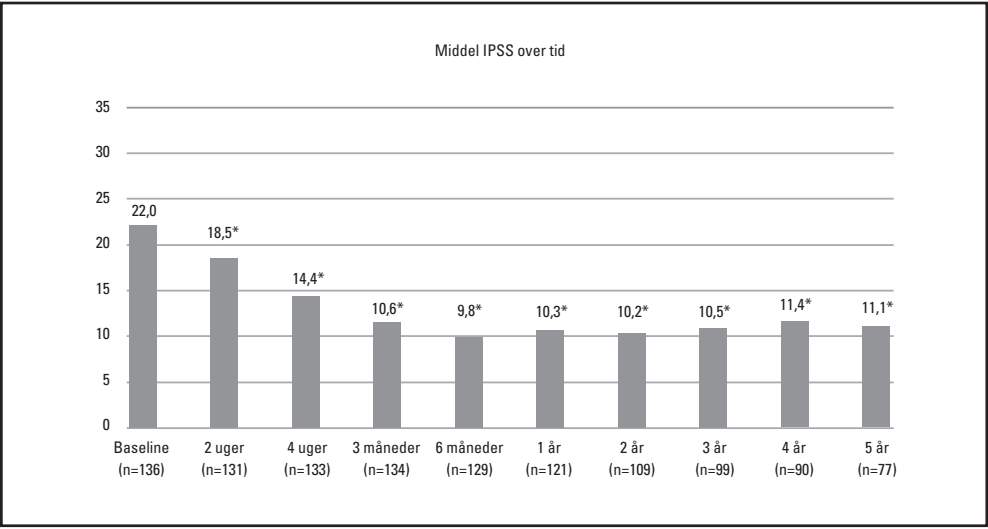
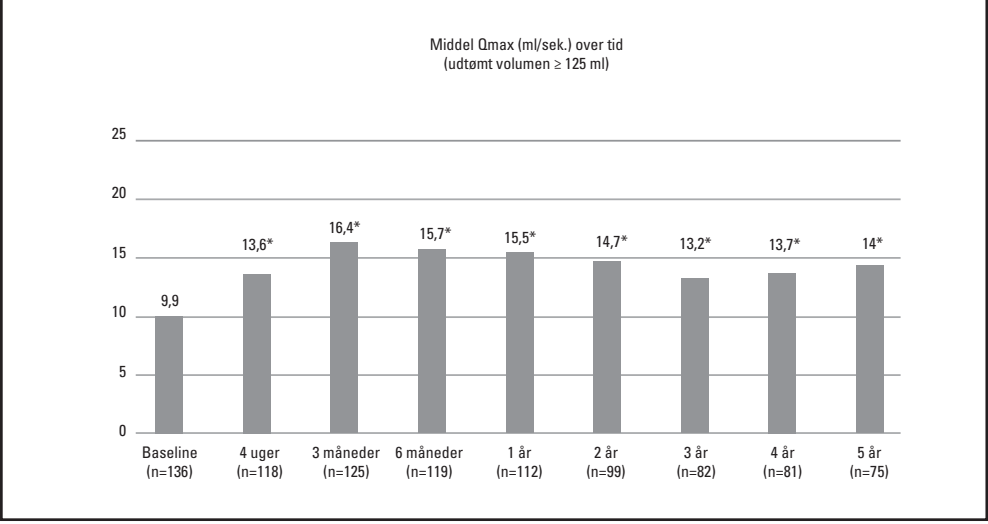


Figur 1. Middel IPSS over tid.



