

AMS 800TM Artificial Urinary Sphincter

For Male Patients

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	20
pt-BRA	Instruções de Utilização	39

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3	Revision Due to INFECTION	9
DEVICE DESCRIPTION	3	Revisions Due to MECHANICAL MALFUNCTION	9
System Description	3	Revision Surgery Group	9
Contents	3	Revisions Analyses OVERALL	9
Occlusive Cuff	3	Revisions Due to INFECTION	9
Control Pump	4	Revisions Due to MECHANICAL MALFUNCTION	9
Pressure Regulating Balloon (PRB)	4	Final Effectiveness Findings (key endpoints)	10
Kink-Resistant Tubing (KRT)	4	Analysis Strength and Weaknesses	10
AMS 800 Accessory Kit	4	Final Safety Findings (key endpoints)	10
Cuff Sizer	4	HOW SUPPLIED	10
Special Purpose Needles	4	Device Details	10
Hemostat Shods	4	Handling and Storage	10
Tubing Connection Accessories	4	OPERATIONAL INSTRUCTIONS	10
Deactivation Package Contents	4	Additional Items for Safe Use	10
InhibiZone™ Antibiotic Treatment	4	Non-Sterile Tools	10
Operating Principle	4	Sterile Tools	10
Materials	4	Required Materials	10
Configuration 1: Window Connector with Collet	4	Supplies and Instrument Requirements	10
Configuration 2: Suture-Tie Connector	5	Preparation	11
Materials of Animal Origin	5	Filling Solutions	11
Non-pyrogenic	5	Surgical Approaches	11
User Information	5	Perineal Approach	11
INTENDED USE	5	Transverse Scrotal Approach	11
INDICATIONS FOR USE	5	Bladder Neck Approach	11
CONTRAINDICATIONS	5	Procedure	11
WARNINGS	5	Pre-Procedural Instructions	11
Surgery-Related	5	Open the AMS 800 Accessory Kit	11
Patient-Related	5	Prepare the Hemostats	11
Post-Procedural	5	Prepare the Patient	12
PRECAUTIONS	5	Procedural Instructions	12
Surgery-Related	5	Make the Incision and Dissect	12
Device-Related	6	Cuff Preparation, Placement, and Filling	12
Patient-Related	6	PRB Preparation, Placement, and Filling	13
InhibiZone-Related	6	Pump Preparation and Positioning	14
Silicone Information	6	Prepare Control Pump	14
MRI SAFETY INFORMATION	6	Pump Placement	14
Magnetic Resonance Imaging (MRI)	6	Connect Tubing	14
ADVERSE EVENTS	6	Using Quick Connect Window Connectors	14
CLINICAL STUDIES	7	Suture-Tie Connectors	15
Endpoints	7	Deactivate Cuff	16
Incontinence Impact Scores	7	Disposal	16
Physician and Patient Assessment of Continence	7	Post-Procedure	16
Patient Evaluation of Health Status and Self-esteem	7	Immediately Postoperative	16
Surgical Revisions	7	After Release from Hospital	16
Device Survival	8	Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method	16
Device Use	8	Evaluating Long-Term Function and Placement	17
Summary of the Prospective PIF Post-market Registry Methods	8	Deactivation Package	17
Objective	8	Option for Second Cuff Placement	17
Design	8	Attaching a Second Cuff to the System	17
Population	9	Place a Second Cuff	17
Data Source	9	Device Removal	17
Key Registry Endpoints	9	TROUBLESHOOTING	18
Total Number of Enrolled Registry Sites and Subjects, Follow-up Rate	9	Implantable Device Patient Information	18
Study Visits and Length of Follow-up	9	Implant Card Instructions	18
Summary of the Prospective Post-market Registry Analysis Results	9	INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	18
Final Safety Findings	9	Expected Lifetime of the Implant	18
Original Surgery Group	9	REFERENCES	19
Revisions Analyses OVERALL	9	PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION	19
		WARRANTY	19
		SYMBOL DEFINITIONS	19

AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter

For Male Patients

Rx ONLY

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using steam or an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative. For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

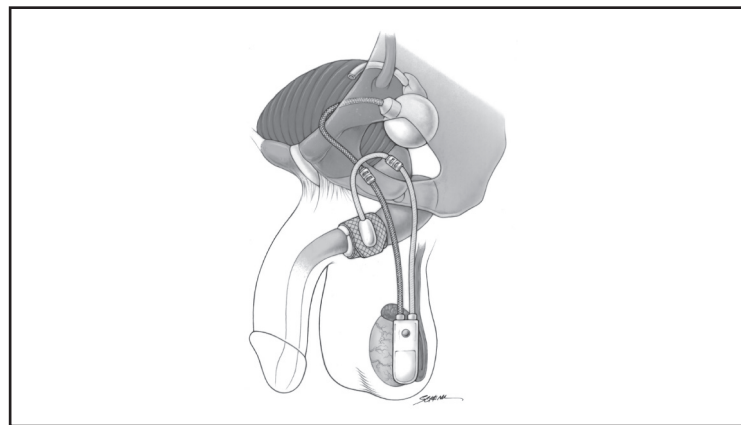


Figure 1. AMS 800 AUS implanted in a male patient

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The AMS 800 Artificial Urinary Sphincter (AUS) is an implantable, fluid filled device (Figure 1). The device consists of three components: an occlusive cuff (cuff), a control pump, and a pressure regulating balloon (PRB). The AMS 800 system components are assembled intra-operatively by the surgeon using connectors supplied in the AMS 800 Accessory Kit. These connectors are used along with the kink-resistant tubing (KRT) to connect these components and form a closed system. The AMS 800 AUS simulates sphincter function by applying circumferential pressure to aid in opening and closing the urethra. When the cuff is inflated, the urethra is closed, and urine stays in the bladder (Figure 2). When the patient wishes to void, he cycles the device by squeezing and releasing the pump several times, moving the fluid from the cuff to the PRB (Figure 3). The cuff deflates and urine passes through the open urethra. Pressure from the PRB pushes fluid back into the cuff, occluding the urethra and restoring continence (Figure 4). The AMS 800 AUS cuffs and pumps are available with or without InhibiZone, which is an antibiotic treatment of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl)*.

* Product is not available with InhibiZone Antibiotic Treatment in all markets.

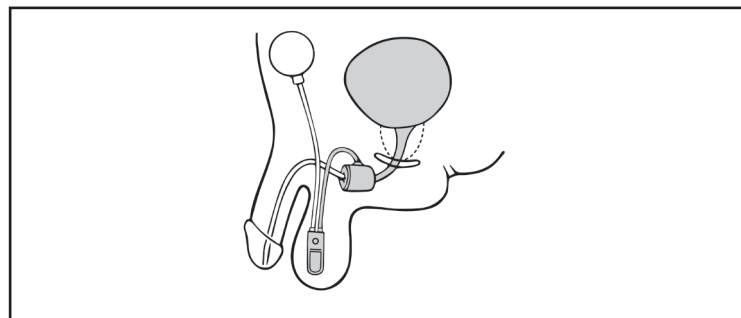


Figure 2. Urethra closed by cuff

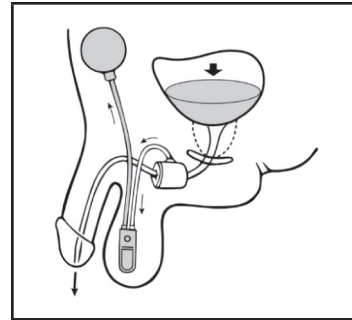


Figure 3. Opening of cuff and urination after manipulation of pump

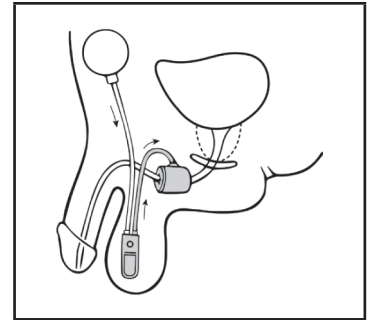


Figure 4. Automatic cuff inflation and urethral coaptation

Contents

The following is a list of the AMS 800 AUS components and accessories.

- (1) Occlusive Cuff
- (1) Control Pump
- (1) Pressure Regulating Balloon
- (1) AMS 800 Artificial Urinary Sphincter Accessory Kit:
 - (3) Straight Quick Connect Window Connectors
 - (2) Right Angle Quick Connect Window Connectors
 - (1) Y Quick Connect Window Connector
 - (3) Straight Suture-Tie Connectors
 - (2) Right Angle Suture-Tie Connectors
 - (1) Y Suture-Tie Connector
 - (8) Collets
 - (1) Collet Holder
 - (1) Cuff Sizer
 - (2) 22 Gauge (0.7 mm) Blunt Tip Needles
 - (2) 15 Gauge (1.8 mm) Blunt Tip Needles
 - (2) 30 cm lengths of blue tubing

Occlusive Cuff

The cuff (Figures 5, 6) occludes the urethra by applying pressure circumferentially. It is made of silicone elastomer and polyethylene terephthalate fabric, and is available in thirteen sizes in length: 3.5 cm, 4.0 cm, 4.5 cm, 5.0 cm, 5.5 cm, 6.0 cm, 6.5 cm, 7.0 cm, 7.5 cm, 8.0 cm, 9.0 cm, 10.0 cm, and 11.0 cm. All cuffs are approximately 1.8 cm wide when deflated. The proper size to be used in the patient is determined by the circumference of the tissue around the urethra intraoperatively. The cuff tubing is joined to the control pump tubing with a connector.

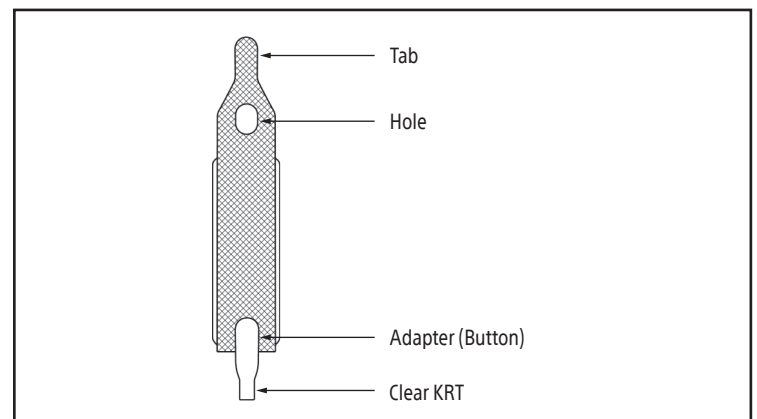


Figure 5. Occlusive Cuff

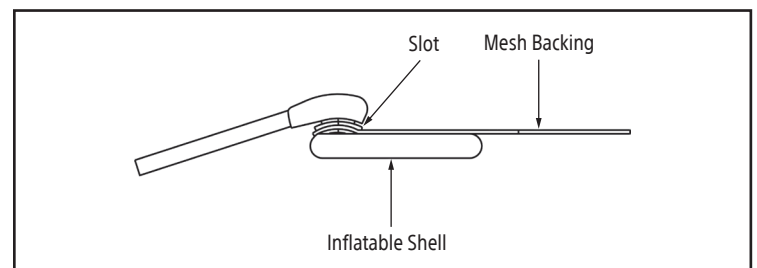


Figure 6. Occlusive Cuff, side view

Control Pump

The control pump (Figure 7) is implanted in the soft tissue of the scrotum. It is made of silicone elastomer and is approximately 1.3 cm wide and 3.5 cm long. The upper part of the pump (the valve block) contains the resistor and valves needed to transfer fluid between the components. The bottom half of the pump is a bulb that the patient squeezes and releases to transfer fluid out of the cuff to void. The deactivation button is located on the valve block. Pressing the deactivation button prevents fluid from being transferred between the components. This feature allows the physician to leave the cuff deflated for transurethral procedures, and during the postoperative period.

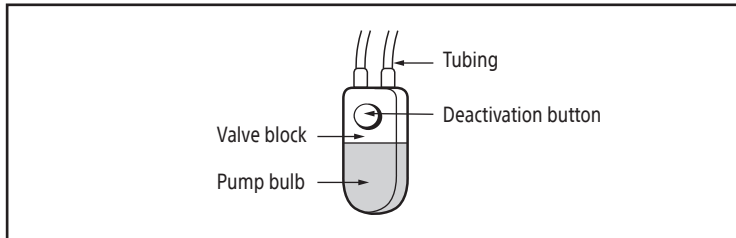


Figure 7. Control Pump

Pressure Regulating Balloon (PRB)

The pressure regulating balloon (Figure 8), implanted in the prevesical space, controls the amount of pressure exerted by the cuff. It is made of silicone elastomer and is provided in the following three pressure ranges:

- 51-60 cmH₂O (5.0-5.9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6.0-6.9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7.0-7.8 kPa)

The PRB tubing is joined to the pump tubing by a connector.

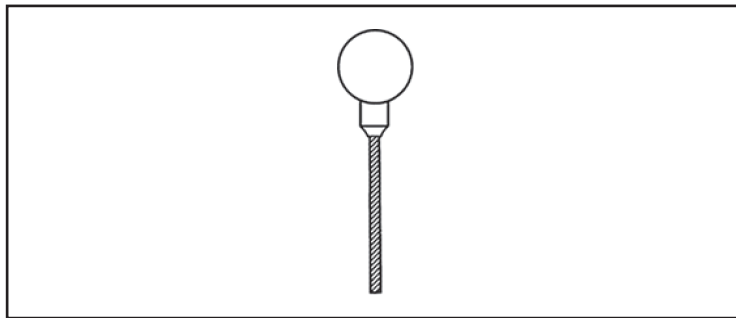


Figure 8. Pressure Regulating Balloon

Kink-Resistant Tubing (KRT)

Kink-resistant tubing (Figure 9) is reinforced with suture material that is either clear or black. The tubing is color-coded to help surgeons make the correct connections between components.

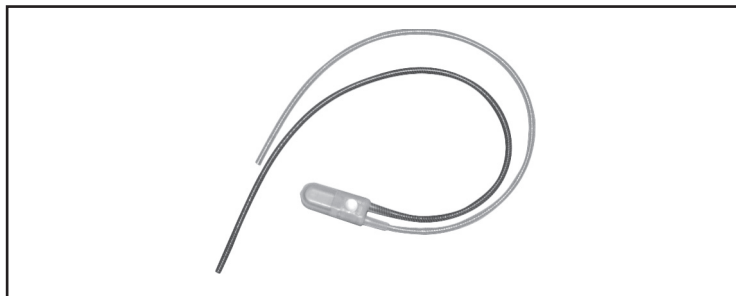


Figure 9. Pump with clear and black KRT

- Clear tubing connects the pump to the cuff.
- Black tubing connects the pump to the PRB.

KRT is connected with connectors, of which there are two types: Quick Connect Window Connectors and Suture-Tie Connectors.

AMS 800 Accessory Kit

The AMS 800 Accessory Kit is provided sterile using a steam sterilization process and contains the materials needed for one implant procedure.

The kit contains the following disposable items:

Cuff Sizer

- One disposable Cuff Sizer, which aids in selection of a cuff

Special Purpose Needles

- Two 15-gauge disposable, Blunt Tip Needles
- Two 22-gauge disposable, Blunt Tip Needles

Hemostat Shods

- Two 30 cm lengths of blue silicone tubing

Tubing Connection Accessories

- Three Straight Quick Connect Window Connectors
- Two Right Angle Quick Connect Window Connectors
- One Y Quick Connect Window Connector (a 3-way connector)
- One Collet Holder with eight Collets
- Three Straight Suture-Tie Connectors
- Two Right Angle Suture-Tie Connectors
- One Y Suture-Tie Connector (3-way connector)

Deactivation Package Contents

The Deactivation Package is not required for an initial implant. The Package contains 3 stainless steel tubing plugs and 1 straight Suture-Tie Connector. The tubing plugs may be used to prevent fluid from entering or leaving the prosthesis during revision surgeries.

- (3) Tubing Plugs
- (1) Straight Suture-Tie Connector

InhibiZone™ Antibiotic Treatment

The InhibiZone antibiotic treatment process is intended to elute antibiotics from AMS 800 AUS component surfaces when they are exposed to a warm, moist environment. The dosage present on the AMS 800 AUS is intended to act on organisms that attempt to colonize the surface of the device. InhibiZone is a formulation of minocycline hydrochloride and rifampin (rifampicin). Boston Scientific (BSC) provides various component configurations of the AMS 800 AUS to individualize treatment. However, while the AMS 800 AUS pressure regulating balloon (PRB) is not InhibiZone-treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance intervals.

Existing prophylactic antibiotic protocols should be maintained as determined by the physician and/or institution.

Operating Principle

The AMS 800 AUS simulates sphincter function by applying circumferential pressure to aid in opening and closing the urethra. When the cuff is inflated, the urethra is closed, and urine stays in the bladder. When the patient wishes to void, he cycles the device by squeezing and releasing the pump several times, moving the fluid from the cuff to the PRB. The cuff deflates and urine passes through the open urethra. Pressure from the PRB pushes fluid back into the cuff, occluding the urethra and restoring continence.

Materials

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device. The deactivation plug is constructed of stainless steel and therefore may contain cobalt, defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.

The AMS 800 AUS, with and without InhibiZone, utilizes the same materials with the same surface areas. AMS 800 AUS with InhibiZone (including PRB, pump, and cuff), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin (CAS # 13292-46-1) and ≤ 8 mg minocycline HCl (CAS # 10118-90-8). This represents less than 2% of an oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated for the most common device configuration's average content plus one standard deviation.

Configuration 1: Window Connector with Collet

(Min: PRB 51-60 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 3.5 cm, Collets (4X), Connector 100 Straight Window (2X))

(Max: PRB 71-80 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 7.0 cm (2X), Collets (5X), Y-Connector Quick & Connector 100 Elbow Window)

Table 1: Implantable Materials in AMS 800 AUS System (if using Window Connector with Collet)

Implantable Material	Patient Contacting Largest Surface Area (sq cm) Based on Device	% Patient Contacting Surface Area Implant Material / Total Implantable Patient Contacting Surface Area
Silicone Elastomer	286.4	94.5 – 96.7
Adhesive Silicone	2.4	0.2 – 0.8
Polyester	0.6	0.1 – 0.2
Polyacetal	13.3	3.0 – 4.5
Total Implantable	296.2	100

Configuration 2: Suture-Tie Connector

(Min: PRB 51-60 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 3.5 cm & Suture Tie Connector Straight (2X))
(Max: PRB 71-80 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 7.0 cm (2X), Connector “Y” & Suture Connector Elbow)

Table 2: Implantable Materials in AMS 800 AUS System (if using Suture-Tie Connectors)

Implantable Material	Patient Contacting Largest Surface Area (sq cm) Based on Device	% Patient Contacting Surface Area Implant Material / Total Implantable Patient Contacting Surface Area
Silicone Elastomer	282.7	98.6 – 99.5
Adhesive Silicone	2.3	0.2 – 0.8
Polyester	0.6	0.1 – 0.2
Polyasulfone	1.1	0.1 – 0.4
Total Implantable	284.1	100

Table 3: AMS 800 Deactivation Package Tubing Plug Material

Tubing Plug Material	% Area
Stainless Steel ¹	100

¹Implantable stainless steel is attributable to the tubing plug included in the Deactivation Package. The tubing plug is used to plug component kink resistant tubing in the event of revision surgery when the physician decides to preserve and maintain that component.

 Stainless Steel contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in concentration above 0.1% weight by weight.

Note: Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. A device specific evaluation has determined that the presence of cobalt does not present a risk within the clinical use of this device.

Materials of Animal Origin

The following components of the AMS 800 AUS contain materials of animal origin:

- InhibiZone-treated components may contain a non-viable derivative of porcine origin or a bovine milk derivative.
- The Quick Connect Window Connectors and the collets contain a non-viable tallow derivative.

Non-pyrogenic

The devices covered by this Instructions for Use document are non-pyrogenic.

User Information

Only physicians with advanced training in urology, and management of patients in need of an artificial urinary sphincter, shall implant the AMS 800 AUS. This manual is not intended to be a complete reference.

Post procedure this implant is intended to be operated by the adult male patient.

INTENDED USE

The AMS 800 AUS inflated cuff applies circumferential pressure on the urethra to increase urethral resistance to urinary flow.

INDICATIONS FOR USE

The AMS 800 AUS is used to treat urinary incontinence due to reduced outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) following prostate surgery.

CONTRAINDICATIONS

- This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
- This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
- This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
- The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin or to minocycline HCl or other tetracyclines.
- The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

WARNINGS

Surgery-Related

- Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component malposition. Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in substantial worsening of the condition, leading to infection and/or loss of tissue.
- The implanter should check that there is an adequate amount of bulbospongiosus muscle to surround and support a bulbous urethral cuff implant. Thinner spongiosum typically occurs toward the distal end of the bulbous urethra, and implantation of the cuff where the spongiosum is thin increases the chance of erosion and other complications. This warning is especially important for double cuff implants, where the second cuff is placed distal to the first implanted cuff.

Patient-Related

- Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection.
- Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.
- Poor bladder compliance or a small, fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
- Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia, or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device, as these conditions may inhibit proper functioning of the device.
- This device contains solid silicone elastomers. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
- Previous patient history of an adverse reaction to any radiopaque solution precludes their use as a filling medium for the prosthesis. Instead, sterile normal saline should be used to fill the device.

Post-Procedural

- Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device, to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800 AUS.
- Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device. Surgical complications, or physical or psychological complications (such as any progressively degenerative disease), if they occur, may affect the use of the system. Continued improper use may necessitate removal of the prosthesis.
- Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
- Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician, and the patient should be informed of the risks and benefits of treatment options, including removal or revision surgery.
- If a hypersensitivity reaction develops to a device treated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed, and the patient treated appropriately.

PRECAUTIONS

Surgery-Related

- Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.

- Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction, and surgical revision.
- Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, such as anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components, as well as tubing kinks. Product wear, component disconnection, or other mechanical problems may lead to malfunctioning of the components and leakage of fluid.
- Tubing kinks may result if the connecting tubing is cut to an improper length during the implant procedure.
- The reusable tools or any tool fragment would be visible under fluoroscopy.

Device-Related

- Quick Connect Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. Suture-Tie Connectors should be used in revision procedures. The Quick Connect system may be used in revision surgeries when all previously implanted components are removed and replaced with new components.
- The stainless steel tubing plugs in the Deactivation Package contain nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.
- If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may occur.
In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.
Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.
Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.
- System pressure changes may occur over time if the balloon is filled with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Filling Solutions section to prepare the radiopaque solution in the correct concentration.
- Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.

Patient-Related

- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates. In this regard, an appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process.
- Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff.
- Trauma or injury to the pelvic, perineal, or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction including replacement of the device.
- Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5 cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient-specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.

InhibiZone-Related

- InhibiZone does not replace normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
- Components with InhibiZone are treated with a combination of rifampin and minocycline HCl. The contraindications, warnings, and precautions regarding these antimicrobial agents apply, and should be followed for the use of this device, although systemic levels of minocycline HCl and rifampin in patients receiving this device are unlikely to be detected.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflurane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking warfarin should have their prothrombin time monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid, and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses of rifampin.
- Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, acetone, or other non-polar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.

- InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.
- The risk, if any, from temporary exposure to the InhibiZone antibiotics on the fertility of men is unknown and must be weighed against the benefit of using an InhibiZone-treated device (instead of a non-InhibiZone device) to mitigate the risk of infection during device implantation.

Silicone Information

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS 800 AUS. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

MRI SAFETY INFORMATION

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Table 4 provides the MRI parameters for patients with the Boston Scientific (BSC) AMS 800 Artificial Urinary Sphincter (AUS), including IZ-treated and non-treated configurations. The patient may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Table 4: AMS 800 AUS (IZ-treated and non-treated) MR Conditional Parameters

Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5 T or 3.0 T
MR Scanner Type	Cylindrical
B ₀ Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
RF Receive Coil Type	Any
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact that extends approximately 36 mm from the device.

