

AMS 700™ with MS Pump™

Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Česky	AMS 700™ s pumpou MS Pump™	
	<i>Řada výrobků penilní protézy</i>	
	Návod k použití	3

Rx ONLY

AMS™

	 Katalogové číslo
	 UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
	 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně
	 Neresterilizovat
	 Prostudujte si návod k použití.
	 Sterilizováno vlhkým (nebo suchým) teplem.
	 Spotřebujte do
	 Datum výroby
	 Šarže
	 Oprávněný výrobce
	 Označení Conformite Europeenne
	 Autorizovaný zástupce EU
	 Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
	 Recyklovatelný obal
	 Sterilizováno etylénoxidem.
	 Horní teplotní limit.

AMS 700™ s pumpou MS Pump™

Řada výrobků penilní protézy

Návod k použití

POZNÁMKA: Více informací o řadě výrobků AMS 700™ a jejich implantaci naleznete v Návodu k použití na operačním sále.

Popis prostředku

Řada AMS 700 inflatibilních penilních protéz zahrnuje penilní protézy AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX a AMS 700 CXR. Tyto konfigurace jsou k dispozici s impregnačním antibiotikem rifampin (rifampicin) a minocyklin hydrochlorid (HCl) InhibiZone™ nebo bez něj*. Použití penilní protézy s úpravou InhibiZone vede v porovnání s prostředkem AMS 700 bez této úpravy k významnému snížení míry revizí kvůli infekci u pacientů, kteří obdrží prostředek AMS 700 poprvé nebo u kterých se provádí jeho revize (tato výhoda byla pozorována také mezi vysoce rizikovými diabetickými pacienty, kteří obdrží implantát AMS 700 poprvé). To ukazuje, že použití úpravy InhibiZone snižuje výskyt infekcí souvisejících s prostředkem. Tyto protézy jsou uzavřené systémy naplněné tekutinou. Skládají se z dvojice válců, volitelných nástavců zadního konce (RTE), pumpy pro okamžité stlačení (MS) a zásobníku na kapalinu. Všechny komponenty jsou propojeny pomocí hadiček odolných proti zkroucení (KRT). Tekutina je čerpána ze zásobníku a napustí válce, přičemž dochází k erekci. Jakmile je tekutina přepravena zpět do zásobníku, válce se vypustí a penis opět ochabne. Tento prostředek obsahuje pevný silikonový elastomer. Tyto prostředky jsou určeny pro muže, kteří jsou po zhodnocení anamnézy, po diagnostických vyhodnoceních a po prodiskutování alternativních metod léčby s urologem označeni za vhodné kandidáty pro chirurgickou implantaci.

* Na některých trzích nemusí být k dispozici.

Indikace pro použití

Inflabilní penilní protézy série AMS 700 jsou určeny k použití v léčbě chronické organické erektilní dysfunkce u mužů (impotence).

Kontraindikace

Implantace tohoto prostředku je kontraindikována u pacientů, kteří trpí aktivními urogenitálními infekcemi nebo aktivní infekcí pokožky v oblasti zákroku.

Implantace tohoto prostředku verze InhibiZone je kontraindikována u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na rifampin (rifampicin), minocyklin HCl nebo jiné tetracykliny.

Implantace výrobků s úpravou InhibiZone je kontraindikována u pacientů se systémovým lupus erythematos, jelikož bylo zjištěno, že minocyklin HCl tento stav zhoršuje.

Varování

1. Implantace tohoto prostředku znemožní latentní přirozené a spontánní erekce stejně jako jiné možnosti intervenční léčby.
2. U mužů s cukrovkou, poraněním míchy nebo otevřenými rány může existovat zvýšené riziko infekce související s protézou.
3. Pokud nedojde k včasnému vyhodnocení a okamžité léčbě eroze, může dojít k výraznému zhoršení zdravotního stavu, jehož následkem může být infekce a ztráta tkáně.
4. Implantace penilní protézy může vést ke zkrácení penisu, jeho zakřivení nebo zjizvení.
5. Tento prostředek obsahuje pevný silikonový elastomer. U pacientů se zaznamenanou citlivostí na silikon je nutné pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy implantování tohoto prostředku.
6. Je-li přítomno abdominální či penilní zjizvení nebo zkrácení, může být chirurgická implantace komplikovaná či špatně proveditelná.
7. Dojde-li k hypersenzitivní reakci na prostředek potažený vrstvou InhibiZone, je nutné penilní protézu vyjmout a pacientovi poskytnout patřičnou léčbu.

Bezpečnostní opatření

Vztahující se k zákroku

1. Nesprávné umístění zásobníku nebo nevhodná plnicí technika mohou vést k neúmyslnému samovolnému napuštění nebo vypuštění válců, což může mít za následek nezamýšlenou částečnou či úplnou erekci.
2. K migraci komponent tohoto prostředku může dojít tehdy, mají-li válce nevhodnou velikost, pumpa nebo zásobník nejsou správně umístěny, nebo tehdy, když se používá nesprávná délka hadiček.
3. Vyjmutí implantované protézy bez včasné reimplantace nové protézy může následnou reimplantaci zkomplikovat nebo ji zcela znemožnit.
4. Nevhodná měřicí technika, umístění nebo velikost mohou zkrátit životnost válce.
5. Neúspěšné výsledky byly hlášeny z důvodu nesprávné chirurgické techniky, nevhodného anatomického umístění komponent, nevhodné velikosti a plnění komponent nebo z důvodu zkroucení hadiček.
6. Implantace válců AMS 700 LGX u pacientů s Pyeronieho chorobou nemusí vykazovat uspokojivý výsledek.

