

# AMS Ambicor™

*Penilní protéza*

Návod k použití

Česky

AMS Ambicor™

*Penilní protéza*

Návod k použití ..... 3

**Rx ONLY**

**AMS™**

CS Česky

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |  <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařský předpis. |
|    |  Výrobce                                                                                                         |
|    |  Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství                                                          |
|    |  Datum výroby                                                                                                    |
|    |  Datum expirace RRRR-MM-DD                                                                                       |
|    |  Číslo šarže                                                                                                     |
|    |  Katalogové číslo                                                                                                |
|   |  Sterilizováno etylénoxidem                                                                                      |
|  |  Sterilizováno párou                                                                                           |
|  |  Neresterilizovat                                                                                              |
|  |  Nepoužívat opakovaně                                                                                          |
|  |  Prostudujte si návod k použití                                                                                |
|  |  Recyklovatelný obal                                                                                           |
|  |  ePodmíněně kompatibilní s prostředím MR                                                                       |

## AMS AMBICOR™

### *Penilní protéza*

#### NÁVOD K POUŽITÍ

**POZNÁMKA:** Více informací o prostředku AMS Ambicor a jeho implantaci naleznete v Návodu k použití na operačním sále.

### Stručný popis zařízení

Penilní protéza AMS Ambicor je uzavřený systém vyplněný tekutinou sestávající ze dvou implantovaných součástí: páru válců implantovaných v corpora cavernosa a pumpy implantované ve skrotu. Komponenty jsou propojeny pomocí hadiček odolných proti zkroucení. Prostředek je předem naplněn normálním fyziologickým roztokem a předem propojen. Válce se napouští, když přečerpáte tekutinu ze zásobníků, které se nachází na proximálním konci válců, do hlavní části válce, čímž dochází k erekci. Jakmile je tekutina přepravena zpět do zásobníků, válce se vypustí a penis opět ochabne. Tento prostředek obsahuje pevný silikonový elastomer. Tento prostředek je určen pro muže, kteří jsou po zhodnocení anamnézy, po diagnostických vyhodnoceních a po prodiskutování alternativních metod léčby s urologem označeni za vhodné kandidáty pro chirurgickou implantaci.

### Indikace pro použití

Inflatabilní penilní protézy AMS Ambicor jsou určeny k použití v léčbě chronické organické erektilní dysfunkce u mužů (impotence).

### Kontraindikace

Implantace tohoto prostředku je kontraindikována u pacientů, kteří trpí aktivními urogenitálními infekcemi nebo aktivní infekcí pokožky v oblasti zákroku.

## Varování

1. **Implantace tohoto prostředku znemožní latentní přirozené a spontánní erekce stejně jako jiné možnosti intervenční léčby.**
2. U mužů s cukrovkou, poraněním míchy nebo otevřenými ranami může existovat zvýšené riziko infekce související s protézou.
3. Pokud nedojde k včasnému vyhodnocení a okamžité léčbě eroze, může dojít k výraznému zhoršení zdravotního stavu, jehož následkem může být infekce a ztráta tkáně.
4. Implantace penilní protézy může vést ke zkrácení penisu, jeho zakřivení nebo zjizvení.
5. Tento prostředek obsahuje pevný silikonový elastomer. U pacientů se zaznamenanou citlivostí na silikon je nutné pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy implantování tohoto prostředku.
6. Je-li přítomno abdominální či penilní zjizvení nebo zkrácení, může být chirurgická implantace komplikovaná či špatně proveditelná.

## Bezpečnostní opatření

### Vztahující se k zákroku

1. Může dojít k neúmyslnému samovolnému napuštění nebo vypuštění válců, což může mít za následek nezamýšlenou částečnou či úplnou erekci.
2. K migraci komponent tohoto prostředku může dojít tehdy, mají-li válce nevhodnou velikost, nebo pokud pumpa není správně umístěna.
3. Vyjmutí implantované protézy bez včasné reimplantace nové protézy může následnou reimplantaci zkomplikovat nebo ji zcela znemožnit.
4. Nevhodná měřicí technika, umístění nebo velikost mohou zkrátit životnost válce.
5. Neúspěšné výsledky byly hlášeny z důvodu nesprávné chirurgické techniky, nevhodného anatomického umístění komponent, nevhodné

velikosti komponent nebo z důvodu zkroucení hadiček.

