

rezūmTM Delivery Device Kit for BPH

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	13
Mode d'emploi	23
Gebrauchsanweisung	33
Istruzioni per l'uso	43
Instructies voor gebruik	53
Instruções de Utilização	63

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
SAFETY	3
WARNINGS	3
PRECAUTIONS	3
INDICATIONS FOR USE	3
CONTRAINDICATIONS	3
THE REZÜM SYSTEM OVERVIEW	3
CONTENTS	4
REZÜM GENERATOR	4
Figure 1. Rezüm Generator.	4
REZÜM DELIVERY DEVICE KIT	4
Figure 2. Delivery Device Components.	4
Table 1. Functional Description of the Delivery Device.	4
THE REZÜM PROCEDURE	4
User Supplied Materials	4
Preparing the Patient	4
Power Up the Rezüm Generator	4
Figure 3. Power Up the Rezüm™ Generator.	5
Prepare the Sterile Saline Bag	5
Figure 4. Hang the Saline Bag on IV Pole.	5
Unpack Contents of Delivery Device Kit	5
Prepare the Syringe	5
Figure 5. Filling the Syringe.	5
Set Up the Rezüm Delivery Device	5
Figure 6. Connecting Cable into Generator.	5
Figure 7. Loading Saline Flush Line into Saline Pump.	5
Figure 8. Connecting Saline Flush Line to Saline Bag.	6
Figure 9. Loading Syringe.	6
Figure 10. Closing Clamp on Drain Line.	6
Insert the Rigid Cystoscope Lens	6
Figure 11. Insert Rigid Cystoscope Lens.	6
Priming the Delivery Device	6
Figure 12. Steps for Activating Vapor Treatment.	6
Perform the Pre-Treatment Vapor Cycle	7
Perform the Rezüm™ Vapor Treatment	7
Figure 13. Prostatic Treatment Length.	7

Table 2. Guidelines for determining the number of treatments (lateral lobe).	7
Figure 14. Illustrative Example of 6 Vapor Treatments.	7
Post Procedure	8
METHOD FOR DRAINING THE BLADDER	8
METHOD FOR CLEARING VISUAL FIELD AND/OR REMOVING A CLOT	8
METHOD FOR MANUAL NEEDLE RETRACTION	8
Figure 15. Pulling Down Release Pin.	8
Figure 16. Holding Shaft Steady in Patient, Withdraw the Handle Just Sufficiently to Draw the Needle into the Shaft Tip (1 inch minimum).	8
Figure 17. Holding Shaft Steady in Patient, Pull Needle Driver Out of Shaft to Retract Needle Into Tip.	8
STORAGE, HANDLING, AND DISPOSAL	9
Rigid Cystoscope Lens	9
Rezüm™ Delivery Device	9
Rezüm Generator	9
Disposal of the Product, Accessories and Packing Materials	9
PIVOTAL CLINICAL STUDY SUMMARY	9
Introduction	9
Table 3: Baseline Demographics – Intent to Treat Population.	9
Table 4: Baseline Prostate and BPH Variables – Intent to Treat Population.	9
Efficacy	9
Graph 1. Mean IPSS Over Time.	10
Graph 2. Mean Qmax Over Time.	10
Graph 3. Mean QoL Over Time.	10
REPORTED ADVERSE EVENTS	10
Table 5. Adverse Events Related to Device or Procedure following Active Treatment with Rezüm (including treatment arm and crossover subjects).	10
Other Potential Adverse Events	11
Pain Management	11
Table 6. Procedural Pain Management – All Subjects.	11
Catheterization	11
Table 7. Catheterization.	11
Subsequent Treatments	11
Graph 4. Subsequent Retreatments (Cumulative).	11
Supplier's Declaration of Conformity 47 CFR § 2.1077 Compliance Information	11
ESSENTIAL PERFORMANCE	12
WARRANTY	12

rezūm™

Delivery Device Kit for BPH

ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SAFETY

This section contains important safety information. Boston Scientific requires that you read and understand all warnings, cautions, precautions and the operator's manual prior to using the Rezūm System.

WARNINGS

Training: Boston Scientific requires physician training specific to the Rezūm System procedure prior to use. Please contact Boston Scientific for more information.

Familiarity with Cystoscopic Procedures: Users should be familiar with cystoscopic procedures and techniques for treating benign prostatic hyperplasia before using the Rezūm System.

Use Under Prescription: Federal Law restricts this device to sale and use by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

Tissue Healing After Biopsy or Prior Prostate Surgery: After biopsy or prior prostate surgery, allow tissue to heal (e.g. 30 days) prior to performing Rezūm System procedure.

Priming Cycle: Point the Delivery Device tip away from patient or personnel during the priming cycle. Vapor coming out of the tip is hot and can burn the skin.

Flush Button Pressure: Excessive pressure while using Flush Activation Button may cause unintended deployment of the needle.

Needle Placement: Proper placement of the needle is essential. Do not direct the needle downward toward the rectum.

Location of Verumontanum: Prior to each treatment, know where the verumontanum is in relation to the tip of the shaft. All treatments should be placed proximal to the verumontanum.

Needle Tip: Do not start treatment if the black depth marker on the needle is still visible after needle deployment. If the marker is still visible, push the needle deeper into the prostate until no black is visible through the lens. If unable to position correctly, deliver vapor for ~4 seconds to devascularize the site, then retract needle by pressing upward on the Needle Retraction Button. Reposition Delivery Device approximately 1 cm from the partially treated site and repeat needle deployment steps.

Needle Retraction: Prior to starting procedure, the needle should be fully retracted. During procedure, ensure needle is fully retracted by viewing needle position through scope lens. If needle is not retracted prior to repositioning Delivery Device, damage to urethra may occur.

Sterility/Damaged Packaging: Do not use the Delivery Device and its contents if the packaging's sterile barrier is broken, the seal is damaged, or the device is damaged.

Manual Needle Retraction: Do not remove device from the patient if the needle is not fully retracted. In case of incomplete needle retraction, manually retract the needle before removing the device from the patient. For instructions on how to manually retract the needle, see Method for Manual Needle Retraction section. Do not attempt to reassemble device for reuse after manual needle retraction.

Service or Maintenance While in Use in Patient: No modification of this equipment is allowed. Do not attempt to service or maintain the Generator while in use with a patient.

Urethral Strictures: Urethral strictures should be ruled out as a cause of obstruction prior to treatment with Rezūm.

PRECAUTIONS

Prior Radiation: There is no data on the use of this treatment in patients who have undergone prior radiation therapy in the pelvic region.

Single-Use Only Device: The Delivery Device is intended for single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize the device. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury or illness.

Exterior Surface of Sterile Water Vial: The exterior of the Sterile Water Vial is not sterile and should not be placed in the sterile field.

Positioning Saline Flush Line in Saline Pump: Reference indicators on Generator to ensure Saline Flush Line is positioned in the correct direction. If Saline Flush Line is placed in a backwards direction within the Saline Pump, saline will not flow during procedure.

Remaining Saline Level in Bag: Care should be taken during procedure to monitor remaining saline level in bag. If saline bag is empty, patient could experience urethral discomfort due to no flush flow.

Movement of Delivery Device: Once needle is deployed, hold the Delivery Device steady. Movement of the Delivery Device may stretch tissue and cause vapor to leak into the urethra, possibly causing urethral irritation. Extreme movement may also cause pressure on the needle resulting in difficulty with needle retraction. Needle must be returned to the original insertion position to facilitate retraction.

Overfilling of Bladder: Care should be taken during procedure to monitor the amount of saline instilled. If bladder is not empty, overfilling of bladder may occur. The Generator helps monitor the amount of saline instilled.

Continued or Worsening of LUTS: During healing phase, patient may experience a continued or worsening of LUTS, which may require the use of a catheter for several days. Cystoscopic intervention during the healing phase may also lead to continued or worsening of LUTS. For more information on these types of events in the clinical study, please refer to the Clinical Summary section of the IFU.

Room Temperature Saline: Saline should be at room temperature. Do not use cold saline, which may reduce the effectiveness of the therapy.

Scope Lens: The Delivery Device is compatible with a 4 mm, 30 degree, 30 cm Storz™, InnoView™ or Richard-Wolf™ cystoscopic lens. Use of other scope lenses may impact performance of the Delivery Device.

Priming Cycle: If finger is released from Vapor Activation Button before the priming cycle is complete, vapor will automatically stop and the priming steps will have to be repeated.

Vapor Activation: Do not release Vapor Activation button during vapor treatment cycle. If Vapor Activation Button is released before treatment cycle is complete, vapor release will automatically stop, which may lead to partial and incomplete treatment.

Air Bubbles in Syringe: Ensure air bubbles are removed from the syringe. If bubbles are trapped in the line, an insufficient treatment may result.

Excessive Treatments: Treatments in excess of those recommended in the guidelines may lead to prolonged irritative symptoms and/or catheterization.

Disposal Instructions: After use, this product should be treated as a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state and federal guidelines.

INDICATIONS FOR USE

The Rezūm System is intended to relieve symptoms, obstructions, and reduce prostate tissue associated with benign prostatic hyperplasia (BPH). It is indicated for men with a prostate volume ≥ 30 cm³. The Rezūm System is also indicated for treatment of prostate with hyperplasia of the central zone and/or a median lobe.

CONTRAINDICATIONS

The use of the Rezūm System is contraindicated for the following:

- Patients with a urinary sphincter implant
- Patients who have a penile prosthesis
- Patients who have an active urinary tract infection

THE REZŪM SYSTEM OVERVIEW

The Rezūm System is designed to treat patients with bothersome urinary symptoms associated with BPH. The Rezūm System utilizes radiofrequency current to generate "wet" thermal energy in the form of water vapor, which is then injected into the transition zone and/or median lobe of the prostate tissue in controlled 9-second doses. The vapor that is injected into the prostate tissue rapidly disperses through the interstitial space between the tissue cells. As the vapor cools, it condenses immediately on contact with tissue and the stored thermal energy is released, denaturing the cell membranes and causing cell death.

The denatured cells are absorbed by the body, which reduces the volume of prostate tissue adjacent to the urethra. The vapor condensation process also causes a rapid collapse of vasculature in the treatment zone, resulting in a bloodless procedure. Following thermal therapy for BPH, small pieces of treated tissue may slough off and be expelled via urination. This sloughing process may continue for a few months post-procedure depending on the rate of healing.

CONTENTS

The Rezūm™ System consists of the following:

- Rezūm Generator (reusable)
- Rezūm Delivery Device Kit (disposable)

REZŪM GENERATOR

The portable Rezūm Generator is provided with the following reusable components (Figure 1):

- Generator
- One Power Cord



Figure 1. Rezūm Generator.

REZŪM DELIVERY DEVICE KIT

The Rezūm Delivery Device Kit contains the following disposable components:

- One sterile Delivery Device with cable and tubing
- One sterile Syringe
- One sterile Spike Adaptor
- One Sterile Water Vial

Rezūm Delivery Device Component Functions and Specifications (Table 1).

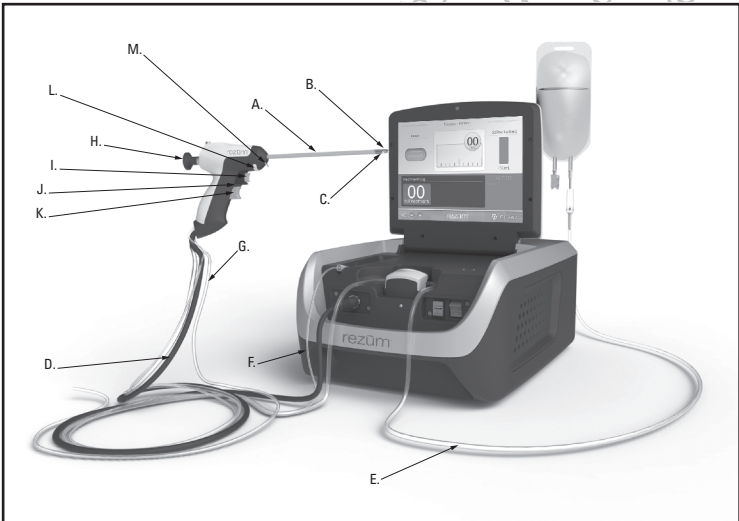


Figure 2. Delivery Device Components.

Table 1. Functional Description of the Delivery Device

Description	Function
A. Shaft	Provides enclosed channel for needle, vapor tubing, rigid scope lens and flush irrigation.
B. Tip	Guides shaft into treatment area and houses needle.
C. Needle	Inserted into the targeted prostate tissue to deliver vapor treatment.
D. RF Cable	The RF cable is the energy line and connections for the switches and thermocouples.
E. Saline Flush Line	Provides saline flush for irrigation through the Delivery Device.
F. Water Line	Line to move water into the Delivery Device.
G. Drain Line	Line to allow urine to be drained from the bladder.
H. Rigid Cystoscope Lens Port	Provides secure connection of rigid cystoscope lens in Delivery Device.
I. Flush Activation Button	Provides saline flush (normal, high). Top, front button (white).
J. Needle Deployment Button	Located behind the flush button, deploys the needle into the prostate tissue. Top, back button (grey).
K. Vapor Activation Button	Activates vapor after needle has been deployed. Bottom button (blue).
L. Needle Retraction Button	Retracts needle back into Delivery Device shaft. Grey button located on the underside of the nose cone.
M. Nose Cone Release Pin	Detaches shaft from Delivery Device to allow the safe manual retraction of needle into shaft if Needle Retraction Button fails.

THE REZŪM PROCEDURE

User Supplied Materials

Other materials that are typically required for the Rezūm System procedure include, but are not limited to, the following items.

- Cart or sturdy surface for the Rezūm Generator
- Prep tray
- Topical antiseptic (e.g. Betadine)
- Patient drape
- Disposable underpads (e.g. Chux).
- Gauze squares
- Lidocaine gel anesthetic or water-soluble lubricating gel
- Saline supply at room temperature (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L or 500 ml)
- IV pole for saline supply
- 4 mm, 30 degree, 30 cm Storz™, InnoView™ or Richard-Wolf™ rigid cystoscope lens
- Light source and cord
- Video camera and display; recorder optional
- Drain bucket
- Hemostat

Preparing the Patient

1. Prior to the procedure, administer physician-preferred pain and/or anti-anxiety medication. If using oral medications, allow sufficient time for the medications to reach peak levels.
2. Instruct patient to completely void bladder prior to procedure.

Caution: Care should be taken during procedure to monitor the amount of saline instilled. If bladder is not empty, overfilling of bladder may occur. The Generator helps monitor the amount of saline instilled.

3. Ten minutes prior to the procedure, prepare and drape the patient using standard cystoscopy guidelines.
4. Place the patient in the lithotomy position. Ensure buttocks are resting at the edge of the table to both enable entry deep enough into the anatomy and also to allow for easier Delivery Device rotation during the procedure.

Power Up the Rezūm Generator

1. Generator should be placed near patient and an electrical outlet to supply power to the unit.
2. Place prep tray or cart near the Generator.

3. Open the display screen.
4. Plug the power cord from the Generator into an electrical outlet (Figure 3).

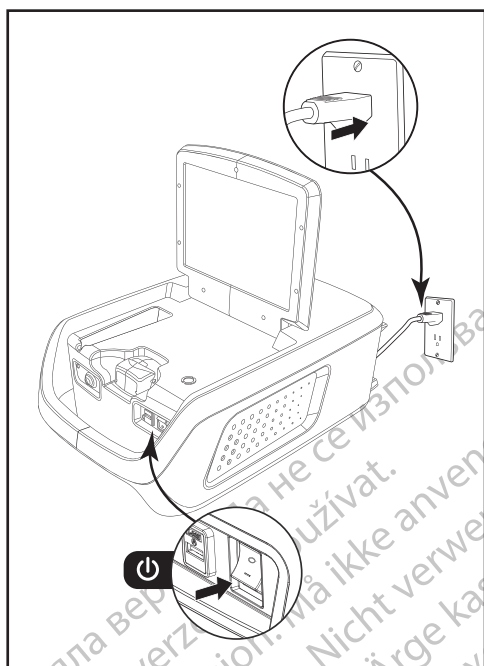


Figure 3. Power Up the Rezūm™ Generator.

5. Turn on the Generator.
6. The Generator is in an inactive state until a valid Delivery Device is connected.

Prepare the Sterile Saline Bag

1. Obtain a brand new bag of saline fluid. 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL and 5000 mL volume options are compatible with the Rezūm Generator.
2. Hang bag on an IV pole (Figure 4).

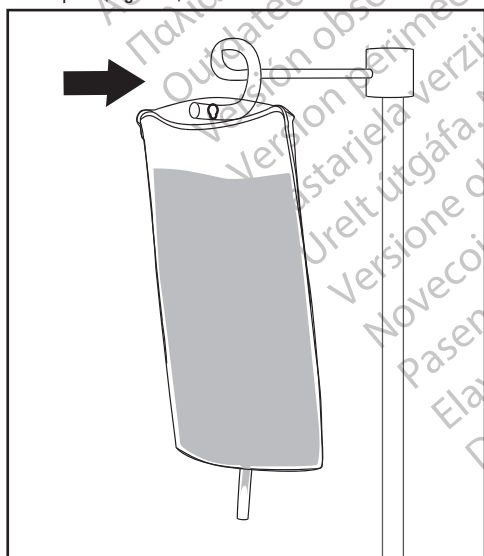


Figure 4. Hang the Saline Bag on IV Pole.

Note: Bag spike is NOT needed; spike is pre-attached to Delivery Device Saline Line Tubing.

Caution: Saline should be at room temperature. Do not use cold saline, which may reduce the effectiveness of the therapy.

Unpack Contents of Delivery Device Kit

Warning: Do not use the Delivery Device and its contents if the packaging's sterile barrier is broken, the seal is damaged, or the device is damaged.

Caution: The exterior of the Sterile Water Vial is not sterile and should not be placed in the sterile field.

1. Prior to opening, inspect the integrity of the outside and inside packaging to ensure sterility. Do not use if the packaging is damaged.

2. Lay out sterile field and place lubricating gel in sterile field.
3. Remove the Sterile Water Vial from the corner of the box. Remove the cover from the water vial and wipe with a sterile wipe. Place bottle outside of the sterile field.
4. Using sterile technique, remove the Tyvek™ cover from the tray and remove and discard retainer tray.

Prepare the Syringe

1. Using appropriate aseptic practices, remove Syringe and Spike adaptor.
2. Connect Spike adaptor to Syringe. Ensure connection ends remain sterile.
3. Remove protective cover from Spike and insert Spike into Sterile Water Vial.
4. Invert Sterile Water Vial and slowly pull back plunger shaft to fill Syringe (Figure 5). Remove plunger shaft once Syringe is filled.

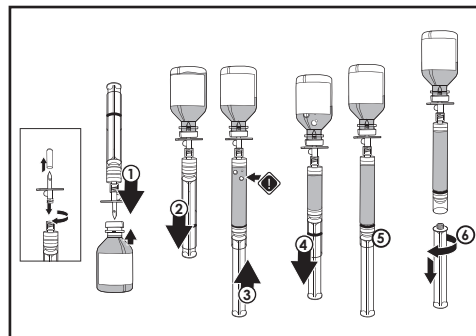


Figure 5. Filling the Syringe.

Caution: Ensure air bubbles are removed from the syringe. If bubbles are trapped in the line, an insufficient treatment may result.

5. Keeping the Syringe connected to the Spike Adaptor and Sterile Water Vial, set aside outside the sterile field.

Set Up the Rezūm Delivery Device

1. Remove the Delivery Device RF cable and plug into generator, ensuring white dot on the top of the plug is aligned with red dot on the generator port (Figure 6).

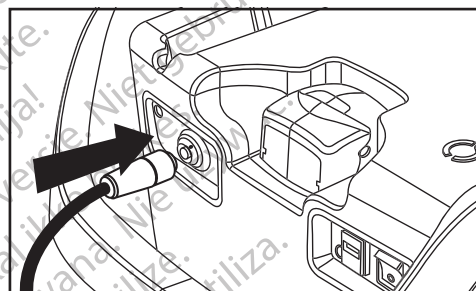


Figure 6. Connecting Cable into Generator.

2. Ensure needle has retracted on Delivery Device.
3. Remove Saline Flush Line and Water Line from tray.
4. Place the Saline Flush Line in the Saline Pump. Ensure Saline Flush Line is seated such that the Saline Pump door can close smoothly. Align the color indicators on the generator and saline flush line (Figure 7).

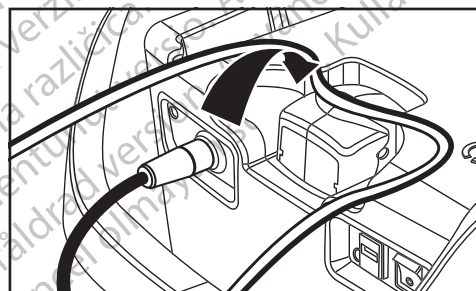


Figure 7. Loading Saline Flush Line into Saline Pump.

Caution: Reference indicators on Generator to ensure Saline Flush Line is positioned in the correct direction. If Saline Flush Line is placed in a backwards direction within the Saline Pump, saline will not flow during procedure.

5. Close Saline Pump door prior to attaching Saline Flush Line tip to the saline bag.

Note: If Saline Flush Line tip is attached to saline bag prior to placing Saline Flush Line in the Saline Pump and closing the Saline Pump door, saline may leak.

- Remove cap from tip of Saline Flush Line and attach to the saline source (Figure 8). Ensure clamp on Saline Flush Line is open.

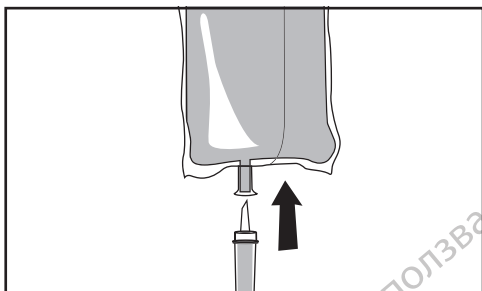


Figure 8. Connecting Saline Flush Line to Saline Bag.

- Remove Spike Adaptor and Sterile Water Vial from Syringe.
- Load the filled Syringe into the Syringe cradle (Figure 9).

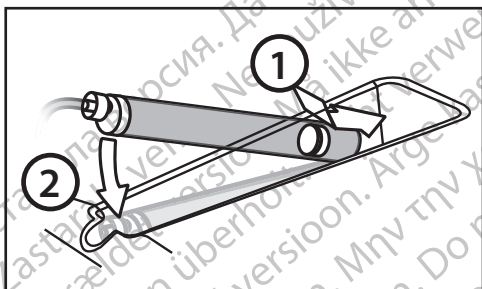


Figure 9. Loading Syringe.

Note: Syringe luer should be positioned on top of the Syringe to push fluid out of the Syringe.

- Remove cap from Water Line luer and connect Syringe to Water Line by twisting the luer on the prefilled Syringe.
- Using sterile technique, close clamp on Drain Line to ensure saline flows through Delivery Device during the procedure (Figure 10).



Figure 10. Closing Clamp on Drain Line.

- Using sterile technique, remove Delivery Device from packaging tray.

Insert the Rigid Cystoscope Lens

The Delivery Device is compatible with a 4 mm, 30 degree, 30 cm length Storz™, InnoView™ or Richard-Wolf™ rigid cystoscope lens. The lens provides direct or video display visualization to help the physician position the Delivery Device needle within the prostatic urethra.

Caution: The Delivery Device is compatible with a 4 mm, 30 degree, 30 cm Storz, InnoView or Richard-Wolf cystoscopic lens. Use of other scope lenses may impact performance of the Delivery Device.

- Inspect and ensure lens is cleaned and prepared per manufacturer's instructions prior to use.
- Coat lens shaft near lens tip with lidocaine gel anesthetic or water soluble lubrication to ensure smooth insertion into Delivery Device. Do not coat the lens itself, as this may impede visualization (Figure 11).

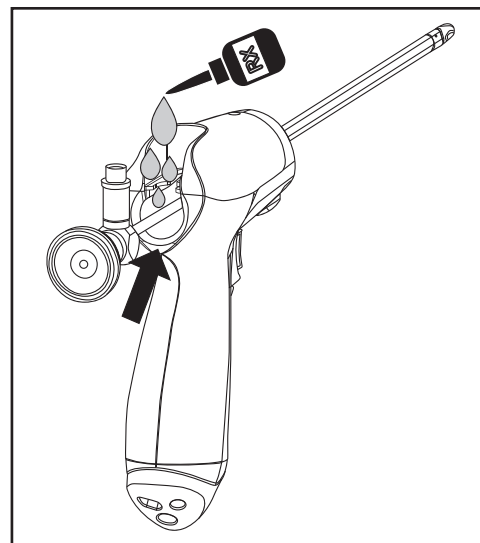


Figure 11. Insert Rigid Cystoscope Lens.

- Gently insert the lens into the lens port and advance into position until it snaps into place.

Priming the Delivery Device

Warning: Point the Delivery Device tip away from patient or personnel during the priming cycle. Vapor coming out of the tip is hot and can burn the skin.

- Prime the Delivery Device using the following steps (Figure 12):

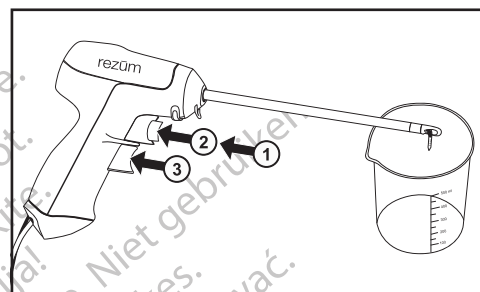


Figure 12. Steps for Activating Vapor Treatment.

- Hold tip of Delivery Device over a liquid waste container.

Note: Ensure tip remains sterile.

- Pull in Flush Activation Button (1) and Needle Deployment Button (2) until needle is deployed. Release both buttons once needle is deployed.
- Pull in Vapor Activation Button (3) and hold to activate the vapor until the display screen indicates the priming cycle is complete (approximately 30 seconds).
- Toward the end of the priming cycle, visually verify vapor is coming out of the needle tip.
- When priming cycle is complete, release the Vapor Activation Button and retract the Needle by pushing upward on the Needle Retraction Button.

Caution: If finger is released from Vapor Activation Button before the priming cycle is complete, vapor will automatically stop, and the priming steps will have to be repeated.

- If the Vapor Activation Button is released before the end of the priming cycle, repeat the priming cycle (steps A to E).
- If priming cycle is not successfully completed, repeat steps A to E or replace Delivery Device.

Perform the Pre-Treatment Vapor Cycle

- Activate idle feature by running a pre-treatment vapor cycle. Idle feature heats coil to keep water in a ready state so vapor delivery is immediate. If this step is not completed, condensation may build up between treatments, which may lead to insufficient treatment.
- Pull in Flush Activation Button (1) Needle Deployment Button (2) and then Vapor Activation (3) (Figure 12).
- During pre-treatment vapor cycle, observe saline flush exiting tip.
- When pre-treatment vapor cycle is complete, release the Vapor Activation Button and retract the needle by pushing upward on the Needle Retraction Button.

Note: Pre-treatment vapor cycle must be completed prior to inserting Delivery Device into the patient.

Perform the Rezūm™ Vapor Treatment

1. Confirm the Generator display is showing the Therapy Screen.
2. Coat the shaft of the Delivery Device with water-soluble lubricating or anesthetizing gel.
3. Attach light cord and video camera to the scope lens.
4. Using finger, activate the saline flush by applying gentle pressure to the Flush Activation Button.
5. Carefully insert the Delivery Device into the urethra through the meatus.

Warning: Excessive pressure while using Flush Activation Button may cause unintended deployment of the needle.

Warning: Prior to starting procedure, the needle should be fully retracted. During procedure, prior to repositioning, ensure needle is fully retracted by viewing needle position through scope lens. If needle is not retracted prior to repositioning Delivery Device, damage to urethra may occur.

Warning: No modification of this equipment is allowed. Do not attempt to service or maintain the generator while in use with a patient.

6. While examining prostatic urethra, locate the apex of the prostate and the bladder. A TRUS and/or cystoscopy prior to the procedure can help obtain prostate measurements to determine the appropriate number of treatments.
7. Estimate the prostatic treatment length (i.e. from bladder neck to verumontanum). This length is considered the vapor treatment zone (Figure 13).

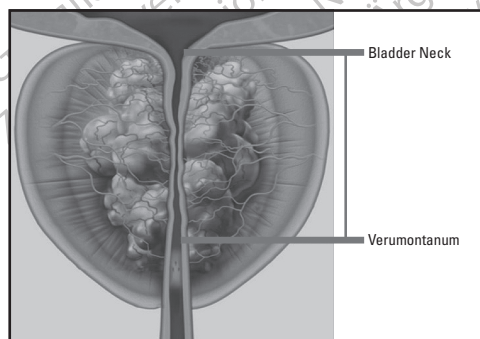


Figure 13. Prostatic Treatment Length.

8. Based on the length of the vapor treatment zone, determine the number of treatments per lobe (Table 2). A treatment consists of a single 9-second delivery of vapor.

Table 2. Guidelines for determining the number of treatments (lateral lobe).

Distance from Bladder Neck to Veru	Estimated Number of Treatments per Lobe
< 2.0 cm	1-2
2.0 – 3.0 cm	2-3
> 3.0 cm	3-4

9. If a median lobe is present and judged to be in need of treatment, deliver one treatment if median lobe is < 2 cm and two or more treatments if median lobe is > 2 cm. If central zone hyperplasia contributes to an elevated bladder neck with a prostatic urethral angle ≥ 35 degrees, as evidenced by sagittal TRUS, deliver one treatment for an enlarged central zone < 2 cm and two treatments for an enlarged central zone > 2 cm.

Caution: Treatments in excess of those recommended in the guidelines may lead to prolonged irritative symptoms and/or catheterization.

Note: A maximum number of 15 full treatments can be delivered with each Delivery Device.

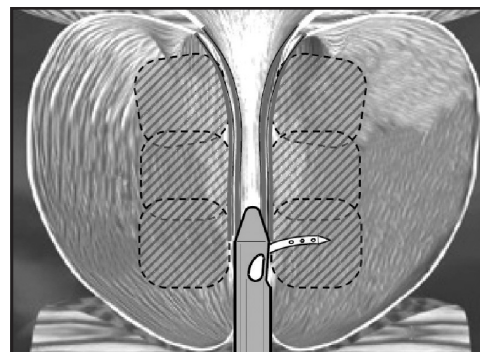


Figure 14. Illustrative Example of 6 Vapor Treatments.

Warning: Proper placement of the needle is essential. Do not direct the needle downward toward the rectum.

10. Start the procedure by positioning the tip of the device just inside the bladder. Rotate the Delivery Device 90 degrees (horizontal) and bring device shaft just off floor of urethra.
11. While maintaining the 90 degree rotation, pull Delivery Device back into the urethra and position 1 cm back from the bladder neck. If treatment occurs within 1 cm of the bladder neck, short-term irritative symptoms may be experienced by the patient. Place the distal tip of the Delivery Device shaft against the lateral urethral wall.

Note: Optimal placement for the vapor treatment is in the crest of the lateral lobe. Ensure the shaft of the device is not close to the anterior surface, as this may lead to a sub-optimal treatment.

Note: On occasion, patient prostatic anatomy may restrict the Delivery Device tip from reaching the bladder neck. This may be due to an elevated bladder neck from central zone hyperplasia or a median lobe. On these occasions, do not force the device through tissue. Ensure the Delivery Device tip is proximal to the verumontanum and treat the bulk of the lateral lobe proximal to the verumontanum. Advance the Delivery Device in 1 cm increments toward the bladder neck to deliver subsequent vapor treatments. This may relax the tissue to allow the Delivery Device to reach the bladder neck. If the Delivery Device still cannot reach the bladder neck, treat the area that is proximal to the verumontanum.

12. Stabilize the Delivery Device before deploying the needle and remain completely still throughout the treatment.
13. While holding the Flush Activation Button, continue to pull in the Needle Deployment Button until the needle is deployed.
14. Visually verify the needle is fully inserted into the prostate by inspecting to see that the black depth marker just proximal to the emitter holes is not visible (no black should be seen).

Warning: Do not start treatment if the black depth marker on the needle is still visible after needle deployment. If the marker is still visible, push the needle deeper into the prostate until no black is visible through the lens. If unable to position correctly, deliver vapor for ~4 seconds to devascularize the site, then retract needle by pressing upward on the Needle retraction Button. Reposition Delivery Device approximately 1 cm from the partially treated site and repeat needle deployment steps.

15. Using finger, pull in Vapor Activation Button and hold to activate the vapor until treatment cycle is complete.

Caution: Once needle is deployed, hold the Delivery Device steady. Movement of the Delivery Device may stretch tissue and cause vapor to leak into the urethra, possibly causing urethral irritation. Extreme movement may also cause pressure on the needle resulting in difficulty with needle retraction. Needle must be returned to the original insertion position to facilitate retraction.

Note: When the vapor treatment begins, the Rezūm System automatically tracks the time until the programmed treatment is complete and then automatically shuts off the vapor. Vapor can be stopped prior to treatment completion if Vapor Activation Button is released.

Caution: Do not release Vapor Activation Button during vapor treatment cycle. If Vapor Activation Button is released before the cycle is complete, vapor release will automatically stop, which may lead to partial and incomplete treatment.

16. The display screen will show each individual treatment time and count the number of full treatments that were completed.
17. Release Vapor Activation button and push upward on the Needle Retraction Button to retract the needle.

Warning: Warning: Prior to starting procedure, the needle should be fully retracted. During procedure, prior to repositioning, ensure needle is fully retracted by viewing needle position through scope lens. If needle is not retracted prior to repositioning Delivery Device, damage to urethra may occur.

18. Reposition the Delivery Device for the next treatment by moving the device tip approximately 1 cm distal to the previous needle placement. The objective is to create contiguous, overlapping lesions, 1 cm apart, and running parallel to the prostatic urethra.
19. Maintain device rotation at 90 degrees between treatments to avoid losing sight of previous treatment location.
20. Follow the natural slope of the urethra to avoid being too close to the ceiling, i.e. too anterior. Center the needle between the floor and ceiling of the urethra and target the bulk of the adenoma directly if it is not centered.
21. Complete steps 10-20 until all treatments in the first lateral lobe are complete. The final treatment location within each lobe should be on the proximal side of the verumontanum.

Warning: Prior to each treatment, know where the verumontanum is in relation to the tip of the shaft. All treatments should be placed proximal to the verumontanum.

22. Return Delivery Device to the start position at the bladder neck for treatments in the contralateral lobe. Rotate the Delivery Device 90 degrees to enable needle insertion at desired location on opposite lobe.
23. Repeat steps 10 through 20 until second lobe is fully treated.
24. For intravesical prostatic protrusions of either the lateral or median lobes, position Delivery Device 1 cm from the proximal edge of the protrusion and deliver the vapor treatment with the needle positioned approximately 45 degrees toward the midline. Deliver one treatment for a small median lobe (< 2 cm) and two or more treatments for a larger median lobe (> 2 cm). For an enlarged central zone, deliver treatments 1 cm from the bladder neck with the needle positioned at 45 degrees toward the midline of the tissue. Do not treat on the floor of the urethra within at least 1 cm of the verumontanum.

Caution: Care should be taken during procedure to monitor remaining saline level in bag. If saline bag is empty, patient could experience urethral discomfort due to no flush flow.

25. With lens in place, visually inspect the urethra and bladder at the end of the treatment and withdraw the Delivery Device from the urethra.
26. To conclude procedure, select Remove Device on Generator screen and follow instructions.

Post Procedure

1. Remove the Delivery Device from the urethra.
2. Remove the cystoscopic lens for cleaning and reprocessing.
3. Transfer procedure summary information to a portable USB memory device (Optional).
4. Disconnect the Delivery Device electrical cable from the Generator.
5. Open roller pump door and remove Saline Flush Line from pump.
6. Remove Syringe and Water Line from syringe cradle.
7. Dispose of Delivery Device and Syringe.

Caution: After use, this product should be treated as a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with acceptable medical practices and applicable local, state, and federal guidelines.

8. Turn the Generator off.
9. Disconnect the Generator from the electrical outlet.

METHOD FOR DRAINING THE BLADDER

If necessary during treatment, the bladder can be drained through the Delivery Device.

1. Ensure needle is retracted.
2. Place the tip of the Delivery Device in the bladder to drain.
3. Unclamp the drain line.
4. Remove scope lens to expedite draining of the bladder.
5. Select Drain Bladder on Generator to reset Saline Instilled.
6. When finished draining the bladder, reclamp the drain line.

METHOD FOR CLEARING VISUAL FIELD AND/OR REMOVING A CLOT

1. To clear bubbles from the field of vision and/or to remove a clot, activate the Turbo Flush feature by double tapping and holding the Flush Activation Button.
2. When visualization is cleared, release Flush Activation Button. Flush will run at normal rate the next time the Flush Activation Button is engaged.

METHOD FOR MANUAL NEEDLE RETRACTION

In the event the Needle Retraction Button fails to retract the needle fully into the Delivery Device shaft, follow the steps below to manually retract the needle into the Delivery Device shaft before removing the Delivery Device from the urethra. This should not occur under normal use and is designed only as a backup in case of device malfunction.

1. Disconnect Delivery Device Electrical Cable from the Generator.
2. Using a hemostat or other device, pull down and remove the release pin located below the nose cone to disengage the shaft assembly from the Delivery Device handle (Figure 15).

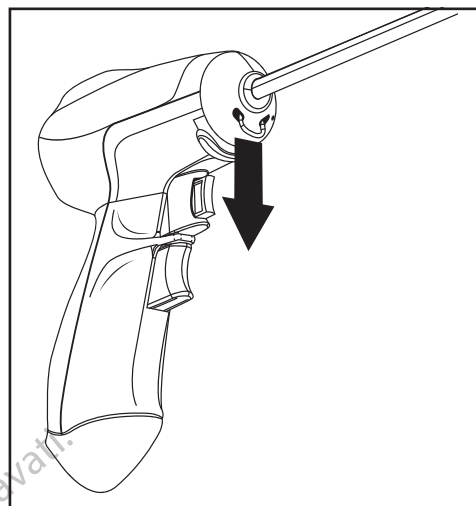


Figure 15. Pulling Down Release Pin.

3. Hold the shaft firmly in position and withdraw the handle just sufficiently to draw the needle into the shaft tip (1 inch minimum) (Figure 16).

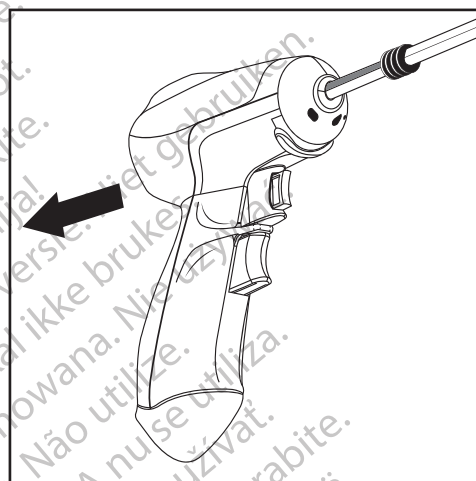


Figure 16. Holding Shaft Steady in Patient, Withdraw the Handle Just Sufficiently to Draw the Needle into the Shaft Tip (1 inch minimum).

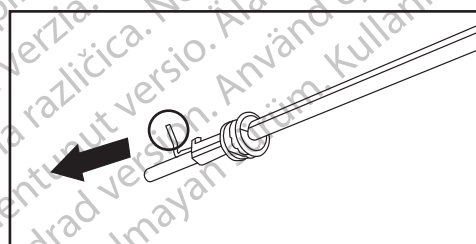


Figure 17. Holding Shaft Steady in Patient, Pull Needle Driver Out of Shaft to Retract Needle Into Tip.

Note: As the handle is being withdrawn, if the proximal end of the needle body (in the handle) detaches from the handle and the distal end of the needle is not drawn into the shaft tip, pull on the beige, right-angled plastic tube protruding from the shaft to manually retract the distal end of the needle into the shaft tip (Fig. 17).

4. While maintaining the needle tip within the shaft, remove Delivery Device from patient.
5. If treatment is incomplete, re-start procedure with new Delivery Device and complete procedure.

6. Report all incidences of manual needle retraction to Boston Scientific Customer Service. Clean device and return to Boston Scientific.

Warning: Do not remove device from the patient if the needle is not fully retracted. In case of incomplete needle retraction, manually retract needle before removing the device from the patient. Do not attempt to reassemble device for reuse after manual needle retraction.

STORAGE, HANDLING, AND DISPOSAL

Rigid Cystoscope Lens

Refer to the rigid cystoscope lens packaging insert instructions for use for care, cleaning and handling.

Rezūm™ Delivery Device

The Delivery Device is shipped sterile. If the package sterile barrier is broken or missing, do not use the product.

The Delivery Device must not be reused or re-sterilized. It is for single use only.

The Delivery Device is packaged for easy transfer to the sterile field. The Delivery Device should be handled with care at all times. The storage area should have good ventilation, store in a cool, dry, dark place.

After use, discard the Delivery Device in accordance with local environmental regulations for biohazards material.

Caution: The Delivery Device is intended for single-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize the device. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury or illness.

Rezūm Generator

1. Unplug the power cord and store the cord with the Generator.
2. Clean the Generator as per the instructions found in the Rezūm Operator's Manual.
3. Close the display screen to protect it from damage.
4. Store the Rezūm Generator in a safe, clean and dry location.
5. To transport the Rezūm Generator, use handle to carry.

Disposal of the Product, Accessories and Packing Materials

Dispose of all products, accessories and packaging materials in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

PIVOTAL CLINICAL STUDY SUMMARY

Introduction

The purpose of the Rezūm II Pivotal study was to demonstrate the safety and efficacy of the Rezūm System and assess its effect on moderate to severe Lower Urinary Tract Symptoms due to benign prostatic hyperplasia (BPH). The study was a multicenter, randomized (2:1), controlled, single-blind study that included men ≥ 50 years of age with symptomatic BPH and prostate volume $30 \text{ cm}^3 \leq 80 \text{ cm}^3$. A total of 197 subjects were enrolled in the study. Of the 197 total subjects enrolled, 136 were randomized to the Treatment Arm and 61 to the Control Arm. After unblinding at 3 months, the follow-up time frame for the primary efficacy study endpoint, control subjects who elected to proceed were requalified by inclusion criteria and eligible to participate in a crossover study to receive water vapor thermal therapy. Fifty-three (53) of the 61 subjects in the Control Arm qualified and elected to participate in the crossover study. Treatment arm and crossover subjects were followed through 5 years post-procedure.

Baseline demographics for all subjects enrolled are presented in Table 3.

Table 3: Baseline Demographics – Intent to Treat Population.

Characteristic	All Subjects, N=197 ⁽¹⁾		Treatment, N=136 ⁽¹⁾		Control, N=61		P-value
	Mean +/- Std Dev		Mean +/- Std Dev		Mean +/- Std Dev		
Age at screening, years	62.9 ± 7.0		63.0 ± 7.1		62.9 ± 7.0		0.9136
Weight, kg	90.1 ± 16.7		90.5 ± 16.4		89.2 ± 17.4		0.6199
Height, cm	177.6 ± 8.0		177.4 ± 8.2		178.2 ± 7.6		0.5375
Body Mass Index (BMI)	28.5 ± 4.6		28.7 ± 4.4		28.1 ± 5.0		0.3630
Ethnicity	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	P-value
American Indian or Alaska Native	0	0.0% (0/197)	0	0.0% (0/136)	0	0.0% (0/61)	N/A
Asian	1	0.5% (1/197)	1	0.7% (1/136)	0	0.0% (0/61)	0.5019
Black or African American	18	9.1% (18/197)	15	11.0% (15/136)	3	4.9% (3/61)	0.1687
Native Hawaiian or Other Pacific Islander	0	0.0% (0/197)	0	0.0% (0/136)	0	0.0% (0/61)	N/A
White	165	83.8% (165/197)	111	81.6% (111/136)	54	88.5% (54/61)	0.2243
Hispanic or Latino	21	10.7% (21/197)	11	8.1% (11/136)	10	16.4% (10/61)	0.0807
Other	1	0.5% (1/197)	1	0.7% (1/136)	0	0.0% (0/61)	0.5019

⁽¹⁾ One subject withdrew consent prior to treatment. Therefore, total number of subjects treated = 196 and the number of subjects treated with Rezūm in the treatment arm = 135.

Table 4 presents the baseline prostate and BPH variables reported for all subjects.

Table 4: Baseline Prostate and BPH Variables – Intent to Treat Population.

Prostate and BPH Variable	All Subjects (N=197)	Treatment (N=136)	Control (N=61)	P-value
	Mean ± Std (n) or % (X/Y)			
PSA	2.1 ± 1.6 (197)	2.1 ± 1.5 (136)	2.0 ± 1.6 (61)	0.6948
IPSS	21.9 ± 4.7 (197)	22.0 ± 4.8 (136)	21.9 ± 4.7 (61)	0.8562
Prostate Volume, cm³	45.4 ± 13.0 (197)	45.9 ± 12.9 (136)	44.5 ± 13.3 (61)	0.5087
Qmax	10.1 ± 2.2 (197)	9.9 ± 2.2 (136)	10.4 ± 2.1 (61)	0.2165
PVR	83.1 ± 51.4 (197)	82.0 ± 51.5 (136)	85.5 ± 51.6 (61)	0.6573
On Washout Medication	18.3% (36/197)	15.4% (21/136)	24.6% (15/61)	0.1245

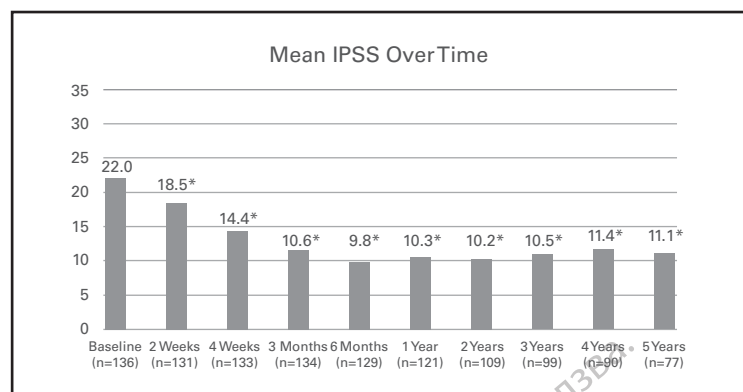
Efficacy

The primary efficacy endpoint for this randomized, controlled study was based on comparison of the improvement in BPH symptoms from baseline to 3 months post-procedure, as measured by IPSS, for the Treatment Arm and the Control Arm.

The Treatment Arm consisted of subjects receiving injections of water vapor into targeted zones of the prostate. The Control Arm consisted of subjects receiving a rigid cystoscopy with simulated active treatment sounds. The Treatment Arm demonstrated clinically and statistically significant mean improvement as compared to the Control Arm. The difference between the two arms was highly significant and the pre-specified primary efficacy endpoint was met ($p < 0.0001$).

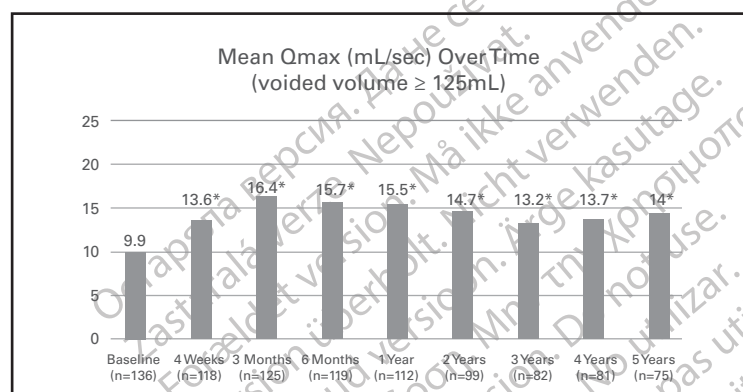
The graphs below summarize the Treatment Arm outcomes through 5 years for IPSS, Qmax, and Quality of Life.

Graph 1. Mean IPSS Over Time.



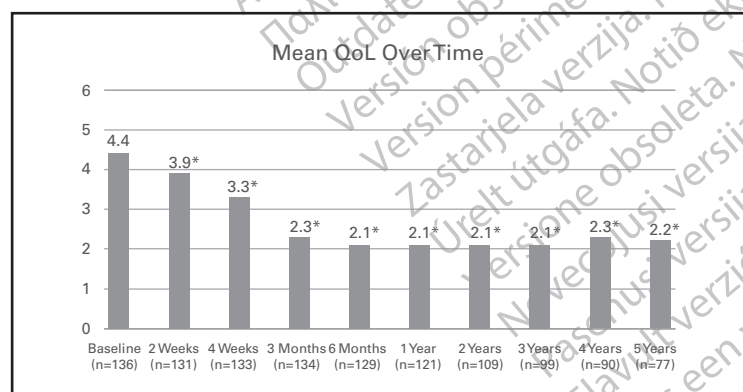
*Changes relative to baseline are significant, $p < 0.001$.

Graph 2. Mean Qmax Over Time.



*Changes relative to baseline are significant, $p < 0.001$.

Graph 3. Mean QoL Over Time.



*Changes relative to baseline are significant, $p < 0.001$.

REPORTED ADVERSE EVENTS

The primary safety endpoint for the Rezūm™ II Pivotal study was to demonstrate the composite observed rate of post-procedure device-related serious complications in the Treatment Arm was $\leq 12\%$ at 3 months post-procedure. The safety events included in the composite device-related serious complications rate for this safety endpoint are defined as follows: Device perforation of the rectum or GI tract; Device related formation of fistula between the rectum and urethra; or De novo severe urinary retention lasting more than 21 consecutive days post-treatment.

A summary of the adverse events (AE) reported and adjudicated in the Rezūm II Pivotal study through 5-year follow-up is presented in the table below. There were no unanticipated adverse device effects or reports of de novo erectile dysfunction, rectal wall injury, or fistula. Fifty-seven percent of the Treatment and Crossover subjects did not report any procedure or device related AEs. There was a total of 6 procedure and/or device related Serious Adverse Events (SAE) reported in a total of 4 Treatment and Crossover subjects. One subject experienced extended urinary retention due to untreated intravesical lobe protrusion. A second subject had an allergic reaction to Xanax and was admitted to the hospital for nausea and vomiting. A third subject experienced bladder neck contracture and bladder calculi, which resolved within 30 days. A fourth subject was diagnosed with urosepsis following cystoscopy, which resolved with medication.

No late related adverse events occurred from years 1-5. Through 5-year follow-up, 89% (189/212) of the adverse events resolved.

Table 5. Adverse Events Related to Device or Procedure following Active Treatment with Rezūm (including treatment arm and crossover subjects).

Adverse Event	Number of Events (Number of Patients, %)				
	Total	Device Related	Procedure Related	SAE	Resolved AEs
Dysuria	34 (33, 17.5%)	32 (32, 16.9%)	34 (33, 17.5%)	0 (0, 0.0%)	33
Hematuria, Gross	23 (23, 12.2%)	23 (23, 12.2%)	23 (23, 12.2%)	0 (0, 0.0%)	23
Hemospermia	12 (12, 6.3%)	12 (12, 6.3%)	12 (12, 6.3%)	0 (0, 0.0%)	12
Urinary Frequency	11 (11, 5.8%)	11 (11, 5.8%)	11 (11, 5.8%)	0 (0, 0.0%)	9
Urinary Retention	11 (9, 4.8%)	11 (9, 4.8%)	11 (9, 4.8%)	1 (1, 0.5%)	11
UTI, Suspected	10 (9, 4.8%)	6 (6, 3.2%)	10 (9, 4.8%)	0 (0, 0.0%)	10
Decrease in Ejaculatory Volume	9 (9, 4.8%)	8 (8, 4.2%)	9 (9, 4.8%)	0 (0, 0.0%)	3
Urinary Urgency	9 (9, 4.8%)	9 (9, 4.8%)	9 (9, 4.8%)	0 (0, 0.0%)	7
Anejaculation	5 (5, 2.6%)	3 (3, 1.6%)	5 (5, 2.6%)	0 (0, 0.0%)	0
Terminal Dribbling	5 (5, 2.6%)	4 (4, 2.1%)	4 (4, 2.1%)	0 (0, 0.0%)	4
UTI, Culture Proven	5 (5, 2.6%)	4 (4, 2.1%)	5 (5, 2.6%)	0 (0, 0.0%)	5
Epididymitis	4 (4, 2.1%)	4 (4, 2.1%)	4 (4, 2.1%)	0 (0, 0.0%)	4
Erectile Dysfunction, Worsening	4 (4, 2.1%)	3 (3, 1.6%)	4 (4, 2.1%)	0 (0, 0.0%)	0
Pain/Discomfort with Ejaculation	4 (3, 1.6%)	3 (2, 1.1%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	4
Pain/Discomfort, Pelvic	4 (4, 2.1%)	4 (4, 2.1%)	4 (4, 2.1%)	0 (0, 0.0%)	4
Prostatitis	4 (4, 2.1%)	3 (3, 1.6%)	4 (4, 2.1%)	0 (0, 0.0%)	4
Urethral Stricture	4 (3, 1.6%)	4 (3, 1.6%)	4 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	4
Gross Hematuria with Clots	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	3
Hematuria, Intermittent uncomplicated	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	3
Incomplete Voiding	3 (3, 1.6%)	2 (2, 1.1%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	3
Pain/Discomfort, Penile	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	3
Poor Stream	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	3
Splayed Stream	3 (3, 1.6%)	2 (2, 1.1%)	3 (3, 1.6%)	0 (0, 0.0%)	3
Gross Hematuria with retention	2 (2, 1.1%)	2 (2, 1.1%)	2 (2, 1.1%)	0 (0, 0.0%)	2
Hematuria, Micro	2 (2, 1.1%)	2 (2, 1.1%)	2 (2, 1.1%)	0 (0, 0.0%)	2
Urinary Incontinence, Urge	2 (2, 1.1%)	2 (2, 1.1%)	2 (2, 1.1%)	0 (0, 0.0%)	2
Urinary Tract Infection (UTI)	2 (2, 1.1%)	1 (1, 0.5%)	2 (2, 1.1%)	0 (0, 0.0%)	2
Anxiety	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1

Number of Events (Number of Patients, %)					
Adverse Event	Total	Device Related	Procedure Related	SAE	Resolved AEs
Catheter Malfunction	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Delay in Healing	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Fever	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Hesitancy	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Irritative Voiding Symptoms	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Nausea	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1
Pain/Discomfort with Right Testicle	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Pain/Discomfort, Abdominal	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Pain/Discomfort, Leg	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Pain/Discomfort, Other	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Pain/Discomfort, Perineum	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Perforation, Prostate	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Prostatic Calculi	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Retrograde Ejaculation, Confirmed	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	0
Sepsis	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1
UTI, Prophylaxis	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Urethral Injury	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Urinary Incontinence, Mixed	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	0
Urinary Incontinence, Stress	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1
Vomiting	1 (1, 0.5%)	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.5%)	1 (1, 0.5%)	1
Other ⁽²⁾	7 (5, 2.6%)	3 (2, 1.1%)	7 (5, 2.6%)	2 (1, 0.5%)	7
Total	212 (82, 43.4%)	180 (76, 40.2%)	210 (82, 43.4%)	6 (4, 2.1%)	189

⁽²⁾ Some AEs were adjudicated by the Clinical Events Committee (CEC) as 'other.' These AE descriptions at the investigational sites included bladder neck contracture (severe), bladder stone formation (severe), decrease in orgasm pleasure, hypotension, phlebitis of arm (left), pyuria, and shingles on left lower thigh.

Other Potential Adverse Events

The following adverse events were not reported in the Rezūm™ II pivotal study: de novo erectile dysfunction, pelvic abscess, rectal wall injury, and fistula. Delivering a form of thermal therapy or misuse of the device has the potential for producing these adverse effects.

Pain Management

The clinical study did not require specific medications to be used and investigators were instructed to use their clinical judgment and standard practice in determining what medications, if any, to use on a subject-by-subject basis. Of the 188 subjects that underwent the Rezūm procedure (135 Treatment Arm plus 53 Crossover subjects), 170 (90.4%) received pain medication, 39 (20.7%) received a prostate block/epidural and 19 (10.1%) subjects received IV sedation.

Table 6. Procedural Pain Management – All Subjects.

Types of Medication	Treatment Arm # of Subjects	Control Arm # of Subjects	Crossover # of Subjects
Prostate Block/Epidural	29	5	10
Anti-Anxiety Medication	122	53	45
IV Sedation	13	7	6
Pain Medication	125	53	45
General Anesthesia	2	0	0

Catheterization

Catheterization occurred prior to discharge in 90% of subjects (122 subjects) in the Treatment Arm and 20% of subjects (12 subjects) in the Control Arm. Of the 122 subjects in the Treatment Arm who were catheterized immediately post-procedure, 68% (83 subjects) were catheterized due to "physician discretion." The mean duration of immediate post-procedure catheterization was 3.4 days for subjects in the Treatment Arm and 0.9 days for subjects in the Control Arm. This difference in catheterization rates for the two arms of the Study is to be expected due to the fact subjects in the Treatment Arm received thermal vapor treatments resulting in anticipated inflammatory healing effect.

Table 7. Catheterization.

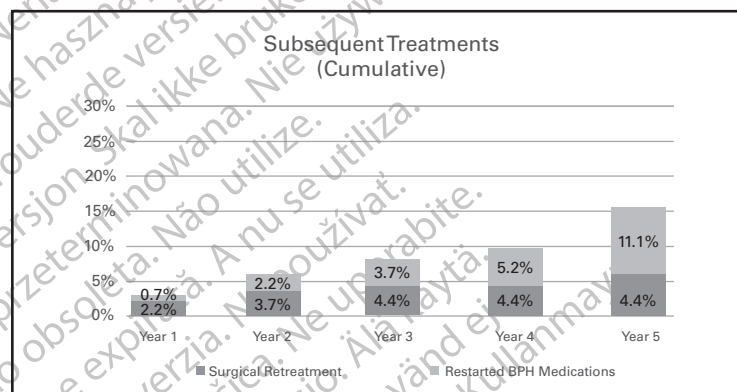
Subjects with catheterization performed on day of procedure % (n/N)	Treatment (N=135)	Control (N=61)	Crossover (N=53)
	90.4% (122/135)	19.7% (12/61)	90.6% (48/53)
Duration of catheterization, days	3.4 ± 3.2 (123)	0.9 ± 0.8 (12)	4.0 ± 4.0 (49)
Mean ± Std (N)	2.9 (0.0 - 30.9)	0.9 (0.0 - 2.0)	2.8 (0.0 - 23.0)
Median [Min - Max]			

Four subjects with a treated median lobe were re-catheterized due to retention for an average of 5 days. An additional 3 subjects were re-catheterized due to multiple cystoscopic examinations outside of the protocol during the early tissue healing phase (first 90 days post-procedure).

Subsequent Treatments

The following graph provides the treatment arm medical and surgical re-treatment rates through 5 years.

Graph 4. Subsequent Retreatments (Cumulative).



Supplier's Declaration of Conformity 47 CFR § 2.1077 Compliance Information		
Unique Identifier:	Rezūm Delivery Device Kit Rezūm Generator	M006D2201-0031 G2200-0031
Responsible Party – U.S. Contact Information	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
FCC Compliance Statement:	This device complies with Part 18 of the FCC Rules	
For further information, see FCC web site for a complete description of all requirements.		

ESSENTIAL PERFORMANCE

Refer to instructions provided with the Rezüm Generator for information pertaining to essential performance.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Storz is a trademark of Karl Storz GmbH & Co.

InnoView is a trademark of InnoView GmbH.

Richard-Wolf is a trademark of Richard Wolf GmbH.

Tyvek is a trademark of DuPont.

CONTENIDO	
ADVERTENCIA	14
SEGURIDAD	14
ADVERTENCIAS	14
PRECAUCIONES	14
INDICACIONES DE USO	14
CONTRAINDICACIONES	14
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA REZŪM™	14
CONTENIDO	14
GENERADOR REZŪM	15
Figura 1. Generador Rezūm.	15
KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN REZŪM	15
Figura 2. Componentes del dispositivo de introducción	15
Tabla 1. Descripción funcional del dispositivo de introducción	15
LA INTERVENCIÓN REZŪM	15
Materiales suministrados por el usuario	15
Preparación del paciente	15
Encienda el generador Rezūm	15
Figura 3. Encienda el generador Rezūm	16
Prepare la bolsa de solución salina estéril	16
Figura 4. Cuelgue la bolsa de solución salina en el soporte para suero.	16
Desembale el contenido del kit de dispositivo de introducción	16
Prepare la jeringa	16
Figura 5. Llenado de la jeringa.	16
Configuración del dispositivo de introducción Rezūm	16
Figura 6. Conexión del cable en el generador.	16
Figura 7. Carga de la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina.	16
Figura 8. Conexión de la línea de irrigación de solución salina a la bolsa de solución salina.	17
Figura 9. Carga de la jeringa.	17
Figura 10. Cierre de la pinza en la línea de drenaje.	17
Inserción de la lente de cistoscopio rígido	17
Figura 11. Inserción de la lente de cistoscopio rígido.	17
Cebado del dispositivo de introducción	17
Figura 12. Pasos para activar el tratamiento de vapor.	17
Realice el ciclo de vapor de pretratamiento	17
Realice el tratamiento de vapor Rezūm	18
Figura 13. Longitud del tratamiento prostático.	18
Tabla 2. Pautas para determinar la cantidad de tratamientos (lóbulo lateral)	18
Figura 14. Ejemplo ilustrativo de 6 tratamientos de vapor.	18
Después de la intervención	19
MÉTODO PARA DRENAR LA VEJIGA	19
MÉTODO PARA DESPEJAR EL CAMPO VISUAL Y/O EXTRAER UN COÁGULO	19
MÉTODO DE RETRACCIÓN MANUAL DE LA AGUJA	19
Figura 15. Tirar hacia abajo del pasador de liberación.	19
Figura 16. Sujetando el cuerpo firme en el paciente, retire el mango lo suficiente para retraer la aguja al interior de la punta del cuerpo (1 inch como mínimo).	19
Figura 17. Sujetando el cuerpo firme en el paciente, tire del impulsador de la aguja hacia fuera del cuerpo para retraer la aguja al interior de la punta.	19
ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN	19
Lente de cistoscopio rígido	19
Dispositivo de introducción Rezūm	19
Generador Rezūm	19
Eliminación del producto, de los accesorios y del material de embalaje	20
RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO FUNDAMENTAL	20
Introducción	20
Tabla 3: Datos demográficos de referencia : grupo de pacientes con intención de tratarse.	20
Tabla 4: Variables de próstata y HPB de referencia: grupo de pacientes con intención de tratarse.	20
Eficacia	20
Gráfico 1. IPSS media con el tiempo.	20
Gráfico 2. Qmáx. con el tiempo.	20
Gráfico 3. CdV media con el tiempo.	20
EPISODIOS ADVERSOS INFORMADOS	20
Tabla 5. Episodios adversos relacionados con el dispositivo o la intervención después del tratamiento activo con Rezūm (incluidos los pacientes del grupo de tratamiento y del estudio cruzado).	21
Otros posibles episodios adversos	21
Tratamiento del dolor	22
Tabla 6. Gestión del dolor en las intervenciones: todos los pacientes.	22
Cateterismo	22
Tabla 7. Cateterismo	22
Tratamientos posteriores	22
Gráfico 4. Repeticiones del tratamiento posteriores (acumulativos).	22
Declaración de conformidad del proveedor	
47 CFR § 2.1077 Información de cumplimiento	22
RENDIMIENTO BÁSICO	22
GARANTÍA	22

rezūm™

Kit de dispositivo de introducción para BPH

ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

SEGURIDAD

Esta sección incluye información de seguridad importante. Boston Scientific le pide que lea y comprenda todas las advertencias, avisos, precauciones y el manual del operador antes de usar el sistema Rezūm.

