

AMS 700™ with MS Pump™












Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Norsk	AMS 700™ med MS Pump™	
	<i>Produktserie av penisproteser</i>	
	Bruksanvisning	3

Rx ONLY

AMS™

	<p>no Katalognummer</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>no FORSIKTIG: Føderale lover i USA krever at dette produktet bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.</p>
	<p>no Kun til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.</p>
	<p>no Skal ikke resteriliseres</p>
	<p>no Se bruksanvisningen.</p>
	<p>no Sterilisert med damp (eller tørrvarme).</p>
	<p>no Brukes innen</p>
	<p>no Produksjonsdato</p>
<p>LOT</p>	<p>no Parti</p>
	<p>no Lovmessig produsent</p>
<p>CE 0086</p>	<p>no CE-merke for samsvar</p>
<p>EC REP</p>	<p>no Autorisert representant i EU</p>
	<p>no MR-sikker under visse betingelser</p>
	<p>no Resirkulerbar emballasje</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>no Sterilisert med etylenoksid.</p>
	<p>no Øvre temperaturrense.</p>

AMS 700™ med MS Pump™

Produktserie av penisproteser

Bruksanvisning

MERK: Du finner mer informasjon om AMS 700™-produktserien og implantasjon i operasjonsstuehåndboken.

Utstørsbeskrivelse

AMS 700-produktserien av fyllbare penisproteser omfatter penisprotesene AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX og AMS 700 CXR Preconnect. Disse konfigurasjonene er tilgjengelige med og uten InhibiZone™, en antibiotisk impregnering av rifampin (rifampicin) og minosyklin hydroklorid (HCl).^{*} Bruk av en InhibiZone-behandlet penisprotese gir en signifikant reduksjon i frekvensen av revisjoner på grunn av infeksjon hos pasienter som får AMS 700-enheten implantert for første gang eller som revisjon, sammenlignet med en ubehandlet AMS 700-enhet (dette ses også hos diabetiske høyrisikopasienter som får AMS 700 implantert for første gang). Disse kliniske dataene viser at bruken av InhibiZone reduserer produktrelaterte infeksjoner. Disse protesene er lukkede, væskefylte systemer som består av et sylinderepar, valgfrie bakre tuppforlengere (RTE-er), en momentan klemmepumpe (MS) og et væskeresevuar. Alle komponentene koples sammen med knekkbestandige slanger (KRT). Sylinderne fylles ved at væske pumpes fra reservoaret og danner en ereksjon. De tømmes når væsken føres tilbake til reservoaret, slik at penis blir slapp igjen. Produktet inneholder fast silikonelastomer. Disse produktene er for menn som, på grunnlag av pasienthistorikk og diagnostisk evaluering samt samtaler med urolog om alternative behandlingsmetoder, blir vurdert som egnede kandidater for implantasjon.

^{*} ikke tilgjengelig i alle markeder.

Indikasjoner for bruk

AMS 700-produktserien av fyllbare penisproteser er indisert for behandling av kronisk, organisk erektil dysfunksjon hos menn (impotens).

Kontraindikasjoner

Implantasjon av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med aktiv urogenital infeksjon eller aktiv hudinfeksjon i kirurgiområdet.

Implantasjon av InhibiZone-versjonen av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med kjent allergi eller sensitivitet ovenfor rifampin (rifampicin), minosyklin HCl eller andre tetrasykliner.

Implantasjon av produkter med InhibiZone er kontraindisert hos pasienter med systemisk lupus erythematosus, ettersom det er rapportert at denne tilstanden forverres av minosyklin HCl.

Advarsler

1. Implantasjon av produktet vil umuliggjøre latent naturlig eller spontan ereksjon samt andre intervensjonelle behandlingsalternativer.
2. Menn med diabetes, ryggmargsskade eller åpne sår kan ha økt risiko for infeksjon ved implantasjon av en protese.
3. Hvis erosjon ikke evalueres og behandles raskt, kan det medføre betydelig forverring av tilstanden med påfølgende infeksjon og vevstap
4. Implantasjon av penisprotese kan føre til forkorting eller krumming av eller arrdannelse på penis.
5. Produktet inneholder fast silikonelastomer. Risiko og fordeler ved implantasjon av dette produktet hos pasienter med dokumentert sensitivitet ovenfor silikon, må vurderes nøye.
6. Foruteksisterende abdominal eller penil arrdannelse eller kontraktur kan føre til at kirurgisk implantasjon blir mer komplisert eller ikke kan gjennomføres.
7. Hvis en pasient utvikler hypersensitivitet ovenfor et produkt som er belagt med InhibiZone, skal penisprotesen fjernes og pasienten behandles på hensiktsmessig vis.

Forholdsregler

Relatert til det kirurgiske inngrepet

1. Feil plassering eller fylling av reservoaret kan medføre spontan og utilsiktet fylling eller tømming av sylindere, noe som kan føre til utilsiktet delvis eller full ereksjon.

2. Migrasjon av produktkomponentene kan forekomme hvis sylindere har feil størrelse, hvis pumpen eller reservoaret er feilplassert, eller hvis slangene har feil lengde.
3. Hvis en implantert protese fjernes og det ikke implanteres en ny innen et visst tidspunkt, kan det komplisere etterfølgende reimplantasjon eller umuliggjøre dette.
4. Feil måleteknikk, plassering eller størrelsesvalg kan forkorte sylindrens levetid.
5. Mislykket resultat er rapportert i forbindelse med feil kirurgisk teknikk, anatomisk feilplassering av komponenter, feil valg av størrelse og fylling av komponenter samt knekk på slanger.
6. Det er mulig at implantasjon av AMS 700 LGX-sylindere hos pasienter med Peyronies sykdom ikke vil gi tilfredsstillende resultat.

