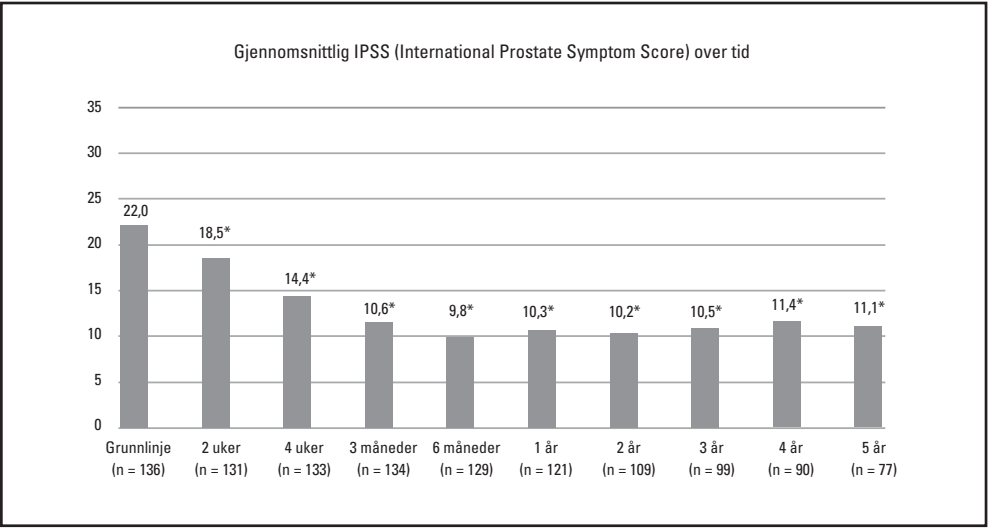
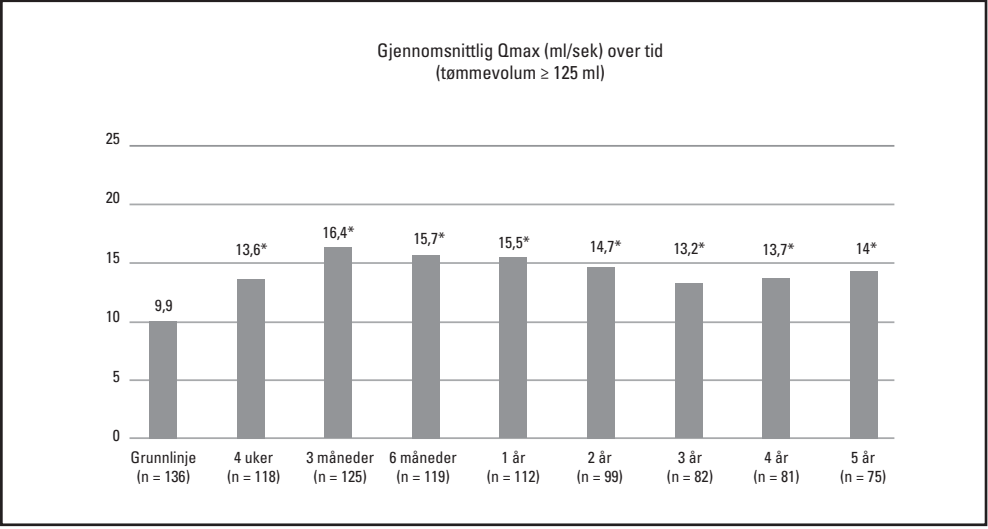


Diagram 1. Gjennomsnittlig IPSS (International Prostate Symptom Score) over tid.



