

AMS Ambicor™















Penilná protéza

Návod na použitie

Slovensky	AMS Ambicor™
	<i>Penilná protéza</i>
	Návod na použitie 3

Rx ONLY

AMS™

	sk Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis.
	sk Výrobca
	sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	sk Dátum výroby
	sk Použite do RRRR-MM-DD
	sk Číslo šarže
	sk Katalógové číslo
	sk Sterilizované etylénoxidom
	sk Sterilizované parou
	sk Nesterilizujte opakovane
	sk Nepoužívajte opakovane
	sk Pozrite si návod na použitie
	sk Recyklovateľný obal
	sk Podmienečne bezpečné v prostredí MR

AMS AMBICOR™

Penilná protéza

NÁVOD NA POUŽITIE

POZNÁMKA: V príručke do operačnej sály nájdete ďalšie informácie o pomôcke AMS Ambicor a o postupe implantácie.

Stručný popis pomôcky

Penilná protéza AMS Ambicor je uzavretý systém naplnený kvapalinou, ktorý pozostáva z dvoch implantovaných komponentov: páru valcov implantovaných do corpora cavernosa a pumpy implantovanej do skróta. Komponenty spájajú hadičky odolné voči zalomeniu. Pomôcka sa dodáva vopred naplnená fyziologickým roztokom a prepojená. Valce sa nafúknu, keď sa tekutina čerpá z nádržík, ktoré sa nachádzajú na proximálnom konci valcov, do hlavnej časti valca, čo vytvára erekciu. Pri návrate kvapaliny späť do nádržík sa valce sfukujú, čím penis znovu zmäkne. Táto pomôcka obsahuje tuhý silikónový elastomér. Tieto pomôcky sú určené pre mužov, ktorí sú na základe vhodnej anamnézy a diagnostických vyšetrení, ako aj pohovoru s urológom ohľadne alternatívnych liečebných metód, určení ako vhodní kandidáti na implantáciu.

Indikácie na použitie

Penilná protéza AMS Ambicor je určená na použitie pri liečbe chronickej, organickej erektilnej dysfunkcie u mužov (impotencie).

Kontraindikácie

Implantácia tejto pomôcky je kontraindikovaná u pacientov s aktívnou urogenitálnou infekciou alebo akútnou kožnou infekciou v mieste chirurgického zákroku.

Výstrahy

1. **Implantácia pomôcky spôsobí, že zvyšková prirodzená alebo spontánna erekcia, ako aj iné možnosti intervenčnej liečby, už nebudú možné.**
2. Muži s diabetom, poranením miechy alebo otvorenými ranami majú v súvislosti s implantáciou protézy zvýšené riziko infekcie.
3. Nedostatočné vyšetrenie a neadekvátne a neskoré ošetrenie erózie môže spôsobiť podstatné zhoršenie stavu, s následnou infekciou a stratou tkaniva.
4. Implantácia penilnej protézy môže spôsobiť skrútenie, zahnutie alebo zjazvenie penisu.
5. Táto pomôcka obsahuje tuhý silikónový elastomér. Riziká a priaznivé účinky spojené s implantáciou tejto pomôcky u pacientov so zdokumentovanou citlivosťou na silikón je potrebné dôsledne zvážiť.
6. Už prítomné abdominálne alebo penilné jazvy či kontraktúry môžu spôsobiť, že chirurgická implantácia bude komplikovanejšia, alebo nerealizovateľná.

Bezpečnostné opatrenia

V súvislosti s chirurgickým zákrokom

1. Môže dôjsť k spontánnemu neúmyselnému nafúknutiu alebo sfúknutiu valcov, čo môže spôsobiť neúmyselnú čiastočnú alebo úplnú erekciu.
2. Migrácia komponentov pomôcky môže nastať, ak sa vyberie nesprávna veľkosť valcov, alebo ak sa pumpa správne neumiestni.
3. Odstránenie implantovanej protézy bez včasnej reimplantácie novej protézy môže skomplikovať následnú reimplantáciu alebo ju úplne znemožniť.
4. Nesprávny postup merania, nesprávne umiestnenie, alebo nesprávna veľkosť môžu spôsobiť skrútenie životnosti valca.

5. Neuspokojivé výsledky sa uvádzali v súvislosti s použitím nesprávneho chirurgického postupu, nevhodnej anatomickej polohy komponentov, nesprávnej veľkosti komponentov alebo pri zalomení hadičky.