Relatert til produktet

1. AMS Quick Connect suturløse vinduskoplinger, som følger med i AMS 700-tilbehørssettet, skal ikke brukes ved revisjonsprosedyrer som omfatter tidligere implanterte komponentslanger. I disse tilfellene kan Quick Connect suturløse vinduskoplinger være mindre effektive.
2. Enkelte av materialene som er benyttet i utforming av dette produktet, er påvist å forårsake mild irritasjon ved implantasjon hos dyr. Implantasjon av dette produktet kan derfor forårsake mild irritasjon eller ubehag hos enkelte pasienter.
3. Produkter i AMS 700-serien skal fylles med sterilt, normalt saltvann. Enkelte pasienter kan være hypersensitive overfor kontrastmiddel.
4. Bruk ikke et produkt som har skadet eller åpnet emballasje, ettersom steriliteten kan være kompromittert.
5. Produkter med InhibiZone skal ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, aceton eller andre ikke-polare løsemidler. Disse løsemidlene kan fjerne antibiotika fra produktet.
6. InhibiZone-komponentene skal ikke legges i saltvann eller andre løsninger før implantasjon. Komponentene kan om ønskelig skylles raskt eller dyppes i en steril løsning umiddelbart før implantasjon.
7. CXR RTE-er er ikke kompatible med CX- eller LGX-sylindere.
8. Kontroller at RTE-ene er riktig festet, ved å rotere dem når de er på plass. Riktig festede RTE-er skal spinne fritt uten utilsiktet løsning eller bulkdannelse i materialet.
9. CX, LGX eller CXR Snapcone RTE-er skal ikke stables, med unntak av enheten på 1,5 cm. Låseringen vil ikke gå i inngrep med den glatte, utvendige overflaten på RTE-en, noe som kan medføre at RTE-en løsner.

Relatert til pasienten

1. En grundig preoperativ konsultasjon skal omfatte en samtale mellom pasient og lege om alle tilgjengelige behandlingsalternativer og risiko og fordeler forbundet med disse.
2. Pasienten må ha tilstrekkelig manuell evne og styrke til å betjene produktet for riktig fylling og tømming.
3. Psykiske eller psykologiske tilstander, som senil demens, kan være hemmende for vellykket bruk av protesen.
4. Skader i pelvis- eller abdomenområdet, som støtskader forbundet med idrett (f.eks. sykling), kan føre til skader på det implanterte produktet og/eller omliggende vev. Slike skader kan føre til utstyrssvikt og kreve kirurgisk revisjon, inkludert utskifting av produktet.
5. Profilen, elastisiteten og dimensjonen til tunica albuginea kan være begrensende når det gjelder lengden og/eller diameterutvidelsen til AMS 700-sylindrene.
6. Dette produktet skal kun implanteres hos pasienter som legen har vurdert som egnede kandidater for det kirurgiske inngrepet.
7. Bruk av injeksjonsbehandling sammen med penisprotesen kan skade protesen. Pasienter skal ikke motta injeksjonsbehandling etter at produktet er implantert.

Relatert til InhibiZone

1. InhibiZone skal ikke erstatte normal antibiotisk protokoll. Fortsett å bruke profylaktiske protokoller i henhold til normale retningslinjer ved implantasjon av en fyllbar penisprotese.
2. Ettersom produkter med InhibiZone er impregneret med en kombinasjon av rifampin (rifampicin) (et derivat av rifamycin B) og

minosyklin HCl (et derivat av tetrasyklin), skal kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som gjelder for bruk av disse antimikrobielle stoffene, følges ved bruk av dette produktet, selv om det er lite sannsynlig at systemiske nivåer av minosyklin HCl og rifampin (rifampicin) vil påvises hos pasienter som får dette produktet implantert.

3. Bruk av produkter med InhibiZone skal vurderes nøye hos pasienter med lever- eller nyresykdom, ettersom bruk av rifampin (rifampicin) og minosyklin HCl kan føre til ekstra belastning på lever- og nyresystemet.
4. Pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar metoksyfluran, må overvåkes nøye med tanke på nyretoksisitet.
5. For pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar warfarin, må protrombintiden overvåkes, ettersom tetrasykliner er påvist å forsinke koagulasjonen.
6. Bruk av produkter med InhibiZone må vurderes nøye hos pasienter som bruker tionamider, isoniazid og halotan, grunnet mulige hepatiske bivirkninger som er rapportert hos pasienter som bruker disse medikamentene samtidig med høyere doser rifampin (rifampicin).

Bivirkninger

Det er utført en klinisk studie for å påvise sikkerheten og effekten til AMS 700-serien av fyllbare penisproteser. Denne studien omfattet kun produkter uten InhibiZone. Totalt 300 pasienter deltok, med oppfølging i inntil 5 år for 126 pasienter. Bivirkningene (ADE) i tabellen nedenfor ble registrert i løpet av denne kliniske studien, og omfatter alle deltakende pasienter.

Tabell 1: Klinisk studie av AMS – registrerte bivirkninger (Adverse Device Effects, ADE)

ADE	Ant. pasienter (% **)	Gj.sn. tid til start i dager (område i dager)
Urogenital smerte (typisk forbundet med tilhelingsprosessen)	160 (53,3 %)	21 (0–876)
Urogenitalt ødem	106 (35,3 %)	8 (0–722)
Urogenital ekkymose	30 (10,0 %)	4 (0–150)
Innkapsling av reservoar (vedvarende i 11/19 tilfeller)	19 (6,3 %)	275 (38–1731)
Pasient misfornøyd (med lengde, evne til bruk og ikke-spesifikke årsaker)	18 (6,0 %)	384 (0–1830)
Automatisk fylling	17 (5,7 %)	141 (0–608)
Mekanisk svikt (lekkasje, ufullstendig fylling/tømming, knekk)	13 (4,3 %)	905 (0–1915)
Hemmet urinering (langsom urinstrøm, delt urinstrøm, problemer med tømming av blæren eller obstruksjonssymptomer)	11 (3,7 %)	239 (0–930)
Urogenitalt erytem	10 (3,3 %)	36 (0–320)
Smerter, opphovning eller stivhet i ledd	9 (3,0 %)	609 (1–1592)
Redusert følsomhet i penis	7 (2,3 %)	124 (0–214)
Urogenitalt hematom	7 (2,3 %)	4 (0–25)
Unormal ejakulasjon (forsinket, sviende eller generelle/ uspesifikke problemer)	6 (2,0 %)	409 (40–1797)
Infeksjon	6 (2,0 %)	216 (9–716)
Dysuri	5 (1,7 %)	231 (2–684)
Peniskrumming	5 (1,7 %)	144 (0–257)
Reaksjon på sårstedet (åpning av såret, forsinket kutan lukning)	4 (1,3 %)	14 (0–30)
Erosjon/ekstrusjon (pumpe/sylinder)	4 (1,3 %)	425 (72–1066)
Parestesi	4 (1,3 %)	490 (0–1897)
Urogenital inflammasjon	4 (1,3 %)	12 (0–27)
Adhesjon av Pumpe/skrotum	3 (1,0 %)	13 (10–19)

