

AMS Ambicor™

penisprothese

Gebruiksaanwijzingen

Nederlands	AMS Ambicor™
	<i>penisprothese</i>
	Gebruiksaanwijzingen.....2

AMS AMBICOR™

penisprothese

GEBRUIKSINSTRUCTIES

OPMERKING: Zie de operatiekamerhandleiding voor verdere informatie over de AMS Ambicor-prothese en de implantatie daarvan.

Korte beschrijving van de prothese

De AMS Ambicor-penisprothese is een gesloten, met vloeistof gevuld systeem, bestaande uit twee geïmplanteerde onderdelen: één paar cilinders, die worden geïmplanteerd in de corpora cavernosa en een pomp die wordt geïmplanteerd in het scrotum. De onderdelen worden met elkaar verbonden door een knikbestendige slang. Het implantaat is bij levering voorgevuld met fysiologische zoutoplossing en de onderdelen zijn al met elkaar verbonden. Wanneer de vloeistof uit de reservoirs aan het proximale uiteinde van de cilinders naar de eigenlijke cilinders wordt gepompt, vullen de cilinders zich en ontstaat er een erectie. De cilinders lopen leeg wanneer de vloeistof wordt teruggestuurd naar de reservoirs, waardoor de penis weer slap wordt. Dit implantaat bevat vast silicone-elastomeer. Dit implantaat is bedoeld voor mannen die, na een gepaste anamnese, diagnostische beoordelingen en gesprekken met de uroloog over alternatieve behandelingsmethoden, worden beschouwd als geschikte kandidaten voor een implantatieoperatie.

Indicaties voor gebruik

De AMS Ambicor-penisprothese is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van chronische, organische erectiele disfunctie bij mannen (impotentie).

Contra-indicatie

De implantatie van dit implantaat is gecontra-indiceerd bij patiënten met actieve urogenitale infecties of actieve huidinfecties op de plaats van de ingreep.

Waarschuwingen

1. **Implantatie van deze prothese maakt latente natuurlijke of spontane erecties en andere behandelingen onmogelijk.**
2. Mannen met diabetes, letsel aan het ruggenmerg of open wonden hebben een verhoogd risico op infectie in verband met een prothese.
3. Als erosie niet wordt onderzocht en direct wordt behandeld, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren, met infectie en weefselverlies als gevolg.
4. De implantatie van een penisprothese kan leiden tot verkorting, kromming of littekenvorming van de penis.
5. Dit implantaat bevat vast silicone-elastomeer. De risico's en voordelen van het implanteren van deze prothese bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
6. Reeds aanwezige abdominale littekens, littekens op de penis of contractuur maken een chirurgische implantatie complexer of onpraktisch.

Voorzorgsmaatregelen

Operatiegerelateerd

1. De cilinders kunnen zich spontaan en/of onbedoeld vullen of legen, waardoor er ongewenste gedeeltelijke of volledige erecties kunnen ontstaan.
2. Als de maat van de cilinders verkeerd is gekozen of als de pomp verkeerd is geplaatst, kunnen de onderdelen van het implantaat zich verplaatsen.
3. Verwijdering van een geïmplanteerde prothese zonder tijdige revisie van een nieuwe prothese kan een latere revisie compliceren of onmogelijk maken.
4. Door een verkeerde meettechniek, plaatsing of maatbepaling kan de levensduur van de cilinders worden verkort.
5. Niet-succesvolle resultaten zijn gemeld als gevolg van een onjuiste chirurgische techniek, verkeerde anatomische plaatsing van onderdelen, onjuiste maat van onderdelen of knikken in de slang.

Productgerelateerd

1. Van sommige materialen die bij de vervaardiging van deze prothese worden gebruikt, is aangetoond dat ze milde irritatie veroorzaken wanneer ze bij dieren worden geïmplant. Het is dan ook mogelijk dat implantatie van deze prothese bij patiënten leidt tot lichte irritatie of ongemak.
2. Gebruik dit product niet als de verpakking beschadigd of geopend is, aangezien de steriliteit dan kan zijn aangetast.

Patiëntgerelateerd

1. Een grondig preoperatief consult moet onder meer bestaan uit een bespreking van de arts met de patiënt van alle beschikbare behandelingsopties en de bijbehorende risico's en voordelen.
2. Om de prothese goed te kunnen vullen en legen, moet de patiënt beschikken over voldoende behendigheid en kracht in de handen.
3. Geestelijke en psychologische aandoeningen zoals alzheimerdementie, kunnen ertoe leiden dat de patiënt de prothese niet goed gebruikt.
4. Trauma aan het bekkengebied, zoals stootletsel bij het sporten (bijv. fietsen), kan beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel veroorzaken. Deze beschadiging kan leiden tot een slechte werking van het implantaat en kan een chirurgische correctie, inclusief vervanging van het implantaat, vereisen.
5. De implantatie van deze prothese mag uitsluitend worden overwogen bij patiënten die door de arts worden beschouwd als geschikte kandidaten voor operatie.