V súvislosti s pomôckou

1. Niektoré materiály použité pri výrobe tejto pomôcky vykazujú ľahké podráždenie pri implantácii u zvierat. Implantácia tejto pomôcky môže preto u niektorých pacientov spôsobiť ľahké podráždenie alebo nepríjemné pocity.
2. Nepoužívajte produkt, ktorý má poškodený alebo otvorený obal, mohlo dôjsť k narušeniu sterility.

V súvislosti s pacientom

1. Dôkladné predoperačné vyšetrenie musí zahŕňať aj rozhovor medzi pacientom a lekárom, kde sa preberú všetky dostupné liečebné možnosti a ich príslušné riziká a priaznivé účinky.
2. Na správne nafukovanie a sfukovanie pomôcky je potrebná adekvátne manuálna zručnosť a sila pacienta.
3. Psychické alebo psychologické ochorenia, ako je napríklad senilná demencia, môžu zhoršiť ovládanie protézy zo strany pacienta.
4. Úraz panvovej oblasti, napríklad úrazy v dôsledku nárazu pri športe (napr. jazda na bicykli), môže spôsobiť poškodenie implantovanej pomôcky a/alebo okolitého tkaniva. Toto poškodenie môže spôsobiť nesprávnu funkciu pomôcky a môže si vyžadovať chirurgickú korekciu, a to vrátane výmeny pomôcky.
5. Implantáciu tejto pomôcky je vhodné zvažovať len u pacientov, ktorých lekár považuje za vhodných kandidátov na zákrok.

Nežiaduce účinky

Bolo vykonané klinické skúšanie, ktorým sa stanovila bezpečnosť a účinnosť nafukovacích penilných protéz radu AMS Ambicor. Implantácia sa vykonala celkovo u 179 pacientov, z ktorých 141 bolo sledovaných 18 mesiacov alebo dlhšie. Počas tohto klinického skúšania

Nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou v rámci klinického skúšania AMS Ambicor*

ADE	Počet pacientov (%*)	Počet udalostí	Priemerný čas nástupu v dňoch (interval v dňoch)
Urogenitálna bolesť (Zvyčajne pri hojení)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Nespokojnosť pacienta (s dĺžkou, ovládaním a pre nešpecifické dôvody)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1105)
Mechanická porucha	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1508)
Zmena citlivosti penisu	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Urogenitálny hematóm	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Urogenitálny edém	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infekcia/infekcia pomôcky	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Samovolné nafúknutie	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Zahnutie penisu	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

ADE	Počet pacientov (%*)	Počet udalostí	Priemerný čas nástupu v dňoch (interval v dňoch)
Abnormálna ejakulácia	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Reakcia v mieste aplikácie (separácia rany, oneskorenie kožného uzáveru)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Fimóza/parafimóza	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Pooperačné krvácanie	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Seróm	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Retencia moču	3 (1,7 %)	3	121 (0 – 361)
Urogenitálne ekchymózy	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Zrast tkanív	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Automatické sfúknutie	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Noktúria	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Vyrážka na penise	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)

ADE	Počet pacientov (%*)	Počet udalostí	Priemerný čas nástupu v dňoch (interval v dňoch)
Zlyhanie obličiek	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Uretrálna lacerácia	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Infekcia močového traktu	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Zhoršené močenie	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Urogenitálny erytém	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Iné urogenitálne	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Iné neurogenitálne	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Percentá odvodené od celkového počtu pacientov po implantácii (n = 179).

Nasledujúce jednotlivé „iné“ urogenitálne nežiaduce udalosti sa vyskytli u jedného pacienta: abnormálna pohlavná funkcia, alergická reakcia, BPH, pálenie pri močení, prekríženie z ľavého do pravého telesa, migrácia telesa, kvapkanie moču, dyzúria, epididymitída, extrúzia, inkontinencia, indurácia v penilnej oblasti, symptómy v dolných močových cestách, nesprávna poloha, meatálna exkoriácia, mikrohematúria, zjazvenie tkaniva penisu, prenenálna azotémia, chrastavosť na telese, mäkký žalud, perforácia tuniky, urosepsia, dehiscencia a infekcia rany.

