

AMS Ambicor™

Proteza pręcia

Instrukcja stosowania

Polski

AMS Ambicor™















Proteza pręcia

Instrukcja stosowania 3

Rx ONLY

AMS™

pl Polski

	pl Ostrzeżenie: zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	pl Producent
	pl Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	pl Data produkcji
	pl Data ważności RRRR-MM-DD
	pl Numer partii
	pl Numer katalogowy
	pl Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	pl Wysterylizowano parą
	pl Nie sterylizować ponownie
	pl Nie używać ponownie
	pl Patrz instrukcja stosowania
	pl Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	pl Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR

AMS AMBICOR™

Proteza prącia

INSTRUKCJA STOSOWANIA

UWAGA: należy zapoznać się z podręcznikiem obowiązującym na sali operacyjnej, w którym można znaleźć dalsze informacje na temat urządzenia AMS Ambicor i jego implantacji.

Krótki opis wyrobu

Proteza prącia AMS Ambicor to zamknięty układ płynu składający się z dwóch wszczepianych elementów: pary cylindrów wszczepionych do ciał jamistych i pompki wszczepionej do moszny. Wszystkie elementy są połączone przewodami odpornymi na zginanie. Urządzenie jest dostarczane w postaci napełnionej normalnym roztworem soli fizjologicznej i wstępnie zmontowanej. Cylindry są napełniane, kiedy płyn pompowany jest ze zbiorników znajdujących się na proksymalnym końcu cylindrów do głównej części cylindra, wywołując wzwód. Opróżnianie są poprzez odprowadzenie płynu do zbiornika, co sprawia, że penis wraca do stanu spoczynku. Urządzenie to zawiera stały elastomer silikonowy. Urządzenia te przeznaczone są dla mężczyzn, których określono jako kwalifikujących się do zabiegu wszczepienia po odpowiednim wywiadzie medycznym i ocenach diagnostycznych oraz rozmowach z urologiem o alternatywnych metodach leczenia.

Wskazania do stosowania

Proteza prącia AMS Ambicor przeznaczona jest do stosowania w leczeniu przewlekłych, organicznych zaburzeń erekcji (impotencji).

Przeciwwskazanie

Wszczepienie tego urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują czynne zakażenia układu moczowo-płciowego lub czynne zakażenia skóry w miejscu zabiegu.

Ostrzeżenia

1. **Wszczepienie tego urządzenia uniemożliwi fizjologiczne, samoczynne lub spontaniczne erekcje oraz zastosowanie innych opcji zabiegów interwencyjnych.**
2. U mężczyzn z cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego lub otwartymi ranami może występować zwiększone ryzyko zakażenia związanego z protezą.
3. Brak oceny i niezwłocznego leczenia nadżerki może powodować znaczne pogorszenie stanu prowadzące do zakażenia i utraty tkanek.
4. Wszczepienie protezy prącia może powodować jego skrócenie, zakrzywienie lub bliznowacenie.
5. Urządzenie to zawiera stały elastomer silikonowy. Należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści związane z wszczepieniem urządzenia u pacjentów z udokumentowanym uczuleniem na silikon.
6. Obecne wcześniej blizny na brzuchu i prąciu lub przykurcze w tej okolicy mogą skomplikować zabieg wszczepienia lub uniemożliwić go.

Środki ostrożności

Związane z zabiegiem chirurgicznym

1. Może wystąpić spontaniczne niepożądane napełnianie lub opróżnianie cylindrów, co może skutkować niepożądanymi częściowymi lub pełnymi erekcjami.
2. W przypadku niewłaściwego rozmiaru cylindrów lub niewłaściwego umieszczenia pompki może dojść do przemieszczenia elementów urządzenia.
3. Usunięcie wszczepionej protezy bez wykonanego potem w porę wszczepienia nowej może skomplikować ponowne wszczepienie lub uniemożliwić je.
4. Niewłaściwa metoda pomiaru, nieprawidłowe umieszczenie czy nieodpowiedni rozmiar mogą skrócić żywotność cylindrów.
5. Odnotowano przypadki niepowodzenia zabiegu na skutek niewłaściwej metody chirurgicznej, przemieszczenia anatomicznego elementów urządzenia, nieprawidłowego rozmiaru elementów oraz zagięcia przewodów.

