

AMS Ambicor™

Péniszimplantátum

Használati utasítás

Magyar

AMS Ambicor™

Péniszprotézis

Használati útmutató 3

Rx ONLY

AMS™

	hu Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz forgalmazása kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.
	hu Gyártó
	hu Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	hu Gyártás időpontja
	hu Lejárat dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	hu Tételszám
	hu Katalógusszám
	hu Etilén-oxiddal sterilizált
	hu Gőzzel sterilizált
	hu Ne sterilizálja újra!
	hu Ne használja fel újra!
	hu Olvassa el a Használati utasítást!
	hu Újrahasznosítható csomagolás
	hu MR-környezetben feltételesen biztonságos

AMS AMBICOR™

Pénisziplantátum

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Olvassa el a Sebészeti kézikönyvet az AMS Ambicor eszközre és annak beültetésére vonatkozó információkkal kapcsolatban.

Rövid eszközeírás

Az AMS Ambicor pénisziplantátum egy zárt, folyadékkal töltött rendszer, amely két beültetett alkotórészből áll: egy pár, a corpus cavernosumokba beültetett hengerből és egy, a herezacskóba beültetett pumpából. Az alkotórészeket egy hurkolódásnak ellenálló csővezeték köti össze. Az eszközt fiziológiás sóoldattal feltöltve, előre összeszerelve szállítjuk. A hengerek proximális végén található tartályokból folyadékot pumpálnak a henger fő részébe, a hengerek megtelnek, erekciót hozva létre. A hengerek leengednek, amikor a folyadék visszaáramlik a tartályokba, így a pénisz visszakerül a nyugalmi állapotába. Az eszköz szilárd szilikonelasztomert tartalmaz. Az eszközök olyan férfiak számára készültek, akik megfelelő anamnéziszfelvételt és diagnosztikai mérlegelést, valamint az urológussal az egyéb alternatív kezelési lehetőségeket megvitató megbeszéléseket követően alkalmas alanyainak bizonyultak az implantációs műtétnek.

Felhasználási terület

Az AMS Ambicor péniszprotézis a krónikus, szervi, férfi merevedési zavar (impotencia) kezelésére javallott.

Ellenjavallatok

Az eszköz implantációja ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél a műtéti területen aktív urogenitális fertőzés vagy aktív bőrfertőzés áll fenn.

Figyelmeztetések

1. **Az eszköz beültetése után a páciens nem lesz képes látens természetes vagy spontán erekcióra, valamint kizárja ezzel az egyéb intervenciós kezelési lehetőségeket.**
2. Diabéteszes, gerincvelő-sérülésekkel vagy nyílt sebekkel rendelkező férfiaknál nagyobb az implantátummal kapcsolatos fertőzések kialakulásának kockázata.
3. A szöveti erózió diagnosztizálásának és azonnali kezelésének elmulasztása jelentős állapotromlást eredményezhet, ami fertőzéshez és szövetvesztéshez vezethet.
4. A péniszimplantátum beültetése a pénisz rövidülését, meggörbülését vagy hegesedését eredményezheti.
5. Az eszköz szilárd szilikonelasztomert tartalmaz. Az eszköz olyan betegbe történő beültetésénél, aki dokumentáltan érzékeny a szilikonra, a kockázatokat és az előnyöket körültekintően meg kell fontolni.
6. Előzetesen fennálló hasi, illetve péniszhegesedés vagy -kontraktúra a sebészi beültetést bonyolultabbá vagy nehezen kivitelezhetővé teheti.

Óvintézkedések

A műtéttel kapcsolatos óvintézkedések

1. A hengerek spontán, nem szándékos felpumpálása vagy leeresztése előfordulhat, nem szándékos részleges vagy teljes merevedést okozva.
2. Ha a hengerek nem megfelelő méretűek, vagy ha a pumpa nincs megfelelően elhelyezve, előfordulhat az eszköz alkatrészeinek elmozdulása.
3. Amennyiben a beültetett implantátum eltávolítását követően nem kerül időben beültetésre egy új implantátum, az megnehezítheti vagy lehetetlenné teheti a későbbi újbóli implantációt.
4. A nem megfelelő mérési módszer, elhelyezés vagy méretezés csökkentheti a henger élettartamát.

5. Sikertelen kimenetel az alábbiak miatt fordult elő: nem megfelelő műtéti technika, az alkotórészek anatómiailag nem megfelelő elhelyezése, az alkotórészek helytelen méretezése vagy a csővezeték megtörése.

