

AMS Ambicor™

Proteză peniană















Instrucțiuni de utilizare

Română	AMS Ambicor™
	<i>Proteză peniană</i>
	Instrucțiuni de utilizare 3

Rx ONLY

AMS™

ro Română

	ro Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.
	ro Producător
	ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	ro Data fabricației
	ro A se utiliza înainte de AAAA-LL-ZZ
	ro Număr lot
	ro Număr de catalog
	ro Sterilizat cu oxid de etilenă
	ro Sterilizat cu abur
	ro Nu resterilizați
	ro Nu reutilizați
	ro Consultați instrucțiunile de utilizare
	ro Ambalaj reciclabil
	ro Compatibilitate condiționată cu IRM

AMS AMBICOR™

Proteză peniană

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NOTĂ: Consultați Manualul pentru sala de operație pentru informații suplimentare privind dispozitivul AMS Ambicor și implantarea acestuia.

Scurtă descriere a dispozitivului

Proteza peniană AMS Ambicor este un sistem închis umplut cu fluid, constând în două componente care se implantează: o pereche de cilindri implantați în corpul cavernos și o pompă implantată în scrot. Componentele sunt conectate prin tuburi rezistente la deformare. Dispozitivul este livrat pre-umplut cu soluție salină normală și pre-conectat. Cilindrii sunt umflați pe măsură ce fluidul este pompat din rezervoarele aflate la capătul proximal al cilindrilor spre porțiunea principală a cilindrului, creând astfel erecția. Ei se dezumflă pe măsură ce fluidul este transferat înapoi în rezervoare, penisul redevenind astfel flasc. Acest dispozitiv conține elastomer din silicon solid. Dispozitivele prezente sunt destinate bărbaților care, pe baza anamnezei și evaluărilor diagnostice, precum și pe baza discuțiilor cu medicul urolog privind tratamentele alternative, sunt declarați candidați adecvați pentru intervenția de implantare.

Indicații de utilizare

Protezele peniene AMS Ambicor sunt destinate utilizării în tratamentul disfuncției erectile masculine organice cronice (impotenței).

Contraindicații

Implantarea acestui dispozitiv este contraindicată la pacienții cu infecții urogenitale sau infecții cutanate active în regiunea intervenției chirurgicale.

Avertismente

1. **Implantarea dispozitivului va face ca orice erecție naturală sau spontană, precum și alte opțiuni terapeutice de intervenție să devină imposibile.**
2. Bărbații cu diabet, leziuni la nivelul măduvei spinării, sau cu plăgi deschise pot prezenta un risc sporit de infecții asociate cu protezele.
3. Lipsa evaluării și tratamentului prompt al eroziunii poate duce la agravarea semnificativă a afecțiunii, ceea ce poate provoca infecții și pierderea țesutului.
4. Implantarea unei proteze peniene poate cauza scurtarea penisului, curbarea acestuia sau formarea de cicatrice.
5. Acest dispozitiv conține elastomer din silicon solid. La pacienții cu sensibilitate documentată la silicon, riscurile și beneficiile utilizării acestui dispozitiv trebuie atent evaluate.
6. Cicatricile abdominale sau peniene sau contracturile preexistente pot complica implantarea chirurgicală sau o pot face imposibilă.

Precauții

Asociate cu intervenția chirurgicală

1. Umflarea sau dezumflarea spontană sau neintenționată a cilindrilor este posibilă și poate produce erecții parțiale sau totale neintenționate.
2. Migrarea componentelor dispozitivului poate să se producă în cazul în care cilindrii nu sunt dimensionați adecvat sau dacă pompa nu este poziționată corect.
3. Îndepărtarea unei proteze implantate fără o reimplantare la timp a unei proteze noi poate complica reimplantarea ulterioară sau o poate face imposibilă.
4. O tehnică incorectă de măsurare, poziționare sau dimensionare poate să reducă durata de funcționare a cilindrilor.
5. Au fost raportate rezultate necorespunzătoare din cauza unei tehnici chirurgicale inadecvate, a amplasării anatomice incorecte a componentelor, a dimensionării incorecte a acestora sau a deformării tuburilor.