Dotyczące urządzenia

1. Wykazano, że niektóre z materiałów zastosowanych do budowy tego urządzenia powodują nieznaczne podrażnienia po wszczepieniu u zwierząt. Zatem wszczepienie tego urządzenia może u niektórych pacjentów powodować nieznaczne podrażnienie lub uczucie dyskomfortu.
2. Ze względu na ryzyko utraty sterylności nie należy stosować produktu, jeśli jego opakowanie zostało wcześniej uszkodzone lub otwarte.

Dotyczące pacjenta

1. Dokładna konsultacja przed zabiegiem powinna obejmować rozmowę pacjenta z lekarzem na temat dostępnych opcji leczenia i związanych z nimi zagrożeń oraz korzyści.
2. Do właściwego napełniania i opróżniania urządzenia wymagana jest odpowiednia zręczność i siła pacjenta.
3. Określone stany psychiczne lub psychologiczne (np. demencja starcza) mogą uniemożliwiać skuteczną obsługę protezy przez pacjenta.
4. Uraz okolic miednicy, np. spowodowany uderzeniem podczas uprawiania sportu (np. podczas jazdy na rowerze), może spowodować uszkodzenie wszczepionego urządzenia i/lub otaczających tkanek. Uszkodzenie to może skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia i może wymagać korekcji chirurgicznej, w tym wymiany urządzenia.
5. Można rozważyć wszczepienie tego urządzenia tylko u pacjentów, którzy w ocenie lekarza kwalifikują się do przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Zdarzenia niepożądane

Przeprowadzono badanie kliniczne w celu określenia bezpieczeństwa i skuteczności hydraulicznych protez prącia AMS Ambicor. Łącznie 179 pacjentów przeszło zabieg implantacji. 141 pacjentów było następnie obserwowanych przez nawet 18 miesięcy lub dłużej. W trakcie tego badania klinicznego obejmującego wszystkich włączonych pacjentów odnotowano działania niepożądane związane ze stosowaniem urządzenia opisane w poniższej tabeli.

Działania niepożądane związane w wyrobem AMS Ambicor stosowanym w ramach badania klinicznego*

Działania niepożądane	Liczba pacjentów (%*)	Liczba incydentów	Średni czas do wystąpienia (zakres podany w dniach)
Ból krocza (zwykle wiążący się z procesem gojenia)	38 (21,2%)	41	83 (0–548)
Niezadowolone pacjenta (z długości, możliwości użycia i nieokreślonych powodów)	22 (12,3%)	25	269 (0–105)
Usterka mechaniczna	11 (6,1%)	11	394 (0–1508)
Zmiany czucia w obrębie prącia	11 (6,1%)	11	266 (10–573)
Krwiak krocza	9 (5,0%)	9	9 (2–34)
Obrzęk krocza	8 (4,5%)	9	9 (0–29)
Zakażenie/infekcja związana z urządzeniem	6 (3,4%)	8	207 (32–606)
Samonapelnianie	4 (2,2%)	4	110 (27–224)
Zakrzywienie prącia	4 (2,2%)	4	323 (0–999)

Działania niepożądane	Liczba pacjentów (%*)	Liczba incydentów	Średni czas do wystąpienia (zakres podany w dniach)
Zaburzenia wytrysku	3 (1,7%)	3	256 (40–487)
Reakcja w miejscu wszczepienia (rozejście się rany, opóźnienie zamknięcia rany)	3 (1,7%)	3	26 (0–46)
Stulejka/zadziergnięcie napletka	3 (1,7%)	3	21 (3–38)
Krwawienie pooperacyjne	3 (1,7%)	3	4 (2–6)
Wysięk osocza	3 (1,7%)	3	242 (34–596)
Zatrzymanie moczu	3 (1,7%)	3	121 (0–361)
Zasinienie krocza	3 (1,7%)	3	123 (6–351)
Zrosty	2 (1,1%)	2	42 (34–50)
Samooopróżnianie	2 (1,1%)	2	486 (212–760)
Nykturia	2 (1,1%)	2	245 (105–385)
Wysypka na prąciu	2 (1,1%)	2	272 (43–501)