Riešenie nežiaducich udalostí spojených s pomôckou

ADE	Spôsob riešenia							Pokrač.
	Počet pacientov (%)	Počet udalostí	Chirurgický zákrok	Liečba	Iné**	Bez lekárskeho zákroku		
Urogenitálna bolesť	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8	
Nespokojnosť pacienta	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14	
Mechanická porucha	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1	
Zmena citlivosti penisu	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4	
Urogenitálny hematóm	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0	
Urogenitálny edém	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0	
Infekcia/infekcia pomôcky	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1	
Samovolné nafúknutie	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2	

ADE	Spôsob riešenia							
	Počet pacientov (%)	Počet udalostí	Chirurgický zákrok	Liečba	Iné**	Bez lekárskeho zákroku	Pokrač.	
Zahnutie penisu	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2	
Abnormálna ejakulácia	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1	
Reakcia v mieste aplikácie	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0	
Fimóza/parafimóza	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0	
Pooperačné krvácanie	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0	
Seróm	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0	
Retencia moču	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1	
Urogenitálne ekchymózy	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0	
Zrast tkanív	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0	

ADE	Spôsob riešenia							
	Počet pacientov (%)	Počet udalostí	Chirurgický zákrok	Liečba	Iné**	Bez lekárskeho zákroku	Pokrač.	
Automatické sfúknutie	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0	
Noktúria	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2	
Vyrážka na penise	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1	
Zlyhanie obličiek	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1	
Uretrálna lacerácia	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0	
Infekcia močového traktu	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0	
Zhoršené močenie	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2	
Urogenitálny erytém	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0	

** Ďalšie spôsoby riešenia pozostávajú zo štandardných liečob.

sa u všetkých zaradených pacientov pozorovali nasledujúce nežiaduce účinky spojené s pomôckou, uvedené v tabuľke nižšie.

S týmto produktom sú spojené nasledujúce nežiaduce udalosti: absces, bolesť (dlhotrvajúca alebo závažná), deformita SST (v dôsledku nesprávne stanovenej veľkosti), erózia, expozícia biologicky nebezpečným materiálom, fragment pomôcky, granulómy, inguinálna hernia, ischémia, krvácanie, nadmerný fibrózny kapsulárny rast, nekróza, nesprávne rozmery, perforácia alebo poranenie mechúra, dutinkateho telesa, nervu, tuniky alebo uretry, poruchy spojivového tkaniva súvisiace s imunitou, poškodenie cievneho systému, predĺženie zákroku, ulcerácia, ventrálne zakrivenie žalúdku a zmeny pohlavných orgánov.

Počas tejto klinickej štúdie sa vyskytli nasledujúce udalosti, ale skúšajúci ich klasifikovali ako nesúvisiace s pomôckou alebo implantačným zákrokom: uretrálne zúženie (9 prípadov), karcinóm prostaty (4 prípady), BPH (3 prípady), inkontinencia (3 prípady), retencia moču (3 prípady), infekcia močového traktu (3 prípady), abnormálne vyšetrenie prostaty/PSA (2 prípady), abnormálna pohlavná funkcia (2 prípady), balanitída (2 prípady), hematúria (2 prípady), bolesť (2 prípady), ľadvinový kameň (2 prípady), abnormálna ejakulácia (1 prípad), instabilita mechúra (1 prípad), kŕče močového mechúra (1 prípad), krv v moči (1 prípad), dyzúria (1 prípad), edém (1 prípad), epididymálna cysta (1 prípad), erodovaný umelý sfinkter (1 prípad), erytém (1 prípad), infekcia (1 prípad), inguinálna hernia (1 prípad), noktúria (1 prípad), nodula prostaty (1 prípad), prostatitída (1 prípad), pyúria (1 prípad), obličková kolika (1 prípad), renálna nedostatočnosť (1 prípad), testikulárna cysta (1 prípad), testikulárna hydrokéla (1 prípad), trichomoriáza (1 prípad), atrofia sliznice uretry (1 prípad), zhoršené močenie (1 prípad), nutkanie na močenie (1 prípad) a urosepsia (1 prípad).

Počas skúšania zomreli 4 pacienti. Žiadne z úmrtí, ktoré sa vyskytli počas klinického skúšania, nebolo spojené s implantáciou alebo používaním pomôcky.