#### **Vztahující se k zařízení**

1. Bylo prokázáno, že některé materiály použité v konstrukci tohoto prostředku způsobují při implantaci u zvířat mírné podráždění. Proto může implantace tohoto prostředku u některých pacientů způsobovat mírné podráždění či nepohodlí.
2. Nepoužívejte výrobek, byl-li obal poškozen nebo otevřen. Jeho sterilita může být narušena.

#### **Vztahující se k pacientovi**

1. Důkladné předoperační konzultace by měly zahrnovat rozhovor mezi pacientem a lékařem o veškerých dostupných možnostech léčby a jejich rizicích a přínosech.
2. Pro správné napuštění a vypuštění prostředku je vyžadována patřičná manuální zručnost a síla.
3. V úspěšném zacházení s protézou mohou bránit pacientovi duševní nebo psychické stavy, jako je například senilní demence.
4. Poranění pánevní oblasti, jaká vznikají například při sportovních úrazech následkem pádu (např. při jízdě na kole), mohou vést k poškození implantovaného prostředku a/nebo okolních tkání. Takové poškození může mít za následek chybné fungování prostředku a může si vynutit chirurgickou úpravu (včetně přemístění).
5. Implantaci tohoto prostředku lze zvažovat pouze u pacientů, jež lékař označí za vhodné kandidáty pro tuto operaci.

## **Nežádoucí příhody**

Bylo provedeno klinické hodnocení s cílem stanovit bezpečnost a účinnost inflatibilní penilní protézy AMS Ambicor. Prostředek byl implantován celkem 179 pacientům, kteří byli následně sledováni po dobu 18 měsíců nebo déle (141 pacientů). Nežádoucí účinky prostředku uvedené v tabulce níže byly zaznamenány v průběhu klinického hodnocení u všech zařazených pacientů.

## Nežádoucí příhody spojené s prostředkem AMS Ambicor v klinickém hodnocení\*

| VNÚ                                                                                      | Počet pacientů (%) | Počet událostí | Průměrná doba nástupu ve dnech (rozsah dní) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|---------------------------------------------|
| Urogenitální bolest (typicky související s léčebným procesem)                            | 38 (21,2 %)        | 41             | 83 (0 – 548)                                |
| Nespokojenost pacienta (s délkou, schopností pomůcku používat a z nespecifických důvodů) | 22 (12,3 %)        | 25             | 269 (0 – 1105)                              |
| Mechanická porucha                                                                       | 11 (6,1 %)         | 11             | 394 (0 – 1508)                              |
| Změna citlivosti penisu                                                                  | 11 (6,1 %)         | 11             | 266 (10 – 573)                              |
| Urogenitální hematom                                                                     | 9 (5,0 %)          | 9              | 9 (2 – 34)                                  |
| Urogenitální otok                                                                        | 8 (4,5 %)          | 9              | 9 (0 – 29)                                  |
| Infekce / infekce prostředku                                                             | 6 (3,4 %)          | 8              | 207 (32 – 606)                              |
| Samovolné napuštění                                                                      | 4 (2,2 %)          | 4              | 110 (27 – 224)                              |
| Penilní zakřivení                                                                        | 4 (2,2 %)          | 4              | 323 (0 – 999)                               |

| VNÚ                                                                       | Počet pacientů (%) | Počet událostí | Průměrná doba nástupu ve dnech (rozsa h dní) |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------|----------------------------------------------|
| Abnormální ejakulace                                                      | 3 (1,7 %)          | 3              | 256 (40 – 487)                               |
| Reakce v místě aplikace (odlučování rány, opožděné uzavření rány na kůži) | 3 (1,7 %)          | 3              | 26 (0 – 46)                                  |
| Fimóza/parafimóza                                                         | 3 (1,7 %)          | 3              | 21 (3 – 38)                                  |
| Pooperační krvácení                                                       | 3 (1,7 %)          | 3              | 4 (2 – 6)                                    |
| Serom                                                                     | 3 (1,7 %)          | 3              | 242 (34 – 596)                               |
| Močová retence                                                            | 3 (1,7 %)          | 3              | 121 (0 – 361)                                |
| Urogenitální ekchymóza                                                    | 3 (1,7 %)          | 3              | 123 (6 – 351)                                |
| Adheze                                                                    | 2 (1,1 %)          | 2              | 42 (34 – 50)                                 |
| Samovolné vypuštění                                                       | 2 (1,1 %)          | 2              | 486 (212 – 760)                              |
| Nokturie                                                                  | 2 (1,1 %)          | 2              | 245 (105 – 385)                              |
| Vyrážka na penisu                                                         | 2 (1,1 %)          | 2              | 272 (43 – 501)                               |