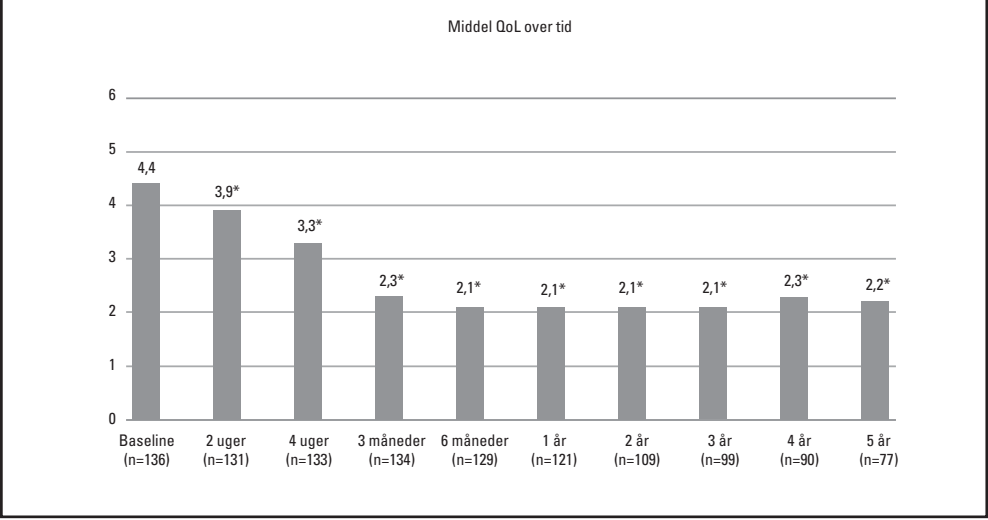
*Ændringer i forhold til baseline er signifikante, p < 0,001.

Figur 2. Middel Qmax over tid.



*Ændringer i forhold til baseline er signifikante, p < 0,001.

Figur 3. Middel QoL over tid.



*Ændringer i forhold til baseline er signifikante, p < 0,001.

INDBERETTEDE BIVIRKNINGER

Det primære sikkerhedsendepunkt for Rezüm™ II Pivotal-forsøget var at påvise, at det samlede antal tilfælde af anordningsrelaterede, alvorlige komplikationer i behandlingsgruppen var ≤ 12 % 3 måneder efter proceduren. De sikkerhedsendepunkter, der er inkluderet i det samlede antal tilfælde af anordningsrelaterede, alvorlige komplikationer for dette sikkerhedsendepunkt, er defineret som følger: Anordningens perforering af endetarmskanalen eller mave-tarmkanalen; Anordningens relaterede dannelse af fistler mellem rectum og urethra; eller fornyet svar urinretention, der varer mere end 21 på hinanden følgende dage efter behandling.

Et sammendrag af de indberettede og tilkendegivne bivirkninger i Rezüm II Pivotal-forsøget i løbet af opfølgningsperioden på 5 år vises i tabellen nedenfor. Der var ingen uventede bivirkninger i forbindelse med anordningen eller rapporten om nye tilfælde af erektil-dysfunktion, skader på endetarmsvæg eller fistler. 57 procent af forsøgspersonerne i behandlings- og overkrydsningsforsøget indberettede ingen procedure- eller anordningsrelaterede bivirkninger. Der blev indberettet i alt 6 procedure- og/eller anordningsrelaterede alvorlige bivirkninger for i alt 4 forsøgspersoner i behandlings- og overkrydsningsforsøget. En forsøgsperson fik forlænget urinretention på grund af ubehandlet intravesikal laproprotrusion. En anden forsøgsperson fik en allergisk reaktion over for Xanax og blev indlagt på hospitalet med kvalme og opkastning. En tredje forsøgsperson fik blærehalskontraktur og blæresten, som forsvandt inden for 30 dage. En fjerde forsøgsperson blev diagnosticeret med uroepssis efter cystoskopi, som blev løst ved hjælp af medicinerig.

Der opstod ingen farsinkede bivirkninger fra år 1-5. 89 % (189/212) af bivirkningerne blev afhjulpet i løbet af opfølgningsperioden på 5 år.

Tabel 5. Procedure- eller anordningsrelaterede bivirkninger efter aktiv behandling med Rezüm™ (inklusive forsøgspersoner i behandlingsgruppe og overkrydsningsforsøg).

