urologo durante questo periodo per verificare il buon andamento della guarigione. Parli con il Suo urologo di queste eventualità.

Si sottoporrà anche diverse visite di controllo dal Suo urologo dopo l'intervento. Durante il periodo di convalescenza e in seguito, deve fare attenzione ad evitare traumi alla regione pelvica. Tenga sempre presente che è stato sottoposto ad un impianto chirurgico e selezioni con accortezza quali attività svolgere. Esempi di trauma alla regione pelvica possono comprendere lo scossone di una cintura di sicurezza durante un incidente d'auto, l'essere placcato in uno sport da contatto o lo scivolare e cadere sul ghiaccio. Il trauma potrebbe danneggiare la protesi o i tessuti circostanti.

Attenzione: fare attenzione ad evitare traumi alla regione pelvica.

4 Vantaggi della protesi peniena occultabile AMS Spectra™

4.1 Ritorno della funzione erettile

Il maggior vantaggio della protesi peniena Spectra™ è la capacità per un paziente che sia stato appropriatamente selezionato di avere un'erezione per il rapporto sessuale. La protesi Spectra™ Le consentirà di avere un'erezione che potrà controllare facilmente piegando il pene in posizione eretta o in posizione rilassata.

4.2 Componenti interni

La protesi peniena Spectra™ viene impiantata completamente nel Suo corpo. Non Le servirà uno strumento esterno per ottenere un'erezione.

4.3 Semplicità d'uso

Per usare la protesi peniena Spectra™, posizioni manualmente il dispositivo alla posizione desiderata, eretta (diritta) o rilassata (piegata).

4.4 Possibilità di intervento in day hospital

Poiché la protesi peniena Spectra™ viene impiantata tramite una sola incisione, è possibile a volte eseguire l'impianto in regime di day hospital. Questo Le consentirà in generale di rimanere in ospedale per un periodo più breve e potrebbe diminuire il costo della procedura.

5 Rischi associati all'impianto di una protesi peniena

5.1 Rischi associati all'intervento chirurgico

Vi sono diversi rischi chirurgici che possono essere associati all'impianto della protesi peniena Spectra™. Alcuni sono i rischi associati a qualsiasi procedura chirurgica, altri sono specifici per l'intervento di impianto della protesi Spectra™.

5.2 Perdita di capacità erettile latente

È possibile che l'impianto di una protesi peniena Spectra™ possa danneggiare o distruggere la Sua capacità erettile naturale residua. Se per qualsiasi motivo la protesi debba essere rimossa e non sia possibile impiantarne un'altra, Lei non manterrà la capacità di avere un'erezione naturale. Se desidera mantenere tale capacità, dovrebbe considerare un trattamento alternativo per la Sua impotenza.

5.3 Accorciamento o incurvamento

L'impianto di una protesi peniena può causare l'accorciamento o la curvatura del pene o la formazione di tessuto cicatriziale. L'erezione conseguita per mezzo del dispositivo protesico potrebbe differire dall'erezione originale e naturale del paziente, in quanto potrebbe presentare una lunghezza inferiore, una minor rigidità, una minor circonferenza ed una sensibilità ridotta.

5.4 Silicone

La protesi Spectra è realizzata in vari materiali, tra cui elastomeri di silicone (un tipo di gomma). Gli elastomeri siliconici vengono comunemente usati nei dispositivi biomedicali da oltre 40 anni.

Nella letteratura scientifica sono riportati casi di pazienti portatori di dispositivi a base di silicone, che hanno presentato eventi avversi. Questi eventi avversi indicano reazioni di tipo allergico o sintomi di tipo autoimmunitario. In una reazione autoimmune, le stesse cellule immunitarie del corpo possono aggredire per errore alcuni o molti tessuti del corpo stesso. Tuttavia, anche se queste reazioni o sintomi sono stati osservati in alcuni pazienti, non è stato dimostrato che fossero provocati dagli elastomeri siliconici.