| VNÚ                     | Počet pacientů<br>(%,*) | Počet událostí | Průměrná doba nástupu<br>ve dnech (rozsah dní) |
|-------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------|
| Renální selhání         | 2 (1,1 %)               | 2              | 476 (396 – 555)                                |
| Lacerace uretry         | 2 (1,1 %)               | 2              | 1 (0 – 2)                                      |
| Infekce močového traktu | 2 (1,1 %)               | 2              | 283 (4 – 561)                                  |
| Porucha močení          | 2 (1,1 %)               | 2              | 225 (64 – 385)                                 |
| Urogenitální erytém     | 2 (1,1 %)               | 2              | 193 (13 – 373)                                 |
| Jiné urogenitální       | 23 (12,8 %)             | 24             | 97 (0 – 727)                                   |
| Jiné neurogenitální     | 10 (5,6 %)              | 14             | 176 (0 – 556)                                  |

\* Procentuální hodnoty byly vypočítány na základě celkového počtu pacientů po implantaci (n = 179).

Následující „jiné“ urogenitální nežádoucí příhody u jednoho pacienta: abnormální sexuální funkce, alergická reakce, BHP, řezavé močení, skřížení z levého do pravého corpus callosum, migrace prostředku, ukapávání, dysurie, epididymitis, extruze, inkontinence, zduření v oblasti penisu, příznaky z dolních cest močových, malpozice, exkoriace v oblasti meatu, mikrohematurie, zjizvení penisu, prerenální azotemie, strup na corpora callosa, měkký glans, perforace tuniky, uroseps, dehiscence a infekce rány.

## Zhodnocení nežádoucích účinků prostředku (VNÚ)

| VNÚ                          | % pacientů (%) | Počet událostí | Metoda řešení     |      |        |  |    | Bez lékařského zákroku | Pokračování |
|------------------------------|----------------|----------------|-------------------|------|--------|--|----|------------------------|-------------|
|                              |                |                | Chirurgická léčba | Léky | Jiné** |  |    |                        |             |
| Urogenitální bolest          | 38 (21,2 %)    | 41             | 3                 | 9    | 1      |  | 29 | 8                      |             |
| Nespokojenost pacienta       | 22 (12,3 %)    | 25             | 3                 | 3    | 3      |  | 16 | 14                     |             |
| Mechanická porucha           | 11 (6,1 %)     | 11             | 7                 | 0    | 1      |  | 3  | 1                      |             |
| Změna citlivosti penisu      | 11 (6,1 %)     | 11             | 0                 | 2    | 0      |  | 10 | 4                      |             |
| Urogenitální hematom         | 9 (5,0 %)      | 9              | 0                 | 1    | 3      |  | 6  | 0                      |             |
| Urogenitální otok            | 8 (4,5 %)      | 9              | 0                 | 2    | 2      |  | 5  | 0                      |             |
| Infekce / infekce prostředku | 6 (3,4 %)      | 8              | 6                 | 1    | 0      |  | 1  | 1                      |             |
| Samovolné napuštění          | 4 (2,2 %)      | 4              | 0                 | 0    | 0      |  | 4  | 2                      |             |