Az eszközzel kapcsolatos tudnivalók

1. A jelen eszköz gyártásánál használt anyagok némelyikéről kimutatták, hogy állatokba történő beültetés esetén enyhe irritációt okoz. Ezért egyes pácienseknél az eszköz beültetése enyhe irritációt vagy kényelmetlenséget okozhat.
2. Ne használjon olyan terméket, amelynek sérült vagy nyitott a csomagolása, mivel a sterilitás így nem garantálható.

A pácienssel kapcsolatos tudnivalók

1. A műtét előtti alapos konzultációnak magában kell foglalnia az orvos és a beteg közötti megbeszélést, amelynek során megvitatják az összes rendelkezésre álló kezelési lehetőséget, valamint azok kockázatait és előnyeit.
2. Az eszköz megfelelő feltöltéséhez és leengedéséhez a betegnek megfelelő kezűgyességgel és erővel kell rendelkeznie.
3. A mentális vagy pszichés betegségek, például az időskori demencia, akadályozhatják az implantátum eredményes használatát.
4. A medenceterület sérülése, mint például a sportolás (pl. kerékpározás) során szerzett ütődések, a beültetett eszköz és/vagy a környező szövetek sérülését okozhatják. Az ilyen sérülés az eszköz hibás működését okozhatja, és szükségessé teheti a műtéti korrekciót, beleértve az eszköz cseréjét is.
5. A jelen eszköz beültetése csak olyan pácienseknél jöhet számításba, akik az orvos megítélése szerint alkalmas műtéti alanyok.

Nemkívánatos események

Az AMS Ambicor felpumpálható péniszprotézis biztonságosságának és hatékonyságának meghatározására egy klinikai vizsgálatot végeztek. Összesen 179 páciensbe ültették be az eszközt. Az utánkövetés 18 hónapig, illetve 141 páciens esetében hosszabb időszakon keresztül tartott. Az alábbi táblázatban részletezett, a beválogatott pácienseknél tapasztalt, eszközhöz kapcsolódó nemkívánatos eseményeket a klinikai vizsgálat alatt jegyezték le.

A termékkel kapcsolatos nemkívánatos események az alábbiak: elhúzódó beavatkozás; erózió; érsérülés; eszköztörmelék bennmaradása eltávolítás után; fájdalom (ami hosszan tartó vagy súlyos is lehet); fekélyesedés; genitális terület változásai; glans elhajlása (Supersonic Transporter, SST) (a nem megfelelő méretezésnek köszönhetően); granulómák; hemorrágia; húgyhólyag, corpus cavernosum, ideg, tunica vagy húgycső perforációja vagy sérülése; immunvonatkozású kötőszöveti zavarok; iszkémia; lágyéksérv; nagymértékű fibrózus toknövekedés; nekrozis; nem megfelelő méret; tályog; ventrális chordee (péniszgörbület); vérzés; veszélyes biológiai anyagokkal való érintkezés.

A klinikai vizsgálat során a következő események fordultak elő, de ezeket a vizsgálatvezetők nem sorolták az eszközzel vagy az implantációs műtéttel összefüggő események közé: húgycsőszűkület (9 eset), prosztatadaganat (4 eset), jóindulatú prosztatamegnagyobbodás (BPH) (3 eset), inkontinencia (3 eset), vizeletretenció (3 eset), húgyúti fertőzés (3 eset), rendellenes prosztatavizsgálat/prostataspecifikus antigén (PSA) (2 eset), rendellenes szexuális működés (2 eset), balanitisz (2 eset), hematuria (2 eset), fájdalom (2 eset), vesekő (2 eset), rendellenes ejakuláció (1 eset), húgyhólyag-instabilitás (1 eset), húgyhólyaggörcsök (1 eset), véres vizelet (1 eset), dysuria (1 eset), ödéma (1 eset), mellékhereciszta (1 eset), erodált mesterséges záróizom (1 eset), eritéma (1 eset), fertőzés (1 eset), lágyéksérv (1 eset), éjjeli vizeelés (1 eset), prosztatagóc (1 eset), prosztatagyulladás (1 eset),

pyuria (1 eset), vesegörcs (1 eset), veseelégtelenség (1 eset), hereciszta (1 eset), here vízsér (1 eset), trichomonas (1 eset), húgycső-nyálkahártya sorvadása (1 eset), megnehezült vizeletürítés (1 eset), sürgősségi (1 eset) és uroszepszis (1 eset).