Bivirkning	Antal hændelser (antal patienter, %)				
	I alt	Anordningsrelateret	Procedurerelateret	SAE	Afhjulpne bivirkninger
Dysuri	34 (33, 17,5 %)	32 (32, 16,9 %)	34 (33, 17,5 %)	0 (0, 0,0 %)	33
Hæmaturi, alvorlig	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	23 (23, 12,2 %)	0 (0, 0,0 %)	23
Hæmatospermi	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	12 (12, 6,3 %)	0 (0, 0,0 %)	12
Hyppig vandladning	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	11 (11, 5,8 %)	0 (0, 0,0 %)	9
Urinretention	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	11 (9, 4,8 %)	1 (1, 0,5 %)	11
Urinvejsinfektion, mistænkt	10 (9, 4,8 %)	6 (6, 3,2 %)	10 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	10
Reduceret sædafgangsvolumen	9 (9, 4,8 %)	8 (8, 4,2 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Imperies vandladningstrang	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	9 (9, 4,8 %)	0 (0, 0,0 %)	7
Manglende evne til ejakulation	5 (5, 2,6 %)	3 (3, 1,6 %)	5 (5, 2,6 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Efterdryp	5 (5, 2,6 %)	4 (4, 2,1 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Urinvejsinfektion, kulturpåvist	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
Erektil dysfunktion, forværret	4 (4, 2,1 %)	3 (3, 1,6 %)	4 (4, 2,1 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Smarter/ubehag ved ejakulation	4 (3, 1,6 %)	3 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Smarter/ubehag, bækken	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
Urinrørsforsnævring	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	4 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	4
Hæmaturi med koagler, alvorlig	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Hæmaturi, intermitterende ukompliceret	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Ufuldstændig vandladning	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Smarter/ubehag, penis	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3

Bivirkning	Antal hændelser (antal patienter, %)				Afhjulpne bivirkninger
	I alt	Anordningsrelateret	Procedurerelateret	SAE	
Ringe vandladningsstrøm	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Spredt urinstråle	3 (3, 1,6 %)	2 (2, 1,1 %)	3 (3, 1,6 %)	0 (0, 0,0 %)	3
Hæmaturi med retention, alvorlig	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Hæmaturi, mikro	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Urininkontinens, urge	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	2 (2, 1,1 %)	0 (0, 0,0 %)	2
Urinvejsinfektion	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
Kateterfejlfunktion	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Forsinket heling	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Feber	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Tilbageholdenhed	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Irritative vandladningssymptomer	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Kvalme	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Smarter/ubehag i højre testikel	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Smarter/ubehag, abdominalt	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Smarter/ubehag, ben	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Smarter/ubehag, andet	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Smarter/ubehag, perineum	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Perforation, prostata	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Blæresten	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Retrograd ejakulation, bekræftet	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
Urinvejsinfektion, profylakse	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Urinrørsskade	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Urininkontinens, bløddet	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	0
Urininkontinens, anstrængelse	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1
Opkastning	1 (1, 0,5 %)	0 (0, 0,0 %)	1 (1, 0,5 %)	1 (1, 0,5 %)	1
Andet ^a	7 (5, 2,6 %)	3 (2, 1,1 %)	7 (5, 2,6 %)	2 (1, 0,5 %)	7
I alt	212 (82, 43,4 %)	180 (76, 40,2 %)	210 (82, 43,4 %)	6 (4, 2,1 %)	189

^a Nogle bivirkninger blev bedømt af den kliniske komité som værende "andet". Disse beskrivelser af bivirkninger på forsøgstederne omfattede blærehalskontraktur (svar), blærestendannelse (svar), fald i orgasmenydelse, hypotension, blodårebetændelse i arm (venstre), pyuri og helvedesild i nedre venstre lår.

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er ikke blevet indberettet i forbindelse med Rezüm II Pivotal-forsøget: Førmuede tilfælde af erektil-dysfunktion, bækkenbæres, skade på endetarmsvæggen og fistel. Udførelse af en form for varmebehandling eller misbrug af anordningen kan resultere i disse bivirkninger.