Vztahující se k prostředku

1. Konektory AMS Quick Connect Sutureless Window Connectors dodávané v rámci soupravy příslušenství AMS 700 nepoužívejte v případě revizních postupů zahrnujících dříve implantovanou komponentu hadiček. V této situaci mohou být tyto bezstehové konektory s otvorem pro rychlé propojení méně účinné.
2. Bylo prokázáno, že některé materiály použité v konstrukci tohoto prostředku způsobují při implantaci u zvířat mírné podráždění. Proto může implantace tohoto prostředku u některých pacientů způsobovat mírné podráždění či nepohodlí.
3. Prostředky řady AMS 700 se plní běžným sterilním fyziologickým roztokem. Některí pacienti mohou vykazovat přecitlivělost na kontrastní látky.
4. Nepoužívejte výrobek, byl-li obal poškozen nebo otevřen. Jeho sterilita může být narušena.
5. Prostředky s úpravou InhibiZone nesmí přijít do kontaktu s etylalkoholem, izopropylalkoholem či jinými alkoholy ani s acetonem a jinými nepolárními rozpouštědly. Tato rozpouštědla mohou z prostředku odstranit antibiotikum.
6. Komponenty s úpravou InhibiZone před implantací neponořujte do fyziologického roztoku ani do jiných roztoků. Je-li to vyžadováno, lze komponenty těsně před jejich implantací krátce opláchnout či ponořit do sterilního roztoku.
7. Nástavce CXR RTE nejsou kompatibilní s válci CX nebo LGX.
8. Otočením nástavců RTE po upevnění ověřte jejich správné připojení. Správně připojené nástavce RTE by se měly volně otáčet bez náhodného povolení nebo vyboulení materiálu.
9. Nepokládejte na sebe kuželové spoje CX, LGX či CXR Snapcone RTE (s výjimkou 1,5cm provedení). Uzamykací kroužek se nespojí s hladkým vnějším povrchem nástavce RTE, což může mít za následek odpojení nástavce RTE.

Vztahující se k pacientovi

1. Důkladné předoperační konzultace by měly zahrnovat rozhovor mezi pacientem a lékařem o veškerých dostupných možnostech léčby a jejich rizicích a přínosech.
2. Pro správné napuštění a vypuštění prostředku je vyžadována patřičná manuální zručnost a síla.
3. V úspěšném zacházení s protézou mohou bránit pacientovi duševní nebo psychické stavy, jako je například senilní demence.
4. Poranění pánevních či břišních oblastí, jaká vznikají například při sportovních úrazech následkem pádu (např. při jízdě na kole), mohou vést k poškození implantovaného prostředku a/nebo okolních tkání. Takové poškození může mít za následek chybné fungování prostředku a může si vynutit chirurgickou úpravu (včetně přemístění).
5. Obrys, pružnost a rozměr obalu varlete (tunica albuginea) může omezovat délku a/nebo průměr rozpínavosti válců AMS 700.
6. Implantaci tohoto prostředku lze zvažovat pouze u pacientů, jež lékař označí za vhodné kandidáty pro tuto operaci.
7. Použití injekční terapie souběžně s penilní protézou může protézu poškodit. Pacienti proto nesmí po obdržení implantátu podstoupit injekční terapii.

Vztahující se k úpravě InhibiZone

1. Povrchová úprava InhibiZone nenahrazuje běžné antibiotické protokoly. Při implantaci inflatibilní penilní protézy normálně pokračujte v užívání všech potřebných profylaktických protokolů.
2. Vzhledem k tomu, že výrobky s úpravou InhibiZone jsou impregnovány kombinací rifampinu (rifampicin) (derivát rifamycinu B) a minocyklinu HCl (derivát tetracyklinu), uplatňují se kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření týkající se použití těchto antimikrobiálních látek a při používání tohoto prostředku je nutné je dodržovat, přestože systémové hladiny minocyklinu HCl a rifampinu (rifampicin) u pacientů s tímto prostředkem pravděpodobně nebudou detekovány.
3. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů s jaterním či renálním onemocněním, neboť použití rifampinu (rifampicin) a minocyklinu HCl může pro jaterní a renální systém znamenat další zátěž.
4. Pacienty, kteří obdrží prostředek s úpravou InhibiZone a zároveň užívají metoxyfluran, je třeba pečlivě sledovat a včas zachytit známky renální toxicity.
5. U pacientů, kteří obdrží prostředek s úpravou InhibiZone a zároveň užívají warfarin, je třeba sledovat protrombinový čas, neboť u tetracyklinů byl hlášen jejich vliv na rychlost koagulace (zpomalují ji).
6. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů užívajících thionamidy, isoniazid a halotan, a to vzhledem k potenciálním vedlejším účinkům na játra, které byly hlášeny u pacientů užívajících tato léčiva a vyšší dávky rifampinu (rifampicin).

Nežádoucí události

Bylo provedeno klinické hodnocení s cílem stanovit bezpečnost a účinnost inflatibilní penilní protézy série AMS 700. Toto hodnocení zahrnovalo pouze prostředky bez úpravy InhibiZone. Do studie bylo zařazeno celkem 300 pacientů, z nichž 126 se zúčastnilo 5letého období následného sledování. Nežádoucí účinky prostředku (ADE) uvedené v tabulce níže byly zaznamenány v průběhu klinického hodnocení u všech zařazených pacientů.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky prostředku AMS zjištěné v rámci klinického hodnocení

VNÚ	Počet pacientů (%)	Průměrná doba nástupu ve dnech (rozsah dní)
Urogenitální bolest (typicky související s léčebným procesem)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Urogenitální otok	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Urogenitální ekchymóza	30 (10,0 %)	4 (0–150)
Enkapsulace zásobníku (trvalá v 11 z 19 případů)	19 (6,3 %)	275 (38–1731)
Nespokojenost pacienta (s délkou, schopností pomůcku používat a z nespécifických důvodů)	18 (6,0 %)	384 (0–1830)
Samovolné napuštění	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Chybná mechanická funkce (úniky, neúplné napuštění/vypuštění, zkroucení)	13 (4,3 %)	905 (0–1915)
Porucha močení (pomalý tok, nejednotný tok, mikční obtíže či obstrukční příznaky)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Urogenitální erytém	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Bolest, otok a ztuhlost kloubů	9 (3,0 %)	609 (1–1592)
Snížená penilní citlivost	7 (2,3 %)	124 (0–214)
Urogenitální hematom	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Abnormální ejakulace (zpožděná, pálení či celkové nespécifické problémy)	6 (2,0 %)	409 (40–1797)
Infekce	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Dysurie	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Penilní zakřivení	5 (1,7 %)	144 (0–257)

VNÚ	Počet pacientů (%**)	Průměrná doba nástupu ve dnech (rozsah dní)
Reakce v místě aplikace (odlučování rány, opožděné uzavření rány na kůži)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Eroze/extruze (pumpa/válec)	4 (1,3 %)	425 (72–1066)
Parestezie	4 (1,3 %)	490 (0–1897)
Urogenitální zánět	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Přilnutí pumpy/šourku	3 (1,0 %)	13 (10–19)
Nesprávná pozice prostředku	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Migrace prostředku (pumpa/válec)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Přechodná retence moči	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Časté močení	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Slabost	3 (1,0 %)	1072 (519–1592)
Abnormální sexuální funkce	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Rozšíření/vyboulení válce prostředku	2 (0,7 %)	945 (110–1780)
Závrať	2 (0,7 %)	929 (7–1850)
Suchost v ústech	2 (0,7 %)	1721 (1592–1850)
Hematurie	2 (0,7 %)	902 (13–1791)
Nízký stupeň horečky	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Problémy s pamětí	2 (0,7 %)	1318 (1107–1592)
Pánevní bolest	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Revmatoidní artritida	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Jiné	22 (7,0 %)	–