A vizsgálat során négy páciens halt meg. A klinikai vizsgálat során történt halálesetek egyikét sem lehetett összefüggésbe hozni az eszköz beültetésével, illetve annak használatával.

A vizsgálat során összesen 14 páciens esett át revíziós műtéten. Az eszközrevízióval kapcsolatos információ a „Klinikai vizsgálatok” részben található.

Klinikai vizsgálatok

Egy klinikai vizsgálatot végeztek annak igazolására, hogy az AMS Ambicor felpumpálható péniszprotézis a szexuális együttléthez megfelelő erekciót biztosít, valamint a műtéti revíziók és az implantátummal és ezen eszközök használatával kapcsolatos jelentős klinikai események gyakorisága elfogadható. A vizsgálatot úgy tervezték meg, hogy azt is igazolja, hogy az eszközök beültetése nem hat negatívan a betegek szexuális elégedettségére, pszichológiai jóllétére, önbizalmára, valamint életminőségére. Ez egy prospektív, multicentrikus kohorszvizsgálat volt, amelyben a páciensek a saját kontrolljaik voltak.

Százhetvenkilenc (179), 21 évesnél idősebb férfi páciens került beválogatásra és kapott implantátumot a vizsgálatban. Valamennyi, szervi erektilis diszfunkcióval diagnosztizált páciens alkalmas volt a beválogatásra, amennyiben a kórtörténetükben nem szerepelt szilikonallergia/-érzékenység, korábban fennálló autoimmun vagy kötőszöveti betegség vagy aktív urogenitális fertőzés.

A biztonságossággal kapcsolatos valamennyi adatot, diagnózist és egészségügyi állapotfelmérést részletes esetbejelentő lapon rögzítettek. Az elsődleges hatásossági végpont a beültetett péniszimplantátumok által biztosított erekció vizsgálatvezetők általi szakmai értékelése, valamint az implantátumok aktusra való alkalmassága volt. Az elsődleges biztonságossági

Az eszközzel kapcsolatosan tapasztalt nemkívánatos események az AMS Ambicor klinikai vizsgálat során*

Nemkívánatos események	A páciensek száma (%*)	Az események száma	A megjelenés átlag ideje (napokban meghatározott tartomány)
Urogenitális fájdalom (jellemzően a gyógyulási folyamathoz kapcsolódó)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
A páciens megelégedettségének hiánya (a hosszúsággal, működéssel és nemspecifikus okokkal kapcsolatban)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Mechanikai működészavar	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
A pénisz érzékenységének megváltozása	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Urogenitális hematóma	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Urogenitális ödéma	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Fertőzés/az eszköz által okozott fertőzés	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Spontán felpumpálódás	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Péniszgörbület	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Nemkívánatos hatások	A páciensek száma (%*)	Az események száma	A megjelenés átlag ideje (napokban meghatározott tartomány)
Rendellenes ejakuláció	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Az alkalmazás helyén fellépő reakciók (a seb szétnyílása, a bőrzáródás elhúzódása)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimózis/parafimózis	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Posztoperatív vérzés	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Szeróma	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Vizeletretenció	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Urogenitális ecchymosis	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Adhézió	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Spontán leengedés	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Éjjeli vizelés	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Kiütés a péniszen	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Nemkívánatos események	A páciensek száma (%*)	Az események száma	A megjelenés átlag ideje (napokban meghatározott tartomány)
Veseelégtelenség	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
A húgycső berepedése	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Húgyúti fertőzés	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Megnehezült vizeletürítés	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Urogenitális eritéma	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Egyéb urogenitális panaszok	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Egyéb nem urogenitális panaszok	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

*A százalékok a beültetésen átesett teljes páciensszám alapján alapulnak (n = 179).

A következő „egyéb” urogenitális nemkívánatos események fordultak elő: rendellenes szexuális működés, allergiás reakció, jóindulatú prosztataagnagyobbodás, égő érzés vizeletürítés közben, átjárhatóság a bal és jobb corpus között, az eszköz elmozdulása, vizeletcsepesség, dysuria, epididymitis, kilökődés, inkontinencia, induráció a pénisz területén, alsó húgyúti tünetek, az eszköz nem megfelelő elhelyezkedése, a húgycsőnyílás hámsérülése, mikrohematúria, hegszövet kialakulása a péniszben, prerenális azotémia, a corpus varasodása, puha glans, a hereburok perforációja, uroszepszis, a műtéti seb szétnyílása és sebfertőzés.