Działania niepożądane	Liczba pacjentów (%*)	Liczba incydentów	Średni czas do wystąpienia (zakres podany w dniach)
Niewydolność nerek	2 (1,1%)	2	476 (396–555)
Zranienie cewki moczowej	2 (1,1%)	2	1 (0–2)
Zakażenie układu moczowego	2 (1,1%)	2	283 (4–561)
Zaburzenie oddawania moczu	2 (1,1%)	2	225 (64–385)
Rumień okolicy krocza	2 (1,1%)	2	193 (13–373)
Inne działania w obrębie krocza	23 (12,8%)	24	97 (0–727)
Inne działania poza obrębem krocza	10 (5,6%)	14	176 (0–556)

* Wartości procentowe w oparciu o całkowitą liczbę pacjentów, którym wszczepiono urządzenie (n = 179).

Poniższe „inne” działania niepożądane w obrębie krocza wystąpiły u jednego pacjenta: zaburzenia funkcji seksualnych, reakcja alergiczna, łagodny przerost gruczołu krokowego, pieczenie podczas oddawania moczu, przemieszczenie z lewego do prawego ciała jamistego, migracja urządzenia, kapanie moczu, dysuria, zapalenie najądrza, wyparcie, nietrzymanie moczu, stwardnienie w obszarze pracy, objawy ze strony dolnego odcinka układu moczowego, nieprawidłowe położenie, zdarcie naskórka w obrębie ujścia cewki moczowej, mikrohematuria, powstanie tkanki bliznowatej na pracy, azotemia przednerkowa, strup na ciele jamistym, miękka żołądź, perforacja osłonki, urosepsa, rozejście się brzegów rany i zakażenie rany.

Rozwiązanie problemu działań niepożądanych związanych ze stosowaniem urządzenia

Działania niepożądane	Środek zaradczy							
	Liczba pacjentów (%)	Liczba incydentów	Zabieg chirurgiczny	Podawanie leków	Inne**	Brak interwencji medycznej	Utrzymujące się	
Ból krocza	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8	
Niezadowolenie pacjenta	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14	
Usterka mechaniczna	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1	
Zmiany czucia w obrębie prącia	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4	
Krwiak krocza	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0	
Obrzęk krocza	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0	
Zakażenia/infekcja związana z urządzeniem	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1	
Samonapętnianie	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2	

Działania niepożądane	Środek zaradczy									
	Liczba pacjentów (%)	Liczba incydentów	Zabieg chirurgiczny	Podawanie leków	Inne**	Brak interwencji medycznej	Utrzymujące się			
Zakrzywienie prącia	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2			
Zaburzenia wytrysku	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1			
Reakcja w miejscu wszczepienia	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0			
Stulejka/zadziergnięcie napletka	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0			
Krwawienie pooperacyjne	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0			
Wysięk osocza	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0			
Zatrzymanie moczu	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1			
Zasinienie krocza	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0			
Zrosty	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0			

Działania niepożądane	Środek zaradczy							
	Liczba pacjentów (%)	Liczba incydentów	Zabieg chirurgiczny	Podawanie leków	Inne**	Brak interwencji medycznej	Utrzymujące się	
Samoopróżnianie	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0	
Nykturia	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2	
Wysypka na prąciu	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1	
Niewydolność nerek	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1	
Zranienie cewki moczowej	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0	
Zakażenie układu moczowego	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0	
Zaburzenie oddawania moczu	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2	
Rumień okolicy kroczka	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0	