Gli elastomeri siliconici possono talvolta perdere minuscole particelle dalla loro superficie dopo l'impianto. Può capitare che queste particelle migrino (si spostino) ai linfonodi in altre parti del corpo e che vi rimangano (i linfonodi sono parte del Suo sistema di difesa contro le infezioni). Tuttavia, le riviste mediche hanno indicato che la migrazione delle particelle non provoca effetti avversi per la salute di un paziente.^{1,2}

5.5 Tecnica chirurgica

La tecnica chirurgica è importante per il successo della protesi peniena Spectra™. La scelta di cilindri di dimensione sbagliata può portare a migrazione o erosione dei cilindri nel pene e potrebbe ridurre la durata.

¹ Barrett DM, O'Sullivan DC, Malizia AA, Reiman HM and Abell-Aleff PC. "Particle Shedding and Migration from Silicone Genitourinary Prosthetic Devices." *J. Urol.* 146: 319-322. (1991)

² Reinberg Y, *J. Urol.* 750: 694-696. (1993)

6 Problemi che potrebbero verificarsi dopo l'intervento

Dopo che si è sottoposto all'impianto della protesi Spectra™ ed è tornato a casa, potrebbero presentarsi problemi. In alcuni casi, potrebbe essere necessario un altro intervento chirurgico per correggere il problema. Discuta con il Suo urologo di queste eventualità prima e dopo l'intervento.

6.1 Infezione

Come per qualsiasi procedura chirurgica, dopo l'intervento potrebbe svilupparsi un'infezione. Il Suo urologo adotterà le misure appropriate per ridurre le probabilità di infezione, come l'uso di antibiotici per irrigare il sito chirurgico durante l'intervento e la somministrazione di antibiotici prima e dopo l'intervento. I pazienti affetti da diabete, che presentano lesioni al midollo spinale, ferite aperte o infezioni cutanee nell'area dell'intervento oppure infezioni preesistenti delle vie urinarie possono essere maggiormente esposti al rischio di contrarre infezioni associate alla protesi.

Se l'infezione non risponde agli antibiotici, potrebbe essere necessario rimuovere la protesi. In questo caso, potrebbe non essere possibile impiantare una nuova protesi. Inoltre, un'infezione che ha reso necessario l'espianto del dispositivo può comportare la formazione di tessuto cicatriziale, che può rendere più difficoltoso l'impianto di una nuova protesi.

6.2 Dolore

Potrebbe provare dolore al pene nei primi tempi dopo l'intervento chirurgico e quando inizia ad utilizzare la protesi. Sono stati riportati alcuni casi di dolore cronico o costante conseguente all'impianto di una protesi peniena.

Se prova un dolore molto forte o che dura più del previsto, questo potrebbe essere sintomo di complicazioni mediche, che possono richiedere trattamenti medici o chirurgici. Sono stati riportati casi di pazienti senza complicazioni mediche note che hanno preferito far espianare una protesi peniena a causa di dolore persistente.

6.3 Erosione

Per erosione si intende una degenerazione del tessuto adiacente ai cilindri. Tale erosione può essere causata da infezione, pressione sul tessuto, dimensioni errate, danni al tessuto e il posizionamento scorretto dei cilindri. L'erosione dei cilindri si manifesta più frequentemente nel glande (la punta del pene), nell'uretra (il condotto che trasporta l'urina fuori dal corpo) o sulla cute. In caso di erosione, l'urologo deve decidere se è opportuno riparare l'area sostituendo i cilindri oppure se è necessaria la rimozione del dispositivo.

6.4 Migrazione o estrusione

La migrazione è il movimento o spostamento dei cilindri all'interno dello spazio corporeo dove erano stati originariamente impiantati. Se si verifica, la migrazione può provocare dolore, complicazioni psicologiche o mediche oppure un malfunzionamento del dispositivo, e potrebbe richiedere un intervento chirurgico correttivo. La migrazione dei cilindri può verificarsi nel caso si siano scelti cilindri di dimensioni inadeguate oppure non siano stati posizionati correttamente.

L'estrusione è un tipo specifico di migrazione, che si verifica quando la protesi si sposta fuori dal corpo. L'estrusione della protesi è di solito associata ad una ferita aperta al sito di incisione.

Avvertenza: se l'erosione, la migrazione o l'estrusione non vengono trattate in tempo, si può verificare un peggioramento notevole delle condizioni, con conseguente infezione, perdita di tessuto e/o necessità di un intervento.