ADVERSE EVENTS

A prospective clinical study was conducted to demonstrate the safety and efficacy of the AMS 800 AUS. A total of 87 patients were enrolled in the study and 85 patients were implanted with the device. The total device exposure was 143.1 patient years with a mean of 1.7 patient years and a range of 0.03 to 3.4 patient years.

During the study, 26 patients experienced 43 device related adverse events. There were 3 patient deaths during the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

Table 5 lists the device related adverse events reported during the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Table 5: AMS 800 Prospective Clinical Study – Device Related Adverse Events

Adverse Event Category				Interventions*		
	Total Events	Patients with Adverse Event	Events Resolved	None Reported	Medical**	Surgical
Impaired Device Function	7	6	4	2	2	4
Pain/Discomfort	6	5	4	3	3	1
Delayed Wound Healing	5	5	5	2	3	0
Bladder Spasms	2	2	0	0	2	0
Difficult Activation	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Tissue Erosion	2	2	2	0	0	2
Difficult Deactivation	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Recurrent Incontinence	3	3	3	1	0	2
Fistula Formation	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Swelling	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Tissue Erosion/Infection	1	1	1	0	0	1
Patient Dissatisfaction	1	1	1	0	0	1
Positional Incontinence	1	1	0	1	0	0
Wound Infection	1	1	1	0	1	0
Urinary Retention	1	1	1	0	1	0

*Events may have been addressed with more than one type of intervention.

** Medical interventions included: medication, education, frequent device deactivation, dressing changes and catheterization.

For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. Information on device revisions is described in the Clinical Studies section.

Adverse events potentially related to the implantation and use of the AMS 800 AUS include: adhesion, allergic reaction, contracture, deep vein thrombosis, dehiscence, dysuria, edema, erosion, exposure to biohazardous material, fibrosis, fistula, foreign body/unretrieved device fragment, hematoma, hematuria, hemorrhage/bleeding, herniation of the device through tissue, infection, limited urethral coaptation (may be due to device leak, sizing, malfunction, placement, or other causes), malfunction, malposition of components, mechanical malfunction or mechanical difficulty, migration of component, overactive bladder, pain/discomfort, prolonged procedure, unintended surgical damage (perforation or injury to the bladder, urethra, nerves, vessels, or other local structures), urethral atrophy, urethral stricture, urinary retention, urinary urgency, bladder spasms, delayed wound healing and patient dissatisfaction. Additional adverse events include device damage - unrelated procedure, early post-operative morbidity, incisional hernia, phlebitis, pulmonary embolus, upper urinary tract deterioration, wound seroma, and hydrocele.

CLINICAL STUDIES

The data from four AMS 800 AUS studies are presented:

- Prospective Multi-center Non-randomized Clinical Study
- Retrospective Patient Information Form (PIF) Analysis
- Retrospective Clinical Study
- Prospective PIF Post-market Registry Analysis

a. Prospective Multi-center Non-randomized Clinical Study – A prospective, multi-center, non-randomized clinical study was undertaken to demonstrate that the AMS 800 AUS can be surgically implanted without serious adverse sequelae, provides an acceptable level of continence, and enhances quality of life. Each patient served as their own control. Efficacy data and safety data related to adverse events, revision surgery, diagnoses, and health status evaluations were captured on case report forms. Patient self-evaluations related to health status and non-illness specific quality of life were measured on two validated outcome instruments. Patient and physician assessments of continence were measured on a recognized, standardized, non-validated instrument.

Eighty-seven (87) male patients were enrolled in the study of which 85 patients were implanted with the device during the study. The patients ranged in age from 48.5 to 96.1 years at time of enrollment. The majority of the participants were White (97.70%), 1.15% were African American, and 1.15% were Asian. Patients available at the follow-up intervals were 6-months (n=67), 12-months (n=60), 18-months (n=55), and 24-months (n=41). Patients

diagnosed with intrinsic sphincter deficiency (ISD) resulting from prostate surgery were eligible for enrollment. Patients with a history of allergy/sensitivity to silicone, pre-existing autoimmune or connective tissue disease, or active urogenital infection were excluded from the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Endpoints

The primary effectiveness endpoint evaluated the effect of the prosthesis on patient quality of life using the *Incontinence Impact Questionnaire*, an incontinence-specific quality of life questionnaire. The primary safety endpoint evaluated the five-year revision-free rate using a Bayesian hierarchical model. The safety endpoint was a five-year revision-free rate equivalent to 75% using a 10% delta with a two-sided 95% lower bound greater than 65%.

Incontinence Impact Scores

The primary effectiveness endpoint was a reduction in the Incontinence Impact Score from pre- to post-implant status. Incontinence impact was measured pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-nine (39) patients answered the *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) at 24-month follow-up. The IIQ is a 30-item, self-administered questionnaire designed to assess the impact of urinary incontinence on several subscales including physical, emotional, and social. The IIQ used in the study was developed from a validated instrument¹. The mean pre-implant score was significantly higher (p<0.0001) than the mean scores at all follow-up visits. Therefore, the impact of incontinence was reduced for patients following AMS 800 AUS implantation and the primary objective was met.

Physician and Patient Assessment of Continence

Physician assessed continence was 63.6% dry and 34.1% required some additional protection at one-year follow-up (n=43). At two-year follow-up (n=30), 73.3% were dry and 23.3% required some additional protection. Patient assessed continence was 61.7% dry and 36.7% required some additional protection at one-year follow-up (n=60). At two-year follow-up (n=41), 65.9% were dry and 31.7% required some additional protection. No significant difference existed between the physicians' assessment and the patients' assessment of their incontinence.

Patient Evaluation of Health Status and Self-esteem

General Quality of Life as measured by the *Health Status Questionnaire* and the *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* was evaluated at pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-eight (38) patients answered the *Health Status* and *Rosenberg Self-esteem Questionnaires* at 24-month follow-up. The self-administered *Health Status Questionnaire*² was used to assess non-illness specific parameters such as physical functioning, social functioning, energy/fatigue, pain, health perception, and emotional problems. A high score indicates that overall health was perceived to be high. The mean score was 596 at pre-implant and 612 at two-year follow-up. No significant difference in health status scores was observed during the study. The self-administered *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ was used to assess changes in patient self-esteem. The range of possible scores is 0-6, with a score of 6 indicating high self-esteem. The mean score at implant was 3.5 and at two-year follow-up was 4.1. The increase in mean score indicates a more positive self-esteem following implantation of the AMS 800 AUS. The device did not have an adverse effect on sexual function. Some patients with improved continence following implantation also reported increased sexual activity. The positive impact of the device on patient's lives measured in the clinical study is consistent with results obtained by other authors.^{4,5,6}

Surgical Revisions

A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. One patient had two revisions. Three (3) revisions were due to mechanical malfunction. Two (2) revisions were due to recurrent incontinence. Two (2) revisions were due to erosion. Two (2) revisions were due to infection. One (1) revision each (total = 6) was due to migration, pain, erosion/infection, persistent incontinence/patient dissatisfaction, recurring incontinence/malfunction, and infection/pain/urethrocutaneous fistula. Multiple reasons were provided for some revisions. Four of the 14 patients who experienced revisions elected to have the device removed and 10 elected to have the device replaced. The probability of remaining revision-free 24 months following implant was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%) based on the prospective clinical study.

Additional data on the number of surgical revisions and their reasons were collected under two retrospective studies. Each of these studies are briefly described below and comparisons of revision data of these two retrospective studies and the prospective study are presented in Tables 6 and 7. These studies involved only devices without InhibiZone.

b. Retrospective Patient Information Form (PIF) Analysis – A retrospective analysis of patients implanted (n=12,713) in the U.S. during the five-year period 1995-1999. The analysis examined PIF data voluntarily sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revisions. PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Revision data presented in Table 6 and Table 7 below are based on a total of 2,116 revisions reported for 2,014 patients that required one or more revisions during the five-year period of the analysis.

c. Retrospective Clinical Study – The retrospective clinical study was an analysis of patients implanted (n=390) in the U.S. between 1987-1990. The study examined pre- and post-implant medical records and follow-up data collected by questionnaires and physician examinations. Post-implant data was available for 356 patients. The study followed patients for up to ten

years (mean: 4.1 years; range: 0.03-10.3 years). The revision data presented in Table 6 and Table 7 below are based on a total of 317 revisions reported on 164 patients that required one or more revisions during the ten-year period of the study.

The data in Table 6 presents the percentage of patients revised during the specified follow-up period, the average number of revisions conducted on patients requiring a revision, and the number of revisions expected per 100 patients for these studies in comparison with the data of the prospective clinical study.

Table 6: Comparison of Revision Data from Three Different Clinical Studies

	Prospective Study (85 pts. over 24 months)	PIF Analysis (12,713 pts. over 5 years)	Retrospective Study (356 pts. over 9 years)
% patients (pts.) revised	16.5% (14/85)	15.8% (2,014/12,713)	46.1% (164/356)
avg. # of revisions per patients revised	1.07 (15/14)	1.05 (2,116/2,014)	1.93 (317/164)
# of revisions per 100 patients	18 (15/85)	17 (2,116/12,713)	89 (317/356)

Table 7 shows revision data stratified by each reported reason for revision from three different studies of male patients implanted with the AMS 800 AUS. Under the PIF Analysis and Retrospective Study, multiple reasons were sometimes provided for a single revision. Therefore, in order to stratify this revision data by reason, all occurrences were included and presented as “% reason.” The total number of reasons therefore exceeds the total number of revisions reported for these studies.

Table 7: Reasons for Revision in Three Different Studies

Revision Reason ^a	Prospective Study (n=85)		PIF Analysis (n=12,713)		Retrospective Study (n=356)	
	revisions		reasons ^b		reasons	
	%	#	%	#	%	#
Infection	2.4%	(2)	2.3%	(297)	8.1%	(29)
Infection/erosion	1.2%	(1)	-	-	-	-
Erosion	2.4%	(2)	3.6%	(451)	22.5%	(80)
Recurring Incontinence	2.4%	(2)	5.7%	(724)	42.4%	(151)
Fluid Loss	-	-	2.3%	(298)	9.3%	(33)
Fluid Transfer Impaired	-	-	0.3%	(38)	-	-
Pressure too low	-	-	1.1%	(140)	-	-
Mechanical Malfunction	3.5%	(3)	0.7%	(89)	13.8%	(49)
Migration/Malposition	3.5%	(3)	0.4%	(46)	4.8%	(17)
Iatrogenic Complications	-	-	0.4%	(51)	0.6%	(2)
Reimplantation/ Replacement	-	-	-	-	3.1%	(11)
Pain	1.2%	(1)	0.2%	(22)	1.4%	(5)
Patient Dissatisfaction	1.2%	(1)	0.2%	(27)	1.7%	(6)
Other ^c	-	-	2.4%	(305)	-	-
Not indicated	-	-	1.9%	(242)	-	-

a Note that some adverse events in the table such as fluid loss, pressure too low, fluid transfer impaired and malposition could fall into the category of mechanical malfunction or iatrogenic error. Since information is not available to place them in either category, they are listed separately.

b Numbers of reasons can vary for the same percentage due to rounding.

c Other include: double cuff, pressure too high, unable to activate, unable to deactivate, atrophy, difficult to operate, urinary retention, air in the system, hematoma.

Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, data was gathered from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Figure 10 presents device survival results from the prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from the prospective clinical study and the PIF Analysis to estimate device survival at five years.

Prospective Clinical Study – A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 AUS was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

Bayesian Analysis – A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data (PIF Analysis n=12,713) and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800 AUS. A log-normal distribution fit the AMS 800 AUS historical data. Based on the log-normal hierarchical model, it was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 AUS is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65% (Figure 10).

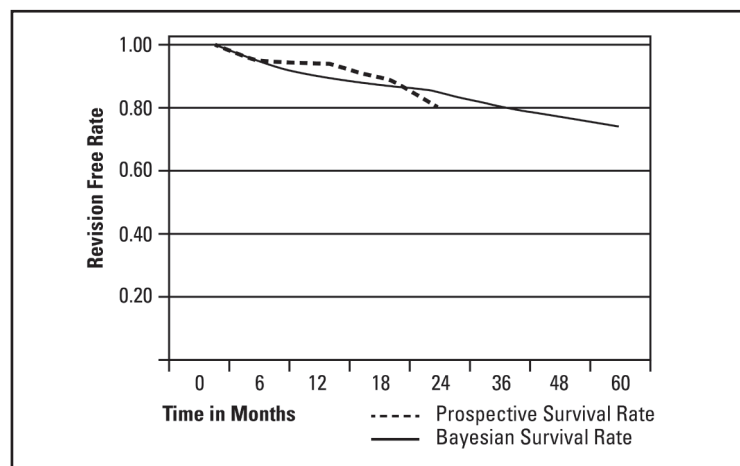


Figure 10. Estimated device survival rates for AMS 800 AUS

Device Use

Retrospective Clinical Study – The study included male AMS 800 AUS patients (n=390) implanted between 1987-1990. Data from this study was used to estimate the device use for patients (n=356) with available data through 1997 (range: 0.03-10.3 years). For the retrospective study, “device use” means the span of time from implant to removal, including revisions. Life table analysis indicated that the probability for a 9-year span of device use was 83.9%. Thirty-three (33) of the 356 patients had their device removed. The remaining 323 patients had a functioning device at last contact.

d. **Prospective PIF Post-market Registry Analysis** – The AMS 800 AUS, with InhibiZone Treatment, received FDA approval in 2006 with the approval condition that BSC conduct a five-year registry study. The actual average follow-up period study was 5.8 years.

The AMS 800 AUS cuff and control pump components are treated with InhibiZone (IZ) antibiotic treatment, a combination of minocycline HCl and rifampin, in order to reduce colonization of bacteria on the device surfaces at implantation. The pressure regulating balloon (PRB) component is not IZ treated. The IZ antibiotics are intended to specifically target the organisms most commonly seen in urological implant infection and cultures. The data are specific to the AMS 800 AUS with InhibiZone treatment and should not be generalized to any other IZ related devices.

As commercially approved and per the post-market registry protocol, the individual device components implanted may or may not be IZ treated, the choice resides with the healthcare provider.

Summary of the Prospective PIF Post-market Registry Methods

Objective

To evaluate the long-term performance of the AMS 800 AUS device with InhibiZone as compared to the non-IZ treated AMS 800 AUS device as it relates to the antimicrobial effectiveness and safe use over a five (5) year period, i.e., the rate of infection, mechanical component, or system failures and surgical revision rates. The AMS 800 AUS system’s urinary control efficacy data were not analyzed.

Design

The analysis was based on the voluntary submission of BSC implant registration data using the BSC Patient Information Form (PIF). The PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement under warranty. The analysis focuses on two patient groups identified as: Original Surgery Group and the Revision Surgery Group.

For the Original Surgery Group, device event time is defined as the time between the implantation of the original device in the analysis period and the first replacement, revision or removal of any component of the device due to infection, mechanical malfunction, patient problem, or other reason. If there was no event, the patient was censored at end of the analysis period.

For the Revision Surgery Group, device event time is defined for the time between the implantation of a revision and a second revision due to infection, mechanical malfunction, patient problem or other reason. If there was no event, the patient was censored at end of the analysis period. The protocol’s statistical analysis evaluated the AMS 800 AUS overall system (IZ and Non-IZ) for the two patient subgroups.

For the Original Surgery Group, the endpoint at an overall system level is the first revision (Revision, Replacement or Removal) due to infection, mechanical malfunction, patient problem, or other reason. For the Revision Surgery Group, the endpoint at an overall system level is the second revision after the implantation of the first revision due to infection, mechanical malfunction, patient problem, or other reason.

Population

The patient population included all US-based patients implanted with the AMS 800 AUS as well as all patients implanted after October 13, 2006 with the AMS 800 AUS or the AMS 800 AUS with IZ up to July 31, 2012. Additionally, the analysis included data from all sites and all physicians using either system (or their components) within the US and its territories only if PIF reports were provided to BSC.

Data Source

BSC's Patient Information Form is entered into the BSC PIF database. The BSC PIF database is updated regularly as new and/or updated patient information is received by BSC. The PIF information fields used in this analysis included:

- Concomitant conditions and etiologies including both neurogenic and non-neurogenic origins,
- Device information, such as model, part number and serial number,
- Revision surgeries and the reason for revision, and
- Demographic and surgical variables, such as age and surgical approach used.

Key Registry Endpoints

This analysis compared the rates of device replacement surgery subsequent to infection or mechanical failure between IZ and Non-IZ AMS 800 AUS devices.

At the analysis' conclusion survival from infection and mechanical failure of the IZ and Non-IZ device groups were compared by standard survival analysis. The comparison was performed by using a survival analysis separately on infection and mechanical failure events.

Total Number of Enrolled Registry Sites and Subjects, Follow-up Rate

- 24,257 AMS 800 AUS patient implants total
- 17,063 Original Surgery Group patients
- 7,194 Revision Surgery Group patients
- 3,548 physicians total
- 2,240 sites total, with all 50 States and several U.S. territories represented

The analysis was based on the voluntary submission of AMS 800 AUS implant registration data using the PIF. While there was a relatively high PIF return rate, there was not 100% compliance.

Study Visits and Length of Follow-up

As the analysis utilizes a voluntary implant registration data form to report events (i.e., PIF for Original Surgery Group and the Revision Surgery Group), there were no specified "study visit" intervals. Overall endpoints were analyzed to 2,117 days, i.e., 5.8 years post-procedure.

Summary of the Prospective Post-market Registry Analysis Results

The analysis evaluated the antimicrobial effectiveness and safe use over a five year period, including the rate of infection, mechanical component, or system failures and surgical revision rates.

Final Safety Findings

The final safety findings are described in Table 8 and the associated text below.

Table 8: Final Safety Findings

	Original Surgery Group	Revision Surgery Group
OVERALL REVISION		
Total Implant Surgeries	17,063	7,194
• IZ Devices	13,060 (76.5%)	4,352 (60.5%)
• Non-IZ Devices	3,742 (21.9%)	1,891 (26.3%)
• Mixed (IZ & Non-IZ*)	261 (1.5%)	951 (13.2%)
Revision Free Patients	14,410 (85.8%)	4,969 (79.6%)
Revision Events	2,392 (14.2%)	1,274 (20.4%)
• IZ devices [% revision free]	1,621 (12.4%) [87.6%]	776 (17.8%) [82.2%]
• Non-IZ devices [% revision free]	771 (20.6%) [79.4%]	498 (26.3%) [73.7%]
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	39.8% [8.2%]	32.3% [8.5%]
INFECTION (only) REVISION		

	Original Surgery Group	Revision Surgery Group
Infection Free Patients	16,570 (98.6%)	6,083 (97.4%)
Infection Reported Revisions	232 (1.4%)	160 (2.6%)
• IZ devices [% revision free]	173 (1.3%) [98.7%]	100 (2.3%) [97.7%]
• Non-IZ devices [% revision free]	59 (1.6%) [98.4%]	60 (3.2%) [96.8%]
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	16.0% [0.3%]	27.6% [0.9%]
MECHANICAL MALFUNCTION (only) REVISION		
Malfunction Free Patients	16,226 (96.6%)	5,945 (95.2%)
Malfunction Reported Revisions	576 (3.4%)	298 (4.8%)
• IZ devices [% revision free]	426 (3.3%) [96.7%]	183 (4.2%) [95.8%]
• Non-IZ devices [% revision free]	150 (4.0%) [96.0%]	115 (6.1%) [93.9%]
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	18.6% [0.7%]	30.9% [1.9%]

*Were removed from additional statistical analysis.

**Relative Risk Reduction (%) = $[1 - (\text{IZ event rate} / \text{Non-IZ event rate})] \times 100$

Original Surgery Group

Revisions Analyses OVERALL

The AMS 800 AUS PIF reports included in the survival analyses were from a total of 17,063 original implant surgeries, including 13,060 (76.5%) IZ devices and 3,742 (21.9%) Non-IZ devices. The remaining 261 (1.5%) implants, a mix of IZ and Non-IZ components, were removed from additional statistical analysis.

Revision free patients totaled 14,410 (85.8%).

Only 2,392 revisions (14.2%) were recorded, of which 1,621 (12.4%) revisions were in the IZ group (i.e., 87.6% revision free rate), while 771 (20.6%) revisions were in the Non-IZ treated group (i.e., 79.4% revision free rate). The IZ group demonstrated a 39.8% relative risk reduction of overall revision compared to the Non-IZ group.

Revision Due to INFECTION

Infection free patients totaled 16,570 (98.6%).

Only 232 infection related events (1.4%) were recorded, i.e., 173 (1.3%) infection related events with IZ devices (infection free rate 98.7%) and 59 (1.6%) infection related events in the Non-IZ group (infection free rate 98.4%). The IZ group demonstrated a 16.0% relative risk reduction of infection compared to the Non-IZ group.

Revisions Due to MECHANICAL MALFUNCTION

Malfunction free patients totaled 16,226 (96.6%).

Only 576 reported mechanical malfunction events (3.4%) occurred. A total of 426 (3.3%) devices experienced mechanical malfunction in the IZ group (malfunction free rate 96.7%) while there were 150 (4.0%) in the Non-IZ group (malfunction free rate 96.0%). The IZ group demonstrated a 18.6% relative risk reduction of mechanical malfunction compared to the Non-IZ group.

Revision Surgery Group

Revisions Analyses OVERALL

The AMS 800 AUS PIF data included a total of 7,194 revision implant surgeries with 4,352 (60.5%) IZ devices and 1,891 (26.3%) Non-IZ devices. The remaining 951 (13.2%) implants, a mix of IZ treated and Non-IZ components, were removed from additional statistical analysis.

Revision free patients totaled 4,969 (79.6%).

A total of 1,274 events (20.4%) were recorded. The IZ group reported 82.2% revision free while 73.7% Non-IZ were revision free. The IZ group demonstrated a 32.3% relative risk reduction of overall revision compared to the Non-IZ group.

Revisions Due to INFECTION

Infection free patients totaled 6,083 (97.4%).

A total of 160 events (2.6%) were recorded as events due to infection. For IZ devices, 100 (2.3%) reported events occurred (i.e., 97.7% infection free rate), while 60 (3.2%) events occurred in the Non-IZ (i.e., 96.8% infection free rate). The IZ group demonstrated a 27.6% relative risk reduction of infection compared to the Non-IZ group.

Revisions Due to MECHANICAL MALFUNCTION

Malfunction free patients totaled 5,945 (95.2%).

A total of 298 events (4.8%) were recorded as events due to mechanical malfunction, with the IZ group reporting 183 (4.2%) events (i.e., 95.8% malfunction free rate) and 115 (6.1%) events in the Non-IZ group (i.e., 93.9% malfunction free rate). The IZ group demonstrated a 30.9% relative risk reduction of mechanical malfunction compared to the Non-IZ group.

Final Effectiveness Findings (key endpoints)

The study demonstrated the IZ antimicrobial impregnation devices in both original and revision surgery groups consistently had slightly higher revision free rates, overall, for infection and mechanical malfunction (Table 9).

