

AMS Ambicor™

Penisproteesi

Käyttöohjeet

Suomi

AMS Ambicor™


Penisproteesi

Käyttöohjeet 3

Rx ONLY

AMS™

fi Suomi

	fi Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	fi Valmistaja
	fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	fi Valmistuspäivämäärä
	fi Käyt. ennen VVVV-KK-PP
	fi Eränumero
	fi Luettelonumero
	fi Steriloitu etyleenioksidilla
	fi Steriloitu höryllä
	fi Ei saa steriloida uudelleen
	fi Ei saa käyttää uudelleen
	fi Tutustu käyttöohjeisiin
	fi Kierrätettävä pakkaus
	fi MR-ehdollinen

AMS AMBICOR™

Penisproteesi

KÄYTTÖOHJEET

HUOMAUTUS: lisätietoja AMS Ambicor -laitteesta ja sen implantoinnista löydät leikkaussalioppaasta.

Laitteen kuvaus lyhyesti

AMS Ambicor -penisproteesi on suljettu ja nesteellä täytetty järjestelmä, joka muodostuu kahdesta implantoidusta osasta: sylinteriparista, joka implantoidaan paisuvaiskudokseen ja pumpusta, joka implantoidaan kivespussiin. Osat liittyvät toisiinsa mutkalle menemättömällä letkulla. Laite toimitetaan esitäytettynä tavallisella keittosuolaliuoksella sekä valmiiksi yhdistettynä. Sylinterit täyttyvät, kun nestettä pumpataan sylinterien proksimaalipäässä sijaitsevista säiliöistä sylinterin pääosaan, mistä on seurauksena erektio. Ne tyhjäntyvät, kun neste siirretään takaisin säiliöihin, jolloin penis veltostuu uudelleen. Tämä laite sisältää kiinteää silikonielastomeeria. Laitteet on tarkoitettu miehille, joiden soveltuvan potilashistorian ja diagnostisen arvioinnin perusteella sekä urologin kanssa vaihtoehtoisista hoitomuodoista käytyjen keskustelujen jälkeen katsotaan olevan sopivia ehdokkaita implanttileikkaukseen.

Käyttöaiheet

AMS Ambicor -penisproteesit on tarkoitettu miesten kroonisten, elimellisten erektiohäiriöiden (impotenssin) hoitoon.

Vasta-aiheet

Laitteen implantointi on vasta-aiheista potilaille, joilla on aktiivisia urogenitaalisia infektioita tai aktiivisia ihoinfektioita leikkausalueella.

Varoitukset

1. **Laitteen implantoinnin jälkeen piilevät luonnolliset tai spontaanit erektiöt tai muut interventiohoidon vaihtoehdot eivät ole enää mahdollisia.**
2. Diabetes, selkäydinvammat tai avohaavat saattavat lisätä proteesiin liittyvän infektion riskiä.
3. Mikäli eroosiota ei havaita ja hoideta välittömästi, seurauksena voi olla tilan huomattava paheneminen, infektion syntyminen ja kudoksen menetys.
4. Penisproteesin implantointi saattaa aiheuttaa peniksen lyhentymistä, käyristymistä tai arpeutumista.
5. Tämä laite sisältää kiinteää silikonielastomeeria. Laitteen implantoinnista koituvia riskejä ja hyötyjä potilailla, jotka kärsivät todistetusti silikoniyliherkkyydestä, tulee arvioida huolellisesti.
6. Arvet tai kontraktuura vatsan tai peniksen alueella saattavat vaikeuttaa kirurgista implantointia tai tehdä sen epäkäytännölliseksi toteuttaa.