<i>ADE</i>	<i>Ant. pasienter (% **)</i>	<i>Gj.sn. tid til start i dager (område i dager)</i>
Feilplassert produkt	3 (1,0 %)	278 (43–574)
Migrasjon av produkt (pumpe/sylinder)	3 (1,0 %)	210 (40–548)
Transient urinretensjon	3 (1,0 %)	85 (3–248)
Hyppig urinering	3 (1,0 %)	277 (99–409)
Generell svekkelse	3 (1,0 %)	1072 (519–1592)
Unormal seksuell funksjon	2 (0,7 %)	239 (128–349)
Aneurisme/utbuling på produktets sylinder	2 (0,7 %)	945 (110–1780)
Svimmelhet	2 (0,7 %)	929 (7–1850)
Munntørrhet	2 (0,7 %)	1721 (1592–1850)
Hematuri	2 (0,7 %)	902 (13–1791)
Mild feber	2 (0,7 %)	13 (7–18)
Hukommelsesproblemer	2 (0,7 %)	1318 (1107–1592)
Smarter i pelvis	2 (0,7 %)	270 (42–498)
Revmatoid artritt	2 (0,7 %)	281 (189–372)
Annet	22 (7,0 %)	Ikke relevant

** Prosentandel basert på totalt antall implanterte pasienter (300).

Tabell 2: Behandling av bivirkninger (Adverse Device Effects, ADE)

<i>ADE</i>	<i>Behandlingsmåte</i>					
	<i>Ant. pasienter (%)</i>	<i>Kirurgi</i>	<i>Medisinering</i>	<i>Annet¹</i>	<i>Ingen medisinsk intervensjon</i>	<i>Vedvarende</i>
Urogenital smerte	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Urogenitalt ødem	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Urogenital ekkymose	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Innkapsling av reservoar	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Pasient misfornøyd	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Automatisk fylling	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mekanisk svikt	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Hemmet urinering	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Urogenitalt erytem	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Smarter, opphovning eller stivhet i ledd	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Redusert følsomhet i penis	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Urogenitalt hematom	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Unormal ejakulasjon	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infeksjon	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysuri	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Peniskrumming	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reaksjon på sårstedet	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Erosjon/ekstrusjon	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Parestesi	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %

ADE	Behandlingsmåte					
	Ant. pasienter (%)	Kirurgi	Medisinering	Annet ¹	Ingen medisinsk intervensjon	Vedvarende
Urogenital inflammasjon	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adhesjon av pumpe/skrotum	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %
Feilplassert produkt	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migrasjon av produkt	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Transient urinretensjon	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Hyppig urinering	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Generell svekkelse	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Unormal seksuell funksjon	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Aneurisme/utbuling på produktets sylinder	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Svimmelhet	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Munntørret	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hematuri	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Mild feber	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Hukommelsesproblemer	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Smerter i pelvis	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Revmatoid artritt	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Annet	22 (7,0 %)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

- 1 Andre behandlinger omfattet ryggortose, fysioterapi, urinkultur, isposer, elevasjon, varme bad, varme sittebad, manuell manipulering, pasientopplæring, urinrørskaterisering, foleykateter, ultralyd/CT-skanning og cystoskopi.

Følgende bivirkninger (i alfabetisk rekkefølge) inngår i kategorien "Annet" og forekom hos mindre enn 0,5 % av pasientene: alopeci, cellulitter, depresjon, diabetes mellitus, epigastrisk smerte, fekal inkontinens, fibrose, fiksering av pumpe, fimose, fotosensitivitetsreaksjon, glans hypermobil dorsalt, hudfortykkelse, migrene, nekrose, nyrestein, redusert kjønnsdrift, ryggmerter, synsforstyrrelser, urge, urinveisinfeksjon, vertigo og øyesmerter.

Følgende bivirkninger (i alfabetisk rekkefølge) har blitt knyttet til bruk av dette produktet: blødning, cavernosa-overkryssning, eksponering for biologisk risikomateriale, forlenget inngrep, granulomdannelse, ikke-revmatoid artritt, immunrelaterte vevssykdommer, iskemi, kartraume, perforasjon eller skade på blære, corpus cavernosum, nerve, tunica eller uretra, produktfragment som ikke hentes ut, serom, smerte (som kan være langvarig eller kraftig), sårdannelse, trombose, vaskulært kompromiss og ventral chordee.

Det var 18 pasientdødsfall i løpet av studien. Ingen av dødsfallene som forekom i løpet av den kliniske studien, kunne tilskrives implantasjonen eller bruken av produktet.

Totalt 22 pasienter gjennomgikk revisjonskirurgi i løpet av den 5 år lange studien. Informasjon om utstysrevisjoner er beskrevet i delen Kliniske studier.

Kliniske studier

Det ble gjennomført en klinisk studie for å påvise at AMS 700-produktserien gir en ereksjon som er egnet for samleie, og at den har en akseptabel kirurgisk revisjonshyppighet og en akseptabel forekomst av signifikante kliniske hendelser forbundet med implantasjon og bruk av disse produktene. Denne studien omfattet kun produkter **uten** InhibiZone. Studien var også utformet for å påvise at implantasjon av disse produktene ikke har negativ innvirkning på den seksuell tilfredsstillelsen, det psykiske velværet, selvfølelsen eller livskvaliteten til pasienter som får implantert disse produktene. Studien var en prospektiv multisenterkohortstudie der pasientene fungerte som sin egen kontrollgruppe. Hvilken produktmodell

som skulle implanteres (dvs. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™ eller 700 Ultrex Plus), ble valgt basert på pasientens og den implanterende legens skjønn.

MERK: AMS 700 MS-pumpen var ikke tilgjengelig på tidspunktet da den kliniske studien ble utført. Basert på likhetene mellom AMS 700 MS-pumpen og AMS 700-pumpen for fylling/tømming vil imidlertid de kliniske resultatene også gjelde for denne nye modellen.

MERK: AMS 700 LGX Preconnect var ikke tilgjengelig på tidspunktet da den kliniske studien ble utført. Ettersom bruk av AMS 700 LGX i forhåndstilkoplet form ikke forventes å ha noen innvirkning på protesens sikkerhet og effekt, vil imidlertid de kliniske resultatene også gjelde for denne nye modellen.

MERK: AMS 700 CXR var ikke tilgjengelig på tidspunktet da den kliniske studien ble utført. Basert på likhetene mellom AMS 700 CXR og AMS 700 CXM vil imidlertid de kliniske resultatene også gjelde for denne nye modellen.