Bijwerkingen

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de AMS Ambicor oppompbare penisprothese aan te tonen. Bij in totaal 179 patiënten werd een prothese geïmplant. Daarvan werden 141 patiënten gedurende 18 maanden of langer gevolgd. In de onderstaande tabel staan voor alle deelnemende patiënten de bijwerkingen van de prothese vermeld die tijdens dit klinische onderzoek optraden.

Prothese gerelateerde bijwerkingen tijdens het klinische onderzoek met de AMS Ambicor*

Bijwerking	Aantal patiënten (%*)	Aantal gebeurtenissen	Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen)
Urogenitale pijn (meestal in verband met het genezingsproces)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Ontevredenheid van de patiënt (met lengte, vermogen tot gebruik en om specifieke redenen)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Mechanisch defect	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Gevoelsverandering in de penis	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Urogenitaal hematoom	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Urogenitaal oedeem	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infectie/implantaatinfectie	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Automatische oppomping	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Peniskromming	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Bijwerking	Aantal patiënten (%*)	Aantal gebeurtenissen	Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen)
Abnormale ejaculatie	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reactie op de plaats van aanbrenging (opengaan van de wond, vertraagde sluiting van de huid)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimose/parafimose	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Postoperatieve bloeding	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Seroom	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Urineretentie	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Urogenitale ecchymose	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Adhesie	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Automatisch leeglopen	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nycturie	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Uitslag op de penis	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Bijwerking	Aantal patiënten (%*)	Aantal gebeurtenissen	Gemiddelde aanvangstijd in dagen (bereik in dagen)
Nierfalen	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Laceratie van de urethra	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Urineweginfectie	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Moeite met urineren	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Urogenitaal erytheem	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Overige, urogenitaal	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Overige, niet-urogenitaal	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

* Percentages gebaseerd op het totaal aantal patiënten dat een implantaat ontving (n=179).

De volgende "overige" urogenitale bijwerkingen kwamen elk voor bij één patiënt: abnormaal seksueel functioneren, allergische reactie, BPH, brandend gevoel bij het urineren, crossover van linker naar rechter corpora, verplaatsing van het implantaat, druppelen, dysurie, epididymitis, extrusie, incontinentie, induratie in het penisgebied, symptomen in de onderste urinewegen, verkeerde plaatsing, excoriatie van de meatus, microhematurie, littekenweefsel in de penis, prerenale azotemie, korst op corpora, zachte eikel, perforatie van de tunica, urosepsis, wonddehiscentie en wondinfectie.

Behandeling van prothese gerelateerde bijwerkingen

Bijwerking	Aantal patiënten (%)	Aantal gebeurtenissen	Behandelmethode			Overige**	Geen medische ingreep	Niet verholpen
			Chirurgisch	Medicijnen				
Urogenitale pijn	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8	
Ontevredenheid van de patiënt	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14	
Mechanisch defect	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1	
Gevoelsverandering in de penis	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4	
Urogenitaal hematoom	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0	
Urogenitaal oedeem	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0	
Infectie/implantaatinfectie	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1	
Automatische oppomping	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2	

Bijwerking	Aantal patiënten (%)	Behandelmethode					Geen medische ingreep	Niet verholpen
		Aantal gebeurtenissen	Chirurgisch	Medicijnen	Overige**			
Peniskromming	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2	
Abnormale ejaculatie	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1	
Reactie op de plaats van aanbrenging	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0	
Fimose/parafimose	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0	
Postoperatieve bloeding	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0	
Seroom	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0	
Urineretentie	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1	
Urogenitale ecchymose	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0	
Adhesie	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0	

Bijwerking	Aantal patiënten (%)	Aantal gebeurtenissen	Behandelmethode				Geen medische ingreep	Niet verholpen
			Chirurgisch	Medicijnen	Overige**			
Automatisch leeglopen	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0	
Nycturie	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2	
Uitslag op de penis	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1	
Nierfalen	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1	
Laceratie van de urethra	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0	
Urineweginfectie	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0	
Moeite met urineren	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2	
Urogenitaal erytheem	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0	