ADVERTENCIAS

Formación: Boston Scientific requiere que el médico reciba formación específica acerca de la intervención con el sistema Rezūm antes de su uso. Póngase en contacto con Boston Scientific para obtener más información.

Conocimiento de las intervenciones de cistoscopia: los usuarios deben estar familiarizados con las intervenciones y técnicas de cistoscopia para tratar la hiperplasia prostática benigna antes de utilizar el sistema Rezūm.

Uso bajo prescripción: las leyes federales sólo permiten la venta y uso de este dispositivo bajo prescripción facultativa (o médico debidamente autorizado).

Cicatrización de tejidos después de una biopsia o una cirugía de próstata previa: después de una biopsia o una cirugía de próstata previa, deje que el tejido cicatrice (por ejemplo, 30 días) antes de realizar la intervención con el sistema Rezūm.

Ciclo de cebado: dirija la punta del dispositivo de introducción lejos del paciente o del personal durante el ciclo de cebado. El vapor que sale de la punta está caliente y puede quemar la piel.

Presión del botón de irrigación: una presión excesiva mientras se utiliza el botón de activación de la irrigación puede provocar el despliegue no previsto de la aguja.

Colocación de la aguja: es esencial colocar la aguja correctamente. No dirija la aguja hacia abajo, hacia el recto.

Ubicación de colículo seminal: antes de cada tratamiento, sepa dónde está el colículo seminal en relación con la punta del cuerpo. Todos los tratamientos deben colocarse en posición proximal al colículo seminal.

Punta de la aguja: no inicie el tratamiento si el marcador de profundidad negro de la aguja sigue visible después del despliegue de la aguja. Si el marcador sigue visible, empuje la aguja hacia el interior de la próstata hasta que no se vea nada de negro a través de la lente. Si no la puede colocar correctamente, administre vapor durante ~4 segundos para desvascularizar el sitio y, a continuación, retraiga la aguja pulsando hacia arriba el botón de retracción de la aguja. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción a una distancia de aproximadamente 1 cm del sitio parcialmente tratado y repita los pasos de despliegue de la aguja.

Retracción de la aguja: antes de iniciar la intervención, la aguja debe retraerse por completo. Durante la intervención, asegúrese de que la aguja esté completamente retraída mirando la posición de la aguja a través de la lente del endoscopio. Si la aguja no se retrae antes de volver a colocar el dispositivo de introducción, pueden producirse daños en la uretra.

Envase dañado/no estéril: no utilice el dispositivo de introducción y su contenido si la barrera estéril del envase está rota, si el sello está dañado o si el dispositivo está dañado.

Retracción manual de la aguja: no retire el dispositivo del paciente si la aguja no está completamente retraída. En caso de retracción incompleta de la aguja, retraiga manualmente la aguja antes de retirar el dispositivo del paciente. Para obtener instrucciones sobre cómo retraer manualmente la aguja, consulte la sección Método de retracción manual de la aguja. No intente volver a montar el dispositivo para su reutilización después de la retracción manual de la aguja.

Reparación o mantenimiento durante su uso en el paciente: no se permite modificar este equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

Estenosis uretrales: se deben descartar lasestenosis uretrales como causa de obstrucción antes del tratamiento con Rezūm.

PRECAUCIONES

Radiación previa: no hay datos sobre el uso de este tratamiento en pacientes sometidos a radioterapia previa en la región pélvica.

Dispositivo de un solo uso: el dispositivo de introducción está diseñado para un solo uso únicamente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo que puede ocasionar una enfermedad o lesión al paciente

Superficie exterior del vial de agua estéril: el exterior del vial de agua estéril no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril.

Colocación de la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina: identifique los indicadores en el generador para asegurar que la línea de irrigación de solución salina esté colocada en la dirección correcta. Si la línea de irrigación de solución salina se coloca en dirección inversa dentro de la bomba de solución salina, la solución salina no fluirá durante la intervención.

Nivel de solución salina restante en la bolsa: se debe tener cuidado durante la intervención para monitorizar el nivel de solución salina restante en la bolsa. Si la bolsa de solución salina está vacía, el paciente podría sufrir molestias uretrales debido a la ausencia de flujo de irrigación.

Movimiento del dispositivo de introducción: una vez desplegada la aguja, sujete el dispositivo de introducción con firmeza. El movimiento del dispositivo de introducción puede estirar el tejido y provocar la fuga de vapor en la uretra, lo que podría causar irritación uretral. El movimiento extremo también puede causar presión sobre la aguja y ocasionar dificultades en la retracción de la misma. La aguja debe volver a colocarse en la posición de inserción original para facilitar la retracción.

Sobrellenado de la vejiga: se debe tener cuidado durante la intervención para controlar la cantidad de solución salina infundida. Si la vejiga no está vacía, puede producirse un sobrellenado de la vejiga. El generador ayuda a controlar la cantidad de solución salina infundida.

Continuación o empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior: durante la fase de cicatrización, el paciente puede experimentar la continuación o empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior, lo que puede requerir el uso de un catéter durante varios días. La intervención con cistoscopia durante la fase de cicatrización también puede conducir a la continuación o empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior. Para obtener más información sobre estos tipos de eventos en el estudio clínico, consulte la sección Resumen clínico de las Instrucciones de uso.

Solución salina a temperatura ambiente: la solución salina debe estar a temperatura ambiente. No utilice solución salina fría, lo que podría reducir la eficacia de la terapia.

Lente del endoscopio: el dispositivo de introducción es compatible con una lente de cistoscopia de 4 mm, 30 grados, 30 cm Storz™, InnoView™ o Richard-Wolf™. El uso de otras lentes de endoscopio puede afectar el rendimiento del dispositivo de introducción.

Ciclo de cebado: si suelta el dedo del botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo de cebado, el vapor se detendrá automáticamente y se tendrán que repetir los pasos de cebado.

Activación del vapor: no suelte el botón de activación del vapor durante el ciclo de tratamiento de vapor. Si se suelta el botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo de tratamiento, la liberación del vapor se detendrá automáticamente, lo que podría resultar en un tratamiento parcial e incompleto.

Burbujas de aire en la jeringa: asegúrese de eliminar las burbujas de aire de la jeringa. Si hay burbujas atrapadas en la línea, puede producirse un tratamiento insuficiente.

Tratamientos excesivos: los tratamientos que excedan los recomendados en las pautas pueden conducir a síntomas irritativos prolongados y/o cateterismo.

Instrucciones de eliminación: después de su uso, este producto debe tratarse como un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y con las pautas locales, estatales y federales aplicables.

INDICACIONES DE USO

El sistema Rezūm está indicado para aliviar los síntomas, despejar obstrucciones y reducir el tejido prostático en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (BPH). Está indicado para pacientes con una próstata de ≥ 30 cm³. El sistema Rezūm también permite tratar la próstata con hiperplasia de la zona central y/o del lóbulo medio.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema Rezūm está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes con implante de esfínter urinario
- Pacientes con prótesis de pene
- Pacientes que tienen una infección activa en las vías urinarias

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA REZŪM

El sistema Rezūm está diseñado para tratar pacientes con síntomas urinarios molestos asociados con la BPH. El sistema Rezūm utiliza corriente de radiofrecuencia para generar energía térmica "húmeda" en forma de vapor de agua, que luego se inyecta en la zona de transición y/o lóbulo medio del tejido prostático en dosis controladas de 9 segundos. El vapor que se inyecta en el tejido prostático rápidamente se dispersa por el espacio intersticial entre las células del tejido. A medida que el vapor se enfría, se condensa de inmediato en contacto con el tejido y se libera la energía térmica almacenada, desnaturalizando las membranas celulares y causando la muerte de la célula.

Las células desnaturalizadas son absorbidas por el cuerpo, lo que reduce el volumen de tejido prostático adyacente a la uretra. El proceso de condensación de vapor también ocasiona un rápido colapso de la vasculatura en la zona del tratamiento, dando como resultado una intervención sin pérdida de sangre. Después de la terapia térmica para la BPH, pueden desprenderse pequeños trozos de tejido tratado, que se expulsan a través de la micción. Este proceso de desprendimiento puede continuar durante unos meses después de la intervención, dependiendo de la tasa de cicatrización.

CONTENIDO

El sistema Rezūm se compone de lo siguiente:

- Generador Rezūm (reutilizable)
- Kit de dispositivo de introducción Rezūm (desechable)

GENERADOR REZUM™

El generador Rezum portátil se suministra con los siguientes componentes reutilizables (Figura 1):

- Generador
- Un cable de alimentación



Figura 1. Generador Rezum.

KIT DE DISPOSITIVO DE INTRODUCCIÓN REZUM

El kit de dispositivo de introducción Rezum contiene los siguientes componentes desechables:

- Un dispositivo de introducción estéril con cable y tubos
- Una jeringa estéril
- Un adaptador de espiga estéril
- Un vial de agua estéril

Funciones y especificaciones de los componentes del dispositivo de introducción Rezum (Tabla 1).

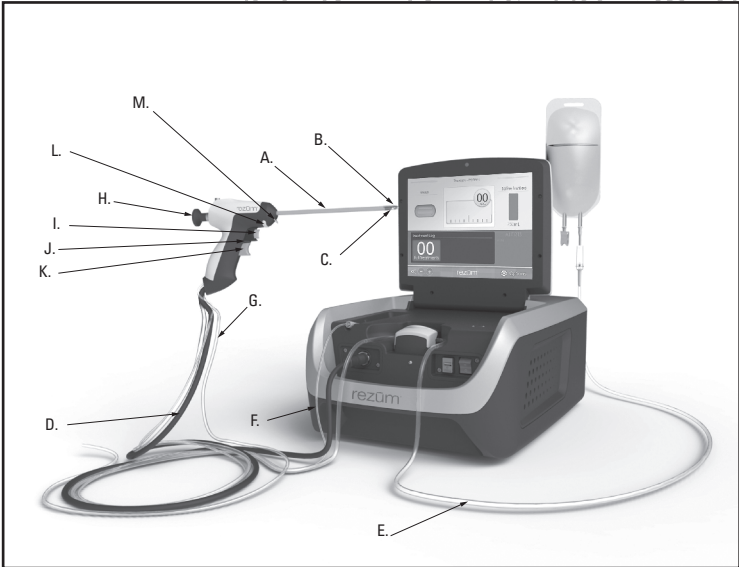


Figura 2. Componentes del dispositivo de introducción.

Tabla 1. Descripción funcional del dispositivo de introducción

Descripción	Función
A. Cuerpo	Proporciona el canal cerrado para la aguja, el tubo de vapor, la lente del endoscopio rígido y la irrigación.
B. Punta	Guía el cuerpo en el área de tratamiento y alberga la aguja.
C. Aguja	Se introduce en el tejido prostático objetivo para administrar el tratamiento de vapor.
D. Cable de RF	El cable de RF es la línea de energía y las conexiones para los interruptores y termopares.
E. Línea de irrigación de solución salina	Proporciona solución salina para irrigación a través del dispositivo de introducción.
F. Línea de agua	Línea para mover el agua en el dispositivo de introducción.
G. Línea de drenaje	Línea que permita drenar la orina de la vejiga.
H. Puerto de lente de cistoscopio rígido	Proporciona una conexión segura de la lente de cistoscopio rígido en el dispositivo de introducción.
I. Botón de activación de la irrigación	Proporciona solución salina de irrigación (normal, alta). Botón superior, delantero (blanco).
J. Botón de despliegue de la aguja	Se encuentra detrás del botón de irrigación, despliega la aguja en el tejido prostático. Botón superior, trasero (gris).
K. Botón de activación del vapor	Activa el vapor después del despliegue de la aguja. Botón inferior (azul).
L. Botón de retracción de la aguja	Retrae la aguja al cuerpo del dispositivo de introducción. Botón gris situado en la parte inferior de la cabeza separable.
M. Pasador de liberación de la cabeza separable	Separa el cuerpo del dispositivo de introducción para permitir la retracción manual segura de la aguja en el cuerpo si el botón de retracción de la aguja falla.

LA INTERVENCIÓN REZUM

Materiales suministrados por el usuario

Otros materiales que normalmente se requieren para la intervención con el sistema Rezum incluyen, entre otros, los siguientes:

- Carro o superficie robusta para el generador Rezum
- Bandeja de preparación
- Antiséptico tópico (p. ej., Betadine)
- Paños estériles para el paciente
- Almohadillas desechables (p. ej.: Chux)
- Gasas cuadradas
- Gel anestésico de lidocaína o gel lubricante hidrosoluble
- Suministro de solución salina a temperatura ambiente (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l o 500 ml)
- Soporte para suero para suministro de solución salina
- Lente de cistoscopio rígido de 4 mm, 30 grados, 30 cm Storz™, InnoView™ o Richard-Wolf™
- Fuente de luz y cable
- Cámara de video y pantalla; grabador opcional
- Cubo de drenaje
- Pinza hemostática

Preparación del paciente

1. Antes de la intervención, administre el analgésico y/o sedante preferido por el médico. Si utiliza medicamentos orales, deje suficiente tiempo para que los medicamentos alcancen los niveles máximos.
2. Instruya al paciente para que vacíe completamente la vejiga antes de la intervención.

Precaución: se debe tener cuidado durante la intervención para controlar la cantidad de solución salina infundida. Si la vejiga no está vacía, puede producirse un sobrellenado de la vejiga. El generador ayuda a controlar la cantidad de solución salina infundida.

3. Diez minutos antes de la intervención, prepare y cubra al paciente de acuerdo con las pautas estándar de cistoscopia.
4. Coloque al paciente en posición de litotomía. Asegúrese de que las nalgas descansen en el borde de la mesa para permitir la entrada lo suficientemente profunda en la anatomía y también para facilitar la rotación del dispositivo de introducción durante la intervención.

Encienda el generador Rezum

1. El generador se debe colocar cerca del paciente y de una toma eléctrica que suministre corriente a la unidad.
2. Coloque el carro o la bandeja de preparación cerca del generador.
3. Abra la pantalla de visualización.
4. Enchufe el cable de alimentación del generador a una toma eléctrica (Figura 3).

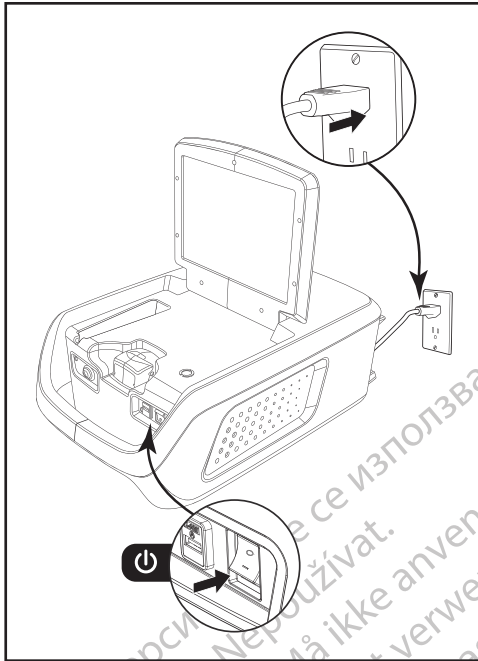


Figura 3. Encienda el generador Rezüm™.

5. Encienda el generador.
6. El generador se encuentra en estado inactivo hasta que se conecta un dispositivo de introducción válido.

Prepare la bolsa de solución salina estéril

1. Obtenga una bolsa completamente nueva de solución salina. Las opciones de volumen de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml y 5000 ml son compatibles con el generador Rezüm.
2. Cuelgue la bolsa en un soporte para suero (Figura 4).

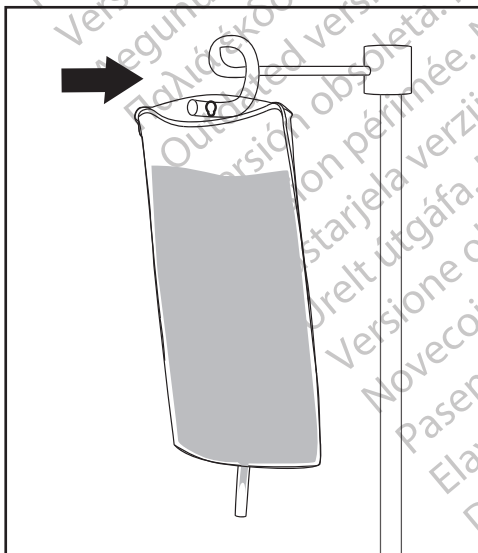


Figura 4. Cuelgue la bolsa de solución salina en el soporte para suero.

Nota: la espiga de la bolsa NO es necesaria; la espiga está preconnectada al tubo de la línea de solución salina del dispositivo de introducción.

Precaución: la solución salina debe estar a temperatura ambiente. No utilice solución salina fría, lo que podría reducir la eficacia de la terapia.

Desembale el contenido del kit de dispositivo de introducción

Advertencia: no utilice el dispositivo de introducción y su contenido si la barrera estéril del envase está rota, si el sello está dañado o si el dispositivo está dañado.

Precaución: el exterior del vial de agua estéril no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril.

1. Antes de abrirlo, inspeccione la integridad del envase exterior e interior para garantizar la esterilidad. No usar si el envase está dañado.
2. Disponga el campo estéril y coloque el gel lubricante en el campo estéril.
3. Retire el vial de agua estéril de la esquina de la caja. Retire la cubierta del vial de agua y limpie con un paño estéril. Coloque el frasco fuera del campo estéril.

4. Con una técnica estéril, retire la cubierta de Tyvek™ de la bandeja y retire y deseche la bandeja retenedora.

Prepare la jeringa

1. Retire la jeringa y el adaptador de espiga utilizando las prácticas asépticas apropiadas.
2. Conecte el adaptador de espiga a la jeringa. Asegúrese de que los extremos de conexión permanezcan estériles.
3. Retire la cubierta protectora del adaptador de espiga e introdúzcalo en el vial de agua estéril.
4. Invierta el vial de agua estéril y tire lentamente del émbolo hacia atrás para llenar la jeringa (Figura 5). Retire el émbolo una vez que se haya llenado la jeringa.

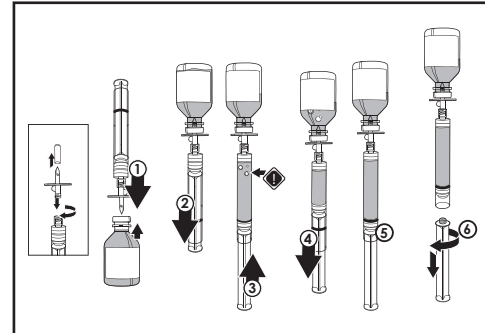


Figura 5. Llenado de la jeringa.

Precaución: asegúrese de eliminar las burbujas de aire de la jeringa. Si hay burbujas atrapadas en la línea, puede producirse un tratamiento insuficiente.

5. Mantenga la jeringa conectada al adaptador de espiga y al vial de agua estéril, y apártela fuera del campo estéril.

Configuración del dispositivo de introducción Rezüm

1. Extraiga el cable de RF del dispositivo de introducción y enchúfelo en el generador, asegurándose de que el punto blanco de la parte superior del enchufe esté alineado con el punto rojo en el puerto del generador (Figura 6).

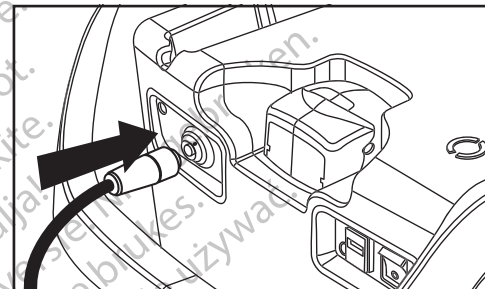


Figura 6. Conexión del cable en el generador.

2. Asegúrese de que la aguja se haya retraído en el dispositivo de introducción.
3. Retire la línea de irrigación de solución salina y la línea de agua de la bandeja.
4. Coloque la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina. Asegúrese de que la línea de irrigación de solución salina esté asentada de forma que la puerta de la bomba de solución salina se pueda cerrar suavemente. Alinee los indicadores de color en el generador y la línea de irrigación de solución salina (Figura 7).

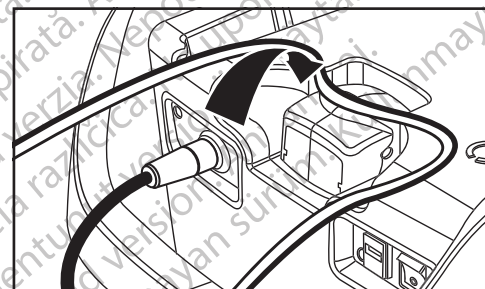


Figura 7. Carga de la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina.

Precaución: consulte los indicadores en el generador para asegurar que la línea de irrigación de solución salina esté colocada en la dirección correcta. Si la línea de irrigación de solución salina se coloca en dirección inversa dentro de la bomba de solución salina, la solución salina no fluirá durante la intervención.

5. Cierre la puerta de la bomba de solución salina antes de conectar la punta de la línea de irrigación de solución salina a la bolsa de solución salina.

Nota: si la punta de la línea de irrigación de solución salina se conecta a una bolsa de solución salina antes de colocar la línea de irrigación de solución salina en la bomba de solución salina y cerrar la puerta de la bomba de solución salina, podría gotear solución salina.

6. Retire la tapa de la punta de la línea de irrigación de solución salina y conéctela a la fuente de solución salina (Figura 8). Asegúrese de que la pinza de la línea de irrigación de solución salina esté abierta.

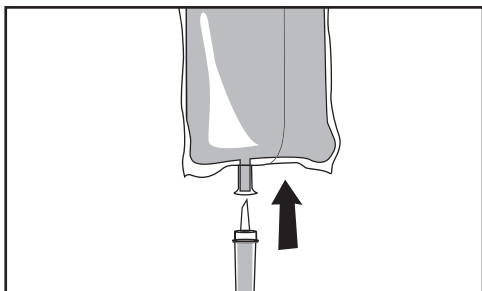


Figura 8. Conexión de la línea de irrigación de solución salina a la bolsa de solución salina.

7. Retire el adaptador de espiga y el vial de agua estéril de la jeringa.
8. Cargue la jeringa llena en el soporte para la jeringa (Figura 9).

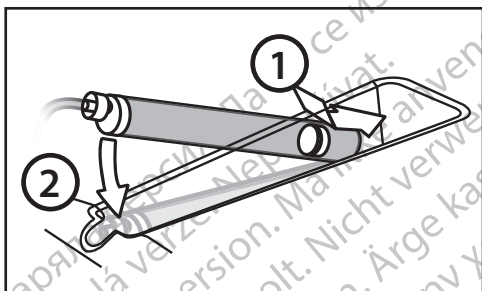


Figura 9. Carga de la jeringa.

Nota: el luer de la jeringa debe colocarse en la parte superior de la jeringa para expulsar el líquido de la jeringa.

9. Retire la tapa del luer de la línea de agua y conecte la jeringa a la línea de agua girando el luer de la jeringa precargada.
10. Con una técnica estéril, cierre la pinza en la línea de drenaje para que la solución salina fluya a través del dispositivo de introducción durante la intervención (Figura 10).

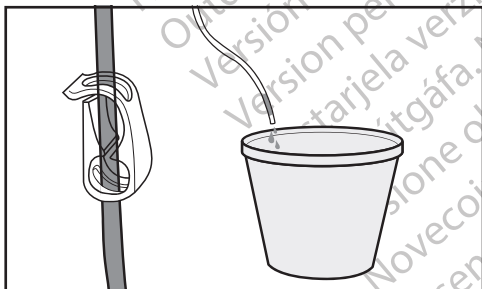


Figura 10. Cierre de la pinza en la línea de drenaje.

11. Con una técnica estéril, retire el dispositivo de introducción de la bandeja de embalaje.

Inserción de la lente de cistoscopia rígido

El dispositivo de introducción es compatible con una lente de cistoscopia rígido de 4 mm, 30 grados, 30 cm de largo Storz™, InnoView™ o Richard-Wolf™. La lente proporciona visualización de pantalla directa o de video para ayudar al médico a colocar la aguja del dispositivo de introducción dentro de la uretra prostática.

Precaución: el dispositivo de introducción es compatible con una lente de cistoscopia de 4 mm, 30 grados, 30 cm Storz, InnoView o Richard-Wolf. El uso de otras lentes de endoscopia puede afectar el rendimiento del dispositivo de introducción.

1. Inspeccione y asegúrese de limpiar y preparar las lentes según las instrucciones del fabricante antes de utilizarlas.
2. Cubra el cuerpo de la lente cerca de la punta de la lente con gel anestésico de lidocaína o una lubricación hidrosoluble para garantizar una inserción suave en el dispositivo de introducción. No cubra la lente en sí, ya que podría impedir la visualización (Figura 11).

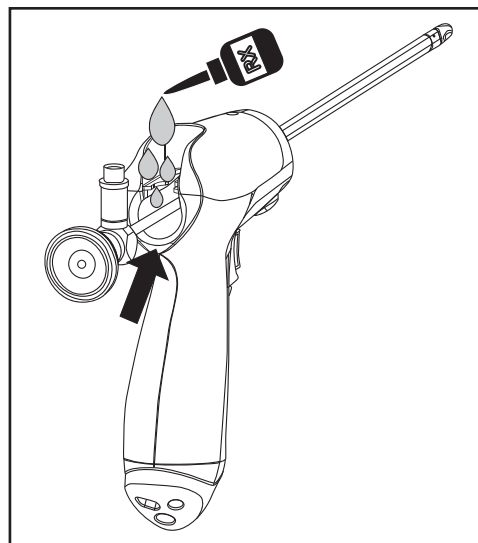


Figura 11. Inserción de la lente de cistoscopia rígido.

3. Inserte suavemente la lente en el puerto de la lente y hágala avanzar hasta que encaje en su lugar.

Cebado del dispositivo de introducción

Advertencia: dirija la punta del dispositivo de introducción lejos del paciente o del personal durante el ciclo de cebado. El vapor que sale de la punta está caliente y puede quemar la piel.

1. Ceba el dispositivo de introducción según los siguientes pasos (Figura 12):

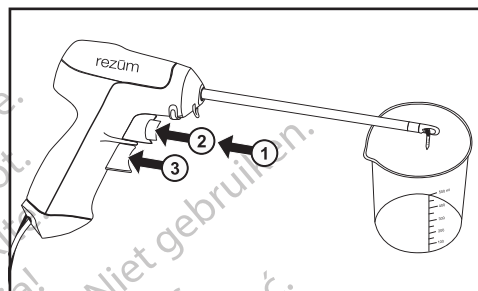


Figura 12. Pasos para activar el tratamiento de vapor.

- A. Sostenga la punta del dispositivo de introducción sobre un recipiente de residuos líquidos.

Nota: asegúrese de que la punta permanezca estéril.

- B. Presione botón de activación de irrigación (1) y del botón de despliegue de la aguja (2) hasta que se despliegue la aguja. Suelte ambos botones una vez que se haya desplegado la aguja.
- C. Presione el botón de activación del vapor (3) y manténgalo presionado para activar el vapor hasta que la pantalla de visualización muestre que se ha completado el ciclo de cebado (aproximadamente 30 segundos).
- D. Hacia el final del ciclo de cebado, compruebe visualmente que salga vapor de la punta de la aguja.
- E. Cuando finalice el ciclo de cebado, suelte el botón de activación del vapor y retraiga la aguja empujando el botón de retracción de la aguja hacia arriba.

Precaución: si suelta el dedo del botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo de cebado, el vapor se detendrá automáticamente y se tendrán que repetir los pasos de cebado.

- F. Si el botón de activación de vapor se suelta antes de que finalice el ciclo de cebado, repita el ciclo de cebado (pasos A a E).
- G. Si el ciclo de cebado no se ha completado correctamente, repita los pasos A a E o reemplace el dispositivo de introducción.

Realice el ciclo de vapor de pretratamiento

1. Active la función inactiva ejecutando un ciclo de vapor de pretratamiento. La función inactiva calienta la bobina para mantener el agua en un estado listo para que el suministro de vapor sea inmediato. Si este paso no se completa, la condensación puede acumularse entre tratamientos, lo que puede conducir a un tratamiento insuficiente.
2. Presione botón de activación de irrigación (1) y el botón de despliegue de la aguja (2) y, a continuación, la activación del vapor (3) (Figura 12).
3. Durante el ciclo de vapor de pretratamiento, observe la punta de salida de irrigación de solución salina.
4. Cuando finalice el ciclo de vapor de pretratamiento, suelte el botón de activación del vapor y retraiga la aguja empujando el botón de retracción de la aguja hacia arriba.

Nota: se debe completar el ciclo de vapor de pretratamiento antes de introducir el dispositivo de introducción en el paciente.

Realice el tratamiento de vapor Rezūm™

- 1. Confirme que aparezca la pantalla Terapia en el generador.
- 2. Cubra el cuerpo del dispositivo de introducción con un gel lubricante o anestésico hidrosoluble.
- 3. Conecte el cable de luz y la cámara de vídeo a la lente del endoscopio.
- 4. Con el dedo, active la irrigación de solución salina presionando suavemente el botón de activación de la irrigación.
- 5. Introduzca con cuidado el dispositivo de introducción en la uretra a través del meato.

Advertencia: una presión excesiva mientras se utiliza el botón de activación de la irrigación puede provocar el despliegue no previsto de la aguja.

Advertencia: antes de iniciar la intervención, la aguja debe retraerse por completo. Durante la intervención, antes de cambiar la colocación, mire la posición de la aguja a través de la lente del endoscopio para asegurarse de que la aguja esté completamente retraída. Si la aguja no se retrae antes de volver a colocar el dispositivo de introducción, pueden producirse daños en la uretra.

Advertencia: no se permite realizar ninguna modificación en el equipo. No intente reparar o realizar el mantenimiento del generador mientras lo está usando con un paciente.

- 6. Al examinar la uretra prostática, localice el vértice de la próstata y la vejiga. Un ultrasonido transrectal o una cistoscopia antes de la intervención puede ayudar a obtener mediciones de la próstata para determinar la cantidad adecuada de tratamientos.
- 7. Calcule la longitud del tratamiento prostático (es decir, desde el cuello de la vejiga hasta el colículo seminal). Esta longitud se considera la zona de tratamiento de vapor (Figura 13).

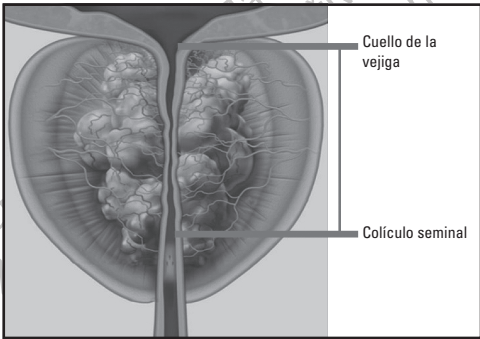


Figura 13. Longitud del tratamiento prostático.

- 8. A partir de la longitud de la zona de tratamiento de vapor, determine la cantidad de tratamientos por lóbulo (Tabla 2). Un tratamiento consiste en un solo suministro de vapor de 9 segundos.

Tabla 2. Pautas para determinar la cantidad de tratamientos (lóbulo lateral).

Distancia del cuello de la vejiga al colículo seminal	Cantidad estimada de tratamientos por lóbulo
<2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

- 9. Si hay un lóbulo medio presente y se considera que necesita tratamiento, administre un tratamiento si el lóbulo medio es <2 cm y dos o más tratamientos si el lóbulo medio es >2 cm. Si la hiperplasia de la zona central contribuye a un cuello de vejiga elevado con un ángulo de uretra prostática ≥35 grados, según lo evidenciado por la ecografía transrectal sagital, administre un tratamiento para una zona central agrandada <2 cm y dos tratamientos para una zona central agrandada >2 cm.

Precaución: los tratamientos que excedan los recomendados en las pautas pueden conducir a síntomas irritativos prolongados y/o cateterismo.

Nota: se puede administrar un máximo de 15 tratamientos completos con cada dispositivo de introducción.

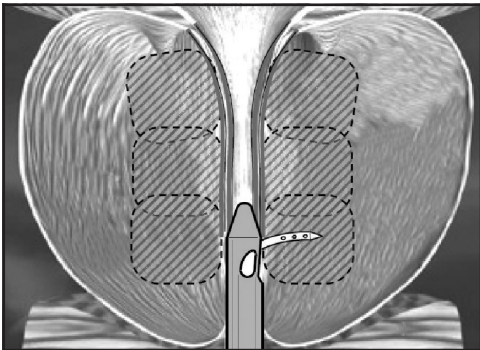


Figura 14. Ejemplo ilustrativo de 6 tratamientos de vapor.

Advertencia: es esencial colocar la aguja correctamente. No dirija la aguja hacia abajo, hacia el recto.

- 10. Inicie la intervención colocando la punta del dispositivo justo en el interior de la vejiga. Gire el dispositivo de introducción 90 grados (horizontal) y ponga el cuerpo del dispositivo justo por encima del suelo de la uretra.
- 11. Manteniendo la rotación de 90 grados, tire del dispositivo de introducción hacia atrás hasta el interior de la uretra y colóquelo a 1 cm del cuello de la vejiga. Si el tratamiento se realiza a menos de 1 cm del cuello de la vejiga, el paciente puede experimentar síntomas irritativos a corto plazo. Coloque la punta distal del cuerpo del dispositivo de introducción contra la pared uretral lateral.

Nota: la colocación óptima para el tratamiento de vapor es la cresta del lóbulo lateral. Asegúrese de que el cuerpo del dispositivo no esté cerca de la superficie anterior, ya que esto puede conducir a un tratamiento subóptimo.

Nota: en ocasiones, la anatomía prostática del paciente puede impedir que la punta del dispositivo de introducción llegue al cuello de la vejiga. Esto puede deberse a un cuello de la vejiga elevado desde la hiperplasia de la zona central o a un lóbulo medio. En estos casos, no fuerce el dispositivo a través del tejido. Asegúrese de que la punta del dispositivo de introducción esté próxima al colículo seminal y trate la mayor parte del lóbulo lateral próximo al colículo seminal. Haga avanzar el dispositivo de introducción en incrementos de 1 cm hacia el cuello de la vejiga para administrar tratamientos de vapor sucesivos. Esto puede relajar el tejido para permitir que el dispositivo de introducción llegue al cuello de la vejiga. Si el dispositivo de introducción todavía no alcanza el cuello de la vejiga, trate el área próxima al colículo seminal.

- 12. Establece el dispositivo de introducción antes de desplegar la aguja y manténgalo completamente quieto durante el tratamiento.
- 13. Manteniendo pulsado el botón de activación de la irrigación, continúe presionando el botón de despliegue de la aguja hasta que se despliegue la aguja.
- 14. Compruebe visualmente que la aguja esté completamente introducida en la próstata inspeccionando para ver que el marcador de profundidad negro que está justo en posición proximal a los orificios emisores no pueda verse (no debe verse nada de negro).

Advertencia: no inicie el tratamiento si el marcador de profundidad negro de la aguja sigue visible después del despliegue de la aguja. Si el marcador sigue visible, empuje la aguja hacia el interior de la próstata hasta que no se vea nada de negro a través de la lente. Si no la puede colocar correctamente, administre vapor durante ~4 segundos para desvascularizar el sitio y, a continuación, retraiga la aguja pulsando hacia arriba el botón de retracción de la aguja. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción a una distancia de aproximadamente 1 cm del sitio parcialmente tratado y repita los pasos de despliegue de la aguja.

- 15. Con el dedo, presione el botón de activación del vapor y manténgalo presionado para activar el vapor hasta que finalice el ciclo de tratamiento.

Precaución: una vez desplegada la aguja, sujete el dispositivo de introducción con firmeza. El movimiento del dispositivo de introducción puede estirar el tejido y provocar la fuga de vapor en la uretra, lo que podría causar irritación uretral. El movimiento extremo también puede causar presión sobre la aguja y ocasionar dificultades en la retracción de la misma. La aguja debe volver a colocarse en la posición de inserción original para facilitar la retracción.

Nota: cuando el tratamiento de vapor empieza, el sistema Rezūm controla automáticamente el tiempo hasta que finaliza el tratamiento programado y, luego, apaga el vapor automáticamente. El vapor se puede detener antes de finalizar el tratamiento si se suelta el botón de activación del vapor.

Precaución: no suelte el botón de activación del vapor durante el ciclo de tratamiento de vapor. Si se suelta el botón de activación del vapor antes de que finalice el ciclo, la liberación del vapor se detendrá automáticamente, lo que podría resultar en un tratamiento parcial e incompleto.

- 16. La pantalla de visualización mostrará el tiempo de cada tratamiento individual y contará la cantidad de tratamientos completos que se finalizaron.
- 17. Suelte el botón de activación del vapor y empuje el botón de retracción de la aguja hacia arriba para retraer la aguja.

Advertencia: antes de iniciar la intervención, la aguja debe retraerse por completo. Durante la intervención, antes de cambiar la colocación, mire la posición de la aguja a través de la lente del endoscopio para asegurarse de que la aguja esté completamente retraída. Si la aguja no se retrae antes de volver a colocar el dispositivo de introducción, pueden producirse daños en la uretra.

- 18. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción para el siguiente tratamiento moviendo la punta del dispositivo aproximadamente 1 cm distal a la ubicación anterior de la aguja. El objetivo es crear lesiones contiguas, superpuestas, a 1 cm de distancia y paralelas a la uretra prostática.
- 19. Mantenga la rotación del dispositivo a 90 grados entre los tratamientos para evitar perder de vista la ubicación del tratamiento anterior.
- 20. Siga la pendiente natural de la uretra para evitar estar demasiado cerca del techo, es decir, demasiado anterior. Centre la aguja entre el suelo y el techo de la uretra y apunte directamente a la masa del adenoma si no está centrada.
- 21. Efectúe los pasos del 10 al 20 hasta que todos los tratamientos en el primer lóbulo lateral estén completos. La ubicación final del tratamiento dentro de cada lóbulo debe encontrarse del lado proximal del colículo seminal.

Advertencia: antes de cada tratamiento, sepa dónde está el colículo seminal en relación con la punta del cuerpo. Todos los tratamientos deben colocarse en posición proximal al colículo seminal.

- 22. Vuelva a colocar el dispositivo de introducción en la posición inicial en el cuello de la vejiga para los tratamientos en el lóbulo contralateral. Gire el dispositivo de introducción a 90 grados para permitir la inserción de la aguja en la ubicación deseada en el lóbulo opuesto.
- 23. Repita los pasos del 10 al 20 hasta que el segundo lóbulo esté completamente tratado.
- 24. Para las protrusiones prostáticas intravesicales de los lóbulos lateral o medio, coloque el dispositivo de introducción a 1 cm del borde proximal de la protrusión y administre el tratamiento de vapor con la aguja colocada a aproximadamente 45 grados hacia la línea media. Administre un tratamiento

para un lóbulo medio pequeño (<2 cm) y dos o más tratamientos para un lóbulo medio más grande (>2 cm). Para una zona central agrandada, administre los tratamientos a 1 cm del cuello de la vejiga con la aguja colocada a 45 grados hacia la línea media del tejido. No realice ningún tratamiento en el suelo de la uretra a menos de 1 cm del colículo seminal.

Precaución: se debe tener cuidado durante la intervención para monitorizar el nivel de solución salina restante en la bolsa. Si la bolsa de solución salina está vacía, el paciente podría sufrir molestias uretrales debido a la ausencia de flujo de irrigación.

25. Con la lente en su lugar, inspeccione visualmente la uretra y la vejiga al final del tratamiento y retire el dispositivo de introducción de la uretra.
26. Para concluir la intervención, seleccione Retirar dispositivo en la pantalla del generador y siga las instrucciones.

Después de la intervención

1. Retire el dispositivo de introducción de la uretra.
2. Retire la lente del cistoscopio para su limpieza y reprocesamiento.
3. Transfiera la información del resumen de la intervención a un dispositivo de memoria USB portátil (opcional).
4. Desconecte el cable eléctrico del dispositivo de introducción del generador.
5. Abra la puerta de la bomba de rodillo y extraiga la línea de irrigación de solución salina de la bomba.
6. Retire la jeringa y la línea de agua del soporte para la jeringa.
7. Deseche el dispositivo de introducción y la jeringa.

Precaución: después de utilizarse, este producto debe tratarse como un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptables y con las pautas locales, estatales y federales aplicables.

8. Apague el generador.
9. Desconecte el generador de la toma de corriente eléctrica.

MÉTODO PARA DRENAR LA VEJIGA

Si es necesario durante el tratamiento, la vejiga se puede drenar a través del dispositivo de introducción.

1. Asegúrese de que la aguja esté retraída.
2. Coloque la punta del dispositivo de introducción en la vejiga para drenarla.
3. Suelte la pinza de la línea de drenaje.
4. Retire la lente del endoscopio para agilizar el drenaje de la vejiga.
5. Seleccione Drenar vejiga en el generador para restablecer la solución salina infundida.
6. Cuando termine de drenar la vejiga, vuelva a pinzar la línea de drenaje.

MÉTODO PARA DESPEJAR EL CAMPO VISUAL Y/O EXTRAER UN COÁGULO

1. Para eliminar las burbujas del campo de visión y/o para extraer un coágulo, active la función de purga rápida presionando dos veces y manteniendo presionado el botón de activación de la irrigación.
2. Cuando la visualización se haya despejado, suelte el botón de activación de la irrigación. La irrigación se ejecutará a un flujo normal la próxima vez que se active el botón de activación de la irrigación.

MÉTODO DE RETRACCIÓN MANUAL DE LA AGUJA

En el caso de que el botón de retracción de la aguja no retraiga completamente la aguja al cuerpo del dispositivo de introducción, siga los pasos que se indican a continuación para retraer manualmente la aguja al cuerpo del dispositivo de introducción antes de retirar el dispositivo de introducción de la uretra. Esto no debería ocurrir durante el uso normal y está diseñado solo como respaldo en caso de fallo de funcionamiento del dispositivo.

1. Desconecte el cable eléctrico del dispositivo de introducción del generador.
2. Con una pinza hemostática u otro dispositivo, tire hacia abajo y retire el pasador de liberación situado debajo de la cabeza separable para desenganchar el conjunto del cuerpo del mango del dispositivo de introducción (Figura 15).

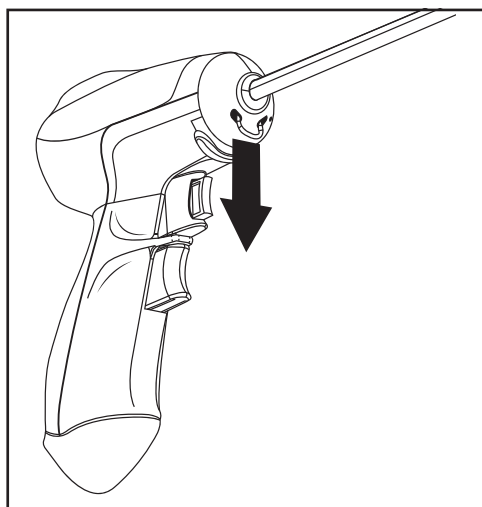


Figura 15. Tirar hacia abajo del pasador de liberación.

3. Sujete el cuerpo firmemente en su posición y retire el mango lo suficiente para retraer la aguja al interior de la punta del cuerpo (1 inch como mínimo) (Figura 16).

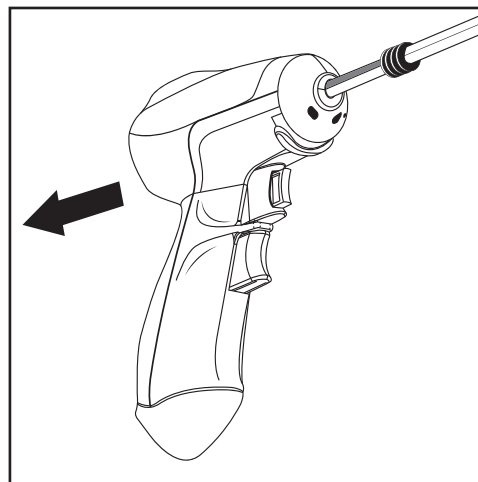


Figura 16. Sujetando el cuerpo firme en el paciente, retire el mango lo suficiente para retraer la aguja al interior de la punta del cuerpo (1 inch como mínimo).

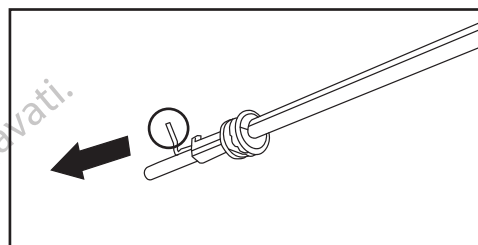


Figura 17. Sujetando el cuerpo firme en el paciente, tire del impulsador de la aguja hacia fuera del cuerpo para retraer la aguja al interior de la punta.

Nota: a medida que se retira el mango, si el extremo proximal del cuerpo de la aguja (en el mango) se separa del mango y el extremo distal de la aguja no se retrae al interior de la punta del cuerpo, tire del tubo de plástico de ángulo recto amarillento que sobresale del cuerpo para retraer manualmente el extremo distal de la aguja al interior de la punta del cuerpo (figura 17).

4. Manteniendo la punta de la aguja dentro del cuerpo, retire el dispositivo de introducción del paciente.
5. Si el tratamiento está incompleto, vuelva a iniciar la intervención con un nuevo dispositivo de introducción y complete la intervención.
6. Notifique todas las incidencias de retracción manual de la aguja al Servicio de atención al cliente de Boston Scientific. Limpie el dispositivo y devuélvalo a Boston Scientific.

Advertencia: no retire el dispositivo del paciente si la aguja no está completamente retraída. En caso de retracción incompleta de la aguja, retraiga manualmente la aguja antes de retirar el dispositivo del paciente. No intente volver a montar el dispositivo para su reutilización después de la retracción manual de la aguja.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN

Lente de cistoscopio rígido

Consulte las instrucciones de uso del folleto del envase de la lente de cistoscopio rígido para el cuidado, la limpieza y la manipulación.

Dispositivo de introducción Rezūm™

El dispositivo de introducción se envía estéril. Si la barrera estéril del envase está rota o falta, no utilice el producto.

El dispositivo de introducción no se debe reutilizar ni reesterilizar. Es para un solo uso.

El dispositivo de introducción está envasado para facilitar la transferencia al campo estéril. El dispositivo de introducción deberá manipularse con cuidado en todo momento. La zona de almacenamiento deberá estar bien ventilada; almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

Después de su uso, deseche el dispositivo de introducción de acuerdo con las normas medioambientales locales para material de riesgo biológico.

Precaución: el dispositivo de introducción está diseñado para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o crear el riesgo de contaminación del dispositivo, lo que puede ocasionar una enfermedad o lesión al paciente.

Generador Rezūm

1. Desenchufe el cable de alimentación y guarde el cable con el generador.
2. Limpie el generador de acuerdo con las instrucciones que figuran en el Manual del operador de Rezūm.
3. Cierre la pantalla de visualización para protegerla de posibles daños.
4. Guarde el generador Rezūm en un lugar seguro, limpio y seco.

5. Para transportar el generador Rezüm™, utilice el mango.

Eliminación del producto, de los accesorios y del material de embalaje

Deseche todos los productos, accesorios y envases de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

RESUMEN DEL ESTUDIO CLÍNICO FUNDAMENTAL

Introducción

La finalidad del estudio fundamental Rezüm II fue demostrar la seguridad y eficacia del sistema Rezüm y evaluar su efecto en los síntomas de vías urinarias bajas de moderados a graves debidos a una hiperplasia prostática benigna (HPB). Fue un estudio multicéntrico, aleatorizado (2:1), controlado y de simple ciego que incluyó a hombres ≥50 años de edad con HPB sintomática y volumen de próstata 30 cm³ ≤ 80 cm³. Se inscribieron un total de 197 pacientes en el estudio. De los 197 pacientes inscritos en total, 136 se aleatorizaron al grupo de tratamiento y 61 al grupo de control. Después de romper el ciego a los 3 meses (el período de seguimiento del criterio de valoración de la eficacia principal del estudio), se volvió a calificar, según los criterios de inclusión, a los pacientes de control que eligieron continuar y se los declaró elegibles para participar en un estudio cruzado para recibir terapia térmica con vapor de agua. 53 de los 61 pacientes del grupo de control reunieron las condiciones y fueron elegidos para participar en el estudio cruzado. Durante 5 años después de la intervención, se realizó un seguimiento de los pacientes del grupo de tratamiento y del estudio cruzado.

Los datos demográficos de referencia para todos los pacientes inscritos se presentan en la tabla 3.

Tabla 3: Datos demográficos de referencia: grupo de pacientes con intención de tratarse.

Característica	Todos los pacientes, N = 197 ⁽¹⁾		Tratamiento N = 136 ⁽¹⁾		Control, N = 61		Valor P
	Media +/- desviación estándar		Media +/- desviación estándar		Media +/- desviación estándar		
Edad al realizar la selección, años	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Peso, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Altura, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Índice de masa corporal (IMC)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Origen étnico	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	Valor P
Indio americano o nativo de Alaska	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N/A
Asiático	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Negro o afroamericano	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Nativo de Hawái o de otra isla del Pacífico	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N/A
Blanco	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Hispano o latino	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Otro	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Un paciente retiró el consentimiento antes del tratamiento. Por tanto, el número total de pacientes tratados = 196 y el número de pacientes tratados con Rezüm en el grupo de tratamiento = 135.

En la tabla 4 se presentan las variables de próstata y HPB de referencia de todos los pacientes.

Tabla 4: Variables de próstata y HPB de referencia: grupo de pacientes con intención de tratarse.

Variable de próstata y HPB	Todos los pacientes (N = 197)	Tratamiento (N = 136)	Control (N = 61)	Valor P
	Media ± estándar (n) o % (X/Y)			
APE	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Volumen de la próstata, cm³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmáx.	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
VRP	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Sobre período de reposo farmacológico	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

Eficacia

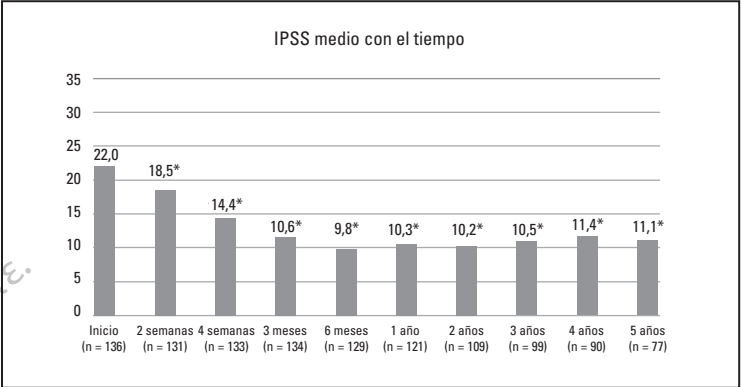
El criterio de valoración de la eficacia principal para este estudio controlado aleatorizado se basó en la comparación de la mejoría de los síntomas de la HPB desde los valores de referencia inicial a 3 meses después de la intervención, según las mediciones obtenidas mediante la puntuación

internacional de los síntomas de la próstata (IPSS, por sus siglas en inglés) para los grupos de tratamiento y control.

El grupo de tratamiento consistió en pacientes que recibieron inyecciones de vapor de agua en zonas específicas de la próstata. El grupo de control consistió en pacientes que recibieron una cistoscopia rígida con sonidos de tratamiento activo simulados. El grupo de tratamiento mostró, en términos clínicos y estadísticos, una mejoría media significativa en comparación con el grupo de control. La diferencia entre los dos grupos fue muy significativa y se cumplió el criterio de valoración de la eficacia principal previamente especificado (p < 0,0001).

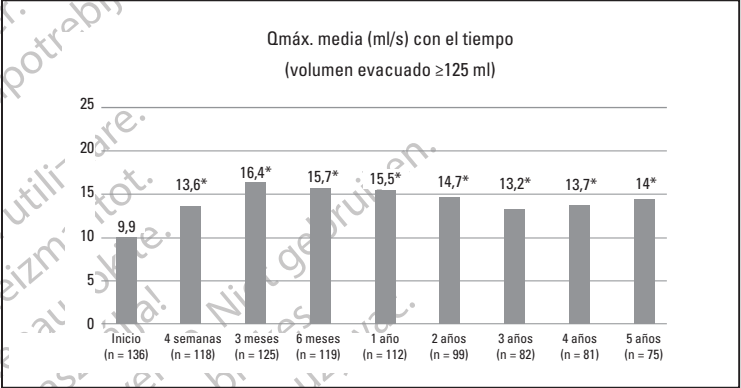
En los gráficos siguientes se resumen los resultados del grupo de tratamiento durante 5 años para IPSS, Qmáx. y Calidad de vida.

Gráfico 1. IPSS media con el tiempo.



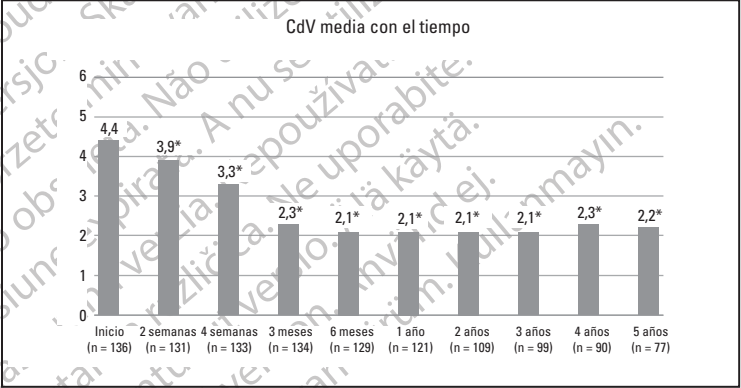
*Los cambios respecto a los valores iniciales son significativos, p < 0,001.

Gráfico 2. Qmáx. con el tiempo.



*Los cambios respecto a los valores iniciales son significativos, p < 0,001.

Gráfico 3. CdV media con el tiempo.



*Los cambios respecto a los valores iniciales son significativos, p < 0,001.

EPISODIOS ADVERSOS INFORMADOS

El criterio de valoración de la seguridad principal para el estudio fundamental Rezüm II fue demostrar que la tasa compuesta observada de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo después de la intervención en el grupo de tratamiento fue ≤12% a los 3 meses después de la intervención. Los acontecimientos de seguridad incluidos en la tasa compuesta de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo para este criterio de valoración de la seguridad se definen de la siguiente manera: perforación del recto o del tubo gastrointestinal a causa del dispositivo; formación relacionada con el dispositivo de una fístula entre el recto y la uretra; o retención urinaria grave de novo que dura más de 21 días consecutivos después de la intervención.

En la tabla siguiente se presenta un resumen de los episodios adversos notificados y adjudicados en el estudio fundamental Rezüm II a lo largo del período de seguimiento de 5 años. No hubo efectos adversos inesperados del dispositivo ni se informaron casos de disfunción eréctil de novo, lesión de la pared rectal o fístula. El 57% de los pacientes del tratamiento y del estudio cruzado no informaron

de ningún EA relacionado con la intervención o el dispositivo. Hubo un total de 6 episodios adversos graves (EAG) relacionados con la intervención y/o el dispositivo informados en un total de 4 pacientes del tratamiento y del estudio cruzado. Un sujeto experimentó una retención urinaria extendida debido a una protrusión del lóbulo intravesical no tratada. Un segundo sujeto tuvo una reacción alérgica al Xanax y fue hospitalizado por náuseas y vómitos. Un tercer sujeto experimentó contractura del cuello de la vejiga y cálculos en la vejiga, que se resolvieron en un plazo de 30 días. Un cuarto sujeto recibió un diagnóstico de urosepsis después de la cistoscopia, que se resolvió con medicación.

No hubo episodios adversos tardíos relacionados en el período del primer al quinto año. A lo largo del período de seguimiento de 5 años, el 89% (189/212) de los episodios adversos se resolvió.

Tabla 5. Episodios adversos relacionados con el dispositivo o la intervención después del tratamiento activo con Rezūm™ (incluidos los pacientes del grupo de tratamiento y del estudio cruzado).

Número de episodios (número de pacientes, %)					
Episodio adverso	Total	Información relacionada con el dispositivo	Información relacionada con la intervención	EAG	EA resueltos
Disuria	34 (33, 17,5%)	32 (32, 16,9%)	34 (33, 17,5%)	0 (0, 0,0%)	33
Hematuria, visible	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	0 (0, 0,0%)	23
Hematospermia	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	0 (0, 0,0%)	12
Frecuencia urinaria	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	0 (0, 0,0%)	9
Retención urinaria	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	1 (1, 0,5%)	11
Infección urinaria sospecha	10 (9, 4,8%)	6 (6, 3,2%)	10 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	10
Disminución del volumen eyaculatorio	9 (9, 4,8%)	8 (8, 4,2%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	3
Tenesmo vesical	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	7
Aneyaculación	5 (5, 2,6%)	3 (3, 1,6%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	0
Goteo posmiccional	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Infección urinaria, probada por cultivo	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	5
Epididimitis	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Disfunción eréctil, empeoramiento	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	0
Dolor/molestias con la eyaculación	4 (3, 1,6%)	3 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Dolor/molestias, en la pelvis	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Prostatitis	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Estenosis uretral	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Hematuria macroscópica con coágulos	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Hematuria, intermitente sin complicaciones	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Micción incompleta	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Dolor/molestias, en el pene	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Chorro débil de orina	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Flujo separado	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Hematuria macroscópica con retención	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2

Número de episodios (número de pacientes, %)					
Episodio adverso	Total	Información relacionada con el dispositivo	Información relacionada con la intervención	EAG	EA resueltos
Hematuria, microscópica	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Incontinencia urinaria, tenesmo vesical	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Infección urinaria	2 (2, 1,1%)	1 (1, 0,5%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Ansiedad	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Fallo de funcionamiento del catéter	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Cicatrización retardada	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Fiebre	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Disuria inicial	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Síntomas de micción irritativa	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Náuseas	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Dolor o molestias en el testículo derecho	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolor o molestias, abdominal	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolor o molestias, pierna	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolor o molestias, otro	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolor o molestias, perineo	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Perforación, próstata	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Cálculos prostáticos	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Eyaculación retrógrada, confirmada	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Septicemia	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Infección urinaria, profilaxis	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Lesión uretral	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Incontinencia urinaria, combinada	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Incontinencia urinaria, esfuerzo	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Vómitos	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Otros ⁽²⁾	7 (5, 2,6%)	3 (2, 1,1%)	7 (5, 2,6%)	2 (1, 0,5%)	7
Total	212 (82, 43,4%)	180 (76, 40,2%)	210 (82, 43,4%)	6 (4, 2,1%)	189

⁽²⁾ El Comité de eventos clínicos (CEC) adjudicó algunos EA como “Otros”. Estas descripciones de EA en los centros de investigación incluyeron contractura del cuello de la vejiga (grave), formación de cálculos vesicales (grave), disminución del placer del orgasmo, hipotensión, flebitis del brazo (izquierdo), piuria y herpes zóster en el muslo inferior izquierdo.

Otros posibles episodios adversos

Los siguientes episodios adversos no se notificaron en el estudio fundamental Rezūm II: disfunción eréctil de novo, absceso pélvico, lesión en la pared rectal y fístula. La administración de una terapia térmica o el uso indebido del dispositivo puede producir estos efectos adversos.

Tratamiento del dolor

El estudio clínico no requirió medicamentos específicos y se indicó a los investigadores que emplearan su criterio clínico y la norma habitual para determinar qué medicamentos utilizar, si ese fuera el caso, para cada paciente de forma individual. De los 188 pacientes que se sometieron a la intervención con Rezūm™ (135 en el grupo de tratamiento más 53 en el estudio cruzado), 170 (90,4%) recibieron analgésicos, 39 (20,7%) recibieron un bloqueo prostático/epidural y 19 (10,1%) recibieron sedación intravenosa.

Tabla 6. Gestión del dolor en las intervenciones: todos los pacientes.