Počas skúšania celkovo 14 pacientov absolvovalo revízny chirurgický zákrok. Informácie o revíznych zákrokoch sú uvedené v časti „Klinické štúdie“.

Klinické štúdie

Vykonalo sa klinické skúšanie, ktoré malo preukázať, že nafukovacie penilné protézy AMS Ambicor zabezpečujú erekciu, ktorá je vhodná na účely pohlavného styku, a má prijateľnú frekvenciu potreby chirurgickej revízie a výskytu významných klinických udalostí spojených s implantáciou a používaním týchto pomôcok. Toto skúšanie bolo tiež zamerané na preukázanie toho, že implantácia týchto pomôcok nemá negatívny vplyv na sexuálne uspokojenie, psychologický blahobyt, sebadôveru alebo kvalitu života pacientov, ktorým bola táto pomôcka implantovaná. Išlo o prospektívne, multicentrické kohortové skúšanie, kde pacienti slúžili ako vlastná kontrola.

Do tohto skúšania bolo zaradených stosedemdesiatdeväť (179) pacientov mužského pohlavia po implantácii, starších ako 21 rokov. Všetci pacienti, ktorým bola diagnostikovaná organická erektilná dysfunkcia, boli vhodní na zaradenie, za predpokladu, že nemali v anamnéze alergiu/precitlivosť na silikón, už existujúce auto-imunitné ochorenie alebo ochorenie spojivového tkaniva, alebo aktívnu urogenitálnu infekciu.

Všetky bezpečnostné údaje, diagnózy a vyšetrenia zdravotného stavu boli podrobne zaznamenané v CRF formulároch. Odborné posúdenie erekcií skúšajúcimi poskytnuté od IPP po implantácii a ich vhodnosť na účely pohlavného styku predstavovalo primárny koncový ukazovateľ účinnosti. Počet chirurgických revíznych operácií, ktoré boli realizované a nahlásené skúšajúcimi, predstavoval primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti. Samohodnotenia pacientov s použitím štyroch validovaných nástrojov na hodnotenie výsledku predstavovali sekundárne koncové ukazovatele účinnosti (ohľadne kvality života, sebadôvery a sexuálnej spokojnosti a funkcie).

Toto klinické skúšanie prinieslo počas 18 mesiacov hodnotenia nasledujúce

výsledky pri prvých 141 pacientoch, ktorí absolvovali aj kontrolné vyšetrenie po zákroku. Niektorí pacienti boli sledovaní dlhšie ako 18 mesiacov.

Posúdenie funkčnosti pomôcky lekárom:

Funkcia 141 implantovaných pomôcok sa hodnotila na kontrolnom vyšetrení po 18 mesiacoch. Z týchto 141 pomôcok sa dalo nafúknuť 140 (99,3 %). Pomôcka, ktorá sa nedala nafúknuť, sa vymenila chirurgickým zákrokom. Všetkých 140 pomôcok, ktoré sa úspešne nafúkli, zabezpečovalo erekciu, ktorá bola vyhodnotená ako vhodná na účely pohlavného styku. Toto hodnotenie funkcie pomôcky nezahŕňa nasledujúce informácie, ktoré sa týkajú porúch pomôcky: Zo 140 pomôcok, ktoré správne fungovali po 18 mesiacoch, 2 pomôcky pred týmto hodnotením vyžadovali revízny zákrok, aby sa opravila mechanická porucha. Tento a ďalšie prípady revízneho zákroku sa preberajú v ďalšej časti.

Chirurgické revízne zákroky:

Výskyt revíznych zákrokov sa hodnotil na 141 pacientoch s najmenej 18 mesačným sledovaním a na ďalších 6 pacientoch, ktorým sa odstránila pomôcka pred uplynutím 18 mesiacov a ktorí boli následne vyradení zo štúdie. (Revízny zákrok je definovaný ako akýkoľvek urogenitálny zákrok, ktorý súvisí s funkčnosťou, umiestnením alebo reakciou na implantovanú pomôcku.) Z týchto 147 pacientov 14 (9,5 %) absolvovalo celkovo 15 revíznych zákrokov a 133 (90,5 %) neabsolvovalo revízny zákrok.

Priemerný čas do vykonania prvého revízneho zákroku bol 12 mesiacov (interval od 0 po 50 mesiacov).