** Overige behandelmethoden zijn medische standaardbehandelingen.

De volgende gebeurtenissen die tijdens het klinische onderzoek optraden, hielden naar het oordeel van de onderzoekers geen verband met de prothese of met de implantatieoperatie: urethrastrictuur (9 gevallen), prostaatkanker (4 gevallen), BPH (3 gevallen), incontinentie (3 gevallen), urineretentie (3 gevallen), urineweginfectie (3 gevallen), afwijkend prostaatonderzoek/ PSA (2 gevallen), abnormaal seksueel functioneren (2 gevallen), balanitis (2 gevallen), hematurie (2 gevallen), pijn (2 gevallen), niersteen (2 gevallen), abnormale ejaculatie (1 geval), blaasinstabiliteit (1 geval), blaasspasmen (1 geval), bloed in de urine (1 geval), dysurie (1 geval), oedeem (1 geval), epididymiscyste (1 geval), geërodeerde kunstmatige sfincter (1 geval), erytheem (1 geval), infectie (1 geval), hernia inguinalis (1 geval), nycturie (1 geval), knobbeltje in de prostaat (1 geval), prostatitis (1 geval), pyurie (1 geval), nierkoliek (1 geval), nierinsufficiëntie (1 geval), testiculaire cyste (1 geval), testiculaire hydrokele (1 geval), trichomonas (1 geval), atrofie van de urethrale mucosa (1 geval), gestoorde mictie (1 geval), drang (1 geval) en urosepsis (1 geval).

De volgende risico's van oppompbare penisimplantaten of de daarin gebruikte materialen zijn wel gemeld in de medische literatuur, maar zijn tijdens het prospectieve onderzoek niet opgetreden: veranderingen in de genitaliën, hernia inguinalis, overmatige groei van fibrillair kapsel, erosie, abces, ulceratie, necrose, vasculaire aantasting, ventrale chordee, ischemie, immuungerelateerde bindweefselstoornissen en granulomen.

Vier patiënten overleden tijdens het onderzoek. Geen van de sterfgevallen tijdens het klinische onderzoek werd toegeschreven aan de implantatie of het gebruik van de prothese.

Tijdens het onderzoek ondergingen in totaal 14 patiënten een revisieoperatie. Informatie over revisies van de prothese vindt u in het gedeelte "Klinische onderzoeken".

Klinische onderzoeken

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat de AMS Ambicor oppompbare penisprothese zorgt voor een erectie die geschikt is voor

geslachtsgemeenschap en zich kenmerkt door een aanvaardbare frequentie van chirurgische revisies en van significante klinische gebeurtenissen in verband met de implantatie en het gebruik van deze prothese. Dit onderzoek was daarnaast opgezet om aan te tonen dat de implantatie van deze prothesen geen negatieve uitwerking heeft op de seksuele bevrediging, het psychische welzijn, het gevoel van eigenwaarde of de levenskwaliteit van patiënten bij wie deze prothese wordt geïmplanteerd. Het was een prospectief cohortonderzoek in meerdere centra, waarbij de patiënten fungeerden als hun eigen controlepersoon.

Aan dit onderzoek namen honderdnegenenzeventig (179) mannelijke patiënten ouder dan 21 jaar deel, bij wie een prothese werd geïmplanteerd. Alle patiënten bij wie de diagnose erectiele disfunctie was gesteld, konden aan het onderzoek deelnemen, mits ze geen voorgeschiedenis hadden van allergie/gevoeligheid voor siliconen, reeds bestaande auto-immuunziekten of bindweefselafwijkingen of een actieve urogenitale infectie.

Alle gegevens met betrekking tot veiligheid, diagnoses en beoordelingen van de gezondheidsstatus werden verzameld op casusrapportageformulieren. Het primaire werkzaamheidseindpunt was de professionele beoordeling door de onderzoekers van de erecties die tot stand kwamen na implantatie van de IPP's en de geschiktheid van deze erecties voor geslachtsgemeenschap. Het primaire veiligheidseindpunt was het aantal chirurgische revisies dat door de onderzoekers werd uitgevoerd en gemeld. De secundaire werkzaamheidseindpunten waren beoordelingen door de patiënten zelf van vier gevalideerde factoren (levenskwaliteit, gevoel van eigenwaarde, seksuele bevrediging en seksueel functioneren).

Dit klinische onderzoek had de volgende resultaten bij de beoordeling van de eerste 141 patiënten die een follow-up-periode van 18 maanden bereikten. Sommige patiënten werden langer dan 18 maanden gevolgd.