MERK: AMS Conceal™ Low Profile Reservoir* var ikke tilgjengelig på tidspunktet da den kliniske studien ble utført. Basert på likhetene mellom AMS Conceal Low Profile Reservoir og det sfæriske reservoaret vil imidlertid de kliniske resultatene også gjelde for denne nye modellen.

*ikke tilgjengelig i alle markeder.

Tre hundre menn over 21 år deltok i denne studien. Alle pasienter med diagnostisert organisk erektil dysfunksjon kvalifiserte for deltakelse i studien, med mindre de hadde historikk med allergi/sensitivitet overfor silikon, foruteksisterende autoimmune tilstander eller bindevevstilstander eller aktiv urogenital infeksjon.

Alle sikkerhetsrelaterte data, diagnoser og evalueringer av helsetilstand ble dokumentert i detaljerte case-rapportskjemaer. Det primære endepunktet for effekt var utprøvernes profesjonelle evaluering av ereksjon oppnådd med IPP (fyllbar penisprotese) etter implantasjon samt evnen til å gjennomføre samleie. Det primære endepunktet for sikkerhet var antall kirurgiske revisjoner utført og rapportert av utprøverne. De sekundære endepunktene for effekt var pasientenes egenevaluering basert på fire validerte spørreskjemaer for utfall (livskvalitet, selvfølelse, seksuell tilfredsstillelse og funksjonsevne).

Denne kliniske studien ga følgende resultater ved evalueringen etter 5 år for de første 126 pasientene som nådde denne postkirurgiske oppfølgingen.

Legens vurdering av produktets funksjon

Ved oppfølging etter 5 år ble 126 enheter evaluert. Av disse kunne 123 (97,6 %) fylles. Alle disse 123 enhetene (100 %) ble påvist å gi en ereksjon som var egnet for samleie. Det må imidlertid påpekes at denne analysen ikke omfatter følgende informasjon vedrørende produktsvikt: (i) 3 av de 123 produktene som ble funnet å fungere tilfredsstillende ved oppfølgingsundersøkelsen etter 5 år, gjennomgikk kirurgisk revisjon før denne undersøkelsen for å korrigere en mekanisk svikt, og (ii) 3 ytterligere produkter, som ikke ble evaluert ved oppfølgingsundersøkelsen etter 5 år, gjennomgikk også kirurgisk revisjon som følge av mekanisk svikt. Disse produktrevisjonstilfellene omtales videre i neste del.

Kirurgiske revisjoner

Forekomsten av revisjoner ble evaluert hos 126 pasienter ved oppfølging etter 5 år, samt hos 16 ytterligere pasienter som gjennomgikk revisjonskirurgi en eller flere ganger og ikke nådde oppfølgingsundersøkelsen etter 5 år. (En revisjon defineres som enhver urogenital kirurgisk intervensjon som er relatert til funksjon, plassering eller stedsreaksjon på det implanterte produktet.) Av 142 pasienter gjennomgikk 22 pasienter (15,5 %; 95 % konfidensintervall = 21,5 %) totalt 26 kirurgiske revisjonsinngrep, og 120 (84,5 %) ble ikke gjenstand for revisjonskirurgi.

Gjennomsnittstiden til første kirurgiske revisjonsinngrep var 15 måneder (innenfor et område på 0,9 til 60,1 måneder). Av 26 revisjoner skyldtes 5 revisjoner "Infeksjon", 2 "Infeksjon/erosjon", 2 "Migrasjon/feilplassering", 2 "Erosjon", 2 "Feilplassering", 7 "Mekanisk svikt", 2 "Fibrøs kapselkomplikasjon", 2 "Reimplantasjon etter tidligere revisjon" og 2 årsaker oppgitt som "Annet". Under "Annet" finner vi 1 knekk på sylindere / automatisk fylling og 1 corpusaneurisme. I 5 av disse revisjonene ble ingen produktkomponenter eksplantert eller skiftet ut. Komponentene ble manipulert/reposisjonert, men ikke fjernet.

Pasientevaluering av livskvalitet, selvfølelse, psykisk velvære og seksuelt velvære

I samsvar med studieprotokollen ble følgende evaluert hos pasientene i en periode på 2 år etter implantasjonen: generell helserelatert livskvalitet (ved bruk av MOS-20, Medical Outcomes Study Health Survey), selvfølelse

(ved bruk av Rosenberg Self-Esteem Scale), psykisk velvære (ved bruk av Brief Symptom Inventory) og seksuell funksjonsevne og tilfredsstillelse (ved bruk av Sexual History Form). I løpet av den 2-årige oppfølgingsperioden ble pasientenes livskvalitet, selvfølelse og psykiske velvære vurdert å være på samme nivå som før implantasjonen. Seksuell funksjonsevne og tilfredsstillelse var derimot betydelig forbedret i forhold til før implantasjonen.

Supplerende klinisk informasjon

Selv om det ikke er mulig å forutsi nøyaktig hvor lenge en implantert penisprotese vil fungere hos en spesifikk pasient, har American Medical Systems (AMS), Inc., satt sammen et datasett vedrørende fjerning og revisjon av produkter, som bidrar til å belyse produktets ytelse over tid.

De følgende 2 tabellene viser beregnet frekvens over tid for fjerning og revisjon av produkt for Ultrex- og CX-modellene. Det første datasettet kommer fra pasientinformasjonsskjemaer som legene har sendt inn til AMS, og gjelder tilfeller der kirurgiske prosedyrer krevde utskifting av deler under AMS-garantien (tabell 3). Alle rapporteringsskjemaer for produkter som ble implantert mellom januar 1993 og desember 2000, ble inkludert i en livstidsanalyse som ble benyttet til å beregne revisjonsfrekvens for hver kategori. Det er mulig at det er utført revisjoner som ikke er rapportert til AMS. Det er derfor sannsynlig at forekomsten av kirurgi etter opprinnelig implantasjon er underrapportert, hvis man utelukkende forholder seg til informasjon fra pasientinformasjonsskjemaene. AMS har også satt sammen et annet datasett direkte basert på en retrospektiv gjennomgang av legenes medisinske journaler (tabell 4). Disse medisinske journalene omfatter alle kirurgiske inngrep som er utført av den aktuelle kirurgen etter den opprinnelige implantasjonen, uansett årsak.

MERK: Disse analysene omfatter ikke AMS 700 med MS-pumpe, snapcone-sylindere eller parylenbelagte komponenter.

MERK: Disse analysene omfatter ikke AMS Conceal Low Profile Reservoir.

