

# InhibiZone™

Antibiotic Treatment



# Ochronna powłoka antybiotykowa

**AMS z InhibiZone™** to seria implantów, których zewnętrzna powierzchnia materiału została impregnowana osłoną antybiotykową, obniżającą ryzyko powstawania infekcji.

## Co to jest powłoka antybiotykowa InhibiZone?

Powłoka antybiotykowa **InhibiZone™** to kombinacja minocykliny oraz ryfampiny, która pokrywa zewnętrzną warstwę implantu **AMS 700™**. Jego elucja wytwarza strefę ochronną, co skutecznie zmniejsza ryzyko powstania infekcji po implantacji hydraulicznej protezy prącia<sup>1 1,2</sup>.

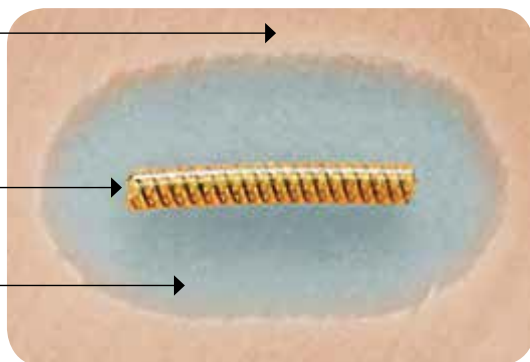
## Strefa hamująca rozwój bakterii

Osłona antybiotykowa **InhibiZone™** tworzy skuteczną strefę ochronną przeciwko bakteriom powszechnie związanym z infekcjami IPP.

**Staphylococcus**  
Naskórek

**InhibiZone™**  
impregnowany  
materiał

**Strefa blokująca**  
rozwój bakterii



Proteza prącia z impregnowaną osłoną antybakteryjną InhibiZone™.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OSŁONY ANTYBAKTERYJNEJ INHIBIZONE™ 6

Zastosowanie powłoki antybakteryjnej **InhibiZone™** powinno być rozważone u pacjentów:

- z chorobami wątroby lub nerek,
- zażywających metoksyfluran oraz warfarynę,
- stosujących tionamidy, izoniazydy i halotany.

# InhibiZone™

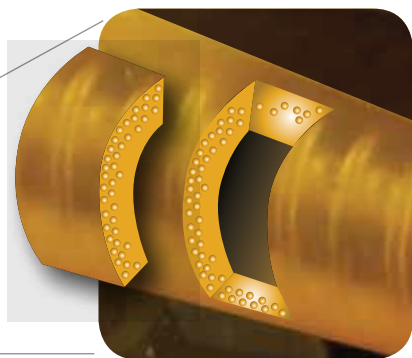
Antibiotic Treatment

Ostona antybakteryjna InhibiZone™ zapewnia:

**SPÓJNOŚĆ** - podczas procesu produkcyjnego stosowane są antybiotyki (minocykliny i ryfampicyny), które zapewniają spójne działanie oraz kontrolowaną aktywność antybiotykową, co gwarantuje sprawdzoną ochronę<sup>2,6-9</sup>.

**SKUTECZNOŚĆ** - połączenie minocykliny i ryfampicyny działa aktywnie przeciwko bakteriom powszechnie związanym z implantacją hydraulicznej protezy rąca, skutecznie obniżając ryzyko powstawania infekcji<sup>5</sup>.

**WYDAJNOŚĆ** - brak konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów na kuracje antybiotykowe stosowane podczas implantacji protezy rąca.



Wszystkie części implantu są impregnowane ostoną antybiotykową InhibiZone™



Ostona antybakteryjna InhibiZone™ eluuje z protezy rąca przez 14 dni<sup>9</sup>

„Uważam, że ostona antybakteryjna InhibiZone™ obniżająca ryzyko powstawania infekcji to najważniejsza i najskuteczniejsza innowacja w dziedzinie urologii protetycznej”.

Gerard Henry, MD

# Ochrona potwierdzona danymi klinicznymi

## Wyniki badań po wprowadzeniu AMS 700™

Proteza prącia **AMS 700™** z powłoką antybakteryjną **InhibiZone™** to jedyna hydrauliczna proteza prącia z powłoką antybiotykową.

Badania kliniczne, oparte o rzetelne dane zebrane przez 6,5 roku od ponad 40 000 pacjentów poddanych implantacji, wykazały znaczące zmniejszenie liczby infekcji u pacjentów:

- z protezą prącia,
- po implantacji protezy prącia cierpiących na cukrzycę,
- po pierwszej implantacji AMS 700™,
- z implantem prącia AMS 700™ po rewizji,
- z cukrzycą z pierwszym implantem AMS 700™.

