

# AMS Ambicor™

*Penis Protezi*

Kullanım Talimatları

Türkçe	AMS Ambicor™ <i>Penis Protezi</i> Kullanım Talimatları .....	3
--------	--	---

**Rx ONLY**

**AMS™**

tr Türkçe

	<p>tr <b>Dikkat:</b> Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışına izin vermektedir.</p>
	<p>tr İmalatçı</p>
	<p>tr Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi</p>
	<p>tr İmalat tarihi</p>
	<p>tr Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG</p>
	<p>tr Lot numarası</p>
	<p>tr Katalog numarası</p>
	<p>tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir</p>
	<p>tr Buharla sterilize edilmiştir</p>
	<p>tr Yeniden sterilize etmeyin</p>
	<p>tr Yeniden kullanmayın</p>
	<p>tr Kullanım Talimatlarına Bakın</p>
	<p>tr Geri dönüşümlü ambalaj</p>
	<p>tr MR Koşullu</p>

## **AMS AMBICOR™**

### *Penis Protezi*

#### **KULLANIM TALİMATLARI**

**NOT:** AMS Ambicor Cihazı ve implantasyonu konusunda daha fazla bilgi için Ameliyathane Kılavuzuna başvurun.

#### **Kısa Cihaz Tanımı**

AMS Ambicor Penis Protezi, korpore kavernosaya implante edilen bir silindir çifti ve skrotuma implante edilen bir pompa olmak üzere iki implante bileşenden oluşan kapalı, sıvı doldurulmuş bir sistemdir. Bileşenler, bükülmeye dirençli boruyla bağlanır. Cihaz, normal salinle doldurulmuş ve önceden bağlanmış olarak teslim edilir. Silindirlerin proksimal uçlarında bulunan haznelerden silindirin ana bölümüne sıvı pompalandıkça silindirler şişer ve ereksiyon oluşur. Sıvı haznelere geri alındığında silindirler söner ve penis tekrar gevşek hale geçer. Bu cihaz katı silikon elastomer içermektedir. Cihaz, hasta öyküsünün uygun alınması ve tanısal değerlendirmelerin tamamlanmasının yanı sıra ürologlar ile diğer alternatif tedavi yöntemlerinin tartışılmasının ardından implantasyon cerrahisi için uygun adaylar olarak değerlendirilen erkeklere yöneliktir.

#### **Kullanım Endikasyonları**

AMS Ambicor Penis Protezi kronik, organik, erkek ereksiyon disfonksiyonu (iktidarsızlık) tedavisinde kullanım için endikedir.

#### **Kontrendikasyon**

Bu cihazın implantasyonu, aktif ürogenital enfeksiyonu veya cerrahi bölgesinde aktif deri enfeksiyonu olan hastalarda kontrendikedir.

## Uyarılar

1. **Cihazın implantasyonu, latent doğal veya spontan ereksiyonların yanı sıra diğer girişimsel tedavi seçeneklerini de imkansız kılacaktır.**
2. Diyabet hastası, omurga yaralanması olan veya açık yaraları olan erkekler, protez ile ilişkili artmış bir enfeksiyon riski altında olabilir.
3. Erozyonun değerlendirilip vakit kaybedilmeden tedavi edilmemesi, durumun kötüleşerek enfeksiyona ve doku kaybına neden olmasına yol açabilir.
4. Penis protezi implantasyonu peniste kısaltmaya, eğriliğe veya skarlaşmaya neden olabilir.
5. Bu cihaz katı silikon elastomer içermektedir. Silikona karşı hassasiyeti olduğu belgelenmiş hastalarda cihaz implantasyonunun riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirilmelidir.
6. Önceden mevcut olan abdominal veya penis skarlaşmaları ya da kontraktür, cerrahi implantasyonu daha kompleks veya elverişsiz hale getirebilir.