Studie av pasientinformasjonsskjemaer

Tabell 3: Revisjonsfrekvens basert på informasjon fra pasientinformasjonsskjemaer*

Årsak til fjernings- eller utskiftingskirurgi	Revisjonsfrekvens for 700 CX (5 ÅR) n = 12 080	Revisjonsfrekvens for 700 Ultrex (5 ÅR) n = 20 438
Mekanisk revisjon	5,6 %	4,8 %
Fjerning grunnet infeksjon	2,2 %	2,0 %
Fjerning grunnet erosjon	1,4 %	1,0 %
Migrasjon/feilplassering av komponent	0,5 %	0,5 %
Sylinderaneurisme	0,5 %	0,5 %
Andre årsaker	3,6 %	2,9 %
ALLE ÅRSAKER	11,6 %	9,8 %

* Tolkning av informasjon fra pasientinformasjonsskjemaer kan måtte begrenses ut fra en rekke faktorer:

- Statistikken er kun basert på kirurgidata som frivillig er rapportert til AMS av sykehus og leger i USA ved utskifting av AMS-produkt. Da det er mulig at kirurgiske inngrep ikke er rapportert til AMS, kan antallet pasienter med implantat og forekomsten av kirurgi for fjerning/utskifting faktisk være høyere.
- Statistikken gjelder kun forekomsten av kirurgi for fjerning/utskifting, og ikke funksjonsevnen til produkter som ikke er fjernet.

MERK: Prosentandelen for "ALLE ÅRSAKER" er lavere enn summen av alle de enkelte prosentandelene, grunnet forekomsten av flere årsaker til kirurgi for fjerning/utskifting.

Studie av medisinske journaler

Tabell 4: Revisjonsfrekvens basert på informasjon fra medisinske journaler*

Årsak til fjernings- eller utskiftingskirurgi	Revisjonsfrekvens for 700 CX (5 ÅR) n = 512	Revisjonsfrekvens for 700 Ultrex (3 ÅR) n = 155
Mekanisk revisjon	9,4 %	3,2 %
Fjerning grunnet infeksjon	2,9 %	2,0 %
Fjerning grunnet erosjon	2,4 %	1,6 %

Årsak til fjernings- eller utskiftingskirurgi	Revisjonsfrekvens for 700 CX (5 ÅR) n = 512	Revisjonsfrekvens for 700 Ultrex (3 ÅR) n = 155
Migrasjon/feilplassering av komponent	2,8 %	0,7 %
Sylinderaneurisme	0,6 %	0,0 %
Andre årsaker	2,1 %	4,0 %
ALLE ÅRSAKER	18,1 %	10,4 %

* Tolkning av informasjon fra medisinske journaler kan måtte begrenses ut fra en rekke faktorer:

- Disse prosentandelene gjenspeiler kjente revisjoner utført av kirurgen som foretok den opprinnelige implantasjonen.
- Statistikken gjelder kun forekomsten av kirurgi for fjerning/utskifting, og ikke funksjonsevnen til produkter som ikke er fjernet.

MERK: Prosentandelen for "ALLE ÅRSAKER" er lavere enn summen av alle de enkelte prosentandelene, grunnet forekomsten av flere årsaker til kirurgi for fjerning/utskifting.

Informasjon om antibiotika

De antibiotiske stoffene i InhibiZone, minosyklin HCl og rifampin (rifampicin) er godt beskrevet og har vært i bruk i mange år. Doseringen på penisprotesene er beregnet å virke på organismer som forsøker å danne kolonier på produktet. AMS 700-komponentene er belagt med svært lave nivåer av antibiotika. AMS leverer ulike komplette konfigurasjoner av AMS 700, slik at behandlingen kan tilpasses den enkelte. Uansett konfigurasjon vil et komplett produkt (reserovar, pumpe og 2 sylindere) inneholde ≤ 33 mg rifampin og ≤ 12 mg minosyklin HCl, som representerer mindre enn 2 % av en oral doseeksponering i en fullstendig kur med rifampin eller minosyklin HCl med maksimal dose beregnet for den vanligste produktkonfigurasjonens gjennomsnittskonsentrasjon pluss (1) standardavvik.

Følgende in vitro-data beskriver inhibisjonssonene basert på prøver fra InhibiZone-behandlede produkter.

Tabell 5: In vitro-inhibisjonssoner for prøver* fra produkter med InhibiZone-belegg

Organisme	Middelvei (mm)	Standardavvik (mm)	Antall isolater
<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

* Innhentet med standardiserte KRT-testprøver med 12 μ g minosyklin og 26 μ g rifampin (rifampicin)

** De testede isolatene reagerte ikke på kontrollplater med rifampin (rifampicin) og/eller minosyklin

En dyreinfectionsstudie ble utført på 11 kaniner. Fem kaniner fikk implantert 6 testprøver hver subkutant, og fem kaniner fikk implantert 6 kontrollprøver hver subkutant. Én kanin fikk implantert 3 testprøver og 3 kontrollprøver. Testprøvene var deler av en InhibiZone-belagt AMS 700-pumpe, og kontrollprøvene var deler av en standard AMS 700-pumpe uten InhibiZone. Alle prøver ble lagt i en 103-104 løsning med kolonidannende enheter av *Staphylococcus aureus*, Sheretz-stammen, i 8 timer. Prøvene fikk deretter tørke i 30 minutter før kirurgisk plassering i kaninen. Etter 2 dager ble alle prøvene fjernet, og det ble kontrollert om det var vekst på prøvene. Antallet belagte prøver som var infisert, var statistisk signifikant lavere enn antallet kontrollprøver som var infisert.

Kliniske erfaringer med antibiotika hos mennesker

Etter markedsføring ble det gjennomført en studie for å evaluere effekten av antibiotisk overflatebehandling med hensyn til å redusere forekomsten av penisimplantatinfeksjoner. Denne studien innebar en omfattende gjennomgang av mer enn 43 000 pasienter i AMS sin database med pasientinformasjonsskjemaer (PIF). Denne studien viser en signifikant reduksjon av revisjonsfrekvens grunnet infeksjon for pasienter med opprinnelige AMS 700 InhibiZone (IZ)-implantater eller AMS 700 IZ-revisjonsimplantater, sammenlignet med pasienter som fikk implantert AMS 700-produkter uten IZ-belegg. For diabetespasienter som fikk

implantert opprinnelige AMS 700 IZ-implantater, ble det også påvist signifikant forbedring i revisjonsfrekvens grunnet infeksjon, sammenlignet med pasienter som fikk implantert AMS 700-produkter uten IZ-belegg. Datasettet omfattet informasjon fra pasientinformasjonsskjemaer for pasienter som gjennomgikk AMS 700-implantasjon i USA fra 1. mai 2001 til 1. september 2007. Den vanligste årsaken til implantasjon av et AMS 700-produkt ble oppgitt som "organisk" i pasientinformasjonsskjemaene (tabell 6). Prostataktomi, vaskulær sykdom og diabetes ble også ofte oppgitt som etiologi som førte til behov for AMS 700-implantasjon.