Varotoimet

Leikkaukseen liittyvät

1. Saattaa ilmetä sylinterien spontaani tahaton täyttyminen tai tyhjentyminen, josta voi seurata tahaton osittainen tai täydellinen erektio.
2. Laitteen osat saattavat siirtyä, jos sylinterit on mitoitettu väärin tai jos pumppu on sijoitettu väärin.
3. Implantoidun proteesin poistaminen ilman uuden proteesin oikea-aikaista implantointia voi vaikeuttaa seuraavaa uudelleenimplantointia tai estää sen kokonaan.
4. Väärä mittaustekniikka, sijoitus tai mitoitus voi lyhentää sylinterien käyttöikä.
5. On raportoitu epäonnistuneista tuloksista, jotka johtuvat väärästä leikkaustekniikasta, osien anatomisesta väärinsijoittelusta, osien väärästä mitoituksesta tai letkujen menemisestä mutkalle.

Laitteeseen liittyvät

1. Joidenkin laitteen kokoonpanossa käytettyjen materiaalien on eläimille implantoituina todettu aiheuttaneen lievää ärsytystä. Tämän vuoksi laitteen implantointi voi aiheuttaa joillekin potilaille lievää ärsytystä tai epämukavuuden tunnetta.
2. Älä käytä tuotetta, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai avattu, koska tuotteen steriiliys on saattanut vaarantua.

Potilaaseen liittyvät

1. Perusteelliseen leikkausta edeltävään konsultaatioon tulee sisältyä lääkärin ja potilaan välinen keskustelu kaikista käytettävissä olevista hoitovaihtoehdoista sekä niihin liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.
2. Laitteen asianmukainen täyttäminen ja tyhjentäminen edellyttävät potilaalta riittävää sorminäppäryyttä ja voimaa.
3. Henkisiin kykyihin vaikuttavat sairaudet tai psyykkiset ongelmat, esim. seniili dementia, voivat estää potilasta käyttämästä proteesia oikein.
4. Lantion alueen vammat, kuten urheiluun liittyvät iskuvammat (esim. pyöräily) saattavat vaurioittaa implantoitua laitetta ja/tai ympäröiviä kudoksia. Tällainen vaurio voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja edellyttää kirurgista korjaustoimenpidettä, mukaan lukien laitteen vaihtamista.
5. Tämän laitteen implantointia tulee harkita vain potilaille, joita lääkäri pitää kirurgiaan soveltuvina.

Haittatapahtumat

Pumpattavien AMS Ambicor -penisproteesien turvallisuuden ja vaikuttavuuden määrittämiseksi suoritettiin kliininen tutkimus. Proteesi asennettiin yhteensä 179 potilaalle, joista suoritettiin jatkotutkimus 18 kuukauden päästä tai myöhemmin 141 potilaalle. Alla olevassa taulukossa esiteltynä laitteeseen liittyviä haittatapahtumia havaittiin tämän kliinisen tutkimuksen aikana kaikkien siihen osallistuneiden potilaiden osalta.

AMS Ambicor: kliniseen koelaitteeseen liittyvät haittatapahtumat*

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Potilasmäärä (%*)	Tapahtumamäärä	Keskimääräinen alkamisaika päivinä (aika-alue päivinä)
Kipu virtsa- ja sukupuolielimissä (liittyy tavallisesti paranemisprosessiin)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Potilaan tyytymättömyys (pituuteen, käyttökykyyn ja epäspesifeihin syihin kohdistuva)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1105)
Mekaaninen vika	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1508)
Peniksen tuntoherkkyyden muutos	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Hematooma virtsa- ja sukupuolielimissä	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Turvotus virtsa- ja sukupuolielimissä	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infektio/laitteeseen liittyvä infektio	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Automaattinen täyttyminen	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Peniksen käyristyminen	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Potilasmäärä (%*)	Tapahtumamäärä	Keskimääräinen alkamisaika päivinä (aika-alue päivinä)
Epänormaali ejakulointi	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Kiinnityskohdan reaktiot (haavan aukeaminen, haavan umpeutumisen viivästyminen)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Fimoosi/parafimoosi	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Leikkauksen jälkeinen verenvuoto	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Serooma	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Virtsaumpi	3 (1,7 %)	3	121 (0 – 361)
Mustelmat virtsa- ja sukupuolielimissä	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adheesio	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Automaattinen tyhjentyminen	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Nokturia	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Ihottuma peniksessä	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Potilasmäärä (%*)	Tapahtumamäärä	Keskimääräinen alkamisaika päivinä (aika-alue päivinä)
Munuaisten vajaatoiminta	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Virtsaputken vahingoittuminen	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Virtsatietulehdus	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Virtsaamisvaikeudet	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Eryteema virtsa- ja sukupuolielimissä	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Muu virtsa- ja sukupuolielinten vaiva	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Muu vaiva, joka ei ole virtsa- ja sukupuolielimissä	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Prosenttiosuudet perustuvat implantin saaneiden potilaiden kokonaismäärään (n=179).