## Önlemler

### Cerrahiye İlişkin

1. Silindirler istenmeyen şekilde spontan olarak şişebilir veya sönebilir; bu durum, istenmeyen kısmi veya tam ereksiyonlara neden olabilir.
2. Silindirlerin boyutunun uygun olmaması veya pompanın doğru şekilde yerleştirilmemesi durumunda cihaz bileşenlerinde yer değiştirme görülebilir.
3. İmplant edilmiş bir protezin zamanında yeni bir protez implantasyonu yapılmadan çıkarılması, yeniden implantasyon sürecini zorlaştırabilir veya imkansız hale getirebilir.
4. Ölçüm tekniğinin, yerleşimin veya boyutlandırmanın hatalı olması silindir ömrünü kısaltabilir.
5. Uygun olmayan cerrahi teknik kullanımı, bileşenlerin anatomik olarak hatalı yerleştirilmesi, bileşenlerin

hatalı olarak boyutlandırılması veya boru bükülmeleri nedeniyle başarısız sonuçlar bildirilmiştir.

### **Cihaza İlişkin**

1. Bu cihazın yapımında kullanılan bazı malzemelerin, hayvanlara implante edildiğinde hafif irritasyona neden olduğu gözlemlenmiştir. Bu nedenle, cihazın implantasyonu bazı hastalarda hafif irritasyona veya rahatsızlığa neden olabilir.
2. Sterilliği bozulmuş olabileceği için hasarlı veya açık ambalajlı ürünü kullanmayın.

### **Hastaya İlişkin**

1. Operasyon öncesi konsültasyonda hasta ile hekimi mevcut tüm tedavi seçeneklerini ve ilgili risklerle avantajlarını kapsamlı olarak konuşmalıdır.
2. Cihazın düzgün şekilde şişirilmesi ve söndürülmesi için hastanın el becerisinin ve kuvvetinin yeterli olması gerekir.
3. Yaşla ilişkili demans gibi mental veya psikolojik bozukluklar hastanın protezi başarılı olarak kullanmasını engelleyebilir.
4. Spor (ör. bisiklete binme) ile ilişkili darbe yaralanmaları gibi pelvik travmalar implante cihazın ve/veya çevreleyen dokuların zarar görmesine neden olabilir. Bu zarar cihazın arızalanmasına neden olabilir ve cihazın değiştirilmesi de dahil olmak üzere cerrahi düzeltme işlemlerini gerekli kılabilir.
5. Bu cihazın implantasyonu yalnızca hekimin yeterli cerrahi aday olarak değerlendirdiği hastalarda düşünülmelidir.

## **Advers Olaylar**

AMS Ambicor şişirilebilir penis protezlerinin güvenliğini ve etkililiğini belirlemek amacıyla bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Cihaz, 141 hasta için 18 ay veya daha uzun bir takip dönemi ile birlikte toplam 179 hastaya implante edilmiştir. Aşağıdaki tabloda ayrıntıları verilen Advers Cihaz Etkileri, bu klinik çalışma boyunca kaydedilen tüm hastalar için belirlenmiştir.

## AMS Ambicor Klinik Çalışmasında Cihaza Bağlı Advers Olaylar\*

ACE	Hasta Sayısı (%*)	Olay Sayısı	Gün Olarak Ortalama Başlangıç Süresi (Gün Cinsinden Aralık)
Ürogenital Ağrı (Tipik olarak iyileşme süreci ile ilişkili)	38 (%21,2)	41	83 (0 – 548)
Hasta Memnuniyetsizliği (Uzunluk, Kullanılabilirlik ve Spesifik Olmayan Nedenler)	22 (%12,3)	25	269 (0 – 1105)
Mekanik Arıza	11 (%6,1)	11	394 (0 – 1508)
Penis Hassasiyetinde Değişim	11 (%6,1)	11	266 (10 – 573)
Ürogenital Hematom	9 (%5,0)	9	9 (2 – 34)
Ürogenital Ödem	8 (%4,5)	9	9 (0 – 29)
Enfeksiyon/Cihaz Enfeksiyonu	6 (%3,4)	8	207 (32 – 606)
Kendi kendine şişme	4 (%2,2)	4	110 (27 – 224)
Penis Eğriliği	4 (%2,2)	4	323 (0 – 999)