Tabell 6: Etiologi for AMS 700-implantatpasienter

Beskrivelse	IZ		Ikke-IZ		Blandet	
	Ant.	%	Ant.	%	Ant.	%
Opprinnelig AMS 700-implantat						
Diabetes mellitus*	4977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Peyronies sykdom	2553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Etter prostataktomi	7215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Vaskulær sykdom	4037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Annet	1107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organisk	8185	29,2 %	1046	29,5 %	288	29,4 %
Totalt	28 074	100,0 %	3547	100,0 %	979	100,0 %
Revisjon eller utskifting av AMS 700-implantat						
Diabetes mellitus	1979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Peyronies sykdom	1243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Etter prostataktomi	2016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Vaskulær sykdom	2566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Annet	1034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organisk	3378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
Totalt	12 216	100,0 %	2272	100,0 %	415	100,0 %
TOTALT	40 290		5819		1394	

MERK: Ingen eller flere enn én etiologi kunne velges for hver pasient. Det er derfor mulig at antall pasienter i hver undergruppe etter etiologi ovenfor, ikke vil samsvare med antall pasienter i hver livstidsanalyse.

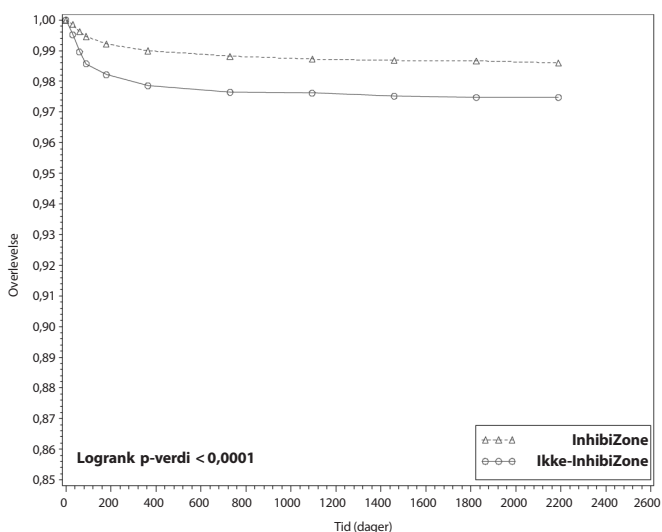
* Diabetes-undergruppen med opprinnelig implantat ble identifisert og analysert som en spesifikk høyrisikoundergruppe.

Tre pasientpopulasjoner ble analysert i studien av pasientinformasjonsskjemaer. Den første gruppen omfattet alle pasienter som fikk et opprinnelig AMS 700-implantat mellom 1. mai 2001 og 1. september 2007. En undergruppe av pasientene med opprinnelig AMS 700-implantat omfattet alle pasienter med diabetes. Den tredje gruppen omfattet alle pasienter med AMS 700-revisjonsimplantat (fjerning eller utskifting av hele eller deler av et tidligere implantat) mellom 1. mai 2001 og 1. september 2007. Det ble registrert en hendelse for enhver forekomst av revisjonskirurgi der årsaken ble registrert som infeksjon, mekanisk svikt, væsketap, erosjon, misfornøyd pasient eller annet. Revisjonskirurgi ble registrert frem til 1. desember 2007, da rapporteringsperioden ble avsluttet. Der flere årsaker er oppgitt for samme revisjon (f.eks. infeksjon, produktsvikt, erosjon osv.), ble den enkelte revisjonen talt og inkludert i dataene for hver av de oppgitte revisjonsårsakene. Altså vil alle revisjoner der forekomst av infeksjon ble rapportert, bli inkludert i infeksjonskategorien i denne studien (selv om flere andre årsaker til revisjonen ble registrert).

Livstidstabeller ble opprettet, og logrank-testen ble brukt for å sammenligne overlevelsesdistribusjon for produktet mellom behandlingsgruppen (InhibiZone) og kontrollgruppen (uten InhibiZone). Alle signifikanstester ble utført ved et alfanivå på 0,05. For opprinnelige implantater ble overlevelsesdistribusjon for produktet definert som tiden mellom implantasjon av det opprinnelige produktet i studieperioden og den første utskiftingen, revisjonen eller fjerningen av en produktkomponent på grunn av infeksjon, feilfunksjon, væsketap, erosjon, misfornøyd pasient eller annen årsak (pasientgruppen med opprinnelig implantat). For revisjonskirurgipasienter ble overlevelsesdistribusjon for produktet definert som tiden mellom implantasjon av revisjonsproduktet og neste revisjonsprodukt på grunn av infeksjon, feilfunksjon, væsketap, erosjon, misfornøyd pasient eller annen årsak (pasientgruppen med revisjonskirurgi). Studien omfattet også en undergruppe av pasienter som fikk penisimplantat etter ryggmargsskade. Det kan imidlertid ikke trekkes velbegrunnede konklusjoner fra dette aspektet av studien, ettersom det var for få pasienter i denne undergruppen.

Pasientgruppe med opprinnelig implantat

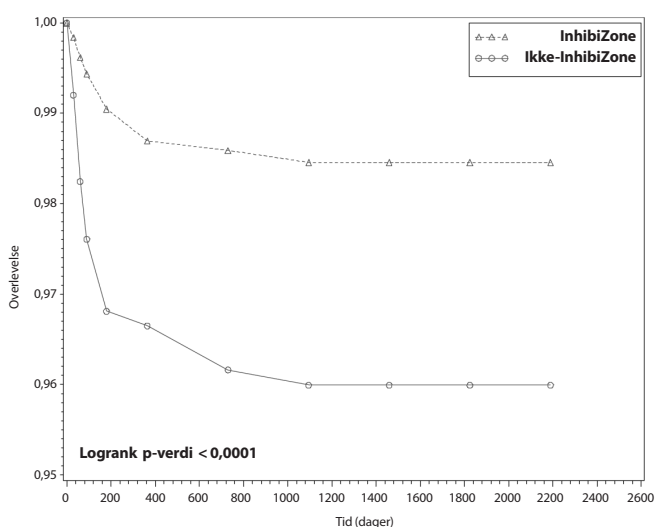
I pasientgruppen med opprinnelig implantat ble det for totalt 31 328 (98,7 %) pasientprodukter ikke rapportert noen infeksjonsrelaterte hendelser, så disse ble ekskludert i løpet av rapportens tidsramme. Totalt 338 (1,2 %) produkthendelser i den IZ-behandlede gruppen skyldtes infeksjon, mens 84 (2,5 %) skyldtes infeksjon i gruppen uten IZ. Livstidsanalyser sammenlignet frekvensene for infeksjonsrelatert revisjon for både opprinnelige IZ-behandlede produkter og produkter uten IZ. I overlevelsesanalysen for produkter der infeksjon ble oppgitt som årsak til revisjon, hadde InhibiZone-behandlede AMS 700-produkter signifikant bedre overlevelse hos pasienter med opprinnelig implantat enn produkter uten InhibiZone ($p < 0,0001$) (figur 1).