** Procentuální hodnoty byly vypočítány na základě celkového počtu (300) pacientů po implantaci.

Tabulka 2: Zhodnocení nežádoucích účinků prostředku (VNÚ)

VNÚ	Metoda řešení					
	Počet pacientů (%)	Chirurgická léčba	Podávání léků	Jiné ¹	Bez lékařského zákroku	Pokračovací léčba
Urogenitální bolest	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Urogenitální otok	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Urogenitální ekchymóza	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Enkapsulace zásobníku	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Nespokojenost pacienta	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Samovolné napuštění	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mechanická porucha	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Porucha močení	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Urogenitální erytém	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Bolest, otok a ztuhlost kloubů	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Snížená penilní citlivost	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Urogenitální hematom	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Abnormální ejakulace	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infekce	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysurie	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Penilní zakřivení	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reakce v místě aplikace	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Eroze/extruze	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Parestezie	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Urogenitální zánět	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Přilnutí pumpy/šourku	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %

VNÚ	Metoda řešení					
	Počet pacientů (%)	Chirurgická léčba	Podávání léků	Jiné ¹	Bez lékařského zákroku	Pokračovací léčba
Nesprávná pozice prostředku	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migrace prostředku	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Přechodná retence moči	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Časté močení	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Slabost	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Abnormální sexuální funkce	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Rozšíření/vyboulení válce prostředku	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Závrať	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Suchost v ústech	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hematurie	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Nízký stupeň horečky	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Problémy s pamětí	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Pánevní bolest	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Revmatoidní artritida	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Jiné	22 (7,0 %)	–	–	–	–	–

1 „Jiné“ léčebné postupy zahrnovaly podporu zad, fyzioterapii, kultivaci moči, ledové zábaly, vyvýšenou pozici, horký vzduch, teplé sedací koupele, ruční manipulaci, vzdělání pacienta, filiformní a pomocné nástroje, katétr typu foley, ultrazvuk / CT sken a cytoskopii.

Následující jiné nežádoucí účinky prostředku (v abecedním pořadí) se vyskytovaly u méně než 0,5 % pacientů: alopecie, bolest nadbříšku, bolest očí, bolest zad, celulitida, deprese, diabetes mellitus, dorzálně hypermobilitní žalud, fekální inkontinence, fibróza, fimóza, fixace pumpy, fotosenzitivní reakce, infekce urinárního traktu, ledvinové kameny, migréna, nekróza, oční poruchy, snížené libido, urgentní močení, závrať a zesílení kůže.

S tímto produktem jsou splněny následující nežádoucí příhody (v abecedním pořadí): bolesti (které mohou být chronické nebo závažné), expozice biologicky nebezpečnému materiálu, ischemie, kavernózní přesah, krvácení, narušení cévních struktur, nevytažený fragment prostředku, perforace nebo zranění močového měchýře, corpus cavernosum, nervu, tunica albuginea nebo uretry, poranění cév, poruchy pojivové tkáně spojené s imunitním systémem, prodloužený zákrok, sérom, trombóza, tvorba granulomů, ulcerace a ventrální chordy.

V průběhu hodnocení 18 pacientů zemřelo. Žádné z úmrtí, ke kterým v průběhu klinické studie došlo, nebylo dáno do souvislosti s implantací prostředku ani jeho použitím.

V průběhu 5letého období studie podstoupilo revizní operaci celkem 22 pacientů. Informace o revizích prostředku jsou popsány v části „Klinické studie“.

Klinické studie

Bylo provedeno klinické hodnocení s cílem prokázat, že výrobky řady AMS 700 pomáhají dosáhnout erekce dostatečné k pohlavnímu styku a zároveň vykazují přijatelnou míru počtu revizních operací a významných klinických účinků souvisejících s implantací a použitím tohoto prostředku. Toto hodnocení zahrnovalo pouze prostředky **bez** úpravy InhibiZone. Účelem tohoto hodnocení bylo také prokázat, že implantace těchto prostředků negativně neovlivňuje sexuální uspokojení, psychickou pohodu, sebevědomí ani kvalitu života u pacientů, kteří tyto prostředky obdrží. Jednalo se o prospektivní multicentrickou kohortní studii, ve které pacienti vystupovali zároveň jako vlastní kontrola. Výběr implantovaného modelu prostředku (např. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus) byl proveden na základě úsudku pacienta a lékaře provádějícího implantaci.

POZNÁMKA: Pumpa AMS 700 MS Pump nebyla v době, kdy byla klinická studie prováděna, k dispozici. Na základě podobností mezi pumpou AMS 700 MS Pump a napouštěcí/vypouštěcí pumpou AMS 700 Inflate/Deflate Pump se však klinické výsledky dají vztáhnout také na tento nový model.

POZNÁMKA: Prostředek AMS 700 LGX Preconnect nebyl v době, kdy byla klinická studie prováděna, k dispozici. Vzhledem k tomu, že se u prostředku AMS 700 LGX poskytovaného v podobě před připojením neočekává, že by měl vliv na bezpečnost či účinnost protézy, vztahují se tyto klinické výsledky také na tento nový model.

POZNÁMKA: Prostředek AMS 700 CXR nebyl v době, kdy byla klinická studie prováděna, k dispozici. Na základě podobností mezi modely AMS 700 CXR a AMS 700 CXM se však klinické výsledky dají vztáhnout také na tento nový model.

POZNÁMKA: Nízkoprofilový zásobník AMS Conceal™ Low Profile Reservoir* nebyl v době, kdy byla klinická studie prováděna, k dispozici. Na základě podobností mezi nízkoprofilovým zásobníkem AMS Conceal Low Profile Reservoir a sférickým zásobníkem se však klinické výsledky vztahují také na tento nový model.

* Na některých trzích nemusí být k dispozici.

Do této studie bylo zahrnuto tři sta pacientů mužského pohlaví starších 21 let. K zahrnutí do studie byli způsobilí všichni pacienti s diagnostikovanou organickou erektilní dysfunkcí, kteří netrpěli alergií/ citlivostí na silikon a kteří v anamnéze neměli autoimunitní onemocnění, poruchu pojivové tkáně ani aktivní urogenitální infekci.