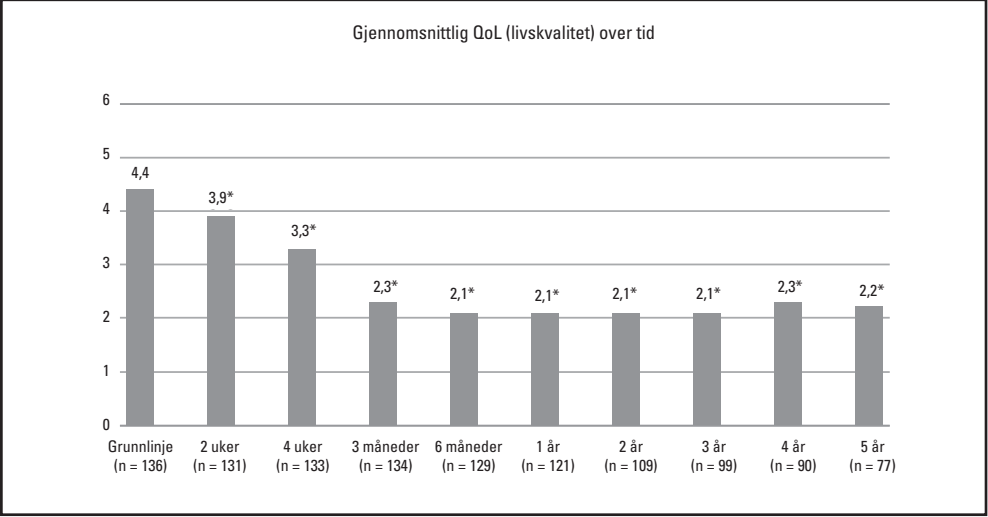
* Endringer i forhold til grunnlinjen er betydelige, p < 0,001.

Diagram 2. Gjennomsnittlig Qmax (maksimum flowhastighet) over tid.



* Endringer i forhold til grunnlinjen er betydelige, p < 0,001.

Diagram 3. Gjennomsnittlig QoL (livskvalitet) over tid.



* Endringer i forhold til grunnlinjen er betydelige, p < 0,001.

RAPPORTERTE BIVIRKNINGER/KOMPLIKASJONER

Det primære sikkerhetsendepunktet for den pivotale Rezūm™ II-studien var å demonstrere den sammensatte observerte frekvensen av postoperative, enhetsrelaterte alvorlige komplikasjoner i behandlingsarmen, som var ≤ 12 % 3 måneder etter innlegget. Sikkerhetshendelsene som er inkludert i sammensatte data for forekomst av enhetsrelaterte, alvorlige komplikasjoner for dette sikkerhetsendepunktet, er definert som følger: enhetsrelatert perforasjon i endetarm eller mage-tarmkanal; enhetsrelatert fisteldannelse mellom endetarm og urinrør; alvorlig de novo-urinretensjon med varighet på mer enn 21 sammenhengende dager etter behandling. Et sammendrag av rapporterte bivirkninger/komplikasjoner er vurdert i den pivotale Rezūm II-studien gjennom oppfølgingsperioden på 5 år, er fremstilt i tabellen nedenfor. Det forekom ingen uventede enhetsrelaterte komplikasjoner eller rapporter om de novo erektil dysfunksjon, rektalveggskaide eller fistel. 57 prosent av behandlings- og crossover-forsøkspersonene rapporterte ingen bivirkninger/komplikasjoner forbundet med prosedyren eller enheten. Totalt 6 tilfeller av alvorlige bivirkninger/komplikasjoner forbundet med prosedyren og/eller enheten ble rapportert hos totalt 4 behandlings- og crossover-forsøkspersoner. En forsøksperson opplevde urinretensjon som følge av ubehandlet intravesikal utbulende lobus. En annen forsøksperson hadde en allergisk reaksjon på Xanax, og ble innlagt på sykehus med kvalme og brøkkninger. En tredje forsøksperson opplevde kontraktur i blærehalv og problem med blærestein, som ble løst innen 30 dager. En fjerde forsøksperson ble diagnostisert med urosepsis etter cystoskopi, som ble løst med medisiner.

Det forekom ingen sene bivirkninger/komplikasjoner i år 1–5. Etter oppfølgingsperioden på 5 år var 69 % (189/212) av komplikasjonene løst.

Tabell 5. Bivirkninger/komplikasjoner forbundet med produktet eller prosedyren etter aktiv behandling med Rezūm (både behandlingsarm og crossover-forsøkspersoner).