** Inne środki zaradcze polegają na zastosowaniu standardowej farmakoterapii.

Poniżej wymieniono zdarzenia niepożądane związane z tym produktem: ból (który może być długotrwały lub silny), ekspozycja na materiał stanowiący zagrożenie biologiczne, krwawienie, krwotok, martwica, nadżerka, niedokrwienie, nieprawidłowe zakrzywienie prącia we wzwodzie do jamy brzusznej, nieprawidłowy rozmiar, owrzodzenie, perforacja lub uraz pęcherza moczowego, ciała jamistego, nerwu, błony lub cewki moczowej, pozostawiony fragment urządzenia, przedłużający się zabieg, przepuklina pachwinowa, przerost torebki włóknistej, ropień, zaburzenia naczyniowe, zaburzenia tkanki łącznej związane z reakcją immunologiczną, ziarniniaki, zmiany dotyczące genitaliów, zniekształcenie prącia typu SST (w wyniku nieprawidłowego wyboru rozmiaru).

Poniższe zdarzenia występowały w trakcie tego badania klinicznego, ale zostały zakwalifikowane przez badaczy jako niezwiązane z urządzeniem lub zabiegiem implantacji: zwężenie cewki moczowej (9 przypadków), rak gruczołu krokowego (4 przypadki), łagodny przerost gruczołu krokowego (3 przypadki), nietrzymanie moczu (3 przypadki), zatrzymanie moczu (3 przypadki), zakażenie układu moczowego (3 przypadki), nieprawidłowy wynik badania gruczołu krokowego/PSA (2 przypadki), zaburzenia funkcji seksualnych (2 przypadki), zapalenie żołądki (2 przypadki), krwiomocz (2 przypadki), ból (2 przypadki), kamienie nerkowe (2 przypadki), zaburzenia ejakulacji (1 przypadek), niestabilność pęcherza moczowego (1 przypadek), skurcze pęcherza moczowego (1 przypadek), obecność krwi w moczu (1 przypadek), dysuria (1 przypadek), obrzęk (1 przypadek), torbiel najądrza (1 przypadek), nadżerka sztucznego zwieracza (1 przypadek), rumień (1 przypadek), zakażenie (1 przypadek), przepuklina pachwinowa (1 przypadek), nykturia (1 przypadek), guzek gruczołu krokowego (1 przypadek), zapalenie gruczołu krokowego (1 przypadek), ropomocz (1 przypadek), kolka nerkowa (1 przypadek), niewydolność nerek (1 przypadek), torbiel jądra (1 przypadek),

wodniak jądra (1 przypadek), rzęsistek (1 przypadek), atrofia śluzówki cewki moczowej (1 przypadek), zaburzenia oddawania moczu (1 przypadek), nagła potrzeba oddania moczu (1 przypadek) i urosepsa (1 przypadek).

U czterech pacjentów w trakcie badania klinicznego nastąpił zgon. Żaden ze zgonów, które nastąpiły w trakcie badania klinicznego, nie był spowodowany wszczepieniem ani stosowaniem urządzenia.

Łącznie zabiegom rewizyjnym w trakcie badania poddano 14 pacjentów. Informacje dotyczące zabiegów rewizyjnych dotyczących urządzenia zawarto w części: „Badania kliniczne”.

Badania kliniczne

Badanie kliniczne przeprowadzono w celu wykazania, że hydrauliczna proteza prącia AMS Ambicor zapewnia erekcję odpowiednią do odbycia stosunku i wiąże się z dopuszczalnym odsetkiem zabiegów rewizyjnych oraz istotnych zdarzeń klinicznych związanych z wszczepieniem i stosowaniem tych urządzeń. Badanie to służyło również wykazaniu, że wszczepienie tych urządzeń nie wpływa negatywnie na zadowolenie seksualne, dobre samopoczucie psychiczne, samoocenę czy jakość życia stosujących je pacjentów. Było to prospektywne, wielośrodkowe badanie kohortowe, w którym pacjenci byli sami dla siebie grupą kontrolną.

Do badania włączono stu siedemdziesięciu dziewięciu (179) pacjentów płci męskiej po 21. roku życia, którym wszczepiono protezę. Wszyscy pacjenci ze zdiagnozowanym organicznym zaburzeniem erekcji kwalifikowali się do badania, jeżeli w wywiadzie nie pojawiła się u nich alergia/uczulenie na silikon, występujące już wówczas choroby autoimmunologiczne, choroby tkanek łącznych lub czynne zakażenia układu moczowo-płciowego.

Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa, diagnozy i oceny stanu zdrowia zostały ujęte w szczegółowych kartach obserwacji klinicznej. Pierwszorzędowy punkt końcowy oceny skuteczności stanowiła profesjonalna ocena przez badających erekcji zapewnianych przez hydrauliczne protezy prącia po ich wszczepieniu oraz ich nadawania się do odbycia stosunku. Pierwszorzędowy punkt oceny bezpieczeństwa stanowiła liczba przeprowadzonych chirurgicznych zabiegów rewizyjnych zgłoszonych przez badających. Oceny własne pacjentów dla czterech zatwierdzonych narzędzi oceny stanowiły drugorzędowe punkty końcowe oceny skuteczności (dotyczące jakości życia, samooceny oraz zadowolenia seksualnego i sprawności seksualnej).

To badanie kliniczne dało przedstawione poniżej wyniki w trakcie 18-miesięcznej oceny w przypadku pierwszych 141 pacjentów, którzy ukończyli okres obserwacji po zabiegu. Niektórzy pacjenci byli badani dłużej niż przez 18 miesięcy.

Ocena funkcjonowania urządzenia przez lekarza:

Działanie 141 wszczepionych urządzeń oceniano podczas badania kontrolnego po 18 miesiącach lub później. Spośród tych 141 urządzeń 140 dało się napełnić (99,3%). Urządzenie, którego napełnienie było niemożliwe, zostało wymienione podczas zabiegu chirurgicznego. W przypadku wszystkich 140 urządzeń, które udało się skutecznie napełnić, ustalono, że zapewniały one możliwość osiągnięcia wzwodu wystarczającego do odbycia stosunku seksualnego. Ocena działania urządzenia nie obejmowała następujących informacji dotyczących usterek: spośród 140 urządzeń, które uznano za działające prawidłowo po 18 miesiącach lub później 2 wymagały zabiegu rewizyjnego przed tą oceną w celu skorygowania usterki mechanicznej. Te i inne przypadki zabiegów rewizyjnych są omawiane dalej w kolejnej części.

Chirurgiczne zabiegi rewizyjne:

Częstość zabiegów rewizyjnych oceniano u 141 pacjentów obserwowanych przez co najmniej 18 miesięcy oraz u dodatkowych 6 pacjentów, u których urządzenie wszczepiono przed upływem 18 miesięcy i którzy przerwali następnie udział w badaniu. (Za zabieg rewizyjny uważa się każdą interwencję chirurgiczną w obrębie układu moczowo-płciowego, która dotyczy działania, umieszczenia wszczepionego urządzenia oraz reakcji miejscowej na to urządzenie.) Spośród tych 147 pacjentów 14 (9,5%) poddanych zostało w sumie 15 chirurgicznym zabiegom rewizyjnym, a 133 (90,5%) nie było poddawanych takim zabiegom.

Średni czas do pierwszego zabiegu rewizyjnego wynosił 12 miesięcy (w zakresie od 0 do 50 miesięcy). Spośród piętnastu (15) zabiegów rewizyjnych sześć (6) wynikało z usterki mechanicznej, pięć (5) z powodu zakażenia, jeden (1) z powodu migracji/wyparcia (migracji pompki i uwypuklenia/wybrzuszenia/wyparcia cylindra); jeden (1) z powodu nieprawidłowego położenia, jeden (1) z powodu stulejki i jeden (1) z powodu niezadowolenia pacjenta.