Tipos de medicamentos	Número de pacientes del grupo de tratamiento	Número de pacientes del grupo de control	Número de pacientes del estudio cruzado
Bloqueo prostático/epidural	29	5	10
Medicación contra la ansiedad	122	53	45
Sedación intravenosa	13	7	6
Analgésicos	125	53	45
Anestesia general	2	0	0

Cateterismo

El cateterismo se produjo antes del alta en el 90% de los pacientes (122 pacientes) en el grupo de tratamiento y en el 20% de los pacientes (12 pacientes) en el grupo de control. De los 122 pacientes del grupo de tratamiento que fueron cateterizados inmediatamente después de la intervención, el 68% (83 pacientes) fueron cateterizados por “criterio del médico”. La duración media del cateterismo inmediato después de la intervención fue de 3,4 días para los pacientes del grupo de tratamiento y de 0,9 días para los pacientes del grupo de control. Esta diferencia en las tasas de cateterismo de los dos grupos del estudio era de esperarse debido a que los pacientes del grupo de tratamiento recibieron tratamientos de vapor térmico que resultaron en un efecto curativo inflamatorio anticipado.

Tabla 7. Cateterismo.

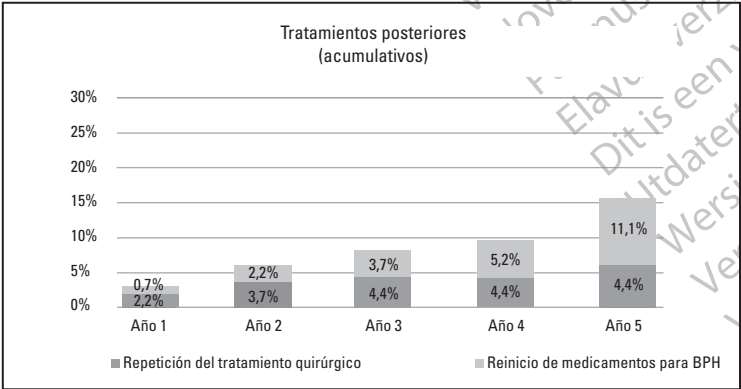
Pacientes a los que se realizó el cateterismo el día de la intervención % (n/N)	Tratamiento (N = 135)	Control (N = 61)	Estudio cruzado (N = 53)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
Duración del cateterismo, días			
Media ± estándar (N)	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Mediana (mínimo - máximo)	2,9 (0,0-30,9)	0,9 (0,0-2,0)	2,8 (0,0-23,0)

Cuatro pacientes con un lóbulo medio tratado se volvieron a cateterizar debido a retención durante un promedio de 5 días. Otros 3 pacientes se volvieron a cateterizar debido a varias exploraciones cistoscópicas fuera del protocolo durante la fase temprana de cicatrización del tejido (primeros 90 días después de la intervención).

Tratamientos posteriores

En el gráfico siguiente se proporcionan las tasas de retratamiento médico y quirúrgico del grupo de tratamiento a lo largo de 5 años.

Gráfico 4. Repeticiones del tratamiento posteriores (acumulativos).



Declaración de conformidad del proveedor 47 CFR § 2.1077 Información de cumplimiento		
Identificador único:	Kit de dispositivo de introducción Rezūm Generador Rezūm	M006D2201-0031 G2200-0031
Parte Responsable: Información de contacto de EE. UU.	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, Massachusetts 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Declaración de cumplimiento de FCC:	Este dispositivo cumple con la parte 18 de las normas de la FCC.	
Para obtener más información, consulte el sitio web de la FCC para ver una descripción completa de todos los requisitos.		

RENDIMIENTO BÁSICO

Consulte las instrucciones incluidas con el generador Rezūm para obtener información relacionada con el rendimiento básico.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Storz es una marca comercial de Karl Storz GmbH & Co.

InnoView es una marca comercial de InnoView GmbH.

Richard-Wolf es una marca comercial de Richard Wolf GmbH.

Tyvek es una marca comercial de DuPont.

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	24
SÉCURITÉ	24
MISES EN GARDE	24
PRÉCAUTIONS	24
INDICATIONS	24
CONTRE-INDICATIONS	24
PRÉSENTATION DU SYSTÈME REZÜM™	24
CONTENU	25
GÉNÉRATEUR REZÜM	25
Figure 1. Générateur Rezüm.....	25
KIT DE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION REZÜM	25
Figure 2. Composants du dispositif d'administration.....	25
Tableau 1. Description fonctionnelle du dispositif d'administration.....	25
PROCÉDURE REZÜM	25
Matériel fourni par l'utilisateur.....	25
Préparation du patient.....	25
Mise en marche du générateur Rezüm.....	26
Figure 3. Mise en marche du générateur Rezüm.....	26
Préparation de la poche de sérum physiologique stérile.....	26
Figure 4. Suspendre la poche de sérum physiologique sur une potence de perfusion intraveineuse.....	26
Déballage du contenu du kit de dispositif d'administration.....	26
Préparation de la seringue.....	26
Figure 5. Remplissage de la seringue.....	26
Installation du dispositif d'administration Rezüm.....	26
Figure 6. Branchement du câble sur le générateur.....	26
Figure 7. Chargement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique.....	26
Figure 8. Raccordement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique à la poche de sérum physiologique.....	27
Figure 9. Chargement de la seringue.....	27
Figure 10. Fermeture du clamp sur la tubulure de drainage.....	27
Insertion de la lentille du cystoscope rigide.....	27
Figure 11. Insertion de la lentille du cystoscope rigide.....	27
Amorçage du dispositif d'administration.....	27
Figure 12. Étapes d'activation du traitement à la vapeur.....	27
Réalisation du cycle de prétraitement à la vapeur.....	27
Réalisation du traitement à la vapeur Rezüm.....	28
Figure 13. Longueur du segment prostatique à traiter.....	28
Tableau 2. Directives concernant la détermination du nombre de traitements (lobe latéral).....	28
Figure 14. Exemple illustrant 6 traitements à la vapeur.....	28
Après l'intervention.....	29
COMMENT VIDER LA VESSIE	29
COMMENT DÉGAGER LE CHAMP DE VISION ET/OU ÉLIMINER UN CAILLOT	29
COMMENT RÉTRACTER L'AIGUILLE MANUELLEMENT	29
Figure 15. Tirer la broche de dégagement vers le bas.....	29
Figure 16. Tout en tenant le corps fermement dans l'anatomie du patient, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité du corps (au moins 1 inch) (figure 16).....	29
Figure 17. Tout en tenant fermement le corps dans l'anatomie du patient, tirer sur le guide d'aiguille afin de le sortir du corps et rétracter l'aiguille dans l'extrémité.....	29
CONSERVATION, MANIPULATION ET ÉLIMINATION	30
Lentille de cystoscope rigide.....	30
Dispositif d'administration Rezüm.....	30
Générateur Rezüm.....	30
Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages.....	30
RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE PIVOT	30
Introduction.....	30
Tableau 3 : Données démographiques des patients initiaux – population en intention de traitement.....	30
Tableau 4 : Variables de base de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate – population en intention de traiter.....	30
Efficacité.....	30
Graphique 1. Score IPSS moyen au fil du temps.....	30
Graphique 2. Qmax moyen au fil du temps.....	30
Graphique 3. QDV moyenne au fil du temps.....	31
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS	31
Tableau 5. Événements indésirables associés au dispositif ou à la procédure après un traitement actif par Rezüm (y compris le groupe de traitement et les patients de l'étude croisée).....	31
Autres événements indésirables potentiels.....	32
Prise en charge de la douleur.....	32
Tableau 6. Prise en charge de la douleur associée à la procédure – Tous les patients.....	32
Cathétérisme.....	32
Tableau 7. Cathétérisme.....	32
Traitements ultérieurs.....	32
Graphique 4. Renouvellement du traitement médical et reprise chirurgicale ultérieurs (cumulés).....	32
Déclaration de conformité du fournisseur	
47 CFR § 2.1077 Informations relatives à la conformité.....	32
PERFORMANCES ESSENTIELLES	32
GARANTIE	32

Kit de dispositif d'administration pour BPH

ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ 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 unique. 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.

SÉCURITÉ

Cette section contient des informations importantes sur la sécurité. Boston Scientific exige de l'utilisateur qu'il lise et comprenne l'intégralité des mises en garde, des avertissements et des précautions, ainsi que le manuel d'utilisation avant d'utiliser le système Rezūm.

MISES EN GARDE

Formation : Boston Scientific exige que les médecins suivent une formation spécifique sur la procédure du système Rezūm avant son utilisation. Contacter Boston Scientific pour obtenir plus de renseignements.

Connaissance des procédures cystoscopiques : Les utilisateurs doivent connaître les procédures et les techniques cystoscopiques pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate (BPH) avant d'utiliser le système Rezūm.

Utilisation sur ordonnance : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sur prescription d'un médecin (ou un praticien dûment autorisé).

Cicatrisation des tissus après une biopsie ou une intervention chirurgicale antérieure sur la prostate : Après une biopsie ou une intervention chirurgicale antérieure sur la prostate, laisser les tissus cicatriser (p. ex., 30 jours) avant de réaliser la procédure du système Rezūm.

Cycle d'amorçage : Diriger l'extrémité du dispositif d'administration loin du patient ou du personnel pendant le cycle d'amorçage. La vapeur sortant de l'extrémité est chaude et peut brûler la peau.

Pression sur le bouton d'irrigation : Une pression excessive pendant l'utilisation du bouton d'activation de l'irrigation peut entraîner le déploiement involontaire de l'aiguille.

Mise en place de l'aiguille : Il est essentiel que l'aiguille soit correctement mise en place. Ne pas diriger l'aiguille vers le bas en direction du rectum.

Emplacement du verumontanum : Avant chaque traitement, il convient de savoir où se trouve le verumontanum par rapport à l'extrémité du corps. Tous les traitements doivent être placés en amont du verumontanum.

Extrémité de l'aiguille : Ne pas commencer le traitement si le repère de profondeur noir de l'aiguille est encore visible après le déploiement de l'aiguille. Si le repère est toujours visible, enfoncer l'aiguille plus profondément dans la prostate jusqu'à ce que plus aucune partie noire ne soit visible à travers la lentille. Si le positionnement correct de l'aiguille est impossible, appliquer de la vapeur pendant environ 4 secondes afin de dévasculariser le site, puis rétracter l'aiguille en appuyant vers le haut sur le bouton de rétraction de l'aiguille. Repositionner le dispositif d'administration à environ 1 cm du site partiellement traité et répéter les étapes de déploiement de l'aiguille.

Retrait de l'aiguille : Avant de commencer la procédure, l'aiguille doit être complètement rétractée. Pendant la procédure, s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée en visualisant sa position à travers la lentille de l'endoscope. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant le repositionnement du dispositif d'administration, l'urètre pourrait souffrir des lésions.

Stérilité/emballage endommagé : Ne pas utiliser le dispositif d'administration ni son contenu si la barrière stérile de l'emballage est altérée ou si le sceau de stérilité ou le dispositif est endommagé.

Retrait manuel de l'aiguille : Ne pas retirer le dispositif du patient si l'aiguille n'est pas complètement rétractée. En cas de rétraction incomplète de l'aiguille, rétracter celle-ci manuellement avant de retirer le dispositif du patient. Pour savoir comment rétracter manuellement l'aiguille, voir la section Méthode de rétraction manuelle de l'aiguille. Ne pas essayer de réassembler le dispositif en vue de sa réutilisation après la rétraction manuelle de l'aiguille.

Réparation ou maintenance pendant l'utilisation sur le patient : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu'il est utilisé sur un patient.

Sténoses urétrales : Les sténoses urétrales doivent être écartées en tant que cause d'obstruction avant le traitement avec le système Rezūm.

PRÉCAUTIONS

Radiothérapie antérieure : Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation de ce traitement chez les patients ayant subi une radiothérapie dans la région pelvienne.

Dispositif à usage unique : Le dispositif d'administration est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni re-stériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner un risque de contamination, ce qui peut causer au patient des blessures ou une maladie.

Surface externe du flacon d'eau stérile : L'extérieur du flacon d'eau stérile n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

Positionnement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique : Se référer aux indicateurs sur le générateur pour s'assurer que la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est positionnée dans la bonne direction. Si la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est placée dans un sens inverse dans la pompe pour sérum physiologique, le sérum physiologique ne s'écoulera pas pendant la procédure.

Niveau de sérum physiologique restant dans la poche : Pendant la procédure, veiller à surveiller le niveau de sérum physiologique restant dans la poche. Si la poche de sérum physiologique est vide, le patient pourrait ressentir une gêne au niveau de l'urètre en raison de l'absence d'irrigation.

Mouvement du dispositif d'administration : Une fois l'aiguille déployée, maintenir le dispositif d'administration stable. Tout mouvement du dispositif d'administration peut étirer les tissus et provoquer une fuite de vapeur dans l'urètre, ce qui peut provoquer une irritation de l'urètre. Les mouvements extrêmes peuvent également exercer une pression sur l'aiguille, entraînant des difficultés lors de la rétraction de l'aiguille. L'aiguille doit être retournée à la position d'insertion initiale pour faciliter la rétraction.

Remplissage excessif de la vessie : Pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée. Si la vessie n'est pas vide, un remplissage excessif de celle-ci peut se produire. Le générateur permet de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée.

Persistence ou aggravation des symptômes affectant les voies urinaires inférieures (LUTS) : Pendant la phase de cicatrisation, le patient peut ressentir une persistance ou une aggravation des symptômes affectant les voies urinaires inférieures, ce qui peut nécessiter l'utilisation d'un cathéter pendant plusieurs jours. Une intervention cystoscopique pendant la phase de cicatrisation peut également entraîner la persistance ou l'aggravation des symptômes affectant les voies urinaires inférieures. Pour plus d'informations sur ces types d'événements lors de l'étude clinique, consulter la section Résumé clinique du mode d'emploi.

Sérum physiologique à température ambiante : Le sérum physiologique doit être à température ambiante. Ne pas utiliser de sérum physiologique froid, sous peine de réduire l'efficacité du traitement.

Lentille du cystoscope : Le dispositif d'administration est compatible avec la lentille des cystoscopes Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™ de 4 mm, 30 degrés et 30 cm. L'utilisation d'autres lentilles d'endoscope peut altérer les performances du dispositif d'administration.

Cycle d'amorçage : Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement et les étapes d'amorçage doivent être répétées.

Activation de la vapeur : Ne pas relâcher le bouton d'activation de la vapeur pendant le cycle de traitement à la vapeur. Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle de traitement, l'administration de vapeur s'interrompt automatiquement, ce qui peut entraîner un traitement partiel et incomplet.

Bulles d'air dans la seringue : S'assurer que la seringue ne contient aucune bulle d'air. Si des bulles restent coincées dans la tubulure, le traitement pourrait être insuffisant.

Traitements excessifs : Les traitements dépassant ce qui est recommandé dans les directives peuvent entraîner des symptômes d'irritation et/ou un cathétérisme prolongés.

Instructions concernant la mise au rebut : Après utilisation, ce produit doit être traité comme un dispositif présentant un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

INDICATIONS

Le système Rezūm est indiqué pour soulager les symptômes et les obstructions et pour réduire les tissus prostatiques associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Il est indiqué pour les hommes dont le volume de la prostate est $\geq 30 \text{ cm}^3$. Le système Rezūm est également indiqué pour le traitement des prostatites présentant une hyperplasie de la zone centrale et/ou d'un lobe médian.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système Rezūm est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients porteurs d'une prothèse sphinctérienne urinaire
- Patients porteurs d'une prothèse pénienne
- Patients atteints d'une infection active des voies urinaires

PRÉSENTATION DU SYSTÈME REZŪM

Le système Rezūm est conçu pour traiter les patients souffrant de symptômes urinaires gênants associés à l'hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Le système Rezūm utilise un courant de radiofréquence pour générer une énergie thermique « humide » sous forme de vapeur d'eau, qui est ensuite injectée dans la zone de transition et/ou le lobe médian de la prostate par doses de 9 secondes contrôlées. La vapeur injectée dans les tissus de la prostate se disperse rapidement à travers les espaces interstitiels entre les cellules des tissus. Au fur et à mesure que la vapeur refroidit, elle se condense immédiatement au contact des tissus et l'énergie thermique stockée est libérée, ce qui dénature les membranes cellulaires et provoque la mort cellulaire.

Les cellules dénaturées sont absorbées par le corps, ce qui réduit le volume des tissus prostatiques adjacents à l'urètre. Le processus de condensation de la vapeur provoque aussi un collapsus vasculaire rapide dans la zone de traitement, ce qui évite toute hémorragie. Après le traitement thermique de l'hyperplasie bénigne de la prostate (BPH), de petits fragments de tissus traités peuvent se décoller et être expulsés à travers la miction. Ce processus de décollement peut se poursuivre pendant quelques mois après la procédure, en fonction de la vitesse de cicatrisation.

CONTENU

- Le système Rezüm™ se compose des éléments suivants :
- Générateur Rezüm (réutilisable)
 - Kit de dispositif d'administration Rezüm (jetable)

GÉNÉRATEUR REZÜM

- Le générateur Rezüm portable est fourni avec les composants réutilisables suivants (figure 1) :
- Générateur
 - Un cordon d'alimentation



Figure 1. Générateur Rezüm.

KIT DE DISPOSITIF D'ADMINISTRATION REZÜM

- Le kit de dispositif d'administration Rezüm contient les composants jetables suivants :
- Un dispositif d'administration stérile avec câble et tubulures
 - Une seringue stérile
 - Un adaptateur pour perforateur stérile
 - Un flacon d'eau stérile

Fonctions et caractéristiques techniques des composants du dispositif d'administration Rezüm (tableau 1).

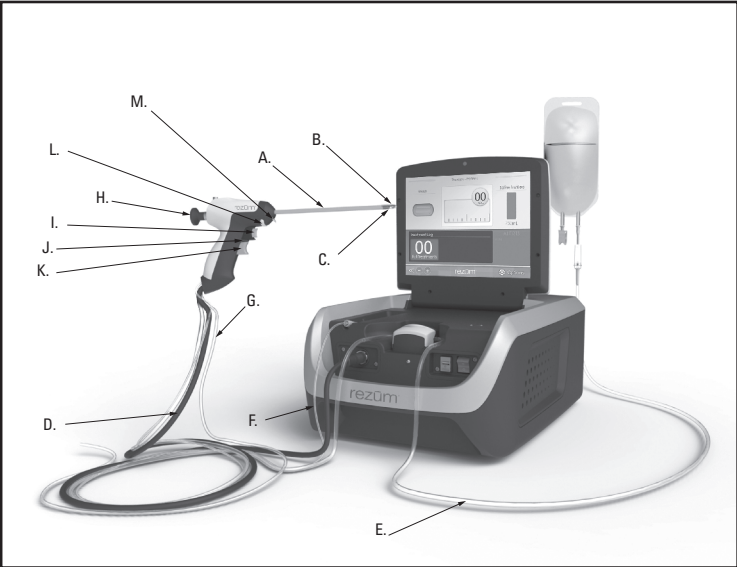


Figure 2. Composants du dispositif d'administration.

Tableau 1. Description fonctionnelle du dispositif d'administration

Description	Fonction
A. Corps	Fournit un canal fermé contenant l'aiguille, la tubulure de vapeur, la lentille de l'endoscope rigide et l'irrigation.
B. Extrémité	Guide le corps dans la zone de traitement et contient l'aiguille.
C. Aiguille	Insérée dans le tissu prostatique cible pour administrer le traitement par vapeur.
D. Câble RF	Le câble RF est la tubulure d'énergie et comporte les connexions pour les interrupteurs et les thermocouples.
E. Tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique	Achemine le sérum physiologique pour l'irrigation à travers le dispositif d'administration.
F. Tubulure d'eau	Tubulure acheminant l'eau dans le dispositif d'administration.
G. Tubulure de drainage	Tubulure permettant l'évacuation de l'urine de la vessie.
H. Port de lentille du cystoscope rigide	Permet de raccorder en toute sécurité la lentille du cystoscope rigide au dispositif d'administration.
I. Bouton d'activation de l'irrigation	Permet l'irrigation (normale, élevée) avec du sérum physiologique. Bouton situé en haut, à l'avant (blanc).
J. Bouton de déploiement de l'aiguille	Situé derrière le bouton d'irrigation, déploie l'aiguille dans le tissu prostatique. Bouton situé en haut, à l'arrière (gris).
K. Bouton d'activation de la vapeur	Active la vapeur après le déploiement de l'aiguille. Bouton situé en bas (bleu).
L. Bouton de rétraction de l'aiguille	Rétracte à nouveau l'aiguille dans le corps du dispositif d'administration. Bouton gris situé sur le dessous du cône nasal.
M. Broche de dégagement du cône nasal	Détache le corps du dispositif d'administration pour permettre la rétraction manuelle en toute sécurité de l'aiguille dans le corps en cas de défaillance du bouton de rétraction de l'aiguille.

PROCÉDURE REZÜM

Matériel fourni par l'utilisateur

La liste ci-dessous indique les autres éléments qui sont généralement nécessaires pour mener à bien une procédure à l'aide du système Rezüm ; cette liste n'est pas exhaustive.

- Chariot ou surface stable pour le générateur Rezüm
- Plateau de préparation
- Antiseptique local (p. ex. Bétadine)
- Champ stérile
- Alèses absorbantes jetables (p. ex. Chux)
- Compresses de gaze
- Gel anesthésique à la lidocaïne ou gel lubrifiant hydrosoluble
- Alimentation en sérum physiologique à température ambiante (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l ou 500 ml)
- Potence pour perfusion intraveineuse de sérum physiologique
- Lentille de cystoscope rigide Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™ de 4 mm, 30 degrés, 30 cm
- Source lumineuse et câble optique
- Caméra vidéo et écran ; enregistreur facultatif
- Seau de purge
- Pince hémostatique

Préparation du patient

1. Avant la procédure, administrer l'analgésique et/ou l'anxiolytique prescrits par le médecin. En cas d'administration des médicaments par voie orale, prévoir un délai suffisant pour atteindre l'effet maximal.
2. Demander au patient de vider complètement sa vessie avant la procédure.

Avertissement : Pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée. Si la vessie n'est pas vide, un remplissage excessif de celle-ci peut se produire. Le générateur permet de surveiller la quantité de sérum physiologique instillée.

3. Dix minutes avant la procédure, préparer le patient et installer les champs stériles conformément aux pratiques standard de cystoscopie.
4. Placer le patient en position gynécologique. S'assurer que les fesses reposent au bord de la table pour permettre un accès suffisamment profond dans l'anatomie du patient et faciliter la rotation du dispositif d'administration pendant la procédure.

Mise en marche du générateur Rezūm™

1. Le générateur doit être placé à proximité du patient et d'une prise électrique pour alimenter l'appareil.
2. Placer le chariot ou le plateau de préparation près du générateur.
3. Ouvrir l'écran.
4. Brancher le cordon d'alimentation du générateur à une prise électrique (figure 3).

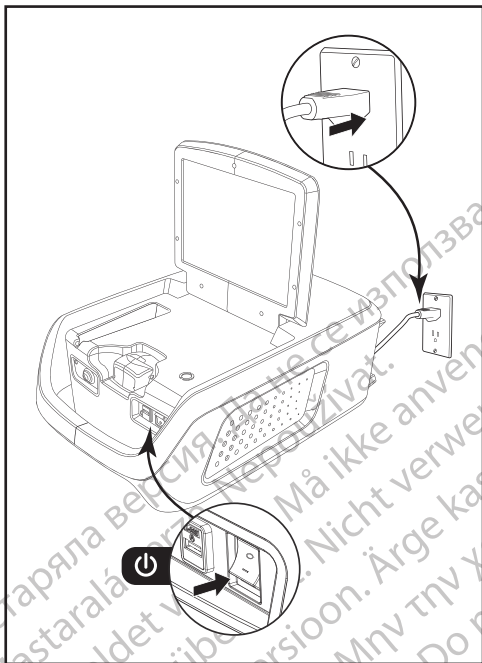


Figure 3. Mise en marche du générateur Rezūm.

5. Mettre le générateur sous tension.
6. Le générateur reste dans un état inactif jusqu'à ce qu'un dispositif d'administration valide soit connecté.

Préparation de la poche de sérum physiologique stérile

1. Se procurer une poche de sérum physiologique neuve. Le générateur Rezūm accepte les poches de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml et 5000 ml.
2. Suspender la poche sur une potence de perfusion intraveineuse (figure 4).

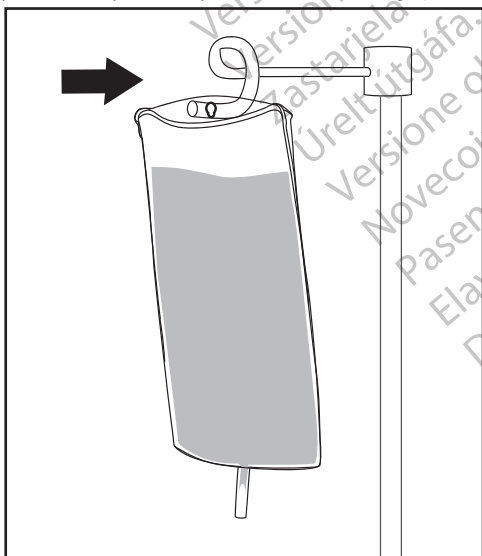


Figure 4. Suspender la poche de sérum physiologique sur une potence de perfusion intraveineuse.

Remarque : Il N'EST PAS nécessaire de prévoir un perforateur pour la poche, car celui-ci est prémonté sur la tubulure de sérum physiologique du dispositif d'administration.

Avertissement : Le sérum physiologique doit être à température ambiante. Ne pas utiliser de sérum physiologique froid, sous peine de réduire l'efficacité du traitement.

Déballage du contenu du kit de dispositif d'administration

Mise en garde : Ne pas utiliser le dispositif d'administration ni son contenu si la barrière stérile de l'emballage est altérée ou si le sceau de stérilité ou le dispositif est endommagé.

Avertissement : L'extérieur du flacon d'eau stérile n'est pas stérile et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

1. Avant l'ouverture, inspecter l'emballage extérieur et intérieur afin de vérifier qu'il est intact et que la stérilité est préservée. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé.
2. Mettre en place le champ stérile et placer le gel lubrifiant dans le champ stérile.
3. Retirer le flacon d'eau stérile du coin de la boîte. Enlever le bouchon du flacon d'eau et l'essuyer avec une lingette stérile. Placer le flacon hors du champ stérile.
4. À l'aide d'une technique stérile, retirer le couvercle en Tyvek™ du plateau, puis retirer et jeter le plateau de retenue.

Préparation de la seringue

1. À l'aide des pratiques aseptiques appropriées, retirer la seringue et l'adaptateur pour perforateur.
2. Fixer l'adaptateur pour perforateur à la seringue. S'assurer que les extrémités des raccords restent stériles.
3. Retirer le capuchon de protection du perforateur et insérer ce dernier dans le flacon d'eau stérile.
4. Retourner le flacon d'eau stérile et tirer doucement sur le piston pour remplir la seringue (figure 5). Retirer le piston quand la seringue est pleine.

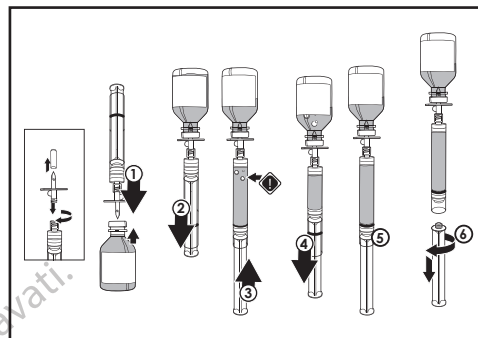


Figure 5. Remplissage de la seringue.

Avertissement : S'assurer que la seringue ne contient aucune bulle d'air. Si des bulles restent coincées dans la tubulure, le traitement pourrait être insuffisant.

5. Maintenir la seringue fixée à l'adaptateur pour perforateur et au flacon d'eau stérile et poser l'ensemble hors du champ stérile.

Installation du dispositif d'administration Rezūm

1. Retirer le câble RF du dispositif d'administration et le brancher sur le générateur, en veillant à ce que le point blanc sur le dessus de la prise soit aligné avec le point rouge sur le port du générateur (figure 6).

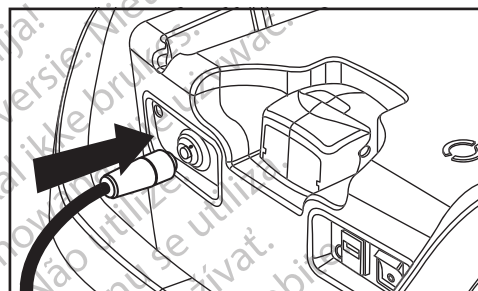


Figure 6. Branchement du câble sur le générateur.

2. S'assurer que l'aiguille est rétractée sur le dispositif d'administration.
3. Retirer la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique et la tubulure d'eau du plateau.
4. Mettre la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique. S'assurer que la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est positionnée de manière à ce que le clapet de la pompe pour sérum physiologique puisse se fermer facilement. Aligner les indicateurs de couleur sur le générateur et la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique (figure 7).

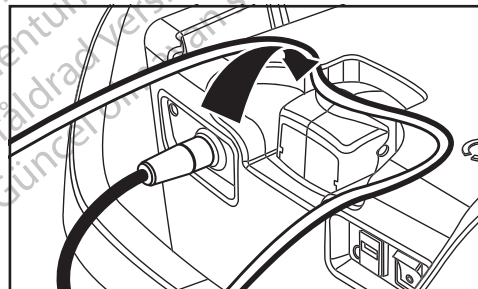


Figure 7. Chargement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique dans la pompe pour sérum physiologique.

Avertissement : Se référer aux indicateurs sur le générateur pour s'assurer que la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est positionnée dans la bonne direction. Si la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est placée en sens inverse dans la pompe pour sérum physiologique, le sérum physiologique ne s'écoulera pas pendant la procédure.

5. Fermer la porte de la pompe pour sérum physiologique avant de fixer l'extrémité de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique à la poche de sérum physiologique.

Remarque : Si l'extrémité de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est raccordée à la poche de sérum physiologique avant que la tubulure soit positionnée dans la pompe pour sérum physiologique et que la porte de cette dernière soit refermée, il existe un risque de fuite du sérum physiologique.

6. Retirer le capuchon de l'extrémité de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique et fixer celle-ci à la source de sérum physiologique (figure 8). S'assurer que le clamp sur la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique est ouvert.

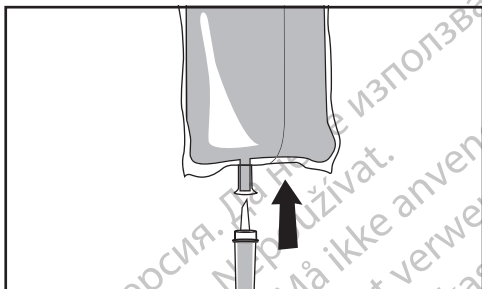


Figure 8. Raccordement de la tubulure d'irrigation contenant du sérum physiologique à la poche de sérum physiologique.

7. Retirer l'adaptateur pour perforateur et le flacon d'eau stérile de la seringue.
8. Charger la seringue remplie dans le porte-seringue (figure 9).

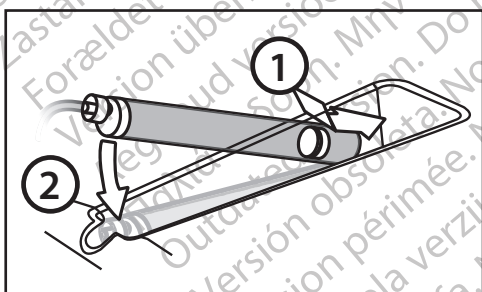


Figure 9. Chargement de la seringue.

Remarque : Le raccord Luer de la seringue doit être positionné en haut de la seringue pour expulser le liquide de cette dernière.

9. Retirer le capuchon du raccord Luer de la tubulure d'eau et raccorder à cette dernière la tubulure d'eau en vissant le raccord Luer de la seringue préremplie.
10. À l'aide d'une technique stérile, fermer le clamp sur la tubulure de drainage pour garantir l'écoulement du sérum physiologique dans le dispositif d'administration pendant la procédure (figure 10).

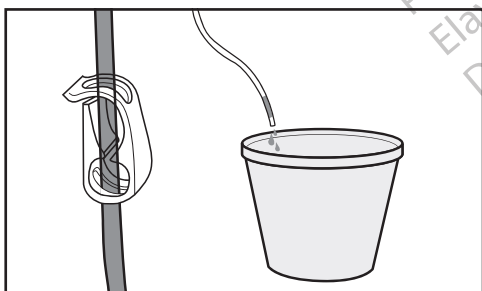


Figure 10. Fermeture du clamp sur la tubulure de drainage.

11. À l'aide d'une technique stérile, retirer le dispositif d'administration du plateau de l'emballage.

Insertion de la lentille du cystoscope rigide

Le dispositif d'administration est compatible avec la lentille des cystoscopes rigides Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™ de 4 mm, 30 degrés et 30 cm. La lentille permet d'obtenir une image en direct ou sur l'écran qui aide le médecin à positionner l'aiguille du dispositif d'administration dans l'urètre prostatique.

Avertissement : Le dispositif d'administration est compatible avec la lentille des cystoscopes Storz, InnoView ou Richard-Wolf de 4 mm, 30 degrés et 30 cm. L'utilisation d'autres lentilles d'endoscope peut altérer les performances du dispositif d'administration.

1. Avant toute utilisation, inspecter la lentille et vérifier qu'elle est nettoyée et préparée conformément aux instructions du fabricant.

2. Recouvrir le corps de la lentille près de l'extrémité de la lentille d'un gel anesthésique à la lidocaïne ou d'un lubrifiant hydrosoluble afin de faciliter son insertion dans le dispositif d'administration. Ne pas recouvrir la lentille elle-même, car cela pourrait gêner la visualisation (figure 11).

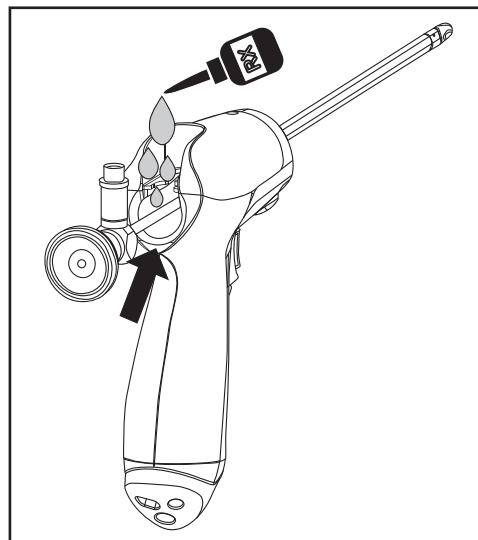


Figure 11. Insertion de la lentille du cystoscope rigide.

3. Insérer délicatement la lentille dans le port correspondant et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position.

Amorçage du dispositif d'administration

Mise en garde : Diriger l'extrémité du dispositif d'administration loin du patient ou du personnel pendant le cycle d'amorçage. La vapeur sortant de l'extrémité est chaude et peut brûler la peau.

1. Amorcer le dispositif d'administration en suivant les étapes décrites ci-dessous (figure 12) :

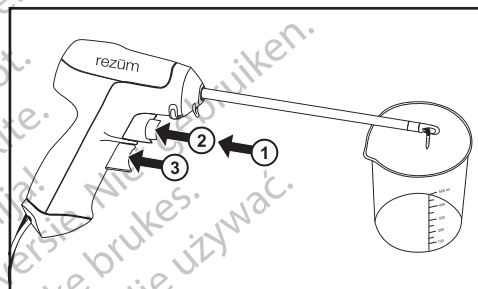


Figure 12. Étapes d'activation du traitement à la vapeur.

- A. Maintenir l'extrémité du dispositif d'administration sur un conteneur de déchets liquides.

Remarque : Veiller à ce que l'extrémité demeure stérile.

- B. Tirer sur le bouton d'activation de l'irrigation (1) et sur le bouton de déploiement de l'aiguille (2) jusqu'à ce que cette dernière soit déployée. Une fois l'aiguille déployée, relâcher les deux boutons.
- C. Tirer sur le bouton d'activation de la vapeur (3) et le maintenir enfoncé pour activer la vapeur jusqu'à ce que l'écran indique que le cycle d'amorçage est terminé (environ 30 secondes).
- D. Vers la fin du cycle d'amorçage, vérifier visuellement que de la vapeur s'échappe de l'extrémité de l'aiguille.
- E. À la fin du cycle d'amorçage, relâcher le bouton d'activation de la vapeur et rétracter l'aiguille en poussant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Avertissement : Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, l'administration de vapeur s'arrête automatiquement et les étapes d'amorçage doivent être répétées.

- F. Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle d'amorçage, répéter le cycle d'amorçage (étapes A à E).
- G. Si le cycle d'amorçage ne se déroule pas correctement jusqu'à son terme, répéter les étapes A à E ou remplacer le dispositif d'administration.

Réalisation du cycle de prétraitement à la vapeur

1. Activer le mode de ralenti en lançant un cycle de prétraitement à la vapeur. Le mode de ralenti chauffe la bobine afin que l'eau soit toujours prête à la bonne température et que l'administration de vapeur soit immédiate. Si cette étape n'est pas effectuée, de la condensation peut s'accumuler entre les traitements, ce qui peut entraîner un traitement insuffisant.
2. Tirer sur le bouton d'activation de l'irrigation (1), le bouton de déploiement de l'aiguille (2), puis le bouton d'activation de la vapeur (3) (figure 12).
3. Pendant le cycle de prétraitement à la vapeur, observer le sérum physiologique qui s'écoule par l'extrémité.

4. À la fin du cycle de prétraitement à la vapeur, relâcher le bouton d'activation de la vapeur et rétracter l'aiguille en poussant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Remarque : Le cycle de prétraitement à la vapeur doit être mené à terme avant d'insérer le dispositif d'administration dans le corps du patient.

Réalisation du traitement à la vapeur Rezūm™

1. Vérifier que le générateur affiche l'écran Thérapie.
2. Recouvrir le corps du dispositif d'administration d'un gel lubrifiant hydrosoluble ou d'un gel anesthésiant.
3. Fixer le câble optique et la caméra vidéo à la lentille de l'endoscope.
4. Avec le doigt, activer l'irrigation avec du sérum physiologique en exerçant une légère pression sur le bouton d'activation de l'irrigation.
5. Insérer avec précaution le dispositif d'administration dans le méat et le faire progresser dans l'urètre.

Mise en garde : Une pression excessive pendant l'utilisation du bouton d'activation de l'irrigation peut entraîner le déploiement involontaire de l'aiguille.

Mise en garde : Avant de commencer la procédure, l'aiguille doit être complètement rétractée. Pendant la procédure, avant le repositionnement, s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée en visualisant sa position à travers la lentille de l'endoscope. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant le repositionnement du dispositif d'administration, l'urètre pourrait subir des lésions.

Mise en garde : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas tenter d'effectuer des opérations de maintenance ou des réparations sur le générateur pendant qu'il est utilisé sur un patient.

6. Tout en examinant l'urètre prostatique, localiser l'apex de la prostate et de la vessie. La réalisation d'une échographie endorectale et/ou d'une cystoscopie avant la procédure peut aider à obtenir les mesures de la prostate afin de déterminer le nombre de traitements requis.
7. Estimer la longueur du segment prostatique à traiter (entre le col vésical et le verumontanum). Cette longueur est considérée comme la zone de traitement à la vapeur (figure 13).

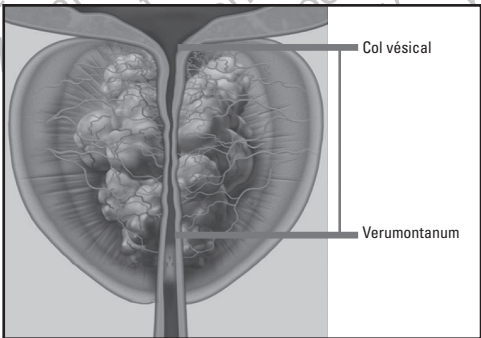


Figure 13. Longueur du segment prostatique à traiter.

8. Selon la longueur de la zone de traitement à la vapeur, déterminer le nombre de traitements par lobe (tableau 2). Un traitement consiste en une seule administration de vapeur pendant 9 secondes.

Tableau 2. Directives concernant la détermination du nombre de traitements (lobe latéral).

Distance entre le col vésical et le verumontanum	Nombre estimatif de traitements par lobe
< 2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

9. Si un lobe médian est présent et doit être traité, administrer un traitement si le lobe médian mesure < 2 cm et deux traitements ou plus s'il mesure > 2 cm. Si l'hyperplasie de la zone centrale provoque une élévation du col vésical avec un angle uréthro-prostatique ≥ 35 degrés, comme identifié par une échographie transrectale sagittale, administrer un traitement si la zone centrale élargie est < 2 cm, et deux traitements si la zone centrale élargie mesure > 2 cm.

Avertissement : Les traitements dépassant le nombre recommandé dans les directives peuvent entraîner des symptômes d'irritation et/ou un cathétérisme prolongés.

Remarque : Un maximum de 15 traitements complets peuvent être administrés à l'aide de chaque dispositif d'administration.

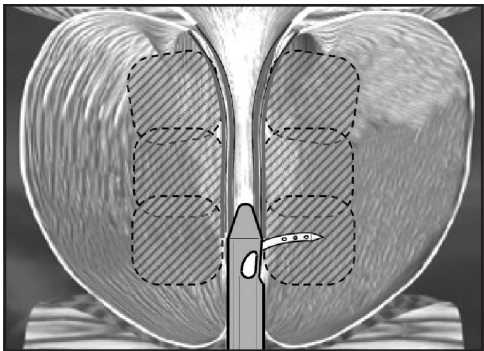


Figure 14. Exemple illustrant 6 traitements à la vapeur.

Mise en garde : Il est essentiel que l'aiguille soit correctement mise en place. Ne pas diriger l'aiguille vers le bas en direction du rectum.

10. Démarrer la procédure en positionnant l'extrémité du dispositif à l'intérieur de la vessie. Faire pivoter le dispositif d'administration de 90 degrés (à l'horizontale) et amener le corps du dispositif juste au ras du plancher urétral.
11. Tout en maintenant la rotation à 90 degrés, faire reculer le dispositif d'administration dans l'urètre et le placer à 1 cm en arrière du col vésical. Si le traitement est administré à moins de 1 cm du col vésical, le patient peut ressentir des symptômes d'irritation transitoires. Placer l'extrémité distale du corps du dispositif d'administration contre la paroi latérale de l'urètre.

Remarque : Le positionnement optimal pour le traitement à la vapeur se situe au niveau de la crête du lobe latéral. S'assurer que le corps du dispositif n'est pas trop proche de la surface antérieure, sous peine d'entraîner un traitement insuffisant.

Remarque : Il peut arriver que l'anatomie prostatique du patient empêche l'extrémité du dispositif d'administration d'accéder au col vésical. Cela peut être dû à une élévation du col vésical liée à une hyperplasie de la zone centrale ou un lobe médian. Dans ce cas, ne pas forcer le passage du dispositif dans les tissus. S'assurer que l'extrémité du dispositif d'administration est située en amont du verumontanum et traiter la masse principale du lobe latéral en amont du verumontanum. Faire progresser le dispositif d'administration par incréments de 1 cm vers le col vésical afin d'administrer les traitements à la vapeur suivants. Cela pourrait assouplir les tissus et permettre ainsi l'accès du dispositif d'administration au col vésical. Si le dispositif d'administration ne peut toujours pas atteindre le col vésical, traiter la région en amont du verumontanum.

12. Stabiliser le dispositif d'administration avant de déployer l'aiguille et rester parfaitement immobile tout au long du traitement.
13. Tout en maintenant le bouton d'activation de l'irrigation, continuer à tirer sur le bouton de déploiement de l'aiguille jusqu'à ce que cette dernière soit déployée.
14. Vérifier visuellement que l'aiguille est complètement insérée dans la prostate en vérifiant que le repère de profondeur noir à proximité des orifices d'émission n'est pas visible (aucune partie noire ne doit être visible).

Mise en garde : Ne pas commencer le traitement si le repère de profondeur noir de l'aiguille est encore visible après le déploiement de l'aiguille. Si le repère est toujours visible, enfoncer l'aiguille plus profondément dans la prostate jusqu'à ce que plus aucune partie noire ne soit visible à travers la lentille. Si le positionnement correct de l'aiguille est impossible, appliquer de la vapeur pendant environ 4 secondes afin de dévasculariser le site, puis rétracter l'aiguille en appuyant vers le haut sur le bouton de rétraction de l'aiguille. Repositionner le dispositif d'administration à environ 1 cm du site partiellement traité et répéter les étapes de déploiement de l'aiguille.

15. Avec un doigt, appuyer sur le bouton d'activation de la vapeur et le maintenir enfoncé pour activer la vapeur jusqu'à la fin du cycle de traitement.

Avertissement : Une fois l'aiguille déployée, maintenir le dispositif d'administration stable. Tout mouvement du dispositif d'administration peut étirer les tissus et entraîner une fuite de vapeur dans l'urètre, ce qui peut provoquer une irritation de l'urètre. Les mouvements extrêmes peuvent également exercer une pression sur l'aiguille, entraînant des difficultés lors de la rétraction de l'aiguille. L'aiguille doit être remise à la position d'insertion initiale pour faciliter la rétraction.

Remarque : Lorsque le traitement à la vapeur commence, le système Rezūm surveille automatiquement le temps écoulé jusqu'à la fin du traitement programmé, puis l'administration de vapeur s'arrête automatiquement. Il est possible d'arrêter l'administration de vapeur avant la fin du traitement en relâchant le bouton d'activation de la vapeur.

Avertissement : Ne pas relâcher le bouton d'activation de la vapeur pendant le cycle de traitement à la vapeur. Si le bouton d'activation de la vapeur est relâché avant la fin du cycle, l'administration de vapeur s'interrompt automatiquement, ce qui peut entraîner un traitement partiel et incomplet.

16. L'écran affiche la durée de chaque traitement et le nombre de traitements menés à terme.
17. Relâcher le bouton d'activation de la vapeur et rétracter l'aiguille en poussant vers le haut le bouton de rétraction de l'aiguille.

Mise en garde : Avant de commencer la procédure, l'aiguille doit être complètement rétractée. Pendant la procédure, avant le repositionnement, s'assurer que l'aiguille est complètement rétractée en visualisant sa position à travers la lentille de l'endoscope. Si l'aiguille n'est pas rétractée avant le repositionnement du dispositif d'administration, l'urètre pourrait subir des lésions.

18. Repositionner le dispositif d'administration pour le traitement suivant en déplaçant son extrémité environ 1 cm en aval de la position précédente de l'aiguille. Le but est de créer des lésions contiguës, qui se chevauchent, espacées de 1 cm et parallèles à l'urètre prostatique.
19. Maintenir la rotation du dispositif à 90 degrés entre les traitements afin d'éviter de perdre de vue le site de traitement précédent.
20. Suivre l'inclinaison naturelle de l'urètre afin de ne pas être trop proche du plafond, c'est-à-dire dans une position trop antérieure. Centrer l'aiguille entre le plancher et le plafond de l'urètre et cibler directement la masse principale de l'adénome si celui-ci n'est pas centré.
21. Suivre les étapes 10 à 20 jusqu'à ce que tous les traitements dans le premier lobe latéral soient terminés. L'emplacement de traitement définitif dans chaque lobe doit se trouver sur le côté proximal du verumontanum.

Mise en garde : Avant chaque traitement, il convient de savoir où se trouve le verumontanum par rapport à l'extrémité du corps. Tous les traitements doivent être placés en amont du verumontanum.

22. Ramener le dispositif d'administration en position de départ au niveau du col vésical pour effectuer les traitements dans le lobe controlatéral. Faire pivoter le dispositif d'administration de 90 degrés pour permettre l'insertion de l'aiguille à l'endroit souhaité dans le lobe opposé.
23. Répéter les étapes 10 à 20 jusqu'à ce que le second lobe soit entièrement traité.
24. En cas de protrusions prostatiques intravésicales du lobe médian ou du lobe latéral, positionner le dispositif d'administration à 1 cm du bord proximal de la protrusion et administrer le traitement à la vapeur en orientant l'aiguille à environ 45 degrés vers la ligne médiane. Appliquer un traitement pour un petit lobe médian (< 2 cm) et au moins deux traitements si le lobe médian est plus grand (> 2 cm). Pour une zone centrale élargie, administrer les traitements à 1 cm du col vésical en orientant l'aiguille à 45 degrés vers la ligne médiane des tissus. Ne pas traiter le plancher urétral à moins de 1 cm du verumontanum.

Avertissement : Pendant la procédure, il convient de surveiller la quantité de sérum physiologique restante dans la poche. Si la poche de sérum physiologique est vide, le patient pourrait ressentir une gêne au niveau de l'urètre en raison de l'absence d'irrigation.

25. Alors que la lentille est en place, inspecter l'urètre et la vessie à la fin du traitement et retirer le dispositif d'administration de l'urètre.
26. Pour terminer la procédure, sélectionner Supprimer le dispositif sur l'écran du générateur, puis suivre les instructions.

Après l'intervention

1. Retirer le dispositif d'administration de l'urètre.
2. Retirer la lentille du cystoscope en vue de son nettoyage et de son retraitement.
3. Transférer les informations du résumé de la procédure sur une clé USB (facultatif).
4. Débrancher le câble électrique du dispositif d'administration du générateur.
5. Ouvrir la porte de la pompe à rouleaux et retirer la tubulure d'irrigation avec du sérum physiologique de la pompe.
6. Retirer la seringue et la tubulure d'eau du porte-seringue.
7. Mettre au rebut le dispositif d'administration et la seringue.

Avertissement : Après utilisation, ce produit doit être traité comme un dispositif présentant un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

8. Mettre le générateur hors tension.
9. Débrancher le générateur de la prise électrique.

COMMENT VIDER LA VESSIE

Si cela est nécessaire au cours du traitement, il est possible de vider la vessie par le biais du dispositif d'administration.

1. S'assurer que l'aiguille est rétractée.
2. Placer l'extrémité du dispositif d'administration dans la vessie à vider.
3. Ouvrir le clamp de la tubulure de drainage.
4. Retirer la lentille du cystoscope pour accélérer le drainage de la vessie.
5. Sélectionner Drainer la vessie sur le générateur afin de réinitialiser le volume Saline instillée.
6. Une fois le drainage de la vessie terminé, refermer le clamp sur la tubulure de drainage.

COMMENT DÉGAGER LE CHAMP DE VISION ET/OU ÉLIMINER UN CAILLOT

1. Pour éliminer les bulles présentes dans le champ de vision et/ou retirer un caillot, activer la fonction Rinçage turbo en appuyant deux fois sur le bouton d'activation de l'irrigation et en le maintenant enfoncé.
2. Lorsque le champ de vision est dégagé, relâcher le bouton d'activation de l'irrigation. L'irrigation reprendra au débit normal la prochaine fois que l'utilisateur appuie sur le bouton d'activation de l'irrigation.

COMMENT RÉTRACTER L'AIGUILLE MANUELLEMENT

Si le bouton de rétraction de l'aiguille ne parvient pas à faire rentrer entièrement l'aiguille dans le corps du dispositif d'administration, suivre les étapes décrites ci-dessous afin de rétracter manuellement l'aiguille dans le corps du dispositif d'administration avant de retirer ce dernier de l'urètre. Cette situation ne devrait pas se produire dans le cadre d'une utilisation normale et constitue uniquement une solution de secours en cas de dysfonctionnement du dispositif.

1. Débrancher le câble électrique du dispositif d'administration du générateur.
2. À l'aide d'une pince hémostatique ou d'un autre dispositif, tirer vers le bas et retirer la broche de dégagement située sous le cône nasal afin de dégager l'ensemble du corps de la poignée du dispositif d'administration (figure 15).

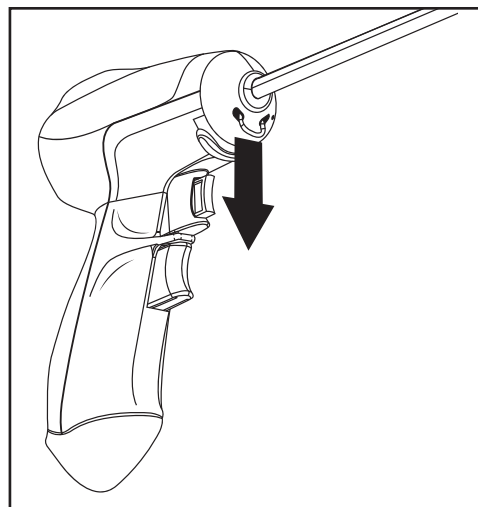


Figure 15. Tirer la broche de dégagement vers le bas.

3. Tout en tenant le corps fermement, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité du corps (au moins 1 inch) (figure 16).

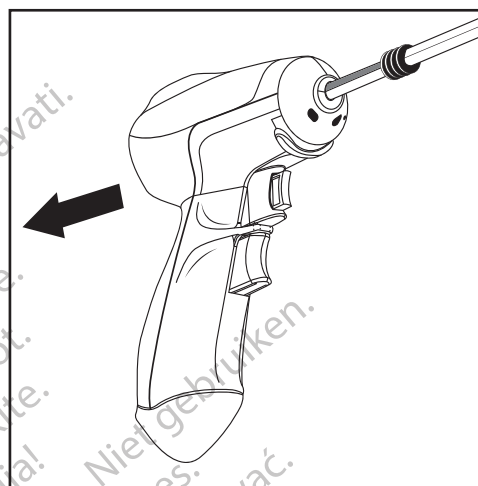


Figure 16. Tout en tenant le corps fermement dans l'anatomie du patient, tirer sur la poignée juste ce qu'il faut pour faire entrer l'aiguille dans l'extrémité du corps (au moins 1 inch) (figure 16).

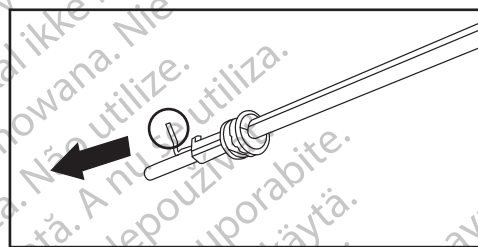


Figure 17. Tout en tenant fermement le corps dans l'anatomie du patient, tirer sur le guide d'aiguille afin de le sortir du corps et rétracter l'aiguille dans l'extrémité.

Remarque : Pendant le retrait de la poignée, si l'extrémité proximale du corps de l'aiguille (dans la poignée) se détache de la poignée et que l'extrémité distale de l'aiguille n'est pas rétractée dans l'extrémité du corps, tirer sur le tube en plastique beige à angle droit en saillie du corps de la tige pour rétracter manuellement l'extrémité distale de l'aiguille dans l'extrémité du corps (fig. 17).

4. Tout en maintenant l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du corps, retirer le dispositif d'administration du patient.
5. Si le traitement n'est pas mené à son terme, recommencer et terminer la procédure avec un dispositif d'administration neuf.
6. Signaler tout problème ayant nécessité une rétraction manuelle de l'aiguille au service clientèle de Boston Scientific. Nettoyer le dispositif et le renvoyer à Boston Scientific.

Mise en garde : Ne pas retirer le dispositif du patient si l'aiguille n'est pas complètement rétractée. En cas de rétraction incomplète de l'aiguille, rétracter celle-ci manuellement avant de retirer le dispositif du patient. Ne pas essayer de réassembler le dispositif en vue de sa réutilisation après la rétraction manuelle de l'aiguille.

CONSERVATION, MANIPULATION ET ÉLIMINATION

Lentille de cystoscope rigide

Se reporter au mode d'emploi de la lentille du cystoscope rigide pour savoir comment la manipuler, la nettoyer et l'entretenir.

Dispositif d'administration Rezüm™

Le dispositif d'administration est fourni stérile. Si la barrière stérile de l'emballage est endommagée ou manquante, ne pas utiliser le produit.

Le dispositif d'administration ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. Il est destiné à un usage unique.

Le dispositif d'administration est conditionné de manière à être facilement transféré dans le champ stérile. Il doit toujours être manipulé avec précaution. La zone de stockage doit être correctement ventilée ; le produit doit être conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après utilisation, éliminer le dispositif d'administration conformément aux réglementations locales relatives aux déchets présentant un danger biologique.

Avertissement : Le dispositif d'administration est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni re-stériliser le dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner un risque de contamination, ce qui peut causer au patient des blessures ou une maladie.

Générateur Rezüm

- 1. Débrancher le cordon d'alimentation et le ranger avec le générateur.
- 2. Nettoyer le générateur conformément aux instructions du manuel d'utilisation Rezüm.
- 3. Fermer l'écran pour éviter de l'endommager.
- 4. Ranger le générateur Rezüm dans un endroit sûr, propre et sec.
- 5. Pour porter le générateur Rezüm lors de son transport, utiliser la poignée.

Mise au rebut du produit, des accessoires et des emballages

Jeter tous les produits, accessoires et emballages conformément aux pratiques hospitalières standard et/ou aux réglementations administratives et/ou locales en vigueur.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE CLINIQUE PIVOT

Introduction

L'objectif de l'étude pivot Rezüm II était de démontrer la sécurité et l'efficacité du système Rezüm et d'évaluer son effet sur les symptômes modérés à sévères des voies urinaires inférieures en raison d'une hyperplasie bénigne de la prostate (BPH). Il s'agissait d'une étude multicentrique, randomisée (2:1), contrôlée, à simple insu, incluant des hommes ≥ 50 ans présentant une BPH symptomatique et un volume prostatique de 30 cm³ ≤ 80 cm³. Au total, 197 patients ont pris part à l'étude. Sur les 197 patients inclus, 136 ont été randomisés dans le groupe de traitement et 61 dans le groupe témoin. Après la divulgation du critère d'évaluation principal de l'étude à 3 mois, les patients du groupe témoin qui ont choisi de poursuivre l'essai ont été requalifiés selon les critères d'inclusion et autorisés à participer à une étude croisée afin de recevoir un traitement thermique à la vapeur d'eau. Cinquante-trois (53) des 61 patients du groupe témoin ont satisfait aux critères de l'étude croisée et ont choisi d'y participer. Les patients du groupe de traitement et de l'étude croisée ont été suivis pendant 5 ans après la procédure.

Les données démographiques de référence pour tous les patients inclus sont présentées dans le tableau 3.

Tableau 3 : Données démographiques des patients initiaux – population en intention de traitement.

Caractéristiques	Tous les patients, N = 197 ⁽¹⁾		Traitement, N=136 ⁽¹⁾		Témoin, N = 61		Valeur P
	Moyenne +/- écart-type		Moyenne +/- écart-type		Moyenne +/- écart-type		
Âge à la sélection, années	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Poids, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Taille, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Indice de masse corporelle (IMC)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Origine ethnique	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	Valeur P
Amérindien ou originaire de l'Alaska	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	Sans objet
Asiatique	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019
Noir ou afro-américain	18	9,1 % (18/197)	15	11,0 % (15/136)	3	4,9 % (3/61)	0,1687
Originaire d'Hawaï ou d'une autre île du Pacifique	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	Sans objet
Blanc	165	83,8 % (165/197)	111	81,6 % (111/136)	54	88,5 % (54/61)	0,2243
Hispanique ou latino	21	10,7 % (21/197)	11	8,1 % (11/136)	10	16,4 % (10/61)	0,0807
Autre	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Un patient a retiré son consentement avant le traitement. Par conséquent, le nombre total de patients traités = 196 et le nombre de patients traités par Rezüm dans le groupe de traitement = 135.

Le tableau 4 présente les variables de base de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate rapportées pour tous les patients.

Tableau 4 : Variables de base de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate – population en intention de traiter.

Variable de la prostate et de l'hyperplasie bénigne de la prostate	Tous les patients (N=197)	Traitement (N=136)	Témoïn (N=61)	Valeur P
	Moyenne ± écart-type (n) ou % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Volume de la prostate, cm³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
Volume résiduel post-mictionnel	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Sous médicament de lavage	18,3 % (36/197)	15,4 % (21/136)	24,6 % (15/61)	0,1245

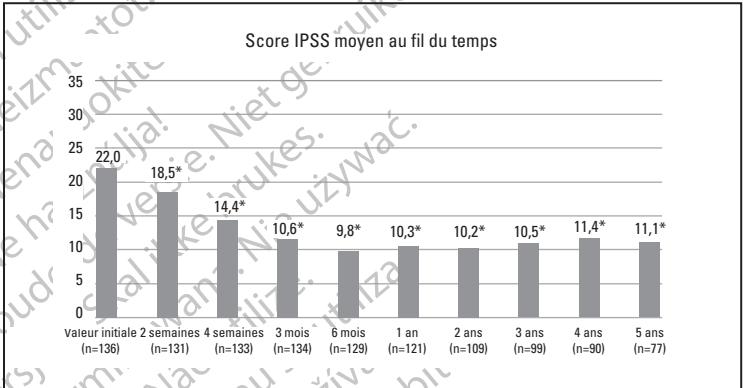
Efficacité

Le critère principal d'évaluation d'efficacité de cette étude randomisée et contrôlée a été basé sur la comparaison de l'amélioration des symptômes de l'hyperplasie bénigne de la prostate des valeurs initiales 3 mois après la procédure, mesurée par IPSS, pour le groupe de traitement et le groupe témoin.

Le groupe de traitement comprend des patients recevant des injections de vapeur d'eau dans des zones ciblées de la prostate. Le groupe témoin comprend des patients soumis à une cystoscopie rigide avec des sons de traitement actifs simulés. Le groupe de traitement a présenté une amélioration moyenne statistiquement et cliniquement significative par rapport au groupe témoin. La différence entre les deux groupes était très significative et le critère d'évaluation principal d'efficacité prédéfini a été satisfait (p < 0,0001).