Antall hendelser (antall pasienter, %)					
Bivirkning/komplikasjon	Samlet	Utsyrsrelatert	Prosedyrerelatert	Alvorlig bivirkning/komplikasjon	Løste bivirkninger/komplikasjoner
Dysuri	34 (33,17,5 %)	32 (32,16,9 %)	34 (33,17,5 %)	0 (0,0,0 %)	33
Hematuri, makroskopisk	23 (23,12,2 %)	23 (23,12,2 %)	23 (23,12,2 %)	0 (0,0,0 %)	23
Hematospermi	12 (12,6,3 %)	12 (12,6,3 %)	12 (12,6,3 %)	0 (0,0,0 %)	12
Hyppig uriner	11 (11,5,8 %)	11 (11,5,8 %)	11 (11,5,8 %)	0 (0,0,0 %)	9
Urinretensjon	11 (9,4,8 %)	11 (9,4,8 %)	11 (9,4,8 %)	1 (1,0,5 %)	11
Urinveisinfeksjon, mistenkt	10 (9,4,8 %)	6 (6,3,2 %)	10 (9,4,8 %)	0 (0,0,0 %)	10
Redusert ejakulatvolum	9 (9,4,8 %)	8 (8,4,2 %)	9 (9,4,8 %)	0 (0,0,0 %)	3
Urineringsstrang	9 (9,4,8 %)	9 (9,4,8 %)	9 (9,4,8 %)	0 (0,0,0 %)	7
Anejakulasjon	5 (5,2,6 %)	3 (3,1,6 %)	5 (5,2,6 %)	0 (0,0,0 %)	0
Eterdrypp	5 (5,2,6 %)	4 (4,2,1 %)	4 (4,2,1 %)	0 (0,0,0 %)	4
Urinveisinfeksjon, kultur påvist	5 (5,2,6 %)	4 (4,2,1 %)	5 (5,2,6 %)	0 (0,0,0 %)	5
Epiddymitt	4 (4,2,1 %)	3 (3,1,6 %)	4 (4,2,1 %)	0 (0,0,0 %)	4
Erektil dysfunksjon, forverring	4 (4,2,1 %)	3 (3,1,6 %)	4 (4,2,1 %)	0 (0,0,0 %)	0
Smerte/ubehag ved ejakulasjon	4 (3,1,6 %)	3 (2,1,1 %)	4 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	4
Smerte/ubehag, bekken	4 (4,2,1 %)	4 (4,2,1 %)	4 (4,2,1 %)	0 (0,0,0 %)	4
Prostatitt	4 (4,2,1 %)	3 (3,1,6 %)	4 (4,2,1 %)	0 (0,0,0 %)	4
Uretrastruktur	4 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	4 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	4
Makroskopisk hematuri med levring	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	3
Hematuri, periodisk, ukomplisert	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	3
Ufullstendig uriner	3 (3,1,6 %)	2 (2,1,1 %)	3 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	3
Smerte/ubehag, penis	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	3
Svak urinstråle	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	3 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	3

Antall hendelser (antall pasienter, %)					
Bivirkning/komplikasjon	Samlet	Utsyrsrelatert	Prosedyrerelatert	Alvorlig bivirkning/komplikasjon	Løste bivirkninger/komplikasjoner
Delt urinstråle	3 (3,1,6 %)	2 (2,1,1 %)	3 (3,1,6 %)	0 (0,0,0 %)	3
Makroskopisk hematuri med retensjon	2 (2,1,1 %)	2 (2,1,1 %)	2 (2,1,1 %)	0 (0,0,0 %)	2
Hematuri, mikroskopisk	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
Urinveisinfeksjon	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
Katetersvikt	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Forsinket tilheling	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
Startvansker	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Irritasjon ved vannlating	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
Smerte/ubehag, høyre testikkel	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Smerte/ubehag, abdomen	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Smerte/ubehag, bein	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Smerte/ubehag, annet	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Smerte/ubehag, perineum	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Perforasjon, prostata	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Prostatastein	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Retrograd ejakulering, bekrefte	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
Urinveisinfeksjon, profylakse	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Ureterskade	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Urininkontinens, blandet	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	0
Urininkontinens, stress	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1
Oppkast	1 (1,0,5 %)	0 (0,0,0 %)	1 (1,0,5 %)	1 (1,0,5 %)	1
Annet	7 (5,2,6 %)	3 (2,1,1 %)	7 (5,2,6 %)	2 (1,0,5 %)	7
Samlet	212 (82,43,4 %)	180 (76,40,2 %)	210 (82,43,4 %)	6 (4,2,1 %)	189

Enkelte alvorlige bivirkninger/komplikasjoner ble definert som «Annet» av CEC (Clinical Events Committee). Disse bivirknings-/komplikasjonsbeskrivelsene på opprøpingsstedet inkluderte blærehalvkontraktur (alvorlig), blærestandannelse (alvorlig), redusert nytelse ved orgasme, hypotensjon, feilbit i (en) venstre, pyuri, hevelse på vegger nedre blære.