Asociate cu dispozitivul

1. O parte din materialele utilizate în construcția acestui dispozitiv au cauzat iritații minore în cazul implantării la animale. Prin urmare, implantarea acestui dispozitiv poate cauza iritații sau disconfort minore la anumiți pacienți.
2. Nu utilizați produsele cu ambalajul deteriorat, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.

Asociate cu pacientul

1. Consultația preoperatorie amănunțită trebuie să includă o discuție între pacient și medic cu privire la toate opțiunile de tratament disponibile, precum și la beneficiile asociate cu acestea.
2. Sunt necesare o dexteritate și o forță manuală adecvate din partea pacientului pentru umflarea și dezumflarea corectă a dispozitivului.
3. Afecțiunile mintale sau psihice, precum demența senilă, pot să împiedice utilizarea cu succes a protezei de către pacient.
4. Traumatismele la nivelul pelvisului sau abdomenului, cum ar fi leziunile asociate cu activitățile sportive (de ex. ciclismul) pot deteriora dispozitivul implantat și/sau țesuturile adiacente. Deteriorările astfel apărute pot duce la funcționarea incorectă a dispozitivului și pot necesita intervenții chirurgicale corective, inclusiv de înlocuire a dispozitivului.
5. Implantarea prezentului dispozitiv trebuie luată în considerare doar la pacienții care sunt considerați apti pentru intervenție chirurgicală de către medic.

Reacții adverse

A fost realizat un studiu clinic pentru a se determina siguranța și eficacitatea protezelor peniene gonflabile AMS Ambicor. Dispozitivul a fost implantat unui număr total de 179 de pacienți, din care 141 de pacienți au fost urmăriți timp de 18 luni sau mai mult. Reacțiile adverse asociate cu dispozitivul, detaliate în tabelul de mai jos, au fost înregistrate pe perioada desfășurării studiului clinic pentru toți pacienții înscriși.

Reacții adverse asociate cu dispozitivul AMS Ambicor* în cadrul studiului clinic

Reacții adverse asociate cu dispozitivul	Nr. de pacienți (%*)	Nr. de evenimente	Interval mediu de timp până la apariție (Interval în zile)
Durere urogenitală (asociată în mod caracteristic cu procesul de vindecare)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Nemulțumirea pacientului (din cauza lungimii, a capacității de utilizare și din motive nespecifice)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Defecțiune mecanică	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Modificarea senzației penile	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Hematom urogenital	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Edem urogenital	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Infecție/infecție cauzată de dispozitiv	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Umflare automată	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Curbarea penisului	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

Reacții adverse asociate dispozitivului	Nr. de pacienți (%*)	Nr. de evenimente	Interval mediu de timp până la apariție (Interval în zile)
Anomalii de ejaculare	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Reacție la locul de aplicare (deschiderea plăgii, întârzierea închiderii cutanate)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimoză/parafimoză	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Sângerare post-operatorie	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Serom	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Retenție urinară	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Echimoză urogenitală	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Aderențe	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Dezumflare automată	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nicturie	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Erupție peniană	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Reacții adverse asociate cu dispozitivul	Nr. de pacienți (%*)	Nr. de evenimente	Intervalul mediu de timp până la apariție (Interval în zile)
Insuficiență renală	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Lacerare uretrală	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Infecție a tractului urinar	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Afectarea micțiunii	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Eritem urogenital	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Alte afecțiuni urogenitale	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Alte afecțiuni non-urogenitale	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

* Procente bazate pe numărul total de pacienți cu implanturi (n=179).

Următoarele „alte” evenimente adverse urogenitale au survenit fiecare la un singur pacient: funcție sexuală anormală, reacție alergică, HBP (hiperplazie benignă de prostată), arsuri la urinare, trecerea din stânga în dreapta a corpilor, migrarea dispozitivului, scurgeri, disurie, epididimită, extruziune, incontinență, indurația în zona peniană, simptome la nivelul tractului urinar inferior, poziționare greșită, excorierea meatului urinar, micro-hematurie, țesut cicatrizant penian, azotemie prerrenală, crustă pe corpuri, gland moale, perforarea tunicii, septicemie urinară, dehiscența plăgii și infectarea plăgii.