| VNÚ                     | Metoda řešení      |                |                   |      |        |                        |             |
|-------------------------|--------------------|----------------|-------------------|------|--------|------------------------|-------------|
|                         | Počet pacientů (%) | Počet událostí | Chirurgická léčba | Léky | Jiné** | Bez lékařského zákroku | Pokračování |
| Penilní zakřivení       | 4 (2,2 %)          | 4              | 2                 | 0    | 0      | 2                      | 2           |
| Abnormální ejakulace    | 3 (1,7 %)          | 3              | 0                 | 1    | 0      | 2                      | 1           |
| Reakce v místě aplikace | 3 (1,7 %)          | 3              | 0                 | 1    | 0      | 2                      | 0           |
| Fimóza/parafimóza       | 3 (1,7 %)          | 3              | 1                 | 2    | 0      | 0                      | 0           |
| Pooperační krvácení     | 3 (1,7 %)          | 3              | 0                 | 0    | 0      | 3                      | 0           |
| Serom                   | 3 (1,7 %)          | 3              | 0                 | 0    | 1      | 2                      | 0           |
| Retence moči            | 3 (1,7 %)          | 3              | 1                 | 1    | 2      | 0                      | 1           |
| Urogenitální ekchymóza  | 3 (1,7 %)          | 3              | 0                 | 0    | 0      | 3                      | 0           |
| Adheze                  | 2 (1,1 %)          | 2              | 1                 | 0    | 0      | 1                      | 0           |

| VNÚ                     | Metoda řešení      |                |                   |      |        |                        |             |
|-------------------------|--------------------|----------------|-------------------|------|--------|------------------------|-------------|
|                         | Počet pacientů (%) | Počet událostí | Chirurgická léčba | Léky | Jiné** | Bez lékařského zákroku | Pokračování |
| Samovolné vypuštění     | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 0    | 1      | 1                      | 0           |
| Nokturie                | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 1    | 0      | 1                      | 2           |
| Vyrážka na penisu       | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 1    | 1      | 0                      | 1           |
| Renální selhání         | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 0    | 1      | 1                      | 1           |
| Lacerace uretry         | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 0    | 1      | 1                      | 0           |
| Infekce močového traktu | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 2    | 0      | 0                      | 0           |
| Porucha močení          | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 1    | 1      | 0                      | 2           |
| Urogenitální erytém     | 2 (1,1 %)          | 2              | 0                 | 2    | 0      | 0                      | 0           |

\*\* Jiné metody řešení zahrnují standardní terapii.

S tímto produktem jsou splněny následující nežádoucí příhody: absces, bolesti (které mohou být chronické nebo závažné), eroze, expozice biologicky nebezpečnému materiálu, granulomy, hemoragie, inguinální hemie, ischémie, krvácení, nadměrný růst vazivového pouzdra, narušení cévních struktur, nekróza, nesprávná velikost, nevytažený fragment prostředku, perforace nebo zranění močového měchýře, corpus cavernosum, nervu, tunica nebo uretry, poruchy pojivové tkáně spojené s imunitním systémem, prodloužený zákrok, Super Sonic Transporter (SST) (v důsledku nesprávné velikosti), ulcerace, ventrální chordy, změny pohlavních orgánů.

Během tohoto klinického hodnocení došlo k následujícím příhodám, které však zkoušející klasifikovali jako nespojené s prostředkem nebo implantací: striktury uretry (9 případů), rakovina prostaty (4 případy), BHP (3 případy), inkontinence (3 případy), retence moči (3 případy), infekce močových cest (3 případy), abnormální vyšetření prostaty / PSA (2 případy), abnormální sexuální funkce (2 případy), balanitida (2 případy), hematurie (2 případy), bolesti (2 případy), renální konkrement (2 případy), abnormální ejakulace (1 případ), nestabilita močového měchýře (1 případ), spazmy močového měchýře (1 případ), krev v moči (1 případ), dysurie (1 případ), edém (1 případ), cysta epididymis (1 případ), eroze umělého sfinkteru (1 případ), erytém (1 případ), infekce (1 případ), inguinální hernie (1 případ), nokturie (1 případ), prostatický uzlík (1 případ), prostatitida (1 případ), pyurie (1 případ), renální kolika (1 případ), renální insuficience (1 případ), testikulární cysta (1 případ), testikulární hydrokéla (1 případ), trichomonas (1 případ), uretrální mukózní atrofie (1 případ), porucha močení (1 případ), urgence (1 případ) a urosepsa (1 případ).

V průběhu hodnocení zemřeli 4 pacienti. Žádné z úmrtí, ke kterým v průběhu klinické studie došlo, nebylo dáno do souvislosti s implantací prostředku ani jeho použitím.

V průběhu klinického hodnocení podstoupilo revizní operaci celkem

14 pacientů. Informace o revizích prostředku jsou popsány v části „Klinické studie“.