6.5 Problemi meccanici

Come per qualsiasi altra protesi biomedica, l'usura del prodotto (utilizzo del dispositivo per un periodo di tempo) o altri problemi meccanici possono verificarsi nel tempo e dovranno essere corretti con un intervento. I problemi possono includere difficoltà o cambiamenti nella capacità di posizionare la protesi, danni alla protesi che possono ridurre la rigidità e frattura della protesi. Il Suo urologo valuterà attentamente il problema e deciderà il miglior trattamento.

6.6 Altre possibili complicazioni:

- Insoddisfazione del paziente
- Reazioni tissutali avverse
- Ostruzione urinaria
- Migrazione di particelle di silicone
- Sanguinamento postoperatorio
- Ematoma (un livido, una zona di colore nero-bluastro)
- Edema penieno (gonfiore causato dalla ritenzione di liquido nel tessuto del pene)
- Necrosi/cancrena del pene (morte del tessuto o della cute)
- Perforazione dei corpi cavernosi o dell'uretra
- Impossibilità di dilatare adeguatamente i corpi cavernosi
- Dimensione sbagliata della protesi
- Lacerazione o rottura del dispositivo durante l'impianto

7 Misure di sicurezza aeroportuali

Quando si attraversa il metal detector, il metallo (titanio) presente nell'impianto potrebbe attivare l'apparecchiatura. In tale evenienza, informi l'ufficiale addetto alla sicurezza che Lei ha impiantato un dispositivo medico. La U.S. Federal Aviation Administration (Ente di amministrazione dell'aviazione federale statunitense) consiglia agli individui con impianti di apparecchi medicali di presentare una scheda di identificazione paziente, all'attraversamento dei punti di sicurezza aeroportuali. Una volta mostrata la scheda di identificazione paziente, l'ufficiale addetto alla sicurezza potrebbe effettuare un controllo con un metal detector manuale. Qualora Lei non disponga di una scheda di identificazione paziente, è pregato di rivolgersi al Suo urologo per ottenerne il rilascio. Contatti inoltre il servizio AMS chiamando il numero 1 800 328 3881, interno 6261 (numero verde negli U.S.A.), o inviando una email all'indirizzo patient.liaison@ammd.com.

8 Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica (RM)

La protesi peniena occultabile Spectra™ ha compatibilità RM condizionata, vale a dire che un paziente su cui sia impiantato questo dispositivo può essere sottoposto a scansioni di risonanza magnetica se vengono rispettati alcuni

parametri specifici.¹ Per dettagli completi sui parametri di RM, è pregato di richiedere al medico curante di esaminare le Istruzioni per l'uso Spectra™.

Per eventuali quesiti sulla sicurezza del dispositivo in dotazione nel corso di procedure di RM, è pregato di rivolgersi al Suo medico curante o di contattare il servizio AMS chiamando il numero 1 800 328 3881, interno 6261 (numero verde negli U.S.A.), o inviando una email all'indirizzo patient.liaison@ammd.com.

9 Opzioni di trattamento per le cause fisiche dell'impotenza

A seconda della Sua diagnosi, il trattamento consigliato potrà essere di tipo medico o chirurgico. I trattamenti medici vanno dal semplice cambiamento dei farmaci prescritti, alla terapia ormonale sostitutiva, alla terapia antidepressiva, a dispositivi o terapia autoiniettiva per produrre erezioni. I trattamenti chirurgici comprendono intervento chirurgico vascolare o impianti. Si rivolga al Suo urologo per maggiori informazioni e per discutere se una di queste alternative potrebbe essere appropriata per il trattamento della Sua impotenza, nonché i rischi e i vantaggi di ciascuna opzione.

9.1 Farmaci

Il cambiamento dei farmaci prescritti o del loro dosaggio potrebbe comportare un cambiamento degli effetti collaterali che potrebbero essere la causa della Sua impotenza. Una terapia ormonale sostitutiva potrebbe essere raccomandata se Lei è affetto da insufficienza ormonale. I farmaci antidepressivi possono rappresentare il trattamento di prima linea per una diagnosi di grave depressione clinica. Sono anche disponibili farmaci che aumentano l'afflusso di sangue al pene per agevolare l'ottenimento di un'erezione.