Veškeré údaje, diagnózy a vyhodnocení zdravotního stavu vztahující se k bezpečnosti byly zdokumentovány v podrobném formuláři záznamů jednotlivých subjektů. Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo odborné zhodnocení erekce u IPP (inflatabilní penilní protézy) po implantaci a jejich způsobilost k pohlavnímu styku, které poskytli vyšetřující lékaři. Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl počet provedených revizních operací hlášených vyšetřujícími lékaři. Sekundárním cílovým parametrem účinnosti bylo sebehodnocení pacienta s využitím 4 validovaných nástrojů k hodnocení výsledku (tyto se týkaly kvality života, sebevědomí, sexuálního uspokojení a funkce).

Toto klinické hodnocení poskytlo následující výsledky z hodnocení prováděného po dobu 5 let u prvních 126 pacientů, kteří podstoupili tato následná pooperační opatření.

Lékařské posouzení funkce prostředku

V průběhu 5 let bylo vyhodnoceno sto dvacet šest prostředků, z nichž 123 (97,6 %) bylo možné napustit. Bylo stanoveno, že všechny (100 %) z těchto 123 prostředků umožňovaly erekci způsobilou k pohlavnímu styku. Je však nutné poznamenat, že tato analýza nezahrnuje následující informace týkající se chybné funkce prostředků: (i) 3 ze 123 prostředků prokazujících správné fungování v průběhu 5 let zkoušení si vyžádalo před tímto vyšetřením revizní operaci za účelem opravy chybné mechanické funkce a (ii) 3 další prostředky, které nebyly hodnoceny v průběhu 5 let zkoušení, podstoupily také revizní operaci z důvodu chybné mechanické funkce. Tyto případy revize prostředku jsou diskutovány v další části níže.

Revizní operace

Výskyt revizí byl vyhodnocen u 126 pacientů v průběhu 5 let a u 16 dalších pacientů, kteří podstoupili jednu či více revizních operací a nedosáhli 5 let zkoušení. (Za revizi je považován jakýkoli urogenitální chirurgický zákrok, který souvisí s funkcí, umístěním nebo místní reakcí implantovaného prostředku.) Z těchto 142 pacientů proběhlo u 22 (15,5 %; 95% interval spolehlivosti = 21,5 %) celkem 26 revizních operací a u 120 (84,5 %) k revizi nedošlo.

Průměrná doba do první revizní operace byla 15 měsíců (v rozmezí od 0,9 měsíce do 60,1 měsíce). Z 26 revizních operací bylo 5 revizí provedeno z důvodu infekce; 2 z důvodu infekce/eroze; 2 z důvodu migrace / nesprávné pozice, 2 z důvodu eroze, 2 z důvodu nesprávné pozice; 7 z důvodu chybné mechanické funkce, 2 z důvodu komplikace fibrózní kapsuly, 2 z důvodu reimplantace následující po předešlé revizi a 2 z důvodů uvedených jako „jiné“. „Jiné“ důvody revizních operací zahrnovaly 1 zkroucení válce / samovolné napuštění a 1 aneurysma corpus cavernosum. V 5 z těchto revizních operací nebyl žádný prostředek explantován ani nahrazen. S komponentami bylo manipulováno / byly přemísťovány, avšak nebyly vyjmuty.

Hodnocení kvality života, sebevědomí a psychické a sexuální pohody pacienta

V souladu se studijním protokolem byla u pacientů vyhodnocena celková kvalita života v souvislosti se zdravotním stavem (s použitím nástroje Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), sebevědomí (s použitím Rosenbergovy škály sebehodnocení), psychická pohoda (s použitím krátkého inventáře symptomů) a sexuální funkce a uspokojení (s použitím formuláře o sexuálním životě) během 2 let od implantace. Po celou dobu těchto 2 let byla kvalita života, sebevědomí a psychická pohoda pacienta stanovena jako ekvivalentní ke stavu před implantací. Sexuální funkce a sexuální uspokojení byly naopak výrazně lepší než před implantací.

Doplňující klinické informace

Přestože není možné přesně odhadnout, jak dlouho bude implantovaná penilní protéza u daného pacienta fungovat, společnost American Medical Systems (AMS), Inc., sestavila soubor údajů týkajících se jejího vyjmutí a revizí prostředků za účelem lepšího pochopení výkonnosti těchto výrobků z hlediska času.

Následující 2 tabulky znázorňují dlouhodobý odhad počtů vyjmutí a revizí modelů Ultrex a CX. První soubor údajů pochází z Formulářů s informacemi o pacientovi (PIF) předložených společností AMS lékaři, a to v případě chirurgických zákroků vyžadujících výměnu součástí pod zárukou společnosti AMS (Tabulka 3). Všechny formuláře vykazující prostředky implantované mezi lednem roku 1993 a prosincem roku 2000 byly začleněny do tabulky životnosti, která byla použita ke zjištění počtu revizí pro každou kategorii. Revizní operace však nemusí být společností AMS hlášeny. Pokud bychom se spoléhali pouze na údaje z PIF, byl by počet výskytů operací po původní implantaci pravděpodobně podhodnocen. Společnost AMS shromáždila druhý soubor údajů přímo na základě retrospektivního pohledu do lékařských zdravotnických dokumentací (Tabulka 4). Tyto zdravotnické dokumentace zachycují každou po původní implantaci uskutečněnou operaci, kterou lékař provede z jakéhokoli důvodu.

POZNÁMKA: Tyto analýzy nezahrnovaly prostředek AMS 700 s pumpou MS Pump, válce s kuželovými spoji či komponenty potažené parylenem.

POZNÁMKA: Tyto analýzy nezahrnovaly nízkoprofilový zásobník AMS Conceal Low Profile Reservoir.