## **Klinická hodnocení**

Bylo provedeno klinické hodnocení s cílem prokázat, že inflatabilní penilní protéza AMS Ambicor pomáhá dosáhnout erekce dostatečné k pohlavnímu styku a zároveň vykazuje přijatelnou míru počtu revizních operací a významných klinických příhod souvisejících s implantací a použitím tohoto prostředku. Účelem tohoto hodnocení bylo také prokázat, že implantace těchto prostředků negativně neovlivňuje sexuální uspokojení, psychickou pohodu, sebevědomí ani kvalitu života u pacientů, kteří tyto prostředky obdrží. Jednalo se o prospektivní multicentrické klinické hodnocení, ve kterém pacienti vystupovali zároveň jako vlastní kontrola.

Do tohoto klinického hodnocení bylo zahrnuto sto sedmdesát devět (179) pacientů mužského pohlaví starších 21 let, kterým byl prostředek implantován. K zahrnutí do studie byli způsobilí všichni pacienti s diagnostikovanou organickou erektilní dysfunkcí, kteří netrpěli alergií/citlivostí na silikon a kteří v anamnéze neměli autoimunitní onemocnění, poruchu pojivové tkáně ani aktivní urogenitální infekci.

Veškeré údaje, diagnózy a vyhodnocení zdravotního stavu vztahující se k bezpečnosti byly zdokumentovány v podrobném formuláři záznamů jednotlivých subjektů. Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo odborné zhodnocení erekce u IPP po implantaci a jejich způsobilost k pohlavnímu styku, které poskytli zkoušející lékaři. Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl počet provedených revizních operací hlášených zkoušejícími lékaři. Sekundárním cílovým parametrem účinnosti bylo sebehodnocení pacienta s využitím čtyř validovaných nástrojů k hodnocení výsledku (tyto se týkaly kvality života, sebevědomí, sexuálního uspokojení a funkce).

Toto klinické hodnocení poskytlo následující výsledky z hodnocení

prováděného po dobu 18 měsíců u prvních 141 pacientů, kteří podstoupili tato následná pooperační opatření. Někteří pacienti se klinického hodnocení účastnili déle než 18 měsíců.

#### **Lékařské posouzení funkce prostředku:**

Funkce 141 implantovaných prostředků byla hodnocena během kontrolního vyšetření po 18 měsících nebo po něm. Z těchto 141 prostředků bylo možné napustit 140 prostředků (99,3 %). Prostředek, který nebylo možné napustit, byl chirurgicky vyměněn. Všechny 140 prostředků, které byly úspěšně napuštěny, bylo vyhodnoceno jako schopných zajistit erekci vhodnou pro soulož. Vyhodnocení funkce prostředků nezahrnuje následující informace týkající se poruch prostředků: ze 140 prostředků, které fungovaly správně v měsíci 18 nebo poté, vyžadovaly 2 předchozí revizi za účelem korekce mechanické poruchy. Tyto případy revize prostředku jsou diskutovány v další části níže.

#### **Chirurgické revize:**

Incidence revizí byla hodnocena u 141 pacientů se sledováním v délce minimálně 18 měsíců a u dalších 6 pacientů, kterým byl prostředek explantován před uplynutím 18 měsíců a kteří následně z klinického hodnocení vystoupili. (Za revizi je považován jakýkoli urogenitální chirurgický zákrok, který souvisí s funkcí, umístěním nebo místní reakcí implantovaného prostředku.) Z těchto 147 pacientů proběhlo u 14 (9,5 %) celkem 15 revizních operací a u 133 (90,5 %) k revizi nedošlo.

Průměrná doba do první revizní operace byla 12 měsíců (v rozmezí od 0 až 50 měsíců). Z patnácti (15) revizních operací bylo šest (6) provedeno kvůli „Mechanické poruše“; pět (5) kvůli „Infekci“; jedna (1) kvůli „Migraci/extruzi“ (migrace pumpy a aneuryzma/vyklenutí/extruze válce); jedna (1) kvůli „Nesprávné poloze“; jedna (1) kvůli „Fimóze“ a jedna (1) kvůli „Nespokojenosti pacienta“.