Table 9: Final Effectiveness Findings

	Original Surgery Group	Revision Surgery Group
OVERALL REVISION		
Overall Revision Free Patients	85.8%	79.6%
• IZ devices Revision Free	87.6%	82.2%
• Non-IZ devices Revision Free	79.4%	73.7%
Relative Risk Reduction [absolute reduction]	39.8% [8.2%]	32.3% [8.5%]
INFECTION (only) REVISION		
Infection Free Patients	98.6%	97.4%
• IZ devices Revision Free	98.7%	97.7%
• Non-IZ devices Revision Free	98.4%	96.8%
Relative Risk Reduction [absolute reduction]	16.0% [0.3%]	27.6% [0.9%]
MECHANICAL MALFUNCTION (only) REVISION		
Malfunction Free Patients	96.6%	95.2%
• IZ devices Revision Free	96.7%	95.8%
• Non-IZ devices Revision Free	96.0%	93.9%
Relative Risk Reduction [absolute reduction]	18.6% [0.7%]	30.9% [1.9%]

Analysis Strength and Weaknesses

As a voluntary registration, there was a relatively high PIF return rate (strength), but there was not 100% compliance (weakness). Additionally, the PIF return did not guarantee that all requested data fields were completed (weakness). The PIF system collects data when a surgical revision occurs (strength). However, two limiting factors (weaknesses) include:

The PIF database does not record events (e.g., infection) that are successfully treated without a surgical explant procedure, i.e., if no implanted system component changes occur, or no surgical device adjustment occurs, then no PIF is completed and the event (infection) is not recorded in the database.

There are currently no mechanisms for removing patients from the database who have died (or lost to follow-up) and therefore lack any reported follow-up data. Boston Scientific expects the "lost to follow-up" occurrence to be similar and consistent between groups; regardless of over (or under) reporting the reported rates would remain comparable.

Final Safety Findings (key endpoints)

The analysis demonstrated the IZ antimicrobial treatment did not affect the mechanical performance of the device. The analysis demonstrated the IZ antimicrobial impregnation devices in both original and revision surgery groups consistently had slightly higher revision free rates, overall, for infection and mechanical malfunction. In addition, the corresponding relative risk reduction for the original surgery IZ group demonstrated a 16.0% relative risk reduction for infection and a 18.6% relative risk reduction for mechanical malfunction. The data demonstrate that the AMS 800 AUS (IZ and Non-IZ) device is and remains safe and effective.

HOW SUPPLIED

Device Details

The components of the AMS 800 AUS and Accessory Kit are supplied sterile. The non-InhibiZone components have been steam-sterilized, except the PRBs which have been sterilized with ethylene oxide. The InhibiZone-treated components have been sterilized using ethylene oxide.

- Do not use if sterile package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use if the device is past the "Use By" date.

Handling and Storage

InhibiZone-treated components: Keep dry and protect from light. Recommended storage at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C-40°C (59°F-104°F).

Non-InhibiZone-treated components have no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

The following BSC surgical tools which are used to help facilitate implantation of the AMS 800 AUS are ordered separately.

Non-Sterile Tools

The following tools are provided non-sterile and must be sterilized before use. For reprocessing information, refer to the Reprocessing Instructions for Non-Sterile Tools IFU provided with the tools.

- Quick Connect Assembly Tool

In order to use the Quick Connect Window Connectors in the AMS 800 Accessory Kit, the Quick Connect Assembly Tool must be ordered. This is a reusable stainless-steel instrument used to lock the connectors (Figure 11).

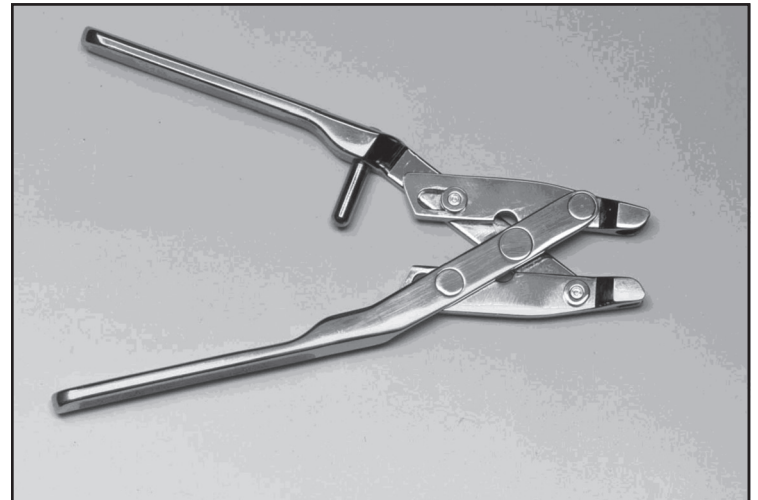


Figure 11. Quick Connect Assembly Tool

- Insertion Package (2 stainless-steel Tubing Passers)

Two curved tubing passers are used to route the tubing of the components from incision site to incision site. The machined end of the passer provides a snug fit in the tubing lumen (Figure 12).

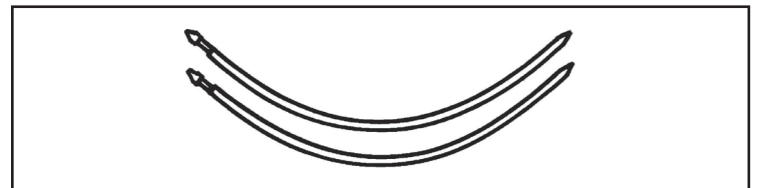


Figure 12. Tubing Passers

Sterile Tools

- SKW Deep Scrotal Retraction System

Required Materials

Supplies and Instrument Requirements

Instruments normally required for a urological procedure are recommended. In addition to the AMS 800 AUS components and the AMS 800 Accessory Kit, the following sterile setup should be available.

- Sterile stainless-steel tray
- 1000 ml graduate container
- 500 ml graduate container
- Sponge bowl
- Medicine cup
- Emesis basin
- Two 30 ml disposable syringes
- One 10 ml disposable syringe
- Eight hemostats shod with blue tubing (for clamping KRT)
- One straight pair of clean, sharp scissors for trimming tubing
- Hegar dilators

- Babcock clamps
- Asepto™ syringe
- Antibiotic solution (for irrigation)
- Catheter
- Penrose drain
- Umbilical tape
- Sterile normal saline (filling and flushing solution)
- Retractor
- Extended nasal speculum (optional)
- Rectal tube (optional)
- Centimeter ruler (optional)

Preparation

Use a plastic-draped surgical stand or a stainless-steel tray as a station for handling and filling the components of the prosthesis.

Position splash basins so that the surgeons can conveniently clean their gloves during the surgical implantation procedure, especially before they make the tubing connections.

Filling Solutions

The fluid used to fill the prosthesis must be sterile and free of blood and particulate matter. The presence of any foreign materials in the fluid can affect the operation of the prosthesis. The solution must also be isotonic to minimize the transfer of fluid across the silicone membrane, which is semi-permeable. **Normal saline is the recommended isotonic solution to use when filling the prosthesis.**

However, if contrast media is preferred, one of the tested solutions in Table 10 may be used for filling. If you do not use the contrast media in the mixture proportions, you may alter the isotonicity of the mixtures and promote the formation of particulate matter.

Note: The products listed below are some of the radiographic solutions tested by Boston Scientific for use in the AMS 800 AUS; only sterile water should be used for dilution. For a complete list, contact Boston Scientific.

CAUTION: Do not use sterile saline or lactated Ringer's solution to dilute the contrast solutions.

WARNING: Contrast media are contraindicated if the patient has an iodine allergy.

Table 10: Filling Solution Dilution

Contrast Media	Dilution	Validated for InhibiZone Use
Conray™ 43	30 ml Conray 43 + 60 ml sterile H ₂ O	Yes
Cysto-Conray™ II	60 ml Cysto-Conray II + 15 ml sterile H ₂ O	Yes
Isovue™ 200	60 ml Isovue 200 + 23 ml sterile H ₂ O	No
Isovue™ 300	57 ml Isovue 300 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Isovue™ 370	38 ml Isovue 370 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 180	60 ml Omnipaque 180 + 14 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 240	60 ml Omnipaque 240 + 38 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 300	57 ml Omnipaque 300 + 60 ml sterile H ₂ O	Yes
Omnipaque™ 350	48 ml Omnipaque 350 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12 + 47 ml sterile H ₂ O	Yes
Use an equivalent ratio of contrast media and sterile water for a larger total volume.		

Surgical Approaches

There are several approaches to implant the AMS 800 AUS components. It is important for the surgical staff to know which approach the surgeon intends to use because the approach will influence the position of the patient, instrumentation, and surgical procedure.

The following are brief descriptions of surgical approaches that can be used to implant the AMS 800 AUS.

Perineal Approach

The patient is placed in the lithotomy position. The cuff is placed around the bulbous urethra (Figure 13) by making a midline perineal incision followed by dissection of the bulbocavernosus muscle from around the urethra. The PRB is placed in the prevesical space, by making a transverse suprapubic incision through the rectus fascia, followed by dissection of the linea alba and prevesical space. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum through the suprapubic incision, using blunt dissection. A second cuff can be placed using this surgical approach; for additional information refer to the Option for Second Cuff Placement section.

Transverse Scrotal Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the proximal bulbar urethra (Figure 13) by making a transverse scrotal incision followed by dissection of the subcutaneous tissue and scrotal septum. The PRB is placed in the prevesical space by displacing the transverse scrotal incision and dissection of the transversalis fascia. Alternatively, to avoid the necessity of piercing the fascia in patients with scarred retroperitoneum from radiation or radical surgery, create a pouch beneath the rectus abdominus and anterior to the transversalis fascia. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum using blunt dissection. A second cuff can be placed using this surgical approach; for additional information refer to the Option for Second Cuff Placement section.

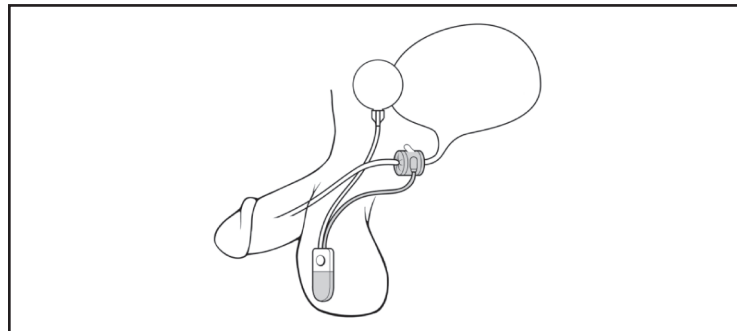


Figure 13. Bulbous urethra placement

Bladder Neck Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the bladder neck (Figure 14) by making a suprapubic incision followed by dissection around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by blunt dissection. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum using blunt dissection.

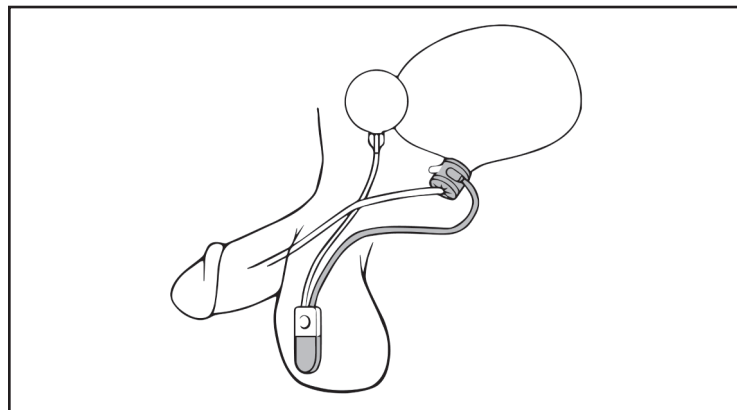


Figure 14. Bladder neck cuff placement

Procedure

Pre-Procedural Instructions

Use appropriate surgical and sterile techniques per the hospital's standard procedures.

CAUTION: Be certain that the components do not come into contact with paper or cloth drapes. Fragments of these can cause possible obstruction of fluid flow if they enter the device.

Open the AMS 800 Accessory Kit

1. Remove the tray from the box in the operating room.
2. Remove inner tray from outer tray and place the inner tray on a sterile, lint free or plastic draped surgical stand.
3. Open inner tray.

Note: Record the part and serial/lot numbers of the AMS 800 Accessory Kit on the Patient Information Form (PIF). The adhesive label at one end of the outer box and the small, removable labels on the outer trays contain the name of the component, the part and serial/lot numbers, and the size of the components. This information is also listed on the lid of the outer tray.

Prepare the Hemostats

Use the following procedure to cover the hemostat jaws with the blue tubing provided in the AMS 800 Accessory Kit:

1. Place blue tubing on both jaws of hemostats to completely cover the serrated surfaces.
2. Close the jaws until the first notch to prevent excessive pressure on the blue tubing.

- Trim blue tubing at jaw tip with sharp, clean scissors.
- Reserve scissors for use as tubing scissors throughout procedure.

CAUTION: When clamping KRT, do not advance a hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

Prepare the Patient

Before surgery, take adequate steps to limit the risk of postoperative infection.

CAUTION: Using a device treated with InhibiZone does not change the need to follow normal hospital protocols for prophylactic antibiotic administration.

Once the patient is in the operating room, shave the abdominal and genital area. Following the shave, scrub the area using the approved hospital preoperative scrub procedure.

Establish the sterile field, drape, and prepare the patient. Throughout the procedure, flush the surgical site with copious amounts of broad-spectrum antibiotics. Position the patient according to the preferred surgical approach.

Procedural Instructions

Make the Incision and Dissect

- Place a Foley catheter or a 20 Fr sound to facilitate urethra identification. The catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during PRB placement.
- Make the appropriate incision for the surgical approach chosen.
- Bluntly dissect to the urethra (Figures 15, 16, 17).

CAUTION: Ensure that there is an adequate amount of muscle tissue at the implant site.

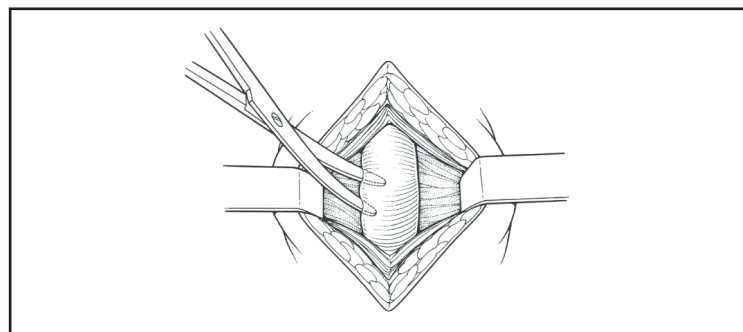


Figure 15. Dissect bulbocavernosus muscle

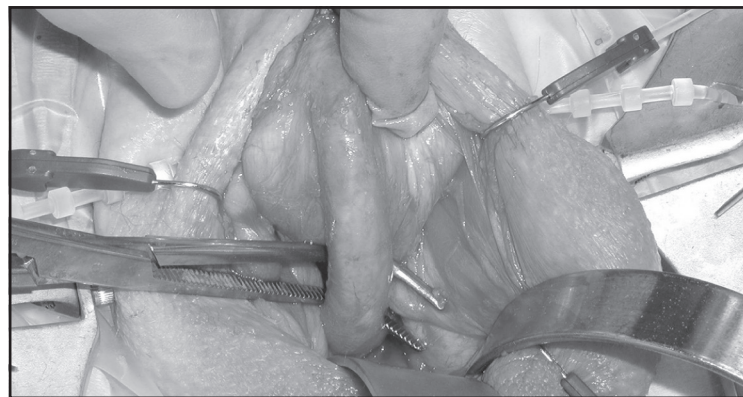


Figure 16. Posterior dissection of the urethra

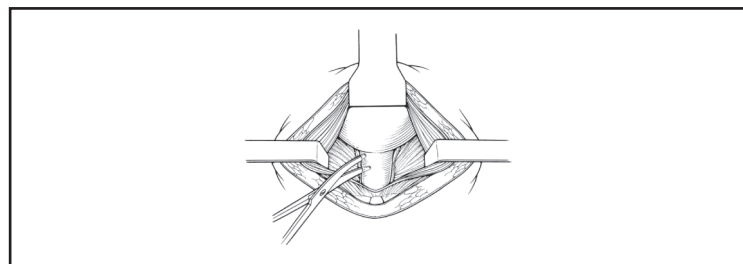


Figure 17. Dissect around bladder neck

- Assess the size of the urethra and select the appropriate cuff size (Figures 18, 19).
 - Remove the catheter or sound from the urethra. Place the cuff sizer (or Penrose drain) around the urethra where the cuff is to be implanted. It should fit snugly without constricting the urethra.

Note:

- A cuff length of 4.0 cm to 4.5 cm is typically required for bulbous urethra placement.
- Do not stretch the cuff sizer before use.

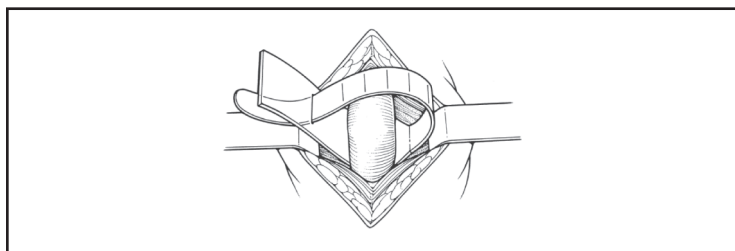


Figure 18. Assess the size of the urethra

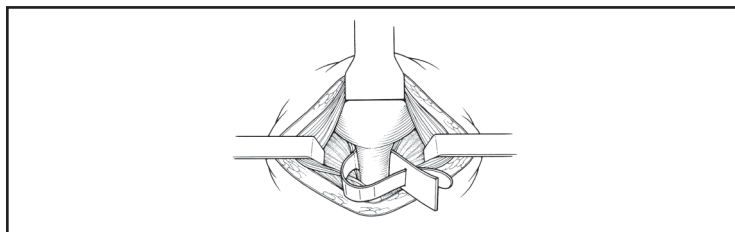


Figure 19. Assess the size of the urethra

- The cuff sizer only provides approximate size of urethral circumference. Urethral tissue thickness is patient-specific and requires a physician's assessment to determine its impact on cuff sizing. Cuff length size describes the outside circumference of cuff when it encircles the urethra.

Cuff Preparation, Placement, and Filling

- Prepare the cuff so that the cuff is aspirated of fluid and air.
 - Select appropriate cuff.
 - Attach a 15-gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
 - Fill the syringe with approximately 10 ml of filling solution.
 - Hold the cuff with one hand and squeeze it until the air is removed.
 - Insert the needle into the end of the cuff tubing.
 - Fill with solution and aspirate air from the cuff until air bubbles are removed. Manipulate the cuff as needed, taking care not to overfill or stretch the cuff (Figures 20, 21).

Note: The amount of fluid needed to fill a cuff will vary depending on the cuff size (approximately 1-5 ml). Larger cuffs require more fluid than smaller cuffs.

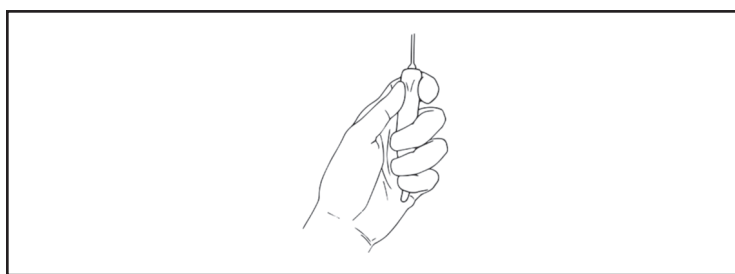


Figure 20. Manipulate cuff

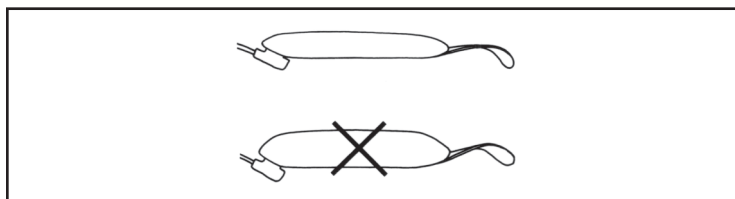


Figure 21. Do not overfill the cuff

- Inspect for bubbles. If air remains in either the cuff or the tubing, repeat the above steps.
- Pull back on the plunger and squeeze the cuff to aspirate the fluid.

CAUTION: Do not over-aspirate the cuff because air can be drawn into the system through the semi-permeable silicone membrane.

- i. With the air and fluid removed from the cuff, and keeping the needle within the tubing, clamp one shod hemostat (one notch only) 3 cm below the needle. Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first (Figure 22).

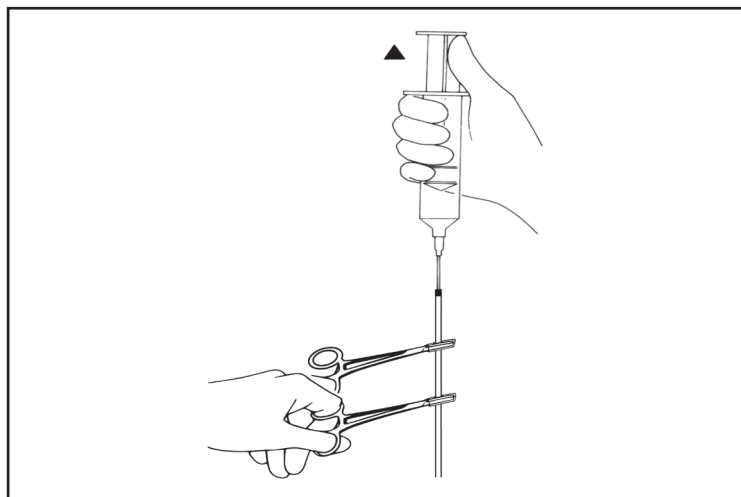


Figure 22. Aspirate air from cuff, then clamp

- j. Remove the 15-gauge blunt tip needle from the cuff tubing.
- k. For an InhibiZone-treated cuff, place the prepared cuff onto an empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape.

CAUTION: Soaking antibiotic treated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- l. For a non-InhibiZone-treated cuff, submerge the cuff in a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the cuff.
2. Implant the cuff.
 - a. Prior to implanting, the cuff should be inspected for entrapped air.
 - b. Position the cuff at the implant site with the mesh backing toward the outside and the inflatable side toward the urethra (Figures 23, 24).

Note: The tubing should be on the patient's preferred pump side.

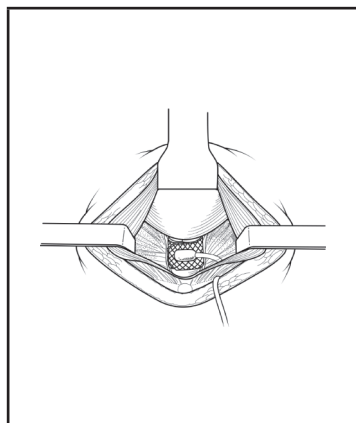


Figure 23. Implant cuff



Figure 24. Implant cuff

- c. Pass the prepared cuff, tab first, under the urethra and grasp the cuff tab with a shod hemostat to wrap the cuff around the urethra.

CAUTION: To avoid damage to the cuff, grasp the cuff tab with a shod hemostat.

- d. Pass the end of the cuff tubing through the hole until the hemostat meets the hole. Clamp a hemostat onto the cuff tubing on the opposite side of the hole, and then release the first hemostat, so air does not enter the cuff.

Note: Flushing the tubing before clamping the second hemostat prevents air from entering the cuff.

- e. Pull the remainder of the tubing through the hole and close the cuff by pulling the tab over the tubing adaptor (button). Ensure that the edges of the hole fit into the slot of the adaptor.
- f. Rotate the cuff so the adaptor tubing avoids contact with the cuff.

PRB Preparation, Placement, and Filling

1. Select the appropriate PRB.

Note: The surgeon usually selects the lowest PRB pressure needed to maintain closure of the bladder neck or bulbous urethra.