Ocena przez pacjenta jakości życia, samooceny oraz dobrego samopoczucia psychicznego i seksualnego

W badaniu klinicznym nie zaobserwowano pogorszenia ogólnej jakości życia pacjenta, samooceny, samopoczucia psychicznego, funkcji seksualnych ani satysfakcji seksualnej. Ustalono, że psychiczne samopoczucie tych pacjentów, oceniane za pomocą skali Brief Symptom Inventory (BSI), było równorzędne ze stanem sprzed implantacji. Samoocena pacjentów, oceniana w skali Rosenberg Self-Esteem Scale, była także równorzędna ze stanem sprzed implantacji. Funkcje seksualne i satysfakcja seksualna uległy poprawie w porównaniu do stanu sprzed implantacji, co zmierzono za pomocą skali Sexual History Form (SHF).

Porady dla pacjentów

Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczepienia protezy. Należy omówić z pacjentem zagrożenia, korzyści oraz potencjalne zdarzenia niepożądane związane z dostępnymi metodami leczenia, a następnie lekarz oraz pacjent muszą je wziąć pod uwagę przy wyborze metody leczenia.

Proces decyzyjny pacjenta powinien uwzględniać wywiad medyczny, w tym zawarte w wywiadzie zaburzenia osobowości oraz sporządzane diagnozy.

Niektórzy pacjenci mogą odczuć niezadowolenie z powodu obecności w ich ciele protezy. Należy to przedyskutować z pacjentem przed zabiegiem chirurgicznym. Niezadowolenie pacjenta może prowadzić do usunięcia urządzenia.

Wszczepienie protezy prącia może powodować jego skrócenie, zakrzywienie lub bliznowacenie. Erekcja przy stosowaniu protezy może różnić się od pierwotnej erekcji pacjenta lub erekcji naturalnej w taki sposób, że może być krótsza, o mniejszej sztywności, zapewniać mniejszą grubość prącia i wiązać się ze zmniejszonymi doznaniem. Należy uświadomić pacjenta co do realnych oczekiwań związanych z wyglądem i wziąć pod uwagę możliwość blizn na skórze, deformacji moszny, wybrzuszenia pompki w mosznie, widoczności urządzenia i inne możliwe niepożądane zdarzenia. Pacjenci muszą być również świadomi, że protezy prącia nie są traktowane jako urządzenia na całe życie.

Nieodpowiednie wszczepienie protezy prącia może nie zapewnić sztywności żołądździ, co może skutkować jej zwiotczeniem i powodować brak sztywności ciała gąbczastego. Penis może być mniej obwisły w stanie spoczynku niż przed wszczepieniem protezy.

Pacjenci poddani zabiegowi rewizyjnemu mogą zauważyć zmianę charakteru ich erekcji w porównaniu z poprzednim wszczepem, która może obejmować różnicę pod względem czucia, długości, grubości, sztywności i/lub wiotkości. Ważne jest również, aby lekarz omówił

z pacjentem możliwość reakcji alergicznej na materiały zawarte w urządzeniu (patrz część „Informacje na temat silikonu”).

Informacje na temat silikonu

Wyrób składa się z kilku materiałów, w tym stałych elastomerów silikonowych i smaru fluorosilikonowego. Żel silikonowy nie wchodzi w skład materiałów wykorzystanych w urządzeniu.

Elastomery silikonowe są powszechnie stosowane w różnych wyrobach biomedycznych od ponad 40 lat, jak również służą jako materiał odniesienia dla biogodności, względem którego bada się nowe materiały. Płyny silikonowe były na przestrzeni lat szeroko stosowane w urządzeniach medycznych.

W piśmiennictwie naukowym odnotowane są zdarzenia niepożądane i inne spostrzeżenia dotyczące pacjentów z wszczepionymi wyrobami silikonowymi. Zgodnie z tymi danymi, zdarzenia/ spostrzeżenia wskazują na objawy alergiczne lub podobne, a w innych przypadkach na zespół objawów związanych z zaburzeniami układu odpornościowego. Nie stwierdzono związku przyczynowego pomiędzy tymi zdarzeniami a elastomerem silikonowym lub smarem fluorosilikonowym.

Odnotowano przypadki powstawania nowotworów złośliwych wyłącznie u zwierząt doświadczalnych, nie u ludzi, związane z wszczepami dużych rozmiarów. Takie działanie u zwierząt dotyczy wielu materiałów, w tym elastomerów silikonowych. Nie opisano żadnego podobnego działania u ludzi.