#### **Hodnocení kvality života, sebevědomí a psychické a sexuální pohody pacienta**

Během tohoto klinického hodnocení nedošlo k poklesu celkové kvality života

pacienta, sebevědomí, psychické pohody, sexuální funkce ani spokojenosti se sexuálním životem. Psychická pohoda těchto pacientů dle Krátkého dotazníku příznaků (Brief Symptom Inventory, BSI) odpovídala stavu před implantací. Sebevědomí pacientů dle Rosenbergovy škály sebevědomí (Rosenberg Self-Esteem Scale) také odpovídalo stavu před implantací. Sexuální funkce a spokojenost se sexuálním životem se ve srovnání se stavem před implantací dle Formuláře sexuální anamnézy (Sexual History Form, SHF) zlepšily.

## **Informace o konzultaci s pacientem**

Pacienti by měli být náležitě poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace. Rizika, přínosy a potenciální nežádoucí události všech dostupných možností léčby je třeba konzultovat s pacientem a je třeba je zvážit při výběru možnosti léčby.

Součástí rozhodovacího procesu pacienta musí být odpovídající pacientova anamnéza, včetně anamnézy poruch osobnosti a diagnostického zpracování.

Někteří pacienti se nemusí z důvodu přítomnosti protézového prostředku v těle cítit spokojeně. Tento problém je nutné s pacientem konzultovat před provedením operace. Nespokojenost pacienta může vést k vyjmutí prostředku.

Implantace penilní protézy může vést ke zkrácení penisu, jeho zakřivení nebo zjizvení. Erektce protézy se může od pacientovy původní přirozené erektce lišit tím, že může být krátkodobější, méně pevná, mít menší obvod a nižší citlivost. S pacientem je třeba prodiskutovat realistická očekávání stran vzhledu, včetně možnosti zjizvení kůže, deformace šourku, vypouklín v šourku, nedostatečné skrývatelnosti a jiných možných nežádoucích událostí. Pacienti také musí být obeznámeni s faktem, že penilní protézy nejsou považovány za celoživotní implantáty.

Nesprávná implantace penilní protézy nemusí zajistit pevnost žaludu, která může mít za následek měkký žalud a může vést

k nedostatečné ztuhlosti topořivého těla. Penilní ochablost může být nižší, než byla před implantací.

Pacienti, kteří podstoupí revizní operaci, mohou zaznamenat změnu charakteru své erekce v porovnání s předchozím implantátem. Může se jednat o rozdíly v citlivosti, délce, obvodu, ztuhlosti a/nebo ochablosti. Také je důležité, aby lékař s pacientem prodiskutoval možnost alergické reakce na materiály obsažené v prostředku (viz Informace týkající se silikonu).

## **Informace týkající se silikonu**

Tento prostředek se skládá z mnoha materiálů, včetně pevných silikonových elastomerů a fluorosilikonového lubrikantu. Silikonový gel není součástí materiálů tohoto prostředku.

Silikonové elastomery jsou běžně používány v řadě biomedicínských prostředků již déle než 40 let a jsou používány jako biokompatibilní referenční materiál, na který jsou testovány nové materiály. Silikonové kapaliny mají rovněž rozsáhlou historii použití ve zdravotnických prostředcích.

Vědecká literatura zahrnuje hlášení nežádoucích událostí a dalších pozorování u pacientů s implantovanými silikonovými prostředky. Jak bylo uvedeno, tyto události/pozorování ukazují na příznaky podobné alergii a v jiných případech na soubor příznaků souvisejících s poruchami imunitního systému. Mezi těmito událostmi a silikonovými elastomery nebo fluorosilikonovým lubrikantem nebyl prokázán žádný běžný vztah.

Existují záznamy o vzniku maligních nádorů, a to pouze u laboratorních zvířat, nikoli u lidí, které souvisí s implantátem poměrně velké velikosti. S tímto účinkem u zvířat je dáváno do souvislosti mnoho různých materiálů. Mezi ně patří i silikonové elastomery. Žádný takový účinek nebyl u lidí popsán.

U všech materiálů, které byly použity při výrobě protézy AMS Ambicor, bylo provedeno rozsáhlé testování. Toto testování nezjistilo žádnou toxikologickou

odpověď přisouditelnou těmto materiálům. Některé z materiálů však při implantaci u zvířat způsobovaly mírné podráždění.