Rezolvarea reacțiilor adverse produse de dispozitiv

Reacții adverse asociate cu dispozitivul	Metoda de rezolvare							Continuarea utilizării
	Nr. de pacienți (%)	Nr. de evenimente	Chirurgicală	Medicație	Altele**	Fără intervenție medicală		
Durere urogenitală	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8	
Nemulțumirea pacientului	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14	
Defecțiune mecanică	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1	
Modificarea senzației peniene	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4	
Hematom urogenital	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0	
Edem urogenital	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0	
Infecție/infecție cauzată de dispozitiv	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1	
Umflare automată	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2	

Reacții adverse asociate cu dispozitivul	Metoda de rezolvare							
	Nr. de pacienți (%)	Nr. de evenimente	Chirurgicală	Medicație	Altele**	Fără intervenție medicală	Continuarea utilizării	
Curbarea penisului	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2	
Ejaculare anormală	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1	
Reacție la nivelul locului de aplicare	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0	
Fimoză/parafimoză	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0	
Sângerare post-operatorie	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0	
Serom	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0	
Retenție urinară	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1	
Echimoză urogenitală	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0	
Aderențe	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0	

Reacții adverse asociate cu dispozitivul	Metoda de rezolvare							
	Nr. de pacienți (%)	Nr. de evenimente	Chirurgical	Medicație	Altele**	Fără intervenție medicală	Continuare	
Dezumflare automată	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0	
Nocturie	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2	
Erupție peniană	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1	
Insuficiență renală	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1	
Lacerație uretrală	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0	
Infecție a tractului urinar	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0	
Afectarea micțiunii	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2	
Eritem urogenital	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0	

** Alte metode de rezolvare constau în tratamente medicale standard.

Prezentăm în continuare reacțiile adverse asociate cu acest produs: abces, dereglări imunologice ale țesutului conjunctiv, diformitate Super Sonic Transporter (SST) (ca urmare a dimensionării greșite), dimensiune neadecvată, durere (posibil prelungită sau severă), excrescență încapsulată broasă excesivă, expunerela materiale cu risc biologic, fragment nerecuperat de dispozitiv, granuloame, hemoragie, hernie inghinală, încurbare peniană ventrală, ischemie vasculară, ischemie, modi cări genitale, necroză, perforarea sau rănirea vezicii, a corpului cavernos, nervilor, membranei, sau uretrei, procedură prelungită, sângerare, ulcerare, ușoare ulcerării.

În timpul acestui studiu clinic au apărut următoarele reacții clasificate însă de investigatori ca nefiind asociate dispozitivului sau intervenției de implantare: strictură uretrală (9 cazuri), cancer de prostată (4 cazuri), HBP (hiperplazie benignă de prostată) (3 cazuri), incontinență (3 cazuri), retenție urinară (3 cazuri), infecție a tractului urinar (3 cazuri), rezultat anormal la testul PSA/ antigen prostatic specific (2 cazuri), funcție sexuală anormală (2 cazuri), balanită (2 cazuri), hematurie (2 cazuri), durere (2 cazuri), calculi renali (2 cazuri), ejaculare anormală (1 caz), instabilitate vezicală (1 caz), spasm vezical (1 caz), sânge în urină (1 caz), disurie (1 caz), edem (1 caz), chist epididimal (1 caz), sfincter artificial erodat (1 caz), eritem (1 caz), infecție (1 caz), hernie inghinală (1 caz), nicturie (1 caz), nodul de prostată (1 caz), prostatită (1 caz), piurie (1 caz), colică renală (1 caz), insuficiență renală (1 caz), chist testicular (1 caz), hidrocel testicular (1 caz), tricomonas (1 caz), atrofia mucoasei uretrale (1 caz), afectarea micțiunii (1 caz), nevoie imperioasă de urinare (1 caz) și septicemie urinară (1 caz).

S-au înregistrat patru decese în rândul pacienților pe parcursul studiului. Niciun deces înregistrat pe perioada studiului clinic nu a fost atribuit implantării sau utilizării dispozitivului.

Un număr total de 14 pacienți au suferit intervenții chirurgicale suplimentare în timpul studiului. Informațiile referitoare la intervențiile suplimentare asupra

dispozitivului sunt descrise în secțiunea „Studii clinice”.