9.2 Dispositivi per erezione tipo vacuum

Questi dispositivi vengono posizionati attorno alla parte esterna del pene e provocano un afflusso di sangue nel pene mediante la creazione di un vuoto. Lei o la Sua partner dovrete quindi collocare una fascia di costrizione (elastico di gomma) attorno alla base del pene per trattenere il sangue all'interno del pene fino al termine del rapporto sessuale.

¹Shellock, Frank G. "Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts at 3-Tesla for the Spectra™ Penile Prosthesis." *Shellock R&D Services, Inc.* February 6, 2009, 19.

9.3 Iniezioni

Anche l'iniezione di un farmaco direttamente nel pene prima del rapporto sessuale è in grado di produrre un'erezione. Se questa opzione è quella prescelta da Lei e dal Suo urologo, Le verrà spiegato come autoiniettarsi il farmaco.

9.4 Intervento chirurgico vascolare

Per alcuni uomini, l'intervento chirurgico vascolare potrebbe essere indicato per migliorare l'afflusso di sangue al pene. È anche possibile riparare chirurgicamente le vene che presentano perdite. Nei casi in cui la riduzione dell'afflusso di sangue al pene sia dovuta ad un'ostruzione arteriosa, potrebbe venire raccomandato un bypass arterioso dell'ostruzione.

9.5 Impianti chirurgici

Gli impianti penieni, o protesi, potrebbero essere la scelta più duratura per molti uomini impotenti, in modo particolare per quelli che hanno tentato terapie psicologiche e altri trattamenti medici senza successo. Gli impianti hanno aiutato oltre 300 000 uomini a riprendere una vita sessuale attiva. Molti studi evidenziano che la maggior parte dei pazienti e le loro partner sono pienamente soddisfatti dei risultati.

Gli impianti sono interamente nascosti all'interno del corpo. Essi devono essere manipolati dal soggetto o dalla sua partner prima del rapporto sessuale per rendere il pene sufficientemente rigido per avere un rapporto sessuale. È richiesta una manipolazione anche dopo il rapporto sessuale per ripristinare lo stato rilassato dell'impianto (renderlo flaccido).

È possibile scegliere tra diversi tipi di impianti. Le differenze riguardano il tipo di funzionamento, la naturalezza dell'erezione e il numero di componenti impiantati. Quando si sceglie una protesi peniena, è necessario prendere in considerazione la destrezza manuale richiesta per far funzionare ciascun tipo di dispositivo. La protesi peniena più adatta per Lei dipenderà dalle Sue condizioni mediche, dal Suo stile di vita e, eventualmente, dal costo dei diversi tipi di protesi.

Prima di scegliere una protesi peniena, consulti il Suo urologo in merito agli esiti fisici, psicologici, estetici e funzionali dell'intervento di impianto. È importante che Lei sia certo di avere compreso i rischi e i vantaggi dell'intervento chirurgico.

Quando si prende in considerazione un impianto per la rigidità peniena, è importante tenere presenti le seguenti informazioni sugli esiti potenziali:

- L'impianto di una protesi peniena può causare l'accorciamento o l'incurvamento del pene o la formazione di tessuto cicatriziale.
- L'erezione conseguita per mezzo del dispositivo protesico potrebbe differire dalla Sua erezione originale e naturale, in quanto potrebbe presentare una minor durata, una minor rigidità, una minor circonferenza ed una sensibilità ridotta.
- È possibile che l'impianto del dispositivo possa danneggiare o distruggere la Sua capacità naturale di avere un'erezione.
- Le Sue reali aspettative estetiche devono comprendere la possibilità di formazione di tessuto cicatriziale, l'impossibilità di occultare il dispositivo (a causa della pressione costante delle aste rigide/semirigide) e la mancanza di rigidità del glande.
- L'impianto non migliora o ripristina la libido, la sensibilità del pene o la capacità di aver un orgasmo ed eiaculare.