Studie PIF

Tabulka 3: Počet revizí na základě údajů z PIF:*

<i>Důvod k operačnímu vyjmutí či výměně</i>	<i>Počet revizí prostředku 700 CX (5 LET) n = 12 080</i>	<i>Počet revizí prostředku 700 Ultrex (5 LET) n = 20 438</i>
Mechanická revize	5,6 %	4,8 %
Vyjmutí z důvodu infekce	2,2 %	2,0 %
Vyjmutí z důvodu eroze	1,4 %	1,0 %
Migrace / nesprávná pozice komponenty	0,5 %	0,5 %
Rozšíření válce	0,5 %	0,5 %
Jiné důvody	3,6 %	2,9 %
VŠECHNY DŮVODY	11,6 %	9,8 %

* Interpretace údajů z PIF může být omezena různými faktory:

- Statistické údaje jsou založeny pouze na dobrovolně hlášených údajích o operacích společností AMS nemocnicemi a lékaři ve Spojených státech jako součást formuláře Výměna výrobku společnosti AMS. Vzhledem k tomu, že operace nemusí být společností AMS hlášeny, počet pacientů po implantaci a počet výskytů operačních vyjmutí/výměn může být ve skutečnosti vyšší.
- Tyto statistické údaje se vztahují pouze na počet výskytů operačních vyjmutí/výměn a nikoli na stávající fungování prostředků, které nebyly vyjmuty.

POZNÁMKA: Množství pro „VŠECHNY DŮVODY“ je nižší než celkový součet jednotlivých procentuálních hodnot, a to kvůli výskytu vícenásobných důvodů k operačnímu vyjmutí/výměně.

Studie zdravotnických dokumentací

Tabulka 4: Počet revizí na základě údajů ze zdravotnických dokumentací*

<i>Důvod k operačnímu vyjmutí či výměně</i>	<i>Počet revizí prostředku 700 CX (5 LET) n = 512</i>	<i>Počet revizí prostředku 700 Ultrex (3 ROKY) n = 155</i>
Mechanická revize	9,4 %	3,2 %
Vyjmutí z důvodu infekce	2,9 %	2,0 %
Vyjmutí z důvodu eroze	2,4 %	1,6 %
Migrace / nesprávná pozice komponenty	2,8 %	0,7 %
Rozšíření válce	0,6 %	0,0 %
Jiné důvody	2,1 %	4,0 %
VŠECHNY DŮVODY	18,1 %	10,4 %

- * Interpretace údajů ze zdravotnických dokumentací může být omezena různými faktory:
 - Tyto procentuální hodnoty odráží známé revize provedené lékaři, kteří provádějí původní implantaci.
 - Tyto statistické údaje se vztahují pouze na počet výskytů operačních vyjmutí/ výměn a nikoli na stávající fungování prostředků, které nebyly vyjmuty.

POZNÁMKA: Množství pro „VŠECHNY DŮVODY“ je nižší než celkový součet jednotlivých procentuálních hodnot, a to kvůli výskytu vícenásobných důvodů k operačnímu vyjmutí/výměně.

Informace o antibiotiku

Antibiotika přítomná v úpravě InhibiZone, tj. minocyklin HCl a rifampin (rifampicin), jsou dobře charakterizována a jsou používána řadu let. Dávka přítomná v penilní protéze je určena k působení na organizmy, které usilují o kolonizaci prostředku. Komponenty prostředku AMS 700 jsou ošetřeny velmi nízkými hladinami antibiotik. Společnost AMS nabízí četné kompletní konfigurace prostředku AMS 700 za účelem individualizace léčby. Kompletní prostředek (zásobník, pumpa a dva válce) však bez ohledu na konfiguraci obsahuje ≤33 mg rifampinu a ≤12 mg minocyklinu HCl, což představuje expozici méně než 2 % perorální dávky pro kompletní terapeutický cyklus rifampinem (rifampicinem) či minocyklinem HCl s maximální dávkou vypočtenou pro většinu průměrných koncentrací běžného prostředku plus (1) směrodatná odchylka.

Následující údaje in vitro popisují zóny inhibice získané ze vzorků z prostředků opatřených úpravou InhibiZone.

Tabulka 5: Zóny inhibice in vitro u vzorků z prostředků* s úpravou InhibiZone

<i>Organismus</i>	<i>Průměr (mm)</i>	<i>S.D. (mm)</i>	<i>Počet izolátů</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

- * Získáno s použitím standardizovaného testu KRT vzorků obsahujících 12 µg minocyklinu a 26 µg rifampinu (rifampicinu).
- ** Testované izoláty nebyly náchylné na kontrolní disky rifampinu (rifampicinu) ani minocyklinu.

Studie infekcí u zvířat byla provedena na 11 králících. 5 králíkům bylo každému subkutánně implantováno 6 zkušebních vzorků a 5 králíkům bylo každému subkutánně implantováno 6 kontrolních vzorků. Jeden králík obdržel 3 zkušební vzorky a 3 kontrolní vzorky. Zkušební vzorky byly podílem pumpy AMS 700 Pump opatřené úpravou InhibiZone a kontrolní vzorky byly podílem standardní pumpy AMS 700 Pump bez úpravy InhibiZone. Všechny vzorky byly ponořeny do roztoku odpovídajícího 103–104 CFU *Staphylococcus aureus* kmene Sheretz po dobu 8 hodin. Poté byly vzorky před jejich voperováním do těla králíka ponechány 30 minut, aby oschly. Po 2 dnech byly všechny vzorky vyjmuty a byl pozorován nárůst na vzorcích. Počet potažených vzorků, které byly nakaženy, byl statisticky významně nižší než počet nakažených kontrolních vzorků.

Klinické zkušenosti s antibiotikem u člověka

Byla provedena postmarketingová studie za účelem vyhodnotit účinek antibiotické povrchové léčby na snížení výskytu infekcí penilního implantátu. Studie se skládala z uceleného posouzení více než 43 000 pacientů z databáze AMS PIF. Tato studie ukazuje významné zlepšení v počtu revizí z důvodu infekce u pacientů s původními implantáty AMS 700 InhibiZone (IZ) či revizními implantáty AMS 700 IZ v porovnání s těmi, kteří obdrželi prostředky AMS 700 bez úpravy InhibiZone. Pacienti s cukrovkou, kteří obdrželi původní implantáty AMS 700 IZ navíc také vykazují v porovnání s těmi, kteří obdrželi prostředky AMS 700 bez úpravy IZ, významná zlepšení v počtu revizí z důvodu infekcí. Soubor údajů zahrnoval údaje z PIF u pacientů, kteří podstoupili implantační zákrok prostředku AMS 700 ve Spojených státech v době od 1. května 2001 do 1. září 2007. Nejčastější důvod implantace prostředku AMS 700 byl ve formulářích PIF zaznamenán jako „organický“ (Tabulka 6). Stav po prostatektomii, vaskulární onemocnění a cukrovka byly také často zaznamenány jako etiologie vedoucí k potřebě implantátů AMS 700.