Wszystkie materiały, które wchodzi w skład protez AMS Ambicor, poddano obszernym badaniom. Badania te nie wykazały żadnej odpowiedzi toksykologicznej spowodowanej tymi materiałami. Niektóre z materiałów powodują jednak nieznaczne podrażnienia po wszczępieniu ich zwierzętom.

W piśmiennictwie dotyczącym protez pręcia odnotowano ścinanie cząstek elastomeru silikonowego i przemieszczenia do regionalnych węzłów chłonnych. To zjawisko nie ma żadnych znanych następstw klinicznych.

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS Ambicor jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Urządzenie można bezpiecznie skanować przy spełnieniu następujących warunków:

Statyczne pole magnetyczne	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Gradient przestrzenny pola	450 gausów/cm lub mniej	720 gausów/cm lub mniej
Maksymalne uśrednione dla całego ciała swoiste tempo pochłaniania energii (SAR)	1,5 W/kg przy 15 minutach skanowania w ocenie kalorymetrycznej	2,9 W/kg przy 15 minutach skanowania w ocenie kalorymetrycznej

Nagrzewanie związane z badaniem MRI

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS Ambicor powoduje wzrosty temperatury niestanowiące zagrożenia dla zdrowia człowieka podczas badania MRI przez 15 minut w odpowiednich aparatach do rezonansu magnetycznego.

Statyczne pole magnetyczne	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Najwyższa zmiana temperatury	≤+0,4°C	≤+1,9°C
(a) Aparat do rezonansu magnetycznego 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, wersja oprogramowania 14X.M5		

Informacje dotyczące artefaktów

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS Ambicor może pogarszać jakość obrazu rezonansu magnetycznego, jeśli obszar zainteresowania znajduje się względnie blisko położenia wszczepu. Maksymalny artefakt obrazu wytworzony przez sekwencję impulsową echa gradientowego rezonansu magnetycznego stanowiła „umiarkowana” zlokalizowana pustka sygnału o rozmiarze i kształcie wszczepu. Może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazu rezonansu magnetycznego, aby skompensować obecność wyrobu.

Sekwencja impulsowa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar pustki sygnału	6244 mm ²	1589 mm ²	10 295 mm ²	2779 mm ²
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

Sposób dostarczania i przechowywanie

OSTRZEŻENIE: dostarczana zawartość jest JAŁOWA. Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery jałowej. W przypadku wykrycia uszkodzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

Nie należy go używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego usterki powodującej obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Po użyciu produkt i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustanowionymi przez władze lokalne.

Urządzenie należy przechowywać w czystym, suchym, ciemnym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

Informacje o zwrotach i wymianie wyrobu

W Stanach Zjednoczonych

Przed zwrotem jakichkolwiek elementów, zarówno usuniętych z organizmu jak i niestosowanych (sterylnych lub niesterylnych), klient musi wypełnić formularz zwrotu produktów (Return Goods Form) zamieszczony na ostatniej stronie formularza danych pacjenta. Należy uważnie przestrzegać wszystkich instrukcji zawartych w formularzu i upewnić się, że elementy zostały starannie oczyszczone przed ich zwrotem do firmy AMS.

We wszystkich przypadkach uzyskanie kwoty pieniężnej lub jej procentu za zwrócony element podlega procesowi akceptacji na mocy postanowień zawartych w zasadach postępowania firmy AMS w sprawie zwrotu produktów (AMS Return Goods Policy) oraz zasadach wymiany produktu firmy AMS (Product Replacement Policy). Aby uzyskać pełną informację na temat powyższych zasad, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AMS.

Poza terytorium Stanów Zjednoczonych

Klienci spoza terytorium Stanów Zjednoczonych przed zwróceniem jakiegokolwiek produktu powinni skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia. W sprawie publikacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Firma American Medical Systems okresowo aktualizuje publikacje dotyczące produktu. W przypadku pytań o aktualność niniejszych informacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

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™

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.
92113093-08 (2017-08)



92113093-08