In determinate circostanze potrebbe decidere insieme al Suo medico che un impianto chirurgico non è la scelta adatta per Lei se:

- I rischi associati all'intervento chirurgico sono troppo elevati tenendo conto delle condizioni mediche personali;
- La Sua anamnesi medica include un precedente intervento chirurgico che esclude la possibilità di un impianto;
- Dovesse decidere di non volere l'impianto di un dispositivo in elastomero siliconico;
- Desiderasse preservare la struttura fisica interna del Suo pene nel caso dovesse un giorno essere nuovamente in grado di avere un'erezione normale.

Oltre a discuterne con il Suo urologo, potrebbe essere opportuno discutere delle varie opzioni con la Sua partner.

10 Risoluzione dei problemi

Sintomi che possono presentarsi dopo l'intervento e azioni consigliate <i>Nell'ipotesi di un'emergenza, chiedi immediatamente aiuto o si rivolga al 118.</i>		
Sintomo	Problema	Cosa deve fare*
Dolore. Secrezione dall'incisione. Arrossamento, gonfiore.	Infezione.	Si rivolga all'urologo.
È possibile intravedere la superficie del cilindro attraverso la cute.	Erosione dei cilindri (associata ad infezione).	Si rivolga all'urologo.
Dolore.	Dolore chirurgico postoperatorio (di solito nelle prime 4-6 settimane. Se rimane intenso e persiste, potrebbe essere dovuto ad un'infezione o ad altre cause).	Si rivolga all'urologo.
	Dolore durante il rapporto sessuale.	Si rivolga all'urologo.
Incurvamento del pene o protuberanze.	Possibile problema meccanico.	Si rivolga all'urologo.
Una qualsiasi parte del dispositivo è visibile attraverso la cute.	Possibile migrazione/estrusione.	Si rivolga all'urologo.
Dolore, lesioni cutanee, perdite di fluidi corporei, contusione con ecchimosi.	Trauma.	Si rivolga all'urologo.
Eruzioni cutanee o orticaria.	Possibile reazione allergica.	Si rechi al pronto soccorso.
Difficoltà respiratorie.	Possibile reazione allergica.	Si rechi al pronto soccorso.
Difficoltà o cambiamenti nella capacità di posizionare la protesi.	Possibile problema meccanico.	Si rivolga all'urologo.
Cambiamenti nella rigidità o flaccidità della protesi.	Possibile problema meccanico.	Si rivolga all'urologo.

*Per ottenere ulteriore assistenza sul funzionamento del dispositivo, è pregato di contattare il Suo urologo. È inoltre pregato di contattare il servizio AMS chiamando il numero 1 800 328 3881, interno 6261 (numero verde negli U.S.A.), o inviando una email all'indirizzo patient.liaison@ammd.com.

11 Dichiarazione finale

Prendere la decisione di ricevere l'impianto di una protesi peniena occultabile di American Medical Systems per trattare la Sua disfunzione erettile è un passo importante. La invitiamo a discutere con il Suo urologo qualsiasi dubbio o preoccupazione possa avere riguardo la protesi, l'intervento chirurgico o la vita quotidiana con il dispositivo. Le informazioni contenute in questo depliant, oltre alle informazioni forniteLe dal Suo urologo, dovrebbero aiutarLa a valutare i rischi e i benefici della protesi peniena occultabile AMS Spectra™.

Se avesse domande riguardo la protesi peniena occultabile AMS Spectra™, la procedura chirurgica di impianto o altri problemi relativi al trattamento dell'impotenza, La preghiamo di discuterli con il Suo urologo.

METODO DI STERILIZZAZIONE CON EtO



AMS
Solutions for Life®

CE
0 0 8 6

American Medical Systems, Inc.

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

Numero verde negli U.S.A.: 1 800 328 3881

Tel.: +1 952 930 6000

Fax: +1 952 930 6157

www.AmericanMedicalSystems.com

American Medical Systems

Europe B.V.

Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
Paesi Bassi

Tel.: +31 346 258 100

Fax: +31 346 258 130

American Medical Systems

Canada, Inc.

P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada

Tel.: +1 519 826 5333

Fax: +1 519 821 1356

American Medical Systems

Australia Pty Ltd.

Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia

Tel.: +61 2 9425 6800

Fax: +61 2 9427 6296