DANE BADAWCZE PO WPROWADZENIU NA RYNEK PROTEZY PRĄCIA **AMS 700™** Z OSŁONĄ ANTYBAKTERYJNĄ **INHIBIZONE™** <sup>2</sup>

	InhibiZone	Bez InhibiZone™
<b>Oryginalne</b> Wskaźnik reoperacji z powodu infekcji po implantacji protezy antybiotykową <b>InhibiZone™</b> dla pacjentów poddawanych implantacji <b>AMS 700™</b> po raz pierwszy (p <0,0001).	<b>1.2%</b>	2.5%
<b>Diabetyczne</b> Wskaźnik reoperacji po implantacji protezy prącia z powłoką antybiotykową <b>InhibiZone™</b> dla pacjentów diabetologicznych poddawanych implantacji <b>AMS 700™</b> po raz pierwszy (p <0,0001).	<b>1.4%</b>	4.0%
<b>Rewizyjne</b> Wskaźnik reoperacji z powodu infekcji po implantacji protezy prącia z powłoką antybiotykową <b>InhibiZone™</b> dla pacjentów poddawanych implantacji <b>AMS 700™</b> po raz kolejny (p <0,025).	<b>2.5%</b>	3.7%

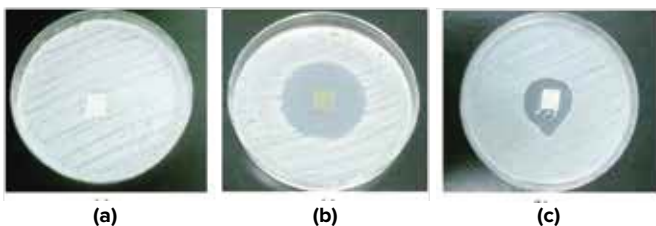
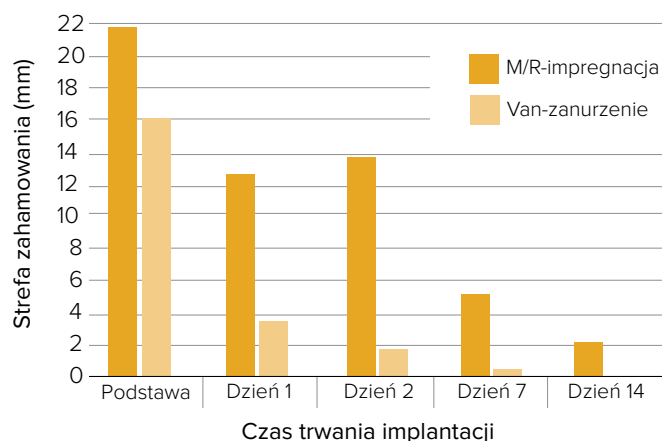
# Implanty pręca impregnowane antybiotykiem, a pokryte antybiotykiem metodą zanurzeniową

## Dane z testów laboratoryjnych<sup>9</sup>

Powłoka antybakteryjna **InhibiZone™** zapewnia znacznie większy obszar ochronny, który zapobiega infekcjom zarówno in vitro, jak in vivo, do 14 dni po implantacji.

Strefa zahamowania rozwoju *Staphylococcus aureus* produkowanych przez urządzenia eksplantowane królikom.

M/R = minocyklina i ryfampina  
**(InhibiZone™ Treatment)**;  
Van = wankomycyna.