ACE	Hasta Sayısı (%*)	Olay Sayısı	Gün Olarak Ortalama Başlangıç Süresi (Gün Cinsinden Aralık)
Anormal Ejakülasyon	3 (%1,7)	3	256 (40 – 487)
Uygulama Bölgesinde Reaksiyon (Yara Ayrılması, Kutanöz Kapanmada Gecikme)	3 (%1,7)	3	26 (0 – 46)
Fimoz/Parafimoz	3 (%1,7)	3	21 (3 – 38)
Operasyon Sonrası Kanama	3 (%1,7)	3	4 (2 – 6)
Seroma	3 (%1,7)	3	242 (34 – 596)
Üriner retansiyon	3 (%1,7)	3	121 (0 – 361)
Ürogenital Ekimoz	3 (%1,7)	3	123 (6 – 351)
Adhezyon	2 (%1,1)	2	42 (34 – 50)
Kendi kendine sönme	2 (%1,1)	2	486 (212 – 760)
Noktürü	2 (%1,1)	2	245 (105 – 385)
Peniste Kızarıklık	2 (%1,1)	2	272 (43 – 501)

ACE	Hasta Sayısı (%*)	Olay Sayısı	Gün Olarak Ortalama Başlangıç Süresi (Gün Cinsinden Aralık)
Böbrek Yetmezliği	2 (%1,1)	2	476 (396 – 555)
Üretral Yırtılma	2 (%1,1)	2	1 (0 – 2)
İdrar Yolu Enfeksiyonu	2 (%1,1)	2	283 (4 – 561)
İdrar Bozukluğu	2 (%1,1)	2	225 (64 – 385)
Ürogenital Eritem	2 (%1,1)	2	193 (13 – 373)
Diğer ürogenital advers etkiler	23 (%12,8)	24	97 (0 – 727)
Ürogenital olmayan diğer advers etkiler	10 (%5,6)	14	176 (0 – 556)

\* Yüzdeler cihazın implante edildiği toplam hasta sayısına dayanmaktadır (n=179).

Şu tip “diğer” ürogenital advers olayların her biri bir hastada gözlemlenmiştir: anormal cinsel işlev, alerjik reaksiyon, BPH, idrara çıkarken yanma, sol korporadan sağ korporaya geçiş, cihazın yer değiştirmesi, damlama, dizüri, epididimit, ekstrüzyon, inkontinans, penis bölgesinde endüryasyon, alt idrar yolu semptomları, yanlış yerleştirme, meatal deri sıyrılması, mikrohematüri, penil skar dokusu, prerenal azotemi, korporada yara, yumuşak glans, tunika perforasyonu, ürosepsis, yara açılması ve yara enfeksiyonu.



## Cihaza Bağlı Advers Olayların Çözümü

ACE	Çözüm Yönetimi						
	Hasta Sayısı (%)	Olay Sayısı	Cerrahi	İlaç	Diğer**	Tıbbi Girişimsiz	Devam Eden
Ürogenital Ağrı	38 (%21,2)	41	3	9	1	29	8
Hasta Memnuniyetsizliği	22 (%12,3)	25	3	3	3	16	14
Mekanik Arıza	11 (%6,1)	11	7	0	1	3	1
Penis Hassasiyetinde Değişim	11 (%6,1)	11	0	2	0	10	4
Ürogenital Hematom	9 (%5,0)	9	0	1	3	6	0
Ürogenital Ödem	8 (%4,5)	9	0	2	2	5	0
Enfeksiyon/Cihaz Enfeksiyonu	6 (%3,4)	8	6	1	0	1	1
Kendi kendine şişme	4 (%2,2)	4	0	0	0	4	2

ACE	Çözüm Yönetimi							
	Hasta Sayısı (%)	Olay Sayısı	Cerrahi	İlaç	Diğer**	Tıbbi Girişimsiz	Devam Eden	
Penis Eğriliği	4 (%2,2)	4	2	0	0	2	2	
Anormal Ejakülasyon	3 (%1,7)	3	0	1	0	2	1	
Uygulama Bölgesinde Reaksiyon	3 (%1,7)	3	0	1	0	2	0	
Fimoz/Parafimoz	3 (%1,7)	3	1	2	0	0	0	
Operasyon Sonrası Kanama	3 (%1,7)	3	0	0	0	3	0	
Seroma	3 (%1,7)	3	0	0	1	2	0	
Üriner Retansiyon	3 (%1,7)	3	1	1	2	0	1	
Ürogenital Ekimoz	3 (%1,7)	3	0	0	0	3	0	
Adhezyon	2 (%1,1)	2	1	0	0	1	0	