V literatuře týkající se penilních implantátů bylo zaznamenáno uvolňování a migrace částic silikonového elastomeru do místních lymfatických uzlin. Nejsou známy žádné klinické následky týkající se tohoto jevu.

## Důležité bezpečnostní informace týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MR)



Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS Ambicor je podmíněně použitelná v prostředí MR. Zařízení lze bezpečně skenovat za následujících podmínek:

|                                                              |                                                                    |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Statické magnetické pole                                     | 1,5 tesla <sup>a</sup>                                             | 3,0 tesla <sup>b</sup>                                             |
| Prostorový gradient pole                                     | 450 gauss/cm nebo méně                                             | 720 gauss/cm nebo méně                                             |
| Maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) celého těla | 1,5 W/kg za dobu 15 minut skenování, stanoveno pomocí kalorimetrie | 2,9 W/kg za dobu 15 minut skenování, stanoveno pomocí kalorimetrie |

### Zvýšení teploty související s MR

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS Ambicor způsobovala během 15minutového skenování MR v příslušných systémech MR nárůst teploty, který nepředstavoval pro člověka žádné riziko.

|                                                                                                                                                      |                        |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Statické magnetické pole                                                                                                                             | 1,5 tesla <sup>a</sup> | 3,0 tesla <sup>b</sup> |
| Největší teplotní změna                                                                                                                              | ≤ + 0,4 °C             | ≤ + 1,9 °C             |
| (a) 1,5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)<br>(b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, softwarová verze 14X.M5 |                        |                        |

### Informace o artefaktech

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků Ambicor může mít vliv na kvalitu obrazu MR tehdy, pokud se oblast zájmu

nachází v relativní blízkosti umístěného implantátu. Maximální artefakt výrobku na snímku vytvořeném pomocí pulzní sekvence gradient-echo MR byl „středně velký“ lokalizovaný výpadek signálu (void) o velikosti a tvaru implantátu. Ke kompenzaci přítomnosti prostředku může být nutná optimalizace zobrazovacích parametrů MR.

| Pulzní sekvence                 | T1-SE                 | T1-SE                 | GRE                    | GRE                   |
|---------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| Velikost výpadku signálu (void) | 6 244 mm <sup>2</sup> | 1 589 mm <sup>2</sup> | 10 295 mm <sup>2</sup> | 2 779 mm <sup>2</sup> |
| Orientace roviny                | Rovnoběžná            | Kolmá                 | Rovnoběžná             | Kolmá                 |

## Způsob dodání a skladování

**VAROVÁNÍ:** Obsah se dodává STERILNÍ. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte, že je produkt poškozen, kontaktujte zástupce společnosti AMS.

**Určeno k použití pouze u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení a/nebo vést k infekci či křížové infekci pacienta, včetně (mimo jiné) přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte prostředek a balení v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.

Zařízení skladujte na čistém, suchém a tmavém místě při pokojové teplotě.

## **Informace týkající se inventáře vrácených výrobků a náhrad**

### *Ve Spojených státech*

Před vrácením jakékoli komponenty, vyjmuté či nepoužité (sterilní či nesterilní), musí zákazníci vyplnit Formulář pro vrácení zboží umístěný na poslední straně Formuláře s informacemi o pacientovi. Pečlivě dodržujte všechny pokyny uvedené v tomto formuláři a ujistěte se, že byly komponenty před vrácením společností AMS důkladně očištěny.

Ve všech případech, kdy je vrácena částka nebo procentuální podíl částky za vrácenou komponentu, podléhá subjekt podmínkám odpovídajícím návratové politice zboží společností AMS a záruční politice výrobku společností AMS. Podrobné informace týkající se těchto opatření vám poskytne zákaznická služba společností AMS.

### *Mimo území Spojených států*

Zákazníci mimo území Spojených států musí před vrácením jakéhokoli výrobku kontaktovat místního zástupce společností AMS.

Tento dokument je určen pro odbornou zdravotnickou veřejnost. Máte-li zájem o laické publikace, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Společnost American Medical Systems dokumentaci k výrobku pravidelně aktualizuje. Máte-li jakékoli dotazy týkající se aktuálnosti těchto informací, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

**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 |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------|

# AMS<sup>TM</sup>

**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.  
92113093-07 (2017-08)



92113093-07