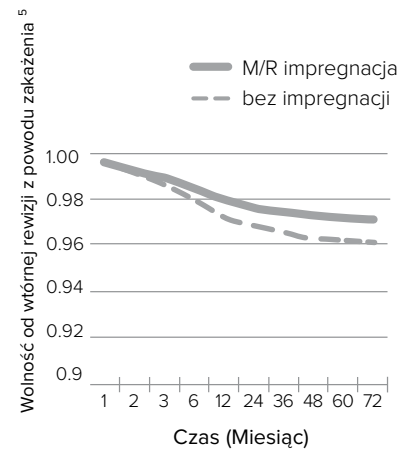
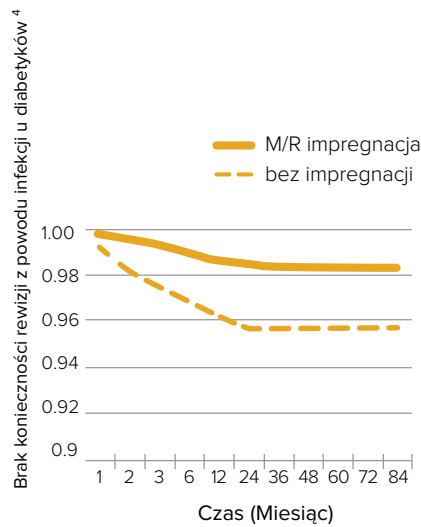
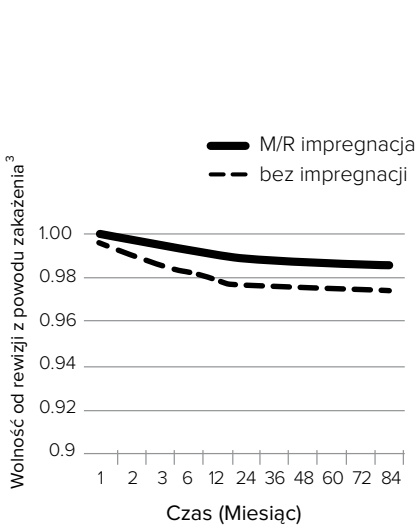
Podstawowa strefa zahamowania wytwarzana przez **IT** 1 cm przeciwko *Staphylococcus aureus*, a) kontrola b) minocyklina i rifampina (M/R) - segmenty wstępnie impregnowane oraz c) wankomycyna.

Urządzenia impregnowane M/R przyniosły znaczne korzyści. Zaobserwowano większe strefy zahamowania rozwoju *Staphylococcus aureus* niż w przypadku implantów wankomycynowych, zarówno in vitro ( $p < 0,003$ ), jak i in vivo - przez cały 14-dniowy okres implantacji urządzenia w królikach ( $p < 0,03$ ).

"Najważniejsze, co możemy zrobić, to zmniejszyć odsetek infekcji. Jeśli uda Ci się radykalnie zmniejszyć liczbę pacjentów, u których usuwa się urządzenia z powodu infekcji - uzyskasz lepsze wyniki".

LeRoy A. Jones, MD

# Dane kliniczne dotyczące znacząco niższego odsetka reoperacji w wyniku infekcji



## WOLNOŚĆ OD REWIZJI Z POWODU ZAKAŻENIA

Carson 2011<sup>3</sup>

Długofalowe badanie retrospektywne z udziałem 39 005 pacjentów z implantami wszczepionymi po raz pierwszy wykazało, że znacznie mniej pacjentów z implantami impregnowanymi antybiotykiem zostało poddanych rewizji z powodu infekcji. Autorzy doszli do wniosku, że ta długoterminowa analiza wyników dostarcza istotnych dowodów klinicznych na zmniejszenie kosztownej rewizji związanej z infekcją przy użyciu IPP impregnowanego antybiotykiem.

### Rewizje związane z infekcjami przez 7,7 lat

- **1,1%** z 35 737 implantów impregnowanych antybiotykiem
- 2,5% z 3 268 implantów nieimpregnowanych

## BRAK KONIECZNOŚCI REWIZJI Z POWODU INFЕКЦИИ U DIABETYKÓW

Mulcahy 2011<sup>4</sup>

Badanie w podgrupie 6 695 cukrzyków z pierwszym implantem prócia wykazało znacznie mniejszą liczbę reoperacji u pacjentów z implantami impregnowanymi antybiotykiem. Autorzy stwierdzają, że te długoterminowe dowody wskazują, że IPP impregnowane antybiotykiem są standardowym preferowanym wyborem pomagającym zmniejszyć komplikacje w populacji osób z cukrzycą wysokiego ryzyka.

### Rewizje związane z infekcjami przez 7,7 lat

- **1,5%** z 6071 implantów impregnowanych antybiotykiem
- 4,2% z 624 implantów nieimpregnowanych antybiotykiem

## WOLNOŚĆ OD WTÓRNEJ REWIZJI Z POWODU ZAKAŻENIA

Nehra 2012<sup>5</sup>

Odrębne długoterminowe badanie dotyczące 11 396 implantów wykazało, że wtórne rewizje z powodu infekcji były znacznie rzadsze u pacjentów z implantami impregnowanymi antybiotykiem w porównaniu z IPP nieimpregnowanymi. Wtórny rewizję zdefiniowano jako pierwszą zarejestrowaną operację rewizji urządzenia z dowolnego powodu po operacji wymiany implantu.