Tabulka 6: Etiologie pro implantát AMS 700 u pacienta

Popis	IZ		Non-IZ		Smíšené	
	Počet	%	Počet	%	Počet	%
Původní implantát AMS 700						
Diabetes mellitus*	4 977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Peyronieho choroba	2 553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Stav po prostatektomii	7 215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Vaskulární onemocnění	4 037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Jiné	1 107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organický	8 185	29,2 %	1 046	29,5 %	288	29,4 %
Celkem	28 074	100,0 %	3 547	100,0 %	979	100,0 %
Revize či výměna implantátu AMS 700						
Diabetes mellitus	1 979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Peyronieho choroba	1 243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Stav po prostatektomii	2 016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Vaskulární onemocnění	2 566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Jiné	1 034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organický	3 378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Celkem	12 216	100,0 %	2 272	100,0 %	415	100,0 %
CELKEM	40 290		5 819		1 394	

POZNÁMKA: U každého pacienta mohla být zvolena žádná nebo více než jedna etiologie. Proto počet pacientů v rámci každé podskupiny dle etiologie výše nemusí být identický s počtem pacientů v každé tabulce životnosti.

* Podskupina diabetes s původním implantátem byla identifikována a analyzována jako specificky vysoce riziková podskupina.

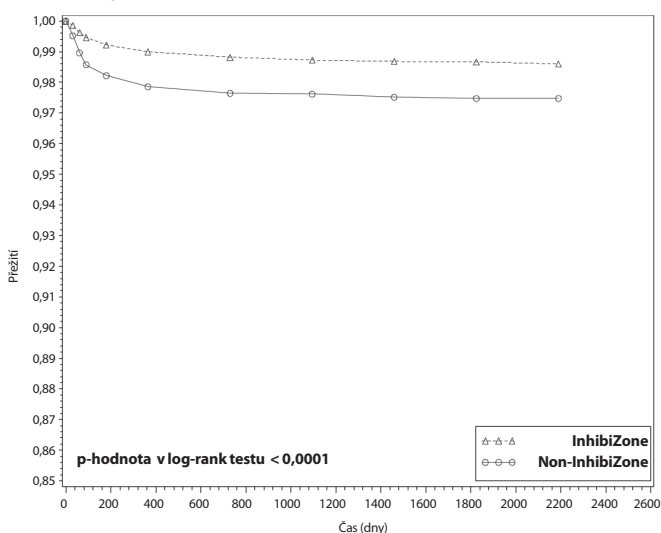
V této studii PIF byly analyzovány tři populace pacientů: první skupina zahrnovala všechny pacienty s původním implantátem AMS 700 v době mezi 1. květnem 2001 a 1. zářím 2007. Podskupina těchto pacientů s původním implantátem AMS 700 zahrnovala všechny pacienty s cukrovkou. Třetí skupina zahrnovala všechny pacienty s revizní implantátem AMS 700 (vyjmutí či výměna celého nebo části dříve implantovaného prostředku) mezi 1. květnem 2001 a 1. zářím 2007. Událost byla zaznamenána v případě jakékoli revizní operace s důvody k operaci, jako je infekce, chybná mechanická funkce, únik tekutiny, eroze, nespokojenost pacienta či jiné. Revizní operace byly sledovány do 1. prosince 2007, kdy bylo ukončeno sledované období. V případě, že bylo pro jednu revizní operaci uvedeno více důvodů (např. infekce, chybná funkce prostředku, eroze atd.), daná revizní operace byla započítána a zahrnuta k údajům pro každý z indikovaných důvodů revize. Všechny revize, které vykazují přítomnost infekce, tedy budou zachyceny v kategorii infekce přítomné v této studii (přestože je pro danou revizní operaci uvedeno mnoho dalších důvodů).

Byly vytvořeny tabulky životnosti a byl použit log-rank test k porovnání distribucí životnosti prostředku mezi léčebnou (InhibiZone) a kontrolní (non-InhibiZone) skupinou. Všechny významné testy byly provedeny na úrovni alfa o hodnotě 0,05. V případě původních implantátů byly distribuce životnosti prostředku definovány jako doba mezi implantací původního prostředku během období studie a první výměnou, revizí či vyjmutím jakékoli komponenty prostředku z důvodu infekce, chybné funkce, úniku tekutiny, eroze, nespokojenosti pacienta či z jiného důvodu (skupina s původním implantátem). V případě pacientů s revizní operací byly distribuce životnosti prostředku určeny pro dobu mezi implantací jednoho revizního prostředku a dalšího revizního prostředku z důvodu infekce, chybné funkce, úniku tekutiny, eroze, nespokojenosti pacienta či z jiného důvodu (skupina s revizní operací). Studie také zahrnovala podskupiny pacientů, kteří obdrželi penilní implantát po zranění míchy. Tento aspekt studie však zůstává neznámý, neboť v této skupině bylo příliš málo pacientů, aby bylo možné vyvodit platné závěry.

Skupina pacientů s původním implantátem

Mezi pacienty s původním implantátem se celkem 31 328 (98,7 %) prostředků pacientů nepotýkalo s žádnými událostmi zaznamenanými z důvodu infekce a během časového rámce tohoto hlášení byly cenzurovány. Celkem 338 (1,2 %) událostí prostředků bylo z důvodu infekce ve skupině opatřené IZ, zatímco z důvodu infekce ve skupině typu non-IZ jich bylo 84 (2,5 %). Analýzy tabulek životnosti porovnály počet revizních operací z důvodu infekce u původních implantátů opatřených IZ nebo non-

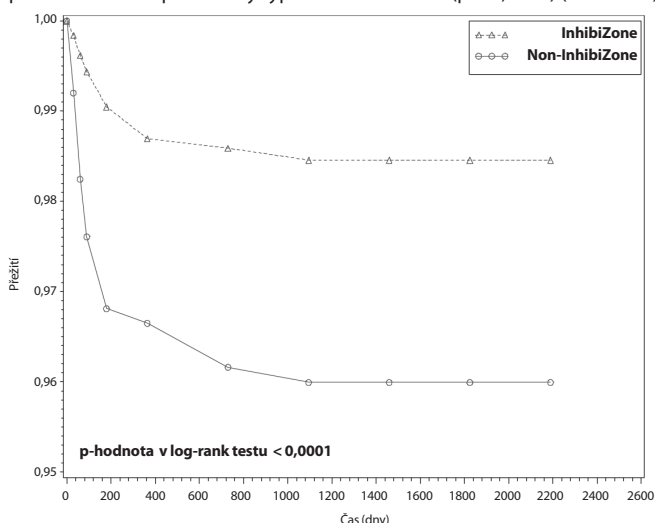
IZ. V této analýze životnosti prostředku s infekcí jako důvodem pro revizní operaci měly mezi pacienty s původním implantátem prostředky AMS 700 opatřené InhibiZone výrazně lepší životnost než prostředky typu non-InhibiZone ($p < 0,0001$) (Obrázek 1).