ACE	Çözüm Yönetimi							
	Hasta Sayısı (%)	Olay Sayısı	Cerrahi	İlaç	Diğer**	Tıbbi Girişimsiz	Devam Eden	
Kendi kendine sönme	2 (%1,1)	2	0	0	1	1	0	
Noktürü	2 (%1,1)	2	0	1	0	1	2	
Peniste Kızarıklık	2 (%1,1)	2	0	1	1	0	1	
Böbrek Yetmezliği	2 (%1,1)	2	0	0	1	1	1	
Üretral Yırtılma	2 (%1,1)	2	0	0	1	1	0	
İdrar Yolu Enfeksiyonu	2 (%1,1)	2	0	2	0	0	0	
İdrar Bozukluğu	2 (%1,1)	2	0	1	1	0	2	
Ürogenital Eritem	2 (%1,1)	2	0	2	0	0	0	

\*\* Diğer çözüm yöntemleri, standart tıbbi tedavileri içerir.

Bu ürün ile şu advers olaylar ilişkilendirilmiştir: Ağrı (uzun süreli ya da şiddetli olabilir), Apse, Aşırı Fibröz Kapsüler Büyüme, Bağışıklıkla ilgili Bağ Dokusu Bozuklukları, Biyozararlı Materyale Maruz Kalma, Erozyon, Genital Değişimler, Geri Alınamayan Cihaz Parçası, Granülomlar, Hemoraji, İnguinal Herni, İskemi, Kanama, Mesane, Korpus Kavernasum, Sinir, Tunika veya Üretranın Perforasyonu ya da Yaralanması, Nekroz, Prosedürün Uzun Sürmesi, Süpersonik Taşıyıcı (SST) (hatalı boyutlandırmaya bağlı), Uygun Olmayan Boyut, Ülserasyon, Vasküler Bozulma, Ventral Kordi.

Klinik çalışma boyunca şu olaylar meydana gelmiş ancak Araştırmacılar tarafından cihaz veya implantasyon cerrahisi ile ilişkili olmayan olaylar olarak sınıflandırılmıştır: üretral striktür (9 vaka), prostat kanseri (4 vaka), BPH (3 vaka), inkontinans (3 vaka), üriner retansiyon (3 vaka), idrar yolu enfeksiyonu (3 vaka), anormal prostat muayenesi/PSA (2 vaka), anormal cinsel işlev (2 vaka), balanit (2 vaka), hematüri (2 vaka), ağrı (2 vaka), böbrek taşı (2 vaka), anormal ejakülasyon (1 vaka), mesane instabilitesi (1 vaka), mesane spazmları (1 vaka), kanlı idrar (1 vaka), dizüri (1 vaka), ödem (1 vaka), epididimal kist (1 vaka), aşınmış yapay sfinkter (1 vaka), eritem (1 vaka), enfeksiyon (1 vaka), inguinal herni (1 vaka), noktüri (1 vaka), prostatta nodül (1 vaka), prostatit (1 vaka), piyüri (1 vaka), renal kolik (1 vaka), böbrek yetmezliği (1 vaka), testiküler kist (1 vaka), testiküler hidrosel (1 vaka), trikomonas (1 vaka), üretral mukozal atrofi (1 vaka), idrar bozukluğu (1 vaka), idrar sıkışması (1 vaka) ve ürosepsis (1 vaka).

Çalışma süresi boyunca dört hasta ölümü gerçekleşmiştir. Klinik çalışma sırasındaki ölümlerden hiçbiri cihaz implantasyonu veya kullanımı ile ilişkilendirilmemiştir.

Çalışma kapsamında toplam 14 hastada revizyon cerrahisi gerçekleştirilmiştir. Cihaz revizyonları hakkındaki bilgiler "Klinik Çalışmalar" bölümünde verilmiştir.

## **Klinik Çalışmalar**

AMS Ambicor Şişirilebilir Penis Protezinin cinsel birleşme için yeterli ereksiyon sağladığını, cerrahi revizyon oranlarının ve

bu cihazların implantasyonu ve kullanımı ile ilişkilendirilen belirgin klinik olayların kabul edilebilir olduğunu göstermek üzere bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma aynı zamanda cihazların implantasyonunun, cihazların takıldığı hastaların cinsel tatminini, psikolojik sağlığını, öz güvenini veya yaşam kalitesini negatif olarak etkilemediğini göstermek için de tasarlanmıştır. Hastaların kendi kontrolleri olduğu prospektif, çok merkezli kohort çalışması gerçekleştirilmiştir.