2. Prepare the PRB.
 - a. Attach a 15-gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
 - b. Fill the syringe with approximately 25 ml of filling solution.
 - c. Hold the PRB with one hand and squeeze it until the air is removed.
 - d. Insert the needle into the end of the PRB tubing.
 - e. Fill PRB with 20 ml of solution, then aspirate the air from the PRB until air bubbles are removed. Manipulate the PRB as needed, taking care not to stretch the PRB (Figures 25, 26, 27).

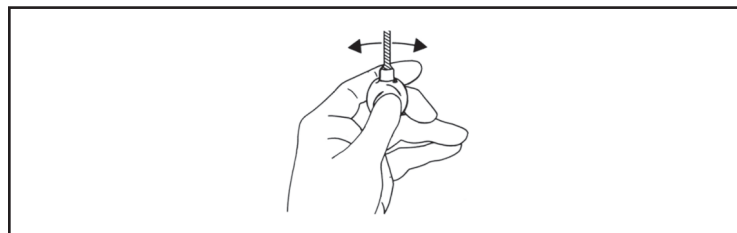


Figure 25. Rotate the balloon

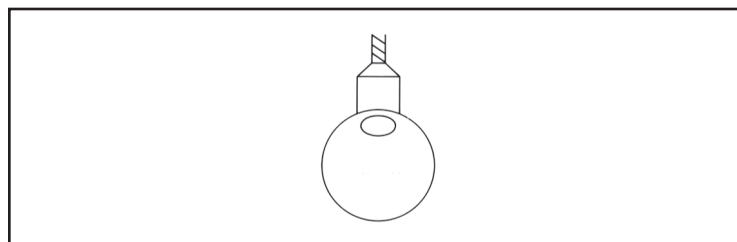


Figure 26. Collect air bubbles into one bubble

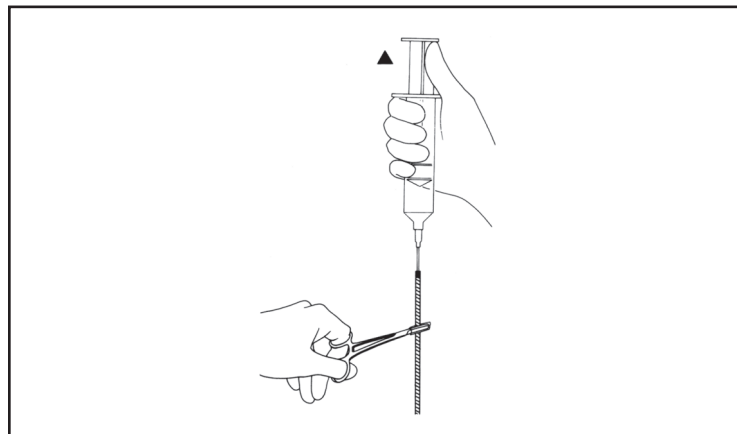


Figure 27. Aspirate air from PRB, then clamp

CAUTION: Do not over-aspirate the PRB because air can be drawn into the system through the semi-permeable silicone membrane.

- f. Inspect for bubbles, if air remains in either the PRB or tubing, repeat the steps above.
- g. Pull back on the plunger and squeeze the PRB to aspirate the fluid.
- h. With the air and fluid removed from the PRB, and keeping the needle within the tubing, clamp one shod hemostat (one notch only) 3 cm below the needle (Figure 27). Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first.
- i. Remove the 15-gauge blunt tipped needle from the PRB tubing.
- j. Submerge the PRB into a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the PRB.

CAUTION: Do not place any hemostats on top of the PRB. Any instruments on the PRB can damage it.

3. Dissect. Then, position the PRB within the prevesical space or anterior to the transversalis fascia on the patient's preferred pump side.

- Make the incision and/or bluntly dissect to create a space for the PRB.
- Prior to implanting, the PRB should be inspected for trapped air.
- Place the PRB in the appropriate space per surgical approach.
- Route the cuff and PRB tubing for later connections as needed (Figure 28).

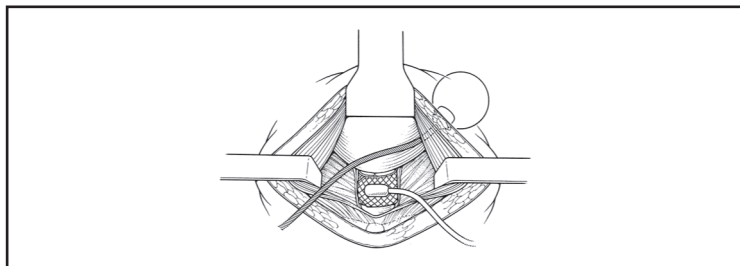


Figure 28. Route the balloon KRT and the cuff KRT

- Flush and fill the PRB.
 - Flush the PRB tubing end using a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe filled with filling solution.
 - Attach a 15-gauge needle to a 30 ml syringe filled with filling solution to PRB and unclamp the tubing.
 - Fill the PRB with approximately 22 ml of the chosen filling solution.

Note: Larger cuff sizes may require more filling solution. See Cuff Pressurization Option.

- Clamp (one notch only) the tubing approximately 3 cm below the needle with a shod hemostat.

Cuff Pressurization Option:

- Flush the PRB and the cuff tubing.
- Make a temporary connection with a Suture-Tie Connector between the PRB and the cuff.
- Unclamp; wait one minute; then re-clamp.
- Disconnect PRB and cuff.
- Flush PRB tubing. Unclamp and aspirate filling solution.
- Refill with 20 ml of filling solution and clamp.
- Secure PRB within tissue by narrowing the opening with absorbable suture.

Pump Preparation and Positioning

Prepare Control Pump

- Submerge both ends of the tubing in a kidney basin with the appropriate filling solution.
- Hold the pump at a 45-degree angle with the black tubing on top (Figure 29).

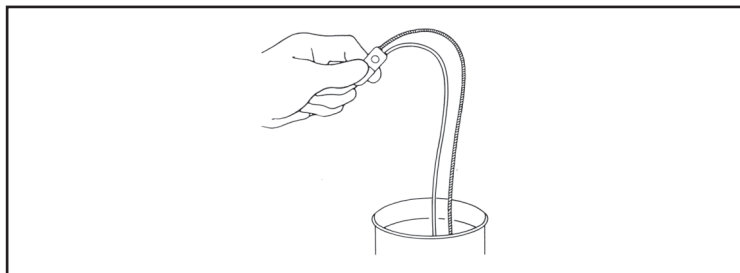


Figure 29. Place ends of tubing in filling solution

- Squeeze and release pump bulb repeatedly until all air in the pump and tubing has been displaced with fluid.
- Inspect for bubbles, if air remains, repeat above steps.
- While keeping tubing submerged, use shod hemostats to clamp (one notch only) each tube 4-5 cm from the end (Figure 30).

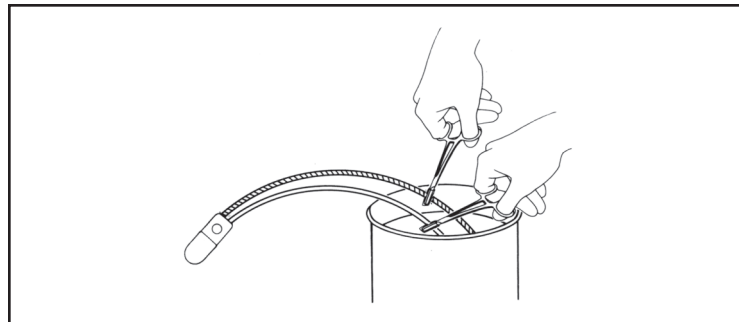


Figure 30. Clamp tubing with ends in filling solution

- For an InhibiZone-treated pump, place the pump onto empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape.

CAUTION: Soaking antibiotic treated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- For a non-InhibiZone-treated pump, submerge the pump into a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the pump.

Pump Placement

- Use blunt dissection to create a dependent pouch in the scrotum on the patient's preferred side (Figure 31).
- Prior to implanting, the pump and tubing should be inspected for trapped air.
- Place pump into pouch with deactivation button facing outward so that it is palpable (Figure 32).
- Route the tubing to appropriate surgical incision.
- Loosely tie a suture around the opening of the pouch to secure the pump position.

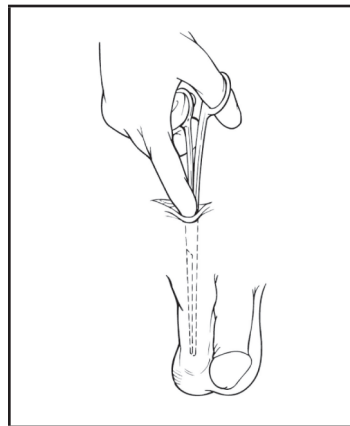


Figure 31. Create pouch

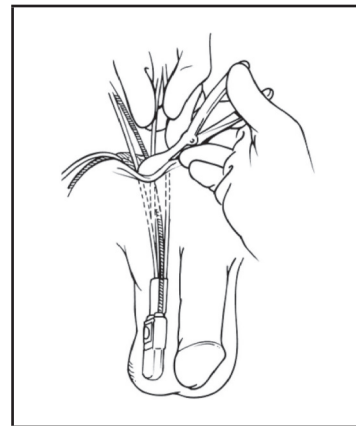


Figure 32. Place pump into pouch

Connect Tubing

Quick Connect Window Connectors or Suture-Tie Connectors are used to connect the tubing between components.

Note: Clear tubing connects the control pump to the occlusive cuff. Black tubing connects the control pump to the pressure regulating balloon.

Using Quick Connect Window Connectors

Note: The Quick Connect System components cannot be resterilized. Conventional hospital sterilization will damage the connector components. However, the Quick Connect Assembly Tool may be resterilized. For reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tool.

- Cut the tubing length to fit the patient's anatomy with clean, straight scissors, making sure the cut end is square (Figure 33).

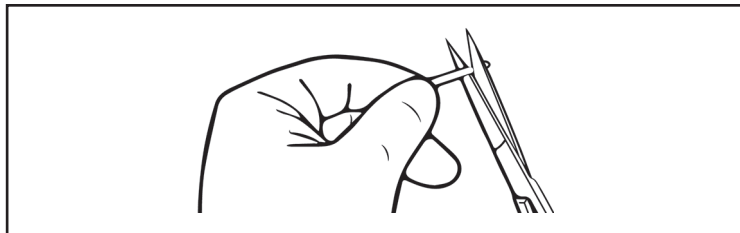


Figure 33. Cut the tubing squarely

2. Insert the small diameter portion of the collet holder into the tubing.
3. Slide a collet onto the tubing, ensuring that the teeth of the collet face toward the open tubing end (Figure 34).

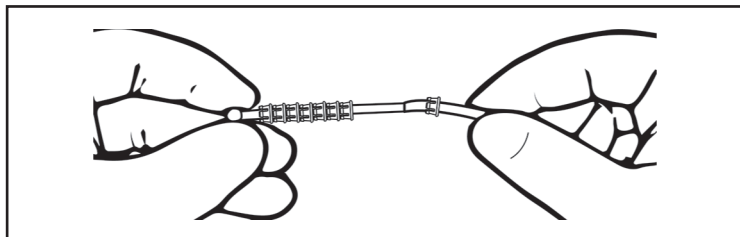


Figure 34. Slide a collet onto each end of the tubing

4. Use a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe and filled with filling solution to flush the connector and tubing to remove particulate matter and air.
5. Firmly push one end of the tubing to the middle wall of the connector and check the tubing placement through the connector window (Figure 35).

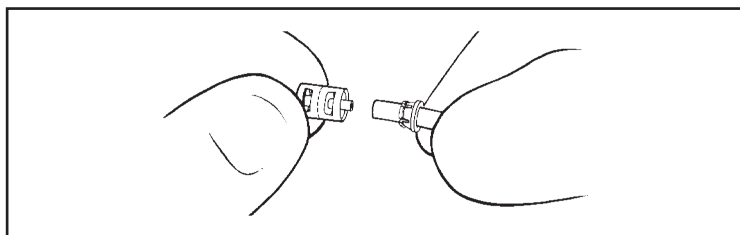


Figure 35. Firmly push the first end of the tubing onto the connector

Note: Three types of Quick Connect Window Connectors are available depending on the location of the tubing: Straight Connector, Right Angle Connector, and Y Connector.

CAUTION:

- Right Angle Connectors should always be used when the tubing makes a sharp curve at the point of connection.
 - The long branch of the Y Connector must be connected to the control pump.
6. Flush tubing and connector before firmly pushing the other end of the tubing to the middle wall (Figure 36). Check the connector window to make certain both tubing ends are still touching the middle walls of the connector.

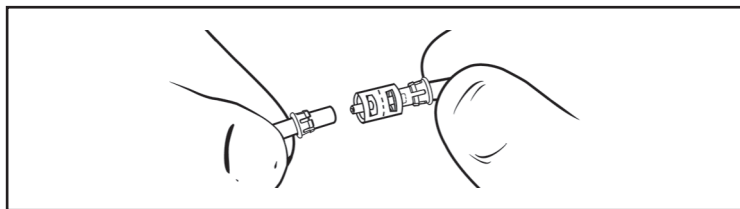


Figure 36. Firmly push the remaining tubing onto the connector

7. Slide the collets towards the connector until the collet teeth touch the connector (Figure 37).

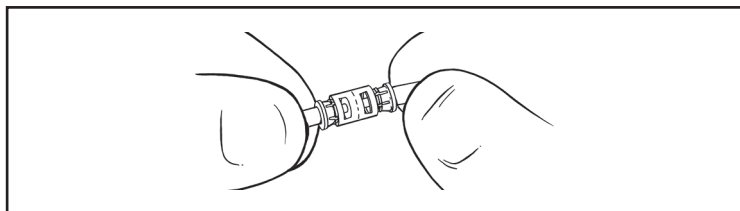


Figure 37. Slide the collets towards the connector until the teeth touch

8. Place the tubing connection in the Quick Connect Assembly Tool jaw and squeeze the tool handles until the closure stop touches the opposite handle. Do not hold the tubing connection while squeezing the tool jaw as this could cause misalignment. Check that all the collet teeth are entering the connector before completing the connection.

- If using a Straight Connector, use the tool once (Figure 38).
- If using a Right-Angle Connector, use tool twice, once on each end of the connector (Figure 39).
- If using a Y Connector, the assembly tool must be used 3 times - once on each end of the connector (Figure 40).

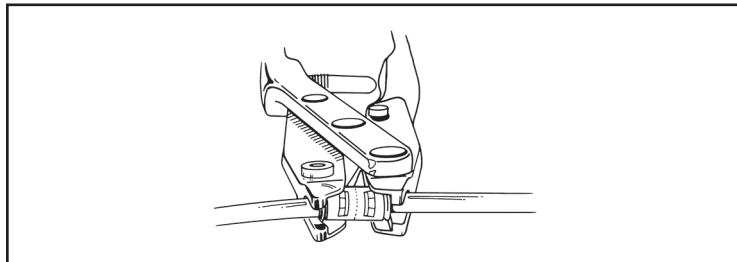


Figure 38. Place the connection in the tool jaw with the tubing exiting straight from the connector ends

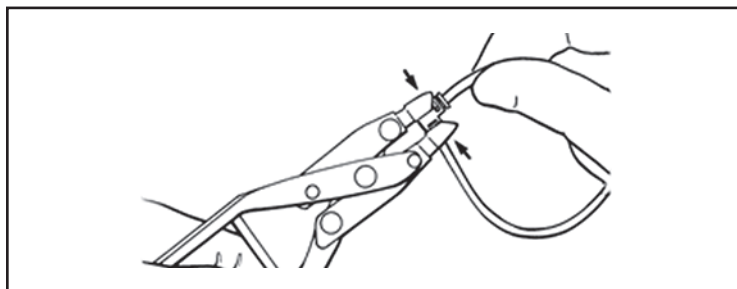


Figure 39. Use the tool twice when using a right-angle connector - once on each connector end

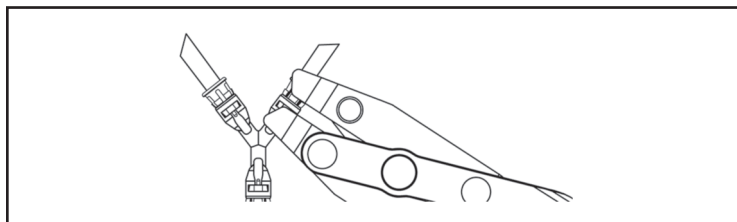


Figure 40. Quick Connect Assembly Tool (approach from the side of the Y Connector)

CAUTION:

- Check the tubing before closing the assembly tool. Do not trap tubing between the assembly tool jaw and the connector. The tubing must exit straight from the ends of the connector, through the slots in the assembly tool.
 - After using assembly tool, tubing should bulge through connector window. This indicates that tubing is firmly against middle of connector wall.
9. After all connections have been made, cycle the device to confirm function and urethral coaptation, and deactivate the device (see Deactivate Cuff section).

Suture-Tie Connectors

All connections using Suture-Tie Connectors are tied with 3-0 non-absorbable polypropylene.

1. Cut the tubing length to fit the patient's anatomy with clean, straight scissors, making sure the cut end is square (Figure 33).
2. Use a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe filled with filling solution to flush connector and tubing to remove particulate matter and air.
3. Push the tubing over the ends of the connector so that they meet at the center hub of the connector.

Note: Make sure the tubing is on the connector straight.

4. Use a double-throw overhand surgeon's knot followed by a minimum of two single throws to attach the tubing to the connector (Figure 41).

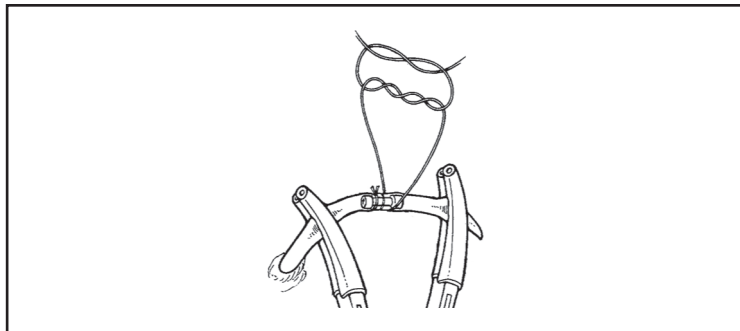


Figure 41. Tie suture

Note: The suture should crimp, but not cut the tubing.

5. Pass the suture 180 degrees and use the same tying technique on the opposite side of the connector. Use another suture and repeat on the opposite end of the connector.
6. After all connections have been made, cycle the device to confirm function and urethral coaptation, and deactivate the device (see Deactivate Cuff section).

Deactivate Cuff

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation.

1. Squeeze and release the pump bulb several times to remove all fluid from cuff (Figure 42).

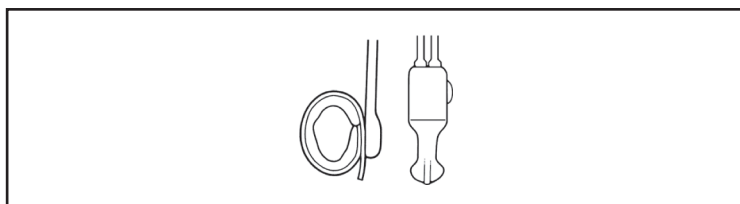


Figure 42. Squeeze and release pump bulb

Note: The cuff will be empty when the pump remains flat.

2. Allow pump bulb to partially refill (approximately 30 to 60 seconds).

Note: It is recommended to record the time needed to refill the pump and the number of pump squeezes needed to empty the cuff and pump, as this information is helpful postoperatively.

3. When slight indentation in pump bulb is felt, press the deactivation button (Figure 43). After the deactivation button is pressed, the pump bulb may feel firmer than usual.

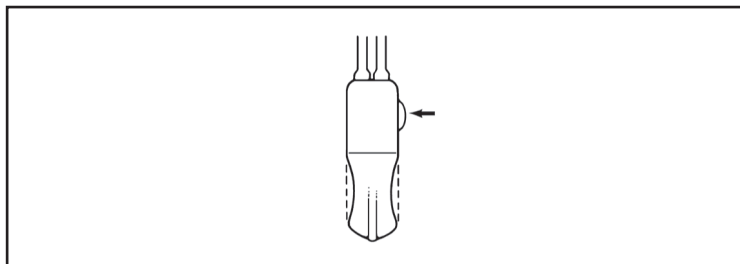


Figure 43. Press deactivation button when slight indentation is felt

Note:

- It is important to leave a slight indentation in the pump bulb to ensure there is enough fluid in the pump to activate the device later.
- You will always feel the deactivation button, even when the device is deactivated.
- The pump bulb will remain partially filled until activated. When the device is deactivated, the cuff will not be inflated (urethra not closed) and your patient will be incontinent. No fluid will move into the cuff or pump when it is deactivated.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use

of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Some surgeons use a prophylactic antibiotic prior to surgery and intravenous antibiotics immediately postoperatively. Some choose to send their implanted patients home with a five to ten-day course of antibiotics. The following paragraphs provide additional details on postoperative care.

Immediately Postoperative

After the surgery, deactivate the cuff and introduce a catheter into the urethra prior to closing. The length of time the catheter is left in place is at the discretion of the physician.

After 24 hours, the nursing staff may place ice packs in the region of the pump to reduce postoperative edema. The patient should be advised about using absorbent pads or condom catheters until the device is activated four to six weeks after the surgery. The patient should be advised to avoid undue compression of the cuff area.

After Release from Hospital

The patient is usually discharged within one to four days after surgery.

The patient must return to the physician's office to activate the device prior to use of the AMS 800 AUS. The device is normally activated four to six weeks postoperatively. To determine that the patient is ready to use the device, check the incision site to be sure that it has healed properly.

At that time, instruct the patient that it is possible to begin using the prosthesis to urinate. The patient may experience some mild discomfort the first few times the prosthesis is being used.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific, and to the relevant local regulatory authority.

Note: During voiding, patients with a slow or weak stream may find that voiding has not been completed before the cuff automatically closes and restores continence. In this case, the patient should be advised to deflate the cuff a second time to finish voiding.

Activating the device may be difficult if deactivation occurred when the pump bulb was deflated. If unable to cycle the prosthesis, squeezing the sides of the control pump adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally. Refer to the Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method section.

There should be no redness, swelling, or drainage. Any of these things may indicate that an infection is present, and the infection should be treated appropriately. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

The physician may want to observe the patient for up to an hour in the office to determine if sufficient continence is achieved with the device activated.

Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method

To activate (reactivate) the device, complete the following instructions. See the Troubleshooting section for optional methods.

Push the deactivation button a few times to loosen the poppet inside the valve block. Then give the pump bulb a quick, forceful squeeze (Figure 44).

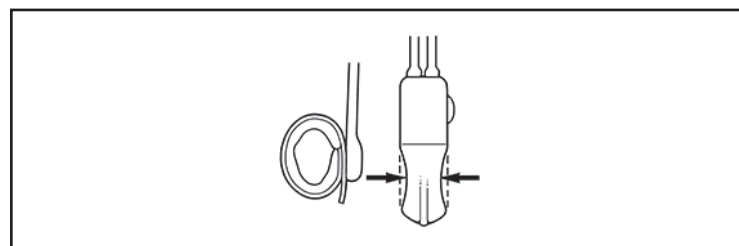


Figure 44. Activate (reactivate) the cuff: Normal method

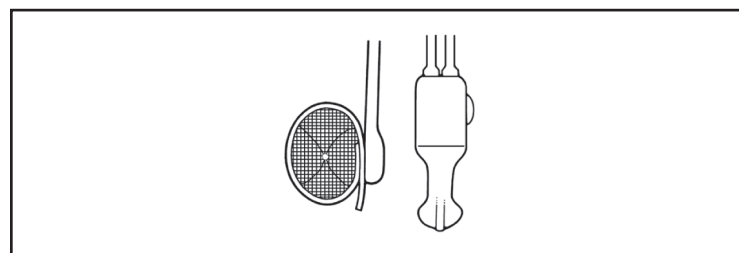


Figure 45. Cuff and pump refilled

Note:

- This will move the deactivation poppet back to activated position. After the device is activated, the pump will fill first and then cuff will refill (Figure 45). It will take a few minutes for the device to refill and for the cuff to close off the urethra or bladder neck. When the system is activated, the pump may become less firm.
- If it is difficult to activate the device, there may not be enough fluid remaining in the pump to push the deactivation button to its activated position. Use an optional method described in the Troubleshooting section if this happens.