Andre potensielle bivirkninger/komplikasjoner

Følgende bivirkninger ble ikke rapportert i den pivotale Rezūm II-studien: de novo erektil dysfunksjon, bekkenabscess, rektalveggskaide og fistel. Bruk av en form for varmebehandling eller feil bruk av enheten kan forårsake disse bivirkningene/komplikasjonene.

Smertelindring

Den kliniske studien krevde ikke at spesifikke medikamenter ble brukt, og utprøvene fikk beskjed om å bruke klinisk skjønn for å bestemme hvilke medikamenter som eventuelt skulle benyttes for hver enkelt forsøksperson. Av de 188 forsøkspersonene som fikk utført Rezūm-prosedyren (135 i behandlingsarmen samt 53 crossover-forsøkspersoner), ble 170 (90,4 %) behandlet med smertestillende medikamenter, 39 (20,7 %) fikk prostatabedøvelse/epidural og 19 (10,1 %) fikk intravenøs sedasjon.

Tabell 6. Smertelindring ved prosedyre – alle forsøkspersoner.

Legemiddeltyp	Behandlingsarm, antall forsøkspersoner	Kontrollarm, antall forsøkspersoner	Crossover, antall forsøkspersoner
Prostatabedøvelse/epidural	29	5	10
Angstdempende medisin	122	53	45
IV-sedasjon	13	7	6
Smertemedisiner	125	53	45
Narkose	2	0	0

Kateterisering

Kateterisering oppsto for utskrivning hos 90 % av deltakerne (122 forsøkspersoner) i behandlingsarmen og 20 % av deltakerne (12 forsøkspersoner) i kontrollarmen. Av de 122 forsøkspersonene i behandlingsarmen som fikk kateter innsett umiddelbart etter prosedyren, ble 68 % (83 forsøkspersoner) kateterisert etter legens skjønn. Gjennomsnittlig varighet for umiddelbar postoperativ kateterisering var 3,4 dager for forsøkspersoner i behandlingsarmen og 0,9 dager for forsøkspersoner i kontrollarmen. Denne forskjellen i kateteriseringsprosent for de to armene av studien er forventet, siden forsøkspersonene i behandlingsarmen fikk termisk dampbehandling som ga forventet betennelseshemmende virkning.

Tabell 7. Kateterisering.

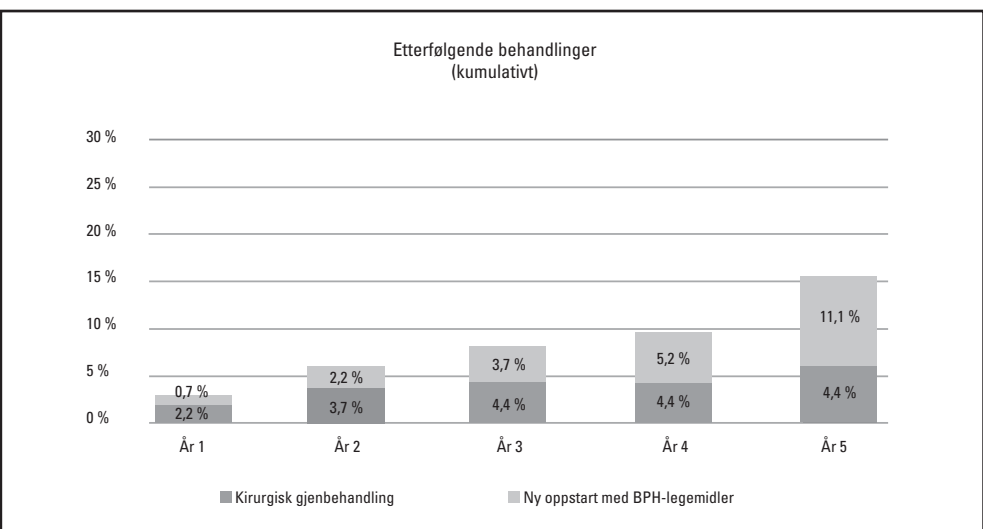
Forsøkspersoner med kateterinnleggelse utført på prosedyredagen % (n/N)	Behandling (N = 135)	Kontroll (N = 61)	Crossover (N = 53)
Varighet av kateterinnleggelse, dager	3,4 ± 3,2 (123)	0,9 ± 0,8 (12)	4,0 ± 4,0 (49)
Middelverdi ± standardavvik (N)	2,9 (0,0–30,9)	0,9 (0,0–2,0)	2,8 (0,0–23,0)
Median [min–maks.]			