Z pätnástich (15) revíznych zákrokov bolo šesť (6) zákrokov vykonaných z dôvodu „mechanickej poruchy“, päť (5) z dôvodu „infekcie“, jeden (1) z dôvodu „migrácie/extrúzie“ (migrácia pumpy a aneuryzma/zalomenie/extrúzia valca), jeden (1) z dôvodu „nesprávnej polohy“, jeden (1) z dôvodu „fimózy“ a jeden (1) z dôvodu „nespokojnosti pacienta“.

Hodnotenie kvality života, sebavedomia, psychologickkej a sexuálnej pohody pacienta

Počas tohto klinického skúšania sa nepreukázal žiadny pokles celkovej kvality života, sexuálnej funkcie ani sexuálnej spokojnosti pacienta. Duševná pohoda týchto pacientov, posúdená pomocou dotazníka Brief Symptom Inventory (BSI), bola hodnotená ako ekvivalentná so stavom pred implantáciou. Sebavedomie pacientov, hodnotené pomocou Rosenbergovej stupnice sebavedomia, bolo tiež ekvivalentné so stavom pred implantáciou. Sexuálna funkcia a spokojnosť bola meraná pomocou formulára sexuálnej histórie (SHF) a v porovnaní so stavom pred implantáciou sa zlepšila.

Informácie týkajúce sa poradenstva pre pacienta

Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie. S pacientom je potrebné prebrať riziká, prínosy a potenciálne nežiaduce účinky všetkých dostupných liečebných možností, ktoré musí zvážiť lekár aj pacient pri výbere liečby.

Súčasťou rozhodovacieho procesu musí byť správne zistenie anamnézy pacienta vrátane anamnézy porúch osobnosti a diagnostických vyšetrení.

Niektorí pacienti môžu byť nespokojní kvôli prítomnosti protézy v ich tele. Tento problém je s pacientom potrebné prebrať pred zákrokom. Nespokojnosť pacienta môže viesť k potrebe odstrániť pomôcku.

Implantácia penilnej protézy môže spôsobiť skrútenie, zahnutie alebo zjazvenie penisu. Erekcia sprostredkovaná protézou sa môže líšiť od prirodzenej erekcie pacienta – môže byť kratšia, menej pevná, menej široká a môže byť znížená citlivosť. Pacientovi je potrebné oznámiť aj realistické kozmetické očakávania vrátane možnosti, že nastane nasledovné: zjazvenie pokožky, deformácia mieška, vydutie pumpy v miešku, nemožnosť ukryť prítomnosť protézy a iné možné

nežiaduce účinky. Pacienti by tiež mali vedieť, že penilné protézy sa nepovažujú za celoživotné implantáty.

Nesprávna implantácia penilnej protézy môže viesť k nedostatočnej tuhosti žalúda, čo môže viesť k mäkkému koncu penisu a nedostatočnej tuhosti spongiózných telies. V nestoporenom stave môže byť penis tuhší než pred implantáciou.

Pacienti, ktorí podstúpia revíziu operáciu, si môžu všimnúť zmenu charakteru ich erekcie v porovnaní s predchádzajúcim implantátom, vrátane rozdielov v citlivosti, dĺžke, šírke, tuhosti a/alebo mäkkosti v nestoporenom stave. Je tiež dôležité, aby lekár s pacientom prebral možnosť alergickej reakcie na materiály pomôcky (pozri informácie o silikóne).

Informácie o silikóne

Táto pomôcka je vyrobená z rôznych materiálov vrátane pevných silikónových elastomérov a fluorosilikónového lubrikantu. Silikónový gél nie je zložkou materiálov použitých na výrobu tejto pomôcky.

Silikónové elastoméry sa často používali v rôznych biomedicínskych pomôckach už viac ako 40 rokov a používajú sa ako referenčný biokompatibilný materiál na testovanie nových materiálov. Silikónové kvapaliny sa často používajú pri výrobe zdravotníckych pomôcok.

Vo vedeckej literatúre sa nachádzajú články o nežiaducich účinkoch a ďalších pozorovaných účinkoch u pacientov s implantovanými silikónovými pomôckami. Ako bolo uvedené, tieto udalosti/pozorované účinky naznačujú prítomnosť symptómov „podobných alergií“ a v iných prípadoch aj komplex symptómov spojený s imunologickými poruchami. Nebol zistený žiadny kauzálny vzťah medzi týmito udalosťami a silikónovými elastomérmi alebo fluorosilikónovými lubrikantmi.