Evaluating Long-Term Function and Placement

After the postoperative healing period, the surgeon should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, the surgeon should ask the patient about how the device is functioning and if he has noticed any changes in the function.

If the patient is having mechanical difficulty with the device, or there is infection or erosion present, revision or removal surgery may be necessary. In the event of a revision surgery, follow the same preparation and implantation techniques outlined herein. Suture-Tie Connectors must be used to connect any original tubing to new tubing.

CAUTION: In a revision case, when radiopaque solution was used for the primary case, and one or more primary components are preserved, use the same radiopaque solution at the same density. Device performance may deteriorate if different types or densities of filling solutions are mixed and the isotonicity may be lost or particles may form.

Deactivation Package

The Deactivation Package is useful during revision surgical procedures. The following example describes explanting only the cuff and preserving the other components.

When the cuff needs to be explanted due to erosion, first clamp the tubing (clear KRT) with shod hemostats at both sides of the connector. Then, cut the tubing (clear KRT) and explant the cuff. Unless infected, the pressure regulating balloon and control pump may be left in the body, with the tubing plugs inserted into the tubing ends while the tissue around the urethra heals after the cuff is explanted.

By inserting a tubing plug into the end of the control pump tubing (clear KRT), the surgeon can protect the filling solution from contamination by blood or other materials during deactivation.

1. Flush the inside of the tubing end with a 22-gauge blunt needle attached to a syringe, then insert a tubing plug from the Deactivation Package.
2. Suture-tie the tubing plug with 3-0 non-absorbable suture. When tying, use one double-throw, overhand surgical knot followed by at least two single throw knots to attach the connector to the tubing. The suture should clamp the tubing, but not so tight that it cuts the tubing.
3. The tubing plug connected to the control pump tubing is placed in the same superficial location as the original connectors, and the incision is closed.
4. After healing takes place, when the new cuff is inserted, clamp the tubing beneath the tubing plug with a shod hemostat. Remove the plug. Make sure the ends of the tubing have been cut squarely. Using a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe, flush the end of the tubing with system fluid. Reconnect to the component using a Suture-Tie Connector. No additional filling or priming is necessary as all the original fluid is maintained within the system.

Option for Second Cuff Placement**Attaching a Second Cuff to the System**

Clinical literature reports that some patients with severe stress incontinence may continue to report some degree of incontinence even after the placement of an artificial urinary sphincter. In such cases, two cuffs may be implanted around the bulbous urethra in males. The second cuff is connected to the device system using a Y Connector included in the AMS 800 Accessory Kit. If the patient is experiencing incontinence secondary to urethral atrophy at the site of the first cuff, the first cuff may also require replacement with a smaller cuff or cuff may need to be repositioned. Usable cuff combinations are shown in Table 11.

Table 11: Double Cuff Combinations

Cuff Sizes	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	9.0	10.0	11.0
3.5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5.0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5.5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6.0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6.5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7.0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7.5	•	•	•										
8.0	•	•	•										
9.0	•	•	•										
10.0	•	•	•										
11.0													

• Indicates cuff combinations that may be used.

Place a Second Cuff

1. Deactivate the AMS 800 AUS (see Deactivate Cuff section) and place a Foley catheter or a 20 Fr sound to facilitate urethra identification. The catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during PRB placement.
2. Follow the chosen surgical approach to make an incision and dissect, to expose the urethra, cuff, and existing clear and black tubing.
3. Clamp the clear and black tubing on each side of the current connectors.
4. Cut the tubing on both sides of the connector(s), between the clamp and the connector. Remove the cuff if replacing.
5. Determine appropriate cuff size combination.
6. Prepare the cuff(s) as described in the Cuff Preparation, Placement, and Filling section.
7. Implant the cuff(s) with a 1 to 2 cm gap between the cuffs, to prevent them from rubbing against each other, and to maintain vascularization.
8. Fill the cuff using one of the following methods:
 - Flush and fill the new cuff with 1-2 ml of filling solution and re-clamp the cuff, or
 - Aspirate all fluid and refill the PRB with 24-26 ml filling solution, then re-clamp the PRB, or
 - Use the cuff pressurization option (see the PRB Preparation, Placement, and Filling, Cuff Pressurization Option section), and use the Y connector for the temporary connection.
9. Connect the system using an appropriate connection method: clear cuff tubing to clear pump tubing, black PRB tubing to black pump tubing.

Note: The short ends of the Y Connector are attached to the cuffs.

Device Removal

When considering removal of an artificial urinary sphincter prosthesis, thorough exam and review of medical history and prior artificial urinary sphincter prosthesis operative notes will guide the surgical removal approach.

Providers should clearly inform the patient of the risks and benefits of removal, replacement, or revision. It is critical to understand and account for all previously implanted prosthesis components, particularly in the event of infection.

Regardless of the presence or absence of clinical signs of infection, mechanical lavage of the implant site(s) for removal, replacement, or revision may mitigate future infection. Full removal and concomitant replacement can be performed, at surgeon discretion, as can removal without replacement. For non-infected patients undergoing a surgical revision procedure, a surgeon may choose to drain, insert a tubing plug, and leave the component(s) in place, as a means to minimize reoperative insult. Replacement of a pump or pressure regulating balloon at a contralateral location can also be considered. Doing so should be explicitly documented in the patient's medical record, to inform any future operative procedures.

TROUBLESHOOTING

Problem	What to Do
Total Device	
The device fails to cycle.	Check connections between components. If they are correct, change the entire device.
Leak in any of the components.	By pump manipulation or by ultrasound, determine whether there is a leak. If there is a leak, replace all the components (because body fluid has entered into the system).
Occlusive Cuff	
Too tight or too loose around the urethra.	Remove improperly-sized cuff. Re-size the urethra with the cuff sizer and implant the proper size.
Punctured or damaged.	Remove and replace with new cuff.
Pressure Regulating Balloon	
Punctured during filling.	Remove and replace with new pressure regulating balloon.
Control Pump	
Difficulty activating (or reactivating) the device.	Squeeze and release the sides of the control pump adjacent to the deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze.

Activate (Reactivate) Cuff: Optional Methods

If the normal activation method does not work, use one of the following optional methods.

Side Squeeze Method

1. Squeeze sides of control pump adjacent to deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb (Figure 46).

Note: It may take several minutes for the pump to refill.

2. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.



Figure 46.
Side squeeze method

Cotton Swab Method

1. Feel control pump to locate deactivation button.
2. Take a cotton tip swab and apply pressure to area directly behind deactivation button (Figure 47).

Note: This should unseat the poppet and allow fluid to fill pump and then cuff.

3. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.

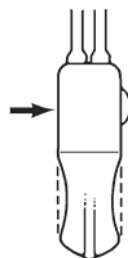


Figure 47.
Cotton swab method

Fulcrum Method

1. Feel the control pump, locate the deactivation button, and place your index finger above it (at tubing side) (Figure 48).
2. Place tip of your thumb below deactivation button on the opposite side.
3. Place index finger of your other hand on firm portion of pump (valve block portion) in front of deactivation button (toward the pump bulb).
4. Firmly bend pump end down to activate, by using thumbs as a fulcrum.
5. Release after bending.
6. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.

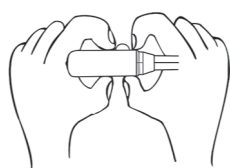


Figure 48.
Fulcrum method

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implant Card Instructions

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Prior to the use of this device, discuss the benefits and risks of the AUS and the alternate therapies available for the treatment of urinary incontinence.

Although the prosthesis is designed to close the urethra, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcomes of the implantation. The risks, benefits, and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option. A discussion concerning the patient's preference for which side of their body the pump should be placed on may be appropriate.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal. Patients should also be aware that the AMS 800 is not considered to be a lifetime implant.

Brief the patient on any contraindications, warnings, precautions, adverse events, and post-procedure instructions outlined in this document that are of relevance to the patient.

Explain that AMS 800 AUS is MR conditional and inform them of the guidelines outlined in the MRI section of this document.

Advise the patient when moderate and strenuous activities, as well as intercourse, may be resumed. If discomfort while urinating, bleeding, or other problems occur, the patient should contact their physician.

It is also important that the physician discuss with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device.

Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during periods of initial use. Cases of chronic pain associated with the presence of the AMS 800 AUS device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention.

Advise the patient that impact sports or trauma to the surgical area should be avoided after surgery as this may damage the implanted device.

Advise the patient to notify the physician of any changes in manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity as these conditions may affect proper use of the device.

Advise patients receiving an InhibiZone-treated implant who are also taking warfarin that their prothrombin time should be monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.

Advise patient to notify physician of any redness, tenderness, swelling, or drainage when cycling the device. Any of these things may indicate that an infection is present and the infection should be treated appropriately. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

Provide the patient with the completed implant card and advise that it be carried permanently in order to inform others of the device in case of emergency, and to prevent catheterization without device deactivation (which could damage the urethra or the device).

Advise patients to return annually to evaluate the function of the device. Advise patients to notify physician of any changes in device functioning between annual visits.

Expected Lifetime of the Implant

The AMS 800 AUS is not intended to be a lifetime implant. As with any mechanical implant, the device will be subject to wear through normal daily use which will vary by patient use. As such it is possible the system components or the entire system may require replacement, deactivation, or removal over time. The AMS 800 AUS, with and without InhibiZone, system reliability has been verified to be at least 29,220 cycles as demonstrated by testing of system functional performance; 29,220 cycles equates to 8 voids per day over the course of 10 years.

REFERENCES

- 1 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. *Quality of Life Research*, 3:291-306. 1994.
- 2 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 3 Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 4 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. *Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up*. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- 5 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success*. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 6 Fleshner N, Herschorn S., *The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life*. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

For more information about the replacement of a device, component or accessory, please contact a Boston Scientific representative or local distributor. Replacement may require the return of product to Boston Scientific in accordance with the applicable Product Replacement Policy for Implanted Devices.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

AMS 800 AUS and InhibiZone are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

Asepto is a trademark of Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray and Cysto-Conray are trademarks of Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue is a trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque is a trademark of Sterling Drug Inc.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

ÍNDICE	
ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	21
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	21
Descripción del sistema	21
Contenido	21
Manguito oclusivo	21
Bomba de control	22
Balón regulador de la presión (PRB)	22
Tubos resistentes al retorcimiento (KRT)	22
Kit de accesorios AMS 800	22
Medidor de manguitos	22
Agujas para fines especiales	22
Cubiertas de las pinzas hemostáticas	22
Accesorios de conexión de los tubos	22
Contenido del paquete de desactivación	22
Tratamiento antibiótico InhibiZone™	22
Principio de funcionamiento	22
Materiales	22
Configuración 1: conector de ventana con collar	23
Configuración 2: conector de sutura	23
Materiales de origen animal	23
Apirógeno	23
Información para el usuario	23
USO INDICADO	23
INDICACIONES DE USO	23
CONTRAINDICACIONES	23
ADVERTENCIAS	23
Relacionadas con la intervención	23
Relacionadas con el paciente	23
Después de la intervención	23
PRECAUCIONES	24
Relacionadas con la intervención	24
Relacionadas con el dispositivo	24
Relacionadas con el paciente	24
Relacionadas con InhibiZone	24
Información sobre la silicona	24
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	25
Imágenes por resonancia magnética (RM)	25
EPISODIOS ADVERSOS	25
ESTUDIOS CLÍNICOS	25
Criterios de valoración	26
Resultados del impacto de la incontinencia	26
Valoración de la continencia por parte del médico y del paciente	26
Evaluación del paciente sobre su estado de salud y autoestima	26
Revisiones quirúrgicas	26
Supervivencia del dispositivo	27
Uso del dispositivo	27
Resumen de los métodos del registro prospectivo de PIF posterior a la comercialización	27
Objetivo	27
Diseño	27
Grupo de pacientes	27
Fuente de datos	27
Criterios de valoración clave del registro	27
Número total de centros y sujetos inscritos en el registro, tasa de seguimiento	28
Visitas del estudio y duración del seguimiento	28
Resumen de los resultados del análisis prospectivo del registro posterior a la comercialización	28
Conclusiones finales sobre seguridad	28
Grupo de cirugía original	28
Análisis de revisiones GLOBALES	28
Revisiones por INFECCIÓN	28
Revisiones por FALLO MECÁNICO	28
Grupo de cirugía de revisión	28
Análisis de revisiones GLOBALES	28
Revisiones por INFECCIÓN	28
Revisiones por FALLO MECÁNICO	28
Conclusiones finales sobre eficacia (criterios de valoración clave)	28
Ventajas e inconvenientes del análisis	29
Conclusiones finales sobre seguridad (criterios de valoración clave)	29
PRESENTACIÓN	29
Detalles del dispositivo	29
Manipulación y almacenamiento	29
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	29
Componentes adicionales para un uso seguro	29
Herramientas no estériles	29
Herramientas estériles	29
Materiales necesarios	29
Requisitos de instrumental y material quirúrgico	29
Preparación	30
Soluciones de llenado	30
Abordajes quirúrgicos	30
Abordaje perineal	30
Abordaje escrotal transversal	30
Abordaje en el cuello de la vejiga	30
Intervención	30
Instrucciones previas a la intervención	30
Abra el kit de accesorios AMS 800	30
Preparación de las pinzas hemostáticas	31
Preparación del paciente	31
Instrucciones durante la intervención	31
Incisión y disección	31
Preparación, colocación y llenado del manguito	31
Preparación, colocación y llenado del PRB	32
Preparación y colocación de la bomba	33
Preparación de la bomba de control	33
Colocación de la bomba	33
Conexión de los tubos	34
Uso de los conectores de ventana de conexión rápida	34
Conectores de sutura	35
Desactivación del manguito	35
Eliminación	35
Después de la intervención	35
Inmediatamente después de la intervención	36
Tras el alta hospitalaria	36
Activación (reactivación) del manguito: método normal	36
Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo	36
Paquete de desactivación	36
Opción de colocación de un segundo manguito	36
Colocación de un segundo manguito en el sistema	36
Colocación de un segundo manguito	37
Retirada del dispositivo	37
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	37
Información para el paciente del dispositivo implantable	37
Instrucciones de la tarjeta del implante	38
INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE	38
Vida útil prevista del implante	38
REFERENCIAS	38
INFORMACIÓN SOBRE EL REEMPLAZO DEL PRODUCTO	38
GARANTÍA	38
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	38

AMS 800™

Artificial Urinary Sphincter

para pacientes varones

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización por vapor o por óxido de etileno (EO). No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific. Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

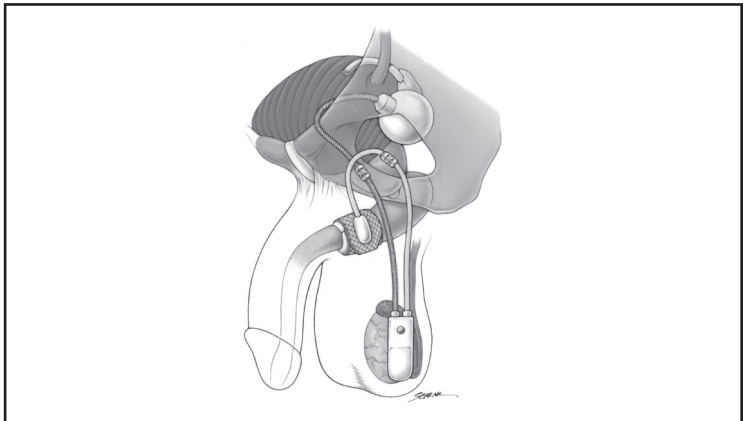


Figura 1. AMS 800 AUS implantado en un paciente varón

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El esfínter urinario artificial (AUS) AMS 800 es un dispositivo implantable lleno de líquido (figura 1). El dispositivo consta de tres componentes: un manguito oclusivo (manguito), una bomba de control y un balón regulador de la presión (PRB). El cirujano monta los componentes del sistema AMS 800 durante la intervención quirúrgica utilizando los conectores incluidos en el kit de accesorios AMS 800. Estos conectores se utilizan junto con los tubos resistentes al retorcimiento (KRT) para conectar estos componentes y crear un sistema cerrado. El AMS 800 AUS simula la función del esfínter aplicando una presión circunferencial que ayuda a abrir y cerrar la uretra. Cuando se infla el manguito, la uretra se cierra y la orina permanece en la vejiga (figura 2). Cuando el paciente desea orinar, activa el dispositivo apretando y soltando la bomba varias veces, lo que desplaza el líquido del manguito al PRB (figura 3). El manguito se desinfla y la orina pasa a través de la uretra abierta. La presión del PRB impulsa el líquido de vuelta al manguito, lo cual ocluye la uretra y restablece la continencia (figura 4). Los manguitos y las bombas del AMS 800 AUS están disponibles con o sin InhibiZone, un tratamiento antibiótico a base de rifampicina y clorhidrato (HCl) de minociclina[†].

[†] El producto no está disponible con el tratamiento antibiótico InhibiZone en todos los mercados.

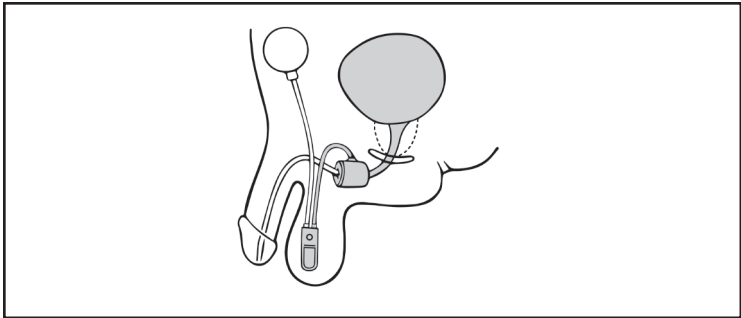


Figura 2. Uretra cerrada por el manguito

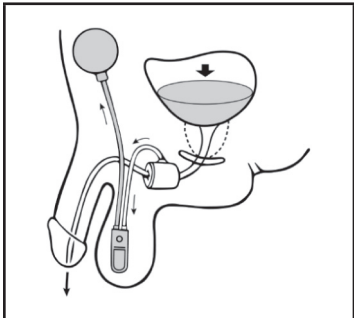


Figura 3. Apertura del manguito y la micción tras manipular la bomba

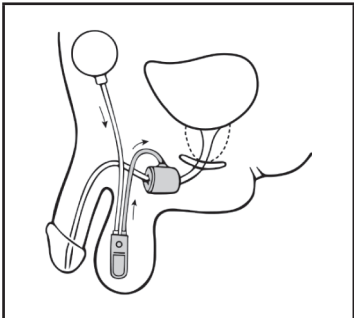


Figura 4. Inflado automático del manguito y coaptación uretral

Contenido

A continuación, se muestra una lista de los componentes y accesorios del AMS 800 AUS.

- (1) Manguito oclusivo
- (1) Bomba de control
- (1) Balón regulador de la presión
- (1) Kit de accesorios del esfínter urinario artificial AMS 800:
 - (3) Conectores de ventana de conexión rápida rectos
 - (2) Conectores de ventana de conexión rápida en ángulo recto
 - (1) Conector de ventana de conexión rápida en Y
 - (3) Conectores de sutura rectos
 - (2) Conectores de sutura en ángulo recto
 - (1) Conector de sutura en Y
 - (8) Collares
 - (1) Soporte de collares
 - (1) Medidor de manguitos
 - (2) Agujas de punta roma de calibre 22 (0,7 mm)
 - (2) Agujas de punta roma de calibre 15 (1,8 mm)
 - (2) Tubos azules de 30 cm de longitud

Manguito oclusivo

El manguito (figuras 5 y 6) ocluye la uretra al aplicar una presión circunferencial. Está hecho de elastómero de silicona y tejido de tereftalato de polietileno, y está disponible en trece longitudes diferentes: 3,5 cm, 4,0 cm, 4,5 cm, 5,0 cm, 5,5 cm, 6,0 cm, 6,5 cm, 7,0 cm, 7,5 cm, 8,0 cm, 9,0 cm, 10,0 cm y 11,0 cm. Todos los manguitos miden aproximadamente 1,8 cm de ancho cuando están desinflados. Durante la operación, se determinará el tamaño adecuado que deberá utilizarse en el paciente según la circunferencia del tejido que rodea la uretra. El tubo del manguito se une al tubo de la bomba de control mediante un conector.

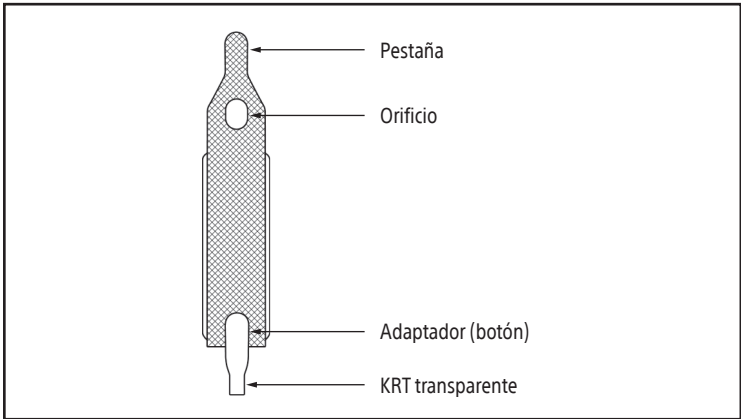


Figura 5. Manguito oclusivo

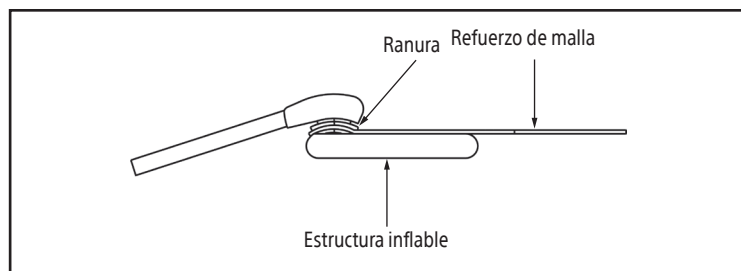


Figura 6. Manguito oclusivo, vista lateral

Bomba de control

La bomba de control (figura 7) se implanta en el tejido blando del escroto. Está hecha de elastómero de silicona y mide aproximadamente 1,3 cm de ancho y 3,5 cm de largo. La parte superior de la bomba (bloque de válvulas) contiene la resistencia y las válvulas necesarias para transferir el líquido entre los componentes. La parte inferior de la bomba es una perilla que el paciente deberá apretar y soltar para que el líquido salga del manguito y pueda así orinar. El botón de desactivación se encuentra en el bloque de válvulas. Si se pulsa el botón de desactivación, se impide la transferencia del líquido entre los componentes. Esta función permite al médico mantener el manguito desinflado durante las intervenciones transuretrales y en el período postoperatorio.