Figur 1: Produktoverlevelse – uten revisjon grunnet infeksjon hos pasienter med opprinnelig implantat

Diabetes-pasientgruppe med opprinnelig implantat

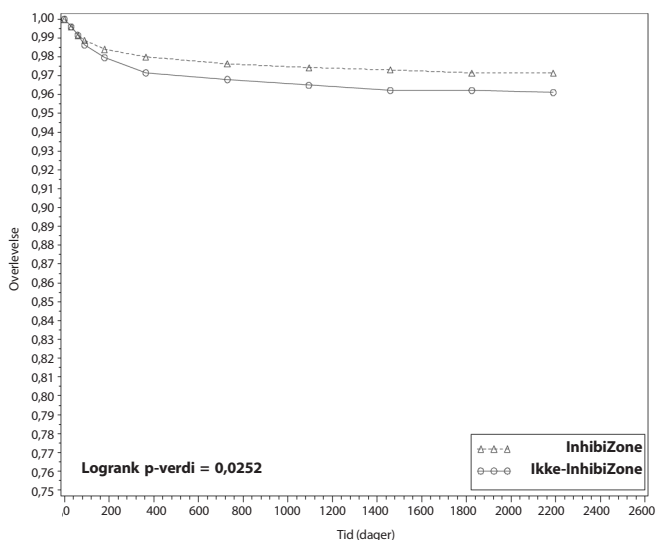
I diabetes-undergruppen for pasienter med opprinnelig implantat var det totalt 5604 diabetespasienter, der 4977 (88,8 %) fikk IZ-belagte produkter og 627 (11,2 %) fikk produkter uten IZ. Totalt 5508 (98,3 %) produkter hos diabetespasienter hadde ingen infeksjonsrelaterte hendelser i løpet av denne rapportens tidsramme. I gruppen med IZ-belegg var det kun 71 (1,4 %) infeksjonsrelaterte hendelser, mens det var 25 (4,0 %) hendelser i gruppen uten IZ. Livstidsanalyser sammenlignet frekvensene for infeksjonsrelatert revisjon for diabetespasienter. InhibiZone-behandlede produkter hadde betydelig bedre overlevelse hos diabetespasienter enn produkter uten InhibiZone ($p < 0,0001$) (figur 2).



Figur 2: Produktoverlevelse – uten revisjon grunnet infeksjon hos diabetespasienter

Pasientgruppen med revisjonskirurgi

I pasientgruppen med revisjonskirurgi ble det for totalt 10 769 (97,3 %) produkter ikke rapportert noen infeksjonsrelaterte hendelser, så disse ble ekskludert i løpet av rapportens tidsramme. Det var kun 229 (2,5 %) infeksjonsrelaterte hendelser i gruppen med IZ-behandling, mens det var 66 (3,7 %) infeksjonsrelaterte hendelser i gruppen uten IZ. Livstidsanalyser sammenlignet frekvensene for infeksjonsrelatert revisjon for både IZ-behandlede produkter og produkter uten IZ hos pasienter som gjennomgikk revisjonskirurgi. I overlevelsesanalysen for produkter der infeksjon ble oppgitt som årsak til revisjon, hadde InhibiZone-behandlede AMS 700-produkter signifikant bedre overlevelse hos pasienter som gjennomgikk revisjonskirurgi enn produkter uten InhibiZone ($p < 0,0252$) (figur 3).



Figur 3: Produktoverlevelse – uten revisjon grunnet infeksjon hos pasienter som gjennomgikk revisjonskirurgi

Konklusjon: Disse kliniske resultatene fra pasientinformasjonsskjemastudien for InhibiZone viser at antallet infeksjonsrelaterte revisjoner var betydelig lavere hos pasienter som fikk et AMS 700-produkt med InhibiZone enn hos pasienter som fikk et AMS 700-produkt uten InhibiZone. Denne reduserte revisjonsfrekvensen grunnet infeksjon for AMS 700-produkter med InhibiZone, sammenlignet med AMS 700-produkter uten InhibiZone, ble rapportert for både opprinnelige implantater og revisjonsimplantater, og omfattet høyrisikounderguppen bestående av diabetespasienter med opprinnelig implanat. Studien støtter følgende konklusjoner:

- Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom InhibiZone-behandlede og -ubehandlede AMS 700-penisproteser med hensyn til samlet revisjonsfrekvens grunnet mekanisk svikt, væsketap, erosjon, misformøyd pasient og alle andre årsaker.
- Bruken av InhibiZone gir en betydelig redusert revisjonsfrekvens grunnet produktrelatert infeksjon hos pasienter med penisproteser.
- Bruken av InhibiZone gir en betydelig redusert revisjonsfrekvens grunnet produktrelatert infeksjon hos diabetespasienter med penisproteser.
- Bruken av InhibiZone gir en betydelig redusert revisjonsfrekvens grunnet produktrelatert infeksjon hos opprinnelig penisprotese og pasienter med revisjonsprotese.

Informasjon om pasientveiledning

Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til implantasjonens fysiske, psykiske og funksjonelle resultat. Risiko, fordeler og potensielle bivirkninger forbundet med de ulike tilgjengelige behandlingalternativene skal diskuteres med pasienten og vurderes av legen i samråd med pasienten ved valg av behandlingalternativ.

Nødvendig pasienthistorikk, inkludert historikk om personlighetsforstyrrelser, og diagnostiske undersøkelser skal være en del av pasientens beslutningsprosess.