Smertehåndtering

I det kliniske forsøg var der ikke behov for specifikke lægemidler, og de forsøgsansvarlige læger blev instrueret i at anvende deres kliniske skøn og standardpraksis til bestemmelse af, hvilke lægemidler, om nogen, der skulle anvendes til forsøgspersonen. Af de 188 forsøgspersoner, der gennemgik en Rezüm-procedure (135 i behandlingsgruppen plus 53 i overkrydsningsforsøget), modtog 170 (90,4 %) smertestillende medicin, og 39 (20,7 %) modtog en prostata-/epiduralbloade og 19 (10,1 %) modtog intravenøse bedøvelser.

Tabel 6. Proceduremæssig smertehandling – Alle forsøgspersoner.

Lægemidler	Antal forsøgspersoner i behandlingsgruppe	Antal forsøgspersoner i kontrolgruppe	Antal forsøgspersoner i overkrydsningsforsøg
Prostata-/epiduralbloade	29	5	10
Angstdæmpende medicin	122	53	45
Intravenøse bedøvelser	13	7	6
Smertestillende medicin	125	53	45
Totalbedøvelse	2	0	0

Kateterisation

Kateterisation forekom før udskrivning hos 90 % af forsøgspersonerne (122 forsøgspersoner) i behandlingsgruppen og 20 % af forsøgspersonerne (12 forsøgspersoner) i kontrolgruppen. Af de 122 forsøgspersoner i behandlingsgruppen, som blev kateteriseret umiddelbart efter proceduren, blev 68 % (83 forsøgspersoner) kateteriseret som følge af "lægens skøn". Den gennemsnitlige varighed af øjeblikkelig kateterisation efter proceduren var 3,4 dage for forsøgspersoner i behandlingsgruppen og 0,9 dage for forsøgspersoner i kontrolgruppen. Denne forskel i kateterisation for de to forsøgsgrupper var forenelig på grund af, at forsøgspersoner i behandlingsgruppen fik dampvarmebehandlinger, hvilket resulterede i forventet inflammatorisk helesvækkelse.

Tabel 7. Kateterisation.

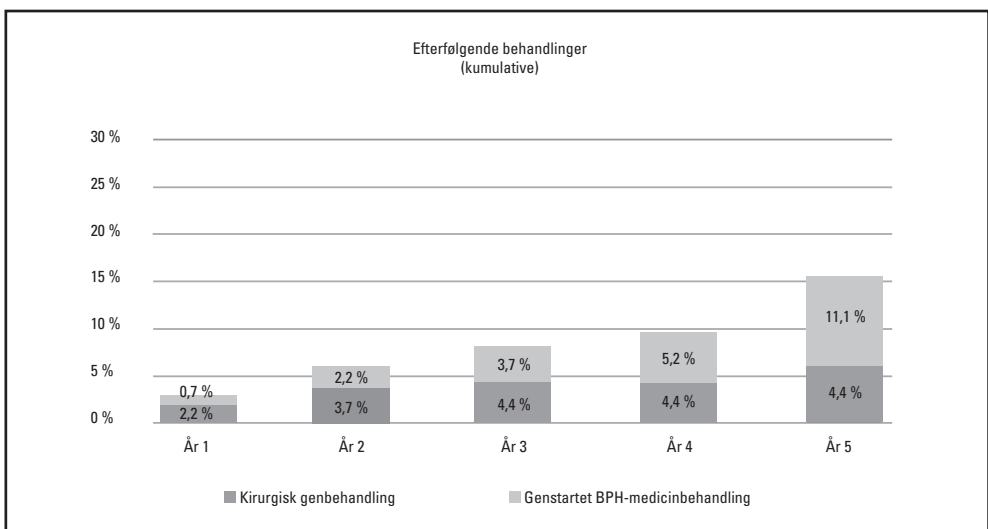
Forsøgspersoner med udført kateterisation på dagen for proceduren (% (n/N))	Behandling (N=135)	Kontrol (N=61)	Overkrydsning (N=53)
Varighed af kateterisation, dage	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Middel ± Std. (N)	2,9 (0,0 - 30,9)	0,9 (0,0 - 2,0)	2,8 (0,0 - 23,0)
Median (min - maks.)	3 (0 - 30)	1 (0 - 2)	4 (0 - 49)