Potilailla esiintyi seuraavia "muita" urogenitaalisia haittatapahtumia (kukin haittatapahtuma yhdellä potilaalla): epänormaali seksuaalinen toiminta, allerginen reaktio, eturauhasten liikakasvu, polttava tunne virtsatsessa, ylimeno vasemmalta oikealle, laitteen siirtyminen paikoiltaan, vuoto, kipu virtsatsessa, lisäkestulehdus, ulostyöntyminen, inkontinenssi, penisaalun kovettuminen, virtsaputken alaosan oireet, väärä asento, käytävän dermatilomania, mikrohematuria, peniksen arpeutumisen, atsoomia (prerenaalinen), kutina, pehmeä terska, kalvon puhkeaminen, urosepsis, haavan avautuminen ja haavan infektoituminen.

Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien korjaaminen

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Korjausmenetelmä							Jatkuu
	Potilasmäärä (%)	Tapahtumamäärä	Kirurgia	Lääkitys	Muu**	Ei lääketieteellistä interventiota		
Kipu virtsa- ja sukupuolielimissä	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8	
Potilaan tyytymättömyys	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14	
Mekaaninen vika	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1	
Peniksen tuntoherkkyyden muutos	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4	
Hematooma virtsa- ja sukupuolielimissä	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0	
Turvotus virtsa- ja sukupuolielimissä	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0	
Infektio/laitteeseen liittyvä infektio	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1	
Automaattinen täyttyminen	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2	

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Korjausmenetelmä									
	Potilasmäärä (%)	Tapahtumamäärä	Kirurgia	Lääkitys	Muu**	Ei lääketieteellistä interventiota	Jatkuu			
Peniksen käyristyminen	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2			
Epänormaali ejakulointi	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1			
Kiinnityskohdan reaktio	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0			
Fimoosi/parafimoosi	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0			
Leikkauksen jälkeinen verenvuoto	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0			
Serooma	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0			
Virtsauampi	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1			
Mustelmat virtsa- ja sukupuolielimissä	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0			
Adheesio	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0			

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	Korjausmenetelmä							
	Potilasmäärä (%)	Tapahtumamäärä	Kirurgia	Lääkitys	Muu**	Ei lääketieteellistä interventiota	Jatkuu	
Automaattinen tyhjentyminen	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0	
Nokturia	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2	
Ihottuma peniksessä	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1	
Munuaisten vajaatoiminta	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1	
Virtsaputken vahingoittuminen	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0	
Virtsatietulehdus	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0	
Virtsaaamisvaikeudet	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2	
Eryteema virtsa- ja sukupuolielimissä	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0	

** Muut korjaustavat, jotka sisältävät tavallisia lääketieteellisiä hoitomuotoja.

Tähän tuotteeseen on yhdistetty seuraavia haittatapahtumia: altistuminen biovaaralliselle materiaalille, eturauhasen liikakasvu, granuloomat, hemorragia, immuunijärjestelmään liittyvät sidekudosvaivat, iskemia, kipu (joka voi olla pitkittynyttä tai vakavaa), kuluminen, mahahaava, muutokset sukupuolielimissä, nekroosi, nivustaipeen pullistuma, paise, peniksen kääntyminen vatsaa kohti, pitkittynyt toimenpide, poistamaton laitteen osa, Super Sonic Transporter -muodonmuutos (SST) (väärän koon vuoksi), verenvuoto, verisuonihaitta, virtsarakon, paisuvasen, hermon, valkokalvon tai virtsaputken puhkeaminen tai vammautuminen, väärä koko.