Çalışmaya 21 yaş üzeri yüz yetmiş dokuz (179) erkek hasta kaydedilmiş ve hepsine cihaz implante edilmiştir. Organik erektil disfonksiyon tanısı konulan hastalardan silikona karşı alerji/hassasiyet geçmişi bulunmayanlar, önceden oto-immün veya bağ dokusu hastalığı olmayanlar ya da aktif ürogenital enfeksiyonu olmayanlar kayıt için elverişli sayılmıştır.

Güvenlikle ilgili tüm veriler, tanılar ve sağlık durumu değerlendirmeleri ayrıntılı vaka raporu formları ile kaydedilmiştir. Primer etkinlik sonlanım noktası Araştırmacıların implantasyondan sonra Şişirilebilir Penis Protezi ile sağlanan ereksiyonları ve cinsel birleşme için yeterlilikleri konusundaki profesyonel değerlendirmeleridir. Primer güvenlik sonlanım noktası Araştırmacıların uyguladığı ve bildirdiği cerrahi revizyonların sayısıdır. İkinci etkinlik sonlanım noktası onaylanmış dört sonuç aracı (yaşam kalitesi, öz güven, cinsel tatmin ve işlev ile ilgili) ile hastaların kendi kendilerine yaptıkları değerlendirmelerdir.

Bu klinik çalışma, cerrahi sonrası takibe ulaşan ilk 141 hasta için 18 aylık değerlendirme sonucu aşağıdaki sonuçları vermiştir. Bazı hastalar ile 18 aydan daha uzun bir süre çalışılmıştır.

#### **Cihaz İşlevinin Hekim Tarafından Değerlendirilmesi:**

İmlante edilen 141 adet cihazın işlevi, 18 aylık takip muayenesinde veya sonrasında değerlendirilmiştir. 141 cihazdan 140'ı şişirilebilmiştir (%99,3). Şişirilemeyen cihaz, cerrahi müdahale ile değiştirilmiştir. Başarıyla şişirilen 140 cihazın tamamının cinsel birleşme için yeterli ereksiyonu sağladığı tespit edilmiştir. Yapılan bu cihaz işlevi değerlendirmesi, cihaz arızaları ile ilgili

şu bilgileri içermemektedir: 18. ayda veya sonrasında düzgün olarak işlev gösterdiği saptanan 140 cihazdan 2'si, mekanik bir arızanın giderilmesi için bu değerlendirmeden önce bir revizyon cerrahisi yapılmasını gerektirmiştir. Bunlar veya diğer revizyon cerrahisi vakaları, bir sonraki bölümde ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

#### **Revizyon Cerrahileri:**

Revizyon insidansı, en az 18. ay takibi kapsamındaki 141 hastada ve 18. aydan önce cihazın eksplante edildiği ve sonrasında çalışmadan ayrılan ek 6 hastada değerlendirilmiştir. (İmplant cihazın işleviyle, yerleşimiyle veya bölgede görülen bir reaksiyonla ilgili olarak gerçekleştirilen tüm ürogenital cerrahiler revizyon olarak değerlendirilir.) Söz konusu 147 hastadan 14'ü (%9,5) toplamda 15 revizyon cerrahisi geçirmiş ve 133'ünde (%90,5) revizyon yapılmamıştır.

İlk revizyon cerrahisine kadar olan ortalama süre 12 aydır (0 ila 50 ay aralığında). On beş (15) revizyon cerrahisi içinde altı (6) revizyon "Mekanik Arızaya", beşi (5) "Enfeksiyona", biri (1) "Yer Değiştirme/Ekstrüzyona" (pompanın yer değiştirmesi ve silindir anevrizması/kabarması/ekstrüzyonu), biri (1) "Hatalı Pozisyona", biri (1) "Fimozise" ve biri (1) "Hasta Memnuniyetsizliğine" bağlı olarak gerçekleştirilmiştir.