Beoordeling door de arts van het functioneren van de prothese:

Van 141 geïmplanteerde prothesen werd het functioneren tijdens of na het follow-up-onderzoek na 18 maanden beoordeeld. Van deze 141 prothesen konden er 140 worden opgepompt (99,3%). De prothese die niet kon worden opgepompt, werd chirurgisch vervangen. Van alle 140 prothesen die met succes werden opgepompt, werd vastgesteld dat ze een erectie gaven die geschikt was voor geslachtsgemeenschap. Bij deze beoordeling van het functioneren van de prothesen is de volgende informatie met betrekking tot prothesedefecten niet meegenomen: Van de 140 prothesen die na 18 maanden of later goed functioneerden, moest er bij 2 vóór deze beoordeling een revisieoperatie worden uitgevoerd om een mechanisch defect te verhelpen. Deze en andere gevallen van revisieoperaties worden in het volgende gedeelte verder besproken.

Chirurgische revisies:

De incidentie van revisies werd beoordeeld bij de 141 patiënten die ten minste 18 maanden lang werden gevolgd en bij nog eens 6 patiënten bij wie de prothese eerder dan na 18 maanden werd geëxplanteerd en die vervolgens uit het onderzoek stapten. (Als revisie wordt aangemerkt: elke urogenitale chirurgische ingreep in verband met het functioneren, de plaatsing of de lokale reactie op het implantaat.) Van deze 147 patiënten ondergingen er 14 (9,5%) in totaal 15 revisieoperaties en ondergingen er 133 (90,5%) geen revisie.

De gemiddelde tijd tot de eerste revisieoperatie bedroeg 12 maanden (bereik: 0 tot 50 maanden). Van de vijftien (15) revisieoperaties waren er zes (6) toe te schrijven aan een "mechanisch defect"; vijf (5) aan "infectie"; één (1) aan "verplaatsing/extrusie" (pomp migratie en cilinderaneurysma/-uitstulping/-extrusie); één (1) aan "verkeerde plaatsing"; één (1) aan "fimose" en één (1) aan "ontevredenheid van de patiënt".

Beoordeling door de patiënt van levenskwaliteit, gevoel van eigenwaarde, psychisch en seksueel welzijn

Tijdens dit klinische onderzoek werd geen verslechtering van de algehele levenskwaliteit, het gevoel van eigenwaarde, het psychische welzijn, het seksuele functioneren of de seksuele bevrediging van de patiënt aangetoond. Het psychische welzijn van deze patiënten, gemeten volgens de Brief Symptom Inventory (BSI), werd beoordeeld als gelijkwaardig aan de toestand vóór de implantatie. Het gevoel van eigenwaarde van de patiënten, gemeten volgens de Rosenberg-eigenwaardeschaal, was eveneens gelijkwaardig aan de toestand vóór de implantatie. Het seksuele functioneren en de seksuele bevrediging verbeterden wel ten opzichte van de toestand vóór de implantatie, gemeten volgens het Sexual History Form (SHF).

Voorlichtingsinformatie voor de patiënt

Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie. Wanneer een behandelingsoptie wordt gekozen, moeten de risico's, voordelen en mogelijke bijwerkingen van alle beschikbare behandelingsopties met de patiënt worden besproken en door arts en patiënt worden overwogen.

Het besluitvormingsproces van de patiënt moet een gepaste anamnese inclusief persoonlijkheidsstoornissen en een diagnostisch onderzoek omvatten.

Sommige patiënten kunnen ontevreden worden over de aanwezigheid van de prothese in hun lichaam. Dit probleem moet vóór de operatie met de patiënt worden besproken. Ontevredenheid van de patiënt kan leiden tot verwijdering van het implantaat.

De implantatie van een penisprothese kan leiden tot verkorting, kromming of littekenvorming van de penis. De prothetische erectie kan verschillen van de oorspronkelijke, natuurlijke erectie van de patiënt: de erectie kan korter of minder stijf zijn, een kleinere omtrek hebben en

minder gevoelig zijn. De patiënt moet worden duidelijk gemaakt welk cosmetisch resultaat redelijkerwijs kan worden verwacht. Hierbij moet aandacht worden geschonken aan de mogelijkheid van littekens in de huid, misvorming van het scrotum, uitpuilen van de pomp in het scrotum, het niet kunnen verbergen en andere mogelijke bijwerkingen. Patiënten moeten zich er ook van bewust zijn dat penisprothesen niet worden beschouwd als implantaten voor de rest van het leven.

Een verkeerd geïmplanteerde penisprothese maakt de eikel mogelijk niet stijf, wat kan leiden tot een slappe eikel en een gebrek aan stijfheid van het corpus spongiosum. De slappe penis is mogelijk minder slap dan voor de implantatie.