Tämän kliinisen tutkimuksen aikana esiintyi seuraavia haittatapahtumia, mutta niiden ei katsottu liittyvän laitteeseen tai implantointileikkaukseen: virtsaputken tiukkuus (9 tapausta), eturauhassyöpä (4 tapausta), eturauhasen liikakasvu (3 tapausta), inkontinenssi (3 tapausta), virtsaumpi (3 tapausta), virtsatieinfektio (3 tapausta), epänormaali eturauhasen toiminta / PSA (2 tapausta), epänormaali seksuaalinen toiminta (2 tapausta), terskatulehdus (2 tapausta), hematuria (2 tapausta), kipu (2 tapausta), virtsakivitauti (2 tapausta), epänormaali ejakulointi (1 tapaus), virtsarakon epävakaa toiminta (1 tapaus), virtsarakon kouristukset (1 tapaus), veren esiintyminen virtsassa (1 tapaus), kipu virtsatessa (1 tapaus), pullistuma (1 tapaus), lisäkiveskysta (1 tapaus), kulunut keinotekoinen sulkija (1 tapaus), eryteema (1 tapaus), infektiio (1 tapaus), nivustaipeen pullistuma (1 tapaus), nokturia (1 tapaus), eturauhasen nystyrä (1 tapaus), eturauhasen tulehdus (1 tapaus), pyuria (1 tapaus), munuaiskoliikki (1 tapaus), munuaisten vajaatoiminta (1 tapaus), kiveskysta (1 tapaus), veden kertyminen testikkeliin (1 tapaus), trikomonas (1 tapaus), liman erittyminen virtsateissä (1 tapaus), virtsaamishaitta (1 tapaus), hätätapaus (1 tapaus) ja urosepsis (1 tapaus).

Tutkimuksen aikana tapahtui neljä potilaskuolemaa. Yhdenkään kliinisen tutkimuksen aikana ilmenneen potilaskuoleman ei katsottu johtuneen laitteen implantoinnista tai käytöstä.

Tutkimusjakson aikana tehtiin uusintaleikkaus yhteensä 14 potilaalle. Lisätietoa laitteen uusintaleikkauksista löytyy kohdasta "Kliiniset tutkimukset".

Kliiniset tutkimukset

Kliininen tutkimus tehtiin sen osoittamiseksi, että täytettävä AMS Ambicor -penisproteesi tuottaa yhdyntään sopivan erektion ja että kyseisten laitteiden implantointiin ja käyttöön liittyvien uusintaleikkausten ja merkittävien kliinisten tapahtumien määrä on hyväksyttävällä tasolla. Tutkimus suunniteltiin osoittamaan myös, että näiden laitteiden implantoinnilla ei ole negatiivista vaikutusta laitteen saaneiden potilaiden seksuaaliseen tyydytykseen, henkiseen hyvinvointiin, itsetuntoon tai elämänlaatuun. Kyseessä oli monikeskuksinen prospektiivinen kohorttitutkimus, jossa potilaat toimivat itse omana kontrolliryhmänään.

Tutkimukseen osallistui sata seitsemänkymmentäyhdeksän (179) yli 21-vuotiasta miespotilasta. Osallistumiskelpoisia olivat kaikki potilaat, joilla oli diagnosoitu elimellinen erektiohäiriö, mikäli heillä ei ollut todettu silikoni-allergiaa tai silikoniyliherkkyyttä, autoimmuuni- tai sidekudossairauksia tai aktiivisia urogenitaalisia infektioita.

Kaikki turvallisuuteen liittyvä data, diagnoosit ja terveydentilaa koskevat arviot tallennettiin yksityiskohtaisiin tapauselostuslomakkeisiin. Ensisijainen tehokkuuden päätetapahtuma oli tutkijoiden ammatillinen arviointi pumpattavien implantoitujen penisimplanttien tuottamista erektioista sekä niiden soveltuvuudesta yhdyntään. Ensisijainen turvallisuuden päätetapahtuma oli tutkijoiden raportoima tehtyjen uusintaleikkausten määrä. Toissijaiset tehokkuuden päätetapahtumat olivat potilaiden itsearviointit neljän validoidun väittämän osalta (nämä koskivat elämänlaatua, itsetuntoa sekä seksuaalista tyydytystä ja toimintakykyä).