Enkelte pasienter kan mistrives med å ha en protese i kroppen. Dette temaet må diskuteres med pasienten før det kirurgiske inngrepet. Hvis pasienten er misfornøyd, kan det bli nødvendig å fjerne produktet.

Implantasjon av penisprotese kan føre til forkorting eller krumming av eller arrdannelse på penis. En proteseereksjon kan være forskjellig fra pasientens tidligere og naturlige ereksjon på den måten at den kan være

kortere, mindre stiv, ha mindre omkrets og være mindre følsom. Realistiske kosmetiske forventninger må kommuniseres til pasienten og må omfatte risikoen for arrdannelse, deformasjon av skrotum, utbuling av pumpen i skrotum, vanskeligheter med å skjule implantatet, og andre potensielle bivirkninger. Pasienten må også gjøres oppmerksom på at penisproteser ikke kan forventes å vare livet ut.

Feil implantasjon av en penisprotese kan føre til manglende stivhet i glans, som kan gi slapphet i glans og muligens manglende stivhet i corpus spongiosum. Det er mulig at penis ikke vil være like slapp som før implantasjonen.

Pasienter som gjennomgår revisjonskirurgi, kan merke en endring i ereksjonen sammenlignet med forrige implantat. Dette kan være endringer knyttet til følsomhet, lengde, omkrets, stivhet og/eller slapphet.

Det er også viktig at kirurgen diskuterer risikoen for allergisk reaksjon overfor produktets materialer med pasienten (se Silikoninformasjon).

Silikoninformasjon

Dette produktet består av flere materialer, blant annet fast silikonelastomer og et fluorsilikonglidemiddel. Dette produktet inneholder ikke silikongel.

Silikonelastomer har vært vanlig å bruke i ulike biomedisinske produkter i mer enn 40 år og brukes som en biokompatibilitetsreferanse som nye materialer testes mot. Silikonvæsker har vært brukt i stor utstrekning i medisinsk utstyr.

I vitenskapelig litteratur er det rapportert om bivirkninger og andre observasjoner hos pasienter med implanterte silikonprodukter. Disse rapporterte hendelsene/observasjonene er allergilignende symptomer og i enkelte tilfeller et symptomkompleks som forbindes med immunologiske tilstander. Det er ikke påvist noe årsaksforhold mellom disse hendelsene og silikonelastomer eller fluorsilikonglidemiddel.

Det er rapportert om tilfeller av ondartet tumordannelse forbundet med implantater av relativt stor størrelse, men kun hos laboratoriedyr, ikke hos mennesker. Mange ulike materialer er forbundet med denne effekten hos dyr. Silikonelastomer er blant disse. Ingen slike effekter er beskrevet hos mennesker.

Det er foretatt grundig testing av alle materialene som protesene i AMS 700-serien består av. Disse testene indikerer at ingen toksikologisk reaksjon kan tilskrives materialene. Enkelte av materialene har imidlertid forårsaket mild irritasjon ved implantasjon i dyr.

I litteratur om penisproteser er det rapportert om partikkeldannelse og -migrasjon fra silikonelastomer til regionale lymfekjertler. Dette fenomenet har ingen kjente kliniske følgeskader.

Viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til MR (magnetresonanstomografi)



MR-sikker under visse betingelser

Det tredelte, fyllbare penisimplantatet i AMS 700-serien ble funnet å være MR-sikkert under visse betingelser.

Ikke-klinisk testing viste at det tredelte, fyllbare penisimplantatet i AMS 700-serien er MR-sikkert under visse betingelser. En pasient med dette produktet kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- statisk magnetfelt på 3 T eller mindre
- maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming

Ved ikke-klinisk testing produserte det tredelte, fyllbare penisimplantatet i AMS 700-serien følgende temperaturstigning under MR med 15 minutter skanning (dvs. per pulssekvens) i et MR-system på 3 tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Høyeste temperaturendring +1,9 °C

De MR-relaterte oppvarmingseksperimentene for det tredelte, fyllbare penisimplantatet i AMS 700-serien ved 3 T ved bruk av en RF-kroppsspole med sender/mottaker ved en MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. knyttet til en kalorimetrimålt gjennomsnittlig verdi for hele kroppen på 2,7 W/kg) viste derfor at den høyeste oppvarmingen som forekom under disse spesifikke betingelsene tilsvarte +1,9 °C eller mindre.

Artefaktinformasjon

MR-bildekvaliteten kan bli redusert hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som eller relativt nært posisjonen til det tredelte, fyllbare penisimplantatet i AMS 700-serien. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for tilstedeværelsen av produktet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalrom, størrelse	6244 mm ²	1589 mm ²	10 295 mm ²	2779 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

Informasjon om retur av lagerbeholdning og produkterstatning

I USA

Før komponenter returneres, enten de er eksplantert eller ubrukt (sterile eller usterile), må kunden fylle ut skjemaet for retur av varer (Return Goods Form) på siste side i pasientinformasjonsskjemaet.

Vær nøye med å følge **alle** anvisningene på skjemaet, og sørg for at komponentene er grundig rengjort før de returneres til AMS.

I alle tilfeller vil AMS sine retningslinjer for retur av varer (AMS Return Goods Policy) og AMS sin produktgaranti (AMS Product Warranty Policy) legges til grunn for eventuell godkjenning av refusjon eller delvis refusjon for en returnert komponent. Ta kontakt med AMS sin avdeling for kundeservice (Customer Service Department) for å få utfyllende informasjon om disse retningslinjene.

Utenfor USA

Kunder utenfor USA skal ta kontakt med den lokale AMS-representanten før retur av et produkt.

Dette dokumentet er skrevet med tanke på helsepersonell. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker en versjon som ikke er beregnet for helsepersonell.

American Medical Systems oppdaterer produktdokumentasjonen fra tid til annen. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker å vite om dette er informasjonen som gjelder for øyeblikket.

Levering og oppbevaring

ADVARSEL: Innholdet leveres STERILT. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt. Hvis det påvises skade, eller hvis informasjon på merkingen mangler, er uleselig eller kompromittert, må du ta kontakt med AMS-representanten for å få klarhet i dette. AMS 700-produktet må ikke brukes før produktets integritet er bekreftet.

Kun til bruk på én pasient. Må ikke brukes om igjen, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere AMS 700-produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminering av AMS 700-produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av AMS 700-produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Etter bruk skal AMS 700-produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller offentlige retningslinjer.

Oppbevar produktet på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur.

Bruk ikke produktet etter angitt utløpsdato.

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/br

Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.



AMS™

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.

92162915-09 (2017-08)



92162915-09