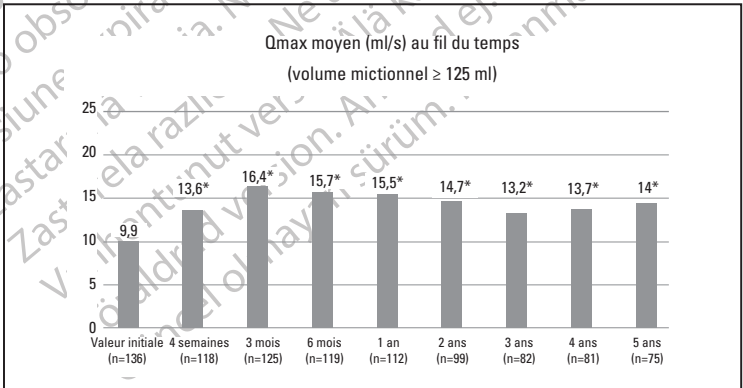
Les graphiques ci-dessous résument les résultats obtenus au sein du groupe de traitement concernant le score IPSS, le débit maximal (Qmax) et la qualité de vie (QDV) sur une période de 5 ans.

Graphique 1. Score IPSS moyen au fil du temps.



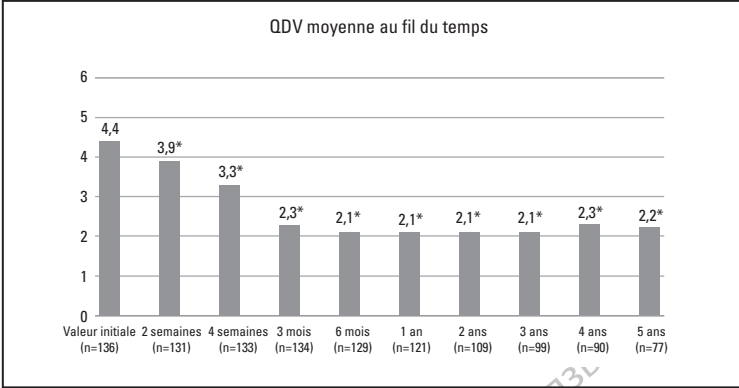
*Les variations par rapport aux valeurs initiales sont significatives, p < 0,001.

Graphique 2. Qmax moyen au fil du temps.



*Les variations par rapport aux valeurs initiales sont significatives, p < 0,001.

Graphique 3. QDV moyenne au fil du temps.



*Les variations par rapport aux valeurs initiales sont significatives, $p < 0,001$.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES SIGNALÉS

Le critère d'évaluation principal de la sécurité pour l'étude Rezum™ II a consisté à démontrer que le taux composite de complications graves associées au dispositif après la procédure dans le groupe de traitement était de $\leq 12\%$ 3 mois après la procédure. Les événements de sécurité inclus dans le taux composite de complications graves associées au dispositif pour ce critère d'évaluation de la sécurité ont été définis comme suit : perforation du rectum ou du tractus gastro-intestinal par le dispositif ; formation de fistule entre le rectum et l'urètre associée au dispositif ; ou rétention urinaire de novo sévère qui dure plus de 21 jours consécutifs après le traitement.

Le tableau ci-dessous résume les événements indésirables signalés et examinés dans le cadre de l'étude pivot Rezum II, pendant les 5 ans de suivi. Aucun événement indésirable inattendu de type dysfonction érectile de novo, lésion de la paroi rectale ou fistule n'a été observé ou signalé. 57 % des patients du groupe de traitement et de l'étude croisée n'ont signalé aucun événement indésirable lié à la procédure ou au dispositif. Au total, 6 événements indésirables graves (EIG) liés à la procédure et/ou au dispositif ont été signalés chez 4 patients du groupe sous traitement et de l'étude croisée. Un patient a présenté une rétention urinaire prolongée en raison d'une protrusion du lobe intravésical non traitée. Un deuxième patient a développé une réaction allergique au Xanax et a été hospitalisé pour des nausées et des vomissements. Un troisième patient a présenté des contractures du col vésical et des calculs vésicaux, qui ont disparu au bout de 30 jours. Un quatrième patient a développé une infection urinaire suite à la cystoscopie, qui a été résolue par la prise de médicaments.

Aucun événement indésirable tardif n'a eu lieu au cours des années 1 à 5. Dans le cadre du suivi à 5 ans, 89 % (189/212) des effets indésirables ont été résolus.

Tableau 5. Événements indésirables associés au dispositif ou à la procédure après un traitement actif par Rezum (y compris le groupe de traitement et les patients de l'étude croisée).

Nombre d'événements (nombre de patients, %)					
Événement indésirable	Total	Associés au dispositif	Informations relatives à la procédure	EIG	Événements indésirables résolus
Dysurie	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)	33
Macrohématurie	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)	23
Hématospermie	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)	12
Pollakiurie	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)	9
Rétention urinaire	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)	11
Infection des voies urinaires, soupçonnée	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	10
Diminution du volume de l'éjaculat	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Urgenturie	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	7
Anéjaculation	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Miction traînante	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Infection des voies urinaires, confirmée par culture	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	5
Épididymite	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Dysfonction érectile, aggravation	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Gêne ou douleurs à l'éjaculation	4 (3, 1,6 %)	3 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Gêne ou douleurs pelviennes	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4

Nombre d'événements (nombre de patients, %)					
Événement indésirable	Total	Associés au dispositif	Informations relatives à la procédure	EIG	Événements indésirables résolus
Prostatite	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Sténose urétrale	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Macrohématurie avec caillots	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Hématurie intermittente, non compliquée	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Vidange incomplète	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Gêne ou douleurs péniennes	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Flux faible	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Jet en arrosoir	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Macrohématurie avec rétention	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Microhématurie	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Incontinence urinaire, par urgenturie	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Infection des voies urinaires (IVU)	2 (2, 1,1 %)	1 (1, 0,5 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Anxiété	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Mauvais fonctionnement du cathéter	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Retard de cicatrisation	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Fiebre	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Retard mictionnel	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Symptômes d'irritation liés à la miction	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Nausée	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Douleur/gêne au testicule droit	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleurs/gêne au niveau de l'abdomen	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleurs/gêne, jambe	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleurs/gêne, autre	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Douleur/gêne, périnée	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Perforation, prostate	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Calculs prostatiques	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Éjaculation rétrograde, confirmée	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Septicémie	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
IVU, prophylaxie	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Lésion urétrale	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Incontinence urinaire, mixte	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Incontinence urinaire, d'effort	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Vomissements	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1

Nombre d'événements (nombre de patients, %)					
Événement indésirable	Total	Associés au dispositif	Informations relatives à la procédure	EIG	Événements indésirables résolus
Autre ⁽²⁾	7 (5, 2,6 %)	3 (2, 1,1 %)	7 (5, 2,6 %)	2 (1, 0,5 %)	7
Total	212 (82, 43,4 %)	180 (76, 40,2 %)	210 (82, 43,4 %)	6 (4, 2,1 %)	189

⁽²⁾ Le Comité d'événements cliniques (CEC) a jugé que certains événements indésirables sont classés comme « Autre ». Ces descriptions des événements indésirables dans les sites de recherche incluait la contracture du col de la vessie (sévère), la formation de calculs de la vessie (sévère), une diminution du plaisir de l'orgasme, une hypotension, une phlébite du bras (gauche), une pyurie et un zona sur la partie inférieure de la cuisse gauche.

Autres événements indésirables potentiels

Les événements indésirables suivants n'ont pas été signalés lors de l'étude pivot Rezūm™ II : dysfonction érectile de novo, abcès pelvien, lésion de la paroi rectale et fistule. Ces effets indésirables peuvent potentiellement être provoqués par l'administration d'un traitement thermique ou une erreur d'utilisation du dispositif.

Prise en charge de la douleur

L'étude clinique n'a pas nécessité de recourir à des médicaments spécifiques et les investigateurs ont eu pour consigne d'utiliser leur jugement clinique pour déterminer au cas par cas les médicaments à administrer, le cas échéant. Parmi les 188 patients ayant subi la procédure Rezūm (135 du groupe de traitement plus 53 de l'étude croisée), 170 (90,4 %) ont reçu des antalgiques, 39 (20,7 %) ont reçu un blocage anesthésique/péridural de la prostate, et 19 (10,1 %) ont reçu une sédation intraveineuse.

Tableau 6. Prise en charge de la douleur associée à la procédure – Tous les patients.

Types de médicaments	Nombre de patients du groupe de traitement	Nombre de patients du groupe témoin	Nombre de patients de l'étude croisée
Blocage anesthésique/péridural de la prostate	29	5	10
Médicaments anti-anxiété	122	53	45
Sédation par intraveineuse	13	7	6
Antalgiques	125	53	45
Anesthésie générale	2	0	0

Cathétérisme

Un cathétérisme a été pratiqué avant le retour des patients à leur domicile chez 90 % des patients (122 patients) du groupe de traitement et chez 20 % des patients (12 patients) du groupe témoin. Sur les 122 patients appartenant au groupe de traitement ayant été cathétérisés immédiatement après la procédure, dans 68 % des cas (83 patients) il s'agissait du « jugement du chirurgien ». La durée moyenne du cathétérisme immédiatement après la procédure était de 3,4 jours dans le groupe de traitement et de 0,9 jour dans le groupe témoin. Cette différence de taux de cathétérisme entre les deux groupes de l'étude s'explique par le fait que les patients du groupe de traitement ont reçu un traitement à la vapeur qui a généré un effet inflammatoire attendu.

Tableau 7. Cathétérisme.

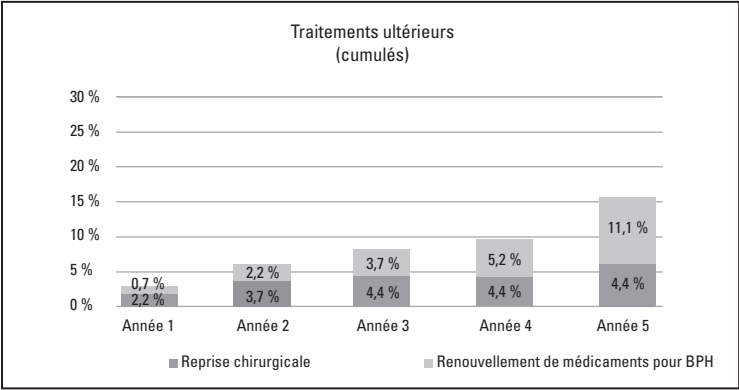
Sujets ayant subi un cathétérisme le jour de la procédure % (n/N)	Traitement (N=135)	Témoin (N=61)	Étude croisée (N=53)
	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)	90,6 % (48/53)
Durée du cathétérisme, jours	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Moyenne ± écart-type (N)	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)	2,8 (0,0 - 23,0)
Médiane [min-max]			

Quatre patients présentant un lobe médian ayant été traités ont été recathétérisés en raison d'une rétention urinaire durant 5 jours en moyenne. 3 autres patients ont été recathétérisés après la réalisation de plusieurs cystoscopies hors protocole lors de la phase précoce de cicatrisation des tissus (dans les 90 jours après la procédure).

Traitements ultérieurs

Le graphique suivant fournit les taux de renouvellement du traitement médical et de reprise chirurgicale du groupe de traitement sur 5 ans.

Graphique 4. Renouvellement du traitement médical et reprise chirurgicale ultérieurs (cumulés).



Déclaration de conformité du fournisseur		
47 CFR § 2.1077 Informations relatives à la conformité		
Identifiant unique :	Kit de dispositif d'administration Rezūm	M006D2201-0031
	Générateur Rezūm	G2200-0031
Partie responsable - Coordonnées américaines	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752	
	508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Déclaration de conformité de la FCC :	Ce dispositif est conforme à la section 18 de la réglementation de la FCC.	
Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web de la FCC pour la description complète de toutes les exigences.		

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Se référer aux instructions fournies avec le générateur Rezūm pour obtenir des informations sur les performances essentielles.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument 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, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de stérilisation des instruments 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 instruments.

Storz est une marque commerciale de Karl Storz GmbH & Co.

InnoView est une marque commerciale d'InnoView GmbH.

Richard-Wolf est une marque commerciale de Richard Wolf GmbH.

Tyvek est une marque commerciale de DuPont.

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	34
SICHERHEIT	34
WARNHINWEISE	34
VORSICHTSMASSNAHMEN	34
INDIKATIONEN	34
KONTRAINDIKATIONEN	34
ÜBERBLICK ÜBER DAS REZÜM™ SYSTEM	34
INHALT	35
REZÜM GENERATOR	35
Abb. 1. Rezüm Generator	35
REZÜM APPLIKATIONSSYSTEMSATZ	35
Abb. 2. Komponenten des Applikationssystems	35
Tabelle 1. Funktionsbeschreibung des Applikationssystems	35
DAS REZÜM VERFAHREN	35
Durch den Benutzer bereitzustellende Materialien	35
Vorbereiten des Patienten	35
Einschalten des Rezüm Generators	35
Abb. 3. Einschalten des Rezüm Generators	36
Vorbereiten des Beutels mit steriler Kochsalzlösung	36
Abb. 4 Den Beutel an einen Infusionsständer hängen	36
Auspacken des Inhalts des Applikationssystemsatzes	36
Vorbereiten der Spritze	36
Abb. 5. Füllen der Spritze	36
Einrichtung des Rezüm Applikationssystems	36
Abb. 6 Anschließen des Kabels an den Generator	36
Abb. 7. Einlegen der Kochsalzlösungsspüleleitung in die Kochsalzlösungspumpe	36
Abb. 8. Anschließen der Kochsalzlösungsspüleleitung an den Kochsalzlösungsbeutel	37
Abbildung 9. Füllen der Spritze	37
Abb. 10. Schließen der Klemme am Entleerungsschlauch	37
Einführen der festen Zystoskoplinse	37
Abb. 11. Einführen der festen Zystoskoplinse	37
Vorbereitung des Applikationssystems	37
Abb. 12. Schritte zur Aktivierung der Dampfbehandlung	37
Durchführung des Vorbehandlungs-Dampfzyklus	37
Durchführen der Rezüm Dampfbehandlung	38
Abb. 13. Prostatistische Behandlungslänge	38
Tabelle 2. Richtlinien zur Bestimmung der Behandlungsanzahl (Seitenlappen)	38

Abb. 14. Veranschaulichendes Beispiel von 6 Dampfbehandlungen	38
Nachbehandlung	39

METHODE ZUR HARNBLASENENTLEERUNG 39

METHODE ZUR KLÄRUNG DES SICHTBEREICHS UND/ODER ZUR ENTFERNUNG EINES BLUTGERINSELS 39

METHODE ZUM MANUELLEN ZURÜCKZIEHEN DER KANÜLE 39

Abb. 15. Ziehen des Auslösestifts nach unten	39
Abb. 16. Den Schaft ruhig im Patienten halten und den Griff gerade soweit herausziehen, um die Kanüle in die Schaftspitze zurückzuziehen (mindestens 1 inch)	39
Abb. 17. Den Schaft ruhig im Patienten halten und die Kanülenführung aus dem Schaft ziehen, um die Kanüle in die Spitze zurückzuziehen	39

LAGERUNG, HANDHABUNG UND ENTSORGUNG 40

Feste Zystoskoplinse	40
Rezüm Applikationssystem	40
Rezüm Generator	40
Entsorgung von Produkt, Zubehör und Verpackungsmaterial	40

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ZULASSUNGSSTUDIE 40

Einführung	40
Tabelle 3: Demografischen Ausgangsdaten der zu behandelnden Population	40
Tabelle 4: Prostata- und BPH-Variablen zu Studienbeginn der zu behandelnden Population	40
Wirksamkeit	40
Diagramm 1. Mittlerer IPSS im Zeitverlauf	40
Diagramm 2. Mittlere Qmax im Zeitverlauf	41
Diagramm 3. Mittelwert für OoL im Zeitverlauf	41

GEMELDETE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 41

Tabelle 5. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät oder Verfahren nach der aktiven Behandlung mit Rezüm (bei den Teilnehmern des Behandlungsarm sowie der Crossover-Studie)	41
Weitere mögliche unerwünschte Ereignisse	42
Schmerzbehandlung	42
Tabelle 6. Verfahrenstechnische Schmerzbehandlung (an allen Studienteilnehmern)	42
Katheterisierung	42
Tabelle 7. Katheterisierung	42
Folgebehandlungen	42
Diagramm 4. Nachträgliche Folgebehandlungen (kumulativ)	42
Konformitätserklärung des Lieferanten	42
47 CFR § 2.1077 Konformitätsangaben	42

WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 42

GARANTIE 42

rezūm™

Applikationssystemsatz für BPH

ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERTE. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

SICHERHEIT

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen. Boston Scientific setzt voraus, dass Sie sich vor Gebrauch des Rezūm Systems mit allen Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und der Bedienungsanleitung eingehend vertraut gemacht haben.

WARNHINWEISE

Schulung: Boston Scientific weist auf die Notwendigkeit einer gezielten Schulung der Ärzte vor Anwendung des Rezūm System-Verfahrens hin. Weitere Informationen erhalten Sie bei Boston Scientific.

Vertrautheit mit zystoskopischen Eingriffen: Der Anwender sollte mit zystoskopischen Verfahren und Techniken zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie (BPH) vertraut sein, bevor er das Rezūm System benutzt.

Verwendung nur nach ärztlicher Anordnung: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes (oder eine ordnungsgemäß zugelassene medizinische Fachkraft) verwendet werden.

Gewebeheilung nach Biopsien oder vorangegangenen Prostataoperationen: Nach Biopsien oder vorangegangenen Prostataoperationen muss das Gewebe abgeheilt sein (nach ca. 30 Tagen), bevor Eingriffe mit dem Rezūm System vorgenommen werden dürfen.

Vorbereitungszyklus: Halten Sie die Spitze des Applikationssystems während der Vorbereitung fern vom Patienten und Personal. Der aus der Spitze entweichende Dampf ist heiß und kann Hautverbrennungen verursachen.

Drücken der Spültaste: Übermäßiges Drücken bei der Benutzung der Taste zur Aktivierung der Spülung kann zu einem unbeabsichtigten Auslösen der Kanüle führen.

Kanülenpositionierung: Die korrekte Positionierung der Kanüle ist wichtig. Richten Sie die Kanüle nicht nach unten zum Rektum hin.

Lage des Kollikels: Vergewissern Sie sich vor jeder Behandlung, wo sich der Kollikel in Relation zur Schaftspitze befindet. Alle Behandlungen sollten proximal zum Kollikel durchgeführt werden.

Kanülenspitze: Beginnen Sie nicht mit der Behandlung, solange die schwarze Tiefenmarkierung auf der Kanüle nach Auslösen der Kanüle noch sichtbar ist. Wenn die Markierung noch sichtbar ist, führen Sie die Kanüle weiter in die Prostata ein, bis Sie die schwarze Markierung nicht mehr durch die Linse sehen können. Falls Sie die Kanüle nicht korrekt positionieren können, sollten Sie ~4 Sekunden lang den Dampf aktivieren, um die Stelle zu devaskularisieren. Repositionieren Sie das Applikationssystem ca. 1 cm von der teilweise behandelten Stelle entfernt und wiederholen Sie die Schritte zur Kanülenausslösung.

Zurückziehen der Kanüle: Vor Beginn des Eingriffs sollte die Kanüle vollständig eingezogen sein. Achten Sie während des Eingriffs darauf, dass die Kanüle vollständig eingezogen ist, indem Sie die Kanülenposition durch die Zystoskoplinsche überprüfen. Wird die Kanüle vor der erneuten Positionierung des Applikationssystems nicht zurückgezogen, kann die Harnröhre beschädigt werden.

Sterilität/beschädigte Verpackung: Verwenden Sie das Applikationssystem und seinen Inhalt nicht, wenn die sterile Barriere beschädigt wurde oder das Siegel oder das Gerät beschädigt ist.

Manuelles Zurückziehen der Kanüle: Entfernen Sie das Gerät nicht aus dem Patienten, wenn die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen ist. Sollte die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen sein, ziehen Sie sie manuell zurück, bevor Sie das Gerät aus dem Patienten entfernen. Informationen zur manuellen Rückführung der Kanüle finden Sie im Abschnitt für das manuelle Zurückziehen der Kanüle. Versuchen Sie nicht, das Gerät nach dem manuellen Zurückziehen der Kanüle für den erneuten Gebrauch wieder zusammenzubauen.

Service oder Instandhaltungsarbeiten während des Gebrauchs am Patienten: Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt. Versuchen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten nicht, Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Generator durchzuführen.

Harnröhrenstrikturen: Harnröhrenstrikturen müssen vor der Behandlung mit Rezūm als Grund für eine Obstruktion ausgeschlossen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorangegangene Strahlenbehandlung: Es liegen keine Daten zum Einsatz dieser Behandlung bei Patienten vor, die sich einer Strahlenbehandlung im Beckenbereich unterzogen haben.

Nur zum Einmalgebrauch bestimmtes Gerät: Das Applikationssystem ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Gerät darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder das Risiko einer Kontamination des Geräts darstellen, die zur Verletzung oder Erkrankung der Patienten führen kann.

Außenoberfläche der sterilen H₂O-Ampulle: Die Außenoberfläche der sterilen H₂O-Ampulle ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld gelangen.

Positionieren der Spüleleitung für Kochsalzlösung in der Pumpe für die Kochsalzlösung: Orientieren Sie sich an den Indikatoren auf dem Generator, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösungsspüleleitung in der korrekten Richtung positioniert ist. Wenn die Kochsalzlösungsspüleleitung in der Kochsalzlösungspumpe in die verkehrte Richtung weist, kann die Kochsalzlösung während des Verfahrens nicht fließen.

Pegel der verbleibenden Kochsalzlösung im Beutel: Während des Eingriffs sollte darauf geachtet werden, dass die Menge der verbleibenden Kochsalzlösung im Beutel überwacht wird. Wenn der Kochsalzlösungsbeutel leer ist, kann es vorkommen, dass beim Patienten durch einen fehlenden Spülfluss Beschwerden an der Harnröhre auftreten.

Bewegen des Applikationssystems: Halten Sie das Applikationssystem nach Auslösen der Kanüle ruhig. Die Bewegung des Applikationssystems kann das Gewebe so dehnen, dass Dampf in die Harnröhre dringt, was möglicherweise zu einer Reizung der Harnröhre führen kann. Extreme Bewegungen können auch Druck auf die Kanüle hervorrufen, der zu Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Kanüle führt. Die Kanüle muss in die ursprüngliche Einführposition zurückgeführt werden, um die Retraktion zu erleichtern.

Überfüllung der Harnblase: Achten Sie während der Behandlung auf die Menge der eingeleiteten Kochsalzlösung. Wenn die Harnblase nicht leer ist, kann es zu einer Überfüllung kommen. Der Generator unterstützt die Überwachung der eingeleiteten Kochsalzlösungsmenge.

Fortbestehen oder Verschlechterung von Symptomen des unteren Harntraktes: Während der Heilungsphase kann es beim Patienten zum Fortbestehen oder zur Verschlimmerung der Symptome des unteren Harntraktes kommen, sodass der Einsatz eines Katheters über mehrere Tage erforderlich sein kann. Auch zystoskopische Untersuchungen während der Heilungsphase können zum Fortbestehen oder zu einer Verschlimmerung von Symptomen des unteren Harntraktes führen. Weitere Informationen über diese Arten von Ereignissen in der klinischen Studie finden Sie im Abschnitt „Klinische Zusammenfassung“ der Gebrauchsanweisung.

Kochsalzlösung bei Raumtemperatur: Kochsalzlösung sollte Raumtemperatur haben. Benutzen Sie keine gekühlte Kochsalzlösung, da dadurch die Wirksamkeit der Therapie verringert werden könnte.

Zystoskoplinsche: Das Applikationssystem ist mit einer 4 mm, 30°, 30 cm Zystoskoplinsche von Storz™, InnoView™ oder Richard-Wolf™ kompatibel. Die Verwendung anderer Zystoskoplinschen kann die Funktion des Applikationssystems beeinträchtigen.

Vorbereitung: Wenn der Finger von der Dampfaktivierungstaste genommen wird, bevor die Vorbereitung abgeschlossen wurde, hört die Dampfabgabe automatisch auf und die Vorbereitungsschritte müssen wiederholt werden.

Dampfaktivierung: Lassen Sie die Dampfaktivierungstaste während des Dampfbehandlungszyklus nicht los. Wenn die Dampfaktivierungstaste vor Ende der Behandlung losgelassen wird, hört die Dampfabgabe automatisch auf. Das kann zu einer teilweisen und unvollständigen Behandlung führen.

Luftblasen in der Spritze: Vergewissern Sie sich, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Wenn Bläschen in der Leitung festsitzen, kann das zu einer unzureichenden Behandlung führen.

Zu viele Behandlungen: Eine höhere Anzahl an Behandlungen, als in den Richtlinien empfohlen, kann zu länger anhaltenden Reizsymptomen und/oder zu einer längeren Katheterisierung führen.

Anweisungen zur Entsorgung: Nach der Anwendung sollte das Produkt als potentielle Biogefährdung behandelt werden. Handhabung und Entsorgung müssen gemäß den akzeptablen medizinischen Praktiken und anwendbaren örtlichen, landes- oder bundesweiten Richtlinien erfolgen.

INDIKATIONEN

Das Rezūm System dient dazu, durch benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufene Symptome zu lindern sowie Obstruktionen und Prostatagewebe zu reduzieren. Es ist für Männer mit einem Prostatavolumen von ≥ 30 cm³ indiziert. Außerdem ist das Rezūm System für die Behandlung von Hyperplastien des Zentralbereichs und/oder Mittellappens der Prostata indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung des Rezūm Systems ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit einem künstlichen Blaseschließmuskel
- Patienten mit einem Schwellkörperimplantat
- Patienten mit einer akuten Harnwegsinfektion

ÜBERBLICK ÜBER DAS REZŪM SYSTEM

Das Rezūm System ist für die Behandlung von Patienten mit lästigen Harnwegssymptomen bestimmt, die durch BPH hervorgerufen werden. Das Rezūm System erzeugt mithilfe von HF-Strom „feuchte“ Wärmeenergie in Form von Wasserdampf, der in kontrollierten Dosierungen von 9 Sekunden dann in die Übergangszone und/oder den Mittellappen des Prostatagewebes injiziert wird. Der in das Prostatagewebe injizierte Dampf verteilt sich schnell im Zwischenraum zwischen den Gewebezellen. Während der Dampf abkühlt, kondensiert er sofort bei Kontakt mit dem Gewebe, die gespeicherte Wärmeenergie wird freigegeben, was die Zellmembranen denaturiert und zum Zelltod führt.

Das denaturierte Gewebe wird vom Körper resorbiert, wodurch das Volumen des an die Harnröhre angrenzenden Prostatagewebes verringert wird. Der Prozess der Dampfkondensation führt außerdem zum schnellen Kollabieren des Gefäßsystems im Behandlungsbereich, wodurch ein unblutiges Verfahren möglich ist. Nach der thermischen Therapie gegen BPH können sich kleine Teile von behandeltem Gewebe ablösen und über den Urin ausgeschieden werden. Dieser Ablöseprozess kann je nach Heilungsrate noch einige Monate nach dem Eingriff andauern.

INHALT

Das Rezüm™ System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Rezüm Generator (wiederverwendbar)
- Rezüm Applikationssystem (zum Einmalgebrauch)

REZÜM GENERATOR

Der tragbare Rezüm Generator wird mit den folgenden, wiederverwendbaren Komponenten geliefert (Abb. 1):

- Generator
- Ein Stromkabel



Abb. 1. Rezüm Generator.

REZÜM APPLIKATIONSSYSTEMSATZ

Der Rezüm Applikationssystemsatz enthält die folgenden Einmalkomponenten:

- Ein steriles Applikationssystem mit Kabel und Schlauch
- Eine sterile Spritze
- Einen sterilen Dornadapter
- Eine sterile H₂O-Ampulle

Funktionen und technische Daten der Komponenten des Rezüm Applikationssystems (Tabelle 1).

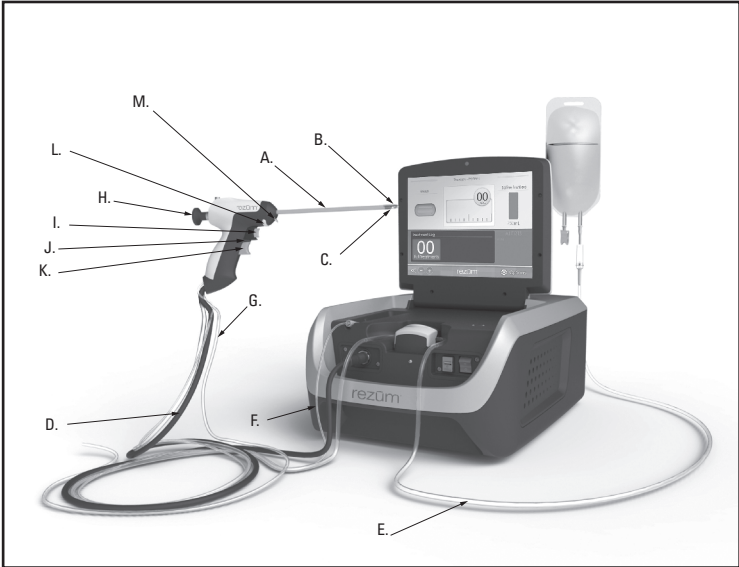


Abb. 2. Komponenten des Applikationssystems.

Tabelle 1. Funktionsbeschreibung des Applikationssystems

Beschreibung	Funktion
A. Schaft	Stellt einen geschlossenen Kanal für die Kanüle, den Dampfschlauch, die feste Zystoskoplinsse und die Spülung bereit.
B. Spitze	Führt den Schaft in den Behandlungsbereich und dient als Gehäuse für die Kanüle.
C. Kanüle	Wird in das anvisierte Prostatagewebe eingeführt, um die Dampfbehandlung durchzuführen.
D. HF-Kabel	Das HF-Kabel umfasst die Energieleitung und die Verbindungen für die Schalter und Thermoelemente.
E. Kochsalzlösungsspüleitung	Stellt Kochsalzlösungsspülung zur Spülung des Applikationssystems bereit.
F. Wasserleitung	Leitung zur Zuführung von Wasser in das Applikationssystem.
G. Entleerungsschlauch	Leitung zur Entleerung von Urin aus der Harnblase.
H. Fassung für die feste Zystoskoplinsse	Stellt eine sichere Verbindung der festen Zystoskoplinsse mit dem Applikationssystem bereit.
I. Spülungsaktivierungstaste	Liefert Spülung mit Kochsalzlösung (normal, stark) Oberer vorderer Knopf (weiß).
J. Kanülenauslösungstaste	Liegt hinter der Spülungstaste, aktiviert die Kanüle im Prostatagewebe. Obere hintere Taste (grau).
K. Dampfaktivierungstaste	Aktiviert die Dampfabgabe nach Auslösen der Kanüle Untere Taste (blau).
L. Kanüleneinzugstaste	Zieht die Kanüle in den Schaft des Applikationssystems zurück. Graue Taste auf der Unterseite des Nasenkonus.
M. Auslösestift am Nasenkonus	Trennt den Schaft vom Applikationssystem, um ein sicheres manuelles Zurückziehen der Kanüle in den Schaft zu ermöglichen, falls die Kanüleneinzugstaste versagt.

DAS REZÜM VERFAHREN

Durch den Benutzer bereitzustellende Materialien

Für das Rezüm System sind normalerweise u. a. folgende Materialien erforderlich:

- Wagen oder stabile Oberfläche für den Rezüm Generator
- Vorbereitungstablett
- Topisches Antiseptikum (z. B. Betadin)
- Patientenabdeckung
- Einmal-Unterlagen (z. B. Chux)
- Gazetupfer
- Lidocain-Gel-Anästhetikum oder wasserlösliches Gleitgel
- Kochsalzlösung bei Raumtemperatur (1 l, 2 l, 3 l, 4 l, 5 l oder 500 ml)
- Infusionsständer für die Zuführung der Kochsalzlösung
- 4 mm, 30°, 30 cm feste Zystoskoplinsse von Storz™, InnoView™ oder Richard-Wolf™
- Lichtquelle und Lichtleitkabel
- Videokamera und Bildschirm; Rekorder optional
- Auffangbehälter
- Gefäßklemme

Vorbereiten des Patienten

1. Vor dem Verfahren sollte das vom Arzt bevorzugte Schmerzmittel und/oder ein Beruhigungsmittel verabreicht werden. Bei oraler Medikation sollte genügend Zeit zur Verfügung stehen, damit die Medikation das höchste Wirkungsniveau erreicht.
2. Weisen Sie den Patienten an, die Harnblase vor dem Eingriff vollständig zu entleeren.

Vorsicht: Achten Sie während der Behandlung auf die Menge der eingeleiteten Kochsalzlösung. Wenn die Harnblase nicht leer ist, kann es zu einer Überfüllung kommen. Der Generator unterstützt die Überwachung der eingeleiteten Kochsalzlösungsmenge.

3. Bereiten Sie den Patienten zehn Minuten vor dem Verfahren vor und bedecken Sie ihn gemäß den Standardrichtlinien für eine Zystoskopie mit einem sterilen Tuch.
4. Lagern Sie den Patienten in der Steinschnittlage. Achten Sie darauf, dass sich das Gesäß an der Tischkante befindet, damit das Applikationssystem sowohl tief genug eingeführt als auch während des Verfahrens gedreht werden kann.

Einschalten des Rezüm Generators

1. Platzieren Sie den Generator in der Nähe des Patienten und einer Steckdose, um die Einheit mit Strom zu versorgen.
2. Positionieren Sie das Vorbereitungstablett oder den Wagen in der Nähe des Generators.
3. Klappen Sie den Bildschirm auf.
4. Stecken Sie das Stromkabel des Generators in eine Steckdose (Abb. 3).

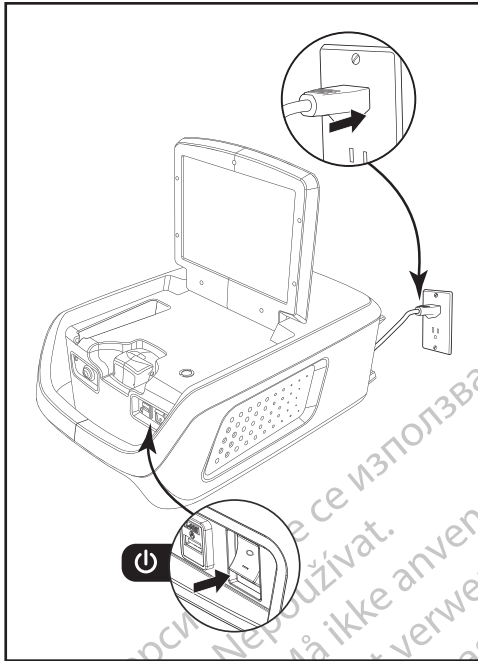


Abb. 3. Einschalten des Rezüm™ Generators.

5. Schalten Sie den Generator ein.
6. Der Generator bleibt im Standby-Modus, bis ein geeignetes Applikationssystem angeschlossen wird.

Vorbereiten des Beutels mit steriler Kochsalzlösung

1. Verwenden Sie einen neuen, nicht gebrauchten Beutel mit Kochsalzlösung. Beutel mit einem Volumen von 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml und 5000 ml sind mit dem Rezüm Generator kompatibel.
2. Hängen Sie den Beutel an einen Infusionsständer (Abb. 4).

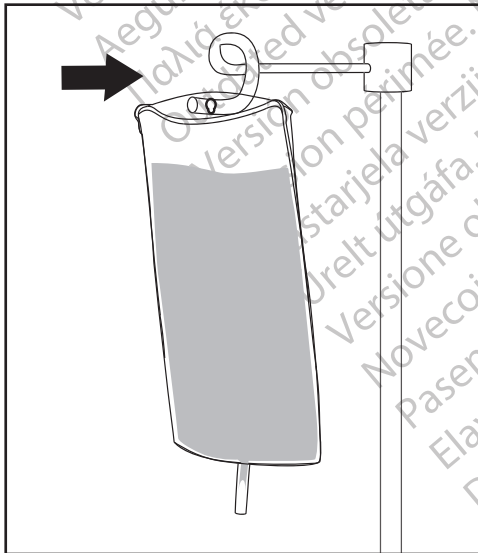


Abb. 4 Den Beutel an einen Infusionsständer hängen.

Hinweis: Es wird KEIN Beuteldorn benötigt; der Dorn ist bereits am Schlauch der Kochsalzlösungsspeileitung des Applikationssystems angebracht.

Vorsicht: Die Kochsalzlösung muss Raumtemperatur haben. Benutzen Sie keine gekühlte Kochsalzlösung, da dadurch die Wirksamkeit der Therapie verringert werden könnte.

Auspacken des Inhalts des Applikationssystemsatzes

Warnhinweis: Verwenden Sie das Applikationssystem und seinen Inhalt nicht, wenn die sterile Barriere beschädigt wurde oder das Siegel oder das Gerät beschädigt ist.

Vorsicht: Die Außenoberfläche der sterilen H₂O-Ampulle ist nicht steril und darf nicht in das sterile Feld gelangen.

1. Prüfen Sie vor dem Öffnen die Integrität der äußeren und inneren Verpackung, um die Sterilität zu gewährleisten. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Legen Sie das sterile Feld an und geben Sie etwas Gleitgel darauf.

3. Entnehmen Sie die sterile H₂O-Ampulle aus der Ecke des Behälters. Entfernen Sie die Abdeckung der H₂O-Ampulle und wischen Sie sie mit einem sterilen Wischtuch ab. Stellen Sie die Flasche an einen Platz außerhalb des sterilen Felds.
4. Nehmen Sie unter Anwendung steriler Technik die Tyvek™ Abdeckung vom Tablett ab, entfernen Sie das Halterungstablett und entsorgen Sie dieses.

Vorbereiten der Spritze

1. Entnehmen Sie die Spritze und den Dornadapter unter Verwendung steriler Technik.
2. Verbinden Sie den Dornadapter mit der Spritze. Achten Sie dabei darauf, dass die Verbindungsenden steril bleiben.
3. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Dorn und führen Sie den Dorn in die sterile H₂O-Ampulle ein.
4. Drehen Sie die sterile H₂O-Ampulle um und ziehen Sie den Kolbenschaft langsam zurück, um die Spritze zu füllen (Abb. 5). Entfernen Sie den Spritzenkolben, wenn die Spritze gefüllt ist.

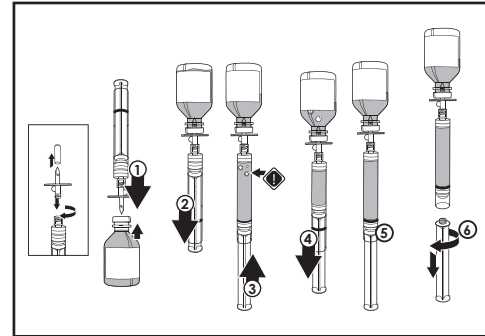


Abb. 5. Füllen der Spritze.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass alle Luftblasen aus der Spritze entfernt wurden. Wenn Bläschen in der Leitung festsitzen, kann das zu einer unzureichenden Behandlung führen.

5. Achten Sie darauf, dass die Spritze mit dem Dornadapter und der sterilen H₂O-Ampulle verbunden bleibt und legen Sie sie außerhalb des sterilen Feldes ab.

Einrichtung des Rezüm Applikationssystems

1. Entfernen Sie das HF-Kabel des Applikationssystems und schließen Sie es am Generator an. Achten Sie darauf, dass der weiße Punkt oben auf dem Stecker mit dem roten Punkt auf dem Generator ausgerichtet ist (Abb. 6).

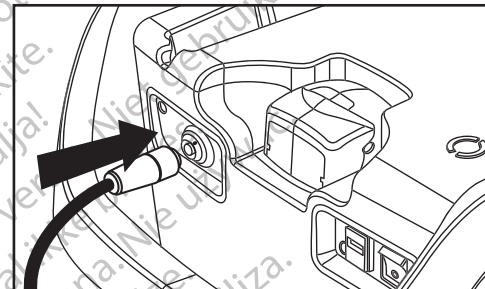


Abb. 6 Anschließen des Kabels an den Generator.

2. Vergewissern Sie sich, dass die Kanüle am Applikationssystem zurückgezogen ist.
3. Nehmen Sie die Kochsalzlösungsspeileitung und die Wasserleitung vom Tablett.
4. Legen Sie die Kochsalzlösungsspeileitung in die Kochsalzlösungspumpe. Achten Sie darauf, dass die Kochsalzlösungsspeileitung so sitzt, dass sich die Klappe der Kochsalzlösungspumpe problemlos schließen lässt. Verwenden Sie die Farbindikatoren auf dem Generator und der Kochsalzlösungsspeileitung, um die richtige Positionierung zu gewährleisten (Abb. 7).

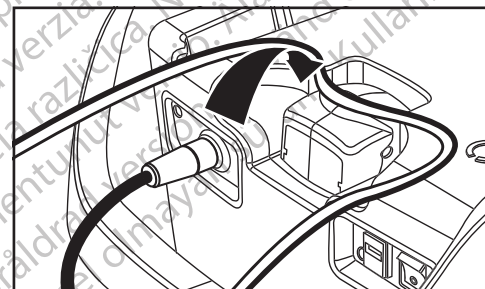


Abb. 7. Einlegen der Kochsalzlösungsspeileitung in die Kochsalzlösungspumpe

Vorsicht: Orientieren Sie sich an den Indikatoren auf dem Generator, um sicherzustellen, dass die Kochsalzlösungsspeileitung in die richtige Richtung weist. Wird die Kochsalzlösungsspeileitung rückwärts in die Kochsalzlösungspumpe platziert, fließt während des Verfahrens keine Kochsalzlösung.

5. Schließen Sie die Klappe der Kochsalzlösungspumpe vor dem Anbringen der Spitze der Kochsalzlösungsspeileitung am Kochsalzlösungsbeutel.

Hinweis: Wenn die Spitze der Kochsalzlösungsspüleitung am Kochsalzlösungsbeutel angebracht wird, bevor die Kochsalzlösungsspüleitung in der Kochsalzlösungspumpe positioniert und die Klappe der Kochsalzlösungspumpe geschlossen wurde, kann die Kochsalzlösung auslaufen.

- Entfernen Sie die Kappe von der Spitze der Kochsalzlösungsspüleitung und befestigen Sie die Leitung am Kochsalzlösungsbeutel (Abb. 8). Achten Sie darauf, dass die Klemme an der Kochsalzlösungsspüleitung geöffnet ist.

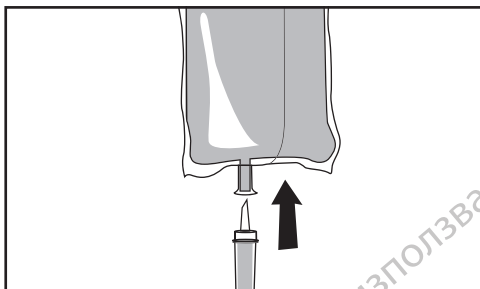


Abb. 8. Anschließen der Kochsalzlösungsspüleitung an den Kochsalzlösungsbeutel.

- Entfernen Sie den Dornadapter und die sterile H₂O-Ampulle von der Spritze.
- Legen Sie die gefüllte Spritze in die Spritzenhalterung (Abb. 9).

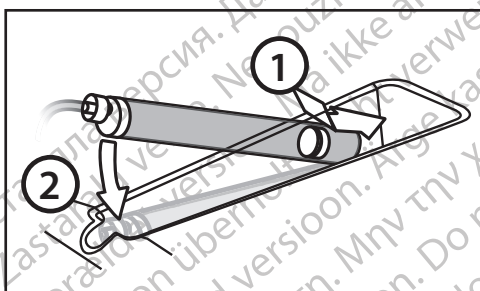


Abbildung 9. Füllen der Spritze.

Hinweis: Der Luer-Lock-Verschluss der Spritze sollte nach oben weisen, um die Flüssigkeit aus der Spritze zu drücken.

- Entfernen Sie die Kappe vom Luer-Lock-Verschluss der Wasserleitung und verbinden Sie die Spritze mit der Wasserleitung durch Drehen des Luer-Lock-Verschlusses an der vorgefüllten Spritze.
- Schließen Sie die Klemme des Entleerungsschlauchs unter Anwendung einer sterilen Technik, um zu gewährleisten, dass die Kochsalzlösung während des Verfahrens durch das Applikationssystem fließt (Abb. 10).

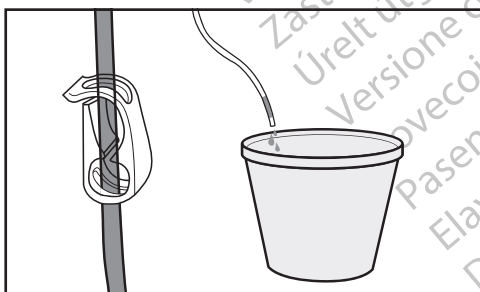


Abb. 10. Schließen der Klemme am Entleerungsschlauch.

- Nehmen Sie unter Anwendung einer sterilen Technik das Applikationssystem aus der Verpackung.

Einführen der festen Zystoskoplinse

Das Applikationssystem ist mit einer 4 mm, 30°, 30 cm Zystoskoplinse von Storz™, InnoView™ oder Richard-Wolf™ kompatibel. Die Linse ermöglicht eine direkte Visualisierung oder eine Videoanzeige, um dem Arzt bei der Positionierung des Applikationssystems in der prostatistischen Harnröhre zu helfen.

Vorsicht: Das Applikationssystem ist mit einer 4 mm, 30°, 30 cm Zystoskoplinse von Storz, InnoView oder Richard-Wolf kompatibel. Die Verwendung anderer Zystoskoplinsen kann die Funktion des Applikationssystems beeinträchtigen.

- Prüfen Sie die Linse vor der Anwendung und vergewissern Sie sich, dass sie sauber und gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereitet ist.
- Bestreichen Sie den Linsenschaft in der Nähe der Linsenspitze mit Lidocain-Gel-Anästhetikum oder wasserlöslichem Gleitgel, um ein einfaches Einführen in das Applikationssystem zu ermöglichen. Die Linse selbst sollte nicht bestrichen werden, da dadurch die Visualisierung beeinträchtigt werden kann (Abb. 11).

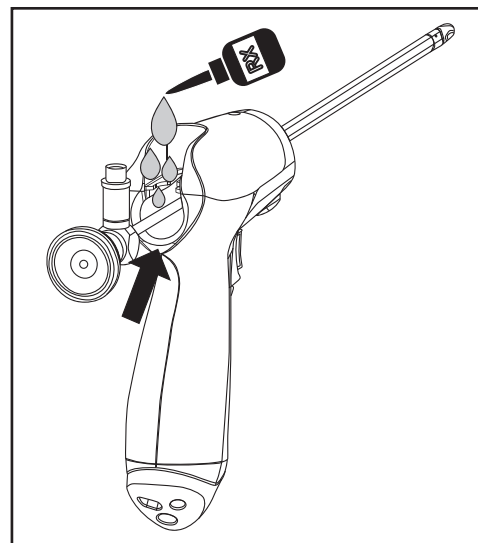


Abb. 11. Einführen der festen Zystoskoplinse.

- Führen Sie die Linse vorsichtig in die Objektivfassung ein und schieben Sie sie weiter, bis sie einrastet.

Vorbereitung des Applikationssystems

Warnhinweis: Halten Sie die Spitze des Applikationssystems während der Vorbereitung fern vom Patienten und Personal. Der aus der Spitze entweichende Dampf ist heiß und kann Hautverbrennungen verursachen.

- Gehen Sie zur Vorbereitung des Applikationssystems nach den folgenden Schritten vor (Abb. 12):

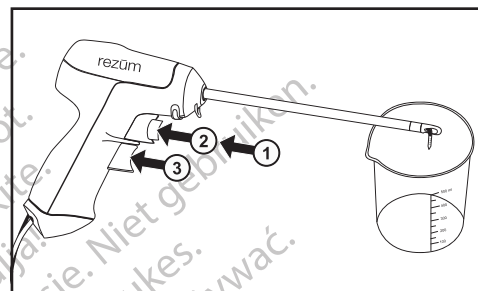


Abb. 12. Schritte zur Aktivierung der Dampfbehandlung.

- Halten Sie die Spitze des Applikationssystems über einen Flüssigabfallbehälter.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Spitze steril bleibt.

- Drücken Sie die Spülungsaktivierungstaste (1) und die Kanüleneinlösungstaste (2), bis die Kanüle ausgelöst wird. Lassen Sie beide Tasten los, wenn die Kanüle ausgelöst ist.
- Drücken Sie die Dampfabgabestaste (3) und halten Sie sie gedrückt, um den Dampf zu aktivieren, bis das Display anzeigt, dass der Vorbereitungszyklus abgeschlossen ist (etwa 30 Sekunden).
- Überprüfen Sie gegen Ende der Vorbereitung visuell, ob Dampf aus der Kanüleneinlösungstaste tritt.
- Wenn die Vorbereitung abgeschlossen ist, lassen Sie die Dampfabgabestaste los und ziehen die Kanüle zurück, indem Sie die Kanüleneinlösungstaste nach oben schieben.

Vorsicht: Wenn der Finger von der Dampfabgabestaste genommen wird, bevor die Vorbereitung abgeschlossen wurde, hört die Dampfabgabe automatisch auf und die Vorbereitungs Schritte müssen wiederholt werden.

- Wenn die Dampfabgabestaste vor Ende der Vorbereitung losgelassen wurde, wiederholen Sie die Vorbereitung (Schritte A bis E).
- Falls die Vorbereitung nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, führen Sie die Schritte A bis E erneut durch oder ersetzen Sie das Applikationssystem.

Durchführung des Vorbehandlungs-Dampfzyklus

- Aktivieren Sie die Leerlauf-Funktion, indem Sie einen Vorbehandlungs-Dampfzyklus ausführen. Die Leerlauf-Funktion heizt die Spule auf, damit das Wasser in einem betriebsbereiten Zustand bleibt und der Dampf sofort abgegeben werden kann. Wenn dieser Schritt nicht durchgeführt wird, kann sich zwischen den Behandlungen Kondenswasser ansammeln, was zu einer unzureichenden Behandlung führen kann.
- Drücken Sie die Spülaktivierungstaste (1), die Kanüleneinlösungstaste (2) und dann die Dampfabgabestaste (3) (Abb. 12).
- Beobachten Sie während des Vorbehandlungs-Dampfzyklus die Kochsalzlösungsspülflüssigkeit, die aus der Spitze austritt.
- Wenn der Vorbehandlungs-Dampfzyklus abgeschlossen ist, lassen Sie die Dampfabgabestaste los und ziehen die Kanüle zurück, indem Sie die Kanüleneinlösungstaste nach oben schieben.

Hinweis: Vor dem Einführen des Applikationssystems in den Patienten muss der Vorbehandlungs-Dampfzyklus abgeschlossen werden.

Durchführen der Rezum™ Dampfbehandlung

1. Bestätigen Sie, dass die Generatoranzeige den Therapiebildschirm anzeigt.
2. Bestreichen Sie den Schaft des Applikationssystems mit wasserlöslichem Gleit- oder Anästhesiegel.
3. Schließen Sie das Lichtkabel und die Videokamera an die Zystoskoplinse an.
4. Aktivieren Sie die Kochsalzlösungsspülung, indem Sie vorsichtig mit dem Finger die Spülungsaktivierungstaste herunterdrücken.
5. Führen Sie das Applikationssystem vorsichtig durch den Meatus in die Harnröhre ein.

Warnhinweis: Übermäßiges Drücken bei der Betätigung der Spülaktivierungstaste kann zu einem unbeabsichtigten Auslösen der Kanüle führen.

Warnhinweis: Vor Beginn des Eingriffs muss die Kanüle vollständig eingezogen sein. Achten Sie während des Eingriffs und vor der erneuten Positionierung darauf, dass die Kanüle vollständig eingezogen ist, indem Sie die Kanülenposition durch die Zystoskoplinse überprüfen. Wird die Kanüle vor der erneuten Positionierung des Applikationssystems nicht zurückgezogen, kann die Harnröhre beschädigt werden.

Warnhinweis: Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt. Versuchen Sie während des Gebrauchs an einem Patienten nicht, Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten am Generator durchzuführen.

6. Machen Sie bei der Untersuchung der prostatistischen Harnröhre den Apex der Prostata und der Harnblase ausfindig. Eine transrektale Ultraschallmessung (TRUS) und/oder eine Zystoskopie vor dem Eingriff können bei der Vermessung der Prostata helfen, wodurch die angemessene Anzahl von Behandlungen bestimmt werden kann.
7. Schätzen Sie die prostatistische Behandlungslänge ab (d.h. vom Blasenhals zum Kollikel). Diese Länge entspricht dem Dampfbehandlungsbereich (Abb. 13).

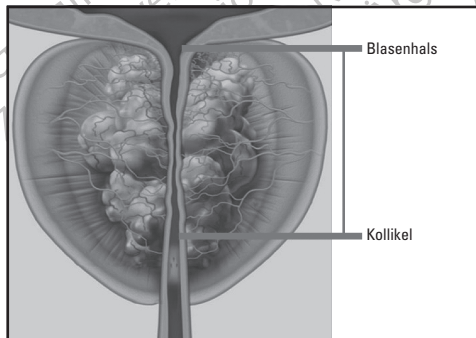


Abb. 13. Prostatistische Behandlungslänge.

8. Legen Sie die Anzahl von Behandlungen pro Lappen auf Grundlage der Länge des Dampfbehandlungsbereichs fest (Tabelle 2). Eine Behandlung besteht aus einer einzigen Dampfabgabe mit einer Dauer von 9 Sekunden.

Tabelle 2. Richtlinien zur Bestimmung der Behandlungsanzahl (Seitenlappen).

Abstand vom Blasenhals zum Kollikel	Geschätzte Anzahl der Behandlungen pro Lappen
<2,0 cm	1–2
2,0 cm – 3,0 cm	2–3
>3,0 cm	3–4

9. Wenn ein Mittellappen vorhanden ist und als behandlungsbedürftig eingestuft wird, führen Sie eine Behandlung durch, wenn der Mittellappen <2 cm ist, und zwei oder mehr Behandlungen, wenn der Mittellappen >2 cm ist. Wenn eine Hyperplasie des Zentralbereichs zu einer Erhöhung des Blasenhalss führt, sodass die prostatistische Harnröhre ≥ 35 Grad liegt, wie durch eine sagittale transrektale Ultraschallmessung (TRUS) nachgewiesen, führen Sie eine Behandlung bei einem vergrößerten Zentralbereich von <2 cm und zwei Behandlungen bei einem vergrößerten Zentralbereich von >2 cm durch.

Vorsicht: Eine höhere als in den Richtlinien empfohlene Anzahl an Behandlungen kann zu länger anhaltenden Reizsymptomen und/oder zu einer längeren Katheterisierung führen.

Hinweis: Mit jedem Applikationssystem können maximal 15 vollständige Behandlungen durchgeführt werden.

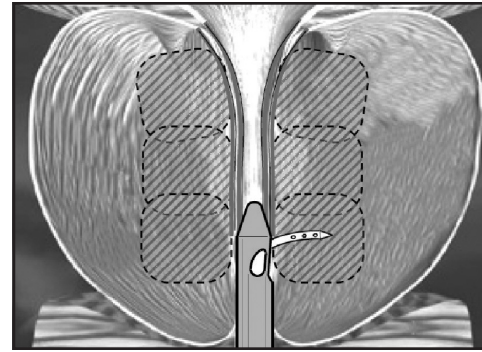


Abb. 14. Veranschaulichendes Beispiel von 6 Dampfbehandlungen.

Warnhinweis: Die korrekte Positionierung der Kanüle ist wichtig. Richten Sie die Kanüle nicht nach unten zum Rektum hin.

10. Beginnen Sie das Verfahren, indem Sie die Spitze des Geräts gerade in der Blase positionieren. Drehen Sie das Applikationssystem um 90 Grad (horizontal) und halten Sie das Gerät knapp über dem Boden der Harnröhre.
11. Während Sie die Drehung von 90° beibehalten, ziehen Sie das Applikationssystem in die Harnröhre zurück und positionieren Sie es 1 cm vom Blasenhals entfernt. Sollte die Behandlung innerhalb 1 cm vom Harnblasenhals notwendig sein, muss der Patient mit kurzfristigen Reizsymptomen rechnen. Positionieren Sie die distale Spitze des Applikationssystems gegen die laterale Harnröhrenwand.

Hinweis: Die optimale Positionierung für die Dampfbehandlung ist im Kamm des Seitenlappens. Achten Sie darauf, dass sich der Schaft des Applikationssystems nicht zu nahe an der Decke befindet, da dies zu einer suboptimalen Behandlung führen kann.

Hinweis: Gelegentlich kann die prostatistische Anatomie des Patienten so beschaffen sein, dass die Katheterspitze den Blasenhals nicht erreicht. Dies kann auf einen erhöhten Blasenhals aufgrund einer Hyperplasie des Zentralbereichs oder einen Mittellappen zurückzuführen sein. In diesem Fall sollten Sie das Gerät nicht mit Gewalt durch das Gewebe einführen. Achten Sie darauf, dass sich die Spitze des Applikationssystems proximal zum Kollikel befindet, und behandeln Sie den Großteil des Seitenlappens proximal zum Kollikel. Führen Sie das Applikationssystem in 1-cm-Schritten in Richtung des Blasenhalss weiter und führen Sie nach jedem Schritt eine Dampfbehandlung durch. Das kann zu einer Entspannung des Gewebes führen, die es ermöglicht, dass das Applikationssystem den Blasenhals erreicht. Wenn das Applikationssystem den Blasenhals noch immer nicht erreicht, behandeln Sie den Bereich proximal zum Kollikel.

12. Stabilisieren Sie das Applikationssystem vor dem Auslösen der Kanüle und halten Sie es während der gesamten Behandlung völlig ruhig.
13. Während Sie die weiße Taste mit dem Finger gedrückt halten, drücken Sie die graue Taste, bis die Kanüle ausgelöst ist.
14. Bestätigen Sie visuell, ob die Kanüle vollständig in die Prostata eingeführt ist, indem Sie prüfen, ob die schwarze Tiefenmarkierung proximal zu den Austrittsöffnungen sichtbar ist (es sollte kein Schwarz sichtbar sein).

Warnhinweis: Beginnen Sie nicht mit der Behandlung, solange die schwarze Tiefenmarkierung auf der Kanüle nach Auslösen der Kanüle noch sichtbar ist. Wenn die Markierung noch sichtbar ist, führen Sie die Kanüle weiter in die Prostata ein, bis Sie die schwarze Markierung nicht mehr durch die Linse sehen können. Falls Sie die Kanüle nicht korrekt positionieren können, sollten Sie ~4 Sekunden lang den Dampf aktivieren, um die Stelle zu devaskularisieren, indem Sie die Kanüleneinzugstaste nach oben verschieben. Repositionieren Sie das Applikationssystem ca. 1 cm von der teilweise behandelten Stelle entfernt und wiederholen Sie die Schritte zur Kanüleneinzugstaste.

15. Drücken Sie die Dampfaktivierungstaste, um den Dampf zu aktivieren, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist.

Vorsicht: Halten Sie das Applikationssystem nach Auslösen der Kanüle ruhig. Die Bewegung des Applikationssystems kann das Gewebe so dehnen, dass Dampf in die Harnröhre dringt, was möglicherweise zu einer Reizung der Harnröhre führen kann. Extreme Bewegungen können auch Druck auf die Kanüle hervorrufen, der zu Schwierigkeiten beim Zurückziehen der Kanüle führt. Die Kanüle muss in die ursprüngliche Einführposition zurückgeführt werden, um die Retraktion zu ermöglichen.

Hinweis: Wenn die Dampfbehandlung beginnt, misst das Rezum System automatisch die Zeit bis zum Abschluss der programmierten Behandlung und unterbricht dann automatisch die Dampfabgabe. Die Dampfabgabe kann vor Abschluss der Behandlung gestoppt werden, wenn die Dampfaktivierungstaste losgelassen wird.

Vorsicht: Lassen Sie die Dampfaktivierungstaste während des Dampfbehandlungszyklus nicht los. Wenn die Dampfaktivierungstaste vor Ende der Behandlung losgelassen wird, hört die Dampfabgabe automatisch auf. Das kann zu einer teilweisen und unvollständigen Behandlung führen.

16. Der Anzeigebildschirm zeigt jede einzelne Behandlungszeit an und gibt die Anzahl der abgeschlossenen vollständigen Behandlungen an.

17. Lassen Sie die Dampfaktivierungstaste los und ziehen die Kanüle zurück, indem Sie die Kanüleneinzugstaste nach oben schieben.

Warnhinweis: Vor Beginn des Eingriffs muss die Kanüle vollständig eingezogen sein. Achten Sie während des Eingriffs und vor der erneuten Positionierung darauf, dass die Kanüle vollständig

eingezogen ist, indem Sie die Kanülenposition durch die Zystoskoplinse überprüfen. Wird die Kanüle vor der erneuten Positionierung des Applikationssystems nicht zurückgezogen, kann die Harnröhre beschädigt werden.

18. Positionieren Sie das Applikationssystem für die nächste Behandlung, indem Sie die Spitze des Geräts um etwa 1 cm distal verschieben. Ziel ist es, aneinander angrenzende, überlappende Läsionen in Abständen von 1 cm zu erzeugen, die parallel zur prostatistischen Harnröhre verlaufen.
19. Behalten Sie die Drehung des Geräts um 90 Grad bei, um zu vermeiden, dass Sie die gerade behandelte Stelle nicht mehr sehen können.
20. Folgen Sie dem natürlichen Verlauf der Harnröhre, um zu vermeiden, zu weit zur Decke (d. h. nach anterior) zu kommen. Zentrieren Sie die Kanüle zwischen Blasenboden und oberer Harnröhre und visieren Sie den Großteil des Adenoms direkt an, falls es nicht zentral liegt.
21. Führen Sie die Schritte 10–20 durch, bis alle Behandlungen im ersten lateralen Lappen abgeschlossen sind. Die letzte Behandlungsstelle in jedem Lappen sollte sich auf der proximalen Seite des Kollikels befinden.

Warnhinweis: Vergewissern Sie sich vor jeder Behandlung, wo sich der Kollikel in Relation zur Schaftspitze befindet. Alle Behandlungen sollten proximal zum Kollikel durchgeführt werden.