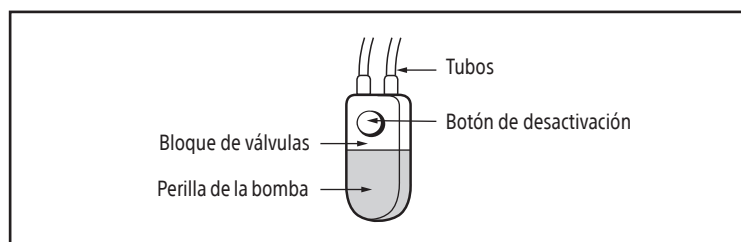


Figura 7. Bomba de control

Balón regulador de la presión (PRB)

El balón regulador de la presión (figura 8), implantado en el espacio prevesical, controla la cantidad de presión que ejerce el manguito. Está hecho de elastómero de silicona y se ofrece en los tres intervalos de presión siguientes:

- 51-60 cmH₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7,0-7,8 kPa)

El tubo del PRB se une al tubo de la bomba mediante un conector.

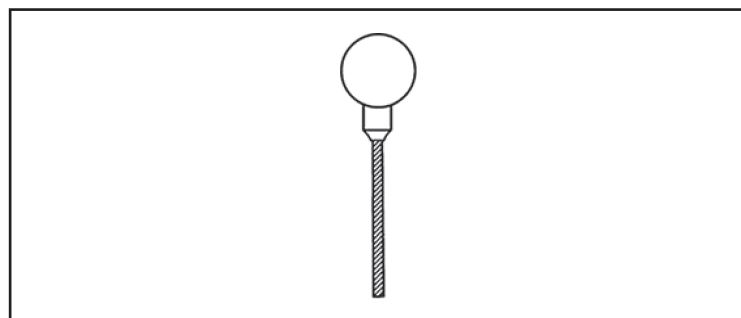


Figura 8. Balón regulador de la presión

Tubos resistentes al retorcimiento (KRT)

Los tubos resistentes al retorcimiento (figura 9) están reforzados con material de sutura, que puede ser transparente o negro. Los tubos están codificados por colores para ayudar a los cirujanos a realizar las conexiones correctas entre los componentes.

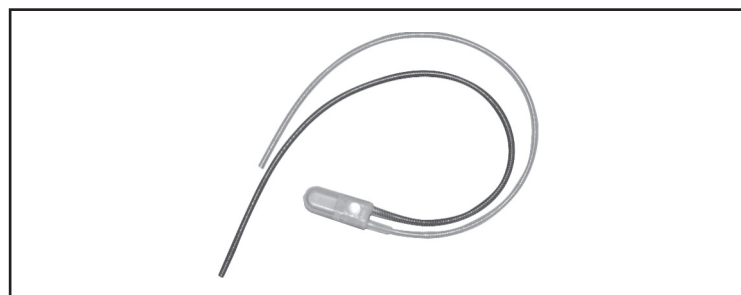


Figura 9. Bomba con KRT transparente y negro

- El tubo transparente conecta la bomba con el manguito.
- El tubo negro conecta la bomba con el PRB.

Los KRT se conectan mediante conectores, que pueden ser de dos tipos: conectores de ventana de conexión rápida y conectores de sutura.

Kit de accesorios AMS 800

El kit de accesorios AMS 800 se suministra estéril mediante un proceso de esterilización por vapor y contiene los materiales necesarios para una intervención de implantación.

El kit incluye los siguientes elementos desechables:

Medidor de manguitos

- Un medidor de manguitos desechable, que ayuda a elegir el manguito adecuado

Agujas para fines especiales

- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 15
- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 22

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- Dos tubos de silicona azul de 30 cm de longitud

Accesorios de conexión de los tubos

- Tres conectores de ventana de conexión rápida rectos
- Dos conectores de ventana de conexión rápida en ángulo recto
- Un conector de ventana de conexión rápida en Y (conector de 3 vías)
- Un soporte de collares con ocho collares
- Tres conectores de sutura rectos
- Dos conectores de sutura en ángulo recto
- Un conector de sutura en Y (conector de 3 vías)

Contenido del paquete de desactivación

El paquete de desactivación no es necesario para la implantación inicial. El paquete contiene 3 tapones de tubo de acero inoxidable y 1 conector de sutura recto. Los tapones de tubo pueden utilizarse para evitar que el líquido entre en la prótesis o salga de ella durante las operaciones de revisión.

- (3) Tapones de tubo
- (1) Conector de sutura recto

Tratamiento antibiótico InhibiZone™

El proceso de tratamiento antibiótico InhibiZone permite liberar antibióticos de las superficies de los componentes del AMS 800 AUS cuando estos se exponen a un ambiente cálido y húmedo. La dosis presente en el AMS 800 AUS está destinada a actuar sobre los microorganismos que intenten colonizar la superficie del dispositivo. InhibiZone es una formulación que combina clorhidrato de minociclina y rifampicina. Boston Scientific (BSC) ofrece diversas configuraciones de componentes del AMS 800 AUS para individualizar el tratamiento. No obstante, aunque el balón regulador de la presión (PRB) del AMS 800 AUS carece de tratamiento de InhibiZone, un dispositivo completo (PRB, bomba y uno o dos manguitos), independientemente de su configuración, contiene ≤6,5 mg de rifampicina y ≤8 mg de HCl de minociclina. Esto representa menos del 2 % de la dosis oral que se administraría en un tratamiento completo de rifampicina o HCl de minociclina, tomando como referencia la dosis máxima calculada a partir de los valores promedio y unos intervalos de tolerancia del 95 %.

Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deberán mantenerse según lo determine el médico o el centro.

Principio de funcionamiento

El AMS 800 AUS simula la función del esfínter aplicando una presión circunferencial que ayuda a abrir y cerrar la uretra. Cuando se infla el manguito, la uretra se cierra y la orina permanece en la vejiga. Cuando el paciente desea orinar, activa el dispositivo apretando y soltando la bomba varias veces, lo que desplaza el líquido del manguito al PRB. El manguito se desinfla y la orina pasa a través de la uretra abierta. La presión del PRB impulsa el líquido de vuelta al manguito, lo cual ocluye la uretra y restablece la continencia.

Materiales

Este dispositivo está compuesto por varios materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. El gel de silicona no es un componente de los materiales de este dispositivo. El tapón de desactivación está hecho de acero inoxidable, por lo que puede contener cobalto, definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Ambas versiones del AMS 800 AUS, con y sin InhibiZone, están fabricadas con los mismos materiales y presentan las mismas superficies de contacto. El AMS 800 AUS con InhibiZone (que incluye PRB, bomba y manguito), independientemente de su configuración, contiene ≤6,5 mg de rifampicina (N.º CAS 13292-46-1) y ≤8 mg de HCl de minociclina (N.º CAS 10118-90-8). Esto representa menos del 2 % de la dosis oral que se administraría en un tratamiento completo de rifampicina o HCl de minociclina, tomando como referencia la dosis máxima calculada a partir del contenido medio de la configuración habitual del dispositivo más una desviación estándar.

Configuración 1: conector de ventana con collar

(Mín.: PRB de 51-60 cmH₂O, bomba de control, manguito oclusivo de 3,5 cm, 4 collares, 2 conectores 100 de ventana rectos)
(Máx.: PRB de 71-80 cmH₂O, bomba de control, 2 manguitos oclusivos de 7,0 cm, 5 collares, conector de conexión rápida en Y y conector 100 de ventana acodado)

Tabla 1: Materiales implantables del sistema AMS 800 AUS (si se utiliza un conector de ventana con collar)

Material implantable	Mayor superficie de contacto con el paciente (cm2) según el dispositivo	% de material del implante en la superficie en contacto con el paciente/superficie total en contacto con el paciente implantable
Elastómero de silicona	286,4	94,5 - 96,7
Silicona adhesiva	2,4	0,2 - 0,8
Poliéster	0,6	0,1 - 0,2
Poliacetal	13,3	3,0 - 4,5
Total implantable	296,2	100

Configuración 2: conector de sutura

(Mín.: PRB de 51-60 cmH₂O, bomba de control, manguito oclusivo de 3,5 cm y 2 conectores de sutura rectos)
(Máx.: PRB de 71-80 cmH₂O, bomba de control, 2 manguitos oclusivos de 7,0 cm, conector en Y y conector de sutura acodado)

Tabla 2: Materiales implantables del sistema AMS 800 AUS (si se utilizan conectores de sutura)

Material implantable	Mayor superficie de contacto con el paciente (cm2) según el dispositivo	% de material del implante en la superficie en contacto con el paciente/superficie total en contacto con el paciente implantable
Elastómero de silicona	282,7	98,6 - 99,5
Silicona adhesiva	2,3	0,2 - 0,8
Poliéster	0,6	0,1 - 0,2
Polisulfona	1,1	0,1 - 0,4
Total implantable	284,1	100

Tabla 3: Material del tapón de tubo del paquete de desactivación AMS 800

Material del tapón de tubo	% de área
Acero inoxidable ¹	100

¹El acero inoxidable implantable corresponde al tapón de tubo incluido en el paquete de desactivación. El tapón de tubo se utiliza para taponar los tubos resistentes al retorcimiento de los componentes en caso de que se lleve a cabo una operación de revisión y el médico opte por conservar y mantener algún componente.

 El acero inoxidable contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas con cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos. En una evaluación específica del dispositivo se ha determinado que la presencia de cobalto no representa un riesgo para el uso clínico de este dispositivo.

Materiales de origen animal

Los siguientes componentes del AMS 800 AUS contienen materiales de origen animal:

- Los componentes con tratamiento de InhibiZone pueden contener un derivado inviable de origen porcino o un derivado de la leche bovina.
- Los conectores de ventana de conexión rápida y los collares contienen un derivado inviable de sebo.

Apirógeno

Los dispositivos recogidos en este documento de instrucciones de uso son apirógenos.

Información para el usuario

Solo los médicos con una amplia formación en urología y en el tratamiento de pacientes que necesitan un esfínter urinario artificial podrán implantar el AMS 800 AUS. Este manual no pretende ser una guía de referencia exhaustiva.
Este implante se ha concebido para que, después de la intervención, sea el propio paciente varón adulto quien lo maneje.

USO INDICADO

El manguito inflado del AMS 800 AUS aplica una presión circunferencial sobre la uretra para aumentar la resistencia uretral al flujo urinario.

INDICACIONES DE USO

El AMS 800 AUS se utiliza para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida (deficiencia intrínseca del esfínter) tras la operación de próstata.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes cuyo médico determine que no son candidatos adecuados para intervenciones quirúrgicas o la administración de anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria causada o agravada por una obstrucción irreversible de las vías urinarias inferiores.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia del detrusor irresoluble o con inestabilidad vesical.
- La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a la rifampicina, al HCl de minociclina o a otras tetraciclinas.
- La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que se ha observado que el HCl de minociclina agrava esta afección.

ADVERTENCIAS

Relacionadas con la intervención

- Podría producirse erosión por infección, presión sobre el tejido, un tamaño inadecuado del manguito, una elección incorrecta del balón, daños en el tejido y una colocación inadecuada de los componentes. Si la erosión no se evalúa ni se trata con rapidez, podría empeorar notablemente, llegando a producirse una infección o una pérdida de tejido.
- El cirujano deberá comprobar que haya una cantidad suficiente de músculo bulbocavernoso para rodear y sostener el manguito en la uretra bulbar. El cuerpo esponjoso tiende a ser más delgado hacia el extremo distal de la uretra bulbar y la implantación del manguito en esta zona aumenta el riesgo de erosión y de que surjan otras complicaciones. Esta advertencia resulta especialmente importante para implantes con dos manguitos, en los que el segundo manguito se coloca en una posición distal con respecto al primer manguito implantado.

Relacionadas con el paciente

- Los pacientes con infecciones en las vías urinarias, diabetes, lesiones en la médula espinal, llagas o infecciones cutáneas en la zona quirúrgica tienen un mayor riesgo de infección asociada a una prótesis. Deberán tomarse las medidas necesarias para reducir la posibilidad de infección.
- Una infección que no responda al tratamiento con antibióticos puede derivar en la retirada de la prótesis. Si se produce una infección tras la retirada del dispositivo, es posible que queden cicatrices que podrían complicar una posterior reimplantación.
- Si la vejiga presenta una distensibilidad deficiente o es fibrótica y de tamaño reducido, es posible que se requiera algún tipo de intervención, incluida, en algunos casos, una cistoplastia de aumento, antes de implantar la prótesis.
- Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia de exceso de flujo, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad vesical deberán recibir tratamiento para controlar (o solucionar) estas afecciones antes de la implantación del dispositivo, ya que podrían impedir su correcto funcionamiento.
- Este dispositivo contiene elastómeros de silicona sólida. Se deberán valorar detenidamente los riesgos y beneficios de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
- Si el paciente tiene antecedentes de una reacción adversa a cualquier solución radiopaca, esta no deberá utilizarse como medio de llenado para la prótesis. En su lugar, deberá utilizarse solución salina normal estéril para llenar el dispositivo.

Después de la intervención

- No introduzca un catéter ni ningún otro instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo para evitar posibles daños en la uretra o en el AMS 800 AUS.
- Para utilizar el dispositivo correctamente, es necesario contar con la suficiente destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental. Si se presentan complicaciones quirúrgicas, físicas o psicológicas (como cualquier enfermedad degenerativa progresiva), estas podrían afectar al uso del sistema. Un uso inadecuado continuado podría requerir la retirada de la prótesis.

- La retirada del dispositivo sin que vuelva a implantarse uno nuevo a tiempo podría complicar una posterior reimplantación. El médico responsable del tratamiento será quien determine el momento idóneo para la reimplantación en función del estado de salud y la historia clínica del paciente.
- Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia del líquido del manguito al balón podría dar lugar a una obstrucción del flujo de salida. El médico responsable del tratamiento deberá evaluar detenidamente los problemas mecánicos que se produzcan e informar al paciente de los riesgos y beneficios de las distintas opciones de tratamiento, incluidas las operaciones de retirada o revisión.
- Si aparece una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo con tratamiento de InhibiZone, el manguito y la bomba deberán retirarse, y el paciente deberá recibir el tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES

Relacionadas con la intervención

- Un tamaño inadecuado del manguito, una elección incorrecta del balón u otras causas podrían provocar la erosión del tejido, la migración de los componentes o una incontinencia continuada.
- La migración de los componentes puede ocurrir si el manguito tiene un tamaño inadecuado, si la bomba o el balón no se colocan correctamente o si los tubos tienen una longitud incorrecta. La migración puede generar dolor, complicaciones, un funcionamiento incorrecto del dispositivo y la necesidad de realizar una operación de revisión.
- Se han observado resultados negativos debido al uso de unas técnicas quirúrgicas inadecuadas, como una colocación anatómica incorrecta de los componentes, un tamaño o llenado inadecuado de estos, así como el retorcimiento de los tubos. El desgaste del producto, la desconexión de los componentes u otros problemas mecánicos podrían provocar un funcionamiento incorrecto de los componentes y fugas de líquido.
- Si los tubos conectores se cortan a una longitud inadecuada durante la intervención de implantación, podrían retorcerse.
- Las herramientas reutilizables o cualquier fragmento de estas podrían visualizarse mediante fluoroscopia.

Relacionadas con el dispositivo

- No deberán utilizarse conectores de ventana de conexión rápida en operaciones de revisión en las que se mantengan tubos de componentes implantados previamente. En las operaciones de revisión deberán utilizarse conectores de sutura. El sistema de conexión rápida podrá utilizarse en las operaciones de revisión cuando todos los componentes previamente implantados se hayan retirado y reemplazado por componentes nuevos.
- Los tapones de tubo de acero inoxidable del paquete de desactivación contienen níquel, que podría ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este metal. Antes de la implantación, se deberá informar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre el potencial de alergia o hipersensibilidad a estos materiales.
- Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito está inflado, el líquido no podrá pasar del manguito al balón, lo que podría producir una obstrucción permanente del flujo de salida.
En caso de producirse presiones elevadas dentro de la vejiga, se impedirá la liberación automática de presión que normalmente proporciona el dispositivo. Si se activa el dispositivo, se podrá eliminar la obstrucción del flujo de salida.
Activar el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación tiene lugar cuando la perilla de la bomba está desinflada. Si no se puede activar el dispositivo, apretar los laterales adyacentes al botón de desactivación permitirá que el líquido llene la perilla de la bomba y así la bomba podrá funcionar con normalidad.
La liberación de la válvula de desactivación podría requerir una mayor presión que la utilizada para activar el dispositivo.
- Con el tiempo, podrían producirse cambios de presión en el sistema si el balón se llena con una solución radiopaca en una concentración inadecuada. Siga las instrucciones de la sección Soluciones de Llenado para preparar la solución radiopaca en la concentración correcta.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto, ya que la esterilidad podría verse afectada.

Relacionadas con el paciente

- La implantación de este dispositivo debe contemplarse únicamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la intervención. En este sentido, como parte del proceso de toma de decisiones, se deberá valorar la historia clínica del paciente, incluido cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad, y llevar a cabo las pruebas diagnósticas necesarias.
- La presencia de fibrosis en los tejidos, intervenciones quirúrgicas anteriores o tratamientos previos con radioterapia en la zona del implante podrían impedir la implantación de un manguito.

- Cualquier traumatismo o lesión en la zona pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden ocasionar daños en el dispositivo implantado o en los tejidos circundantes. Tales daños podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y requerir una corrección quirúrgica que incluyera su reemplazo.
- Deberá tenerse en cuenta el diámetro del manguito oclusivo implantado en relación con los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interior del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) normalmente supera los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relacionadas con InhibiZone

- InhibiZone no sustituye a los protocolos antibióticos habituales. Continúe aplicando los protocolos profilácticos que se utilizan normalmente para intervenciones quirúrgicas urológicas.
- Los componentes con InhibiZone llevan un tratamiento a base de rifampicina y HCl de minociclina. Deberán aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones con respecto al uso de estos agentes antimicrobianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de HCl de minociclina y rifampicina en los pacientes a los que se les implante este dispositivo.
- El uso de productos con InhibiZone deberá valorarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas o renales, ya que el empleo de la rifampicina y el HCl de minociclina puede suponer un esfuerzo adicional para los sistemas hepático y renal.
- A los pacientes a los que se les implante un dispositivo con InhibiZone y que también estén tomando metoxiflurano se les deberá realizar un seguimiento exhaustivo para comprobar si presentan signos de toxicidad renal.
- A los pacientes a los que se les implante un dispositivo con InhibiZone y que también estén tomando warfarina se les deberá realizar un seguimiento del tiempo de protrombina, ya que se ha comprobado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación.
- El uso de productos con InhibiZone deberá valorarse con precaución en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han observado en pacientes que utilizan estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.
- Los dispositivos con InhibiZone no deberán entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes podrían eliminar los antibióticos del dispositivo.
- Los componentes con InhibiZone no deberán sumergirse en solución salina ni en otras soluciones antes de su implantación. Podrán enjuagarse o sumergirse brevemente en una solución estéril, inmediatamente antes de su implantación, si así se desea.
- Se desconocen los riesgos, si los hubiere, de una exposición temporal a los antibióticos de InhibiZone sobre la fertilidad masculina. Tales riesgos deberán sopesarse frente a los beneficios de utilizar un dispositivo con tratamiento de InhibiZone (en lugar de un dispositivo sin dicho tratamiento) para mitigar el riesgo de infección durante la implantación del dispositivo.

Información sobre la silicona

Los elastómeros de silicona sólida se han utilizado habitualmente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años y actualmente se utilizan como una referencia de biocompatibilidad para probar nuevos materiales. Los líquidos de silicona tienen un amplio historial de uso en productos sanitarios.

Existen publicaciones científicas en las que se han descrito casos de episodios adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos de silicona implantables. Tal y como se ha documentado, estos episodios u observaciones indican la presencia de síntomas similares a los de una reacción alérgica y, en otros casos, un conjunto de síntomas asociados a trastornos inmunitarios. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Se han registrado casos de formación de tumores malignos en animales de laboratorio, aunque estos solo se han asociado a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que se han asociado a este efecto en animales, entre los que se encuentran los elastómeros de silicona. En humanos no se ha observado dicho efecto.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con todos los materiales empleados en el AMS 800 AUS. Las pruebas indican que no existe respuesta toxicológica alguna atribuible a dichos materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones leves al implantarse en animales.

En publicaciones sobre implantes peneanos, se han descrito casos de desprendimiento de partículas de elastómero de silicona y su migración a los ganglios linfáticos cercanos. No se conocen secuelas clínicas asociadas a este fenómeno.



Imágenes por resonancia magnética (RM)

En la tabla 4 se ofrecen los parámetros de RM para pacientes con el esfínter urinario artificial (AUS) AMS 800 de Boston Scientific (BSC), ya sean dispositivos con o sin tratamiento de IZ. El paciente podrá someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, podría sufrir lesiones.

El hecho de que no se incluya información sobre un parámetro específico indica que no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

Tabla 4: Parámetros de compatibilidad condicional con RM para el AMS 800 AUS (con y sin tratamiento de IZ)

Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Orientación del campo B ₀	Horizontal
Gradiente espacial máximo del campo	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones con respecto a la bobina de transmisión
Tipo de bobina de recepción de RF	Cualquiera
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
TAE corporal total máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	2 W/kg de TAE corporal total promediada durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series/exploraciones consecutivas sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen que se extienda aproximadamente 36 mm desde el dispositivo.

EPISODIOS ADVERSOS

Se realizó un estudio clínico prospectivo para demostrar la seguridad y eficacia del AMS 800 AUS. En el estudio participaron un total de 87 pacientes y a 85 de ellos se les implantó el dispositivo. La exposición total al dispositivo fue de 143,1 años-paciente con una media de 1,7 años-paciente y un intervalo de 0,03 a 3,4 años-paciente.

Durante el estudio, 26 pacientes presentaron 43 episodios adversos relacionados con el dispositivo. Durante el ensayo, fallecieron 3 pacientes. Ninguna de las muertes acaecidas durante el transcurso del estudio clínico se atribuyó a la implantación o al uso del dispositivo.

En la tabla 5 figuran los episodios adversos relacionados con el dispositivo que se notificaron durante el estudio.

En este ensayo se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Tabla 5: Estudio clínico prospectivo sobre el sistema AMS 800 – Episodios adversos relacionados con el dispositivo

Categoría de episodio adverso	Intervenciones*					
	Total de episodios	Pacientes con episodio adverso	Episodios resueltos	Ninguna notificada	Médicas**	Quirúrgicas
Alteración en el funcionamiento del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolor o molestia	6	5	4	3	3	1
Demora en la cicatrización de la herida	5	5	5	2	3	0
Espasmos vesicales	2	2	0	0	2	0
Dificultad para activar el dispositivo	2	2	2	1	1	0
Migración	3	3	1	2	0	1

Categoría de episodio adverso	Intervenciones*					
	Total de episodios	Pacientes con episodio adverso	Episodios resueltos	Ninguna notificada	Médicas**	Quirúrgicas
Erosión tisular	2	2	2	0	0	2
Dificultad para desactivar el dispositivo	1	1	1	0	1	0
Infección	2	2	2	0	0	2
Incontinencia recurrente	3	3	3	1	0	2
Formación de fístulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Hinchazón	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosión o infección tisular	1	1	1	0	0	1
Descontento del paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinencia postural	1	1	0	1	0	0
Infección de la herida	1	1	1	0	1	0
Retención urinaria	1	1	1	0	1	0

* Los episodios pueden haberse tratado con diferentes tipos de intervenciones.

** Las intervenciones médicas incluyeron: medicación, formación, desactivación frecuente del dispositivo, cambios de apósitos y cateterización.

De los 85 pacientes con el dispositivo implantado a los que se les realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5 %) requirieron un total de 15 revisiones en los 24 meses posteriores a la implantación. La información sobre las revisiones del dispositivo se encuentra en la sección Estudios clínicos.