#### **Hastanın Yaşam Kalitesi, Öz Güven, Psikolojik ve Cinsel Sağlık Değerlendirmesi**

Bu klinik çalışma boyunca hastanın genel yaşam kalitesi, öz güveni, psikolojik sağlığı, cinsel işlevi veya cinsel tatmininde herhangi bir azalma görülmemiştir. Kısa Semptom Envanterine göre bu hastaların psikolojik sağlığının implant öncesi döneme eşdeğer olduğu saptanmıştır. Rosenberg Öz Güven Ölçeğine göre bu hastaların öz güveni de implant öncesi döneme eşdeğer olarak değerlendirilmiştir. Cinsel Geçmiş Formu (SHF) kullanılarak yapılan ölçüme göre cinsel işlev ve cinsel tatmin, implant öncesi döneme kıyasla iyileşmiştir.

## Hasta Danışma Bilgileri

İmplantasyondan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Mevcut tüm tedavi seçeneklerinin riskleri, faydaları ve potansiyel advers olaylar hastayla konuşulmalı ve tedavi seçeneği belirlenirken hekim ve hasta tarafından değerlendirilmelidir.

Kişilik bozuklukları ve tanısal işlemler de dahil olmak üzere uygun şekilde gerçekleştirilmiş bir hasta öyküsü çalışması hastanın karar verme sürecinin bir parçası olmalıdır.

Bazı hastalar vücutlarında protez cihazı olmasından memnuniyetsizlik duyabilir. Bu konu cerrahiden önce hasta ile konuşulmalıdır. Hastanın memnuniyetsizliği cihazın çıkarılmasına neden olabilir.

Penis protezi implantasyonu peniste kısaltmaya, eğriliğe veya skarlaşmaya neden olabilir. Protezin ereksiyonu, hastanın kendi doğal ereksiyonundan farklı olarak daha kısa, daha az sert, daha az kalınlıkta olabilir ve his açısından bir azalma olabilir. Hastaya gerçekçi kozmetik beklentiler açıklanmalı ve hasta deride skarlaşma, skortal deformite, skortumda pompanın oluşturduğu şişkinlik, bunu saklamanın güçlüğü ve diğer olası advers etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hastalar penis protezlerinin ömür boyu taşınan implantlar olarak değerlendirilmediğinin farkında olmalıdır.

Penis protezinin doğru şekilde implante edilmemesi glansın sertleşmemesine neden olabilir; bu, glansın gevşek kalmasına neden olarak korpus spongiosumda sertlik kaybıyla sonuçlanabilir. Penis gevşekliği implantasyondan önceki duruma göre daha az olabilir.

Revizyon cerrahisi geçiren hastalar eski implantlarına kıyasla ereksiyon karakterlerinde bir değişiklik gözlemleyebilirler, bu durum his, uzunluk, kalınlık, sertlik ve/veya gevşeklikle ilgili olabilir. Hekimin cihazda kullanılan materyallere karşı alerjik reaksiyon görülmesi olasılığını da hastaya açıklaması önemlidir (bkz. Silikon Bilgileri).

## Silikon Bilgileri

Bu cihazda, katı silikon elastomerler ve fluorosilikon lubrikan dahil olmak üzere çeşitli materyaller kullanılmıştır. Silikon jel, cihazda kullanılan bileşen materyalleri arasında yer almamaktadır.

Silikon elastomerler 40 yıldan uzun süredir çeşitli biyomedikal cihazlarda sıklıkla kullanılmakta ve test edilen yeni materyaller için bir biyo-uyumluluk referansı olarak da kullanılmaktadır. Silikon sıvıların medikal cihazlarda kullanımının kapsamlı bir geçmişi vardır.

Bilimsel literatürde, implante edilebilir silikon cihazların takıldığı hastalarda görülen bazı advers olaylar ve diğer gözlemler yer almaktadır. Bildirilen raporlarda bu olaylar/gözlemler “alerji benzeri” semptomları ve diğer bazı vakalarda immünolojik hastalıklarla ilişkilendirilmiş bir semptom kompleksine işaret etmektedir. Bu etkiler ile silikon elastomer veya fluorosilikon lubrikan arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Görece büyük boyutlu implantlarla ilişkili olarak insanlarda olmasa da laboratuvar hayvanlarında malign tümör oluşumuna yönelik raporlar mevcuttur. Hayvanlarda bu etkiyle silikon elastomerler de dahil olmak üzere pek çok farklı materyal ilişkilendirilmiştir. İnsanlarda bu tip bir etki tanımlanmamıştır.