22. Bewegen Sie das Applikationssystem in die Startposition am Blasenhals zurück, um den Lappen auf der anderen Seite zu behandeln. Drehen Sie das Applikationssystem um 90 Grad, um die Einführung der Kanüle an der gewünschten Stelle am gegenüberliegenden Lappen zu ermöglichen.
23. Wiederholen Sie die Schritte 10 bis 20, bis der zweite Lappen vollständig behandelt ist.
24. Bei intravesikalen Prostataprotusionen des Seiten- oder Mittellappens positionieren Sie das Applikationssystem ungefähr 1 cm vom proximalen Ende der Protusion und halten die Kanüle bei der Dampfbehandlung in etwa 45 Grad zur Mittellinie. Eine Behandlung für einen kleinen Mittellappen (<2 cm) und zwei oder mehr Behandlungen für einen größeren Mittellappen (>2 cm) verabreichen. Bei einem vergrößerten Zentralbereich führen Sie die Behandlungen 1 cm vom Blasenhals entfernt durch und halten Sie die Kanüle in etwa 45 Grad zur Mittellinie des Gewebes. Behandeln Sie den unteren Teil der Harnröhre nur, indem Sie einen Abstand von mindestens 1 cm zum Kollikel einhalten.

Vorsicht: Während des Eingriffs muss die Menge der verbleibenden Kochsalzlösung im Beutel überwacht werden. Wenn der Kochsalzlösungsbeutel leer ist, kann es vorkommen, dass beim Patienten durch einen fehlenden Spülfluss Beschwerden an der Harnröhre auftreten.

25. Überprüfen Sie am Ende der Behandlung die Harnröhre und -blase mithilfe der Zystoskoplinse und entfernen Sie das Applikationssystem aus der Harnröhre.
26. Wählen Sie zum Abschließen des Verfahrens am Generatorbildschirm „Applikationssystem entfernen“ und befolgen Sie die Anweisungen.

Nachbehandlung

1. Entfernen Sie das Applikationssystem aus der Harnröhre.
2. Entfernen Sie die Zystoskoplinse zur Reinigung und Aufbereitung.
3. Übertragen Sie die Zusammenfassung der Behandlungsinformationen auf ein tragbares USB-Speichergerät (optional).
4. Trennen Sie das Stromkabel des Applikationssystems vom Generator.
5. Öffnen Sie die Klappe der Rollenpumpe und entfernen Sie die Kochsalzlösungsspüleitung aus der Pumpe.
6. Entfernen Sie die Spritze und die Wasserleitung von der Spritzenhalterung.
7. Entsorgen Sie das Applikationssystem und die Spritze vorschriftsgemäß.

Vorsicht: Nach der Anwendung ist das Produkt als potenzielle Biogefährdung zu behandeln. Handhabung und Entsorgung müssen gemäß den akzeptablen medizinischen Praktiken und anwendbaren örtlichen, landes- oder bundesweiten Richtlinien erfolgen.

8. Schalten Sie den Generator aus.
9. Ziehen Sie den Generatorstecker aus der Steckdose.

METHODE ZUR HARNBLASENENTLEERUNG

Wenn es während der Behandlung notwendig ist, kann die Harnblase durch das Applikationssystem geleert werden.

1. Achten Sie darauf, dass die Kanüle zurückgezogen ist.
2. Positionieren Sie die Spitze des Applikationssystems in der Harnblase, um sie zu entleeren.
3. Öffnen Sie den Entleerungsschlauch.
4. Entfernen Sie die Zystoskoplinse, um die Entleerung der Harnblase zu beschleunigen.
5. Wählen Sie am Generator „Blase entleeren“, um den Zählerstand der eingefüllten Kochsalzlösung zurückzusetzen.
6. Schließen Sie nach Abschluss der Blasenentleerung den Entleerungsschlauch.

METHODE ZUR KLÄRUNG DES SICHTBEREICHS UND/ODER ZUR ENTFERNUNG EINES BLUTGERINSELS

1. Um Bläschen aus dem Sichtbereich zu entfernen und/oder ein Blutgerinnsel zu entfernen, aktivieren Sie die Turbospülfunktion, indem Sie die Spülungsaktivierungstaste zweimal betätigen und gedrückt halten.
2. Lassen Sie die Spülungsaktivierungstaste nach Klärung des Sichtbereichs los. Der Spülfluss läuft mit normaler Rate weiter, wenn die Spülungsaktivierungstaste erneut betätigt wird.

METHODE ZUM MANUELLEN ZURÜCKZIEHEN DER KANÜLE

Sollte die Kanüleneinzugstaste die Kanüle nicht vollständig in den Schaft des Applikationssystems zurückziehen, führen Sie die unten beschriebenen Schritte durch, um die Kanüle in den Schaft des Applikationssystems zurückzuziehen, bevor Sie das Applikationssystem aus der Harnröhre

entfernen. Dies sollte nicht während des normalen Gebrauchs geschehen und dient lediglich als Sicherheitslösung im Falle einer Fehlfunktion des Geräts.

1. Trennen Sie das Stromkabel des Applikationssystems vom Generator.
2. Ziehen Sie den Auslösestift, der sich unter dem Nasenkonus befindet, unter Verwendung einer Gefäßklemme oder eines anderen Geräts nach unten und entfernen Sie ihn, um die Schaftspitze vom Griff des Applikationssystems zu lösen (Abb. 15).

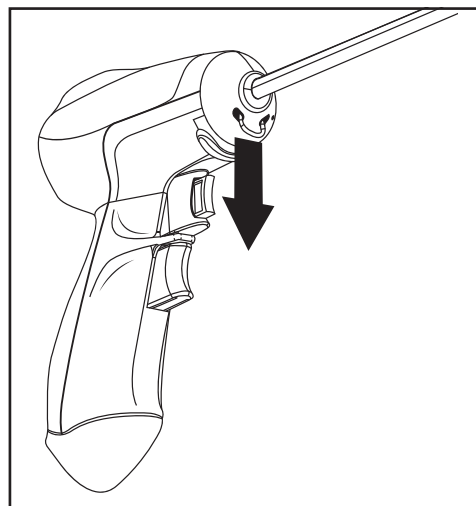


Abb. 15. Ziehen des Auslösestifts nach unten.

3. Halten Sie den Schaft fest in Position und ziehen Sie den Griff gerade ausreichend heraus, um die Kanüle in die Schaftspitze zu ziehen (mindestens 1 inch [2,5 cm]) (Abb. 16).

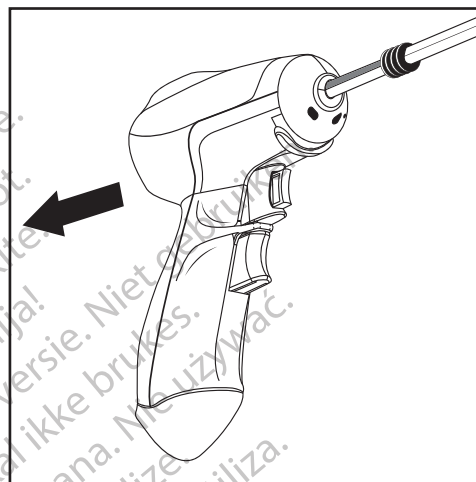


Abb. 16. Den Schaft ruhig im Patienten halten und den Griff gerade soweit herausziehen, um die Kanüle in die Schaftspitze zurückzuziehen (mindestens 1 inch).



Abb. 17. Den Schaft ruhig im Patienten halten und die Kanülenführung aus dem Schaft ziehen, um die Kanüle in die Spitze zurückzuziehen.

Hinweis: Wenn sich beim Zurückziehen des Handgriffs das proximale Ende des Kanülenkörpers (im Griff) vom Griff löst und das distale Ende der Kanüle nicht in die Schaftspitze gezogen wird, ziehen Sie an der aus dem Schaft vorstehenden beigefarbenen, rechtwinkligen Kunststoffschlaufe, um das distale Ende der Kanüle manuell in die Schaftspitze zurückzuziehen (Abb. 17).

4. Entfernen Sie das Applikationssystem aus dem Patienten, während sich die Kanüleneinzugstaste im Schaft befindet.
5. Sollte die Behandlung nicht abgeschlossen worden sein, beginnen Sie das Verfahren erneut mit einem neuen Applikationssystem und schließen Sie das Verfahren ab.
6. Melden Sie alle Fälle von manuellem Einzug der Kanüle dem Kundenservice von Boston Scientific. Reinigen Sie das Gerät und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

Warnhinweis: Entfernen Sie das Gerät nicht aus dem Patienten, wenn die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen ist. Sollte die Kanüle nicht vollständig zurückgezogen sein, ziehen Sie sie manuell

zurück, bevor Sie das Gerät aus dem Patienten entfernen. Versuchen Sie nicht, das Gerät nach dem manuellen Zurückziehen der Kanüle für den erneuten Gebrauch wieder zusammenzubauen.

LAGERUNG, HANDHABUNG UND ENTSORGUNG

Feste Zystoskoplins

Anleitungen zur Pflege, Reinigung und Handhabung der Linse sind der Packungsbeilage der festen Zystoskoplins zu entnehmen.

Rezum™ Applikationssystem

Das Applikationssystem wird steril versendet. Wenn die sterile Barriere der Verpackung beschädigt ist oder fehlt, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Das Applikationssystem darf nicht erneut verwendet oder sterilisiert werden. Es ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Das Applikationssystem ist entsprechend verpackt, um den einfachen Transfer in den sterilen Bereich zu ermöglichen. Das Applikationssystem muss zu jedem Zeitpunkt mit Vorsicht gehandhabt werden. Der Lagerbereich muss gut belüftet sein. Das Produkt kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

Das Applikationssystem nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen für biogefährliches Material entsorgen.

Vorsicht: Das Applikationssystem ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Das Gerät darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder das Risiko einer Kontamination des Geräts darstellen, die zur Verletzung oder Erkrankung der Patienten führen kann.

Rezum Generator

- 1. Ziehen Sie das Stromkabel ab und bewahren Sie das Kabel zusammen mit dem Generator auf.
- 2. Reinigen Sie den Generator gemäß der Anleitung im Rezum Bedienerhandbuch.
- 3. Schließen Sie den Anzeigebildschirm, um ihn vor Beschädigungen zu schützen.
- 4. Bewahren Sie den Rezum Generator an einem sicheren, sauberen und trockenen Ort auf.
- 5. Verwenden Sie den Handgriff des Rezum Generators, um ihn zu transportieren.

Entsorgung von Produkt, Zubehör und Verpackungsmaterial

Alle Produkte, Zubehörinstrumente und Verpackungsmaterialien gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN ZULASSUNGSTUDIE

Einführung

Zweck der Rezum II Zulassungsstudie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit des Rezum Systems zu demonstrieren und seine Wirkung auf mäßige bis schwere Symptome des unteren Harntrakts aufgrund von benigner Prostatahyperplasie (BPH) zu beurteilen. Die Studie war eine multizentrische, randomisierte (2:1), kontrollierte Einfachblindstudie, die mit Männern von ≥50 Jahren mit symptomatischer benigner Prostatahyperplasie und einem Prostatavolumen von 30 cm³ bis <80 cm³ durchgeführt wurde. Insgesamt wurden 197 Teilnehmer in diese Studie aufgenommen. Von den insgesamt 197 in die Studie aufgenommenen Teilnehmern wurden 136 in den Behandlungsarm und 61 in den Kontrollarm randomisiert. Nach der Aufhebung der Verblindung nach 3 Monaten, dem Nachbeobachtungszeitraum für den primären Endpunkt der Wirksamkeitsstudie, wurden die Kontrollpersonen, die zur Fortführung ausgewählt wurden, mithilfe von Einschlusskriterien erneut als geeignet eingestuft und zur Teilnahme an einer wasserdampfbasierten, therapeutischen Crossover-Studie berechtigt. Dreiundfünfzig (53) der 61 Studienteilnehmer im Kontrollarm wurden als geeignet eingestuft und zur Teilnahme an der Crossover-Studie berechtigt. Die Studienteilnehmer des Behandlungsarms beziehungsweise der Crossover-Studie wurden bis zu fünf (5) Jahre nach dem Eingriff nachbeobachtet.

Die demografischen Ausgangsdaten für alle Studienteilnehmer werden in Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: Demografischen Ausgangsdaten der zu behandelnden Population

Merkmal	Alle Studienteilnehmer: N=197 ⁽¹⁾		Behandlungsgruppe: N=136 ⁽¹⁾		Kontrollgruppe: N=61		P-Wert
	Mittelwert +/-Std. abw.		Mittelwert +/-Std. abw.		Mittelwert +/-Std.abw.		
Alter bei der Untersuchung (in Jahren)	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Gewicht (kg)	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Größe (cm)	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Body-Mass-Index (BMI)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Ethnische Zugehörigkeit	n	% (N/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	P-Wert
Amerikanischer Ureinwohner oder Ureinwohner Alaskas	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	n. z.
Asiatisch	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019
Dunkelhäutig oder Afroamerikanisch	18	9,1 % (18/197)	15	11,0 % (15/136)	3	4,9 % (3/61)	0,1687

Merkmal	Alle Studienteilnehmer: N=197 ⁽¹⁾		Behandlungsgruppe: N=136 ⁽¹⁾		Kontrollgruppe: N=61		P-Wert
	Mittelwert +/-Std. abw.		Mittelwert +/-Std. abw.		Mittelwert +/- Std.abw.		
Ureinwohner Hawais oder einer anderen Pazifikinsel	0	0,0 % (0/197)	0	0,0 % (0/136)	0	0,0 % (0/61)	n. z.
Weiß	165	83,8 % (165/197)	111	81,6 % (111/136)	54	88,5 % (54/61)	0,2243
Hispanisch oder Lateinamerikanisch	21	10,7 % (21/197)	11	8,1 % (11/136)	10	16,4 % (10/61)	0,0807
Sonstiges	1	0,5 % (1/197)	1	0,7 % (1/136)	0	0,0 % (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Vor der Behandlung hat ein Studienteilnehmer die Einwilligung zurückgezogen. Daher ist die Gesamtzahl der behandelten Studienteilnehmer 196 und die Anzahl der behandelten Patienten mit Rezum im Behandlungsarm 135. Tabelle 4 zeigt die Prostata- und BPH-Variablen zu Studienbeginn, die für alle Studienteilnehmer berichtet wurden.

Tabelle 4: Prostata- und BPH-Variablen zu Studienbeginn der zu behandelnden Population

Prostata- und BPH-Variable	Alle Studienteilnehmer (N=197)	Behandlungsgruppe (N=136)	Kontrollgruppe (N=61)	P-Wert
	Mittelwert ± Std. (n) oder % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS (International Prostate Symptom Score)	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Prostata-Volumen (cm³)	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
PVR	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Bei Auswaschung der Medikation	18,3 % (36/197)	15,4 % (21/136)	24,6 % (15/61)	0,1245

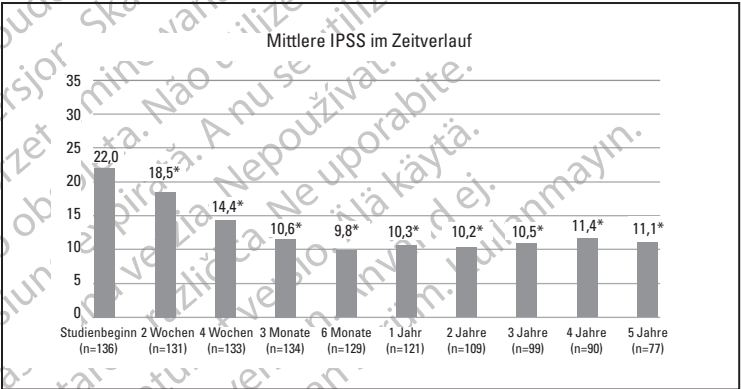
Wirksamkeit

Der primäre Wirksamkeitsendpunkt für diese randomisierte, kontrollierte Studie basierte auf dem Vergleich der Verbesserung der BPH-Symptome vom Ausgangswert bis 3 Monate nach dem Eingriff, gemessen anhand des IPSS, für den Behandlungsarm und den Kontrollarm.

Die Behandlungsgruppe umfasste Studienteilnehmer, denen Wasserdampf in gezielte Bereiche der Prostata injiziert wurde. Die Kontrollgruppe umfasste Studienteilnehmer, die eine starre Zystoskopie mit simulierten aktiven Behandlungstönen erhielten. Die Behandlungsgruppe zeigte gegenüber der Kontrollgruppe eine klinisch und statistisch signifikante durchschnittliche Verbesserung. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war hochsignifikant und der zuvor festgelegte primäre Wirksamkeitsendpunkt wurde erreicht (p <0,0001).

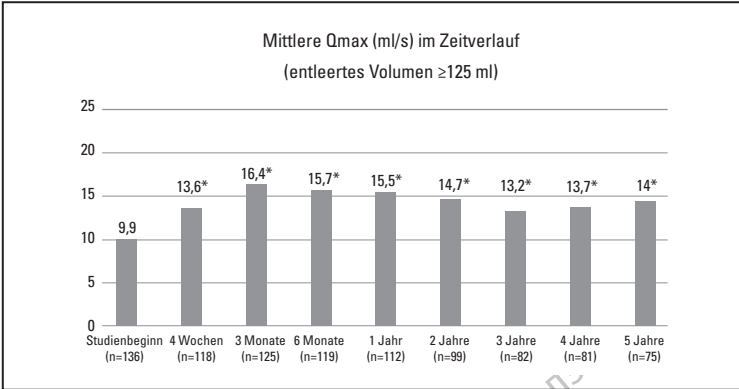
Die folgenden Diagramme stellen die Ergebnisse der Behandlungsgruppe im Verlauf von fünf (5) Jahren durch die Werte für IPSS, Qmax und QoL dar.

Diagramm 1. Mittlerer IPSS im Zeitverlauf



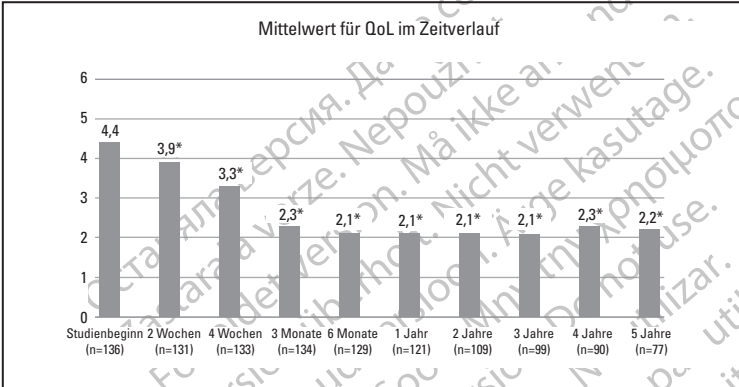
*Änderungen in Bezug auf den Studienbeginn sind signifikant, p <0,001.

Diagramm 2. Mittlere Qmax im Zeitverlauf



*Änderungen in Bezug auf den Studienbeginn sind signifikant, p <0,001

Diagramm 3. Mittelwert für QoL im Zeitverlauf



*Änderungen in Bezug auf den Studienbeginn sind signifikant, p <0,001

GEMELDETE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Der primäre Sicherheitsendpunkt für die RezumTM II Zulassungsstudie war der Nachweis, dass die kompliziert beobachtete Rate an gerätebedingten, schwerwiegenden, Komplikationen im Behandlungsarm 3 Monate nach dem Eingriff $\leq 12\%$ betrug. Die Sicherheitsereignisse, die in die komplizierte, gerätebedingte Rate schwerwiegender Komplikationen für diesen Sicherheitsendpunkt einfließen, sind wie folgt definiert: Geräteperforation des Rektums oder des GI-Trakts; gerätebedingte Fistelbildung zwischen Rektum und Harnröhre; oder De novo schwerer Harnverhalt, der über mehr als 21 aufeinanderfolgende Tage nach der Behandlung andauert.

Eine Zusammenfassung der unerwünschten Ereignisse, die in der RezumTM II Zulassungsstudie über den 5-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum hinweg berichtet und verifiziert wurden, ist in der Tabelle unten dargestellt. Es gab keine unerwarteten, gerätebedingten Nebenwirkungen oder Berichte über erneute erektile Dysfunktion, Schäden der Rektalwand oder Fisteln. Siebenundfünfzig (57 %) der Studienteilnehmer aus der Behandlungsgruppe und der Crossover-Gruppe berichteten über keinerlei unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Eingriff oder dem Gerät. Insgesamt wurden von 4 Studienteilnehmern aus der Behandlungsgruppe und der Crossover-Gruppe 6 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Eingriff und/oder dem Gerät gemeldet. Einer der Studienteilnehmer litt aufgrund einer unbehandelten intravesikalen Protrusion eines Lappens an länger andauerndem Harnverhalt. Ein zweiter Studienteilnehmer hatte eine allergische Reaktion auf Xanax und wurde wegen Übelkeit und Erbrechen im Krankenhaus behandelt. Ein dritter Studienteilnehmer litt unter einer Blasenhalbskontraktur und Blasensteinen. Die Beschwerden gingen innerhalb von 30 Tagen zurück. Bei einem vierten Studienteilnehmer wurde eine Urosepsis nach Zystoskopie festgestellt, die durch Medikamente abheilte.

Innerhalb der nachfolgenden 1 bis 5 Jahre sind keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang aufgetreten. Innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von 5 Jahren konnten 89 % (189/212) der unerwünschten Ereignisse behoben werden.

Tabelle 5. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Gerät oder Verfahren nach der aktiven Behandlung mit Rezum (bei den Teilnehmern des Behandlungsarm sowie der Crossover-Studie)

Anzahl der Ereignisse (Anzahl der Patienten in %)					
Unerwünschtes Ereignis	Insgesamt	Geräte-bezogen	Verfahrens-bezogen	Schwer-wiegende unerwünschte Ereignisse	Abgeklun-gene unerwünschte Ereignisse
Dysurie	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)	33
Makrohämaturie	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)	23
Hämatospermie	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)	12
Miktionshäufigkeit	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)	9

Anzahl der Ereignisse (Anzahl der Patienten in %)					
Unerwünschtes Ereignis	Insgesamt	Geräte-bezogen	Verfahrens-bezogen	Schwer-wiegende unerwünschte Ereignisse	Abgeklun-gene unerwünschte Ereignisse
Harnverhalt	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)	11
Verdacht auf Harnwegsinfektion	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	10
Abnahme des Ejakulationsvolumens	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Harndrang	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	7
Anejakulation	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Nachträufeln	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Harnwegsinfektion, durch Kultur nachgewiesen	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	5
Epididymitis	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Erektionsstörungen, Verschlechterung	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Schmerzen/ Beschwerden bei der Ejakulation	4 (3, 1,6 %)	3 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Schmerzen/ Beschwerden, im Becken	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Prostatitis	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Harnröhrenstriktur	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Makrohämaturie mit Gerinnseln	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Hämaturie, intermittierend und unkompliziert	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Unvollständige Entleerung	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Schmerzen/ Beschwerden, im Penis	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Abgeschwächter Harnstrahl	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Geteilter Harnstrahl	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Makrohämaturie mit Harnverhalt	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Mikrohämaturie	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Harninkontinenz, Dranginkontinenz	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Harnwegsinfekt	2 (2, 1,1 %)	1 (1, 0,5 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Angstzustände	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Katheter-Fehlfunktion	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Verzögerte Heilung	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Fieber	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Zögerlicher Urinfluss	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Irritative Miktio	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Übelkeit	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Schmerzen/ Beschwerden im rechtem Hoden	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Abdominalschmerzen/-beschwerden	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Beinschmerzen/-beschwerden	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1

Anzahl der Ereignisse (Anzahl der Patienten in %)					
Unerwünschtes Ereignis	Insgesamt	Geräte-bezogen	Verfahrens-bezogen	Schwer-wiegende unerwünschte Ereignisse	Abgeklun-gene unerwünschte Ereignisse
Schmerzen/ Beschwerden in anderen Bereichen	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Perineale Schmerzen/ Beschwerden	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Perforation der Prostatakapsel	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Prostatasteine	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Nachgewiesene retrograde Ejakulation	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	0
Sepsis	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1
Harnwegsinfekt, Prophylaxe	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Harnröhrenverletzung	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Gemischte Inkontinenz	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	0
Belastungsinkontinenz	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1
Erbrechen	1 (1,05 %)	0 (0,00 %)	1 (1,05 %)	1 (1,05 %)	1
Sonstiges ⁽²⁾	7 (5,26 %)	3 (2,11 %)	7 (5,26 %)	2 (1,54 %)	7
Insgesamt	212 (82,43,4 %)	180 (76,40,2 %)	210 (82,43,4 %)	6 (4,21 %)	189

⁽²⁾ Einige unerwünschte Ereignisse wurden vom Clinical Events Committee (CEC) als „Sonstige“ eingestuft. Beschrieben an den Prüfzentren wurden u. a. Blasenhalskontraktur (schwer), Blasen-steinbildung (schwer), Abnahme der Orgasmusfreude, Hypotonie, Phlebitis am Arm (links), Pyurie und Gürtelrose am linken Unterschenkel.

Weitere mögliche unerwünschte Ereignisse

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurde in der Rezüm™ II Zulassungsstudie nicht berichtet: erneute Erektionsstörungen, Beckenabszess, Verletzung der Rektumwand bzw. Fisteln. Bestimmte Wärmebehandlungen bzw. die missbräuchliche Verwendung des Geräts können diese unerwünschten Wirkungen haben.

Schmerzbehandlung

Für die klinische Studie war keine Einnahme spezifischer Medikamente erforderlich und die Prüfer wurden angewiesen, von Fall zu Fall klinisch und ihrer gewohnten Verfahrensweise entsprechend zu beurteilen, ob und welche Medikation erfolgen soll. Von den 188 Studienteilnehmern, die sich dem Rezüm Verfahren unterzogen haben (135 Personen im Behandlungsarm plus 53 Personen im Crossover-Verfahren), erhielten 170 (90,4 %) eine Schmerzmedikation, 39 (20,7 %) einen Prostatablock/Epiduralanästhesie und 19 (10,1 %) Studienteilnehmer eine IV-Sedierung.

Tabelle 6. Verfahrenstechnische Schmerzbehandlung (an allen Studienteilnehmern)

Art des Medikamentens	Behandlungsarm Anzahl der Studienteilnehmer	Kontrollarm Anzahl der Studienteilnehmer	Crossover Anzahl der Studienteilnehmer
Prostata-Blockierung/ Epiduralanästhesie	29	5	10
Beruhigungsmittel	122	53	45
IV-Sedierung	13	7	6
Schmerzmittel	125	53	45
Vollnarkose	2	0	0

Katheterisierung

Die Katheterisierung erfolgte vor der Entlassung bei 90 % der Studienteilnehmer (122 Studienteilnehmern) aus dem Behandlungsarm und bei 20 % der Studienteilnehmer (12 Studienteilnehmern) aus dem Kontrollarm. Von den 122 Studienteilnehmern aus dem Behandlungsarm, die unmittelbar nach dem Eingriff katheterisiert wurden, wurden 68 % (83 Studienteilnehmer) auf Grundlage von „ärztlichem Ermessen“ katheterisiert. Die durchschnittliche Dauer der unmittelbar nach dem Eingriff erfolgenden Katheterisierung betrug bei den Studienteilnehmern aus dem Behandlungsarm 3,4 Tage und bei den Studienteilnehmern aus dem Kontrollarm 0,9 Tage. Dieser Unterschied bezüglich der Katheterisierungsdauer zwischen den zwei Studiengruppen war insofern zu erwarten, als die Studienteilnehmer aus der Behandlungsgruppe eine Behandlung mit Wärmedampf erhielten, die eine erwartete entzündliche Heilwirkung hat.

Tabelle 7. Katheterisierung

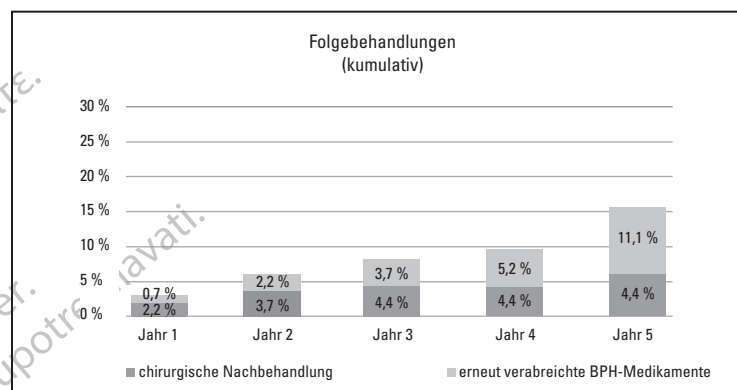
Studienteilnehmer mit Katheterisierung am Tag des Eingriffs % (n/N)	Behandlungsgruppe (N=135)	Kontrollgruppe (N=61)	Crossover (N=53)
	90,4 % (122/135)	19,7 % (12/61)	90,6 % (48/53)
Dauer der Katheterisierung, Tage Mittelwert ± Std (N) Durchschnittlich [min. – max.]	3,4 ± 3,2 (123) 2,9 (0,0–30,9)	0,9 ± 0,8 (12) 0,9 (0,0–2,0)	4,0 ± 4,0 (49) 2,8 (0,0 - 23,0)

Vier Studienteilnehmer mit behandeltem Mittellappen wurden aufgrund eines Harnverhalts erneut für eine Dauer von durchschnittlich 5 Tagen katheterisiert. Weitere 3 Studienteilnehmer wurden aufgrund mehrfacher, protokollferner zystoskopischer Untersuchungen während der frühen Gewebeheilungsphase in den ersten 90 Tagen nach dem Eingriff erneut katheterisiert.

Folgebehandlungen

Die folgende Grafik zeigt die Raten der medizinischen und chirurgischen Wiederbehandlungen im Behandlungsarm über 5 Jahre.

Diagramm 4. Nachträgliche Folgebehandlungen (kumulativ)



Konformitätserklärung des Lieferanten 47 CFR § 2.1077 Konformitätsangaben		
Eindeutige Kennung:	Rezum Applikationssystem Rezum Generator	M006D2201-0031 G2200-0031
Verantwortliche Partei – US-Kontaktinformationen	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Erklärung zur FCC- Konformität	Dieses Gerät erfüllt Teil 18 der FCC-Vorschriften.	
Weitere Informationen finden Sie auf der FCC-Website mit einer vollständigen Beschreibung aller Anforderungen.		

WESSENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Informationen zu den wesentlichen Leistungsmerkmalen finden Sie in der mit dem Rezüm Generator gelieferten Bedienungsanleitung.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments. BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder rest sterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer markt gängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Storz ist ein Warenzeichen der Karl Storz GmbH & Co.

InnoView ist ein Warenzeichen der InnoView GmbH.

Richard-Wolf ist ein Warenzeichen der Richard Wolf GmbH.

Tyvek ist ein Warenzeichen von DuPont.

SOMMARIO

AVVERTENZA	44
SICUREZZA	44
AVVERTENZE	44
PRECAUZIONI	44
INDICAZIONI PER L'USO	44
CONTROINDICAZIONI	44
PANORAMICA DEL SISTEMA REZÜM™	44
CONTENUTO	44
GENERATORE REZÜM	45
Figura 1. Generatore Rezüm.....	45
KIT DISPOSITIVO DI EROGAZIONE REZÜM	45
Figura 2. Componenti del dispositivo di erogazione.....	45
Tabella 1. Descrizione funzionale del dispositivo di erogazione.....	45
LA PROCEDURA REZÜM	45
Materiali forniti dall'utente.....	45
Preparazione del paziente.....	45
Accensione del generatore Rezüm.....	45
Figura 3. Accensione del generatore Rezüm.....	46
Preparazione della sacca di soluzione fisiologica sterile.....	46
Figura 4. Sacca di soluzione fisiologica appesa sull'asta per flebotisi.....	46
Apertura della confezione del kit del dispositivo di erogazione.....	46
Preparazione della siringa.....	46
Figura 5. Riempimento della siringa.....	46
Preparazione del dispositivo di erogazione Rezüm.....	46
Figura 6. Collegamento del cavo al generatore.....	46
Figura 7. Caricamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica nella pompa della soluzione fisiologica.....	46
Figura 8. Collegamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica alla sacca della soluzione.....	47
Figura 9. Caricamento della siringa.....	47
Figura 10. Chiusura della clamp sulla linea di drenaggio.....	47
Inserimento della lente per cistoscopia rigida.....	47
Figura 11. Inserimento della lente per cistoscopia rigida.....	47
Caricamento (priming) del dispositivo di erogazione.....	47
Figura 12. Procedura di attivazione del trattamento a vapore.....	47
Esecuzione del ciclo di pre-trattamento a vapore.....	47
Esecuzione del trattamento a vapore Rezüm.....	48
Figura 13. Lunghezza del trattamento prostatico.....	48
Tabella 2. Linee guida per la determinazione del numero di trattamenti (lobo laterale).....	48

Figura 14. Esempio di 6 trattamenti a vapore.....	48
Dopo la procedura.....	49

METODO DI DRENAGGIO DELLA VESCICA.....49

METODO DI PULIZIA DEL CAMPO VISIVO E/O DI RIMOZIONE DI UN COAGULO.....49

METODO PER LA RETRAZIONE MANUALE DELL'AGO.....49

Figura 15. Abbassamento del perno di sblocco.....	49
---	----

Figura 16. Tenere il corpo saldamente in posizione ed estrarre l'impugnatura quel tanto che basta a consentire di ritirare l'ago nella punta del corpo (minimo 1 inch).....	49
---	----

Figura 17. Tenendo ferma l'asta nel paziente, estrarre l'introduttore dell'ago dall'asta per far rientrare l'ago nella punta.....	49
---	----

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO.....49

Lente per cistoscopia rigida.....	49
Dispositivo di erogazione Rezüm.....	50
Generatore Rezüm.....	50
Smaltimento del prodotto, degli accessori e del materiale di imballaggio.....	50

RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO PIVOTALE.....50

Introduzione.....	50
Tabella 3. Dati demografici al basale – Popolazione “Intent to Treat”.....	50
Tabella 4. Variabili al basale della prostata e della BPH – Popolazione “Intent to Treat”.....	50
Efficacia.....	50
Grafico 1. IPSS medio nel corso del tempo.....	50
Grafico 2. Qmax medio nel corso del tempo.....	50
Grafico 3. QoL media nel corso del tempo.....	51

EFFETTI INDESIDERATI SEGNALATI.....51

Tabella 5. Effetti indesiderati correlati al dispositivo o alla procedura dopo il trattamento attivo con Rezüm (compresi soggetti del braccio di trattamento e di crossover).....	51
Altri potenziali effetti indesiderati.....	52
Gestione del dolore.....	52
Tabella 6. Gestione del dolore procedurale – Tutti i soggetti.....	52
Cateterismo.....	52
Tabella 7. Cateterismo.....	52
Trattamenti successivi.....	52
Grafico 4. Successivi ritrattamenti (cumulativi).....	52
Dichiarazione di conformità del fornitore	
47 CFR § 2.1077 Informazioni sulla conformità.....	52

PRESTAZIONI ESSENZIALI.....52

GARANZIA.....52

rezūm™

Kit dispositivo di rilascio per BPH

ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

SICUREZZA

Questa sezione contiene importanti informazioni sulla sicurezza. Boston Scientific richiede di leggere accuratamente tutte le avvertenze, messaggi di attenzione, precauzioni e il manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema Rezūm.

AVVERTENZE

Formazione: Boston Scientific richiede una formazione del medico specifica per la procedura del sistema Rezūm prima dell'uso. Per ulteriori informazioni, contattare Boston Scientific.

Conoscenza delle procedure cistoscopiche: gli utenti devono avere familiarità con le procedure e le tecniche cistoscopiche per il trattamento dell'iperplasia prostatica benigna prima di utilizzare il sistema Rezūm.

Utilizzo sotto prescrizione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita e l'utilizzo di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica o di un professionista opportunamente qualificato.

Guarigione tissutale dopo la biopsia o prima dell'intervento chirurgico alla prostata: dopo la biopsia o prima dell'intervento chirurgico alla prostata, consentire al tessuto di guarire (ad esempio 30 giorni) prima di eseguire la procedura con il sistema Rezūm.

Ciclo di caricamento: posizionare la punta del dispositivo di erogazione lontano dal paziente o dal personale durante il ciclo di caricamento (priming). Il vapore che fuoriesce dalla punta è caldo e può ustionare la pelle.

Pressione del pulsante di lavaggio: una pressione eccessiva durante l'utilizzo del pulsante di attivazione del lavaggio può causare il rilascio accidentale dell'ago.

Posizionamento dell'ago: il posizionamento corretto dell'ago è fondamentale. Non dirigere l'ago in basso verso il retto.

Posizione del verumontanum: prima dei singoli trattamenti, individuare la posizione del verumontanum rispetto alla punta dello strumento. Tutti i trattamenti devono essere posizionati prossimali al verumontanum.

Punta dell'ago: non iniziare il trattamento se l'indicatore di profondità nero presente sull'ago è ancora visibile dopo il rilascio dell'ago. Se l'indicatore è ancora visibile, spingere l'ago più in profondità nella prostata fino a quando non è più possibile visualizzare la porzione nera attraverso la lente. Se non è possibile posizionare l'ago in modo corretto, erogare vapore per ~4 secondi per devascolarizzare il sito, quindi reentrare l'ago premendo verso l'alto sul pulsante di retrazione dell'ago. Posizionare di nuovo il dispositivo di erogazione a circa 1 cm dal sito parzialmente trattato, quindi ripetere la procedura di rilascio dell'ago.

Retrazione dell'ago: prima di iniziare la procedura, l'ago deve essere completamente reentrato. Nel corso della procedura, assicurarsi che l'ago sia completamente reentrato, visualizzandone la posizione attraverso la lente del cistoscopia. Se l'ago non viene reentrato prima di posizionare nuovamente il dispositivo di erogazione, si possono verificare danni all'uretra.

Sterilità/confezione danneggiata: non utilizzare il dispositivo di erogazione e il suo contenuto se la barriera sterile della confezione è rotta, la sigillatura è danneggiata o il dispositivo è danneggiato.

Retrazione manuale dell'ago: non rimuovere il dispositivo dal paziente se l'ago non è completamente reentrato. In caso di retrazione dell'ago incompleta, reentrare manualmente l'ago prima di rimuovere il dispositivo dal paziente. Per istruzioni su come reentrare manualmente l'ago, fare riferimento alla sezione relativa al Metodo di retrazione manuale dell'ago. Non tentare di riassemblare il dispositivo per riutilizzarlo dopo la retrazione manuale dell'ago.

Riparazione o manutenzione nel corso dell'uso nel paziente: non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Non tentare di effettuare la riparazione o la manutenzione del generatore durante l'uso con un paziente.

Stenosi uretrali: le stenosi uretrali devono essere escluse come causa di ostruzione prima del trattamento con Rezūm.

PRECAUZIONI

Radioterapia precedente: non sono disponibili dati sull'uso di questo trattamento in pazienti che hanno subito una precedente radioterapia nella regione pelvica.

Dispositivo esclusivamente monouso: il dispositivo di erogazione è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocando potenziali lesioni o malattie al paziente.

Superficie esterna della fiala di acqua sterile: la superficie esterna della fiala di acqua sterile non è sterile; non collocare pertanto la fiala nel campo sterile.

Posizionamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica nella pompa della soluzione fisiologica: gli indicatori di riferimento sul generatore garantiscono che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia posizionata nel verso corretto. Se la linea di lavaggio con soluzione fisiologica è posizionata nel verso opposto all'interno della pompa della soluzione, la soluzione fisiologica non scorrerà durante la procedura.

Livello di soluzione fisiologica residua nella sacca: fare attenzione durante la procedura per monitorare il livello di soluzione fisiologica rimanente nella sacca. Se la sacca di soluzione fisiologica è vuota, il paziente potrebbe avvertire un disagio uretrale dovuto alla mancanza di flusso di lavaggio.

Spostamento del dispositivo di erogazione: dopo avere rilasciato l'ago, mantenere il dispositivo di erogazione immobile. Lo spostamento del dispositivo di erogazione può allungare il tessuto e causare una perdita di vapore nell'uretra, con possibile irritazione uretrale. Uno spostamento estremo può anche provocare pressione sull'ago, con conseguente difficoltà per la sua retrazione. L'ago va riportato nella posizione di inserimento originale per facilitare la retrazione.

Riempimento eccessivo della vescica: durante la procedura accertarsi di controllare il volume di soluzione fisiologica instillata. Se la vescica non è vuota, può verificarsi un riempimento eccessivo della vescica. Il generatore aiuta a monitorare la quantità di soluzione fisiologica instillata.

Prosecuzione o peggioramento dei sintomi a carico delle basse vie urinarie (LUTS): in fase di guarigione il paziente può provare una continuazione o un peggioramento dei LUTS, con potenziale ricorso all'uso di un catetere per diversi giorni. L'intervento cistoscopico durante la fase di guarigione può anche portare a una prosecuzione o un peggioramento dei LUTS. Per ulteriori informazioni su questi tipi di eventi nello studio clinico, si prega di fare riferimento alla sezione Sommario dei dati clinici delle Istruzioni per l'uso.

Soluzione fisiologica a temperatura ambiente: la soluzione fisiologica deve essere a temperatura ambiente. Non utilizzare soluzione fisiologica fredda per evitare di ridurre l'efficacia della terapia.

Lenti del cistoscopia: il dispositivo di erogazione è compatibile con una lente per cistoscopia da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz™, InnoView™ o Richard-Wolf™. L'uso di altre lenti del cistoscopia può avere un impatto sulle prestazioni del dispositivo di erogazione.

Ciclo di caricamento: se il dito viene rilasciato dal pulsante di attivazione del vapore prima del completamento del ciclo di caricamento, il vapore si arresterà automaticamente e la procedura di caricamento dovrà essere ripetuta.

Attivazione del vapore: non rilasciare il pulsante di attivazione vapore durante il ciclo di trattamento a vapore. Se il pulsante di attivazione del vapore viene rilasciato prima di completare il ciclo di trattamento, il rilascio di vapore si arresterà automaticamente, portando ad un trattamento parziale e incompleto.

Bolle d'aria nella siringa: assicurarsi che le bolle d'aria vengano rimosse dalla siringa. Se le bolle sono intrappolate nella linea, il trattamento può risultare insufficiente.

Trattamenti eccessivi: cicli di trattamento superiori rispetto a quelli raccomandati nelle linee guida possono portare a prolungati sintomi irritativi e/o cateterismo.

Istruzioni sullo smaltimento: dopo l'uso, questo prodotto deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire secondo la prassi medica accettabile e le linee guida locali e nazionali vigenti.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Rezūm è indicato per alleviare i sintomi, le ostruzioni e ridurre il tessuto prostatico associato a iperplasia prostatica benigna (BPH). È indicato per gli uomini con un volume della prostata ≥ 30 cm³. Il sistema Rezūm è inoltre indicato per il trattamento della prostata con iperplasia della zona centrale e/o di un lobo medio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema Rezūm è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Pazienti con impianto di sfintere urinario
- Pazienti con protesi peniena
- Pazienti con infezione attiva del tratto urinario

PANORAMICA DEL SISTEMA REZŪM

Il sistema Rezūm è stato progettato per trattare i pazienti con fastidiosi sintomi urinari associati all'iperplasia prostatica benigna (BPH). Il sistema Rezūm utilizza corrente di radiofrequenza per generare energia termica "bagnata" sotto forma di vapore acqueo, che viene poi iniettato nella zona di transizione e/o nel lobo medio del tessuto prostatico in dosi controllate di 9 secondi. Il vapore che viene iniettato nel tessuto prostatico si disperde rapidamente attraverso lo spazio interstiziale tra le cellule tissutali. Mentre il vapore si raffredda, si condensa immediatamente a contatto con il tessuto e l'energia termica immagazzinata viene liberata, denaturando le membrane delle cellule e causando la morte delle cellule.

Le cellule denaturate vengono assorbite dal corpo, il che riduce il volume del tessuto prostatico adiacente all'uretra. Il processo di condensa del vapore causa anche un rapido collasso del sistema vascolare nella zona di trattamento, e la procedura risulta non cruenta. Dopo la terapia termica per BPH, piccoli pezzi di tessuto trattato possono staccarsi e venire espulsi tramite la minzione. Questo processo di distacco può continuare per alcuni mesi dopo la procedura a seconda del tasso di guarigione.

CONTENUTO

Il sistema Rezūm è composto dai seguenti componenti:

- Generatore Rezūm (riutilizzabile)
- Kit del dispositivo di erogazione Rezūm (monouso)

GENERATORE REZUM™

Il generatore portatile Rezum è provvisto dei seguenti componenti riutilizzabili (Fig. 1):

- Generatore
- Un cavo di alimentazione



Figura 1. Generatore Rezum.

KIT DISPOSITIVO DI EROGAZIONE REZUM

Il kit del dispositivo di erogazione Rezum contiene i seguenti componenti monouso:

- Un dispositivo di erogazione sterile con cavo e tubo
- Una siringa sterile
- Un adattatore per perforatore sterile
- Una fiala di acqua sterile

Funzioni e specifiche dei componenti del dispositivo di erogazione Rezum (Tabella 1).

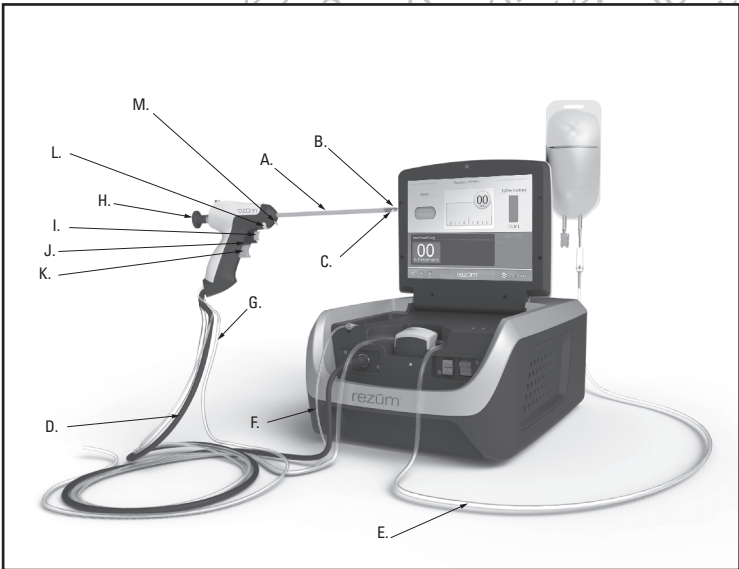


Figura 2. Componenti del dispositivo di erogazione.

Tabella 1. Descrizione funzionale del dispositivo di erogazione

Descrizione	Funzione
A. Corpo (asta)	Fornisce un canale chiuso per ago, tubo del vapore, lente per cistoscopia rigida e lavaggio.
B. Punta	Guida il corpo nella zona di trattamento e alloggia l'ago.
C. Ago	Inserito nel tessuto prostatico mirato per erogare il trattamento a vapore.
D. Cavo RF	Il cavo RF rappresenta la linea di energia e i collegamenti per gli interruttori e le termocoppie.
E. Linea di lavaggio con soluzione fisiologica	Fornisce il lavaggio con soluzione fisiologica attraverso il dispositivo di erogazione.
F. Linea dell'acqua	Linea per convogliare l'acqua nel dispositivo di erogazione.
G. Linea di drenaggio	Linea che consente lo svuotamento dell'urina dalla vescica.
H. Porta lente per cistoscopia rigida	Consente il collegamento sicuro della lente per cistoscopia rigida nel dispositivo di erogazione.
I. Pulsante di attivazione lavaggio	Fornisce il lavaggio di soluzione fisiologica (normale, elevato). Pulsante anteriore in alto (bianco).
J. Pulsante di rilascio dell'ago	Situato dietro il pulsante di lavaggio, posiziona l'ago nel tessuto prostatico. Pulsante posteriore in alto (grigio).
K. Pulsante di attivazione del vapore	Attiva il vapore dopo che l'ago è stato rilasciato. Pulsante inferiore (blu).
L. Pulsante di retrazione dell'ago	Per la retrazione dell'ago nel corpo del dispositivo di erogazione Pulsante grigio situato sulla parte inferiore della punta conica.
M. Perno di rilascio dalla punta conica	Stacca l'asta dal dispositivo di erogazione per permettere la retrazione manuale in sicurezza dell'ago nell'asta se il pulsante di retrazione dell'ago è guasto.

LA PROCEDURA REZUM

Materiali forniti dall'utente

Altri materiali richiesti per la procedura con il sistema Rezum comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti elementi:

- Carrello o superficie robusta per il generatore Rezum
- Vassoio di preparazione
- Antisettico topico (ad es. Betadine)
- Telo chirurgico per il paziente
- Traverse monouso (ad es. Chux)
- Quadri di garza
- Gel anestetico di lidocaina o gel lubrificante idrosolubile
- Erogazione di soluzione fisiologica a temperatura ambiente (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L o 500 mL)
- Asta portaflebo per erogazione di soluzione fisiologica
- Lente per cistoscopia rigida da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz™, InnoView™ o Richard-Wolf™ rigida
- Sorgente luminosa e cavo
- Videocamera e display; registratore opzionale
- Contenitore per svuotamento
- Pinza emostatica

Preparazione del paziente

1. Prima della procedura, somministrare l'analgесico e/o l'ansiolitico preferenziali del medico. Se si usano farmaci per via orale, consentire un tempo sufficiente affinché i farmaci raggiungano i livelli di picco.
2. Chiedere al paziente di svuotare completamente la vescica prima della procedura.

Attenzione: durante la procedura assicurarsi di controllare la quantità di soluzione fisiologica instillata. Se la vescica non è vuota, può verificarsi un riempimento eccessivo della vescica. Il generatore aiuta a monitorare la quantità di soluzione fisiologica instillata.

3. Dieci minuti prima della procedura preparare il paziente e il telo chirurgico utilizzando le linee guida per cistoscopia standard.
4. Collocare il paziente nella posizione per litotomia. Verificare che le natiche siano appoggiate sul bordo del tavolo per permettere l'ingresso abbastanza profondo nel corpo e anche per facilitare la rotazione del dispositivo di erogazione durante la procedura.

Accensione del generatore Rezum

1. Posizionare il generatore vicino al paziente e a una presa elettrica per l'alimentazione dell'unità.
2. Posizionare il vassoio o il carrello di preparazione vicino al generatore.
3. Aprire la schermata di visualizzazione.

4. Inserire il cavo di alimentazione dal generatore in una presa elettrica (Figura 3).

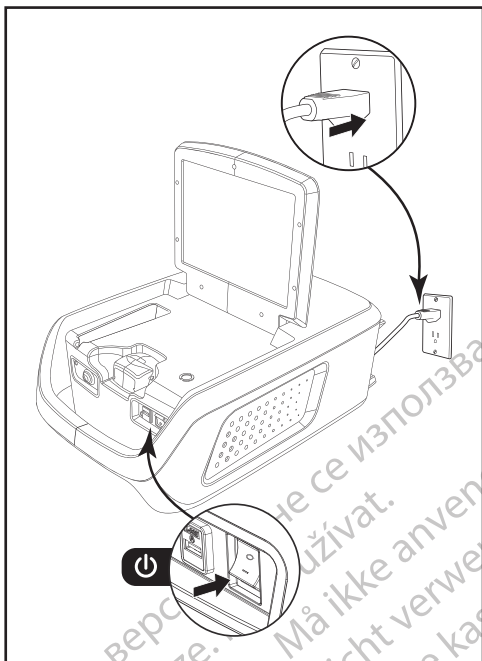


Figura 3. Accensione del generatore Rezūm™

5. Accendere il generatore.
6. Il generatore si trova in uno stato inattivo finché non viene collegato un dispositivo di erogazione valido.

Preparazione della sacca di soluzione fisiologica sterile

1. Prendere una sacca nuova di soluzione fisiologica. Le opzioni di volume da 500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 4000 mL e 5000 mL sono compatibili con il generatore Rezūm.
2. Appendere la sacca all'asta per fleboclisi (Figura 4).

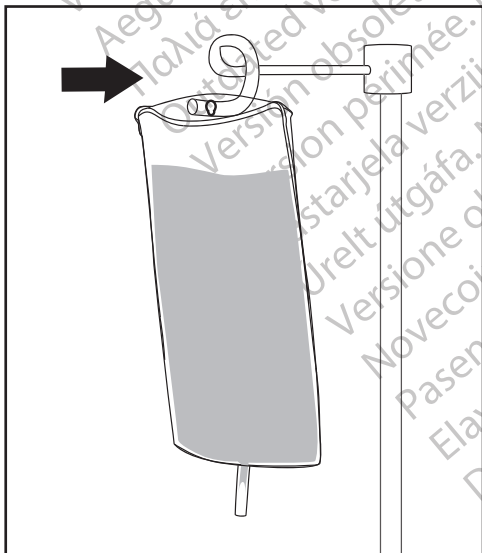


Figura 4. Sacca di soluzione fisiologica appesa sull'asta per fleboclisi.

Nota: il perforatore della sacca NON è necessario; il perforatore è precollegato al tubo della linea di soluzione fisiologica del dispositivo di erogazione.

Attenzione: la soluzione fisiologica deve essere a temperatura ambiente. Non utilizzare soluzione fisiologica fredda per evitare di ridurre l'efficacia della terapia.

Apertura della confezione del kit del dispositivo di erogazione

Avvertenza: non utilizzare il dispositivo di erogazione e il suo contenuto se la barriera sterile della confezione è rotta e la sigillatura o il dispositivo risultano danneggiati.

Attenzione: la superficie esterna della fiala di acqua sterile non è sterile; non collocare pertanto la fiala nel campo sterile.

1. Prima dell'apertura, ispezionare l'integrità della confezione esterna e interna per garantire la sterilità. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
2. Aprire il campo sterile e distribuirvi del gel lubrificante.

3. Rimuovere la fiala di acqua sterile dall'angolo della confezione. Rimuovere il coperchio dalla fiala dell'acqua e strofinarlo con un panno sterile. Collocare il flacone al di fuori del campo sterile.
4. Utilizzare una tecnica sterile per rimuovere il coperchio in Tyvek™ dal vassoio e rimuovere e gettare il vassoio di conservazione.

Preparazione della siringa

1. Utilizzando le pratiche asettiche corrette, rimuovere la siringa e l'adattatore del perforatore.
2. Collegare l'adattatore del perforatore alla siringa. Assicurarsi che le estremità del collegamento rimangano sterili.
3. Rimuovere il tappo protettivo dal perforatore e inserire quest'ultimo in una fiala di acqua sterile.
4. Capovolgere la fiala di acqua sterile e ritirare lentamente il corpo dello stantuffo fino a riempire la siringa (Figura 5). Rimuovere il corpo dello stantuffo una volta riempita la siringa.

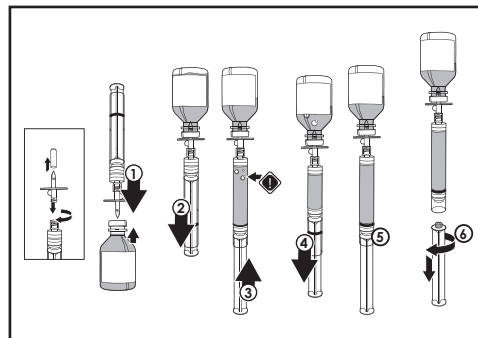


Figura 5. Riempimento della siringa.

Attenzione: controllare che la siringa sia stata disaerata. Se le bolle sono intrappolate nella linea, il trattamento può risultare insufficiente.

5. Mantenendo la siringa collegata all'adattatore del perforatore e alla fiala di acqua sterile, mettere da parte fuori dal campo sterile.

Preparazione del dispositivo di erogazione Rezūm

1. Rimuovere il cavo RF del dispositivo di erogazione e collegarlo al generatore, assicurando che il punto bianco sulla parte superiore dello spinotto sia allineato al punto rosso sulla porta del generatore (Figura 6).

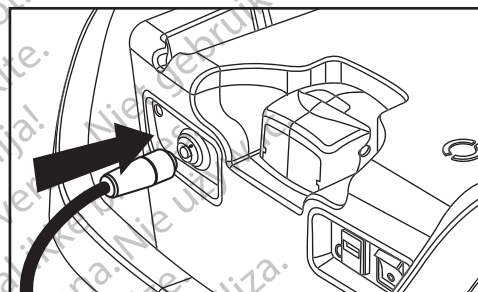


Figura 6. Collegamento del cavo al generatore.

2. Assicurarsi che l'ago sia reintrodotto sul dispositivo di erogazione.
3. Rimuovere la linea di lavaggio con soluzione fisiologica e la linea dell'acqua dal vassoio.
4. Collocare la linea di lavaggio con soluzione fisiologica nella pompa della soluzione fisiologica. Assicurarsi che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia installata in modo tale che lo sportello della pompa della soluzione fisiologica possa chiudersi agevolmente. Utilizzare gli indicatori colorati sul generatore e sulla linea di lavaggio con soluzione fisiologica (Figura 7).

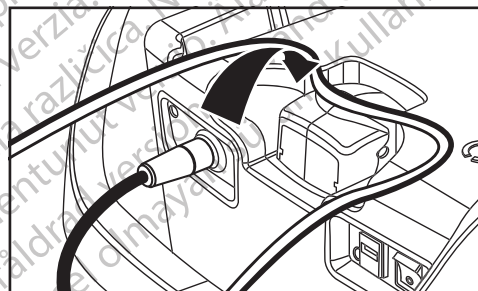


Figura 7. Caricamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica nella pompa della soluzione fisiologica.

Attenzione: consultare gli indicatori sul generatore per garantire che la linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia posizionata nella direzione corretta. Se la linea di lavaggio con soluzione fisiologica è posizionata nel verso opposto all'interno della pompa della soluzione, la soluzione fisiologica non scorrerà durante la procedura.

5. Chiudere lo sportello della pompa della soluzione fisiologica prima di fissare la punta della linea di lavaggio della soluzione alla sacca di soluzione fisiologica.

Nota: se la punta della linea di lavaggio con soluzione fisiologica è collegata alla sacca della soluzione prima di collocare la linea nella pompa della soluzione fisiologica e chiudere lo sportello della pompa, la soluzione potrebbe fuoriuscire.

6. Togliere il tappo dalla punta della linea di lavaggio con soluzione fisiologica e collegarla alla fonte della soluzione (Figura 8). Verificare che la clamp sulla linea di lavaggio con soluzione fisiologica sia aperta.

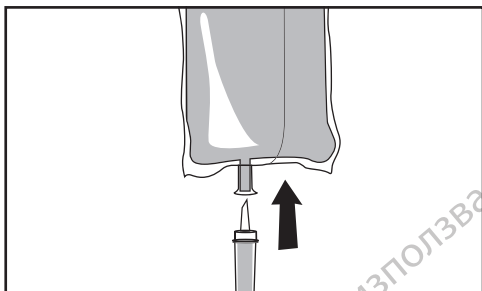


Figura 8. Collegamento della linea di lavaggio con soluzione fisiologica alla sacca della soluzione.

7. Rimuovere l'adattatore del perforatore e la fiala di acqua sterile dalla siringa.
8. Caricare la siringa riempita nel vano siringa (Figura 9).

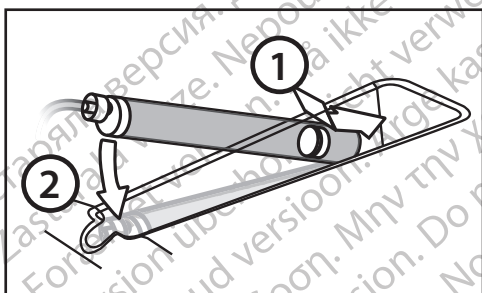


Figura 9. Caricamento della siringa.

Nota: il raccordo Luer della siringa deve essere posizionato sulla parte superiore della siringa per spingere il liquido fuori dalla siringa.

9. Togliere il tappo dal raccordo Luer della linea dell'acqua e collegare la siringa alla linea dell'acqua ruotando il raccordo Luer sulla siringa preriempita.
10. Utilizzando una tecnica sterile, chiudere la clamp sulla linea di drenaggio per garantire che la soluzione fisiologica scorra attraverso il dispositivo di erogazione durante la procedura (Figura 10).

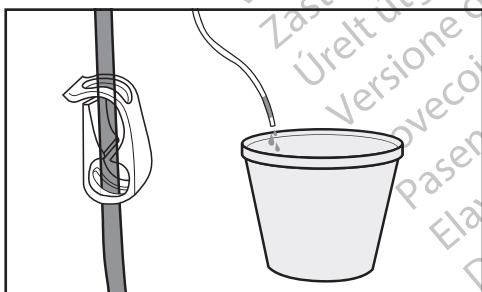


Figura 10. Chiusura della clamp sulla linea di drenaggio.

11. Usando una tecnica sterile, rimuovere il dispositivo di erogazione dal vassoio della confezione.

Inserimento della lente per cistoscopia rigida

Il dispositivo di erogazione è compatibile con una lente per cistoscopia rigida da 4 mm, 30 gradi, della lunghezza di 30 cm Storz™, InnoView™ o Richard-Wolf™. La lente fornisce una visualizzazione su display video o diretta per aiutare il medico a posizionare l'ago del dispositivo di erogazione all'interno dell'uretra prostatica.

Attenzione: il dispositivo di erogazione è disponibile con una lente per cistoscopia da 4 mm, 30 gradi, 30 cm Storz, InnoView o Richard-Wolf. L'uso di lenti del cistoscopio diverse può avere un impatto sulle prestazioni del dispositivo di erogazione.

1. Prima dell'uso, ispezionare la lente e assicurarsi che sia pulita e preparata secondo le istruzioni del fabbricante.
2. Applicare lidocaina anestetica in gel o un lubrificante idrosolubile sullo stelo della lente, vicino alla punta, per garantire un inserimento agevole nel dispositivo di erogazione. Non applicarli sulla lente stessa in quanto ciò può ostacolare la visualizzazione (Figura 11).