Studii clinice

A fost realizat un studiu clinic pentru a se demonstra că linia de proteze peniene gonflabile AMS Ambicor realizează erecții adecvate pentru contactul sexual și are rate acceptabile de reintervenții chirurgicale și de evenimente semnificative asociate clinic cu implantarea și utilizarea acestor dispozitive. Acest studiu clinic a avut totodată scopul de a demonstra că implantarea acestor dispozitive nu are impact negativ asupra satisfacției sexuale, a unei stări psihologice bune, a stimei de sine sau a calității vieții pacienților cărora li se implantează aceste dispozitive. Acesta a fost un studiu clinic de cohortă multicentric, prospectiv, în care pacienții au servit drept control pentru ei înșiși.

În acest studiu au fost înscriși o sută șaptezeci și nouă (179) de pacienți de sex masculin cu vârsta peste 21 de ani cărora li s-a implantat acest dispozitiv. Toți pacienții cu diagnosticul de disfuncție erectilă organică au fost eligibili pentru înscriere cu condiția să nu fi avut un istoric de alergii/sensibilitate la silicon, afecțiuni autoimune sau ale țesutului conjunctiv preexistente, respectiv infecție urogenitală activă.

Toate datele referitoare la siguranță, diagnosticele și evaluările stării de sănătate au fost înregistrate pe formulare detaliate de raportare a cazurilor. Criteriul primar de eficacitate a fost reprezentat de evaluarea profesionistă efectuată de investigatori a erecțiilor realizate prin pompele peniene interne (IPP, Internal Penile Pump) după implantare și caracterul adecvat al acestora pentru contactul sexual. Criteriul primar de siguranță a fost reprezentat de numărul de reintervenții chirurgicale efectuat și raportat de investigatori. Criteriile secundare de eficacitate au fost reprezentate de autoevaluarea efectuată de către pacienți cu ajutorul a patru chestionare validate de evaluare a rezultatelor (referitoare la calitatea vieții, stima de sine, precum și satisfacția sexuală și funcționarea sexuală).

Acest studiu clinic a generat următoarele rezultate de-a lungul perioadei de evaluare

de 18 luni pentru primii 141 de pacienți care au ajuns în această etapă de urmărire postoperatorie. Unii pacienți au fost studiați o perioadă mai lungă de 18 luni.

Evaluarea de către medic a funcționării dispozitivului

Funcția celor 141 de dispozitive implantate a fost evaluată în decursul sau după cele 18 luni de urmărire. Din aceste 141 de dispozitive, 140 au putut fi umflate (99,3%). Dispozitivul care nu a putut fi umflat a fost înlocuit chirurgical. S-a constatat că toate cele 140 de dispozitive care au fost umflate cu succes au asigurat o erecție adecvată pentru contactul sexual. Această evaluare a funcționării dispozitivului nu include următoarele informații privind funcționarea defectuoasă a dispozitivului: din cele 140 de dispozitive care au funcționat corect în timpul celor 18 luni și ulterior, 2 au necesitat o reintervenție chirurgicală înainte de această evaluare pentru corectarea unei defecțiuni mecanice. Aceste cazuri de reintervenție chirurgicală sunt discutate mai detaliat în secțiunea următoare.

Reintervenții chirurgicale:

Incidența necesității unor reintervenții chirurgicale a fost evaluată la cei 141 de pacienți care au fost urmăriti timp de cel puțin 18 luni și la alți 6 pacienți care au suferit explantări înainte de termenul de 18 luni, fiind ulterior excluși din studiu. (O reintervenție chirurgicală este orice intervenție chirurgicală urogenitală legată de funcționarea, poziționarea sau reacția în locul de implantare a dispozitivului.) Din cei 147 de pacienți, 14 (9,5 %) au suferit un total de 15 reintervenții chirurgicale, iar 133 (90,5 %) nu au suferit reintervenții chirurgicale.

Intervalul mediu de timp până la prima reintervenție chirurgicală a fost de 12 luni (variind între 0 și 50 de luni). Din cele cincisprezece (15) reintervenții chirurgicale, șase (6) reintervenții chirurgicale au fost cauzate de „Defecțiuni mecanice”, cinci (5) de „Infecții”, una (1) de „Migrare/extruziune” (migrarea pompei și anevrismul/ bombarea/extruziunea cilindrului), una (1) de „Poziționare greșită”, una (1) de „Fimoză” și una (1) de „Nemulțumirea pacientului”.