Az eszközökhöz kapcsolódó nemkívánatos események rendezése

Nemkívánatos események	A megoldás módja						
	A páciensek száma (%)	Az események száma	Műtéti (%)	Gyógyszer	Egyéb**	Nincs orvosi beavatkozás	Folytatás
Urogenitális fájdalom	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8
A páciens elégedetlensége	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14
Mechanikai működészavar	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1
A pénisz érzékenységének megváltozása	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4
Urogenitális hematóma	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0
Urogenitális ödéma	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0
Fertőzés/az eszköz által okozott fertőzés	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1
Spontán felpumpálódás	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2

Nemkívánatos események	A megoldás módja						
	A páciensek száma (%)	Az események száma	Műtéti	Gyógyszer	Egyéb**	Nincs orvosi beavatkozás	Folytatás
Péniszgörbület	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2
Rendellenes ejakuláció	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1
Az alkalmazás helyén fellépő reakciók	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0
Fimózis/parafimózis	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0
Posztoperatív vérzés	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Szeróma	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0
Vizeletretenció	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1
Urogenitális ecchymosis	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0
Adhézió	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0

Nemkívánatos események	A megoldás módja						
	A betegek száma (%)	Az események száma	Műtéti	Gyógyszer	Egyéb**	Nem volt orvosi beavatkozás	Folytatás
Spontán leengedés	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Éjszakai vizelés	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2
Kiütés a péniszen	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1
Veseelégtelenség	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1
A húgycső berepedése	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0
Húgyúti fertőzés	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0
Gátolt vizelés	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2
Urogenitális eritéma	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0

** A megoldás egyéb módjai standard orvosi kezelések voltak.

végpont az elvégzett és a vizsgálatvezetők által jelentett műtéti revíziók száma volt. A másodlagos hatásossági végpont a páciensek által kitöltött, négy, validált kimenetelt dokumentáló lap volt (életminőséggel, önbecsüléssel, valamint szexuális elégedettséggel és működéssel kapcsolatos kérdések).

A klinikai vizsgálat az alábbi eredményeket mutatta a 18 hónapos értékelési időszakban, az első 141 olyan páciens esetében, akiknél letelt ez a műtétet követő utánkövetési időszak. Egyes pácienseket 18 hónapnál hosszabb ideig figyeltek meg.

Az orvos értékelése az eszköz funkcióját illetően:

A 18 hónapos utánkövetéses vizsgálat alkalmával vagy azt követően értékelték a 141 beültetett eszköz működését. A 141 eszközből 140 volt felpumpálható (99,3%). A fel nem pumpálható eszközt műtéti úton kicserélték. Mind a 140 sikeresen felpumpálható eszközről megállapították, hogy képes a szexuális aktushoz megfelelő erekción biztosítani. Az eszköz működésének értékelése során eltekintettek az eszköz működési zavaraira vonatkozó következő információktól: A mechanikai működési zavar korrekciójához a 18 hónap során vagy ezt követően is jól működő 140 eszközből kettőnél volt szükség revíziós műtétre az értékelés előtt. A revíziós műtétek ezen és egyéb eseteit a következő részben tárgyaljuk.

Sebészeti revíziók:

A legalább 18 hónapon keresztül utánkövetett 141 páciens esetében értékelték a revíziók incidenciáját, emellett értékelték azt a további 6 páciens is, akik esetében a 18. hónap eltelte előtt eltávolították az implantátumot, majd ezt követően kiléptek a vizsgálatból. (Revíziónak tekintendő minden olyan urogenitális műtéti beavatkozás, amely a beültetett eszköz működésével, elhelyezkedésével, valamint a műtét helyén az eszköz beültetésére adott válaszreakcióval kapcsolatos.) A 147 páciensből 14-nél (9,5%) összesen 15 revíziós műtétet hajtottak végre, míg 133 (90,5%) páciens esetében nem került sor revíziós műtétre.

Az első revíziós műtétig átlagosan eltelt idő 12 hónap volt (a 0–50 hónapig tartó tartományban). A tizenöt (15) revíziós műtétből hat (6) „mechanikai működési zavar” miatt; öt (5) „fertőzés” miatt; egy (1) „elmozdulás/kilökődés” miatt (a pumpa elmozdulása és a henger aneurizmája/kidudorodása/kilökődése); egy (1) „rossz elhelyezkedés” miatt; egy (1) „fimózis” miatt; és egy (1) „a páciens elégedetlensége” miatt történt.