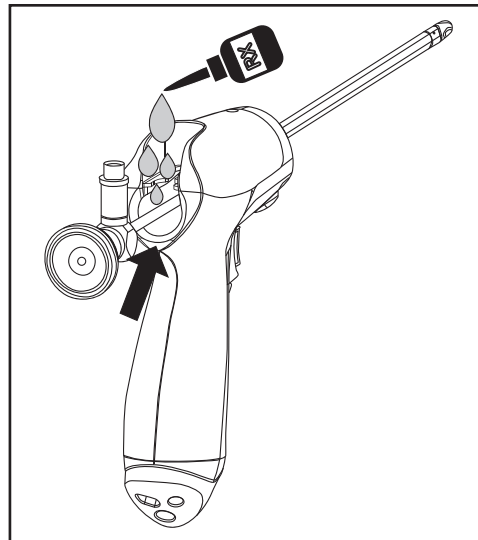


Figura 11. Inserimento della lente per cistoscopia rigida.

3. Inserire delicatamente la lente nella porta della lente e fare avanzare finché non scatta in posizione.

Caricamento (priming) del dispositivo di erogazione

Avvertenza: posizionare la punta del dispositivo di erogazione lontano dal paziente o dal personale durante il ciclo di caricamento. Il vapore che fuoriesce dalla punta è caldo e può ustionare la pelle.

1. Caricare il dispositivo di erogazione, attenendosi alla procedura seguente (Figura 12):

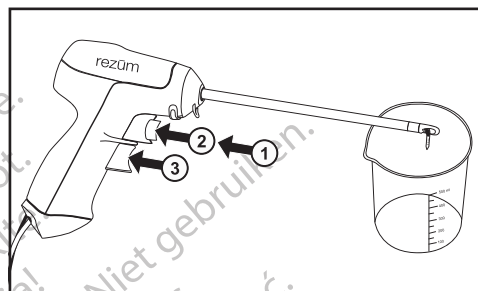


Figura 12. Procedura di attivazione del trattamento a vapore.

- A. Tenere la punta del dispositivo di erogazione sopra un contenitore di rifiuti liquidi.

Nota: assicurarsi che la punta rimanga sterile.

- B. Premere il pulsante di attivazione del lavaggio (1) e quello di rilascio dell'ago (2) fino al rilascio dell'ago. Rilasciare entrambi i pulsanti dopo il rilascio dell'ago.
- C. Premere il pulsante di attivazione del vapore (3) e tenerlo premuto fino a quando il display non indica che il ciclo di caricamento è stato completato (circa 30 secondi).
- D. Verso la fine del ciclo di caricamento, verificare visivamente che il vapore stia uscendo dalla punta dell'ago.
- E. Completato il ciclo di caricamento, rilasciare il pulsante di attivazione del vapore e retrainare l'ago spingendo verso l'alto il pulsante di retrazione relativo.

Attenzione: se il dito viene rilasciato dal pulsante di attivazione del vapore prima del completamento del ciclo di caricamento, il vapore si arresterà automaticamente e la procedura di caricamento dovrà essere ripetuta.

- F. Se il pulsante di attivazione del vapore viene rilasciato prima della fine del ciclo di caricamento, ripetere il ciclo (fasi da A a E).
- G. Se il ciclo di caricamento non riesce, ripetere le fasi da A a E o sostituire il dispositivo di erogazione.

Esecuzione del ciclo di pre-trattamento a vapore

1. Attivare il funzionamento alla potenza minima, eseguendo un ciclo di pre-trattamento a vapore. Il funzionamento alla potenza minima riscalda la bobina per mantenere pronta l'acqua, in modo che l'erogazione del vapore sia immediata. Se questa fase non viene completata, la condensa può accumularsi tra un trattamento e l'altro, causando un trattamento insufficiente.
2. Premere il pulsante di attivazione del lavaggio (1), quello di rilascio dell'ago (2) e quello di attivazione del vapore (3) (Figura 12).
3. Durante il ciclo di pre-trattamento a vapore, osservare il flusso di soluzione fisiologica che fuoriesce dalla punta.
4. Quando il ciclo di pre-trattamento a vapore è stato completato, rilasciare il pulsante di attivazione del vapore e retrainare l'ago spingendo verso l'alto il pulsante di retrazione dell'ago.

Nota: il ciclo di pre-trattamento a vapore deve essere completato prima dell'inserimento del dispositivo di erogazione nel paziente.

Esecuzione del trattamento a vapore Rezūm™

- 1. Verificare che il display del generatore visualizzi la schermata Terapia.
- 2. Applicare gel anestetizzante o lubrificante idrosolubile sull'asta del dispositivo di erogazione.
- 3. Collegare il cavo luce e la videocamera alla lente del cistoscopio.
- 4. Con il dito, attivare il lavaggio con soluzione fisiologica applicando una leggera pressione sul pulsante di attivazione del lavaggio.
- 5. Inserire con cautela il dispositivo di erogazione nell'uretra attraverso il meato.

Avvertenza: una pressione eccessiva durante l'utilizzo del pulsante di attivazione del lavaggio può causare il rilascio accidentale dell'ago.

Avvertenza: prima di iniziare la procedura, l'ago deve essere completamente reintrodotto. Nel corso della procedura, prima del riposizionamento, assicurarsi che l'ago sia completamente reintrodotto visualizzandone la posizione attraverso la lente del cistoscopio. Se l'ago non viene reintrodotto prima di riposizionare il dispositivo di rilascio, si possono verificare danni all'uretra.

Avvertenza: non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura. Non tentare di effettuare la riparazione o manutenzione del generatore durante l'uso con un paziente.

- 6. Durante l'esame dell'uretra prostatica, individuare l'apice della prostata e della vescica. Un'ecografia prostatica transrettale (TRUS) e/o una cistoscopia prima della procedura possono aiutare a ottenere misurazioni della prostata per determinare il numero appropriato di trattamenti.
- 7. Fare una stima della lunghezza del trattamento prostatico (ovvero, dal collo vescicale al verumontanum). Questa lunghezza è considerata la zona di trattamento a vapore (Figura 13).

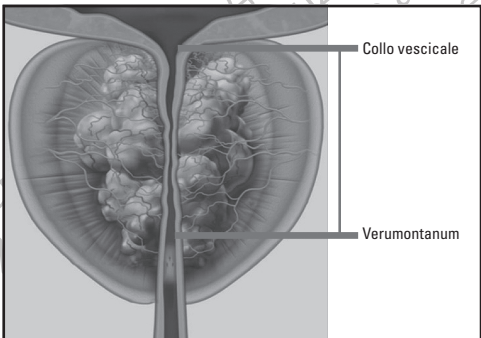


Figura 13. Lunghezza del trattamento prostatico.

- 8. In base alla lunghezza della zona di trattamento a vapore, determinare il numero di trattamenti per lobo (Tabella 2). Un trattamento consiste in una singola erogazione di vapore per 9 secondi.

Tabella 2. Linee guida per la determinazione del numero di trattamenti (lobo laterale).

Distanza dal collo vescicale al verumontanum	Numero stimato di trattamenti per lobo
< 2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

- 9. Se un lobo medio è presente e si ritiene necessario trattarlo, erogare un trattamento se il lobo medio è < 2 cm e due o più trattamenti se il lobo medio è > 2 cm. Se l'iperplasia della zona centrale contribuisce a un collo vescicale elevato con un angolo uretrale prostatico ≥ 35 gradi, come evidenziato da una TRUS sagittale, erogare un trattamento per una zona centrale ingrandita < 2 cm e due trattamenti per una zona centrale ingrandita > 2 cm.

Attenzione: cicli di trattamento superiori rispetto a quelli raccomandati nelle linee guida possono portare a prolungati sintomi irritativi e/o cateterismo.

Nota: ogni dispositivo di erogazione può erogare un numero massimo di 15 trattamenti completi.

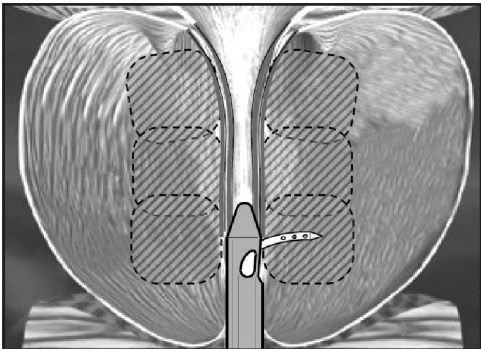


Figura 14. Esempio di 6 trattamenti a vapore.

Avvertenza: il posizionamento corretto dell'ago è fondamentale. Non dirigere l'ago in basso verso il retto.

- 10. Avviare la procedura posizionando la punta del dispositivo appena all'interno della vescica. Ruotare il dispositivo di erogazione di 90 gradi (orizzontale) e portare l'asta del dispositivo appena fuori dal pavimento dell'uretra.
- 11. Mantenendo la rotazione di 90 gradi, ritirare il dispositivo di erogazione nell'uretra e posizionarlo 1 cm indietro dal collo vescicale. Se il trattamento si verifica entro 1 cm del collo vescicale, il paziente potrà essere affetto da sintomi irritativi a breve termine. Posizionare la punta distale dell'asta del dispositivo di erogazione contro la parete uretrale laterale.

Nota: il posizionamento ottimale per il trattamento a vapore è nella cresta del lobo laterale. Assicurarsi che il corpo del dispositivo (asta) non sia vicino alla superficie anteriore, in quanto ciò può portare a un trattamento sub-ottimale.

Nota: occasionalmente, l'anatomia prostatica del paziente può impedire alla punta del dispositivo di erogazione di raggiungere il collo vescicale. Ciò può essere dovuto a un collo vescicale elevato dall'iperplasia della zona centrale o da un lobo medio. In queste occasioni, non forzare il dispositivo attraverso il tessuto. Assicurarsi che la punta del dispositivo di erogazione sia prossimale al verumontanum e trattare la massa del lobo laterale prossimale al verumontanum. Fare avanzare il dispositivo di erogazione in incrementi di 1 cm verso il collo vescicale per erogare i successivi trattamenti a vapore. Questo può rilassare il tessuto per consentire al dispositivo di erogazione di raggiungere il collo vescicale. Se il dispositivo di erogazione non riesce ancora a raggiungere il collo vescicale, trattare la zona che è prossimale al verumontanum.

- 12. Stabilizzare il dispositivo di erogazione prima di rilasciare l'ago e rimanere completamente immobili per tutto il trattamento.
- 13. Tenere premuto il pulsante di attivazione del lavaggio e continuare al contempo a tirare verso l'interno il pulsante di rilascio dell'ago finché l'ago non viene rilasciato.
- 14. Controllare visivamente che l'ago sia completamente inserito nella prostata controllando che il marcatore di profondità nero appena prossimale ai fori dell'emettitore non sia visibile (non deve essere visibile il colore nero).

Avvertenza: non iniziare il trattamento se l'indicatore di profondità nero sull'ago è ancora visibile dopo il rilascio dell'ago. Se l'indicatore è ancora visibile, spingere l'ago più in profondità nella prostata fino a quando non è più possibile visualizzare la porzione nera attraverso la lente. Se non è possibile posizionare l'ago in modo corretto, erogare vapore per ~4 secondi per devascularizzare il sito, quindi reentrare l'ago premendo verso l'alto sul pulsante di retrazione dell'ago. Posizionare di nuovo il dispositivo di erogazione a circa 1 cm dal sito parzialmente trattato, quindi ripetere la procedura di rilascio dell'ago.

- 15. Premere il pulsante di attivazione del vapore con un dito e mantenerlo premuto per attivare il vapore fino a completare il ciclo di trattamento.

Attenzione: dopo avere rilasciato l'ago, mantenere il dispositivo di rilascio immobile. Lo spostamento del dispositivo di rilascio può allungare il tessuto e causare una perdita di vapore nell'uretra, con possibile irritazione uretrale. Uno spostamento estremo può anche provocare pressione sull'ago, con conseguente difficoltà per la sua retrazione. L'ago va riportato nella posizione di inserimento originale per facilitare la retrazione.

Nota: quando inizia il trattamento a vapore, il sistema Rezūm tiene traccia automaticamente del tempo fino al completamento del trattamento programmato per poi arrestare automaticamente il vapore. Il vapore può essere interrotto prima del completamento del trattamento rilasciando il pulsante di attivazione del vapore.

Attenzione: non rilasciare il pulsante di attivazione del vapore durante il ciclo di trattamento a vapore. Se il pulsante di attivazione del vapore viene rilasciato prima di completare il ciclo, il rilascio di vapore si arresterà automaticamente, causando un trattamento parziale e incompleto.

- 16. Lo schermo mostrerà ogni singolo tempo di trattamento e conterà il numero di trattamenti completi che sono stati ultimati.
- 17. Rilasciare il pulsante di attivazione del vapore e spingere in alto il pulsante di retrazione dell'ago per reentrare l'ago.

Avvertenza: prima di iniziare la procedura, l'ago deve essere completamente reintrodotto. Nel corso della procedura, prima del riposizionamento, assicurarsi che l'ago sia completamente reintrodotto visualizzandone la posizione attraverso la lente del cistoscopio. Se l'ago non viene reintrodotto prima di riposizionare il dispositivo di rilascio, si possono verificare danni all'uretra.

- 18. Riposizionare il dispositivo di erogazione per il trattamento successivo spostando la punta del dispositivo di circa 1 cm distale al posizionamento precedente dell'ago. L'obiettivo è quello di creare lesioni contigue sovrapposte, a 1 cm di distanza, e parallele all'uretra prostatica.
- 19. Mantenere la rotazione del dispositivo a 90 gradi fra un trattamento e l'altro per evitare di perdere di vista la posizione del trattamento precedente.
- 20. Seguire l'inclinazione naturale dell'uretra per evitare di essere troppo vicini al tetto, ovvero in posizione troppo anteriore. Centrare l'ago tra il pavimento e il tetto dell'uretra e mirare alla massa dell'adenoma direttamente se non è centrato.
- 21. Completare le fasi 10-20 fino al completamento di tutti i trattamenti del primo lobo laterale. La posizione finale del trattamento all'interno di ogni lobo deve essere sul lato prossimale del verumontanum.

Avvertenza: prima di ogni trattamento, individuare la posizione del verumontanum rispetto alla punta dell'asta dello strumento. Tutti i trattamenti devono essere posizionati prossimali al verumontanum.

- 22. Riportare il dispositivo di erogazione alla posizione di partenza al collo vescicale per i trattamenti nel lobo controlaterale. Ruotare il dispositivo di erogazione di 90 gradi per consentire l'inserimento dell'ago nella posizione desiderata sul lobo opposto.
- 23. Ripetere le fasi da 10 a 20 fino a quando il secondo lobo non è stato completamente trattato.

24. Per le sporgenze prostatiche intravesicali dei lobi laterali o medi, posizionare il dispositivo di erogazione a 1 cm dal bordo prossimale della sporgenza ed erogare il trattamento a vapore con l'ago posizionato approssimativamente a 45 gradi in direzione della linea mediana. Erogare un trattamento per un piccolo lobo medio (< 2 cm) e due o più trattamenti per un lobo medio più grande (> 2 cm). Per una zona centrale ingrandita, erogare i trattamenti a 1 cm dal collo vescicale con l'ago posizionato a 45 gradi verso la linea mediana del tessuto. Non trattare il pavimento dell'uretra entro almeno 1 cm dal verumontanum.

Attenzione: durante la procedura assicurarsi di monitorare il livello di soluzione fisiologica restante nella sacca. Se la sacca di soluzione fisiologica è vuota, il paziente potrebbe avvertire un disagio uretrale dovuto alla mancanza di flusso di lavaggio.

25. Con la lente in posizione, controllare visivamente l'uretra e la vescica alla fine del trattamento ed estrarre il dispositivo di erogazione dall'uretra.
26. Per concludere la procedura, selezionare Rimuovi dispositivo sulla schermata del generatore e attenersi alle istruzioni.

Dopo la procedura

1. Rimuovere il dispositivo di erogazione dall'uretra.
2. Rimuovere la lente cistoscopica per la pulizia e il ritrattamento.
3. Trasferire le informazioni di riepilogo della procedura su un dispositivo di memoria USB portatile (facoltativo).
4. Scollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione dal generatore.
5. Aprire lo sportello della pompa peristaltica e rimuovere la linea di lavaggio con soluzione fisiologica dalla pompa.
6. Rimuovere la siringa e la linea dell'acqua dal vano siringa.
7. Smaltire il dispositivo di erogazione e la siringa.

Attenzione: dopo l'uso, questo prodotto deve essere trattato come un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire secondo la pratica medica accettabile e le linee guida locali e nazionali vigenti.

8. Spegnerne il generatore.
9. Scollegare il generatore dalla presa elettrica.

METODO DI DRENAGGIO DELLA VESCICA

Se necessario durante il trattamento, è possibile svuotare la vescica attraverso il dispositivo di erogazione.

1. Assicurarsi che l'ago sia reintrodotto.
2. Posizionare la punta del dispositivo di erogazione nella vescica da svuotare.
3. Sbloccare la clamp della linea di drenaggio.
4. Rimuovere la lente del cistoscopia per accelerare lo svuotamento della vescica.
5. Selezionare Svuota vescica sul generatore per resettare la soluzione fisiologica instillata.
6. Una volta terminato lo svuotamento della vescica, clampare di nuovo la linea drenaggio.

METODO DI PULIZIA DEL CAMPO VISIVO E/O DI RIMOZIONE DI UN COAGULO

1. Per eliminare le bolle dal campo visivo e/o per rimuovere un coagulo, attivare la funzione Turbo Flash (Irrigazione Turbo) sfiorando due volte e tenendo premuto il pulsante di attivazione del lavaggio.
2. Quando la visualizzazione è migliorata, rilasciare il pulsante di attivazione del lavaggio. Alla successiva attivazione del pulsante di attivazione del lavaggio, il lavaggio viene eseguito ad una portata normale.

METODO PER LA RETRAZIONE MANUALE DELL'AGO

Nel caso in cui il pulsante di retrazione dell'ago non effettui la retrazione completa dell'ago nel corpo del dispositivo di erogazione, attenersi alla procedura riportata di seguito per retrarre manualmente l'ago nel corpo del dispositivo di erogazione prima di rimuovere il dispositivo di erogazione dall'uretra. Questo non deve avvenire in condizioni d'uso normali ed è stato previsto solo come backup in caso di malfunzionamento del dispositivo.

1. Scollegare il cavo elettrico del dispositivo di erogazione dal generatore.
2. Utilizzare una pinza emostatica o un altro dispositivo per abbassare e rimuovere il perno di sblocco situato sotto la punta conica per disinnestare il gruppo del corpo (asta) dall'impugnatura del dispositivo di erogazione (Figura 15).

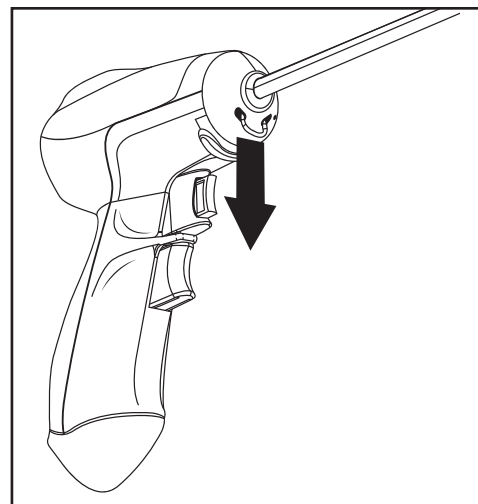


Figura 15. Abbassamento del perno di sblocco.

3. Tenere saldamente il corpo nella posizione prevista, quindi ritirare l'impugnatura quel tanto che basta per ritirare l'ago nella punta del corpo (minimo 1 inch) (Figura 16).

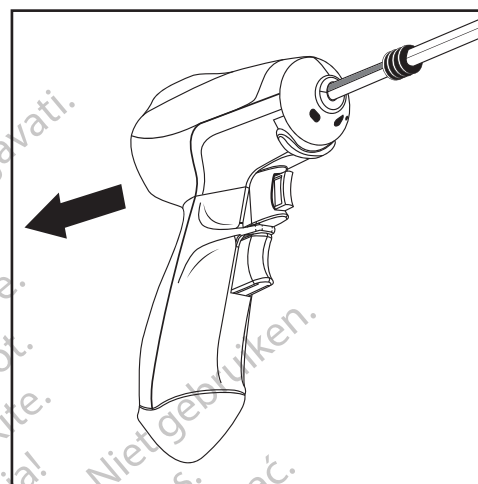


Figura 16. Tenere il corpo saldamente in posizione ed estrarre l'impugnatura quel tanto che basta a consentire di ritirare l'ago nella punta del corpo (minimo 1 inch).

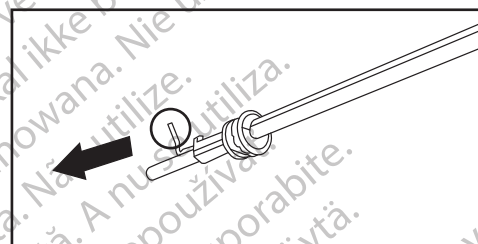


Figura 17. Tenendo ferma l'asta nel paziente, estrarre l'introduttore dell'ago dall'asta per far rientrare l'ago nella punta.

Nota: quando l'impugnatura viene ritirata, se l'estremità prossimale del corpo dell'ago (nell'impugnatura) si stacca dall'impugnatura e l'estremità distale dell'ago non viene ritirata nella punta dell'asta, tirare il tubo in plastica beige, ad angolo retto, che fuoriesce dall'asta per fare rientrare manualmente l'estremità distale dell'ago nella punta dell'asta (Figura 17).

4. Mantenendo la punta dell'ago all'interno del corpo, rimuovere il dispositivo di erogazione dal paziente.
5. Se il trattamento è incompleto, riavviare la procedura con il nuovo dispositivo di erogazione e completarla.
6. Segnalare tutti i casi di retrazione manuale dell'ago all'Assistenza clienti Boston Scientific. Pulire il dispositivo e restituirlo a Boston Scientific.

Avvertenza: non rimuovere il dispositivo dal paziente se l'ago non è completamente ritirato. In caso di ritiro incompleto dell'ago, ritirare manualmente l'ago prima di rimuovere il dispositivo dal paziente. Non tentare di riassemblare il dispositivo per riutilizzarlo dopo il ritiro manuale dell'ago.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO

Lente per cistoscopia rigida

Per la cura, la pulizia e la manipolazione della lente, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del foglietto illustrativo nella confezione della lente per cistoscopia rigida.

Dispositivo di erogazione Rezüm™

Il dispositivo di erogazione viene fornito sterile. Se la barriera sterile della confezione è rotta o mancante, non utilizzare il prodotto.

Il dispositivo di erogazione non deve essere riutilizzato o risterilizzato. È esclusivamente monouso.

Il dispositivo di erogazione è confezionato in modo da essere trasferito semplicemente nel campo sterile. Il dispositivo di erogazione deve essere maneggiato con cura in ogni momento. L'area di conservazione deve avere una buona ventilazione; conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo di erogazione in conformità alle normative ambientali locali per i materiali a rischio biologico.

Attenzione: il dispositivo di erogazione è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il dispositivo. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocando potenziali lesioni o malattie al paziente.

Generatore Rezüm

- 1. Scollegare il cavo di alimentazione e riporre il cavo con il generatore.
- 2. Pulire il generatore secondo le istruzioni nel Manuale dell'operatore Rezüm.
- 3. Chiudere lo schermo per proteggerlo da eventuali danni.
- 4. Conservare il generatore Rezüm in un luogo sicuro, pulito e asciutto.
- 5. Per trasportare il generatore Rezüm servirsi dell'impugnatura.

Smaltimento del prodotto, degli accessori e del materiale di imballaggio

Smaltire tutti i prodotti, gli accessori e i materiali di imballaggio in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

RIEPILOGO DELLO STUDIO CLINICO PIVOTALE

Introduzione

Lo scopo dello studio pivotale Rezüm II era dimostrare la sicurezza e l'efficacia del sistema Rezüm e valutare il suo effetto sui sintomi del tratto urinario inferiore da moderati a gravi dovuti all'iperplasia prostatica benigna (BPH). Lo studio era uno studio multicentrico, randomizzato (2:1), controllato, in singolo cieco, che comprendeva uomini dell'età ≥ 50 anni con BPH sintomatica e volume della prostata 30 cm³ ≤ 80 cm³. Nello studio erano arruolati un totale di 197 soggetti. Del totale di 197 soggetti arruolati, 136 erano randomizzati al braccio di trattamento e 61 al braccio di controllo. Dopo lo smascheramento a 3 mesi, il periodo di follow-up per l'endpoint primario di efficacia dello studio, i soggetti del controllo che avevano scelto di procedere sono stati riqualificati in base ai criteri di inclusione e considerati idonei a partecipare a uno studio di crossover per ricevere il trattamento termico con vapore acqueo. Cinquantatré (53) dei 61 soggetti nel braccio di controllo si sono qualificati e hanno scelto di partecipare allo studio di crossover. I soggetti del braccio di trattamento e di crossover sono stati seguiti per 5 anni dopo la procedura.

I dati demografici al basale per tutti i soggetti arruolati sono presentati nella Tabella 3.

Tabella 3. Dati demografici al basale – Popolazione “Intent to Treat”.

Caratteristica	Tutti i soggetti, N=197 ⁽¹⁾		Trattamento, N=136 ⁽¹⁾		Controllo, N=61		Valore p
	Media +/- Dev. std		Media +/- Dev. std		Media +/- Dev. std		
Età allo screening, anni	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Peso, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Altezza, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Indice di massa corporea (BMI)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Etnia	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	Valore p
Indiano Americano o nativo dell'Alaska	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N/D
Asiatico	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Nera o afroamericana	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Nativo delle Hawaii o altre isole del Pacifico	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N/D
Bianca	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Ispanica o latina	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Altro	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Un soggetto ha ritirato il consenso prima del trattamento. Pertanto, il numero totale di soggetti trattati = 196 e il numero di soggetti trattati con Rezüm nel braccio di trattamento = 135.

Nella Tabella 4 sono indicate le variabili al basale della prostata e della BPH segnalate per tutti i soggetti.

Tabella 4. Variabili al basale della prostata e della BPH – Popolazione “Intent to Treat”.

Variabile prostata e BPH	Tutti i soggetti (N=197)	Trattamento (N=136)	Controllo (N=61)	Valore p
	Media ± std (n) o % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Volume prostata, cm³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
PVR	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
In washout farmacologico	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

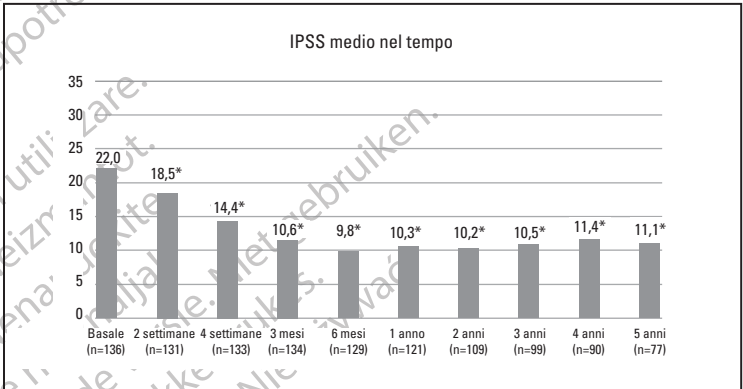
Efficacia

L'endpoint primario di efficacia per questo studio randomizzato e controllato era basato sul confronto del miglioramento dei sintomi di BPH dal basale a 3 mesi dopo la procedura, come misurato da IPSS, per il braccio di trattamento e il braccio di controllo.

Il braccio di trattamento consisteva in soggetti che hanno ricevuto iniezioni di vapore acqueo nelle zone designate della prostata. Il braccio di controllo consisteva in soggetti che hanno ricevuto una cistoscopia rigida con suoni di trattamento attivi simulati. Il braccio di trattamento ha dimostrato un miglioramento medio clinicamente e statisticamente significativo rispetto al braccio di controllo. La differenza tra i due bracci è stata molto significativa e l'endpoint primario di efficacia prespecificato è stato raggiunto (p < 0,0001).

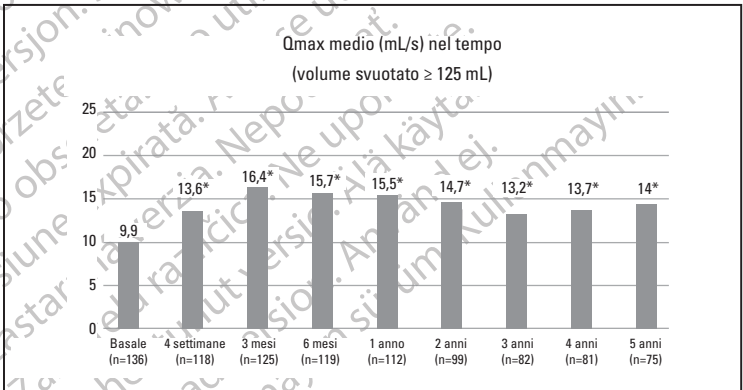
I grafici seguenti riassumono i risultati del braccio di trattamento durante un periodo di 5 anni per IPSS, Qmax e QoL.

Grafico 1. IPSS medio nel corso del tempo.



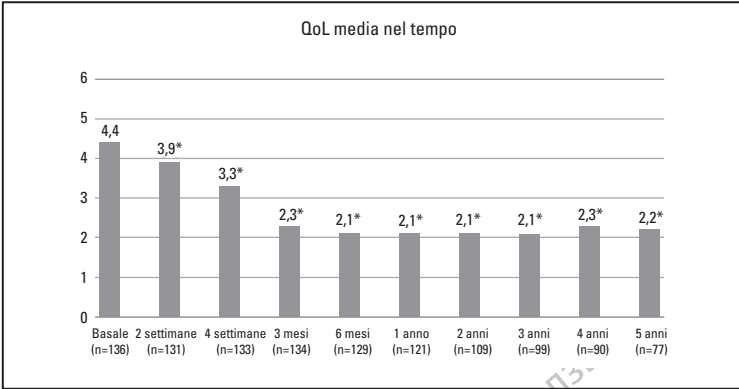
* Le modifiche relative al basale sono significative, p < 0,001.

Grafico 2. Qmax medio nel corso del tempo.



* Le modifiche relative al basale sono significative, p < 0,001.

Grafico 3. QoL media nel corso del tempo.



* Le modifiche relative al basale sono significative, p < 0,001.

EFFETTI INDESIDERATI SEGNALATI

L'endpoint primario di sicurezza per lo studio pivotale Rezum™ II era dimostrare che il tasso composito osservato di complicanze gravi dopo la procedura correlate al dispositivo nel braccio di trattamento era ≤ 12% a 3 mesi dopo la procedura. Gli eventi di sicurezza inclusi nel tasso composito di complicanze gravi correlate al dispositivo per questo endpoint di sicurezza sono definiti come segue: perforazione del retto o del tratto gastrointestinale correlata al dispositivo; formazione di fistola correlata al dispositivo tra il retto e l'uretra; o ritenzione urinaria grave de novo della durata di oltre 21 giorni consecutivi dopo il trattamento.

Una sintesi degli effetti indesiderati (AE) segnalati e valutati nello studio pivotale Rezum™ II durante il follow-up a 5 anni è disponibile nella tabella seguente. Non si sono verificati effetti indesiderati inattesi del dispositivo o segnalazioni di disfunzione erettile de novo, lesioni alla parete rettale o fistole. Il cinquantasette per cento dei soggetti del trattamento e del crossover non ha segnalato alcun effetto indesiderato correlato alla procedura o al dispositivo. Sono stati segnalati complessivamente 6 effetti indesiderati gravi correlati alla procedura e/o al dispositivo in un totale di 4 soggetti del trattamento e di crossover. Un soggetto ha riportato una ritenzione urinaria prolungata a causa della protrusione intravescicale non trattata del lobo. Un secondo soggetto ha avuto una reazione allergica allo Xanax ed è stato ricoverato in ospedale per nausea e vomito. Un terzo soggetto ha riportato una contrattura del collo vescicale e calcoli alla vescica, che sono stati curati entro 30 giorni. A un quarto soggetto è stata diagnosticata un'urosepsi a seguito della cistoscopia, che è stata curata con un farmaco.

Nessun effetto indesiderato correlato tardivo si è verificato negli anni 1-5. Durante il follow-up a 5 anni, l'89% (189/212) degli effetti indesiderati si è risolto.

Tabella 5. Effetti indesiderati correlati al dispositivo o alla procedura dopo il trattamento attivo con Rezum (compresi soggetti del braccio di trattamento e di crossover).

Numero di eventi (numero di pazienti, %)					
Effetto indesiderato	Totale	Correlato al dispositivo	Correlato alla procedura	SAE	Effetti indesiderati risolti
Disuria	34 (33, 17,5%)	32 (32, 16,9%)	34 (33, 17,5%)	0 (0, 0,0%)	33
Ematuria evidente	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	0 (0, 0,0%)	23
Ematospermia	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	0 (0, 0,0%)	12
Minzione frequente	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	0 (0, 0,0%)	9
Ritenzione urinaria	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	1 (1, 0,5%)	11
Sospetta infezione del tratto urinario	10 (9, 4,8%)	6 (6, 3,2%)	10 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	10
Diminuzione del volume eiaculatorio	9 (9, 4,8%)	8 (8, 4,2%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	3
Urgenza urinaria	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	7
Aneiaculazione	5 (5, 2,6%)	3 (3, 1,6%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	0
Gocciolamento post-minzionale	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Infezione del tratto urinario, dimostrata da coltura	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	5
Epididimite	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Peggioramento della disfunzione erettile	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	0

Numero di eventi (numero di pazienti, %)					
Effetto indesiderato	Totale	Correlato al dispositivo	Correlato alla procedura	SAE	Effetti indesiderati risolti
Dolore/disagio con l'eiaculazione	4 (3, 1,6%)	3 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Dolore/fastidio pelvico	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Prostatite	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Stenosi uretrale	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Ematuria evidente con coaguli	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Ematuria intermittente senza complicazioni	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Svuotamento incompleto	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Dolore/fastidio penieno	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Flusso insufficiente	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Getto urinario diviso	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Ematuria evidente con ritenzione	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Microematuria	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Incontinenza urinaria da urgenza	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Infezione del tratto urinario (UTI)	2 (2, 1,1%)	1 (1, 0,5%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Ansia	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Malfunzionamento del catetere	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Ritardo nella cicatrizzazione	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Febbre	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Esitazione	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Sintomi irritativi allo svuotamento	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Nausea	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Dolore/fastidio al testicolo destro	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolore/fastidio addominale	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolore/fastidio alla gamba	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolore/fastidio, altro	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dolore/fastidio al perineo	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Perforazione alla prostata	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Calcoli prostatici	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Eiaculazione retrograda, confermata	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Sepsi	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
UTI, profilassi	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1

Numero di eventi (numero di pazienti, %)					
Effetto indesiderato	Totale	Correlato al dispositivo	Correlato alla procedura	SAE	Effetti indesiderati risolti
Lesione uretrale	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Incontinenza urinaria, mista	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Incontinenza urinaria da sforzo	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Vomito	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Altro ⁽²⁾	7 (5, 2,6%)	3 (2, 1,1%)	7 (5, 2,6%)	2 (1, 0,5%)	7
Totale	212 (82, 43,4%)	180 (76, 40,2%)	210 (82, 43,4%)	6 (4, 2,1%)	189

⁽²⁾ Alcuni AE sono stati valutati dal Comitato per gli eventi clinici (CEC) come “altro”. Queste descrizioni di AE nei centri di ricerca comprendevano contrattura (grave) del collo vescicale, formazione (grave) di calcoli vescicali, diminuzione del piacere dell’orgasmo, ipotensione, flebite del braccio (sinistro), piuria e herpes zoster sulla coscia sinistra inferiore.

Altri potenziali effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati non sono stati segnalati nello studio pivotale Rezüm™ II: disfunzione erettile de novo, ascesso pelvico, lesione della parete rettale e fistola. L'erogazione di un tipo di terapia termica o un uso improprio del dispositivo possono causare questi effetti indesiderati.

Gestione del dolore

Lo studio clinico non ha richiesto l'utilizzo di farmaci specifici e agli sperimentatori è stato chiesto di usare il proprio giudizio clinico e le tecniche standard per determinare quali farmaci, se del caso, utilizzare soggetto per soggetto. Dei 188 soggetti sottoposti alla procedura Rezüm (135 soggetti del braccio di trattamento più 53 soggetti di crossover), 170 (90,4%) hanno ricevuto analgesici, 39 (20,7%) hanno ricevuto un blocco prostatico/epidurale e 19 (10,1%) soggetti hanno ricevuto una sedazione per endovena.

Tabella 6. Gestione del dolore procedurale – Tutti i soggetti.

Tipi di farmaci	Braccio di trattamento N. di soggetti	Braccio di controllo N. di soggetti	Crossover N. di soggetti
Blocco prostatico/epidurale	29	5	10
Ansiolitici	122	53	45
Sedazione per endovena	13	7	6
Analgesici	125	53	45
Anestesia generale	2	0	0

Cateterismo

Il cateterismo si è reso necessario prima della dimissione nel 90% dei soggetti (122 soggetti) nel braccio di trattamento e nel 20% dei soggetti (12 soggetti) nel braccio di controllo. Dei 122 soggetti nel braccio di trattamento che sono stati sottoposti a cateterismo immediatamente dopo la procedura, il 68% (83 soggetti) è stato sottoposto a cateterismo su “discrezione del medico”. La durata media del cateterismo immediatamente dopo la procedura è stata di 3,4 giorni per i soggetti nel braccio di trattamento e 0,9 giorni per i soggetti nel braccio di controllo. Questa differenza nei tassi di cateterismo per i due bracci dello studio è prevedibile in quanto i soggetti nel braccio di trattamento hanno ricevuto trattamenti termici a vapore che hanno prodotto gli effetti guaritivi dell’infiammazione previsti.

Tabella 7. Cateterismo.

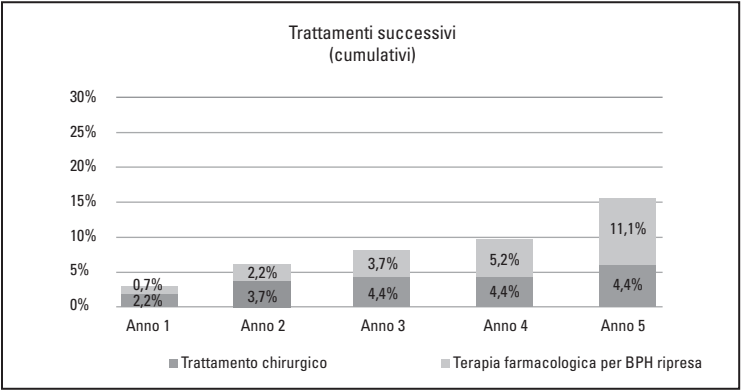
Soggetti sottoposti a cateterismo eseguito nel giorno della procedura % (n/N)	Trattamento (N=135)	Controllo (N=61)	Crossover (N=53)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
Durata del cateterismo, giorni	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Media ± std (N)	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)	2,8 (0,0 - 23,0)
Mediana [min – max]			

Quattro soggetti con un lobo medio trattato sono stati sottoposti nuovamente a cateterismo a causa di ritenzione per una media di 5 giorni. Altri 3 soggetti sono stati sottoposti nuovamente a cateterismo a causa di esami cistoscopici multipli al di fuori del protocollo durante la fase di guarigione precoce del tessuto (primi 90 giorni dopo la procedura).

Trattamenti successivi

Il grafico riportato di seguito fornisce i tassi di nuovo trattamento medico e chirurgico del braccio di trattamento durante 5 anni.

Grafico 4. Successivi ritrattamenti (cumulativi).



Dichiarazione di conformità del fornitore 47 CFR § 2.1077 Informazioni sulla conformità		
Identificativo univoco:	Kit del dispositivo di rilascio Rezüm Generatore Rezüm	M006D2201-0031 G2200-0031
Soggetto responsabile – Informazioni di contatto statunitensi	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Dichiarazione di conformità FCC:	Questo dispositivo è conforme alla parte 18 della normativa della FCC (Federal Communications Commission)	
Per ulteriori informazioni, visitare il sito Web FCC per una descrizione completa di tutti i requisiti.		

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Fare riferimento alle istruzioni fornite con il generatore Rezüm per informazioni relative alle prestazioni essenziali.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Storz è un marchio commerciale di Karl Storz GmbH & Co.

InnoView è un marchio commerciale di InnoView GmbH.

Richard-Wolf è un marchio commerciale di Richard Wolf GmbH.

Tyvek è un marchio commerciale di DuPont.

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	54
VEILIGHEID	54
WAARSCHUWINGEN	54
VOORZORGSMAATREGELEN	54
INDICATIES VOOR GEBRUIK	54
CONTRA-INDICATIES	54
OVERZICHT VAN HET REZÜM™-SYSTEEM	54
INHOUD	54
REZÜM-GENERATOR	55
Figuur 1. Rezüm-generator	55
REZÜM PLAATSINGSINSTRUMENT-SET	55
Figuur 2. Componenten van het plaatsingsinstrument	55
Tabel 1. Functionele beschrijving van het plaatsingsinstrument	55
DE REZÜM-PROCEDURE	55
Door de gebruiker geleverde materialen	55
Bereid de patiënt voor	55
Start de Rezüm-generator op	55
Figuur 3. Start de Rezüm-generator op	55
Prepareer de zak met steriele zoutoplossing	56
Figuur 4. Hang de zak met zoutoplossing aan de IV-paál	56
Pak het pakket met het plaatsingsinstrument uit	56
De spuit prepareren	56
Figuur 5. De spuit vullen	56
Stel het Rezüm-plaatsingsinstrument in	56
Figuur 6. Verbindingskabel in de generator	56
Figuur 7. Spoelslang voor zoutoplossing in zoutoplossingspomp plaatsen	56
Figuur 8. De spoelslang voor zoutoplossing aansluiten op de zak met zoutoplossing	56
Figuur 9. Spuit laden	57
Figuur 10. Sluitklem op afvoerslang	57
Plaats de starre cystoscoop	57
Figuur 11. Plaats de starre cystoscoop	57
Voorvullen van het plaatsingsinstrument	57
Figuur 12. Stappen voor het activeren van stoombehandeling	57
Voer de stoompreparatiecyclus uit	57
De Rezüm-stoombehandeling uitvoeren	57
Figuur 13. Prostatiscche behandelingslengte	58
Tabel 2. Richtlijnen voor het bepalen van het aantal behandelingen (laterale kwab)	58

Figuur 14. Illustratief voorbeeld van 6 stoombehandelingen	58
Na de ingreep	58

METHODE VOOR HET LEGEN VAN DE BLAAS

METHODE VOOR HET VRIJMAKEN VAN HET GEZICHTSVELD EN/OF HET VERWIJDEREN VAN EEN STOLSEL

METHODE VOOR HANDMATIG TERUGTREKKEN VAN DE NAALD

Figuur 15. De vrijgavepin naar beneden trekken	59
Figuur 16. Houd de schacht stevig in positie en trek het handvat net voldoende terug om de naald in de schachtpunt te trekken (minimaal 1 inch)	59
Figuur 17. Houd de schacht stabiel bij de patiënt, trek de naalddrijver uit de schacht om de naald in de tip terug te trekken	59

OPSLAG, HANTERING EN VERWIJDERING

Starre cystoscoop	59
Rezüm-plaatsingsinstrument	59
Rezüm-generator	59
Verwijdering van het product, accessoires en verpakkingsmateriaal	60

SAMENVATTING CENTRAAL KLINISCH ONDERZOEK

Inleiding	60
Tabel 3: Demografie bij baseline – ‘Intention to Treat’-populatie	60
Tabel 4: Uitgangsvaariabelen prostaat en BPH – ‘Intent to Treat’-populatie	60
Werkzaamheid	60
Grafiek 1. Gemiddelde IPSS in de loop van de tijd	60
Grafiek 2. Gemiddelde Qmax in de loop van de tijd	60
Grafiek 3. Gemiddelde QoL in de loop van de tijd	60

GEMELDE COMPLICATIES

Tabel 5. Complicaties met betrekking tot het instrument of de procedure na actieve behandeling met Rezüm (inclusief proefpersonen in de behandelingsgroep en de crossover-groep)	61
Andere mogelijke complicaties	61
Pijnmanagement	61
Tabel 6. Pijnmanagement tijdens de procedures – alle proefpersonen	61
Katheterisatie	61
Tabel 7. Katheterisatie	62
Latere behandelingen	62
Grafiek 4. Latere herbehandelingen (cumulatief)	62
Verklaring van conformiteit van de leverancier	
47 CFR § 2.1077 Conformiteitsinformatie	62

ESSENTIËLE WERKING

GARANTIE

rezūm™

Plaatsingsinstrument set voor BPH

ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(E0)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

VEILIGHEID

Deze paragraaf bevat belangrijke veiligheidsinformatie. Boston Scientific verlangt dat u alle waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en de bedieningshandleiding voor gebruik van het Rezūm-systeem doorleest.

WAARSCHUWINGEN

Opleiding: Boston Scientific vereist dat artsen een specifieke training voor het Rezūm-systeem hebben gevolgd voordat zij dit systeem toepassen. Neem voor meer informatie contact op met Boston Scientific.

Vertrouwdheid met Cystoscopische procedures: Gebruikers dienen voorafgaand aan toepassing van het Rezūm-systeem vertrouwd te zijn met cystoscopische procedures en technieken voor het behandelen van benigne prostaathyperplasie.

Op voorschrift gebruiken: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts (of specialist met de vereiste vergunning) kan worden gekocht.

Weefselgenezing na biopsie of eerdere prostaatchirurgie: Laat weefsel na biopsie of eerdere prostaatchirurgie genezen (bijv. 30 dagen) voorafgaand aan het uitvoeren van een procedure met het Rezūm-systeem.

Voorvulcyclus: Richt de tip van het plaatsingsinstrument weg van de patiënt of het personeel tijdens de preparatiecyclus. Stoom die uit de tip komt is heet en kan de huid verbranden.

Druk op de spoelknop: Excessieve druk tijdens het gebruik van de spoelknop kan leiden tot onbedoelde inzetten van de naald.

Plaatsing van de naald: De juiste plaatsing van de naald is van essentieel belang. Richt de naald niet naar beneden in de richting van het rectum.

Locatie van verumontanum: Bepaal voorafgaand aan elke behandeling waar het verumontanum zich bevindt ten opzichte van de tip van de schacht. Alle behandelingen dienen proximaal van het verumontanum plaats te vinden.

Tip van de naald: Start de behandeling niet als de zwarte dieptemarkering op de naald na het inzetten van de naald nog zichtbaar is. Als de markering nog steeds zichtbaar is, drukt u de naald dieper in de prostaat totdat er geen zwart zichtbaar is door de lens. Als de naald niet correct kan worden gepositioneerd, dient u gedurende ~4 seconden stoom af te geven voor devascularisatie van de locatie. Vervolgens trekt u de naald terug door omhoog te drukken op de knop voor het terugtrekken van de naald. Plaats het plaatsingsinstrument ongeveer 1 cm van de gedeeltelijk behandelde locatie en herhaal de stappen voor het inzetten van de naald.

Terugtrekken van de naald: Voordat de procedure wordt gestart, moet de naald volledig worden ingetrokken. Zorg er tijdens de procedure voor dat de naald volledig is ingetrokken door de naaldpositie via de scooplenzen te bekijken. Als de naald niet wordt teruggetrokken voordat het plaatsingsinstrument wordt verplaatst, kan er beschadiging van de urethra optreden.

Steriliteit/beschadigde verpakking: Gebruik het plaatsingsinstrument en de inhoud niet als de steriele barrière van de verpakking is verbroken, de afdichting is beschadigd of het instrument is beschadigd.

Handmatig terugtrekken van de naald: Verwijder het hulpmiddel niet uit de patiënt als de naald niet volledig is ingetrokken. In geval van onvolledige intrekking van de naald, trekt u de naald handmatig terug voordat u het instrument uit de patiënt verwijdert. Voor instructies over het handmatig terugtrekken van de naald, zie het gedeelte met de methode voor handmatig terugtrekken van de naald. Probeer het instrument niet opnieuw te assembleren na het handmatig terugtrekken van de naald.

Service of onderhoud tijdens gebruik bij de patiënt: Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd. Probeer niet de generator te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik bij een patiënt.

Urethrastricturen: Urethrastricturen moet worden uitgesloten als oorzaak van obstructie voorafgaand aan behandeling met Rezūm.

VOORZORGSMAATREGELEN

Eerdere bestraling: Er zijn geen gegevens over het gebruik van deze behandeling bij patiënten die eerder zijn behandeld met bestraling in het bekkengebied.

Instrument voor eenmalig gebruik: Het plaatsingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik, steriliseer of verwerk dit instrument niet opnieuw. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of het risico van verontreiniging van het instrument tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, of ziekte van de patiënt.

Buitenoppervlak van flacon met steriel water: De buitenkant van de flacon met steriel water is niet steriel en de flacon mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

Positionering spoelslang voor zoutoplossing in zoutoplossingspomp: Gebruik de indicatoren op de generator om zeker te zijn dat de spoelslang voor zoutoplossing in de juiste richting is geplaatst. Als de spoelslang voor zoutoplossing in een achterwaartse richting in de zoutoplossingspomp wordt geplaatst, zal de zoutoplossing tijdens de procedure niet stromen.

Resterend niveau zoutoplossing in zak: Tijdens de procedure moet het niveau van de resterende zoutoplossing in de zak zorgvuldig worden gecontroleerd. Als de zak met zoutoplossing leeg is, kan de patiënt urethraal ongemak ervaren doordat er geen spoelvloeistof doorstroomt.

Beweging van het plaatsingsinstrument: Houd het plaatsingsinstrument op zijn plaats nadat de naald is ingezet. Als het plaatsingsinstrument wordt bewogen kan weefsel uitrekken en kan stoom in de urethra lekken, wat urethrale irritatie kan veroorzaken. Extreme beweging kan ook druk op de naald veroorzaken, wat kan leiden tot moeilijkheden bij het terugtrekken van de naald. De naald moet naar de oorspronkelijke insertiepositie worden terugbewogen om het terugtrekken te vergemakkelijken.

Overvulling van de blaas: Tijdens de procedure moet de hoeveelheid fysiologische zoutoplossing zorgvuldig worden bewaakt. Als de blaas niet leeg is, kan de blaas overvuld raken. De generator helpt de hoeveelheid fysiologische zoutoplossing te monitoren.

Aanhouden of verslechtering van LUTS: Tijdens de genezingsfase kan de patiënt aanhouden of verergering van de LUTS ondervinden, waardoor het gebruik van een katheter gedurende meerdere dagen noodzakelijk kan zijn. Cystoscopische interventie tijdens de genezingsfase kan ook leiden tot aanhouden of verergering van LUTS. Voor meer informatie over dit soort gebeurtenissen tijdens het klinische onderzoek verwijzen wij u naar het gedeelte Klinische overzichten in de Instructies voor gebruik.

Zoutoplossing op kamertemperatuur: Zoutoplossing moet op kamertemperatuur zijn. Gebruik geen koude zoutoplossing, want dit kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Scooplenzen: Het plaatsingsinstrument is compatibel met een cystoscooplenzen van 4 mm, 30 graden en 30 cm van Storz™, InnoView™ of Richard-Wolf™. Gebruik van andere scooplenzen kan de prestaties van het plaatsingsinstrument beïnvloeden.

Voorvulcyclus: Als de vinger van de stoomactiveringsknop wordt genomen voordat de voorvulcyclus is voltooid, zal de stoom automatisch stoppen en moeten de voorvulstappen herhaald worden.

Stoomactivering: Laat de stoomactiveringsknop niet los tijdens de stoombehandelingscyclus. Als de stoomactiveringsknop wordt losgelaten voordat de behandelingscyclus is voltooid, zal de stoomafgifte automatisch stoppen, wat kan leiden tot gedeeltelijke en onvolledige behandeling.

Luchtbellen in de spuit: Zorg ervoor dat luchtbellen uit de spuit worden verwijderd. Als er luchtbellen in de slang zitten, kan dit een ontoereikende behandeling tot gevolg hebben.

Excessieve behandelingen: Behandelingen die intensiever zijn dan wordt aanbevolen in de richtlijnen, kunnen leiden tot langdurige symptomen van irritatie en/of katheterisatie.

Instructies voor afvoer: Na gebruik dient dit product te worden behandeld als potentieel biologisch gevaarlijk afval. Hanteer het product en voer het af overeenkomstig de aanvaardbare medische praktijk en de geldende plaatselijke en landelijke richtlijnen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Rezūm-systeem is bedoeld voor het verlichten van symptomen en obstructies en het verminderen van prostaatweefsel in verband met Benigne prostaathyperplasie (BPH). Het is geïndiceerd voor mannen met een prostaatvolume > 30 cm³. Het Rezūm-systeem is ook geïndiceerd voor de behandeling van prostaten met hyperplasie van de centrale zone en/of mediane kwab.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van het Rezūm-systeem is gecontra-indiceerd voor:

- Patiënten met een urine-sfincterimplantaat
- Patiënten met een penisprothese
- Patiënten met een actieve urineweginfectie

OVERZICHT VAN HET REZŪM-SYSTEEM

Het Rezūm-systeem is ontworpen voor de behandeling van patiënten met hinderlijke urinaire symptomen als gevolg van BPH. Het Rezūm-systeem maakt gebruik van radiofrequente stroom voor het genereren van "natte" thermische energie in de vorm van waterstoom, die vervolgens wordt geïnjecteerd in de overgangszone en/of de mediane kwab van het prostaatweefsel in gecontroleerde doses van 9 seconden. De stoom wordt geïnjecteerd in het prostaatweefsel, en verspreidt zich snel via de interstitiële ruimte tussen de weefselcellen. Als de stoom afkoelt, condenseert deze onmiddellijk bij contact met weefsel en komt de opgeslagen thermische energie vrij, waardoor de celmembranen denatureren en celdood optreedt.

De gedatureerde cellen worden door het lichaam geabsorbeerd, waardoor het volume van het prostaatweefsel naast de urethra afneemt. Het stoomcondensatieproces veroorzaakt tevens een collaps van het vaatstelsel in de behandelingszone, waardoor de procedure niet-bloedig verloopt. Na thermische behandeling voor BPH kunnen kleine stukjes behandeld weefsel loskomen die worden afgevoerd door urineren. Dit loskomingsproces kan tot enkele maanden na de procedure aanhouden, afhankelijk van de genezingsnelheid.

INHOUD

Het Rezūm-systeem bestaat uit:

- Rezūm-generator (herbruikbaar)
- Rezūm plaatsingsinstrument-set (voor eenmalig gebruik)

REZÜM™-GENERATOR

De draagbare Rezüm-generator wordt geleverd met de volgende herbruikbare componenten (figuur 1):

- Generator
- Eén voedingskabel



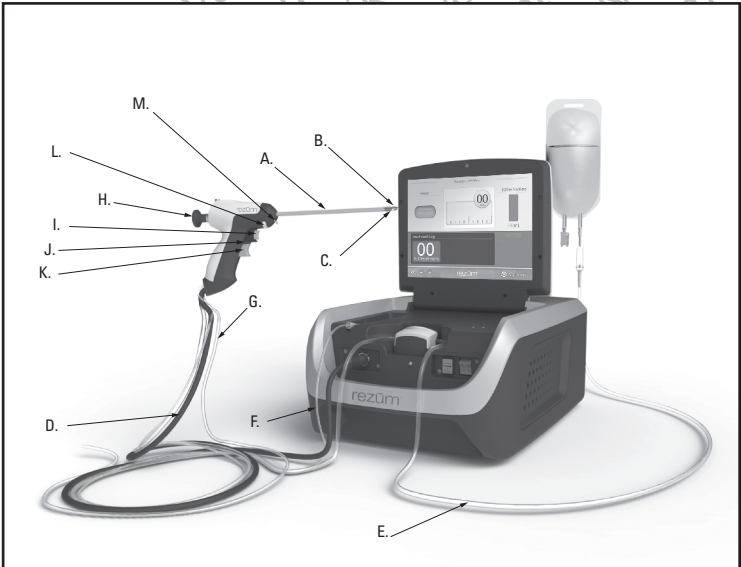
Figuur 1. Rezüm-generator.

REZÜM PLAATSINGSINSTRUMENT-SET

De Rezüm plaatsingsinstrument-set bevat de volgende wegwerpcomponenten:

- Eén steriel plaatsingsinstrument met kabel en slangen
- Eén steriele spuit
- Eén steriele spikeadapter
- Eén flacon met steriel water

Functies en specificaties componenten Rezüm-plaatsingsinstrument (tabel 1).



Figuur 2. Componenten van het plaatsingsinstrument.

Tabel 1. Functionele beschrijving van het plaatsingsinstrument.

Beschrijving	Functie
A. Schacht	Vormt omsloten kanaal voor naald, stoomslangen, starre scooplens en spoelirrigatie.
B. Tip	Leidt schacht naar behandelgebied en herbergt naald.
C. Naald	Wordt in het te behandelen deel van het prostaatweefsel ingebracht om de behandeling met stoom toe te passen.
D. RF-kabel	De RF-kabel bestaat uit de stroomdraad en de verbindingen met de schakelaars en thermokoppels.
E. Spoelslang voor zoutoplossing	Voert zoutoplossing aan voor irrigatie via het plaatsingsinstrument.
F. Waterslang	Slang om water naar het plaatsingsinstrument aan te voeren.
G. Afvoerslang	Slang om urine uit de blaas af te voeren.
H. Starre cystoscoopspoor	Zorgt voor veilige aansluiting van starre cystoscoop op het plaatsingsinstrument.

I. Spoelactiveringsknop	Zorgt voor spoeling met zoutoplossing (normaal, hoog). Boven, voorste knop (wit).
J. Naaldinzetknop	Bevindt zich achter de spoelknop, zet de naald in het prostaatweefsel. Boven achterste knop (grijs).
K. Stoomactiveringsknop	Activeert stoom nadat de naald is ingezet. Onderste knop (blauw).
L. Naaldterugtrekkknop	Trekt de naald terug in de schacht van het plaatsingsinstrument. De grijze knop bevindt zich aan de onderzijde van de neuskegel.
M. Neuskegel-vrijgavepin	Koppelt schacht los van het plaatsingsinstrument om de veilige handmatige terugtrekking van de naald in de schacht mogelijk te maken als de naaldterugtrekkknop faalt.

DE REZÜM-PROCEDURE

Door de gebruiker geleverde materialen

Andere materialen die meestal nodig zijn voor de Rezüm-systeemprocedure omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Wagentje of stevig oppervlak voor de Rezüm-generator
- Preparatiebakje
- Plaatselijk ontsmettend middel (bijv. Betadine)
- Materiaal voor afdekken patiënt
- Wegwerponderleggers (bijv. Chux)
- Gaasvierkantjes
- Lidocaïne anesthesische gel of in water oplosbare glijgel
- Zoutoplossing op kamertemperatuur (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L of 500 ml)
- IV-paal voor toediening zoutoplossing
- Starre cystoscoopslens van 4 mm, 30 graden en 30 cm van Storz™, InnoView™ of Richard-Wolf™
- Lichtbron en snoer
- Videocamera en beeldscherm; recorder optioneel
- Afvoerremer
- Hemostaat

Bereid de patiënt voor

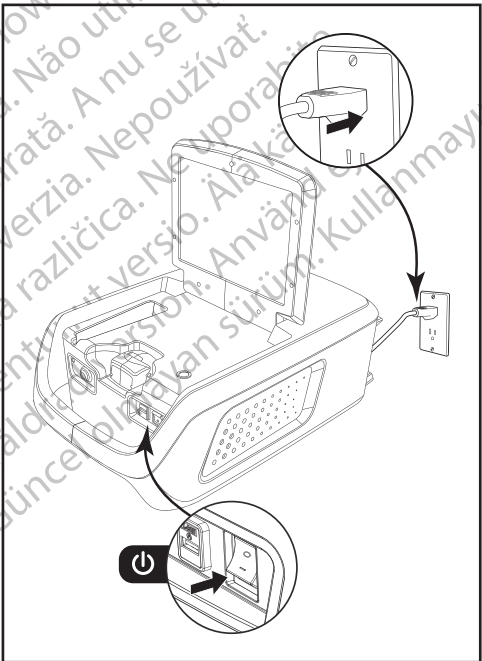
1. Dien voorafgaand aan de procedure pijn- en/of anti-angstmedicatie naar voorkeur van de arts toe. Neem bij gebruik van orale medicatie voldoende tijd om de medicatie het pekniveau te laten bereiken.
2. Instrueer de patiënt om de blaas voorafgaand aan de procedure volledig te ledigen.

Let op: Tijdens de procedure moet de hoeveelheid fysiologische zoutoplossing zorgvuldig worden bewaakt. Als de blaas niet leeg is, kan de blaas overvuld raken. De generator helpt de hoeveelheid fysiologische zoutoplossing te monitoren.

3. Bereid de patiënt voor en dek hem tien minuten voorafgaand aan de procedure af volgens de standaard-cystoscopierichtlijnen.
4. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie. Zorg ervoor dat de billen rusten op de rand van de tafel zodat een voldoende diepe invoer in de anatomie mogelijk is en ook om te zorgen voor een gemakkelijkere rotatie van het plaatsingsinstrument tijdens de procedure.

Start de Rezüm-generator op

1. Plaats de generator in de buurt van de patiënt en in de buurt van een stopcontact om het apparaat van stroom te voorzien.
2. Plaats preparatiebak of -wagen in de buurt van de generator.
3. Open het weergavescherm.
4. Steek het netsnoer van de generator in een stopcontact (figuur 3).

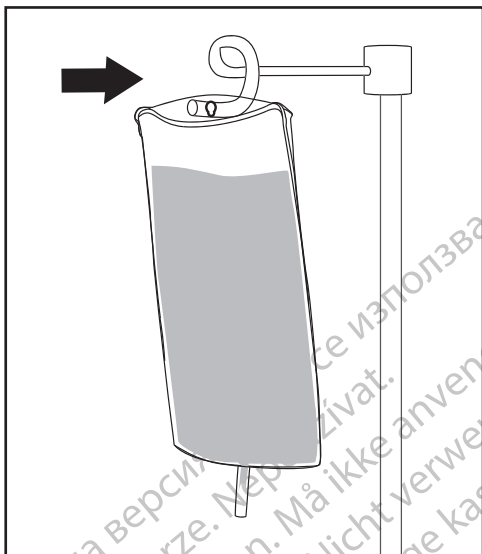


Figuur 3. Start de Rezüm-generator op.