Ide o správy o vzniku malígnych tumorov len u laboratórnych zvierat, nie u ľudí, v súvislosti s implantátmi relatívne veľkej veľkosti. S týmto účinkom u zvierat sa spájajú viaceré rôzne materiály vrátane silikónových elastomérov. U ľudí takýto účinok popísaný nebol.

Na všetkých materiáloch, ktoré sú použité pri výrobe protézy AMS Ambicor, sa vykonávali rozsiahle testy. Výsledky týchto testov nepriniesli žiadne toxikologické reakcie, ktoré by bolo možné pripísať pôsobeniu týchto materiálov. Niektoré materiály však pri implantácii u zvierat spôsobili mierne podráždenie.

V článkoch zaoberajúcich sa penilnými implantátmi bolo popísané uvoľňovanie častíc silikónových elastomérov a ich migrácia do regionálnych lymfatických uzlín. Tento úkaz nemá žiadne známe klinické následky.

Dôležité bezpečnostné informácie v súvislosti s vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR)



Neklinické testovanie preukázalo, že produktový rad Ambicor je podmienne bezpečný v prostredí MR. Pomôcka sa môže bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Pole s priestorovým gradientom	do 450 Gauss/cm	do 720 Gauss/cm
Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR)	1,5 W/kg po dobu 15 minút skenovania, na základe kalorimetrického vyšetrenia	2,9 W/kg po dobu 15 minút skenovania na základe kalorimetrického vyšetrenia

Zahrievanie pôsobením MR

Neklinické testy preukázali, že pri produktovom rade Ambicor sa zvýšila teplota počas 15-minútového MR skenovania príslušnými MR systémami, čo by nepredstavovalo nebezpečenstvo pre ľudský organizmus.

Statické magnetické pole	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Najvyššia zmena teploty	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5 T – 64 MHz systém MR (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softvérová verzia 14X.M5		

Informácie o tvorbe artefaktov

Neklinické testy preukázali, že produktový rad Ambicor môže spôsobiť zhoršenie kvality snímok MR, ak je oblasť záujmu relatívne blízko k polohe implantátu. Maximálny artefakt snímky, ktorý bol výsledkom sekvencie MR gradientných echo impulzov, bol „mierny“ lokalizovaný výpadok signálu vo veľkosti a tvare implantátu. Je možné, že bude potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť výpadku signálu	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Orientácia roviny	Rovnobežná	Kolmá	Rovnobežná	Kolmá

Stav pri dodaní a skladovanie

VÝSTRAHA: Obsah sa dodáva STERILNÝ. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte, že je produkt poškodený, kontaktujte zástupcu spoločnosti AMS.

Určené len pre jedného pacienta.

Opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť takisto spojené s rizikom kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Po použití pomôcku a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.

Pomôcku skladujte na čistom, suchom a tmavom mieste pri izbovej teplote.

Informácie o vrátení zásob a výmene produktov

V USA

Pred vrátením akýchkoľvek komponentov, či už po vybratí alebo nepoužitých (sterilných alebo nesterilných), musia zákazníci vyplniť formulár pre vrátenie tovaru, ktorý sa nachádza na poslednej strane Informačného formulára pre pacienta (PIF). Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny uvedené na formulári a zabezpečte dôkladné očistenie komponentov pred ich vrátením spoločnosti AMS.

Vo všetkých prípadoch podlieha získanie kreditu alebo percentuálneho podielu kreditu za vrátený komponent schváleniu na základe podmienok AMS vzťahujúcich sa na vrátenie tovaru a záručných podmienok produktov AMS. Úplné informácie týkajúce sa týchto podmienok získate na Oddelení zákazníckych služieb spoločnosti AMS.

Mimo USA

Zákazníci mimo USA musia pred vrátením akéhokoľvek produktu kontaktovať svojho miestneho zástupcu spoločnosti AMS.

Tento dokument bol vypracovaný pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Ak si želáte publikácie pre laickú verejnosť, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Spoločnosť American Medical Systems pravidelne aktualizuje dokumentáciu k produktom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa aktuálnosti týchto informácií, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Táto strana je ponechaná prázdna zámerne.

Táto strana je ponechaná prázdna zámerne.

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.
92113093-16 (2017-08)



92113093-16