Entre los episodios adversos que podrían estar relacionados con la implantación y el uso del AMS 800 AUS se incluyen: adherencia, reacción alérgica, contractura, trombosis venosa profunda, dehiscencia, disuria, edema, erosión, exposición a material biopeligroso, fibrosis, fístula, cuerpo extraño o fragmento del dispositivo no recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia o sangrado, herniación del dispositivo a través del tejido, infección, coaptación uretral limitada (puede deberse a una fuga del dispositivo, un tamaño inadecuado, un mal funcionamiento, una colocación incorrecta u otras causas), funcionamiento incorrecto, colocación incorrecta de los componentes, fallo o problema mecánico, migración de algún componente, vejiga hiperactiva, dolor o malestar, prolongación de la intervención, daño quirúrgico imprevisto (perforación o lesión en la vejiga, uretra, nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras locales), atrofia uretral, estenosis uretral, retención urinaria, urgencia urinaria, espasmos vesicales, cicatrización tardía de la herida y descontento del paciente. Entre otros episodios adversos adicionales se incluyen daños en el dispositivo (por una intervención no relacionada), morbilidad postoperatoria temprana, hernia incisional, flebitis, embolia pulmonar, deterioro de las vías urinarias superiores, seroma en la herida e hidrocele.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se han presentado los datos de cuatro estudios sobre el AMS 800 AUS:

- (a) Estudio clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado
- (b) Análisis retrospectivo de formularios de información del paciente (PIF)
- (c) Estudio clínico retrospectivo
- (d) Análisis prospectivo de registro de PIF posterior a la comercialización

a. *Estudio clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado* – Se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado para demostrar que el AMS 800 AUS puede implantarse quirúrgicamente sin causar secuelas adversas graves, que proporciona un nivel aceptable de continencia y que mejora la calidad de vida. Cada paciente actuó como su propio control. Los datos de eficacia y seguridad relacionados con episodios adversos, operaciones de revisión, diagnósticos y evaluaciones del estado de salud se registraron en cuadernos de recogida de datos. Las autoevaluaciones de los pacientes relacionadas con su estado de salud y calidad de vida no específica de la enfermedad se midieron con dos instrumentos de evaluación de resultados validados. Las valoraciones de la continencia por parte del paciente y del médico se midieron con un reconocido instrumento estandarizado no validado.

En el estudio participaron ochenta y siete (87) pacientes varones, de los cuales a 85 se les implantó el dispositivo durante el estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre los 48,5 y 96,1 años en el momento de su inclusión en el estudio. La mayoría de los participantes eran de raza blanca (97,70 %), mientras que solo un 1,15 % eran afroamericanos y otro 1,15 %, asiáticos. Los pacientes disponibles en los intervalos de seguimiento fueron a los 6 meses (n = 67), a los 12 meses (n = 60), a los 18 meses (n = 55) y a los 24 meses (n = 41). Los pacientes diagnosticados con deficiencia intrínseca del esfínter (DIE) como resultado de una

operación de próstata reunían los requisitos para participar en el estudio. A los pacientes con antecedentes de alergia o sensibilidad a la silicona, enfermedad preexistente autoinmune o enfermedad del tejido conjuntivo, o infección urogenital activa se les excluyó del estudio. En este ensayo se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Criterios de valoración

El criterio principal de valoración de la eficacia evaluó el efecto de la prótesis en la calidad de vida del paciente a través del *Cuestionario de impacto de la incontinencia*, un cuestionario sobre la calidad de vida de los pacientes con incontinencia. El criterio principal de valoración de la seguridad evaluó la tasa de ausencia de revisiones a los cinco años utilizando un modelo jerárquico bayesiano. El criterio de valoración de la seguridad fue una tasa de ausencia de revisiones a los cinco años equivalente al 75 %, con un delta del 10 % y un límite inferior del intervalo de confianza bilateral del 95 % superior al 65 %.

Resultados del impacto de la incontinencia

El criterio principal de valoración de la eficacia fue una reducción del resultado del impacto de la incontinencia al comparar el estado del paciente previo y posterior a la implantación. El impacto de la incontinencia se midió antes y después de la implantación a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y nueve (39) pacientes respondieron al *Cuestionario de impacto de la incontinencia* (IIQ) en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El IIQ es un cuestionario autoadministrado de 30 puntos diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria en diversas subescalas, incluidas la física, emocional y social. El IIQ utilizado en el estudio se creó a partir de un instrumento validado¹. El resultado medio previo a la implantación fue considerablemente mayor (p<0,0001) que los resultados medios obtenidos en todas las visitas de seguimiento. Así pues, el impacto de la incontinencia se redujo en los pacientes tras la implantación del AMS 800 AUS, lográndose así el objetivo principal.

Valoración de la continencia por parte del médico y del paciente

El médico valoró la continencia como seca en el 63,6 % de los casos, mientras que en el 34,1 % se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n = 43). En el seguimiento realizado a los dos años (n = 30), la valoración fue seca en el 73,3 % de los casos y en el 23,3 % se necesitó alguna protección adicional. El paciente valoró la continencia como seca en el 61,7 % de los casos, mientras que en el 36,7 % se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n = 60). En el seguimiento realizado a los dos años (n = 41), la valoración fue seca en el 65,9 % de los casos y en el 31,7 % se necesitó alguna protección adicional. No existieron diferencias significativas entre las valoraciones de la incontinencia realizadas por el médico y las realizadas por el paciente.

Evaluación del paciente sobre su estado de salud y autoestima

La calidad de vida general medida por el *Cuestionario sobre el estado de salud* y el *Cuestionario de autoestima de Rosenberg* se evaluó antes y después de la implantación a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y ocho (38) pacientes respondieron al *Cuestionario sobre el estado de salud* y el *Cuestionario de autoestima de Rosenberg* en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El *Cuestionario sobre el estado de salud*² autoadministrado se utilizó para evaluar los parámetros específicos no relativos a la enfermedad, como la capacidad funcional, la interacción social, la energía o la fatiga, el dolor, la percepción del estado de salud y los problemas emocionales. Un resultado elevado indica que se consideró que el paciente gozaba de un buen estado de salud general. El resultado medio fue de 596 antes de la implantación y de 612 en la visita de seguimiento realizada a los dos años. Durante el estudio, no se observaron diferencias significativas en los resultados sobre el estado de salud. El *Cuestionario de autoestima de Rosenberg*³ se utilizó para evaluar cambios en la autoestima del paciente. El intervalo de posibles resultados es 0-6, donde 6 indica una alta autoestima. El resultado medio en el momento de la implantación fue de 3,5 y en la visita de seguimiento realizada a los dos años fue de 4,1. El aumento en el resultado medio indica una autoestima más positiva tras la implantación del AMS 800 AUS. El dispositivo no tuvo un efecto adverso en la función sexual. Algunos pacientes con mejora de la continencia tras la implantación también declararon haber aumentado su actividad sexual. El impacto positivo del dispositivo en la vida de los pacientes medido en el estudio clínico concuerda con los resultados obtenidos por otros autores.^{4,5,6}

Revisiones quirúrgicas

Una revisión se refiere a una intervención quirúrgica relacionada con el funcionamiento, la colocación o la reacción al dispositivo implantado en la zona de implantación. De los 85 pacientes con el dispositivo implantado a los que se les realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5 %) requirieron un total de 15 revisiones en los 24 meses posteriores a la implantación. Un paciente fue sometido a dos revisiones. Se realizaron tres (3) revisiones por un fallo mecánico. Se realizaron dos (2) revisiones por incontinencia recurrente. Se realizaron dos (2) revisiones por erosión. Se realizaron dos (2) revisiones por infección. Se realizó una (1) revisión (total = 6) por migración, dolor, erosión o infección, incontinencia persistente o descontento del paciente, incontinencia recurrente o funcionamiento incorrecto e infección, dolor o fístula uretrocutánea. Para algunas revisiones, se proporcionaron varios motivos. Cuatro de los 14 pacientes que se sometieron a revisiones optaron por la retirada del dispositivo y 10 decidieron reemplazarlo. Según el estudio clínico prospectivo, la probabilidad de no requerir una operación de revisión en los 24 meses posteriores a la implantación fue del 79,5 % (IC del 95 % con un límite inferior del 69,8 %).

Se recopilaron datos adicionales sobre el número de revisiones quirúrgicas y sus motivos mediante dos estudios retrospectivos. Cada uno de estos estudios se describe brevemente a continuación y las comparaciones de los datos de revisiones de estos dos estudios retrospectivos y del estudio prospectivo se presentan en las tablas 6 y 7. En estos estudios se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

b. *Análisis retrospectivo de formularios de información del paciente (PIF)* – Un análisis retrospectivo de pacientes implantados (n = 12 713) realizado en EE. UU. durante un período de cinco años, de 1995 a 1999. En el análisis se examinaron los datos de los PIF que el médico que realizó las implantaciones envió voluntariamente al fabricante, tanto los referentes a las implantaciones originales como a las revisiones. El fabricante deberá disponer de los datos de los PIF para que el producto pueda reemplazarse. Los datos de revisiones mostrados en las tablas 6 y 7 que figuran a continuación se basan en un total de 2116 revisiones realizadas a 2014 pacientes que necesitaron una o más revisiones durante el período de cinco años del análisis.

c. *Estudio clínico retrospectivo* – El estudio clínico retrospectivo fue un análisis de pacientes implantados (n = 390) en EE. UU. entre 1987 y 1990. En el estudio se examinaron las historias clínicas previas y posteriores a la implantación y los datos de seguimiento recopilados en los cuestionarios y en los exámenes del médico. Los datos posteriores a la implantación hacían referencia a 356 pacientes. En el estudio se realizó un seguimiento de los pacientes de hasta diez años (media: 4,1 años; intervalo: 0,03-10,3 años). Los datos de revisiones mostrados en las tablas 6 y 7 que figuran a continuación se basan en un total de 317 revisiones realizadas a 164 pacientes que necesitaron una o más revisiones durante el período de diez años del estudio.

Los datos de la tabla 6 presentan el porcentaje de pacientes revisados durante el período de seguimiento especificado, el número promedio de revisiones realizadas a los pacientes que necesitaron una revisión y el número de revisiones previstas por cada 100 pacientes en estos estudios en comparación con los datos del estudio clínico prospectivo.

Tabla 6: Comparación de los datos de revisiones de tres estudios clínicos diferentes

	Estudio prospectivo (85 pacientes durante 24 meses)	Análisis de PIF (12 713 pacientes durante 5 años)	Estudio retrospectivo (356 pacientes durante 9 años)
% de pacientes revisados	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
N.º promedio de revisiones por pacientes revisados	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
N.º de revisiones por cada 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

En la tabla 7 se muestran los datos de revisiones estratificados por cada motivo presentado para la revisión de tres estudios diferentes sobre pacientes varones a los que se les implantó el AMS 800 AUS. En el análisis de PIF y en el estudio retrospectivo, a veces se proporcionaron varios motivos para una sola revisión. Así pues, para estratificar estos datos de revisiones en función del motivo, se incluyeron todas las incidencias y se presentaron como “% por motivo”. Por ello, el número total de motivos supera el número total de revisiones registradas en estos estudios.

Tabla 7: Motivos de revisión en tres estudios diferentes

Motivo de revisión ^a	Estudio prospectivo (n = 85)		Análisis de PIF (n = 12 713)		Estudio retrospectivo (n = 356)	
	revisiones		motivos ^b		motivos	
	%	#	%	#	%	#
Infección	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infección o erosión	1,2 %	(1)	-	-	-	-
Erosión	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Incontinencia recurrente	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Pérdida de líquido	-	-	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Alteraciones en la transferencia de líquido	-	-	0,3 %	(38)	-	-
Presión demasiado baja	-	-	1,1 %	(140)	-	-
Fallo mecánico	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migración o colocación incorrecta	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)

Motivo de revisión ^a	Estudio prospectivo (n = 85)		Análisis de PIF (n = 12 713)		Estudio retrospectivo (n = 356)	
	revisiones		motivos ^b		motivos	
	%	#	%	#	%	#
Complicaciones iatrogénicas	-	-	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantación o reemplazo	-	-	-	-	3,1 %	(11)
Dolor	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Descontento del paciente	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Otros ^c	-	-	2,4 %	(305)	-	-
No se indica	-	-	1,9 %	(242)	-	-

a Hay que tener en cuenta que algunos episodios adversos que figuran en la tabla, como pérdida de líquido, presión demasiado baja, alteraciones en la transferencia de líquido y colocación incorrecta, podrían entrar en la categoría de fallo mecánico o error iatrogénico. Como no se dispone de información suficiente para incluirlos en alguna de estas categorías, se muestran por separado.

b El número de motivos puede variar para el mismo porcentaje debido al redondeo.

c La categoría "Otros" incluye: dos manguitos, presión demasiado alta, imposibilidad de activación, imposibilidad de desactivación, atrofia, dificultad de uso, retención urinaria, aire en el sistema y hematoma.

Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un determinado paciente, los datos se recopilaban de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto a lo largo del tiempo. En la figura 10 se presentan los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del análisis de PIF para calcular la supervivencia del dispositivo en cinco años.

Estudio clínico prospectivo – Se calculó una curva de supervivencia del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n = 85) con un seguimiento de dos años. Utilizando el análisis de Kaplan-Meier, la tasa de ausencia de revisiones a los dos años del AMS 800 AUS fue del 79,5 % (IC del 95 % con un límite inferior del 69,8 %).

Análisis bayesiano – Se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (análisis de PIF n = 12 713) y los datos del estudio clínico prospectivo (n = 85) sobre el AMS 800 AUS. Los datos históricos del AMS 800 AUS siguieron una distribución logarítmica normal. Basándose en el modelo jerárquico logarítmico normal, se calculó que la tasa de ausencia de revisiones a los cinco años del AMS 800 AUS es de aproximadamente el 73,8 % con un IC del 95 % comprendido entre el 67,3 % y el 79,6 %. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración de la seguridad del estudio clínico con una tasa de ausencia de revisiones a los cinco años del 75 % con un delta del 10 % y un límite inferior del intervalo de confianza bilateral del 95 % superior al 65 % (figura 10).

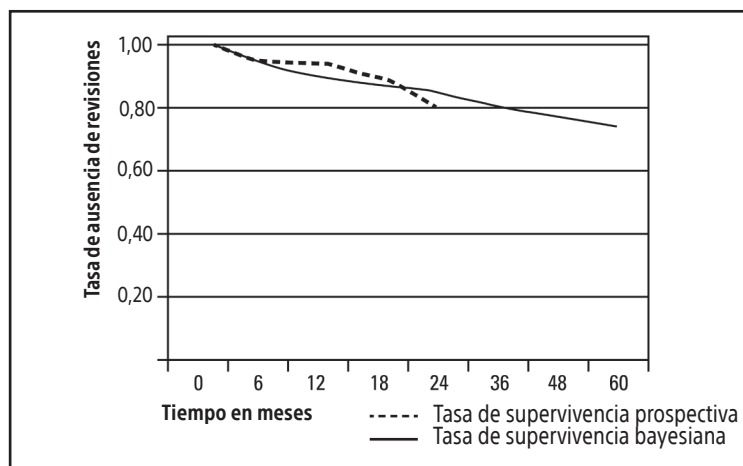


Figura 10. Tasas estimadas de supervivencia del dispositivo AMS 800 AUS

Uso del dispositivo

Estudio clínico retrospectivo – En el estudio participaron pacientes varones a los que se les implantó el AMS 800 AUS (n = 390) entre 1987 y 1990. Los datos de este estudio se utilizaron para calcular el uso del dispositivo en pacientes (n = 356) con datos disponibles hasta 1997 (intervalo: 0,03-10,3 años). Para el estudio retrospectivo, "uso del dispositivo" se refiere al período de tiempo que transcurre desde la implantación hasta la retirada, incluidas las revisiones. El análisis de la tabla de vida indicó que la probabilidad de uso del dispositivo durante un período de 9 años era del 83,9 %. A treinta y tres (33) de los 356 pacientes se les retiró el dispositivo. A los 323 pacientes restantes el dispositivo les funcionaba correctamente en su última visita.

d. Análisis prospectivo de registro de PIF posterior a la comercialización – El AMS 800 AUS, con tratamiento de InhibiZone, recibió la autorización de la FDA en 2006 con la condición de que BSC realizara un estudio de registro de cinco años. El período de seguimiento promedio real del estudio fue de 5,8 años.

Los componentes del manguito y la bomba de control del AMS 800 AUS llevan el tratamiento antibiótico InhibiZone (IZ), una combinación de HCl de minociclina y rifampicina, para reducir la colonización de bacterias en las superficies del dispositivo durante la implantación. El componente del balón regulador de la presión (PRB) no lleva el tratamiento de IZ. Los antibióticos de IZ están destinados a atacar específicamente los microorganismos que se observan con mayor frecuencia en las infecciones y los cultivos bacterianos relacionados con implantes urológicos. Los datos son específicos del AMS 800 AUS con tratamiento de InhibiZone y no deberán aplicarse a otros dispositivos relacionados con IZ.

Según la aprobación comercial y conforme al protocolo del registro posterior a la comercialización, los componentes individuales del dispositivo implantados podrán o no llevar el tratamiento de IZ, en función de la decisión que tome el profesional sanitario responsable.

Resumen de los métodos del registro prospectivo de PIF posterior a la comercialización

Objetivo

Evaluar el rendimiento a largo plazo del dispositivo AMS 800 AUS con InhibiZone en comparación con el dispositivo AMS 800 AUS sin tratamiento de IZ en cuanto a su eficacia antimicrobiana y su uso seguro durante un período de cinco (5) años, es decir, la tasa de infección, los fallos en los componentes mecánicos o en el sistema y las tasas de revisión quirúrgica. No se analizaron los datos sobre la eficacia del sistema AMS 800 AUS en el control urinario.

Diseño

El análisis se basó en el envío voluntario de los datos de registro de implantes de BSC mediante el Formulario de información del paciente (PIF) de BSC. El fabricante deberá disponer de los datos de los PIF para que el reemplazo del producto esté cubierto por la garantía. El análisis se centra en dos grupos de pacientes identificados como: grupo de cirugía original y grupo de cirugía de revisión.

Para el grupo de cirugía original, el tiempo de evento del dispositivo se define como el tiempo transcurrido entre la implantación del dispositivo original durante el período del análisis y la primera sustitución, revisión o retirada de cualquier componente del dispositivo por infección, fallo mecánico, problemas del paciente u otros motivos. Si no se produjo ningún evento, el seguimiento del paciente se censuró al finalizar el período del análisis.

Para el grupo de cirugía de revisión, el tiempo de evento del dispositivo se define como el tiempo transcurrido entre la implantación de una revisión y una segunda revisión por infección, fallo mecánico, problemas del paciente u otros motivos. Si no se produjo ningún evento, el seguimiento del paciente se censuró al finalizar el período del análisis. El análisis estadístico del protocolo evaluó el AMS 800 AUS en su conjunto (con y sin IZ) en los dos subgrupos de pacientes.

Para el grupo de cirugía original, el criterio de valoración global del sistema es la primera revisión (ya sea revisión, reemplazo o retirada) por infección, fallo mecánico, problemas del paciente u otros motivos. Para el grupo de cirugía de revisión, el criterio de valoración global del sistema es la segunda revisión tras la implantación de la primera revisión por infección, fallo mecánico, problemas del paciente u otros motivos.

Grupo de pacientes

En el grupo de pacientes se incluyó a todos los pacientes de EE. UU. a los que se les implantó el AMS 800 AUS, así como a todos los pacientes a los que se les implantó el AMS 800 AUS con o sin IZ entre el 13 de octubre de 2006 y el 31 de julio de 2012. Además, el análisis abarcó datos de todos los centros y médicos de EE. UU. y sus territorios que utilizaron cualquiera de estos sistemas (o sus componentes), siempre que se hubieran remitido los informes de los PIF a BSC.

Fuente de datos

El formulario de información del paciente de BSC se introduce en la base de datos de PIF de BSC. La base de datos de PIF de BSC se actualiza periódicamente a medida que BSC recibe información nueva o actualizada de los pacientes. En este análisis se incluyeron los siguientes campos de información del PIF:

- afecciones simultáneas y causas, incluidos los orígenes neurogénicos y no neurogénicos,
- información del dispositivo, como el modelo, el número de pieza y el número de serie,
- operaciones de revisión y el motivo de la revisión, y
- variables demográficas y quirúrgicas, como la edad y el abordaje quirúrgico utilizado.

Criterios de valoración clave del registro

En este análisis se compararon las tasas de reemplazo quirúrgico del dispositivo por infección o fallo mecánico entre los dispositivos AMS 800 AUS con y sin IZ.

Al concluir el análisis, se compararon las tasas de supervivencia ante infecciones y fallos mecánicos entre los grupos de dispositivos con y sin IZ mediante un análisis de supervivencia estándar. La comparación se realizó utilizando un análisis de supervivencia que se aplicó por separado a los eventos de infección y a los de fallo mecánico.

Número total de centros y sujetos inscritos en el registro, tasa de seguimiento

- Un total de 24 257 implantaciones del AMS 800 AUS
- 17 063 pacientes incluidos en el grupo de cirugía original
- 7194 pacientes incluidos en el grupo de cirugía de revisión
- Un total de 3548 médicos
- Un total de 2240 centros, con representación de los 50 estados y varios territorios de EE. UU.

El análisis se basó en el envío voluntario de los datos de registro de los implantes AMS 800 AUS a través del PIF. Aunque la tasa de devolución de los PIF fue relativamente elevada, no se logró un cumplimiento del 100 %.

Visitas del estudio y duración del seguimiento

Como el análisis utiliza un formulario voluntario de registro de implantes para informar de los eventos (es decir, el PIF para el grupo de cirugía original y el grupo de cirugía de revisión), no se establecieron intervalos específicos para las "visitas del estudio". Los criterios de valoración globales se analizaron hasta los 2117 días, es decir, 5,8 años después de la intervención.

Resumen de los resultados del análisis prospectivo del registro posterior a la comercialización

El análisis evaluó la eficacia antimicrobiana y el uso seguro durante un período de cinco años, incluidos la tasa de infección, los fallos en los componentes mecánicos o en el sistema y las tasas de revisión quirúrgica.

Conclusiones finales sobre seguridad

Las conclusiones finales sobre seguridad se describen en la tabla 8 y el texto asociado que se incluye a continuación.