5. Zet de generator aan.
6. De generator is inactief totdat een geldig plaatsingsinstrument is aangesloten.

Prepareer de zak met zoutoplossing

1. Pak een volledig nieuwe zak met zoutoplossing. Zakken met een inhoud van 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml en 5000 ml zijn compatibel met de Rezüm™-generator.
2. Hang de zak aan een IV-paal (figuur 4).



Figuur 4. Hang de zak met zoutoplossing aan de IV-paal.

Opmerking: Zakspike is NIET nodig; spike is vooraf bevestigd aan de zoutoplossingslang.

Let op: Zoutoplossing moet op kamertemperatuur zijn. Gebruik geen koude zoutoplossing, want dit kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.

Pak het pakket met het plaatsingsinstrument uit

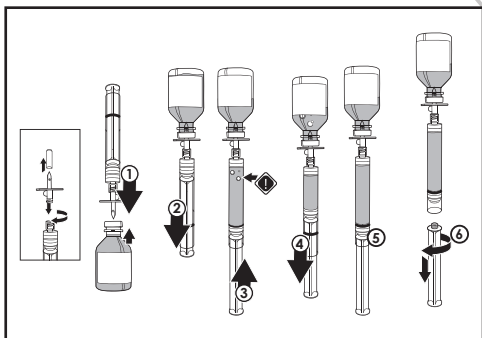
Waarschuwing: Gebruik het plaatsingsinstrument en de inhoud niet als de steriele barrière van de verpakking is verbroken, de afdichting is beschadigd of het instrument is beschadigd.

Let op: De buitenkant van de flacon met steriel water is niet steriel en de flacon mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

1. Inspecteer vóór het openen de integriteit van de buiten- en binnenverpakking om u te verzekeren van de steriliteit. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
2. Leg het steriele veld klaar en plaats glijgel in het steriele veld.
3. Verwijder de flacon met steriel water uit de hoek van de doos. Verwijder de afdekking van de waterflacon en veeg deze af met een steriel doekje. Plaats de fles buiten het steriele veld.
4. Verwijder met steriele techniek de Tyvek™-afdekking van het bakje, verwijder het bakje en gooi het weg.

De spuit prepareren

1. Verwijder met behulp van een geschikte aseptische werkwijze de spuit en de spikeadapter.
2. Sluit de spikeadapter aan op de spuit. Zorg ervoor dat de uiteinden van de aansluiting steriel blijven.
3. Verwijder de beschermkap van de spike en steek de spike in een flacon met steriel water.
4. Keer de flacon met steriel water om en trek de zuigerschacht langzaam terug om de spuit te vullen (figuur 5). Verwijder de zuigerschacht zodra de spuit is gevuld.



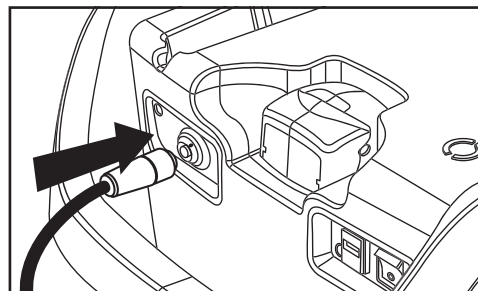
Figuur 5. De spuit vullen.

Let op: Zorg ervoor dat luchtballen uit de spuit worden verwijderd. Als er luchtballen in de slang zitten, kan dit een ontoereikende behandeling tot gevolg hebben.

5. Houd de spuit aangesloten op de spikeadapter en de flacon met steriel water, buiten het steriele veld.

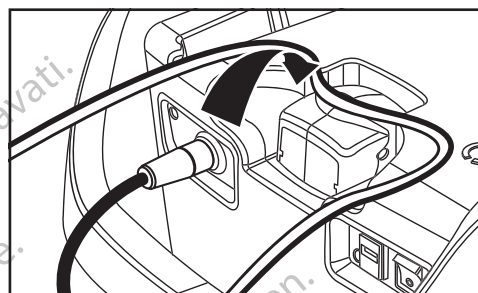
Stel het Rezüm-plaatsingsinstrument in

1. Verwijder de RF-kabel van het plaatsingsinstrument en koppel de generator aan. Let erop dat de witte stip op de bovenkant van de stekker is uitgelijnd met de rode stip op de generatorpoort (figuur 6).



Figuur 6. Verbindingskabel in de generator.

2. Zorg ervoor dat de naald is ingetrokken in het plaatsingsinstrument.
3. Haal de spoelslang voor zoutoplossing en de waterslang uit het bakje.
4. Plaats de spoelslang voor zoutoplossing in de zoutoplossingspomp. Zorg ervoor dat de spoelslang voor zoutoplossing zo zit dat de deur van de zoutoplossingspomp soepel kan worden gesloten. Lijn de kleurindicatoren op de generator en de zoutspoelijn uit (figuur 7).



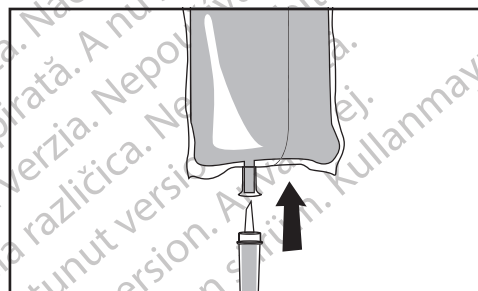
Figuur 7. Spoelslang voor zoutoplossing in zoutoplossingspomp plaatsen.

Let op: Kijk naar de indicatoren op de generator om zeker te zijn dat de spoelslang voor zoutoplossing in de juiste richting is geplaatst. Als de spoelslang voor zoutoplossing in achterwaartse richting in de zoutoplossingspomp is geplaatst, stroomt er geen zoutoplossing tijdens de procedure.

5. Sluit de deur van de zoutoplossingspomp voordat de tip van de spoelslang voor zoutoplossing wordt bevestigd aan de zak met zoutoplossing.

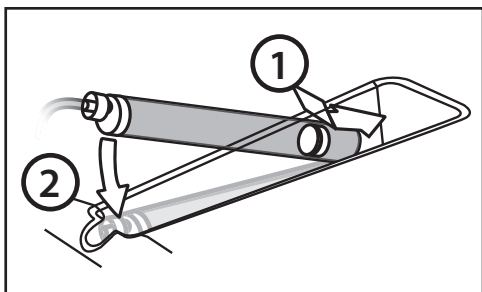
Opmerking: Als de tip van de spoelslang voor zoutoplossing wordt bevestigd aan de zak met zoutoplossing voordat de spoelslang voor zoutoplossing in de zoutoplossingspomp wordt geplaatst en de deur van de zoutoplossingspomp wordt gesloten, kan er lekkage van zoutoplossing optreden.

6. Verwijder de dop van de tip van de spoelslang voor zoutoplossing en bevestig deze aan de zak met zoutoplossing (figuur 8). Zorg ervoor dat de klem op de spoelslang voor zoutoplossing is geopend.



Figuur 8. De spoelslang voor zoutoplossing aansluiten op de zak met zoutoplossing.

7. Verwijder de spikeadapter en de flacon met steriel water van de spuit.
8. Laad de gevulde spuit in de spuithouder (figuur 9).



Figuur 9. Spuit laden.

Opmerking: Spuit-luer moet bovenop de spuit worden geplaatst om vloeistof uit de spuit te duwen.

9. Verwijder de dop van de waterslangluer en sluit de spuit aan op de waterslang door de luer op de voorgevulde spuit te draaien.
10. Gebruik een steriele techniek om de klem op de afvoerslang te sluiten om ervoor te zorgen dat er tijdens de procedure zoutoplossing door het plaatsingsinstrument stroomt (figuur 10).



Figuur 10. Sluutklem op afvoerslang.

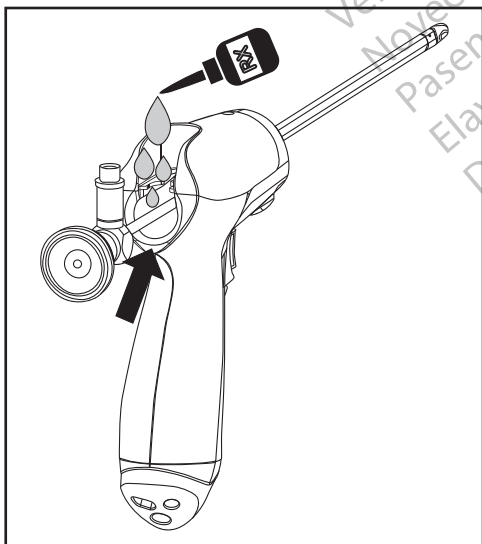
11. Gebruik een steriele techniek om het plaatsingsinstrument uit de verpakking te verwijderen.

Plaats de starre cystoscooplenzen

Het plaatsingsinstrument is compatibel met een starre cystoscooplenzen van 4 mm, 30 graden en 30 cm van Storz™, InnoView™ of Richard-Wolf™. De lens zorgt voor directe of video-weergavevisualisatie om de arts te helpen bij het positioneren van de naald van het plaatsingsinstrument binnen de urethra prostatica.

Let op: Het plaatsingsinstrument is compatibel met een starre cystoscooplenzen van 4 mm, 30 graden en 30 cm van Storz, InnoView of Richard-Wolf. Gebruik van andere scooplens kan de prestaties van het plaatsingsinstrument beïnvloeden.

1. Inspecteer de lens en zorg ervoor dat deze vóór gebruik wordt gereinigd en voorbereid volgens de instructies van de fabrikant.
2. Coat de lensschacht in de buurt van de lenspunt met lidocaïne anesthesische gel of wateroplosbare glijgel om een soepele plaatsing in het plaatsingsinstrument te garanderen. Coat de lens zelf niet, omdat dit de visualisatie kan belemmeren (figuur 11).



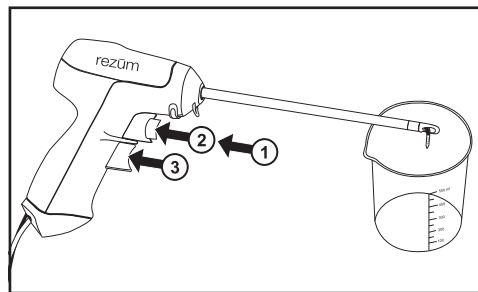
Figuur 11. Plaats de starre cystoscooplenzen.

3. Plaats de lens voorzichtig in de lenspoort en beweeg deze vooruit naar de juiste positie totdat de lens op zijn plaats vastklikt.

Voorvullen van het plaatsingsinstrument

Waarschuwing: Richt de tip van het plaatsingsinstrument weg van de patiënt of het personeel tijdens de preparatiecyclus. Stoom die uit de tip komt is heet en kan de huid verbranden.

1. Vul het plaatsingsinstrument voor met de volgende stappen (figuur 12):



Figuur 12. Stappen voor het activeren van stoombehandeling.

- A. Houd de tip van het plaatsingsinstrument boven een container voor vloeibaar afval.

Opmerking: Zorg ervoor dat de tip steriel blijft.

- B. Trek de spoelknop (1) en de knop voor het inzetten van de naald (2) in totdat de naald is ingezet. Laat beide knoppen los zodra de naald is ingezet.
- C. Trek de stoomactiveringsknop (3) in en houd deze ingedrukt om de stoom te activeren totdat het weergavescherm aangeeft dat de voorvulcyclus is voltooid (ongeveer 30 seconden).
- D. Controleer aan het einde van de voorvulcyclus visueel of er stoom uit de naaldpunt komt.
- E. Laat wanneer de voorvulcyclus is voltooid, de stoomactiveringsknop los en trek de naald terug door omhoog te duwen op de knop voor het terugtrekken van de naald.

Let op: Als de vinger van de stoomactiveringsknop wordt genomen voordat de voorvulcyclus is voltooid, zal de stoom automatisch stoppen en moeten de voorvulstappen herhaald worden.

- F. Als de stoomactiveringsknop vóór het einde van de voorvulcyclus wordt losgelaten, herhaalt u de voorvulcyclus (stappen A tot en met E).
- G. Als de voorvulcyclus niet met succes is voltooid, herhaalt u stap A tot en met E of vervangt u het plaatsingsinstrument.

Voer de stoompreparatiecyclus uit

1. Activeer de inactieve stand door een stoompreparatiecyclus uit te voeren. In de inactieve stand wordt de spoel opgewarmd zodat het water klaar is voor gebruik en direct stoom kan worden toegediend. Als deze stap niet voltooid is, kan condensatie ontstaan tussen behandelingen, wat kan leiden tot onvoldoende behandeling.
2. Trek de spoelknop (1), de naaldinzetknop (2) en vervolgens de stoomactiveringsknop (3) in (figuur 12).
3. Let tijdens de stoompreparatiecyclus op de spoeluitgangspunt voor zoutoplossing.
4. Laat wanneer de stoompreparatiecyclus is voltooid, de stoomactiveringsknop los en trek de naald terug door omhoog te duwen op de knop voor het terugtrekken van de naald.

Opmerking: De stoompreparatiecyclus moet worden voltooid alvorens het plaatsingsinstrument in de patiënt in te brengen.

De Rezum™-stoombehandeling uitvoeren

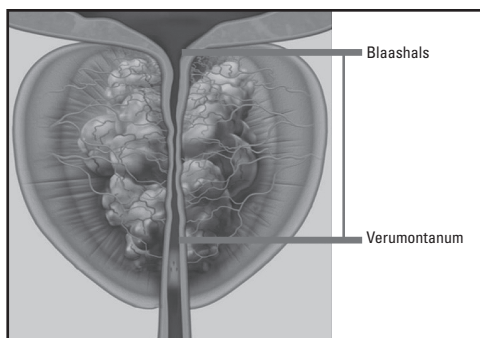
1. Controleer of de generatordisplay het behandelingscherm weergeeft.
2. Coat de schacht van het plaatsingsinstrument met in wateroplosbare glij- of anesthesische gel.
3. Bevestig het lichtsnoer en de videocamera aan de scooplens.
4. Activeer met de vinger de zoutspoeling door zachte druk uit te oefenen op de spoelactiveringsknop.
5. Plaats het plaatsingsinstrument voorzichtig in de urethra via de meatus.

Waarschuwing: Excessieve druk tijdens het indrukken van de spoelactiveringsknop kan leiden tot onbedoeld inzetten van de naald.

Waarschuwing: Voordat de procedure wordt gestart, moet de naald volledig worden ingetrokken. Zorg er tijdens de procedure, voorafgaand aan het opnieuw positioneren, voor dat de naald volledig is ingetrokken door de naaldpositie via de scooplens te bekijken. Als de naald niet wordt teruggetrokken voordat het plaatsingsinstrument opnieuw wordt verplaatst, kan er beschadiging van de urethra optreden.

Waarschuwing: Deze apparatuur mag op geen enkele manier worden gewijzigd. Probeer niet de generator te repareren of onderhoud eraan uit te voeren tijdens gebruik bij een patiënt.

6. Lokaliseer tijdens het onderzoeken van de urethra prostatica de apex van de prostaat en de blaas. Een TRUS en/of cystoscopie voorafgaand aan de procedure kan helpen bij het verkrijgen van prostaatmetingen om het juiste aantal behandelingen te bepalen.
7. Bereken de lengte van het te behandelen deel van de prostaat (d.w.z. van blaashals tot verumontanum). Deze lengte wordt beschouwd als de stoombehandelingszone (figuur 13).



Figuur 13. Prostatiche behandelingslengte.

8. Bepaal op basis van de lengte van de stoombehandelingszone het aantal behandelingen per kwab (tabel 2). Een behandeling bestaat uit één stoomtoediening van 9 seconden.

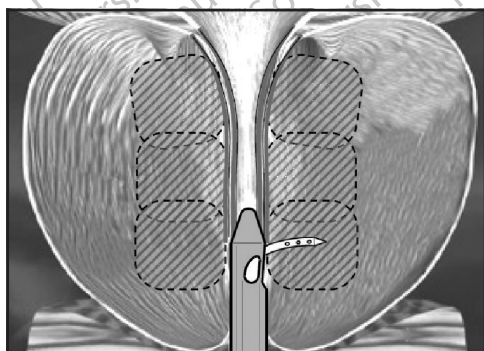
Tabel 2. Richtlijnen voor het bepalen van het aantal behandelingen (laterale kwab).

Afstand van blaashals tot verumontanum	Geschat aantal behandelingen per kwab
< 2,0 cm	1,2
2,0 – 3,0 cm	2-3
> 3,0 cm	3-4

9. Als een mediane kwab aanwezig is en een behandeling ervan nodig wordt geacht, moet één behandeling worden gegeven als de mediane kwab < 2 cm is en twee of meer behandelingen als de mediane kwab > 2 cm is. Als de hyperplasie van de centrale zone bijdraagt aan een verhoogde blaashals en de urethra prostatica een hoek maakt van ≥ 35 graden, zoals aangetoond door sagittale TRUS, geef dan één behandeling voor een vergrote centrale zone < 2 cm en twee behandelingen voor een vergrote centrale zone > 2 cm.

Let op: Behandelingen die intensiever zijn dan wordt aanbevolen in de richtlijnen, kunnen leiden tot langdurige symptomen van irritatie en/of katheterisatie.

Opmerking: Met elk plaatsingsinstrument kan een maximum aantal van 15 volledige behandelingen worden geleverd.



Figuur 14. Illustratief voorbeeld van 6 stoombehandelingen.

Waarschuwing: De juiste plaatsing van de naald is van essentieel belang. Richt de naald niet naar beneden in de richting van het rectum.

10. Start de procedure door de tip van het instrument net binnen de blaas te positioneren. Draai het plaatsingsinstrument 90 graden (horizontaal) en breng de schacht van het instrument net boven de bodem van de urethra.
11. Trek, met behoud van de 90 graden rotatie, het plaatsingsinstrument terug in de urethra en positioneer deze 1 cm terug van de blaashals. Als de behandeling wordt toegepast binnen 1 cm van de blaashals, kan de patiënt kortdurende irritatie ervaren. Plaats de distale tip van de schacht van het plaatsingsinstrument tegen de laterale urethrawand.

Opmerking: De kam van de laterale kwab is de optimale locatie voor de stoombehandeling. Zorg ervoor dat de schacht van het instrument niet dicht bij het voorste oppervlak ligt, omdat dit kan leiden tot een suboptimale behandeling.

Opmerking: Soms kan de prostaatanatomie van een patiënt verhinderen dat de tip van het toedieningsinstrument de blaashals bereikt. Dit kan het gevolg zijn van een verhoogde blaashals door hyperplasie van de centrale zone of een mediane kwab. Forceer het instrument in zulke gevallen niet door het weefsel. Zorg ervoor dat de tip van het plaatsingsinstrument proximaal is aan het verumontanum en behandel het grootste deel van de laterale kwabben proximaal tot het verumontanum. Voer het plaatsingsinstrument door in stappen van 1 cm naar de blaashals om daaropvolgende stoombehandelingen te leveren. Dit kan het weefsel ontspannen zodat het plaatsingsinstrument de blaashals kan bereiken. Als het plaatsingsinstrument de blaashals nog steeds niet kan bereiken, behandel dan het gebied dat proximaal is aan het verumontanum.

12. Stabiliseer het plaatsingsinstrument voordat u de naald inzet en houd deze gedurende de hele behandeling volledig stil.
13. Houdt de spoelactiveringsknop ingedrukt en druk de naaldinzetknop in totdat de naald is ingezet.

14. Controleer visueel of de naald volledig in de prostaat is gestoken door te kijken of de zwarte dieptemarkering net proximaal aan de emissieopeningen niet zichtbaar is (er mag geen zwart zichtbaar zijn).

Waarschuwing: Start de behandeling niet als de zwarte dieptemarkering op de naald na het inzetten van de naald nog zichtbaar is. Als de markering nog steeds zichtbaar is, drukt u de naald dieper in de prostaat totdat er geen zwart meer zichtbaar is door de lens. Als de naald niet correct kan worden gepositioneerd, dient u gedurende ~4 seconden stoom af te geven voor devascularisatie van de locatie. Vervolgens trekt u de naald terug door omhoog te drukken op de knop voor het terugtrekken van de naald. Plaats het plaatsingsinstrument ongeveer 1 cm van de gedeeltelijk behandelde locatie en herhaal de stappen voor het inzetten van de naald.

15. Druk de stoomactiveringsknop in met uw vinger en houd de knop ingedrukt om de stoom te activeren totdat de behandelingscyclus is voltooid.

Let op: Zodra de naald is ingezet, moet het plaatsingsinstrument stil worden gehouden. Als het plaatsingsinstrument wordt bewogen, kan weefsel uittrekken en kan stoom in de urethra lekken, wat urethrale irritatie kan veroorzaken. Extreme beweging kan ook druk op de naald veroorzaken, wat kan leiden tot moeilijkheden bij het terugtrekken van de naald. De naald moet naar de oorspronkelijke insertiepositie worden terugbewogen om het terugtrekken te vergemakkelijken.

Opmerking: Wanneer de stoombehandeling begint, houdt het Rezüm™-systeem de tijd automatisch bij totdat de geprogrammeerde behandeling is voltooid en wordt de stoom vervolgens automatisch uitgeschakeld. Stoom kan worden gestopt voordat de behandeling is voltooid als de stoomactiveringsknop wordt losgelaten.

Let op: Laat de stoomactiveringsknop niet los tijdens de stoombehandelingscyclus. Als de stoomactiveringsknop wordt losgelaten voordat de cyclus is voltooid, zal de stoomafgifte automatisch stoppen, wat kan leiden tot gedeeltelijke en onvolledige behandeling.

16. Het weergavescherm toont elke individuele behandelingstijd en telt het aantal volledige behandelingen dat is voltooid.

17. Laat de stoomactiveringsknop los en trek de naald terug door omhoog te duwen op de naaldterugtrekkknop.

Waarschuwing: Voordat de procedure wordt gestart, moet de naald volledig worden ingetrokken. Zorg er tijdens de procedure, voorafgaand aan het opnieuw positioneren, voor dat de naald volledig is ingetrokken door de naaldpositie via de scooplens te bekijken. Als de naald niet wordt teruggetrokken voordat het plaatsingsinstrument opnieuw wordt verplaatst, kan er beschadiging van de urethra optreden.

18. Verplaats het plaatsingsinstrument voor de volgende behandeling door de tip van het instrument ongeveer 1 cm distaal ten opzichte van de vorige naaldpositie te verplaatsen. Het doel is om aanheensluitende, overlappende laesies te creëren, ca. 1 cm uit elkaar en parallel aan de urethra prostatica.

19. Behoud de rotatie van het instrument tussen de behandelingen op 90 graden om te voorkomen dat de vorige behandelingslocatie uit het oog wordt verloren.

20. Volg de natuurlijke helling van de urethra om te voorkomen dat u te dicht bij het plafond komt, d.w.z. te anterieur. Plaats de naald tussen de bodem en het plafond van de urethra en richt de naald rechtstreeks op het grootste deel van het adenoom als dit niet gecentreerd is.

21. Voltooi stappen 10-20 tot alle behandelingen in de eerste laterale kwab zijn voltooid. De uiteindelijke behandelingslocatie binnen elke kwab moet aan de proximale kant van het verumontanum liggen.

Waarschuwing: Bepaal voorafgaand aan elke behandeling waar het verumontanum zich bevindt ten opzichte van de tip van de schacht. Alle behandelingen dienen proximaal van het verumontanum plaats te vinden.

22. Breng het plaatsingsinstrument terug naar de uitgangspositie bij de blaashals voor behandelingen in de contralaterale kwab. Draai het plaatsingsinstrument 90 graden om de naald op de gewenste plaats op de tegenoverliggende kwab te kunnen inbrengen.

23. Herhaal stap 10 tot en met 20 totdat de tweede kwab volledig is behandeld.

24. Bij intravesicale prostaatuitsteeksels van de laterale of mediane kwab moet het plaatsingsinstrument 1 cm vanaf de proximale rand van het uitsteeksel worden geplaatst en moet de stoombehandeling worden toegediend met de naald in een hoek van ongeveer 45 graden ten opzichte van de middellijn. Dien één behandeling toe voor een kleine mediane kwab (< 2 cm) en twee of meer behandelingen voor een grotere mediane kwab (> 2 cm). Dien bij een vergrote centrale zone behandelingen toe op 1 cm van de blaashals, met de naald onder een hoek van 45 graden ten opzichte van de middellijn van het weefsel. Niet behandelen op de bodem van de urethra binnen ten minste 1 cm van het verumontanum.

Let op: Tijdens de procedure moet het niveau van de resterende zoutoplossing in de zak zorgvuldig worden gecontroleerd. Als de zak met zoutoplossing leeg is, kan de patiënt urethraal ongemak ervaren doordat er geen spoevloestof doorstroomt.

25. Voer aan het einde van de behandeling, met de lens geplaatst, een visuele inspectie uit van de urethra en de blaas, en trek het plaatsingsinstrument terug uit de urethra.

26. Om de procedure af te sluiten, selecteert u verwijder instrument op het scherm van de generator en volgt u de instructies.

Na de ingreep

1. Verwijder het plaatsingsinstrument uit de urethra.
2. Verwijder de cystoscooplens voor reiniging en herverwerking.
3. Breng de samenvatting van de procedure over op een draagbaar USB-geheugeninstrument (optioneel).
4. Koppel de elektrische kabel van het plaatsingsinstrument los van de generator.
5. Open de deur van de rolpompe en verwijder de spoelslang voor zoutoplossing uit de pomp.

- Verwijder de spuit en de waterslang uit de spuithouder.
- Gooi het plaatsingsinstrument en de spuit weg.

Let op: Na gebruik dient dit product te worden behandeld als potentieel biologisch gevaarlijk afval. Hanteer het product en voer het af overeenkomstig de gevestigde medische praktijk en de geldende plaatselijke en landelijke richtlijnen.

- Zet de generator uit.
- Haal de stekker van de generator uit het stopcontact.

METHODE VOOR HET LEGEN VAN DE BLAAS

Indien dit tijdens de behandeling noodzakelijk is, kan de blaas worden gelegeerd via het plaatsingsinstrument.

- Controleer of de naald ingetrokken is.
- Plaats de tip van het plaatsingsinstrument in de blaas om deze te legen.
- Neem de klem van de afvoerslang.
- Verwijder de scooplens om het legen van de blaas te versnellen.
- Selecteer op de generator blaas legen om toegediende zoutoplossing opnieuw in te stellen.
- Klem de afvoerlijn weer af na het legen van de blaas.

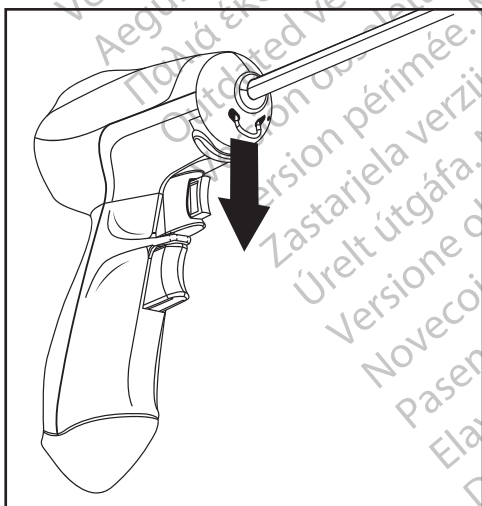
METHODE VOOR HET VRIJMAKEN VAN HET GEZICHTSVELD EN/OF HET VERWIJDEREN VAN EEN STOLSEL

- Om luchtballen uit het gezichtsveld te verwijderen en/of een stolsel te verwijderen, activeert u de Turbo Flush-functie door twee keer aantikken en ingedrukt houden van de spoelactiveringsknop.
- Laat de spoelactiveringsknop los wanneer het gezichtsveld schoon is. De volgende keer dat de spoelactiveringsknop wordt ingedrukt, vindt de spoeling plaats met de normale intensiteit.

METHODE VOOR HANDMATIG TERUGTREKKEN VAN DE NAALD

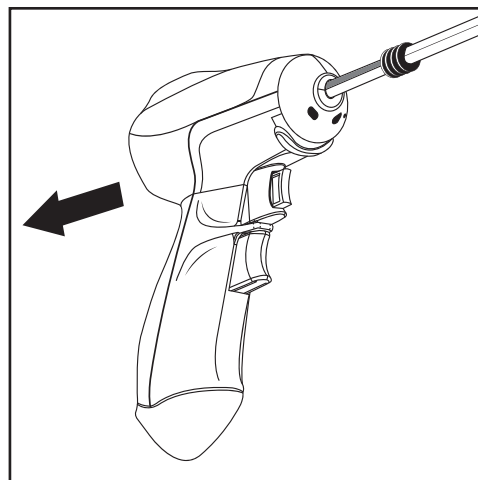
Als de naald niet volledig wordt teruggetrokken in de schacht van het plaatsingsinstrument wanneer de naaldterugtrekkknop wordt ingedrukt, dient u de volgende stappen uit te voeren voor het handmatig terugtrekken van de naald in de schacht van het plaatsingsinstrument voordat het plaatsingsinstrument uit de urethra wordt verwijderd. Dit hoort niet te gebeuren bij normaal gebruik en is alleen bedoeld als back-up in het geval het instrument niet goed functioneert.

- Koppel de elektrische kabel van het plaatsingsinstrument los van de generator.
- Trek met behulp van een hemostaat of ander instrument de ontgrendelingspin onder de neuskegel naar beneden om de schacht los te maken van de handgreep van het plaatsingsinstrument (figuur 15).

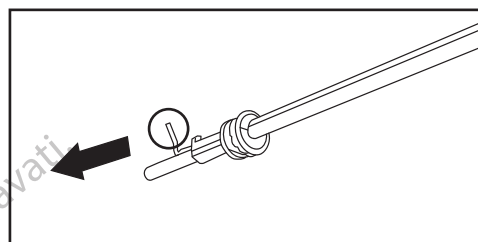


Figuur 15. De vrijgavepin naar beneden trekken.

- Houd de schacht stevig in positie en trek het handvat net voldoende terug om de naald in de schachtpunt te trekken (minimaal 1 inch) (figuur 16).



Figuur 16. Houd de schacht stevig in positie en trek het handvat net voldoende terug om de naald in de schachtpunt te trekken (minimaal 1 inch).



Figuur 17. Houd de schacht stabiel bij de patiënt, trek de naaldrijver uit de schacht om de naald in de tip terug te trekken.

Opmerking: Als het handvat wordt teruggetrokken en het proximale uiteinde van het naaldlichaam (in het handvat) loskomt van het handvat en het distale uiteinde van de naald niet in de tip van de schacht wordt getrokken, trekt u aan het beige plastic buisje met een rechte hoek dat uit de schacht steekt om het distale uiteinde van de naald handmatig terug te trekken in de tip van de schacht (afb. 17).

- Verwijder, terwijl de naaldpunt in de schacht blijft, het plaatsingsinstrument uit de patiënt.
- Als de behandeling onvolledig is, moet de procedure opnieuw wordt gestart en voltooid met een nieuw plaatsingsinstrument.
- Alle gevallen waarin de naald handmatig moest worden teruggetrokken moeten worden gemeld aan de klantenservice van Boston Scientific. Reinig het instrument en retourneer het aan Boston Scientific.

Waarschuwing: Verwijder het instrument niet uit de patiënt als de naald niet volledig is ingetrokken. In geval van onvolledige intrekking van de naald, trekt u de naald handmatig terug voordat u het instrument uit de patiënt verwijdert. Probeer het instrument niet opnieuw te assembleren na het handmatig terugtrekken van de naald.

OPSLAG, HANTERING EN VERWIJDERING

Starre cystoscooplens

Raadpleeg voor aanwijzingen voor de verzorging, reiniging en hantering de gebruiksaanwijzing in de verpakking van de starre cystoscooplens.

Rezüm™ plaatsingsinstrument

Het plaatsingsinstrument wordt steriel geleverd. Gebruik het product niet als de steriele barrière van de verpakking is verbroken of ontbreekt.

Het plaatsingsinstrument mag niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. Het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het plaatsingsinstrument is zodanig verpakt dat het eenvoudig kan worden overgebracht naar het steriele veld. Het plaatsingsinstrument moet te allen tijde met zorg worden behandeld. De opslagruimte moet een goede ventilatie hebben. Op een koele, droge, donkere plaats bewaren.

Gooi het plaatsingsinstrument na gebruik weg in overeenstemming met de lokale milieuvoorschriften voor biogevaarlijk materiaal.

Let op: Het plaatsingsinstrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik, steriliseer of verwerk dit instrument niet opnieuw. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of het risico van verontreiniging van het instrument tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel of ziekte van de patiënt.

Rezüm-generator

- Haal de stekker van het netsnoer uit het stopcontact en bewaar het snoer bij de generator.
- Reinig de generator volgens de instructies in de bedieningshandleiding voor het Rezüm-systeem.
- Sluit het scherm om het te beschermen tegen beschadiging.
- Bewaar de Rezüm-generator op een veilige, schone en droge plaats.
- Gebruik een draaghandvat om de Rezüm-generator te verplaatsen.

Verwijdering van het product, accessoires en verpakkingsmateriaal

Voer alle producten, accessoires en verpakkingsmaterialen af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

SAMENVATTING CENTRAAL KLINISCH ONDERZOEK

Inleiding

Het doel van het centrale onderzoek Rezüm™ II was het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van het Rezüm-systeem en het beoordelen van het effect ervan op matige tot ernstige symptomen in de onderste urinewegen als gevolg van goedaardige prostaathyperplasie (BPH). Het onderzoek was een multicenter, gerandomiseerd (2:1), gecontroleerd, enkelblind onderzoek onder mannen in de leeftijd van ≥ 50 jaar met symptomatische BPH en een prostaatvolume van 30 cm³ ≤ 80 cm³. In totaal werden er 197 proefpersonen ingeschreven in het onderzoek. Van de in totaal 197 ingeschreven proefpersonen werden 136 gerandomiseerd naar de behandelingsgroep en 61 naar de controlegroep. Proefpersonen die deel uitmaakten van de controlegroep en er na het opheffen van de blinding bij 3 maanden (het tijdsbestek van de follow-up voor het primaire eindpunt van de studie) voor kozen om door te gaan, werden opnieuw gekwalificeerd op basis van inclusiecriteria en kwamen in aanmerking voor deelname aan een crossover-onderzoek waarbij zij een thermische stoombehandeling zouden krijgen. Drieënvijftig (53) van de 61 proefpersonen in de controlegroep kwamen in aanmerking en kozen ervoor deel te nemen aan het crossover-onderzoek. De proefpersonen in de behandelingsgroep en de crossover werden na de ingreep 5 jaar lang gevolgd.

De demografische gegevens vanaf baseline voor alle ingeschreven proefpersonen worden weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Demografie bij baseline – ‘Intention to Treat’-populatie.

Kenmerken	Alle proefpersonen, N = 197 ⁽¹⁾		Behandeling, N = 136 ⁽¹⁾		Controle, N = 61		P-waarde
	Gemiddelde +/- SD		Gemiddelde +/- SD		Gemiddelde +/- SD		
Leeftijd bij screening, jaren	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Gewicht, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Lengte, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Body Mass Index (BMI)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Etniciteit	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	P-waarde
Amerikaanse Indiaan of oorspronkelijke bewoner van Alaska	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N.v.t.
Aziatisch	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Zwart of Afro- Amerikaans	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Oorspronkelijke bewoner van Hawaiï of van een ander eiland in de Pacific	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N.v.t.
Blank	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Spaanse of Latino achtergrond	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Overige	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Een van de proefpersoon heeft de toestemming vóór de behandeling ingetrokken. Daarom wordt het totale aantal behandelde proefpersonen = 196 en het aantal proefpersonen behandeld met Rezüm in de behandelingsgroep = 135.

Tabel 4 geeft de uitgangsvariabelen voor prostaat en BPH weer die voor alle proefpersonen zijn gerapporteerd.

Tabel 4: Uitgangsvariabelen prostaat en BPH – ‘Intent to Treat’-populatie.

Prostaat- en BPH-variabele	Alle proefpersonen (N = 197)	Behandeling (N = 136)	Controle (N = 61)	P-waarde
	Gemiddelde ± SD (n) of % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Prostaatvolume, cm³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmax	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
PVR	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Op washout-medicatie	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

Werkzaamheid

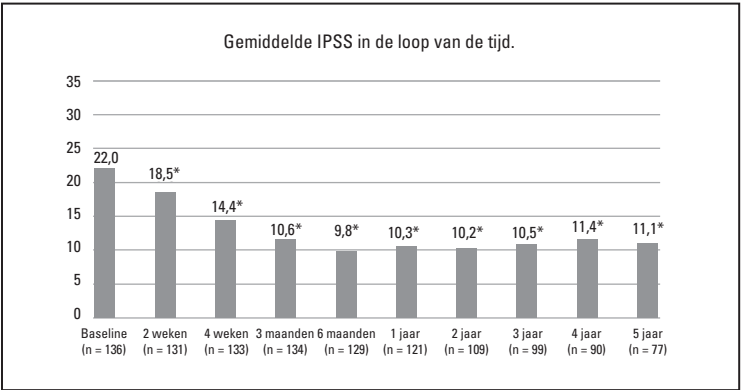
Het primaire werkzaamheidseindpunt voor dit gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoek was gebaseerd op de vergelijking van de verbetering van de symptomen van BPH vanaf baseline tot 3 maanden na de ingreep, zoals gemeten met IPSS, voor de behandelingsgroep en de controlegroep.

De behandelingsgroep bestond uit proefpersonen die injecties met stoom kregen in doelzones van de prostaat. De controlegroep bestond uit proefpersonen die een starre cystoscopie kregen met gesimuleerde actieve behandelingsgeluiden. De behandelingsgroep toonde een klinisch en

statistisch significante gemiddelde verbetering ten opzichte van de controlegroep. Het verschil tussen de twee groepen was zeer significant en het vooraf gespecificeerde primaire eindpunt voor primaire werkzaamheid werd bereikt (p < 0,0001).

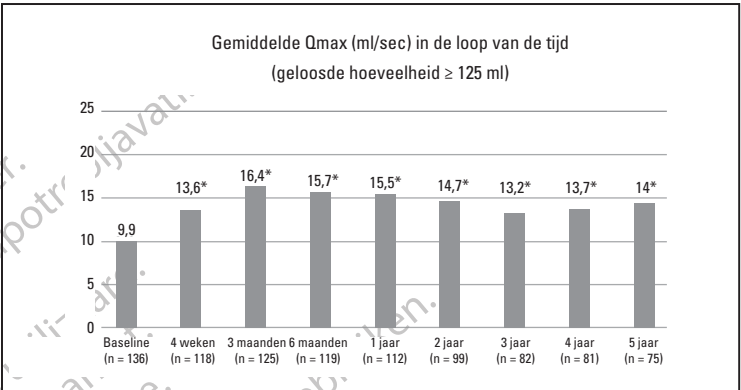
De grafieken hieronder vatten de resultaten samen van de behandelingsgroep over 5 jaar voor de IPSS, Qmax, en kwaliteit van leven.

Grafiek 1. Gemiddelde IPSS in de loop van de tijd.



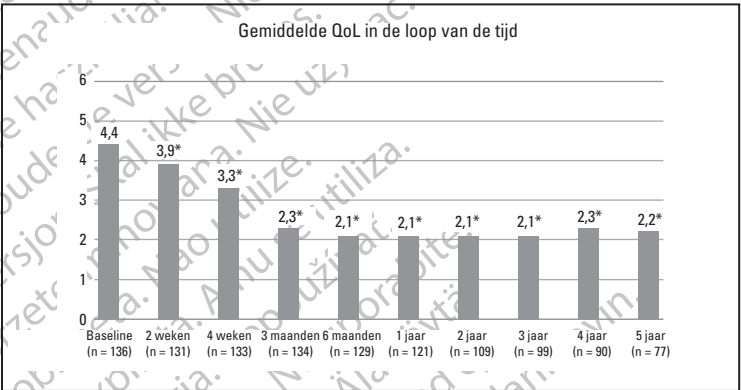
*Wijzigingen ten opzichte van baseline zijn significant, p < 0,001.

Grafiek 2. Gemiddelde Qmax in de loop van de tijd.



*Wijzigingen ten opzichte van baseline zijn significant, p < 0,001.

Grafiek 3. Gemiddelde QoL in de loop van de tijd.



*Wijzigingen ten opzichte van baseline zijn significant, p < 0,001.

GEMELDE COMPLICATIES

Het primaire veiligheidseindpunt voor het centrale onderzoek Rezüm II bestond in het aantonen dat de samengestelde waargenomen percentage ernstige complicaties gerelateerd aan het instrument na de ingreep in de behandelingsgroep 3 maanden na de ingreep ≤ 12% was. De veiligheidsvoorvallen die zijn opgenomen in het samengestelde percentage ernstige complicaties gerelateerd aan het instrument voor dit veiligheidseindpunt worden als volgt gedefinieerd: perforatie van het rectum of het maag-darmkanaal met het instrument; instrumentgerelateerde vorming van fistels tussen het rectum en de urethra; of de novo ernstige urineretentie die langer dan 21 opeenvolgende dagen na de behandeling aanhoudt.

Een samenvatting van de complicaties (AE's) die werden gemeld en beoordeeld tijdens het centrale onderzoek Rezüm II tot en met de follow-up van 5 jaar wordt weergegeven in de onderstaande tabel. Er waren geen onverwachte complicaties als gevolg van de toepassing van het instrument of meldingen van de novo erectiestoornissen, rectumwandletsel of fistels. Zevenenvijftig procent van de proefpersonen in de behandelings- en crossover-groep maakte geen melding van aan de procedure of het instrument gerelateerde complicaties. Er werd een totaal van 6 aan de procedure en/of het instrument gerelateerde ernstige complicaties (SAE's) gemeld bij in totaal 4 proefpersonen in de behandelings- en de crossover-groep. Eén proefpersoon ervoer langdurige urineretentie als gevolg van een onbehandeld intravesicaal kwabuitsteeksel. Een tweede proefpersoon had een allergische reactie op xanax en werd in een ziekenhuis opgenomen in verband met misselijkheid en braken. Een derde proefpersoon ervoer blaashalscontractuur en blaascalculi, die binnen 30 dagen

verdwenen. Een vierde proefpersoon werd gediagnosticeerd met urosepsis na cystoscopie, die werd verholpen met medicatie.

Er zijn geen late gerelateerde complicaties ontstaan vanaf de jaren 1–5. Gedurende een follow-up van 5 jaar verdwenen 89% (189/212) van de complicaties.

Tabel 5. Complicaties met betrekking tot het instrument of de procedure na actieve behandeling met Rezum™ (inclusief proefpersonen in de behandelingsgroep en de crossover-groep).

Aantal voorvallen (aantal patiënten, %)					
Complicatie	Totaal	Instrument-gerelateerd	Procedure-gerelateerd	Ernstige complicaties	Verholpen complicaties
Dysurie	34 (33, 17,5%)	32 (32, 16,9%)	34 (33, 17,5%)	0 (0, 0,0%)	33
Hematurie, macroscopische	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	0 (0, 0,0%)	23
Hematospermie	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	0 (0, 0,0%)	12
Vaak moeten plassen	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	0 (0, 0,0%)	9
Urineretentie	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	1 (1, 0,5%)	11
Urineweginfectie, vermoeden van	10 (9, 4,8%)	6 (6, 3,2%)	10 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	10
Afname van het ejaculatoire volume	9 (9, 4,8%)	8 (8, 4,2%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	3
Urine-urgentie	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	7
Anejaculatie	5 (5, 2,6%)	3 (3, 1,6%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	0
Nadruppelen	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Urineweginfectie, aangetoond met kweek	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	5
Epididymitis	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Erectiestoornis, verslechtering	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	0
Pijn/ongemak bij ejaculatie	4 (3, 1,6%)	3 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Pijn/ongemak, bekken	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Prostatitis	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Urethra vernauwing	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Macroscopische hematurie met stolsels	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Hematurie, intermitterend ongecompliceerd	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Onvoldedige urinelozing	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Pijn/ongemak aan de penis	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Zwakke stroom	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Uiteenlopende stroom	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Macroscopische hematurie met retentie	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Hematurie, micro	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Urine-incontinentie, aandrang	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Urineweginfectie	2 (2, 1,1%)	1 (1, 0,5%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Angst	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Slechte werking van de katheter	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Vertraagde genezing	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Koorts	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Onzekerheid	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Irriterende plassymptomen	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1

Aantal voorvallen (aantal patiënten, %)					
Complicatie	Totaal	Instrument-gerelateerd	Procedure-gerelateerd	Ernstige complicaties	Verholpen complicaties
Misselijkheid	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Pijn/ongemak rechttertestikel	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Pijn/ongemak, abdominaal	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Pijn/ongemak, been	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Pijn/ongemak, overig	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Pijn/ongemak, perineum	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Perforatie, prostaat	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Prostaatcalculi	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Retrograde ejaculatie, bevestigd	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Sepsis	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Urineweginfectie, profylactisch	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Urethraletsel	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Urine-incontinentie, gemengd	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Urine-incontinentie, stress	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Braken	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Overige ⁽²⁾	7 (5, 2,6%)	3 (2, 1,1%)	7 (5, 2,6%)	2 (1, 0,5%)	7
Totaal	212 (82, 43,4%)	180 (76, 40,2%)	210 (82, 43,4%)	6 (4, 2,1%)	189

⁽²⁾ Sommige complicaties werden door de Clinical Events Committee (CEC) beoordeeld als 'overige'. Deze beschrijvingen van complicaties op de onderzoekslocaties omvatten blaas Halscontractuur (ernstig), blaassteenvorming (ernstig), afname van orgasmeplezier, hypotensie, flebitis in de arm (links), pyurie en gordelroos onderaan het linker dijbeen.

Andere mogelijke complicaties

De volgende complicaties werden niet gemeld bij het centrale onderzoek Rezum II: de novo erectiestoornis, bekkenabces, rectumwandletsel en fistels. Het toedienen van een vorm van thermische behandeling of misbruik van het instrument brengt het risico van deze bijwerkingen met zich mee.

Pijnmanagement

Voor het klinische onderzoek was niet vereist dat specifieke medicatie werd gebruikt en onderzoekers werden geïnstrueerd hun klinisch oordeel te gebruiken om per geval te bepalen welke medicatie eventueel moest worden toegepast. Van de 188 proefpersonen die de Rezum-procedure ondergingen (135 behandelingsgroep plus 53 crossover-proefpersonen), kregen er 170 (90,4%) pijnmedicatie, kregen er 39 (20,7%) een prostaatblok/ruggenprik en kregen 19 (10,1%) proefpersonen IV-sedatie.

Tabel 6. Pijnmanagement tijdens de procedures – alle proefpersonen.

Soorten medicatie	Behandelingsgroep Aantal proefpersonen	Controlegroep Aantal proefpersonen	Crossover Aantal proefpersonen
Prostaatblok/ruggenprik	29	5	10
Anti-angstmedicatie	122	53	45
IV-sedatie	13	7	6
Pijnmedicatie	125	53	45
Algehele anesthesie	2	0	0

Katheterisatie

Katheterisatie vond plaats voorafgaand aan ontslag bij 90% van de proefpersonen (122 proefpersonen) in de behandelingsgroep en 20% van de proefpersonen (12 proefpersonen) in de controlegroep. Van de 122 proefpersonen in de behandelingsgroep die onmiddellijk na de ingreep werden gekatheteriseerd, werd 68% (83 proefpersonen) gekatheteriseerd 'naar goeddunken van de arts'. De gemiddelde duur van de katheterisatie onmiddellijk na de ingreep was 3,4 dagen voor proefpersonen in de behandelingsgroep en 0,9 dagen voor proefpersonen in de controlegroep. Dit verschil in katheterisatiepercentages en -duur voor de twee groepen van het onderzoek is te verwachten als gevolg van het feit dat de proefpersonen in de behandelingsgroep thermische stoombehandelingen ondergingen, resulterend in een verwacht ontstekingsgenezingseffect.

Tabel 7. Katheterisatie

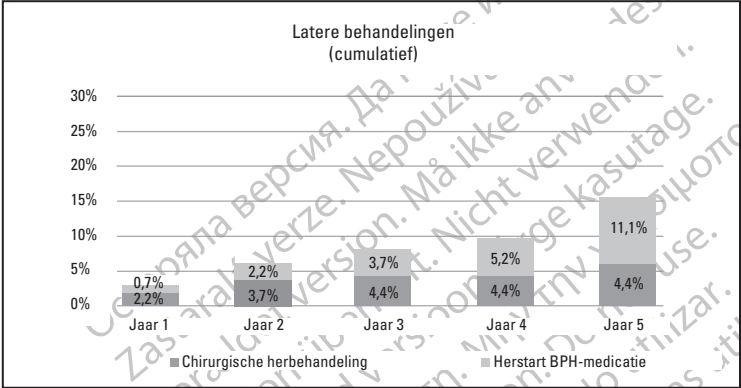
Proefpersonen die werden gekatheteriseerd op de dag van de procedure % (n/N)	Behandeling (N = 135)	Controle (N = 61)	Crossover (N = 53)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
Duur van de katheterisatie, dagen	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Gemiddelde ± SD (N)	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)	2,8 (0,0 - 23,0)
Mediaan [min-max]			

Vier proefpersonen met een behandelde mediane kwab werden opnieuw gekatheteriseerd vanwege retentie gedurende gemiddeld 5 dagen. Nog eens 3 proefpersonen werden opnieuw gekatheteriseerd vanwege meerdere cystoscopische onderzoeken buiten het protocol tijdens de vroege weefselgenezingsfase (eerste 90 dagen na ingreep).

Latere behandelingen

De volgende grafiek geeft de medische en chirurgische herbehandelingspercentages van de behandelingsgroep gedurende 5 jaar weer.

Grafiek 4. Latere herbehandelingen (cumulatief).



Verklaring van conformiteit van de leverancier 47 CFR § 2.1077 Conformiteitsinformatie	
Unieke code:	Rezüm™-plaatsingsinstrumentset M006D2201-0031 Rezüm-generator G2200-0031
Verantwoordelijke partij – contactgegevens in de VS	Boston Scientific Corporation; 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com
FCC-conformiteitsverklaring:	Dit hulpmiddel voldoet aan deel 18 van de FCC-regels.
Zie voor meer informatie de FCC-website voor een volledige beschrijving van alle vereisten.	

ESSENTIËLE WERKING

Raadpleeg de instructies bij de Rezüm-generator voor informatie met betrekking tot de essentiële werking.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument. BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Storz is een handelsmerk van Karl Storz GmbH & Co.

InnoView is een handelsmerk van InnoView GmbH.

Richard-Wolf is een handelsmerk van Richard Wolf GmbH.

Tyvek is een handelsmerk van DuPont.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA	64
SEGURANÇA	64
ADVERTÊNCIAS	64
PRECAUÇÕES	64
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	64
CONTRA-INDICAÇÕES	64
VISÃO GERAL DO SISTEMA REZŪM™	64
CONTEÚDO	64
GERADOR REZŪM	65
Figura 1. Gerador Rezūm.	65
KIT DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO REZŪM	65
Figura 2. Componentes do dispositivo de administração.	65
Tabela 1. Descrição funcional do dispositivo de administração.	65
O PROCEDIMENTO REZŪM	65
Materiais fornecidos pelo utilizador.	65
Preparar o paciente	65
Ligar o gerador Rezūm.	65
Figura 3. Ligar o gerador Rezūm.	66
Preparar o saco de soro fisiológico esterilizado.	66
Figura 4. Pendurar o saco de soro fisiológico no suporte IV.	66
Desembalar o conteúdo do kit do dispositivo de administração.	66
Preparar a seringa.	66
Figura 5. Encher a seringa.	66
Preparar o dispositivo de administração Rezūm.	66
Figura 6. Ligar o cabo ao gerador.	66
Figura 7. Colocar a linha de irrigação de soro fisiológico na bomba de soro fisiológico.	66
Figura 8. Ligar a linha de irrigação de soro fisiológico ao saco de soro fisiológico.	67
Figura 9. Colocar a seringa.	67
Figura 10. Fechar o grampo na linha de drenagem.	67
Inserir a lente do cistoscópio rígido.	67
Figura 11. Inserir a lente do cistoscópio rígido.	67
Primeiro enchimento do dispositivo de administração.	67
Figura 12. Passos para ativar o tratamento de vapor.	67
Realizar o ciclo de vapor pré-tratamento.	67
Realizar o tratamento de vapor Rezūm	68
Figura 13. Extensão do tratamento prostático.	68

Tabela 2. Orientações para determinar o número de tratamentos (lobo lateral).....	68
Figura 14. Exemplo ilustrativo de 6 tratamentos de vapor.	68
Pós-procedimento	69

MÉTODO PARA Esvaziar a Bexiga.....69

MÉTODO PARA Limpar o Campo Visual e/ou Remover um Coágulo.....69

Método de Recolha Manual da Agulha.....69

Figura 15. Puxar o pino de libertação para baixo.	69
Figura 16. Mantendo a haste estável no paciente, remover a pega apenas o suficiente de forma a recolher a agulha para dentro da ponta da haste (mínimo de 1 inch).....	69
Figura 17. Mantendo a haste estável no paciente, puxar o porta-agulhas para fora da haste de forma a recolher a agulha para dentro da ponta.....	69

Armazenamento, Manuseamento e Eliminação.....69

Lente do cistoscópio rígido.....	69
Dispositivo de administração Rezūm	69
Gerador Rezūm.....	69
Eliminação do produto, acessórios e materiais de embalagem.....	70

RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO FUNDAMENTAL.....70

Introdução.....	70
Tabela 3. Demografia de referência – População que se pretende tratar.....	70
Tabela 4. Variáveis da próstata de referência e HBP – pacientes que se pretende tratar.	70
Eficácia.....	70
Gráfico 1. IPSS média ao longo do tempo.	70
Gráfico 2. Qmax média ao longo do tempo.	70
Gráfico 3. QdV média ao longo do tempo.	70

EFEITOS INDESEJÁVEIS COMUNICADOS.....70

Tabela 5. Efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo ou procedimento no sequência do tratamento ativo com Rezūm (incluindo o braço de tratamento e participantes do cruzamento).	71
Outros potenciais efeitos indesejáveis.....	71
Gestão da dor.....	71
Tabela 6. Gestão da dor no procedimento – Todos os participantes.....	72
Cateterização.....	72
Tabela 7. Cateterização.	72
Tratamentos subsequentes.....	72
Gráfico 4. Retratamentos subsequentes (cumulativos).	72
Declaração de conformidade do fornecedor	
47 CFR § 2.1077 Informações de conformidade.....	72

DESEMPENHO PRINCIPAL.....72

GARANTIA.....72

rezūm™

Kit do Dispositivo de Administração para BPH

ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contate o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

SEGURANÇA

Esta seção contém informações de segurança importantes. A Boston Scientific exige que o utilizador leia e compreenda todas as advertências, cuidados, precauções e o manual do operador antes de utilizar o sistema Rezūm.

ADVERTÊNCIAS

Formação: a Boston Scientific requer formação médica específica para o procedimento do sistema Rezūm antes da utilização. Contate a Boston Scientific para obter mais informações.

Familiaridade com procedimentos cistoscópicos: Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cistoscópicas para tratamento da hiperplasia benigna da próstata antes de utilizarem o sistema Rezūm.

Utilizar com receita: a lei federal (EUA) só permite a venda e utilização deste dispositivo a médicos (ou profissional com a devida licença) ou por ordem dos mesmos.

Cicatrização de tecidos após biópsia ou cirurgia prévia à próstata: após a biópsia ou cirurgia prévia à próstata, o tecido deve cicatrizar (p. ex., 30 dias) antes de se realizar o procedimento do sistema Rezūm.

Ciclo de primeiro enchimento: aponte a ponta do dispositivo de administração para longe do paciente e do pessoal durante o ciclo de primeiro enchimento. O vapor que sai da ponta está quente e pode queimar a pele.

Pressão do botão de irrigação: a pressão excessiva durante a utilização do botão de ativação da irrigação pode levar à colocação não intencional da agulha.

Colocação da agulha: a colocação adequada da agulha é essencial. Não dirija a agulha para baixo em direção ao reto.

Localização do colículo seminal: antes de cada tratamento, localize o colículo seminal relativamente à ponta da haste. Todos os tratamentos devem ser colocados proximalmente ao colículo seminal.

Ponta da agulha: não inicie o tratamento se o marcador preto de profundidade da agulha ainda estiver visível após a colocação da agulha. Se o marcador ainda estiver visível, empurre a agulha mais para dentro da próstata até não estar visível qualquer área preta através da lente. Se não for possível posicionar corretamente, envie vapor durante ~4 segundos para desvascularizar o local e, em seguida, recolha a agulha premindo o botão de recolha da agulha para cima. Reposicione o dispositivo de administração a cerca de 1 cm do local parcialmente tratado e repita os passos de colocação da agulha.

Recolha da agulha: antes de iniciar o procedimento, a agulha deve estar totalmente recolhida. Durante o procedimento, verifique se a agulha está totalmente recolhida visualizando a posição da mesma através da lente do cistoscópio. Se a agulha não estiver recolhida antes de reposicionar o dispositivo de administração, podem ocorrer danos na uretra.

Esterilidade/Embalagem danificada: não utilize o dispositivo de administração e respetivo conteúdo se a barreira estéril tiver sido violada ou o selo/dispositivo estiver danificado.

Recolha manual da agulha: não remova o dispositivo do paciente se a agulha não estiver totalmente recolhida. Em caso de recolha incompleta da agulha, recolha a agulha manualmente antes de remover o dispositivo do paciente. Para obter instruções sobre como recolher manualmente a agulha, consulte a seção Método de recolha manual da agulha. Não tente montar novamente o dispositivo para reutilização após a recolha manual da agulha.

Manutenção ou reparação durante a utilização em pacientes: não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Não tente realizar trabalhos de manutenção ou reparação no gerador enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.

Estenoses uretrais: asestenoses uretrais devem ser excluídas como causa de obstrução antes do tratamento com o sistema Rezūm.

PRECAUÇÕES

Radiação prévia: não existem dados sobre a utilização deste tratamento em pacientes que tenham sido submetidos a radioterapia prévia na região pélvica.

Dispositivo de utilização única: o dispositivo de administração destina-se a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.

Superfície exterior do frasco de água esterilizada: o exterior do frasco de água esterilizada não está esterilizado e não deve ser colocado no campo estéril.

Posicionamento da linha de irrigação de soro fisiológico na bomba de soro fisiológico: consulte os indicadores no gerador para garantir que a linha de irrigação de soro fisiológico está posicionada na direção correta. Se a linha de irrigação de soro fisiológico for colocada na direção inversa dentro da bomba de soro fisiológico, o soro fisiológico não irá fluir durante o procedimento.

Nível restante de soro fisiológico no saco: deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar o nível restante de soro fisiológico no saco. Se o saco de soro fisiológico estiver vazio, o paciente pode sentir desconforto da uretra devido à ausência de fluxo de irrigação.

Movimento do dispositivo de administração: após a colocação da agulha, mantenha o dispositivo de administração estável. O movimento do dispositivo de administração pode esticar o tecido e fazer com que entre vapor na uretra, possivelmente causando irritação da uretra. O movimento extremo também pode exercer pressão na agulha, resultando em dificuldades em recolher a mesma. A agulha deve ser novamente colocada na posição de inserção original para facilitar a recolha.

Sobre-enchimento da bexiga: deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar a quantidade de soro fisiológico infundido. Se a bexiga não estiver vazia, corre-se o risco de enchimento excessivo da bexiga. O gerador ajuda a monitorizar a quantidade de soro fisiológico infundido.

Continuação ou agravamento de STUI: durante a fase de cicatrização, o paciente pode sentir continuação ou agravamento de STUI, o que pode exigir a utilização de um cateter durante vários dias. A intervenção cistoscópica durante a fase de cicatrização pode também conduzir a continuação ou agravamento de STUI. Para obter mais informações sobre este tipo de efeitos no estudo clínico, consulte a seção Resumo clínico das instruções de utilização.

Soro fisiológico a temperatura ambiente: o soro fisiológico deve estar à temperatura ambiente. Não utilize soro fisiológico frio, pois pode reduzir a eficácia da terapia.

Lente do cistoscópio: o dispositivo de administração é compatível com uma lente cistoscópica de 4 mm, 30 graus, 30 cm Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™. A utilização de outras lentes de cistoscópio pode afetar o desempenho do dispositivo de administração.

Ciclo de primeiro enchimento: se soltar o dedo do botão de ativação do vapor antes da conclusão do ciclo de inicialização, o vapor para automaticamente e é necessário repetir os passos de primeiro enchimento.

Ativação do vapor: não solte o botão de ativação do vapor durante o ciclo de tratamento de vapor. Se soltar o botão de ativação do vapor antes da conclusão do ciclo de tratamento, a libertação do vapor para automaticamente, o que pode resultar num tratamento parcial e incompleto.

Bolhas de ar na seringa: certifique-se de que as bolhas de ar são removidas da seringa. Se houver bolhas presas na linha, isso pode resultar num tratamento insuficiente.

Tratamentos excessivos: os tratamentos para além dos recomendados nas orientações podem levar a sintomas de irritação prolongados e/ou cateterização.