AMS Ambicor protezlerini oluşturan tüm materyaller üzerinde kapsamlı testler gerçekleştirilmiştir. Bu testlerde materyaller için herhangi bir toksikolojik tepki gözlenmemiştir. Bununla beraber, bazı materyaller hayvanlara implante edildiğinde hafif irritasyona neden olmuştur.

Penis implantları literatüründe silikon elastomer parçacıklarının döküldüğü ve parçacıkların çevredeki lenf nodlarına gittiği bildirilmiştir. Bu fenomen için bilinen klinik sekeller mevcut değildir.



# Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) için Önemli Güvenlik Bilgileri



Klinik olmayan testler Ambicor ürün serisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Cihaz aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Uzamsal Gradyan Alan	450 Gauss/cm veya altı	720 Gauss/cm veya altı
Maksimum vücut ortalamalı Spesifik Emilim Oranı (SAR)	Kalorimetre ile değerlendirildiği gibi 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg	Kalorimetre ile değerlendirildiği gibi 15 dakikalık tarama için 2,9 W/kg

## MRI Bağlantılı Isınma

Klinik olmayan testler Ambicor ürün serisinin belirtilen MR sistemlerinde yapılan 15 dakikalık MRI sırasında insan denekler için tehlike teşkil etmeyen bir ısı artışı ürettiğini göstermiştir.

Statik Manyetik Alan	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
En Yüksek Isı Değişimi	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 1,9^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5T - 64 MHz MR Sistemi (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, yazılım sürümü 14X.M5		

### **Artefakt Bilgileri**

Klinik olmayan testler, hedef bölgesi implantın konumuna görece yakın olduğunda AMS Ambicor ürün serisinin MR görüntü kalitesini etkileyebileceğini göstermiştir. MR gradyan eko puls sekansında üretilen maksimum görüntü artefaktı, implantın boyutu ve şeklinde "orta" bir lokalize sinyal boşluğu olmuştur. Cihazın varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinde optimizasyon gerekli olabilir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	6.244 mm <sup>2</sup>	1.589 mm <sup>2</sup>	10.295 mm <sup>2</sup>	2.779 mm <sup>2</sup>
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

## **Saęlanma Bięimi ve Saklama**

**UYARI:** İğerik STERİL olarak tedarik edilmektedir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar tespit edilirse AMS temsilcinizi arayın.

### **Yalnızca tek hastada kullanım içindir.**

Yeniden kullanmayın, yeniden işlem uygulamayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olması riskini oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine bulaşması da dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullanım sonrasında, ürünü ve ambalajı hastane, idari birim ve/veya yerel devlet politikasına uygun şekilde atın.

Ürünü temiz, kuru ve karanlık bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

## Envanter İadeleri ve Ürün Değişim Bilgileri

### *Amerika Birleşik Devletleri'nde*

Eksplante edilmiş veya kullanılmamış olan (steril olan veya olmayan) tüm bileşenleri iade etmeden önce, müşterilerin Hasta Bilgileri Formunun son sayfasında yer alan Ürün İade Formunu doldurmaları gerekir. Formdaki tüm talimatları dikkatle uygulayın ve bileşenlerin AMS'ye iade edilmeden önce iyice temizlendiğinden emin olun.

Her durumda, iade edilen bir bileşen için kredi veya kredi yüzdesi sağlanması AMS Ürün İade Politikası ve AMS Ürün Garanti Politikası şartları kapsamında verilecek onaya tabidir. Bu politikalar hakkındaki tüm bilgileri öğrenmek için AMS Müşteri Hizmetleri Birimi ile iletişime geçin.

### *Amerika Birleşik Devletleri Dışında*

Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler herhangi bir ürünü iade etmeden önce yerel AMS Temsilcileri ile iletişime geçmelidir.

Bu belge profesyonel tıbbi uzmanlar için düzenlenmiştir. Genel yayınlar için American Medical Systems ile iletişime geçin.

American Medical Systems ürün literatürünü periyodik olarak güncellemektedir. Bu bilgilerin güncelliği konusunda sorularınız olursa American Medical Systems ile iletişime geçin.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

**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.  
92113093-12 (2017-08)



92113093-12