A betegek értékelése az életminőségre, az önbecsülésre, a pszichológiai közérzetre és a szexuális jóllétre vonatkozóan

A vizsgálat során a páciensek nem tapasztaltak csökkenést összességében az életminőségben, önértékelésben, pszichológiai jóllétben, szexuális funkciókban és szexuális megelégedettségben. A páciensek pszichológiai jóllétét rövid tünetleltár (Brief Symptom Inventory – BSI) segítségével határozták meg, és az implantáció előtti állapottal egyenértékű volt. A páciensek önértékelését a Rosenberg önértékelési skála segítségével állapították meg, és ez szintén egyenértékű volt az implantáció előtti állapottal. A szexuális funkció és szexuális megelégedettség javult az implantáció előtti állapothoz képest, a szexuális kórtörténeti adatlap (Sexual History Form – SHF) értékelése szerint.

Betegtanácsadással kapcsolatos információk

A tájékoztatás azért fontos, hogy a páciensnek reális elvárásai legyenek az implantátum fizikai, pszichológiai és funkcionális hatásait illetően. A pácienssel meg kell beszélni az összes rendelkezésre álló kezelési opció kockázatait, előnyeit és lehetséges nemkívánatos hatásait, amelyeket az orvosnak és a betegnek is figyelembe kell vennie a kezelési opció kiválasztásakor.

A páciens döntéshozatali folyamatának részét kell, hogy képezze egy, a személyiségzavarokra kiterjedő megfelelő kórtörténet, és a diagnosztikai kivizsgálás eredményei is.

Néhány páciensnél az implantátum jelenléte a szervezetben elégedetlenséget válthat ki. Ezt a problémát meg kell

beszélni a beteggel a műtét előtt. A páciens elégedetlensége az eszköz eltávolításához vezethet.

A péniszimplantátum beültetése a pénisz rövidülését, meggyöngyösödését vagy hegesedését eredményezheti. Az implantátummal elért erekció eltérhet a páciens eredeti, természetes erekciójától: a pénisz hossza, merevsége, kerülete és érzékenysége kisebb lehet. Ismertetni kell a pácienssel a reálisan elvárható szépészeti eredményeket, és beszélni kell a bőrhegesedésnek, a scrotumdeformációnak, a pumpa scrotumból történő előboltosulásának, a gátolt leeresztésnek és egyéb lehetséges nemkívánatos eseményeknek a lehetőségéről. A pácienseknek tisztában kell lenniük azzal is, hogy a péniszimplantátumok nem tekinthetők élethosszig tartó implantátumoknak.

A péniszimplantátum nem megfelelő beültetése esetén a glans merevsége esetleg nem lesz biztosítható, és a petyhüdt glans miatt előfordulhat, hogy a corpus spongiosum merevsége sem lesz megfelelő. A pénisz petyhüdtsége azonban kisebb lehet, mint az implantáció előtt.

Azok a páciensek, akik revíziós műtéten esnek át, változásokat észlelhetnek erekciójuk jellegében, az előző implantátumukkal összehasonlítva: előfordulhatnak érzékenységbeli hosszúságbeli, kerületi, merevségi és/vagy petyhüdtségi különbségek. Fontos továbbá, hogy az orvos megbeszélje a pácienssel az eszköz anyagainak hatására kialakuló allergia lehetőségét (lásd: A szilikonra vonatkozó információk).

A szilikonra vonatkozó információk

Ezt az eszközt számos anyag alkotja, beleértve a szilárd szilikonelasztomereket és egy fluoroszilikon kenőanyagot. Az eszköz anyagai nem tartalmazznak szilikongélt.

Szilikonelasztomereket széles körben, több mint 40 éve használnak számos orvosi biológiai eszközben, és új anyagok tesztelésénél biokompatibilitási referenciaként használják őket.

Szilikonfolyadékokat már régóta, széles körűen használnak az orvostechnikai eszközökben.

A tudományos irodalomban vannak példák olyan nemkívánatos eseményekre és egyéb megfigyelésekre, amelyek a beültetett szilikoneszközökkel rendelkező betegek esetében fordultak elő. Amint arról beszámoltak, ezek az események/megfigyelések „allergiaszerű” tünetekre, míg más esetekben egy immunológiai betegségekkel együtt járó tünetegyüttesre utalnak. Általános kapcsolat nem írható le az ilyen események és a szilikonelasztomer vagy a fluoroszilikon lubrikáns használata között.

Rosszindulatú daganatok képződéséről, amelyek a viszonylag nagy méretű implantátumokkal hozhatók kapcsolatba, csak laboratóriumi körülmények között tartott állatoknál számoltak be, embereknél nem. Sok anyag, köztük a szilikonelasztomerek, összefüggésbe hozható ezzel a hatással az állatoknál. Ilyen hatást embereknél nem írtak le.