Tämä kliininen tutkimus tuotti seuraavat tulokset 18 kuukauden arviointijaksolta niiden 141 ensimmäisen potilaan osalta, jotka osallistuivat tähän leikkaukseen

jälkeiseen seurantakyselyyn. Joitakin potilaita tutkittiin yli 18 kuukauden ajan.

Lääkärin arvio laitteen toiminnasta:

141 implantoidun laitteen toimintakunto arvioitiin 18 kuukauden kuluttua suoritettussa seurantakokeessa tai sen jälkeen. Näistä 141 laitteesta 140 voitiin täyttää (99,3 %). Se laite, jota ei voitu täyttää, vaihdettiin kirurgisesti toiseen laitteeseen. Kaikkien 140 laitteen, joiden täyttäminen onnistui, katsottiin tarjoavan yhdyntään sopivan erektion. Tämä laitteen toiminnan arviointi ei kata seuraavia tietoja, jotka liittyvät laitteen toimintahäiriöihin: niistä 140 laitteesta, jotka toimivat asianmukaisesti 18 kuukauden kuluttua tai sen jälkeen, kaksi oli vaihdettava uusintaleikkauksessa ennen tätä arviointia mekaanisen toimintavian korjaamiseksi. Näitä ja muita uusintaleikkaukseen liittyviä tapauksia käsitellään tarkemmin seuraavassa osassa.

Uusintaleikkaukset:

Uusintaleikkauksen tarve arvioitiin 141 potilaan kohdalla seurantatutkimuksessa, joka toteutettiin vähintään 18 kuukauden kuluttua, ja tämän lisäksi kuudelta potilaalta, joiden proteesi poistettiin ennen 18 kuukauden määräaikaa ja tämän vuoksi suljettiin pois tutkimuksesta. (Uusintaleikkaukseksi katsotaan mikä tahansa virtsa- ja sukupuolielinten interventio, joka liittyy implantoidun laitteen toimintaan, asettamiseen tai asetuskohdan reaktioon.) Näistä 147 potilaasta 14:lle (9,5 %) tehtiin yhteensä 15 uusintaleikkausta, ja 133 (90,5 %) ei tarvinnut uusintaleikkausta.

Keskimääräinen aika ensimmäiseen uusintaleikkaukseen oli 12 kuukautta (vaihteluväli 0 kuukaudesta 50 kuukauteen). Viidestätoista (15) uusintaleikkauksesta kuusi (6) johtui "mekaanisesta toimintahäiriöstä", viisi (5) "infektioista", yksi (1) "siirtymisestä/ulostyöntymisestä" (pumpun siirtyminen ja sylinterin pullistuminen/ulostyöntyminen), yksi (1) "väärästä asennosta", yksi (1) "fimoosista" ja yksi (1) "potilaan tyytymättömyydestä".

Elämänlaatua,
itsetuntoa sekä psykologista ja seksuaalista
hyvinvointia koskeva potilasarviointi

Tämän kliinisen tutkimuksen aikana ei osoitettu minkäänlaista heikentymistä potilaiden yleisessä elämänlaadussa, itsetunnossa, psykologisessa hyvinvoinnissa, seksuaalisessa toimintakyvyssä tai seksuaalisessa tyytyväisyydessä. Näiden potilaiden psykologinen hyvinvointi, joka arvioitiin Brief Symptom Inventory (BSI) -tutkimuksella, katsottiin samantasoiseksi kuin ennen proteesin implantointia. Potilaiden itsetunto, joka arvioitiin Rosenberg-asteikolla, oli myös samalla tasolla kuin ennen proteesin implantointia. Seksuaalinen toimintakyky ja tyytyväisyys paranivat proteesin implantointia edeltäneeseen tilaan verrattuna Sexual History Form (SHF) -arvioinnin mukaan.