Instruções de eliminação: após a utilização, este produto deve ser tratado como um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e as orientações locais, regionais e estatais aplicáveis.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema Rezūm destina-se a aliviar os sintomas e obstruções e a reduzir o tecido prostático associado à hiperplasia benigna da próstata (HBP, ou BPH em inglês). É indicado para homens com um volume da próstata ≥ 30 cm³. O sistema Rezūm também é indicado para o tratamento da próstata com hiperplasia da zona central e/ou de um lobo mediano.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização do sistema Rezūm está contra-indicada nos seguintes casos:

- Pacientes com implante de esfíncter urinário
- Pacientes com uma prótese peniana
- Pacientes com infeção do trato urinário ativa

VISÃO GERAL DO SISTEMA REZŪM

O sistema Rezūm foi concebido para tratar pacientes com sintomas urinários incómodos associados à HBP. O sistema Rezūm utiliza corrente de radiofrequência para gerar energia térmica "molhada" sob a forma de vapor de água, que é depois injetada na zona de transição e/ou no lobo mediano do tecido da próstata em doses controladas de 9 segundos. O vapor injetado no tecido prostático dispersa-se rapidamente através dos espaços intersticiais entre as células do tecido. À medida que o vapor arrefece, condensa-se imediatamente em contacto com o tecido e a energia térmica armazenada é libertada, desnaturando as membranas celulares e causando a morte celular.

As células desnaturadas são absorvidas pelo corpo, o que reduz o volume de tecido prostático adjacente à uretra. O processo de condensação do vapor provoca ainda um colapso rápido dos vasos sanguíneos na zona do tratamento, o que resulta num procedimento sem sangue. Após a terapêutica térmica para a HBP, pequenos pedaços de tecido tratado podem soltar-se e ser expelidos através da micção. Este processo pode continuar durante alguns meses pós-procedimento, dependendo da rapidez da cicatrização.

CONTEÚDO

O sistema Rezūm é composto pelo seguinte:

- Gerador Rezūm (reutilizável)
- Kit do dispositivo de administração Rezūm (descartável)

GERADOR REZUM™

O gerador portátil Rezüm é fornecido com os seguintes componentes reutilizáveis (Figura 1):

- Gerador
- Um cabo de alimentação



Figura 1. Gerador Rezüm.

KIT DO DISPOSITIVO DE ADMINISTRAÇÃO REZÜM

O kit do dispositivo de administração Rezüm contém os seguintes componentes descartáveis:

- Um dispositivo de administração esterilizado com cabo e tubagem
- Uma seringa esterilizada
- Um adaptador de perfuração esterilizado
- Um frasco de água esterilizada

Funções e especificações dos componentes do dispositivo de administração Rezüm (Tabela 1).

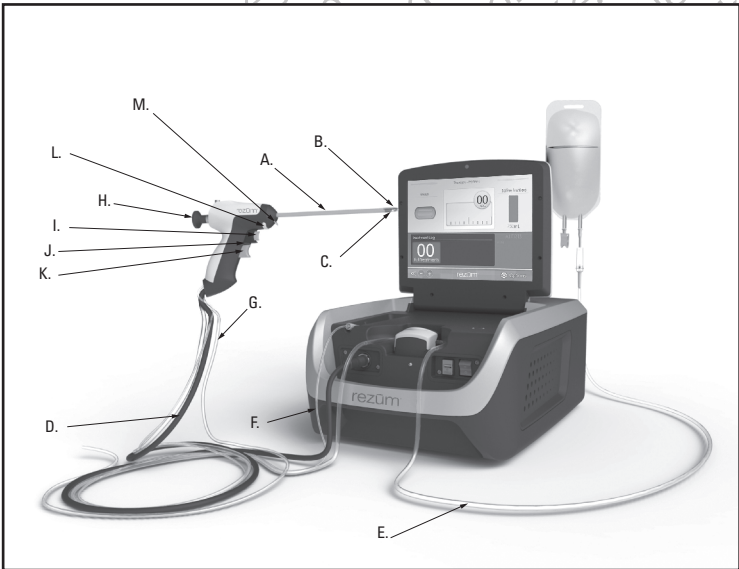


Figura 2. Componentes do dispositivo de administração.

Tabela 1. Descrição funcional do dispositivo de administração

Descrição	Função
A. Haste	Oferece um canal fechado para a agulha, tubagem de vapor, lente do cistoscópio rígido e irrigação.
B. Ponta	Guia a haste até à área de tratamento e contém a agulha.
C. Agulha	Inserida no tecido alvo da próstata para fornecer o tratamento de vapor.
D. Cabo de RF	O cabo de RF contém a linha de energia e as ligações para os interruptores e termopares.
E. Linha de irrigação de soro fisiológico	Fornecer soro fisiológico para irrigação através do dispositivo de administração.
F. Linha de água	Linha para mover a água para o dispositivo de administração.
G. Linha de drenagem	Linha para permitir a drenagem de urina da bexiga.
H. Porta da lente do cistoscópio rígido	Fornecer uma ligação segura da lente do cistoscópio rígido ao dispositivo de administração.
I. Botão de ativação da irrigação	Fornecer irrigação de soro fisiológico (normal, alta). Botão à frente, em cima (branco).
J. Botão de colocação da agulha	Localizado atrás do botão de irrigação, coloca a agulha no tecido da próstata. Botão atrás, em cima (cinzento).
K. Botão de ativação do vapor	Ativa o vapor após a colocação da agulha. Botão em baixo (azul).
L. Botão de recolha da agulha	Recolhe a agulha para dentro da haste do dispositivo de administração. Botão cinzento localizado na parte de baixo do cone do nariz.
M. Pino de libertação do cone do nariz	Liberta a haste do dispositivo de administração para permitir a recolha manual segura da agulha para dentro da haste se o botão de recolha da agulha falhar.

O PROCEDIMENTO REZÜM

Materiais fornecidos pelo utilizador

Outros materiais normalmente exigidos para o procedimento do sistema Rezüm incluem, entre outros, os seguintes itens:

- Carrinho ou superfície resistente para o gerador Rezüm
- Tabuleiro de preparação
- Antisséptico tópico (p. ex., Betadine)
- Cobertura do paciente
- Forros descartáveis (p. ex., Chux)
- Quadrados de gaze
- Anestésico de lidocaína em gel ou gel lubrificante solúvel em água
- Fonte de soro fisiológico à temperatura ambiente (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L ou 500 ml)
- Suporte IV para fornecimento de soro fisiológico
- Lente do cistoscópio rígido de 4 mm, 30 graus, 30 cm Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™
- Fonte de luz e cabo
- Câmara de vídeo e ecrã, gravador opcional
- Recipiente de drenagem
- Pinça hemostática

Preparar o paciente

1. Antes do procedimento, administre o medicamento analgésico e/ou ansiolítico preferido pelo médico. Se utilizar medicamentos orais, aguarde tempo suficiente para que os medicamentos atinjam níveis de pico.
2. Instrua o paciente para esvaziar completamente a bexiga antes do procedimento.

Cuidado: deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar a quantidade de soro fisiológico infundido. Se a bexiga não estiver vazia, corre-se o risco de enchimento excessivo da bexiga. O gerador ajuda a monitorizar a quantidade de soro fisiológico infundido.

3. Dez minutos antes do procedimento, prepare e cubra o paciente segundo as orientações normais de cistoscopia.
4. Coloque o paciente na posição de litotomia. Assegure-se de que as nádegas se encontram na borda da mesa para permitir uma entrada suficientemente profunda na anatomia e também para permitir a rotação mais fácil do dispositivo de administração durante o procedimento.

Ligar o gerador Rezüm

1. O gerador deve ser colocado perto do paciente e de uma tomada elétrica para fornecer alimentação à unidade.
2. Coloque o carrinho ou o tabuleiro de preparação perto do gerador.
3. Abra o ecrã.
4. Ligue o cabo de alimentação do gerador a uma tomada elétrica (Figura 3).

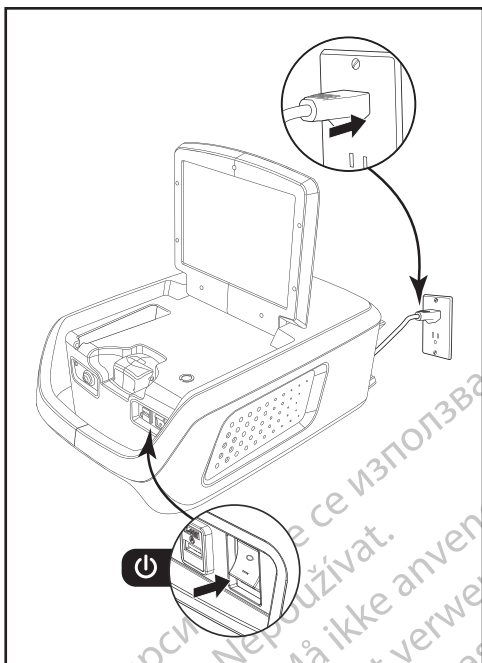


Figura 3. Ligar o gerador Rezüm™.

5. Ligue o gerador.
6. O gerador está num estado inativo até ser ligado um dispositivo de administração válido.

Preparar o saco de soro fisiológico esterilizado

1. Obtenha um saco de soro fisiológico novo. As opções de volume de 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 4000 ml e 5000 ml são compatíveis com o gerador Rezüm.
2. Pendure o saco num suporte IV (Figura 4).

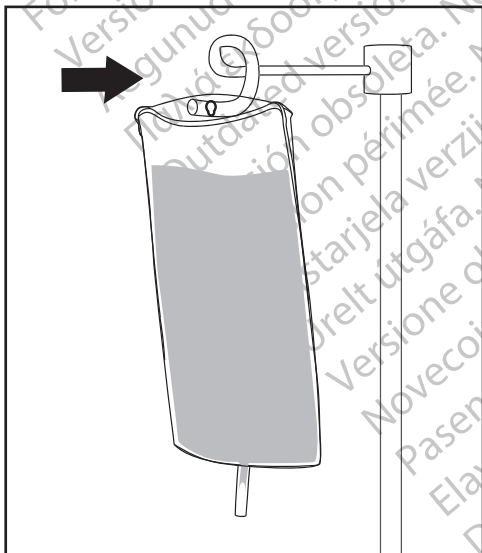


Figura 4. Pendurar o saco de soro fisiológico no suporte IV.

Nota: NÃO é necessário um perfurador para o saco; já se encontra fixado um perfurador na tubagem da linha de soro fisiológico do dispositivo de administração.

Cuidado: o soro fisiológico deve estar à temperatura ambiente. Não utilize soro fisiológico frio, pois pode reduzir a eficácia da terapia.

Desembalar o conteúdo do kit do dispositivo de administração

Advertência: não utilize o dispositivo de administração e respetivo conteúdo se a barreira estéril tiver sido violada ou o selo/dispositivo estiver danificado.

Cuidado: o exterior do frasco de água esterilizada não está esterilizado e não deve ser colocado no campo estéril.

1. Antes da abertura, inspecione a integridade da embalagem externa e interna para garantir a esterilidade. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
2. Estenda o campo estéril e coloque algum gel lubrificante.
3. Remova o frasco de água esterilizada do canto da caixa. Remova a tampa do frasco de água e limpe-a com uma toalha de limpeza esterilizada. Coloque o frasco fora do campo estéril.
4. Utilizando uma técnica estéril, remova a película Tyvek™ do tabuleiro e remova e elimine o tabuleiro de retenção.

Preparar a seringa

1. Utilizando práticas asséticas apropriadas, remova a seringa e o adaptador de perfuração.
2. Ligue o adaptador de perfuração à seringa. Certifique-se de que as extremidades da ligação permanecem esterilizadas.
3. Remova a tampa protetora do perfurador e insira o perfurador no frasco de água esterilizada.
4. Inverta o frasco de água esterilizada e puxe a haste do êmbolo lentamente para trás para encher a seringa (Figura 5). Remova a haste do êmbolo quando a seringa estiver cheia.

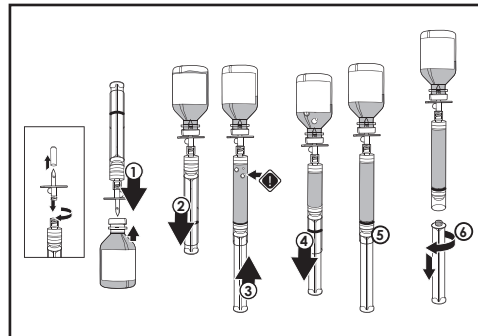


Figura 5. Encher a seringa.

Cuidado: certifique-se de que as bolhas de ar são removidas da seringa. Se houver bolhas presas na linha, isso pode resultar num tratamento insuficiente.

5. Mantendo a seringa ligada ao adaptador de perfuração e ao frasco de água esterilizada, reserve fora do campo estéril.

Preparar o dispositivo de administração Rezüm

1. Remova o cabo de RF do dispositivo de administração e ligue ao gerador, garantindo que o ponto branco na parte superior da ficha está alinhado com o ponto vermelho na porta do gerador (Figura 6).

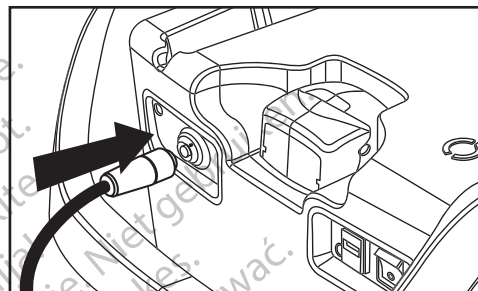


Figura 6. Ligar o cabo ao gerador.

2. Verifique se a agulha está recolhida no dispositivo de administração.
3. Remova a linha de irrigação de soro fisiológico e a linha de água do tabuleiro.
4. Coloque a linha de irrigação de soro fisiológico na bomba de soro fisiológico. Certifique-se de que a linha de irrigação de soro fisiológico está colocada de modo a permitir que a porta da bomba de soro fisiológico se feche sem dificuldade. Alinhe os indicadores coloridos no gerador e na linha de irrigação de soro fisiológico (Figura 7).

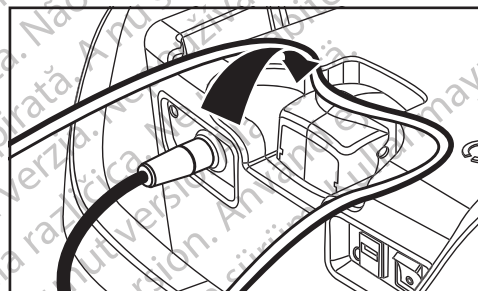


Figura 7. Colocar a linha de irrigação de soro fisiológico na bomba de soro fisiológico.

Cuidado: consulte os indicadores do gerador para garantir que a linha de irrigação de soro fisiológico está posicionada na direção correta. Se a linha de irrigação de soro fisiológico for colocada na direção inversa bomba de soro fisiológico, este não fluirá durante o procedimento.

5. Feche a porta da bomba de soro fisiológico antes de colocar a ponta da linha de irrigação de soro fisiológico no respetivo saco.

Nota: se a ponta da linha de irrigação de soro fisiológico estiver fixada no saco de soro fisiológico antes de colocar a linha de irrigação na bomba de soro fisiológico e fechar a respetiva porta, pode ocorrer uma fuga de soro fisiológico.

6. Remova a tampa da ponta da linha de irrigação de soro fisiológico e fixe-a na fonte de soro fisiológico (Figura 8). Certifique-se de que o grampo na linha de irrigação de soro fisiológico está aberto.

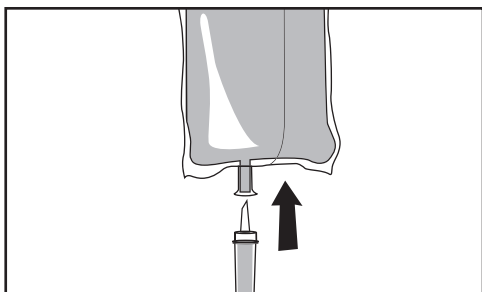


Figura 8. Ligar a linha de irrigação de soro fisiológico ao saco de soro fisiológico.

7. Remova o adaptador de perfuração e o frasco de água esterilizada da seringa.
8. Coloque a seringa cheia na base da seringa (Figura 9).

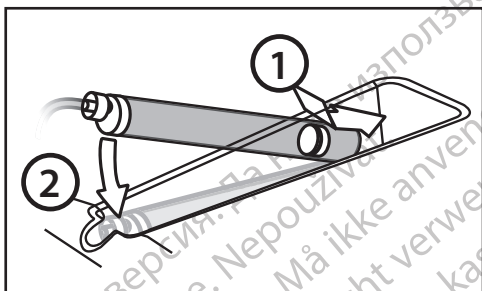


Figura 9. Colocar a seringa.

Nota: o luer da seringa deve estar posicionado na parte superior da seringa para expulsar o fluido da seringa.

9. Remova a tampa do luer da linha de água e ligue a seringa à linha de água rodando o luer na seringa pré-cheia.
10. Utilizando uma técnica esterilizada, feche o grampo na linha de drenagem para assegurar que o soro fisiológico flui através do dispositivo de administração durante o procedimento (Figura 10).

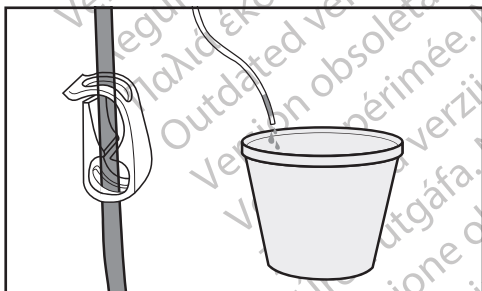


Figura 10. Fechar o grampo na linha de drenagem.

11. Utilizando uma técnica esterilizada, remova o dispositivo de administração do tabuleiro de acondicionamento.

Inserir a lente do cistoscópio rígido

O dispositivo de administração é compatível com uma lente do cistoscópio rígido de 4 mm, 30 graus, 30 cm Storz™, InnoView™ ou Richard-Wolf™. A lente proporciona uma visualização direta ou em vídeo para ajudar o médico a posicionar a agulha do dispositivo de administração dentro da uretra prostática.

Cuidado: o dispositivo de administração é compatível com uma lente cistoscópica de 4 mm, 30 graus, 30 cm Storz, InnoView ou Richard-Wolf. A utilização de outras lentes de cistoscópio pode afetar o desempenho do dispositivo de administração.

1. Inspeção e assegure que a lente é limpa e preparada segundo as instruções do fabricante antes de utilizar.
2. Revista a lente da haste junto à ponta da lente com anestésico com lidocaína em gel ou lubrificante solúvel em água para garantir uma inserção suave no dispositivo de administração. Não revista a própria lente, pois isso pode impedir a visualização (Figura 11).

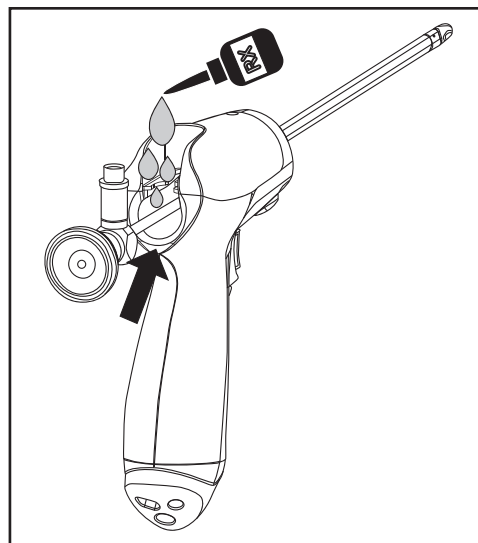


Figura 11. Inserir a lente do cistoscópio rígido.

3. Insira suavemente a lente na porta da lente e faça avançar até encaixar no devido lugar.

Primeiro enchimento do dispositivo de administração

Advertência: aponte a ponta do dispositivo de administração para longe do paciente e do pessoal durante o ciclo de primeiro enchimento. O vapor que sai da ponta está quente e pode queimar a pele.

1. Realize o primeiro enchimento do dispositivo de administração através dos seguintes passos (Figura 12):

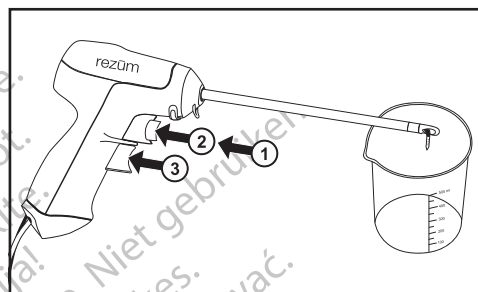


Figura 12. Passos para ativar o tratamento de vapor.

- A. Segure a ponta do dispositivo de administração sobre um recipiente para resíduos líquidos.

Nota: certifique-se de que a ponta permanece esterilizada.

- B. Pressione o botão de ativação da irrigação (1) e o botão de colocação da agulha (2) até a agulha estar colocada. Solte ambos os botões quando a agulha estiver colocada.
- C. Pressione o botão de ativação do vapor (3) sem soltar para ativar o vapor até o ecrã indicar que o ciclo de primeiro enchimento está concluído (aproximadamente 30 segundos).
- D. Perto do final do ciclo de primeiro enchimento, verifique visualmente se sai vapor pela ponta da agulha.
- E. Quando o ciclo de primeiro enchimento estiver concluído, solte o botão de ativação do vapor e recolha a agulha empurrando para cima o botão de recolha da agulha.

Cuidado: se soltar o dedo do botão de ativação do vapor antes da conclusão do ciclo de primeiro enchimento, o vapor para automaticamente e é necessário repetir os passos de primeiro enchimento.

- F. Se soltar o botão de ativação do vapor antes do fim do ciclo de primeiro enchimento, repita o ciclo de primeiro enchimento (passos A a E).
- G. Se o ciclo de primeiro enchimento não for concluído com êxito, repita os passos A a E ou substitua o dispositivo de administração.

Realizar o ciclo de vapor pré-tratamento

1. Ative a funcionalidade de inatividade executando um ciclo de vapor pré-tratamento. A funcionalidade de inatividade aquece a bobina de forma a manter a água no estado pronto para que o fornecimento do vapor seja imediato. Se este passo não for concluído, a condensação pode acumular-se entre os tratamentos, o que pode levar a um tratamento insuficiente.
2. Pressione o botão de ativação da irrigação (1), o botão de colocação da agulha (2) e, em seguida, a ativação do vapor (3) (Figura 12).
3. Durante o ciclo de vapor pré-tratamento, observe a ponta de saída da irrigação de soro fisiológico.
4. Quando o ciclo de vapor pré-tratamento estiver concluído, solte o botão de ativação do vapor e recolha a agulha empurrando para cima o botão de recolha da agulha.

Nota: o ciclo de vapor pré-tratamento deve ser concluído antes de inserir o dispositivo de administração no paciente.

Realizar o tratamento de vapor Rezüm™

- 1. Confirme se o ecrã do gerador apresenta o ecrã de terapia.
- 2. Revista a haste do dispositivo de administração com gel anestésico ou lubrificante solúvel em água.
- 3. Ligue o cabo de luz e a câmara de vídeo à lente do cistoscópio.
- 4. Ative a irrigação de soro fisiológico com o dedo, premindo suavemente o botão de ativação da irrigação.
- 5. Insira cuidadosamente o dispositivo de administração na uretra através do meato.

Advertência: a pressão excessiva durante a utilização do botão de ativação da irrigação pode levar à colocação não intencional da agulha.

Advertência: antes de iniciar o procedimento, a agulha deve estar totalmente recolhida. Durante o procedimento, antes de reposicionar, verifique se a agulha está totalmente recolhida visualizando a posição da mesma através da lente do cistoscópio. Se a agulha não estiver recolhida antes de reposicionar o dispositivo de aplicação, podem ocorrer danos na uretra.

Advertência: não é permitido modificar este equipamento. Não tente realizar trabalhos de manutenção ou reparação no gerador enquanto este estiver a ser utilizado com um paciente.

- 6. Ao examinar a uretra prostática, localize o ápice da próstata e a bexiga. Um TRUS e/ou cistoscopia antes do procedimento podem ajudar a obter as medidas de próstata para determinar o número adequado de tratamentos.
- 7. Calcule a extensão do tratamento prostático (ou seja, do colo vesical ao colículo seminal). Esta extensão é considerada a zona de tratamento de vapor (Figura 13).

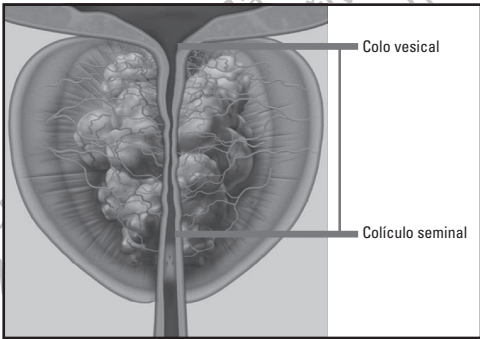


Figura 13. Extensão do tratamento prostático.

- 8. Com base na extensão da zona de tratamento de vapor, determine o número de tratamentos por lobo (Tabela 2). Um tratamento consiste num único fornecimento de 9 segundos de vapor.

Tabela 2. Orientações para determinar o número de tratamentos (lobo lateral).

Distância do colo vesical ao colículo seminal	Número estimado de tratamentos por lobo
<2,0 cm	1-2
2,0 cm – 3,0 cm	2-3
>3,0 cm	3-4

- 9. Se estiver presente um lobo mediano que se determine necessitar de tratamento, forneça um tratamento se o lobo mediano for <2 cm e dois ou mais tratamentos se o lobo mediano for >2 cm. Se a hiperplasia da zona central contribuir para um colo vesical elevado com um ângulo uretral prostático ≥ 35 graus, como evidenciado pelo TRUS sagital, forneça um tratamento para uma zona central alargada <2 cm e dois tratamentos para uma zona central alargada > 2 cm.

Cuidado: os tratamentos para além dos recomendados nas orientações podem levar a sintomas de irritação prolongados e/ou cateterização.

Nota: é possível fornecer no máximo 15 tratamentos completos com cada dispositivo de administração.

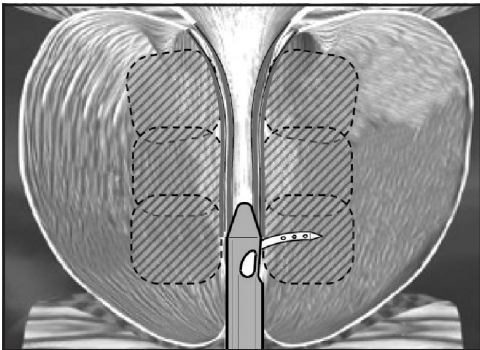


Figura 14. Exemplo ilustrativo de 6 tratamentos de vapor.

Advertência: a colocação adequada da agulha é essencial. Não dirija a agulha para baixo em direção ao reto.

- 10. Inicie o procedimento colocando a ponta do dispositivo à entrada da bexiga. Rode o dispositivo de administração 90 graus (na horizontal) e coloque a haste do dispositivo imediatamente fora do pavimento da uretra.
- 11. Mantendo a rotação de 90 graus, puxe o dispositivo de administração novamente para dentro da uretra e posicione a 1 cm do colo vesical. Se o tratamento ocorrer a menos de 1 cm do colo vesical, o paciente pode ter sintomas de irritação a curto prazo. Coloque a ponta distal da haste do dispositivo de administração contra a parede uretral lateral.

Nota: a melhor colocação para o tratamento de vapor é na parte superior do lóbulo lateral. Certifique-se de que a haste do dispositivo não está junto à superfície anterior, o que pode resultar num tratamento inferior ao ideal.

Nota: por vezes, a anatomia prostática do paciente pode impedir a ponta do dispositivo de administração de alcançar o colo vesical. Isto pode dever-se a um colo vesical elevado devido a hiperplasia da zona central ou de um lobo mediano. Nestas ocasiões, não force o dispositivo através do tecido. Certifique-se de que a ponta do dispositivo de administração está proximal relativamente ao colículo seminal e trate a maior parte do lobo lateral proximal ao colículo seminal. Faça avançar o dispositivo de administração em incrementos de 1 cm em direção ao colo vesical para fornecer os tratamentos de vapor subsequentes. Isso pode relaxar o tecido para permitir que o dispositivo de administração alcance o colo vesical. Se o dispositivo de administração ainda assim não conseguir alcançar o colo vesical, trate a área proximal ao colículo seminal.

- 12. Estabilize o dispositivo de administração antes de colocar a agulha e permaneça completamente imóvel durante todo o tratamento.
- 13. Mantendo o botão de ativação da irrigação premido, continue a pressionar o botão de colocação da agulha até esta estar colocada.
- 14. Verifique visualmente se a agulha está totalmente inserida na próstata, confirmando que o marcador de profundidade preto proximal aos orifícios do emissor não está visível (nenhuma parte da zona preta deve estar visível).

Advertência: não inicie o tratamento se o marcador preto de profundidade na agulha ainda estiver visível após a colocação da agulha. Se o marcador ainda estiver visível, empurre a agulha mais para dentro da próstata até não estar visível qualquer área preta através da lente. Se não for possível posicionar corretamente, envie vapor durante ~4 segundos para desvascularizar o local e, em seguida, recolha a agulha premindo o botão de recolha da agulha para cima. Reposicione o dispositivo de administração a cerca de 1 cm do local parcialmente tratado e repita os passos de colocação da agulha.

- 15. Utilizando o dedo, pressione o botão de ativação do vapor sem soltar para ativar o vapor até o ciclo de tratamento estar concluído.

Cuidado: após a colocação da agulha, mantenha o dispositivo de aplicação estável. O movimento do dispositivo de aplicação pode esticar o tecido e fazer com que entre vapor na uretra, possivelmente causando irritação da uretra. O movimento extremo também pode exercer pressão na agulha, resultando em dificuldades em recolher a mesma. A agulha deve ser novamente colocada na posição de inserção original para facilitar a recolha.

Nota: quando o tratamento de vapor começa, o sistema Rezüm regista automaticamente o tempo até que o tratamento programado esteja concluído e, em seguida, desliga automaticamente o vapor. Se soltar o botão de ativação do vapor, a libertação de vapor para antes da conclusão do tratamento.

Cuidado: não solte o botão de ativação do vapor durante o ciclo de tratamento de vapor. Se soltar o botão de ativação do vapor antes da conclusão do ciclo, a libertação de vapor para automaticamente, o que pode resultar num tratamento parcial e incompleto.

- 16. O ecrã indica cada tempo de tratamento individual e conta o número de tratamentos completos que foram concluídos.
- 17. Solte o botão de ativação do vapor e empurre o botão de recolha da agulha para cima para recolher a agulha.

Advertência: antes de iniciar o procedimento, a agulha deve estar totalmente recolhida. Durante o procedimento, antes de reposicionar, verifique se a agulha está totalmente recolhida visualizando a posição da mesma através da lente do cistoscópio. Se a agulha não estiver recolhida antes de reposicionar o dispositivo de aplicação, podem ocorrer danos na uretra.

- 18. Reposicione o dispositivo de administração para o tratamento seguinte, movendo a ponta do dispositivo aproximadamente 1 cm no sentido distal em relação à posição anterior da agulha. O objetivo é criar lesões contíguas e sobrepostas, com 1 cm de distância, e paralelas à uretra prostática.
- 19. Mantenha a rotação do dispositivo a 90 graus entre os tratamentos para evitar perder de vista o local de tratamento anterior.
- 20. Siga a inclinação natural da uretra para evitar estar demasiado perto do teto, ou seja, demasiado anterior. Centre a agulha entre o pavimento e o teto da uretra e aponte diretamente para a maior parte do adenoma se não estiver centrado.
- 21. Conclua os passos 10 a 20 até todos os tratamentos no primeiro lobo lateral estarem concluídos. A posição final do tratamento dentro de cada lobo deve situar-se no lado proximal do colículo seminal.

Advertência: antes de cada tratamento, localize o colículo seminal relativamente à ponta da haste. Todos os tratamentos devem ser colocados proximalmente ao colículo seminal.

- 22. Coloque o dispositivo de administração novamente na posição inicial no colo vesical para os tratamentos no lobo contralateral. Rode o dispositivo de administração 90 graus para permitir a inserção da agulha no local pretendido no lobo oposto.
- 23. Repita os passos 10 a 20 até o segundo lobo estar totalmente tratado.
- 24. Para protrusões prostáticas intravesicais dos lobos lateral ou mediano, posicione o dispositivo de administração a 1 cm da extremidade proximal da protrusão e forneça o tratamento de vapor

com a agulha posicionada a aproximadamente 45 graus em direção à linha média. Administre um tratamento para um lobo mediano pequeno (< 2 cm) e dois ou mais tratamentos para um lobo mediano maior (> 2 cm). Para uma zona central alargada, forneça os tratamentos a 1 cm do colo vesical com a agulha posicionada a 45 graus em direção à linha média do tecido. Não efetue o tratamento no pavimento da uretra a menos de 1 cm do colículo seminal.

Cuidado: deve ter-se cuidado durante o procedimento para monitorizar o nível restante de soro fisiológico no saco. Se o saco de soro fisiológico estiver vazio, o paciente pode sentir desconforto da uretra devido à ausência de fluxo de irrigação.

25. Com a lente devidamente posicionada, inspecione visualmente a uretra e a bexiga no final do tratamento e remova o dispositivo de administração da uretra.

26. Para concluir o procedimento, selecione Remover dispositivo no ecrã do gerador e siga as instruções.

Pós-procedimento

1. Remova o dispositivo de administração da uretra.
2. Remova a lente cistoscópica para limpeza e reprocessamento.
3. Transfira as informações de resumo do procedimento para um dispositivo de memória USB portátil (opcional).
4. Desligue o cabo elétrico do dispositivo de administração do gerador.
5. Abra a porta do rolamento da bomba e remova a linha de irrigação de soro fisiológico da bomba.
6. Remova a seringa e a linha de água do suporte da seringa.
7. Elimine o dispositivo de administração e a seringa.

Cuidado: após a utilização, este produto poderá constituir risco biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e as orientações locais, regionais e estatais aplicáveis.

8. Desligue o gerador.
9. Desligue o cabo do gerador da tomada elétrica.

MÉTODO PARA ESVAZIAR A BEXIGA

Se for necessário durante o tratamento, a bexiga pode ser esvaziada através do dispositivo de administração.

1. Certifique-se de que a agulha está recolhida.
2. Coloque a ponta do dispositivo de administração na bexiga para a esvaziar.
3. Remova o grampo da linha de drenagem.
4. Remova a lente do cistoscópio para agilizar o esvaziamento da bexiga.
5. Selecione Esvaziar bexiga no gerador para repor a definição Soro fisiológico infundido.
6. Quando terminar de esvaziar a bexiga, coloque novamente o grampo na linha de drenagem.

MÉTODO PARA LIMPAR O CAMPO VISUAL E/OU REMOVER UM COÁGULO

1. Para limpar bolhas do campo de visão e/ou para remover um coágulo, ative a funcionalidade de irrigação turbo com um toque duplo e mantendo premido o botão de ativação da irrigação.
 2. Quando o campo visual estiver livre, solte o botão de ativação da irrigação.
- A irrigação é executada com o débito normal da próxima vez que o botão de ativação da irrigação for ativado.

MÉTODO DE RECOLHA MANUAL DA AGULHA

Caso o botão de recolha da agulha não recolha totalmente a agulha para dentro da haste do dispositivo de administração, execute os seguintes passos para recolher manualmente a agulha para dentro da haste do dispositivo de administração antes de remover o dispositivo de administração da uretra. Este comportamento não deve ocorrer em caso de utilização normal e foi concebido apenas como segurança em caso de avaria do dispositivo.

1. Desligue o cabo elétrico do dispositivo de administração do gerador.
2. Utilizando uma pinça hemostática ou outro dispositivo, puxe para baixo e remova o pino de libertação localizado abaixo do cone do nariz para separar o conjunto da haste da pega do dispositivo de administração (Figura 15).

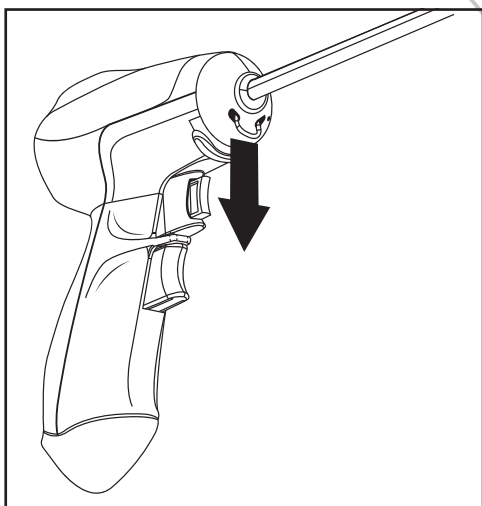


Figura 15. Puxar o pino de libertação para baixo.

3. Mantenha a haste firmemente na devida posição e remova a pega apenas o suficiente de forma a recolher a agulha para dentro da ponta da haste (mínimo de 1 inch) (Figura 16).

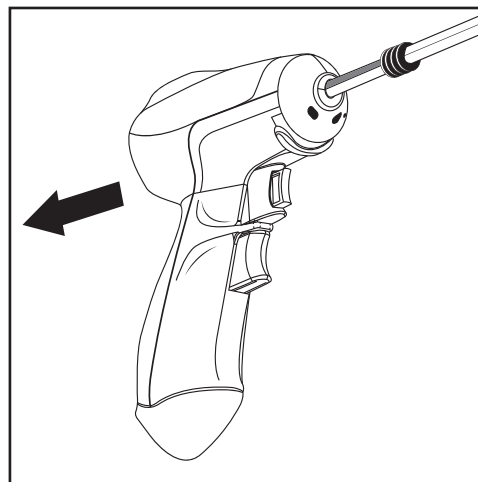


Figura 16. Mantendo a haste estável no paciente, remover a pega apenas o suficiente de forma a recolher a agulha para dentro da ponta da haste (mínimo de 1 inch).

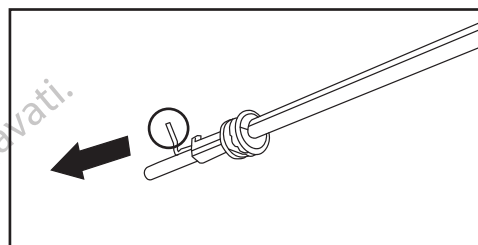


Figura 17. Mantendo a haste estável no paciente, puxar o porta-agulhas para fora da haste de forma a recolher a agulha para dentro da ponta.

Nota: à medida que a pega é retirada, se a extremidade proximal do corpo da agulha (na pega) se separar da pega e a extremidade distal da agulha não for recolhida para dentro da ponta da haste, puxe pelo tubo de plástico bege em ângulo reto que sobressai da haste de forma a recolher manualmente a extremidade distal da agulha para dentro da ponta da haste (Figura 17).

4. Mantendo a ponta da agulha dentro da haste, remova o dispositivo de administração do paciente.
5. Se o tratamento estiver incompleto, reinicie o procedimento com um novo dispositivo de administração e conclua o procedimento.
6. Comunique todas as ocorrências de recolha manual da agulha ao Serviço de Apoio ao Cliente da Boston Scientific. Limpe o dispositivo e devolva à Boston Scientific.

Advertência: não remova o dispositivo do paciente se a agulha não estiver totalmente recolhida. Em caso de recolha incompleta da agulha, recolha a agulha manualmente antes de remover o dispositivo do paciente. Não tente montar novamente o dispositivo para reutilização após a recolha manual da agulha.

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E ELIMINAÇÃO

Lente do cistoscópio rígido

Consulte no folheto informativo da lente do cistoscópio rígido as instruções de utilização relativas a cuidados, limpeza e manuseamento.

Dispositivo de administração Rezüm™

O dispositivo de administração é enviado esterilizado. Se a barreira estéril da embalagem tiver sido violada ou estiver ausente, não utilize o produto.

O dispositivo de administração não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Destina-se a uma única utilização.

O dispositivo de administração é embalado de forma a facilitar a transferência para o campo estéril. O dispositivo de administração deve ser sempre manuseado com cuidado. A área de armazenamento deve ser bem ventilada; guarde num lugar, fresco, seco e escuro.

Após a utilização, elimine o dispositivo de administração de acordo com os regulamentos ambientais locais para materiais de risco biológico.

Cuidado: o dispositivo de administração destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente.

Gerador Rezüm

1. Desligue o cabo de alimentação e guarde-o com o gerador.
2. Limpe o gerador segundo as instruções que se encontram no Manual do Operador do Rezüm.
3. Feche o ecrã para o proteger de danos.
4. Guarde o gerador Rezüm num local seguro, limpo e seco.
5. Transporte o gerador Rezüm segurando-o pela pega.

Eliminação do produto, acessórios e materiais de embalagem

Elimine todos os produtos, acessórios e materiais de embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

RESUMO DO ESTUDO CLÍNICO FUNDAMENTAL

Introdução

O objetivo do Estudo fundamental Rezüm™ II era demonstrar a segurança e eficácia do Sistema Rezüm e avaliar o seu efeito sobre sintomas do trato urinário inferior moderados a graves devido a hiperplasia benigna da próstata (HBP). O estudo foi um estudo multicêntrico, aleatoriamente (2:1), controlado, de oclusão simples que incluiu homens ≥ 50 anos de idade com HBP sintomática e volume prostático de 30 cm³ ≤ 80 cm³. No total, foram inscritos 197 participantes no estudo. Do total de 197 participantes inscritos, 136 foram aleatorizados para o braço de tratamento e 61 para o braço de controlo. Após a quebra da oclusão aos 3 meses, o intervalo temporal de acompanhamento para o parâmetro de eficácia primário do estudo, os participantes do controlo que optaram por continuar foram reclassificados por critérios de inclusão e considerados elegíveis para participar num estudo de cruzamento e receber a terapia térmica de vapor de água. Cinquenta e três (53) dos 61 participantes no braço de controlo qualificaram-se e foram selecionados para participar no estudo de cruzamento. O braço de tratamento e participantes do cruzamento foram seguidos ao longo de 5 anos após o procedimento.

A demografia de referência para todos os pacientes inscritos está apresentada na Tabela 3.

Tabela 3: Demografia de referência – População que se pretende tratar.

	Todos os pacientes, N=197 ⁽¹⁾		Tratamento, N=136 ⁽¹⁾		Controlo, N=61		
Característica	Média +/- Desvio padrão		Média +/- Desvio padrão		Média +/- Desvio padrão		Valor de P
Idade na triagem, anos	62,9 ± 7,0		63,0 ± 7,1		62,9 ± 7,0		0,9136
Peso, kg	90,1 ± 16,7		90,5 ± 16,4		89,2 ± 17,4		0,6199
Altura, cm	177,6 ± 8,0		177,4 ± 8,2		178,2 ± 7,6		0,5375
Índice de massa corporal (IMC)	28,5 ± 4,6		28,7 ± 4,4		28,1 ± 5,0		0,3630
Etnia	n	% (n/N)	n	% (n/N)	n	% (n/N)	Valor de P
Índio Americano ou nativo do Alasca	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N/A
Asiático	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019
Negro ou Afro-americano	18	9,1% (18/197)	15	11,0% (15/136)	3	4,9% (3/61)	0,1687
Nativo do Havai ou de outra Ilha do Pacífico	0	0,0% (0/197)	0	0,0% (0/136)	0	0,0% (0/61)	N/A
Branco	165	83,8% (165/197)	111	81,6% (111/136)	54	88,5% (54/61)	0,2243
Hispânico ou Latino	21	10,7% (21/197)	11	8,1% (11/136)	10	16,4% (10/61)	0,0807
Outros	1	0,5% (1/197)	1	0,7% (1/136)	0	0,0% (0/61)	0,5019

⁽¹⁾ Uma pessoa desistiu do consentimento antes do tratamento. Assim, o número total de pacientes tratados = 196 e o número de pacientes tratados com Rezüm no braço de tratamento = 135.

A Tabela 4 apresenta as variáveis de próstata de linha de base e HBP reportada em todos os pacientes.

Tabela 4: Variáveis da próstata de referência e HBP – pacientes que se pretende tratar.

Próstata e variável HBP	Todos os pacientes (N=197)	Tratamento (N=136)	Controlo (N=61)	Valor de P
	Média ± padrão (n) ou % (X/Y)			
PSA	2,1 ± 1,6 (197)	2,1 ± 1,5 (136)	2,0 ± 1,6 (61)	0,6948
IPSS	21,9 ± 4,7 (197)	22,0 ± 4,8 (136)	21,9 ± 4,7 (61)	0,8562
Volume prostático, cm³	45,4 ± 13,0 (197)	45,9 ± 12,9 (136)	44,5 ± 13,3 (61)	0,5087
Qmáx	10,1 ± 2,2 (197)	9,9 ± 2,2 (136)	10,4 ± 2,1 (61)	0,2165
RPM	83,1 ± 51,4 (197)	82,0 ± 51,5 (136)	85,5 ± 51,6 (61)	0,6573
Com medicação de lavagem	18,3% (36/197)	15,4% (21/136)	24,6% (15/61)	0,1245

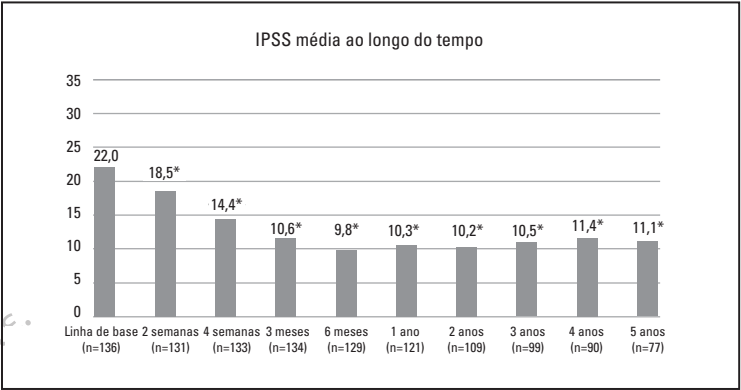
Eficácia

O principal parâmetro de eficácia para este estudo controlado aleatório baseia-se na comparação da melhoria dos sintomas de HBP da linha de base aos 3 meses pós-procedimento, conforme medido por IPSS, para o braço de tratamento e o braço de controlo.

O braço de tratamento consistiu em participantes que receberam injeções de vapor de água nas zonas alvo da próstata. O braço de controlo consistiu em participantes que receberam uma cistoscopia rígida com simulação de sons de tratamento ativo. O braço de tratamento demonstrou uma melhoria média clínica e estatisticamente significativa em relação ao braço de controlo. A diferença entre os dois braços foi altamente significativa e o parâmetro de eficácia primário pré-especificado foi cumprido (p <0,0001).

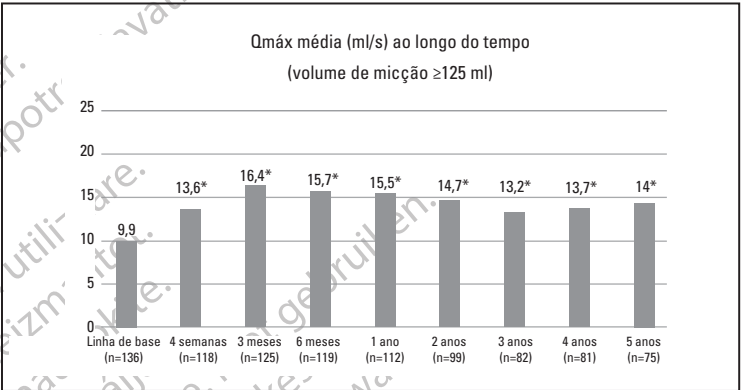
Os gráficos abaixo resumem os resultados do braço de tratamento ao longo de 5 anos para IPSS, Qmáx e Qualidade de vida.

Gráfico 1. IPSS média ao longo do tempo.



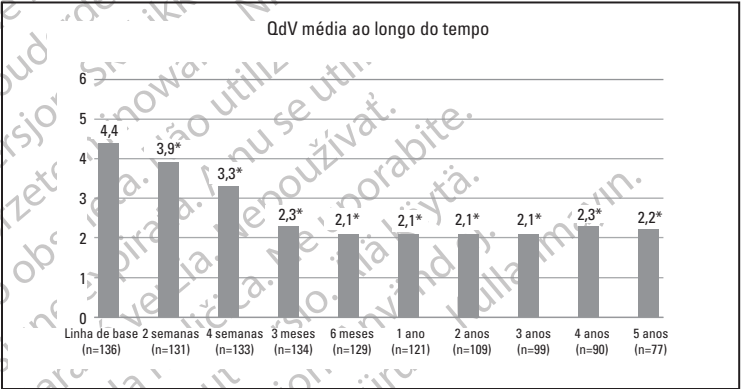
*As alterações relativamente à linha de base são significativas, p <0,001.

Gráfico 2. Qmáx média ao longo do tempo.



*As alterações relativamente à linha de base são significativas, p <0,001.

Gráfico 3. QdV média ao longo do tempo.



*As alterações relativamente à linha de base são significativas, p <0,001.

EFEITOS INDESEJÁVEIS COMUNICADOS

O parâmetro primário de segurança para o Estudo fundamental Rezüm II foi para demonstrar que a taxa composta de complicações graves relacionadas com o dispositivo após o procedimento no braço de tratamento foi de ≤ 12% aos 3 meses pós-procedimento. Os eventos de segurança incluídos na taxa composta de complicações graves relacionadas com o dispositivo para este parâmetro de segurança são definidos da seguinte forma: perfuração do dispositivo do reto ou trato GI; formação de fistula relacionada com o dispositivo entre o reto e a uretra; ou retenção urinária grave de novo que dura mais de 21 dias consecutivos após o tratamento.

A tabela que se segue apresenta um resumo dos efeitos indesejáveis (EI) comunicados e adjudicados no Estudo fundamental Rezüm II durante o acompanhamento de 5 anos. Não houve efeitos indesejáveis inesperados relacionados com o dispositivo, nem comunicações de fistulas, lesões da parede retal ou disfunção erétil de novo. Cinquenta e sete por cento dos participantes do tratamento e cruzamento não comunicaram quaisquer EI relacionados com o procedimento ou o dispositivo. Foram comunicados no total 6 efeitos indesejáveis graves (EIG) relacionados com o procedimento e/ou o dispositivo num total de 4 participantes no tratamento e cruzamento.

Um participante teve retenção urinária prolongada devido a uma protrusão do lobo intravesical não tratada. Outro participante teve uma reação alérgica a Xanax e deu entrada no hospital com náuseas e vômitos. Um terceiro participante teve contratura do colo vesical e cálculos na bexiga, que desapareceram em 30 dias. A um quarto participante foi diagnosticada urossépsis depois da cistoscopia, que se resolveu com medicação.

Não ocorreram efeitos indesejáveis relacionados posteriores de 1 a 5 anos. Durante o acompanhamento de 5 anos, 89% (189/212) dos efeitos indesejáveis resolveram-se.

Tabela 5. Efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo ou procedimento no sequência do tratamento ativo com Rezüm™ (incluindo o braço de tratamento e participantes do cruzamento).

Número de eventos (número de pacientes, %)					
Efeito indesejável	Total	Relacionados com o dispositivo	Relacionados com o procedimento	EIG	EI resolvidos
Disúria	34 (33, 17,5%)	32 (32, 16,9%)	34 (33, 17,5%)	0 (0, 0,0%)	33
Hematuria, bruta	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	23 (23, 12,2%)	0 (0, 0,0%)	23
Hematospermia	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	12 (12, 6,3%)	0 (0, 0,0%)	12
Frequência urinária	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	11 (11, 5,8%)	0 (0, 0,0%)	9
Retenção urinária	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	11 (9, 4,8%)	1 (1, 0,5%)	11
ITU, suspeita	10 (9, 4,8%)	6 (6, 3,2%)	10 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	10
Diminuição do volume ejaculatório	9 (9, 4,8%)	8 (8, 4,2%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	3
Urgência urinária	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	9 (9, 4,8%)	0 (0, 0,0%)	7
Anejaculação	5 (5, 2,6%)	3 (3, 1,6%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	0
Gotejamento final	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
ITU, comprovada por cultura	5 (5, 2,6%)	4 (4, 2,1%)	5 (5, 2,6%)	0 (0, 0,0%)	5
Epididimite	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Disfunção erétil, agravada	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	0
Dor/desconforto na ejaculação	4 (3, 1,6%)	3 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Dor/desconforto, pélvico	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Prostatite	4 (4, 2,1%)	3 (3, 1,6%)	4 (4, 2,1%)	0 (0, 0,0%)	4
Estenose uretral	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	4 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	4
Hematuria bruta com coágulos	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Hematuria, sem complicações, intermitente	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Micção incompleta	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Dor/desconforto, peniano	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Fluxo fraco	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Fluxo não uniforme	3 (3, 1,6%)	2 (2, 1,1%)	3 (3, 1,6%)	0 (0, 0,0%)	3
Hematuria bruta com retenção	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Hematuria, micro	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Incontinência urinária, urgente	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2
Infecção do trato urinário (ITU)	2 (2, 1,1%)	1 (1, 0,5%)	2 (2, 1,1%)	0 (0, 0,0%)	2

Número de eventos (número de pacientes, %)					
Efeito indesejável	Total	Relacionados com o dispositivo	Relacionados com o procedimento	EIG	EI resolvidos
Ansiedade	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Funcionamento incorreto do cateter	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Retardamento da cicatrização	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Febre	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Hesitação	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Sintomas de esvaziamento irritativo	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Náusea	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Dor/desconforto no testículo direito	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dor/desconforto, abdominal	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dor/desconforto, perna	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dor/desconforto, outro	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Dor/desconforto, perineo	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Perfuração, próstata	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Cálculos prostáticos	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Ejaculação retrógrada, confirmada	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Sepsia	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
ITU, profilaxia	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Lesão uretral	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Incontinência urinária, combinada	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	0
Incontinência urinária, esforço	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1
Vômitos	1 (1, 0,5%)	0 (0, 0,0%)	1 (1, 0,5%)	1 (1, 0,5%)	1
Outros ⁽²⁾	7 (5, 2,6%)	3 (2, 1,1%)	7 (5, 2,6%)	2 (1, 0,5%)	7
Total	212 (82, 43,4%)	180 (76, 40,2%)	210 (82, 43,4%)	6 (4, 2,1%)	189

⁽²⁾ Alguns EI foram adjudicados pelo Comitê de Eventos Clínicos (CEC) como "Outros". Estas descrições de EI nos locais de investigação incluíram contratura do colo da bexiga (grave), formação de pedras na bexiga (grave), diminuição na separação do orgasmo, hipotensão, flebite do braço (esquerdo), piúria e zona na parte inferior esquerda da coxa.

Outros potenciais efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis não foram comunicados no Estudo fundamental Rezüm II: disfunção erétil de novo, abscesso pélvico, lesão da parede retal e fistula. A aplicação de uma forma de terapia térmica ou a utilização indevida do dispositivo tem potencial para produzir esses efeitos indesejáveis.

Gestão da dor

O estudo clínico não exigiu a utilização de medicamentos específicos. Os investigadores foram instruídos no sentido de seguirem o respetivo parecer clínico e práticas de norma para determinarem os medicamentos a utilizar, se aplicável, conforme cada participante. Dos 188 indivíduos que foram submetidos ao procedimento Rezüm (135 braço de tratamento mais 53 participantes de cruzamento), 170 (90,4%) receberam medicação para dor, 39 (20,7%) receberam um bloqueio/epidural da próstata e 19 (10,1%) dos pacientes receberam sedação IV.

Tabela 6. Gestão da dor no procedimento – Todos os participantes.

Tipos de medicação	Braço de tratamento N.º de participantes	Braço de controlo N.º de participantes	Cruzamento N.º de participantes
Bloqueio da próstata/epidural	29	5	10
Medicamento ansiolítico	122	53	45
Sedação IV	13	7	6
Analgésicos	125	53	45
Anestesia geral	2	0	0

Cateterização

A cateterização ocorreu antes da alta em 90% dos participantes (122 participantes) no braço de tratamento e 20% dos participantes (12 participantes) no braço de controlo. Dos 122 participantes do braço de tratamento que foram cateterizados imediatamente pós-procedimento, 68% (83 participantes) foram cateterizados por “critério do médico”. A duração média da cateterização imediata pós-procedimento foi de 3,4 dias para os participantes do braço de tratamento e de 0,9 dias para os participantes do braço de controlo. Essa diferença nas taxas de cateterização para os dois braços do estudo é esperada devido ao facto de os participantes do braço de tratamento receberem tratamentos de vapor térmico, que resultam num efeito antecipado de cicatrização da inflamação.

Tabela 7. Cateterização.

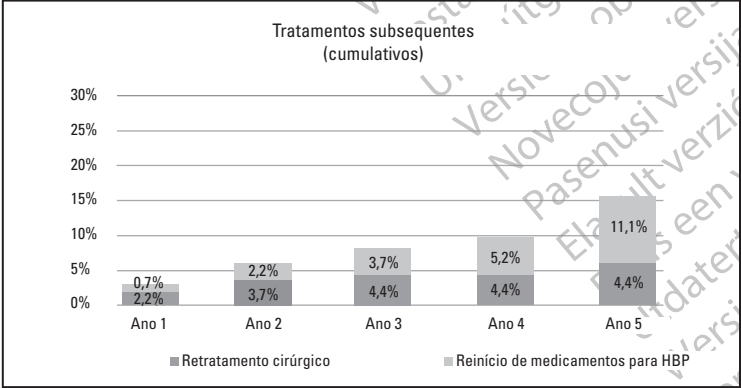
Participantes com cateterização realizada no dia do procedimento % (n/N)	Tratamento (N=135)	Controlo (N=61)	Cruzamento (N=53)
	90,4% (122/135)	19,7% (12/61)	90,6% (48/53)
Duração da cateterização, dias Média ± DP (N)	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Mediana [min-máx]	2,9 (0,0 – 30,9)	0,9 (0,0 – 2,0)	2,8 (0,0 – 23,0)

Quatro participantes com um lobo mediano tratado foram novamente cateterizados devido a retenção, com duração média de 5 dias. Outros 3 participantes foram novamente cateterizados devido a exames cistoscópicos múltiplos fora do protocolo durante a fase inicial de cicatrização do tecido (primeiros 90 dias pós-procedimento).

Tratamentos subsequentes

O gráfico que se segue fornece taxas de retratamento médico e cirúrgico do braço de tratamento ao longo de 5 anos.

Gráfico 4. Retratamentos subsequentes (cumulativos).



Declaração de conformidade do fornecedor 47 CFR § 2.1077 Informações de conformidade		
Identificador único:	Kit do dispositivo de aplicação Rezüm™ Gerador Rezüm	M006D2201-0031 G2200-0031
Parte responsável – informações de contacto nos EUA	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com	
Declaração de conformidade com a FCC:	Este dispositivo está em conformidade com a Parte 18 das Normas da FCC.	
Para obter mais informações, consulte no website da FCC uma descrição completa de todos os requisitos.		

DESEMPENHO PRINCIPAL

Consulte as instruções fornecidas com o gerador Rezüm para obter informações relativas ao desempenho essencial.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Storz é uma marca comercial da Karl Storz GmbH & Co.

InnoView é uma marca comercial da InnoView GmbH.

Richard-Wolf é uma marca comercial da Richard Wolf GmbH.

Tyvek é uma marca comercial da DuPont.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

REF	Catalog Number Número de catálogo Numéro de catalogue Bestell-Nr. Numero di catalogo Catalogusnummer Referência	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilizzato con ossido di etilene. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Esterilizado por óxido de etileno.
	Consult instructions for use. Consultar las instrucciones de uso. Consulter le mode d'emploi. Gebrauchsanweisung beachten. Consultare le istruzioni per l'uso. Raadpleeg instructies voor gebruik. Consulte as Instruções de Utilização	STERILE 	Sterilized using steam (or dry) heat. Esterilizado por vapor (o) calor (seco). Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche) Mit Dampf- oder (Trocken-) Hitze sterilisiert. Sterilizzato mediante calore umido (o secco). Gesteriliseerd met stoom- (of droge) hitte. Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).
	Contents Contenido Contenu Inhalt Contenuto Inhoud Conteúdo	SY 	Includes Syringe Incluye jeringa Inclut la seringue Einschließlich Spritze Include siringa Inclusief injectiespuit Inclui a Seringa
EC REP	EU Authorized Representative Representante autorizado en la UE Représentant agréé UE Autorisierter Vertreter in der EU Rapresentante autorizzato per l'UE Erkend vertegenwoordiger in EU Representante Autorizado na U.E.	AD 	Includes Spike Adapter Incluye adaptador de espiga Contient un adaptateur pour perforateur Einschließlich Dornadapter Comprende un adattatore perforatore Inclusief spikeadapter Inclui Adaptador de Espigão
	Legal Manufacturer Fabricante legal Fabricant légal Berechtiger Hersteller Fabbricante legale Wettelijke fabrikant Fabricante Legal	WA 	Includes Sterile Water Incluye agua esterilizada Contient de l'eau stérile Einschließlich Sterilwasser Comprende acqua sterile Inclusief steriel water Inclui Água Esterilizada
LOT	Lot Lote Lot Charge Lotto Partij Lote		Type BF Applied Part Pieza tipo BF aplicada Pièce appliquée de type BF Angelegtes Teil vom Typ BF Parte applicata di tipo BF Patiëntverbinding type BF Peça aplicada Tipo BF
	Recyclable Package Envase reciclable Emballage recyclable Wiederverwertbare Verpackung Confezione riciclabile Recyclebare verpakking Embalagem Reciclável		Non-Ionizing Electromagnetic Radiation Radiación electromagnética no ionizante Rayonnement électromagnétique non ionisant Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung Radiazione elettromagnetica non ionizzante Niet-ioniserende elektromagnetische straling Radiação Electromagnética Não Ionizante
	Use By Fecha de caducidad Date limite d'utilisation Verwendbar bis Usare entro Uiterste gebruiksdatum Validade		
AUS	Australian Sponsor Address Dirección del patrocinador australiano Adresse du promoteur australien Adresse des australischen Sponsors Indirizzo sponsor australiano Adres Australische sponsor Endereço do Patrocinador Australiano		
ARG	Argentina Local Contact Contacto local en Argentina Contact local en Argentine Lokaler Kontakt Argentinien Contatto locale per l'Argentina Contactpersoon Argentinië Contacto local na Argentina		
	For single use only. Do not reuse. Para un solo uso. No reutilizar. À usage unique. Ne pas réutiliser. Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Apenas para uma única utilização. Não reutilize.		
	Do Not Resterilize No reesterilizar Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare Niet opnieuw steriliseren Não reesterilize		
	Do not use if package is damaged. No usar si el envase está dañado. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Não utilize se a embalagem estiver danificada.		



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

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



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 2797

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2021-06



51318355-01 Rev. A