Fire forsøkspersoner med en behandlet midtre lobus fikk ny kateterinnleggelse på grunn av urinretensjon i gjennomsnittlig 5 dager. Ytterligere 3 forsøkspersoner fikk ny kateterinnleggelse på grunn av flere undersøkelser med cystoskop utenfor protokollen under den første vevstilhelsingsfasen (de første 90 dagene etter prosedyren).

Etterfølgende behandling

Følgende diagram viser behandlingsarmens medisinske og kirurgiske behandlingsforekomst over 5 år.

Diagram 4. Etterfølgende rebehandling (kumulativ).



Leverandørens samsvarserklæring 47 CFR § 2.1077 Samsvarsinformasjon			
Unik identifikator:	Rezūm-innføringsenhetssett Rezūm-generator	M006D2201-0031 G2200-0031	
Ansvarlig part – Kontaktinformasjon i USA	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752, USA +1 508-382-9555 www.bostonscientific.com		
Erklæring om FCC-overholdelse:	Enheten overholder del 18 i FCC-regelverket.		
For mer informasjon, se FCC-nettsidet for en fullstendig beskrivelse av alle krav.			

GRUNNLEGGENDE YTELSE

Du finner informasjon om grunnleggende ytelse i bruksanvisningen som medfølger Rezūm-generatoren.

GARANTI

Boston Scientific Corporation (BSC) garanterer at rimelige forholdsregler er tatt ved utvikling og produksjon av dette instrumentet. Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette instrumentet samt andre faktorer i forbindelse med pasienten, diagnose, behandling, kirurgiske inngrep og andre forhold som ligger utenfor BSCs kontroll, innvirker direkte på instrumentet og resultatene som oppnås ved bruk av dette. BSCs forpliktelser under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av dette instrumentet, og BSC skal ikke holdes ansvarlig for tilfeldig eller påfølgende tap, skade eller kostnad som direkte eller indirekte kan ha oppstått som følge av bruken av dette instrumentet. BSC vedkjenner seg ikke, og autoriserer ingen annen person å vedkjenne seg på selskapets vegne, noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet. BSC vedkjenner seg ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, represseres eller resteriliseres, og gir ingen garanti, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, når det gjelder slike instrumenter.

Storz er et varemerke for Karl Storz GmbH & Co.

InnoView er et varemerke for InnoView GmbH.

Richard-Wolf er et varemerke for Richard Wolf GmbH.

Tyvek er et varemerke for DuPont.

Catalog Number
Katalognummer

Consult instructions for use.
Se bruksanvisningen.

Contents
Innhold

EU Authorized Representative
Autorisert representant i EU

Legal Manufacturer
Leveringss produsent

LOT

Recyclable Package
Emballagen kan resikuleres

Use By
Brukes innen

Australian Sponsor Address
Australisk sponsors adresse

Argentina Local Contact
Lokal kontakt for Argentina

For single use only. Do not reuse.
Kan ikke gjenbrukes. Skal ikke brukes flere ganger.

Do Not Resterilize
Ikke steriliser på nytt

Do not use if package is damaged.
Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilisert med etylenoksid

Sterilized using steam (or dry) heat.
Sterilisert med damp (eller tørr varme).

Includes Syringe
Inkluderer sprøyte

Includes Spike Adapter
Inkluderer spissadapter

Includes Sterile Water
Inkluderer sterilt vann

Type BF Applied Part
Anvendt del av type BF

Non-Ionizing Electromagnetic Radiation
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling

EU Authorized Representative

Australian Sponsor Address

Argentina Local Contact

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1465
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 636 666

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 20.17(1)in: Map404_02282024.indd_MR_REZUM_4in_5176835-00A

Black (K) AE v5.0