### Powtórna reoperacja związana z infekcją w ciągu 6,6 roku:

- **2,5%** implantów impregnowanych antybiotykiem
- 3,7% rewizji z powodu infekcji w przypadku implantów nieimpregnowanych

„Osobiście uważam, że rozwój **Inhibizone™** jest prawdopodobnie najważniejszą rzeczą, jaka wydarzyła się w implantacji protezy prócia w ostatniej dekadzie”.

Culley C. Carson, MD

# Niski wskaźnik infekcji u pacjentów z cukrzycą

Wilson 2007<sup>10</sup>

Prospektywne badanie 467 pacjentów z implantami impregnowanymi **InhibiZone™** wykazało bardzo niski wskaźnik zakażeń klinicznych podczas obserwacji, która trwała ponad rok:

- nie stwierdzono żadnej infekcji wśród 223 pacjentów bez cukrzycy (0,0%),
- tylko jedna infekcja rozwinęła się spośród 83 pacjentów z cukrzycą (1,2%).

Rodzaj operacji implant/pacjent	Pacjent	Obserwowany wskaźnik infekcji	Historyczny wskaźnik infekcji	Wartość P (obserwowana vs. historyczna)
Pierwszy implant, pacjent bez cukrzycy	223	<b>0.0%</b>	3%	0,0024
Pierwszy implant, pacjent z cukrzycą	83	<b>1.2%</b>	8%	0,0141
Rewizje implantów ogólnie	122	<b>3.3%</b>	10%	0,0095

Od czasu rozpoczęcia leczenia **InhibiZone™** w 2001 r. opublikowano 13 klinicznych rygorystycznych i recenzowanych badań naukowych oraz artykułów weryfikujących wyniki stosowania powłoki antybakteryjnej **InhibiZone™**.

<sup>1</sup> Dhabuwala C, Sheth S and Zamzow B. Infection Rates of Rifampin/Gentamicin-Coated Titan Coloplast Penile Implants. Comparison with InhibiZone™-Impregnated AMS Penile Implants. J Sex Med. 2011;8:315-320.

<sup>2</sup> AMS 700™ Penile Prosthesis Product Line Instructions for Use. American Medical Systems. 2013.

<sup>3</sup> Carson CC III, Mulcahy JJ, Harsh MR. Long-term infection outcomes after original antibiotic impregnated inflatable penile prosthesis implants: up to 7.7 years of followup. J Urol 2011 Feb;185(2):614-618.

<sup>4</sup> Mulcahy JJ, Carson CC III. Long-term infection rates in diabetic patients implanted with antibiotic impregnated versus nonimpregnated inflatable penile prostheses: 7-year outcomes. Eur Urol 2011 Feb 4. [ Epub ahead of print ]

<sup>5</sup> Nehra A, Carson CC III, Chapin AK, Ginkel AM. Long-term infection outcomes of a 3-piece antibiotic impregnated penile prostheses used in replacement implant surgery. J Urol 2012 July 19. [ Epub ahead of print ]

<sup>6</sup> Eid JF, Wilson SK, Cleves M, Salem EA. Coated implants and "no touch" surgical technique decreases risk of infection in inflatable penile prosthesis implantation to 0.46%. Urology 2012 Jun;79(6):1310-6. Epub 2012 April 21.

<sup>7</sup> Ohl DA, Brock G, Ralph D, Bogache W, Jones L, Munarriz R, Levine L, Ritenour C. Prospective Evaluation of Patient Satisfaction, and Surgeon and Patient Trainer Assessment of the Coloplast Titan One Touch Release Three-Piece Inflatable Penile Prosthesis. J Sex Med. 2012 Sep;9(9):2467-2474. Epub 03 Jul 2012.

<sup>8</sup> Titan™ and Titan™ OTR Inflatable Penile Prosthesis Instructions for Use. Coloplast Corporation. 2013.

<sup>9</sup> Mansouri MD, Boone TB, Darouiche RO. Comparative Assessment of Antimicrobial Activities of Antibiotic-Treated Penile Prostheses. Eur Urol. 2008 Dec 30. [Epub ahead of print]

<sup>10</sup> Wilson SK, Zumbo J, Henry GD, Salem EA, Delk JR, Cleves MA. Infection reduction using antibiotic-coated inflatable penile prosthesis. Urology. 2007 Aug;70(2):337-40.