Obrázek 1: Životnost prostředku – bez nutnosti revize z důvodu infekce u pacientů s původním implantátem

Skupina diabetických pacientů s původním implantátem

V rámci podskupiny pacientů s původním implantátem, kteří měli cukrovku, celkem 5604 diabetických pacientů zahrnovalo 4977 (88,8 %) pacientů s prostředky opatřenými IZ a 627 (11,2 %) pacientů s prostředky typu non-IZ. Celkem 5508 (98,3 %) prostředků diabetických pacientů se během časového rámce tohoto hlášení nepotýkalo s žádnými událostmi z důvodu infekce. V případě skupiny opatřené IZ bylo událostí z důvodu infekce prostředku pouze 71 (1,4 %), zatímco v případě skupiny typu non-IZ bylo těchto událostí 25 (4,0 %). Analýzy tabulek životnosti porovnávaly počet revizních operací z důvodu infekce u diabetických pacientů. Prostředky opatřené úpravou InhibiZone měly mezi diabetickými pacienty výrazně lepší životnost než prostředky typu non-InhibiZone ($p < 0,0001$) (obrázek 2).

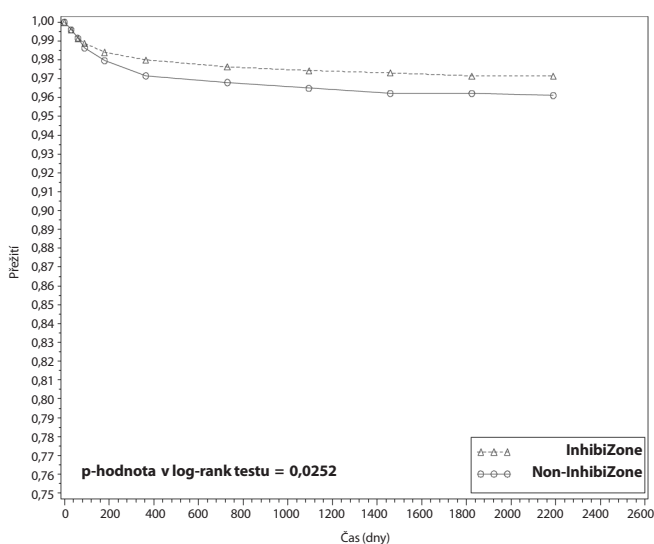


Obrázek 2: Životnost prostředku – bez nutnosti revize z důvodu infekce u diabetických pacientů

Skupina implantátů z revizních operací

Mezi pacienty s implantátem z revizní operace se celkem 10 769 (97,3 %) prostředků pacientů nepotýkalo s žádnými událostmi z důvodu infekce a během časového rámce tohoto hlášení byly cenzurovány. V případě skupiny s IZ se objevilo pouze 229 (2,5 %) událostí z důvodu infekce prostředku, zatímco v případě skupiny typu non-IZ se těchto událostí objevilo 66 (3,7 %). Analýza tabulek životnosti porovnávala počet revizních operací v rámci pacientů s implantátem z revizní operace z důvodu infekce u implantátů opatřených IZ nebo non-IZ. V této analýze životnosti prostředku s infekcí jako důvodem pro revizní operaci měly v rámci

pacientů s implantátem z revizní operace mezi pacienty s původním implantátem prostředky AMS 700 opatřené úpravou InhibiZone výrazně lepší životnost než prostředky typu non-InhibiZone ($p = 0,0252$) (Obrázek 3).



Obrázek 3: Životnost prostředku – bez nutnosti revize z důvodu infekce u pacientů s implantátem z revizní operace

Závěrem: Tento klinický důkaz u lidí ze studie PIF s InhibiZone ukazuje, že revize z důvodu infekce byly v rámci pacientů, kteří obdrželi prostředek AMS 700 opatřený úpravou InhibiZone, výrazně nižší v porovnání s prostředkem AMS 700 bez této úpravy. Tento nižší počet revizí následujících po infekci v případě prostředku AMS 700 opatřeného úpravou InhibiZone při porovnání s prostředkem AMS 700 bez této úpravy byl zaznamenán pro původní a stejně tak i pro revizní implantáty a zahrnoval vysoce rizikovou podskupinu pacientů s původním implantátem, kteří měli cukrovku. Studie potvrzuje následující závěry:

- Mezi penilní protézou AMS 700 opatřenou a neopatřenou úpravou InhibiZone nebyly nalezeny žádné významné rozdíly týkající se celkového počtu revizí z důvodu chybné mechanické funkce, úniku tekutiny, eroze, nespokojenosti pacienta nebo jakýchkoli jiných důvodů.
- Použití úpravy InhibiZone vede k výraznému snížení počtu revizí mezi implantáty penilní protézy z důvodu infekce související s prostředkem.
- Použití úpravy InhibiZone vede k výraznému snížení počtu revizí mezi implantáty penilní protézy u diabetických pacientů z důvodu infekce související s prostředkem.
- Použití úpravy InhibiZone vede k výraznému snížení počtu revizí u původních a revizních implantátů penilní protézy z důvodu infekce související s prostředkem.

Informace o konzultaci s pacientem

Pacienti by měli být poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace. Rizika, přínosy a potenciální nežádoucí události všech dostupných možností léčby je třeba konzultovat s pacientem a je třeba je zvážit při výběru možnosti léčby.

Součástí rozhodovacího procesu pacienta musí být odpovídající pacientova anamnéza, včetně anamnézy poruch osobnosti a diagnostického procesu.

Někteří pacienti se mohou z důvodu přítomnosti protézového prostředku v těle cítit znepokojeně. Tento problém je nutné s pacientem konzultovat před provedením operace. Nespokojenost pacienta může vést k vyjmutí prostředku.

Implantace penilní protézy může vést ke zkrácení penisu, jeho zakřivení nebo zjizvení. Erektile protézy se může od pacientovy původní přirozené erekce lišit tím, že může být krátkodobější, méně pevná, mít menší obvod a nižší citlivost. S pacientem je třeba prodiskutovat realistická očekávání stran vzhledu, včetně možnosti zjizvení kůže, deformace šourku, vypouklín v šourku, nedostatečné skrývatelnosti a jiných možných nežádoucích událostí. Pacienti také musí být obeznámeni s faktem, že penilní protézy nejsou považovány za celoživotní implantáty.