Kiterjedt vizsgálatokat végeztek az AMS Ambicor protézist alkotó valamennyi anyagot illetően. Ezek a tesztek nem mutattak ki toxikológiai reakciót a felhasznált anyagokra. Néhány anyag azonban kísérleti állatokba történő beültetésekor enyhe irritációt idézett elő.

A pénisziplantátumokkal kapcsolatos szakirodalomban beszámoltak a szilikonelasztomer részecskéinek lemorzsolódásáról és a regionális nyirokcsomókba történő részecskemigrációról. Ezeknek a jelenségeknek nincsenek ismert klinikai következményei.

A mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos fontos biztonsági információk



Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ambicor termékcsalád MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az eszköz MR vizsgálata az alábbi feltételek mellett biztonságos:

Statikus mágneses mező	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
A mágneses mező térbeli gradiense	Legfeljebb 450 gauss/cm	Legfeljebb 720 gauss/cm
Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósráta (SAR)	1,5 W/kg 15 perces szkennelés esetén, kalorimetriával meghatározva	2,9 W/kg 15 perces szkennelés esetén, kalorimetriával meghatározva

Az MRI-vel összefüggő hőhatások

Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az Ambicor termékcsalád által létrehozott hőmérséklet-emelkedés a megfelelő MR-rendszerben végzett 15 perces MR-vizsgálat során nem jelent veszélyt az emberi szervezetre.

Statikus mágneses mező	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Legnagyobb hőmérséklet-változás	≤ +0,4 °C	≤ +1,9 °C
(a) 1,5 T – 64 MHz MR-rendszer (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, 14X.M5-ös szoftververzió		

Műtermékkel kapcsolatos információk

Nem klinikai vizsgálatok szerint az Ambicor termékcsalád csökkentheti az MR kép minőségét az olyan célterületeken, amelyek viszonylag közel esnek az implantátumhoz. Az MR-gradiens echo impulzusszekvenciája által okozott maximális képi műtermék „közepes” mértékű elvesztés volt, az implantátum méretének és formájának megfelelően. Az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében szükség lehet az MR-képalkotó paraméterek optimalizálására.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Jelmentes terület mérete	6244 mm ²	1589 mm ²	10 295 mm ²	2779 mm ²
Síkbeli elhelyezkedés	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Kiszereelés és tárolás

FIGYELEM! A leszállított alkotórészek STERILEK. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Amennyiben sérülést talál, hívja az AMS képviselőjét.

Kizárólag egy páciensnél történő használatra szolgál. Ne használja fel, ne dolgozza fel vagy ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, valamint a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének a kockázatával járhat és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a termék és a csomagolás hulladékkezelése a kórházi, a közigazgatási és/vagy önkormányzati irányelvek szerint történjen.

Az eszköz tiszta, száraz, sötét helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

Készletvisszaküldéssel és termékcserével kapcsolatos információk

Az Amerikai Egyesült Államokban

Mielőtt bármelyik alkotórészt visszaküldené, legyen az eltávolított vagy nem felhasznált (steril vagy nem steril), a vásárlónak ki kell töltenie a betegtájékoztató utolsó oldalán található áru-visszaküldési nyomtatványt. Kövesse figyelmesen a nyomtatványon található összes utasítást, és győződjön meg arról, hogy az alkotórészeket alaposan megtisztította, mielőtt visszaküldené azokat az AMS részére.

Minden esetben, amikor a visszaszolgáltatott alkotórészért térítést vagy a térítés valamekkora százalékát igényli, annak jóváhagyása az AMS áru-visszaküldési és termékcseré szabályzata szerint történik. Az ezen irányelvekre vonatkozó teljes körű információért vegye fel a kapcsolatot az AMS ügyfélszolgálatával.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül

Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül élő vásárlók a termék visszaküldése előtt lépjenek kapcsolatba az AMS helyi képviselőjével.

Ez a dokumentum orvosszakmai közönség számára készült. A laikusoknak készült nyomtatványokért vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems vállalattal.

Az American Medical Systems időről időre aktualizálja a termékismertetőit. Ha az információk aktualitásával kapcsolatban kérdései vannak, vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems céggel.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

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

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

STERILE	EO
---------	----

STERILE	
---------	--

AMSTM

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 U.S.A.
U.S. Toll Free: 1 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



CE
0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.
92113093-06 (2017-08)



92113093-06