Patiënten die een revisieoperatie ondergaan, merken mogelijk dat hun nieuwe erectie anders van aard is dan bij het vorige implantaat; er kunnen verschillen zijn in gevoel, lengte, omtrek, stijfheid en/of slapheid. Het is ook belangrijk dat de arts met de patiënt de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat bespreekt (zie Informatie over siliconen).

Informatie over siliconen

Dit implantaat bestaat uit een aantal materialen, waaronder vaste silicone-elastomeren en een fluorsiliconenglijmiddel. Siliconengel is geen bestanddeel van de materialen van dit implantaat.

Silicone-elastomeren worden al meer dan 40 jaar lang algemeen gebruikt in uiteenlopende biomedische hulpmiddelen en worden bij het testen van nieuwe materialen gebruikt als ijkpunt van biocompatibiliteit. Siliconenvloeistoffen zijn in het verleden voor vele medische hulpmiddelen en implantaten gebruikt.

In de wetenschappelijke literatuur zijn bijwerkingen en andere observaties gemeld bij patiënten met implanteerbare siliconenprothesen. Zoals gemeld, wijzen deze gebeurtenissen/observaties op "op een allergie lijkende" symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische

stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze gebeurtenissen en silicone-elastomeer of fluorsiliconenglijmiddel.

Er zijn meldingen geweest van het ontstaan van kwaadaardige tumoren bij laboratoriumdieren (niet bij mensen) in verband met relatief grote implantaten. Een groot aantal materialen wordt met dit effect in verband gebracht, waaronder silicone-elastomeren. Dergelijke effecten bij mensen zijn niet beschreven.

Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd met alle materialen waaruit de prothesen in de AMS Ambicor bestaan. Deze tests wijzen niet op een toxicologische respons die kan worden toegeschreven aan de materialen. Sommige materialen veroorzaakten echter milde irritatie wanneer ze bij dieren werden geïmplant.

In de literatuur over penisimplantaten wordt melding gemaakt van het losraken van deeltjes silicone-elastomeer en verplaatsing daarvan naar regionale lymfeklieren. Voor zover bekend, leidt dit fenomeen niet tot medische complicaties.

Belangrijke veiligheidsinformatie over kernspintomografie (MRI)



Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de Ambicor-productlijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Het hulpmiddel kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Veld met ruimtelijke gradiënt	450 gauss/cm of minder	720 gauss/cm of minder
Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam	1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie	2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie

MRI-gerelateerde verwarming

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de Ambicor-productlijn tijdens MRI gedurende 15 minuten scannen temperatuurstijgingen veroorzaakte in de betreffende MRI-systemen die voor mensen geen gevaar zouden vormen.

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Hoogste temperatuurverandering	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MRI-systeem (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversie 14X.M5		

Informatie over artefacten

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de Ambicor-productlijn een negatieve invloed kan hebben op de MRI-kwaliteit als de betreffende plaats relatief dicht bij het implantaat ligt. Het maximale beeldartefact dat door een MRI-gradiëntechopulssequentie werd geproduceerd, was een 'bescheiden' gelokaliseerd gebied zonder RF-sigitaal ('signal void') met de omvang en vorm van het implantaat. Optimalisatie van de MRI-parameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit hulpmiddel kan noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Afmeting van het gebied zonder RF-sigitaal ('signal void')	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Stand van het vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Leveringswijze en opslag

WAARSCHUWING: Inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik

bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het implantaat aantasten en/of de werking van het implantaat verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren kan tevens een risico van verontreiniging van het implantaat en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Verontreiniging van het implantaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Bewaar het product bij kamertemperatuur op een schone, droge, donkere plaats.

Informatie over vervanging en retourzending van producten

In de Verenigde Staten

Vóór het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte onderdelen (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier invullen. Volg alle instructies op het formulier nauwgezet op en zorg ervoor dat de onderdelen grondig gereinigd zijn voordat u ze naar AMS terugstuurt.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) vergoeding van een teruggezonden onderdeel afhankelijk van goedkeuring volgens de voorwaarden van het AMS-beleid inzake geretourneerde producten en het AMS-beleid inzake productvervanging. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de AMS-klantenservice.

Buiten de Verenigde Staten

Klanten buiten de Verenigde Staten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat zij een product retourneren.

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor leken.

American Medical Systems herziet de productinformatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

Rx ONLY	Voorzichtig: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht op voorschrift van een arts.
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum
	Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD
	Partijnummer
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Met stoom gesteriliseerd
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Recyclebare verpakking



AMS™



American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 1 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Fax: +1 952 930 6157



American Medical Systems Europe B.V.
Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands

©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

1004428 Rev B (2016-07)