Potilasohjausta koskevia tietoja

Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen implantoinnin fyysisestä, psykologisesta ja toiminnallisesta tuloksesta. Lääkärin ja potilaan tulee keskustella kaikkien saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen riskeistä, hyödyistä ja mahdollisista haittatapahtumista ja harkita yhdessä hoitomuodon valintaa.

Tarvittavien potilastietojen (myös mahdolliset persoonallisuushäiriöt) ja diagnostisten arviointien tulee olla käytettävissä osana potilaan päätöksentekoprosessia.

Osa potilaista voi tulla tyytymättömäksi kehossaan olevaan proteesilaitteeseen. Tästä ongelmasta tulee keskustella potilaan kanssa ennen leikkausta. Potilaan tyytymättömyys voi johtaa laitteen poistamiseen.

Penisproteesin implantointi saattaa aiheuttaa peniksen lyhentymistä, käyristymistä tai arpeutumista. Proteesin tuottama erektio voi poiketa potilaan alkuperäisestä luonnollisesta erektiosta siten, että se voi olla esim. lyhytkestoisempi, vähemmän jäykkä, ympäröimältään pienempi, tai tunto voi olla heikompi. Potilaan tulee

saada realistinen käsitys mahdollisista kosmeettisista muutoksista; iho saattaa arpeutua, kivespussit voivat näyttää epämuodostuneilta, pumppu saattaa pullistua kivespussissa, pumpun piilottaminen voi olla vaikeaa, ja muita haittatapahtumia voi esiintyä. Potilaiden tulee lisäksi tiedostaa, että penisproteesia ei ole tarkoitettu pysyväksi, koko eliniän kestäväksi implantiksi.

Penisproteesin virheellinen implantointi voi estää terskan jäykistymisen, jolloin terska jää veltoksi eikä myöskään virtsaputken paisuvainen välttämättä jäykisty. Peniksen velttous voi olla vähäisempää kuin ennen implantointia.

Uusintaleikkauksen jälkeen potilaat saattavat huomata muutoksen erektion luonteessa aiempaan implantaattiin verrattuna; eroja saattaa esiintyä myös peniksen tunnossa, pituudessa, ympärysmittassa, jäykkyydessä ja/tai velttoudessa. Lisäksi on tärkeää, että lääkäri keskustelee potilaan kanssa mahdollisesta allergisesta reaktiosta laitteen sisältämille materiaaleille (katso silikonia koskevat tiedot).

Silikonia koskevat tiedot

Laite koostuu erilaisista materiaaleista, joita ovat mm. kiinteät silikonielastomeerit ja fluorosilikoniliukaste. Laitteen materiaalit eivät sisällä silikonigeeliä.

Silikonielastomeereja on käytetty yleisesti biolääketieteellisissä laitteissa yli 40 vuoden ajan ja niitä käytetään bioyhteensopivuuden referenssinä, johon uusia materiaaleja verrataan. Silikoninesteillä on laaja käyttöhistoria lääkinnällisissä laitteissa.

Tieteelliseen kirjallisuuteen on sisältynyt raportteja silikonilaitteimplantteja saaneiden potilaiden kokemista haittatapahtumista ja heihin liittyvistä muista havainnoista. Raporttien mukaan näihin tapahtumiin/havaintoihin sisältyy "allergiankaltaisia" oireita ja joissakin tapauksissa immunologisiin häiriöihin liittyviä oireyhtymiä. Näiden tapahtumien ja silikonielastomeerien tai fluorosilikoniliukasteiden välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.

Suhteellisen suurikokoisiin implantteihin liittyvää pahanlaatuisten kasvaimien muodostumista on raportoitu ainoastaan koe-eläimillä, ei ihmisillä. Tähän eläimissä havaittuun vaikutukseen liittyy monia eri materiaaleja, joihin silikonielastomeerit kuuluvat. Ihmisissä tällaisia vaikutuksia ei ole kuvattu.