Fire forsøgspersoner med en behandlet lobus medius prostatae blev genkateteriseret på grund af retention i gennemsnitligt 5 dage. Yderligere 3 forsøgspersoner blev genkateteriseret på grund af flere cystoskopiske undersøgelser uden for protokollen i den tidlige vævshelingsfase (første 90 dage efter proceduren).

Efterfølgende behandlinger

Følgende graf viser behandlingsgruppens medicinske og kirurgiske genbehandlingsrater i løbet af 5 år.

Figur 4. Efterfølgende gentagne behandlinger (kumulative).



Leverandørens overensstemmelseserklæring 47 CFR § 2.1077 Oplysninger om kravoverholdelse			
Entydig identifikator:	Rezüm-indførringsanordningssæt Rezüm-generator	M006D2201-0031 G2200-0031	
Ansvarlig part - kontaktoplysninger for USA	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 508-382-9555 www.bostonscientific.com		
FCC-overensstemmelseserklæring:	Denne anordning opfylder kravene iflg. afsnit 18 i FCC-reglerne		
Yderligere oplysninger finder du på FCC-webstedet for at få en komplet beskrivelse af alle krav.			

VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER

Se brugsanvisningen, der følger med Rezüm-generatoren for oplysninger om væsentlige funktionsegenskaber.

GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved instrumentets udformning og fremstilling. **Garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri – udtrykkeligt såvel som underforståede i henhold til lovgivninger eller på anden vis – inkl., men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier med hensyn til god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der berører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for BSC's kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. BSC's forpligtelser i henhold til denne garanti begrænses til reparation af instrumentet eller udskiftning af dette, og BSC hæfter ikke for nogen som helst følgeskade eller driftstab, beskadigelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af instrumentets anvendelse. BSC hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dets vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **BSC påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, omarbejdede eller resteretiserede instrumenter og aflever ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

Storz er et varemærke tilhørende Karl Storz GmbH & Co.

InnoView er et varemærke tilhørende InnoView GmbH.

Richard-Wolf er et varemærke tilhørende Richard Wolf GmbH.

Tyvek er et varemærke tilhørende DuPont.

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se brugsanvisningen.

Contents
Indhold

EC

REP

EU Authorized Representative
Autoriseret repræsentant i EU

Legal Manufacturer
Lovmæssig producent

LOT

Part

Recyclable Package
Genanvendelig pakning

Use By
Anvendes inden

AUS

Australian Sponsor Address

Australsk sponsoradresse

ARG

Argentina Local Contact

Lokal kontakt i Argentina

For single use only. Do not reuse.
Kan kun bruges én gang. Ikke genanvendes.

Do Not Reuse
Ikke genanvendes

Do not use if package is damaged.
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

STERILE

EO

Sterilized using ethylene oxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.

STERILE

i

Sterilized using steam (or dry) heat.
Steriliseret med damp (eller tør) varme.

SY

Includes Syringe

Inkluderer sprøjte

AD

Includes Spike Adapter

Inkluderer studeadapter

WA

Includes Sterile Water

Inkluderer steril vand

Type BF Applied Part
Type BF anvendt del

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

EC

REP

EU Authorized Representative

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific Limited
Ballylry Business Park
Galway
IRELAND

ARG

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.

Boston Scientific: Master Brand PDF Template 24.80(1)in x 30.17(1)in: Maple.indd 22/28/2024, 11:11 AM, REZUM_4in, 51316852-G0A

Black (K) AE <5.0