Evaluarea de către pacienți a calității vieții, stimei de sine și a stării de bine din punct de vedere psihic și sexual

În timpul studiului clinic nu s-a demonstrat un declin în privința calității vieții pacientului, a stimei de sine a acestuia, a stării de bine din punct de vedere psihic, a funcționării din punct de vedere sexual sau a gradului de satisfacție sexuală. S-a constatat că starea de bine din punct de vedere psihic a acestor pacienți, evaluată prin chestionarul privind simptomele [Brief Symptom Inventory (BSI)], a fost la fel cu cea din perioada anterioară efectuării implantului. De asemenea, stima de sine a pacienților, evaluată conform scalei Rosenberg privind stima de sine, a fost identică cu cea din perioada anterioară efectuării implantului. Funcționarea din punct de vedere sexual și gradul de satisfacție sexuală, evaluate prin Chestionarul privind istoricul sexual (Sexual History Form, SHF), s-au îmbunătățit comparativ cu situația anterioară efectuării implantului.

Informații privind consilierea pacienților

Pacienții trebuie consiliați pentru a avea așteptări realiste cu privire la rezultatul fizic, psihologic și funcțional al implantării. Riscurile, beneficiile și reacțiile adverse posibile ale tuturor opțiunilor terapeutice disponibile trebuie discutate cu pacientul și luate în considerare de către medic și pacient în selectarea unei opțiuni terapeutice.

Un istoric corespunzător al pacientului, care să includă un istoric al tulburărilor de personalitate și evaluări diagnostice adecvate, trebuie să facă parte din procesul de luare a unei decizii pentru pacient.

Este posibil ca la unii pacienți să apară nemulțumiri din cauza prezenței unui dispozitiv protetic în corpul lor. Această problemă trebuie discutată cu pacientul înainte de intervenția chirurgicală. Nemulțumirea pacientului poate duce la îndepărtarea dispozitivului.

Implantarea unei proteze peniene poate cauza scurtarea penisului, curbarea acestuia sau formarea de cicatrice. Ereția protetică poate diferi de erecția naturală,

în sensul că poate fi mai scurtă, mai puțin fermă, poate să aibă o circumferință mai mică și să producă senzații reduse. Pacientului trebuie să i se comunice că așteptările de natură cosmetică trebuie să fie realiste, precum și faptul că există posibilitatea formării unor cicatrici cutanate, a deformării scrotului, a bombării pompei în scrot, a imposibilității camuflării, precum și alte posibile reacții adverse. De asemenea, pacienții trebuie să fie conștienți de faptul că protezele peniene nu sunt considerate implanturi care să dureze tot restul vieții.

Este posibil ca implantarea incorectă a protezei peniene să nu confere rigiditate glandului, ceea ce poate duce la un gland flasc și la lipsa de rigiditate a corpului spongios. Flaciditatea peniană poate avea un grad mai mic decât înainte de implantare.

Este posibil ca pacienții supuși reintervențiilor chirurgicale să observe o modificare a caracterului erecției lor în comparație cu implantul lor anterior, care poate include deosebiri în ceea ce privește senzațiile, lungimea, circumferința, rigiditatea și/sau flaciditatea. De asemenea, este important ca medicul să discute cu pacientul despre posibilitatea apariției unei reacții alergice la materialele dispozitivului (a se vedea Informații privind siliconul).

Informații privind siliconul

Acest dispozitiv este alcătuit din mai multe materiale, printre care se numără elastomerii de silicon solid și un lubrifianț fluorosiliconic. Gelul de silicon nu intră în componența acestui dispozitiv.

Elastomerii din silicon se utilizează în mod frecvent în diverse dispozitive biomedicale de peste 40 de ani și sunt folosiți ca reper de biocompatibilitate pentru noile materiale testate. Lichidele pe bază de silicon au fost utilizate îndelung la fabricarea dispozitivelor medicale.

În literatura științifică au existat raportări de reacții adverse și alte observații la pacienți cu dispozitive implantabile din silicon. Conform raportărilor, aceste reacții/observații indică simptome de tip alergic, iar în unele cazuri un complex de simptome asociate cu afecțiunile imunologice. Nu a fost stabilită o relație de cauzalitate între aceste reacții și elastomerii de silicon sau lubrifianțul fluorosiliconic.