Kaikkia AMS Ambicor -proteesin sisältämiä materiaaleja on testattu laajasti. Näissä testeissä ei ole havaittu materiaaleihin liittyviä toksikologisia vasteita. Eläimille implantoituina osa materiaaleista aiheutti kuitenkin lievää ärsytystä.

Silikonielastomeeria sisältävien pienhiukkasten varisemista ja pienhiukkasten siirtymistä alueellisiin imusolmukkeisiin on raportoitu penisproteeseja käsittelevässä kirjallisuudessa. Tälle ilmiölle ei ole tiedossa kliinisiä jälkitiloja.

Tärkeitä magneettikuvausta (MRI) koskevia turvallisuustietoja



Ambicor-tuotelinja on todettu MR-ehdolliseksi ei-kliinisissä kokeissa. Laitteen skannaaminen on turvallista seuraavilla ehdoilla:

Staattinen magneettikenttä	1,5 teslaa ^a	3,0 teslaa ^b
Spatiaalinen gradienttikenttä	450 gaussia/cm tai vähemmän	720 gaussia/cm tai vähemmän
Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorpti nopeus enintään (SAR)	1,5 W/kg 15 minuutin kuvausaikaa kohti kalorimetrialla arvioituna	2,9 W/kg 15 minuutin kuvausaikaa kohti kalorimetrialla arvioituna

Magneettikuvaukseen (MRI) liittyvä kuumeneminen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Ambicor-tuotelinja tuotti 15 minuuttia kestäneissä kyseisillä MR-järjestelmillä tehdyissä magneettikuvauksissa (MRI) lämpötilannousuja, jotka eivät aiheuta vaaraa ihmiselle.

Staattinen magneettikenttä	1,5 teslaa ^a	3,0 teslaa ^b
Suurin lämpötilamuutos	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5 teslan 64 MHz:n MR-järjestelmä (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 teslan järjestelmä Excite, General Electric Healthcare, ohjelmistoversio 14X.M5		

Tietoa artefakteista

Ei-kliinisissä testeissä ilmeni, että Ambicor-tuotelinja voi aiheuttaa magneettikuvan laadun heikentymisen, jos tutkimuksen kohde on suhteellisen lähellä implantin sijaintia. Artefaktin maksimikoko gradienttikaikupulssisekvenssissä nähtynä oli "kohtalaisen" paikallinen implantin kokoa ja muotoa vastaava signaalikato. Magneettikuvausparametrien optimointi voi olla tarpeen laitteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikadon koko	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora

Toimitustapa ja varastointi

VAROITUS: Sisältö toimitetaan STERIILINÄ.

Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä AMS-edustajaan.

Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Laitetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämmössä.

Varastopalautuksia ja tuotevaihtoja koskevat tiedot

Yhdysvalloissa

Ennen eksplantoitujen tai käyttämättömien (steriilien tai epästeriilien) osien palauttamista asiakkaiden täytyy täyttää potilastietolomakkeen viimeisellä sivulla oleva tuotepalautuslomake. Noudata huolellisesti kaikkia lomakkeessa annettuja ohjeita ja varmista, että osat on puhdistettu perusteellisesti ennen palautusta AMS:lle.

Palautettua tuotetta koskevan hyvityksen tai osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää kaikissa tapauksissa AMS:n tuotepalautuskäytännön ja AMS:n tuotteiden vaihtokäytännön ehtojen mukaista hyväksyntää. Kattavat tiedot näistä käytännöistä saa ottamalla yhteyttä AMS:n asiakaspalveluun.

Yhdysvaltojen ulkopuolella

Muualla kuin Yhdysvalloissa olevien asiakkaiden tulee ennen tuotteiden palautusta ottaa yhteyttä paikalliseen AMS-edustajaan.

Tämä asiakirja on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille. Maallikoille tarkoitettuja julkaisuja voi tiedustella American Medical Systemsiltä.

American Medical Systems päivittää tuotekirjallisuutta määräajoin. Jos sinulla on kysyttävää näiden tietojen ajanmukaisuudesta, ota yhteyttä American Medical Systemsiin.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

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.
92113093-13 (2017-08)



92113093-13