Nesprávná implantace penilní protézy nemusí zajistit pevnost žaludu, která může mít za následek měkký žalud a může vést k nedostatečné ztuhlosti topořivého tělesa. Penilní ochablost může být nižší, než byla před implantací.

Pacienti, kteří podstoupí revizní operaci, mohou zaznamenat změnu charakteru své erekce v porovnání s předchozím implantátem. Může se jednat o rozdíly v citlivosti, délce, obvodu, ztuhlosti a/nebo ochablosti.

Také je důležité, aby lékař s pacientem prodiskutoval možnost alergické reakce na materiály obsažené v prostředku (viz Informace týkající se silikonu).

Informace týkající se silikonu

Tento prostředek se skládá z mnoha materiálů, včetně pevných silikonových elastomerů a fluorosilikonového lubrikantu. Silikonový gel není součástí materiálů tohoto prostředku.

Silikonové elastomery jsou běžně používány v řadě biomedicínských prostředků již déle než 40 let a jsou používány jako biokompatibilní referenční materiál, na který jsou testovány nové materiály. Silikonové kapaliny mají rovněž rozsáhlou historii použití ve zdravotnických prostředcích.

Vědecká literatura zahrnuje hlášení nežádoucích událostí a dalších pozorování u pacientů s implantovanými silikonovými prostředky. Jak bylo uvedeno, tyto události/pozorování ukazují na příznaky podobné alergií a v jiných případech na soubor příznaků souvisejících s poruchami imunitního systému. Mezi těmito událostmi a silikonovými elastomery nebo fluorosilikonovým lubrikantem nebyl prokázán žádný běžný vztah.

Existují záznamy o vzniku maligních nádorů, a to pouze u laboratorních zvířat, nikoli u lidí, které souvisí s implantátem poměrně velké velikosti. S tímto účinkem u zvířat je dáváno do souvislosti mnoho různých materiálů. Mezi ně patří i silikonové elastomery. Žádný takový účinek nebyl u lidí popsán.

U všech materiálů, které byly použity při výrobě protézy AMS 700, bylo provedeno rozsáhlé testování. Toto testování nezjistilo žádnou toxikologickou odpověď přisouditelnou těmto materiálům. Některé z materiálů však při implantaci u zvířat způsobovaly mírné podráždění.

V literatuře týkající se penilních implantátů bylo zaznamenáno uvolňování a migrace částic silikonového elastomeru do místních lymfatických uzlin. Nejsou známy žádné klinické následky týkající se tohoto jevu.

Důležité bezpečnostní informace týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MR)



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Inflatabilní penilní implantát řady AMS 700 sestávající ze 3 kusů je dle testování podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

Neklinické testování prokázalo, že je inflatabilní penilní implantát řady AMS 700 sestávající ze 3 kusů podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může bezpečně podstoupit vyšetření v zobrazovacím systému za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o intenzitě 3 T nebo méně
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo méně

Zvýšení teploty související s MRI

V neklinickém testování způsobil inflatabilní penilní implantát řady AMS 700 sestávající ze 3 kusů následující teplotní nárůst během 15minutového vyšetření na systému magnetické rezonance (MR) (pulzní sekvence) s intenzitou 3 Tesla (3 T / 128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Největší teplotní změna +1,9 °C

Testy zahřívání inflatabilního penilního implantátu řady AMS 700 sestávajícího ze 3 kusů v magnetickém poli systému MR s intenzitou 3 T za použití vysílací/přijímací vysokofrekvenční (RF) tělové cívky při celotělové průměrované specifické absorpci (SAR) hlášené systémem MR na úrovni 2,9 W/kg (tzn. spojené s kalorimetricky měřenou celotělovou průměrovanou hodnotou 2,7 W/kg) dokládají, že nejvyšší míra zahřívání, ke které došlo v těchto specifických podmínkách, nepřesáhla +1,9 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita snímku MR může být snížena, pokud oblast zájmu přesně odpovídá oblasti nebo je relativně blízko k umístění inflatibilního penilního implantátu řady AMS 700 sestávajícího ze 3 kusů. Ke kompenzaci přítomnosti prostředku může být tudíž nutná optimalizace zobrazovacích parametrů MR.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost výpadku signálu (void)	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Orientace roviny	Rovnoběžná	Kolmá	Rovnoběžná	Kolmá

Informace týkající se inventáře vrácených výrobků a náhrad

Ve Spojených státech

Před vrácením jakékoli komponenty, vyjmuté či nepoužité (sterilní či nesterilní), musí zákazníci vyplnit Formulář pro vrácení zboží umístěný na poslední straně PIF.

Pečlivě dodržujte **všechny** pokyny uvedené ve formuláři a ujistěte se, že byly komponenty před vrácením společností AMS důkladně očištěny.

Ve všech případech, kdy je vrácena částka nebo procentuální podíl částky za vrácenou komponentu, podléhá subjekt podmínkám odpovídajícím návratové politice zboží společnosti AMS a záruční politice výrobku společnosti AMS. Podrobné informace týkající se těchto opatření vám poskytne zákaznická služba společnosti AMS.

Mimo území Spojených států

Zákazníci mimo území Spojených států musí před vrácením jakéhokoli výrobku kontaktovat místního zástupce společnosti AMS.

Tento dokument je určen pro odbornou zdravotnickou veřejnost. Máte-li zájem o laickou publikaci, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Společnost American Medical Systems dokumentaci k výrobku pravidelně aktualizuje. Máte-li jakékoli dotazy týkající se aktuálnosti těchto informací, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Způsob dodání a skladování

VAROVÁNÍ: Obsah se dodává STERILNÍ. Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud naleznete poškození, informace na štítku chybí, jsou nečitelné nebo chybné, požádejte zástupce společnosti AMS o vysvětlení. Zařízení AMS 700 nepoužívejte, dokud neověříte jeho integritu.

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení AMS 700 a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení AMS 700 a/nebo vést k infekci či křížové infekci pacienta, včetně (mimo jiné) přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení AMS 700 může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte zařízení AMS 700 a balení v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.

Produkt skladujte na čistém, suchém a tmavém místě při pokojové teplotě.

Zařízení nepoužívejte po uplynutí data expirace.

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
www.bostonscientific.com/bra

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných
vlastníků.



AMSTM

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US 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



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

92162915-07 (2017-08)



92162915-07