Au fost raportate cazuri de tumori maligne doar la animale de laborator, nu și la oameni, asociate cu implanturile de dimensiuni relativ mari. Un mare număr de materiale diferite sunt asociate cu acest efect la animale, elastomerii de silicon numărându-se printre ele. Nu a fost descris un astfel de efect la oameni.

A fost desfășurată o testare extensivă a tuturor materialelor care intră în componența protezelor AMS Ambicor. Această testare nu a indicat niciun răspuns toxicologic care să poată fi atribuit materialelor. Cu toate acestea, anumite materiale au provocat iritații minore în cazul implantării la animale.

În literatura de specialitate referitoare la implanturile peniene au fost raportate cazuri de desprindere a particulelor de elastomeri de silicon și migrare a acestor particule spre ganglionii limfatici regionali. Nu se cunosc sechele clinice asociate cu acest fenomen.

Informații importante privind siguranța la scanarea pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)



Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse Ambicor este compatibilă condiționat cu IRM. Dispozitivul poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

Câmp magnetic static	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Câmp cu gradient spațial	450 Gauss/cm sau mai puțin	720 Gauss/cm sau mai puțin
Media ratei maxime de absorbție specifică (SAR) pentru tot corpul	1,5 W/kg pentru o scanare de 15 minute conform evaluării prin calorimetrie	2,9 W/kg pentru o scanare de 15 minute, conform evaluării prin calorimetrie

Încălzirea asociată cu IRM

Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse Ambicor a înregistrat, în timpul IRM cu durata de scanare de 15 minute în sistemele IRM respective, creșteri de temperatură ce nu reprezintă un pericol pentru subiecții umani.

Câmp magnetic static	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Cea mai mare modificare de temperatură	≤ + 0,4°C	≤ + 1,9°C
(a) Sistem IRM 1,5 Tesla - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, versiune software 14X.M5		

Informații privind artefactele

Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse Ambicor poate compromite calitatea imaginii IRM dacă aria de interes se află în relativa apropiere a locului implantului. Artefactul de imagine maxim produs de o secvență de puls a ecoului de gradient RM a fost un vid de semnal localizat „moderat”, având dimensiunea și forma implantului. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența dispozitivului.

Secvență de impulsuri	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiunea vidului de semnal	6244 mm ²	1589 mm ²	10295 mm ²	2779 mm ²
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

Mod de furnizare și depozitare

AVERTISMENT: Componentele sunt furnizate în stare STERILĂ. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul în care constatați o deteriorare, contactați reprezentantul dumneavoastră AMS.

Pentru utilizare la un singur pacient.

Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să ducă la apariția unui risc de contaminare a dispozitivului și/sau să producă infecția sau infecția încrucișată a pacienților, inclusiv, însă fără a se limita la transmiterea uneia sau mai multor boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile intraspitalicești, administrative și/sau ale administrației locale.

Depozitați dispozitivul într-un loc curat, uscat și întunecos, la temperatura camerei.

Informații despre returnări de inventar și despre înlocuirea produselor

În Statele Unite ale Americii

Înainte de returnarea oricăror componente, fie că acestea au fost explantate sau sunt neutilizate (sterile sau nesterile), clienții trebuie să completeze formularul privind bunurile returnate (Return Goods Form) care se află pe ultima pagină a formularului cu informații pentru pacient (Patient Information Form). Urmați cu atenție toate instrucțiunile din formular și asigurați-vă că toate componentele au fost curățate cu meticulozitate înainte de a le returna la AMS.

În toate cazurile, obținerea unei rambursări parțiale sau integrale pentru a componentă returnată se realizează pe baza aprobării în temeiul termenilor politicii AMS privind bunurile returnate și a politicii AMS privind înlocuirea produselor. Pentru informații complete referitoare la aceste politici, contactați departamentul de relații cu clienții AMS.

În afara Statelor Unite ale Americii

Clienții din afara Statelor Unite ale Americii trebuie să contacteze reprezentantul local AMS înainte de a returna orice produs.

Acest document a fost elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Contactați American Medical Systems pentru publicații destinate persoanelor nespecializate.

American Medical Systems actualizează periodic materialele referitoare la produse. Dacă aveți întrebări despre actualitatea acestor informații, contactați American Medical Systems.

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.

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.
92113093-14 (2017-08)



92113093-14