Tabla 8: Conclusiones finales sobre seguridad

	Grupo de cirugía original	Grupo de cirugía de revisión
REVISIÓN GLOBAL		
Total de operaciones de implantación	17 063	7194
• Dispositivos con IZ	13 060 (76,5 %)	4352 (60,5 %)
• Dispositivos sin IZ	3742 (21,9 %)	1891 (26,3 %)
• Mixtos (con y sin IZ*)	261 (1,5 %)	951 (13,2 %)
Pacientes sin revisiones	14 410 (85,8 %)	4969 (79,6 %)
Eventos de revisión	2392 (14,2 %)	1274 (20,4 %)
• Dispositivos con IZ [% sin revisiones]	1621 (12,4 %) [87,6 %]	776 (17,8 %) [82,2 %]
• Dispositivos sin IZ [% sin revisiones]	771 (20,6 %) [79,4 %]	498 (26,3 %) [73,7 %]
Reducción relativa del riesgo** [reducción absoluta]	39,8 % [8,2 %]	32,3 % [8,5 %]
REVISIÓN (solo) POR INFECCIÓN		
Pacientes sin infecciones	16 570 (98,6 %)	6083 (97,4 %)
Revisiones notificadas por infección	232 (1,4 %)	160 (2,6 %)
• Dispositivos con IZ [% sin revisiones]	173 (1,3 %) [98,7 %]	100 (2,3 %) [97,7 %]
• Dispositivos sin IZ [% sin revisiones]	59 (1,6 %) [98,4 %]	60 (3,2 %) [96,8 %]
Reducción relativa del riesgo** [reducción absoluta]	16,0 % [0,3 %]	27,6 % [0,9 %]
REVISIÓN (solo) POR FALLO MECÁNICO		
Pacientes sin fallos	16 226 (96,6 %)	5945 (95,2 %)
Revisiones notificadas por fallo	576 (3,4 %)	298 (4,8 %)
• Dispositivos con IZ [% sin revisiones]	426 (3,3 %) [96,7 %]	183 (4,2 %) [95,8 %]
• Dispositivos sin IZ [% sin revisiones]	150 (4,0 %) [96,0 %]	115 (6,1 %) [93,9 %]
Reducción relativa del riesgo** [reducción absoluta]	18,6 % [0,7 %]	30,9 % [1,9 %]

*Se eliminaron de cualquier análisis estadístico adicional.
**Reducción relativa del riesgo (%) = [1 – (tasa de eventos con IZ / tasa de eventos sin IZ)] x 100

Grupo de cirugía original

Análisis de revisiones GLOBALES

Los informes de los PIF sobre el AMS 800 AUS incluidos en los análisis de supervivencia procedían de un total de 17 063 operaciones de implantación originales, de las cuales 13 060 (76,5 %) correspondían a dispositivos con IZ y 3742 (21,9 %) a dispositivos sin IZ. Las 261 (1,5 %) implantaciones restantes, en las que se combinaban componentes con y sin IZ, se eliminaron de cualquier análisis estadístico adicional.

El total de pacientes sin revisiones ascendió a 14 410 (85,8 %).

Solo se registraron 2392 revisiones (14,2 %), de las cuales 1621 (12,4 %) correspondieron al grupo con IZ (es decir, una tasa de ausencia de revisiones del 87,6 %), mientras que 771 (20,6 %) revisiones se produjeron en el grupo sin IZ (es decir, una tasa de ausencia de revisiones del 79,4 %). El grupo con IZ demostró una reducción relativa del riesgo de revisiones globales del 39,8 % en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por INFECCIÓN

El total de pacientes sin infecciones ascendió a 16 570 (98,6 %).

Solo se registraron 232 eventos relacionados con infecciones (1,4 %), es decir, 173 (1,3 %) eventos relacionados con infecciones con dispositivos con IZ (tasa de ausencia de infecciones del 98,7 %) y 59 (1,6 %) eventos relacionados con infecciones en el grupo sin IZ (tasa de ausencia de infecciones del 98,4 %). El grupo con IZ demostró una reducción relativa del riesgo de infecciones del 16,0 % en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por FALLO MECÁNICO

El total de pacientes sin fallos ascendió a 16 226 (96,6 %).

Solo se registraron 576 eventos relacionados con fallos mecánicos (3,4 %). Un total de 426 (3,3 %) dispositivos presentaron un fallo mecánico en el grupo con IZ (tasa de ausencia de fallos del 96,7 %), mientras que en el grupo sin IZ la cifra fue de 150 (4,0 %) (tasa de ausencia de fallos del 96,0 %). El grupo con IZ demostró una reducción relativa del riesgo de fallos mecánicos del 18,6 % en comparación con el grupo sin IZ.

Grupo de cirugía de revisión

Análisis de revisiones GLOBALES

Los datos de los PIF sobre el AMS 800 AUS incluyeron un total de 7194 operaciones de implantaciones de revisión con 4352 (60,5 %) dispositivos con IZ y 1891 (26,3 %) dispositivos sin IZ. Las 951 (13,2 %) implantaciones restantes, en las que se combinaban componentes con y sin tratamiento de IZ, se eliminaron de cualquier análisis estadístico adicional.

El total de pacientes sin revisiones ascendió a 4969 (79,6 %).

Se registraron un total de 1274 eventos (20,4 %). Se registró un 82,2 % de pacientes sin revisiones en el grupo con IZ, frente a un 73,7 % en el grupo sin IZ. El grupo con IZ demostró una reducción relativa del riesgo de revisiones globales del 32,3 % en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por INFECCIÓN

El total de pacientes sin infecciones ascendió a 6083 (97,4 %).

Se registraron un total de 160 eventos (2,6 %) por infección. En los dispositivos con IZ se notificaron 100 (2,3 %) eventos (es decir, una tasa de ausencia de infecciones del 97,7 %), mientras que en los dispositivos sin IZ se registraron 60 (3,2 %) eventos (es decir, una tasa de ausencia de infecciones del 96,8 %). El grupo con IZ demostró una reducción relativa del riesgo de infecciones del 27,6 % en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por FALLO MECÁNICO

El total de pacientes sin fallos ascendió a 5945 (95,2 %).

Se registraron un total de 298 eventos (4,8 %) como eventos debidos a un fallo mecánico, de los cuales 183 (4,2 %) se produjeron en el grupo con IZ (es decir, una tasa de ausencia de fallos del 95,8 %) y 115 (6,1 %), en el grupo sin IZ (es decir, una tasa de ausencia de fallos del 93,9 %). El grupo con IZ demostró una reducción relativa del riesgo de fallos mecánicos del 30,9 % en comparación con el grupo sin IZ.

Conclusiones finales sobre eficacia (criterios de valoración clave)

En el estudio se demostró que los dispositivos con impregnación antimicrobiana de IZ, tanto en el grupo de cirugía original como en el grupo de cirugía de revisión, mostraron de forma constante unas tasas de ausencia de revisiones ligeramente más elevadas, en términos de revisiones globales, revisiones por infección y revisiones por fallo mecánico (tabla 9).

Tabla 9: Conclusiones finales sobre eficacia

	Grupo de cirugía original	Grupo de cirugía de revisión
REVISIÓN GLOBAL		
Pacientes sin revisiones globales	85,8 %	79,6 %
• Dispositivos con IZ sin revisiones	87,6 %	82,2 %
• Dispositivos sin IZ sin revisiones	79,4 %	73,7 %

	Grupo de cirugía original	Grupo de cirugía de revisión
Reducción relativa del riesgo [reducción absoluta]	39,8 % [8,2 %]	32,3 % [8,5 %]
REVISIÓN (solo) POR INFECCIÓN		
Pacientes sin infecciones	98,6 %	97,4 %
• Dispositivos con IZ sin revisiones	98,7 %	97,7 %
• Dispositivos sin IZ sin revisiones	98,4 %	96,8 %
Reducción relativa del riesgo [reducción absoluta]	16,0 % [0,3 %]	27,6 % [0,9 %]
REVISIÓN (solo) POR FALLO MECÁNICO		
Pacientes sin fallos	96,6 %	95,2 %
• Dispositivos con IZ sin revisiones	96,7 %	95,8 %
• Dispositivos sin IZ sin revisiones	96,0 %	93,9 %
Reducción relativa del riesgo [reducción absoluta]	18,6 % [0,7 %]	30,9 % [1,9 %]

Ventajas e inconvenientes del análisis

Al tratarse de un registro voluntario, la tasa de devolución de los PIF fue relativamente elevada (ventaja), pero no se logró un cumplimiento del 100 % (inconveniente). Además, la devolución de los PIF no garantizaba que se completaran todos los campos de datos solicitados (inconveniente). El sistema de PIF recopila datos cuando se produce una revisión quirúrgica (ventaja). Sin embargo, existen dos factores limitantes (inconvenientes):

En la base de datos de PIF no se registran aquellos eventos (p. ej., infecciones) que se resuelven con éxito sin necesidad de una intervención quirúrgica de explantación; es decir, si no se reemplaza ningún componente del sistema implantado o no se realiza ningún ajuste quirúrgico del dispositivo, no se completa ningún PIF y el evento (infección) no queda registrado en la base de datos.

Actualmente, no existen mecanismos para eliminar de la base de datos a los pacientes fallecidos (o a aquellos con los que se perdió el contacto durante el seguimiento), por lo que no se dispone de datos de seguimiento sobre ellos. Boston Scientific prevé que la proporción de pacientes con los que se pierda el contacto durante el seguimiento será similar en todos los grupos; así pues, independientemente de que haya una posible sobrestimación o subestimación de los datos, las tasas registradas seguirán siendo comparables.

Conclusiones finales sobre seguridad (criterios de valoración clave)

El análisis demostró que el tratamiento antimicrobiano de IZ no afectó al rendimiento mecánico del dispositivo. En el análisis se demostró que los dispositivos con impregnación antimicrobiana de IZ, tanto en el grupo de cirugía original como en el grupo de cirugía de revisión, mostraron de forma constante unas tasas de ausencia de revisiones ligeramente más elevadas, en términos de revisiones globales, revisiones por infección y revisiones por fallo mecánico. Además, el grupo con IZ de cirugía original mostró una reducción relativa del riesgo de infecciones del 16,0 % y una reducción relativa del riesgo de fallos mecánicos del 18,6 %. Los datos demuestran que el dispositivo AMS 800 AUS (con y sin IZ) es y sigue siendo seguro y eficaz.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Los componentes del AMS 800 AUS y el kit de accesorios se suministran estériles. Los componentes sin InhibiZone se han esterilizado por vapor, excepto los PRB que se han esterilizado por óxido de etileno. Los componentes con tratamiento de InhibiZone se han esterilizado por óxido de etileno.

- No usar si el envase estéril está dañado o se ha abierto de forma involuntaria antes de utilizarlo.
- No usar si la etiqueta está incompleta o es ilegible.
- No usar después de la fecha de caducidad.

Manipulación y almacenamiento

Componentes con tratamiento de InhibiZone: Mantener secos y proteger de la luz. Se recomienda guardarlos a 25 °C (77 °F); se permiten variaciones entre 15 °C y 40 °C (59 °F y 104 °F).

Los componentes sin tratamiento de InhibiZone no tienen unos requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Las siguientes herramientas quirúrgicas de BSC que se utilizan para facilitar la implantación del AMS 800 AUS se piden por separado.

Herramientas no estériles

Las siguientes herramientas se proporcionan sin esterilizar y deberán esterilizarse antes de utilizarse. Para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte las Instrucciones de reprocesamiento para herramientas no estériles (IFU) proporcionadas con las herramientas.

- Herramienta de montaje de conexión rápida

Para poder usar los conectores de ventana de conexión rápida del kit de accesorios AMS 800, se deberá pedir la herramienta de montaje de conexión rápida. Se trata de un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se emplea para bloquear los conectores (figura 11).

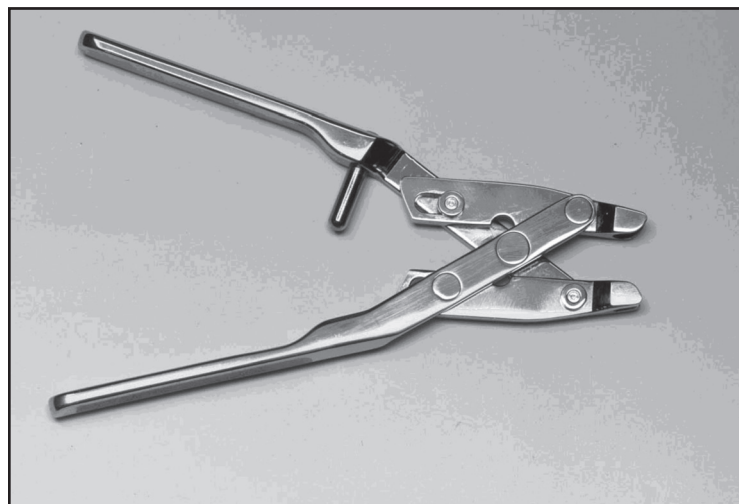


Figura 11. Herramienta de montaje de conexión rápida

- Paquete de inserción (2 pasadores de tubos de acero inoxidable)

Se utilizan dos pasadores de tubos curvos para guiar los tubos de los componentes desde un punto de incisión a otro. El extremo mecanizado del pasador se ajusta perfectamente al lumen del tubo (figura 12).

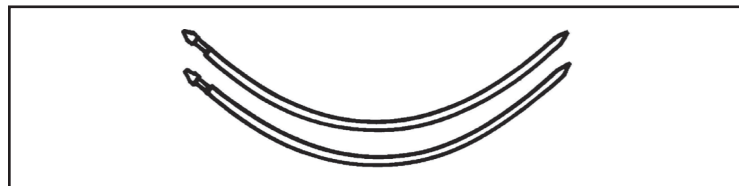


Figura 12. Pasadores de tubos

Herramientas estériles

- Sistema de retracción escrotal profunda SKW

Materiales necesarios

Requisitos de instrumental y material quirúrgico

Se recomienda utilizar los instrumentos que normalmente se requieren para una intervención urológica. Además de los componentes del AMS 800 AUS y el kit de accesorios AMS 800, se deberá disponer del siguiente material estéril.

- Bandeja de acero inoxidable estéril
- Recipiente graduado de 1000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Cuenco con esponja
- Vasito dosificador
- Batea arriñonada
- Dos jeringas desechables de 30 ml
- Una jeringa desechable de 10 ml
- Ocho pinzas hemostáticas cubiertas con tubos azules (para pinzar los KRT)
- Un par de tijeras rectas, limpias y afiladas para recortar los tubos
- Dilatadores de Hegar
- Abrazaderas Babcock
- Jeringa Asepto™
- Solución antibiótica (para irrigación)

- Catéter
- Drenaje de Penrose
- Cinta umbilical
- Solución salina normal estéril (solución de llenado e irrigación)
- Separador
- Espéculo nasal extendido (opcional)
- Tubo rectal (opcional)
- Regla de centímetros (opcional)

Preparación

Utilice una mesa quirúrgica cubierta con plástico o una bandeja de acero inoxidable como lugar para manipular y llenar los componentes de la prótesis.

Coloque las cubetas de limpieza de tal forma que los cirujanos puedan limpiar cómodamente sus guantes durante la intervención quirúrgica de implantación, especialmente antes de realizar las conexiones de los tubos.

Soluciones de llenado

El líquido utilizado para llenar la prótesis deberá ser estéril y no deberá contener sangre ni partículas. La presencia de cualquier material extraño en el líquido podría afectar al funcionamiento de la prótesis. La solución también deberá ser isotónica para minimizar la transferencia de líquido a través de la membrana de silicona, que es semipermeable.

Se recomienda utilizar solución salina normal como solución isotónica para llenar la prótesis.

No obstante, si se prefieren medios de contraste, se puede utilizar alguna de las soluciones probadas de la tabla 10. Si no utiliza los medios de contraste en las proporciones de mezcla recomendadas, podría alterar la isotonicidad de las mezclas y favorecer la formación de partículas.

Nota: Los productos que se indican a continuación son algunas de las soluciones radiográficas probadas por Boston Scientific para su uso en el AMS 800 AUS; para su dilución, solo deberá utilizarse agua estéril. Para obtener una lista completa, póngase en contacto con Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No utilice solución salina estéril ni solución de lactato de Ringer para diluir las soluciones de contraste.

ADVERTENCIA: Los medios de contraste están contraindicados si el paciente es alérgico al yodo.

Tabla 10: Dilución de soluciones de llenado

Medios de contraste	Dilución	Validado para el uso de InhibiZone
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sí
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O estéril	Sí
Isovue™ 200	60 ml de Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O estéril	No
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sí
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O estéril	Sí
Utilice una proporción equivalente de medio de contraste y agua estéril para obtener un volumen total mayor.		

Abordajes quirúrgicos

Existen varios abordajes para implantar los componentes del AMS 800 AUS. Es importante que el equipo quirúrgico sepa qué abordaje tiene previsto utilizar el cirujano, ya que esto influirá en la posición del paciente, el instrumental y la intervención quirúrgica.

A continuación, se ofrece una breve descripción de los diversos abordajes quirúrgicos que se pueden utilizar para implantar el AMS 800 AUS.

Abordaje perineal

Se coloca al paciente en posición de litotomía. El manguito se coloca alrededor de la uretra bulbar (figura 13) mediante una incisión perineal mediana, seguida de la disección del músculo bulbocavernoso que rodea la uretra. El PRB se coloca en el espacio prevesical mediante una incisión suprapúbica transversal a través de la fascia del recto, seguida de la

disección de la línea alba y el espacio prevesical. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto a través de una incisión suprapúbica, mediante una disección roma. Se puede colocar un segundo manguito utilizando este abordaje quirúrgico; para obtener más información, consulte la sección Opción de colocación de un segundo manguito.

Abordaje escrotal transversal

Se coloca al paciente en posición de decúbito supino con las piernas ligeramente en abducción con separadores. El manguito se coloca alrededor de la uretra bulbar proximal (figura 13) realizando una incisión escrotal transversal, seguida de la disección del tejido subcutáneo y el tabique escrotal. El PRB se coloca en el espacio prevesical desplazando la incisión escrotal transversal y la disección de la fascia transversalis. Como alternativa, para evitar la necesidad de perforar la fascia en pacientes con retroperitoneo cicatrizado por radiación o cirugía radical, cree una bolsa debajo del recto abdominal y por delante de la fascia transversalis. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto mediante una disección roma. Se puede colocar un segundo manguito utilizando este abordaje quirúrgico; para obtener más información, consulte la sección Opción de colocación de un segundo manguito.

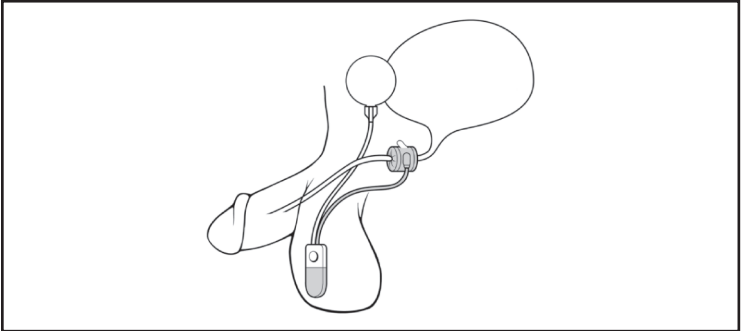


Figura 13. Colocación en la uretra bulbar

Abordaje en el cuello de la vejiga

Se coloca al paciente en posición de decúbito supino con las piernas ligeramente en abducción con separadores. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga (figura 14) mediante una incisión suprapúbica, seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. El PRB se coloca en el espacio prevesical mediante una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto mediante una disección roma.

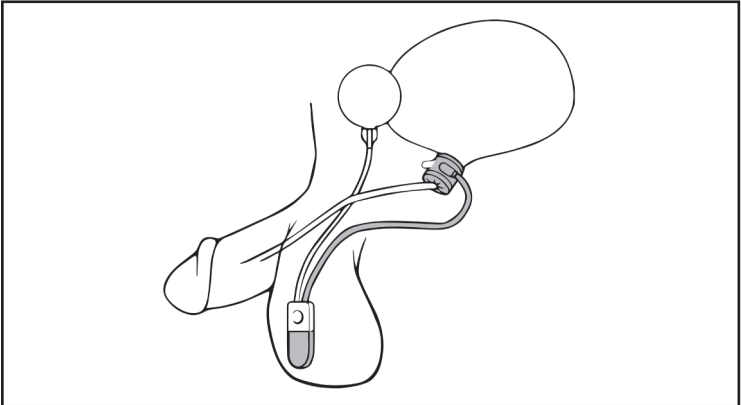


Figura 14. Colocación del manguito en el cuello de la vejiga

Intervención

Instrucciones previas a la intervención

Utilice las técnicas quirúrgicas y de esterilización adecuadas conforme a los protocolos estándar del hospital.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los componentes no entren en contacto con los paños de papel o tejido. Los fragmentos de estos materiales podrían obstruir el flujo de líquido si se introducen en el dispositivo.

Abra el kit de accesorios AMS 800

1. Extraiga la bandeja de la caja en el quirófano.
2. Extraiga la bandeja interior de la bandeja exterior y colóquela sobre una mesa quirúrgica estéril, sin pelusas o cubierta con plástico.
3. Abra la bandeja interior.

Nota: Registre los números de pieza y de serie o lote del kit de accesorios AMS 800 en el formulario de información del paciente (PIF). El nombre de los componentes, sus números de pieza y de serie o lote, y sus tamaños figuran en la etiqueta adhesiva de un extremo de la caja exterior y en las etiquetas pequeñas separables de las bandejas exteriores. Esta información también aparece en la tapa de la bandeja exterior.

Preparación de las pinzas hemostáticas

Siga el siguiente procedimiento para cubrir las mordazas de las pinzas hemostáticas con los tubos azules incluidos en el kit de accesorios AMS 800:

1. Coloque los tubos azules en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre las mordazas hasta la primera muesca para evitar ejercer una presión excesiva sobre el tubo azul.
3. Corte los tubos azules en la punta de las mordazas con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve las tijeras para utilizarlas con los tubos durante toda la intervención.

PRECAUCIÓN: Al pinzar los KRT, no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más allá de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

Preparación del paciente

Antes de la intervención quirúrgica, tome las medidas adecuadas para limitar el riesgo de infección postoperatoria.

PRECAUCIÓN: El uso de un dispositivo con tratamiento de InhibiZone no elimina la necesidad de seguir los protocolos hospitalarios habituales para la administración de antibióticos profilácticos.

Una vez que el paciente se encuentre en el quirófano, rasure las zonas abdominal y genital. Después del rasurado, lave la zona según el protocolo aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente. Durante toda la intervención, irrigue abundantemente el lecho quirúrgico con antibióticos de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición adecuada según el abordaje quirúrgico elegido.

Instrucciones durante la intervención

Incisión y disección

1. Coloque un catéter de Foley o una sonda de 20 Fr para facilitar la identificación de la uretra. El catéter ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar que esta sufra lesiones durante la colocación del PRB.
2. Realice la incisión adecuada según el abordaje quirúrgico elegido.
3. Realice una disección roma hasta llegar a la uretra (figuras 15, 16 y 17).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de tejido muscular en la zona de implantación.

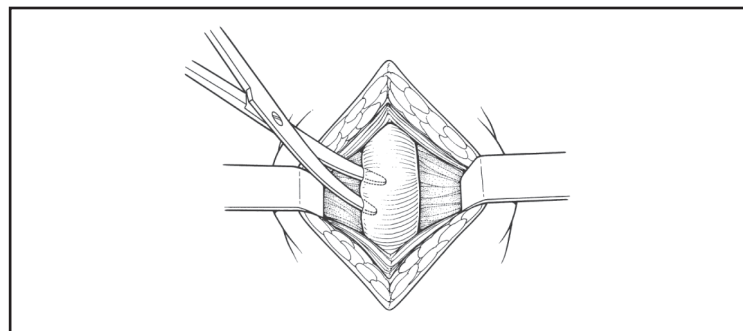


Figura 15. Diseccione el músculo bulbocavernoso

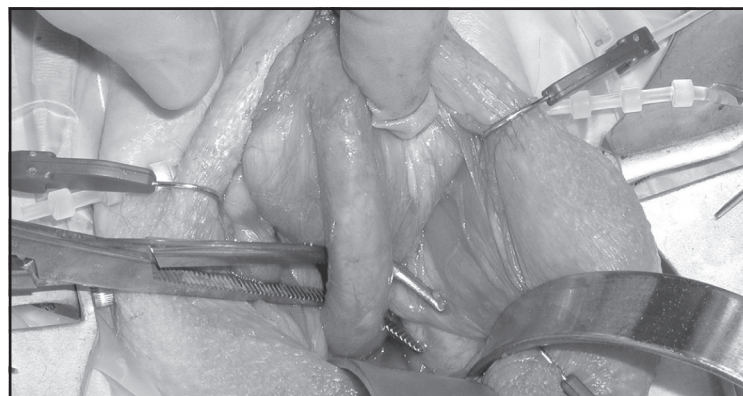


Figura 16. Disección posterior de la uretra

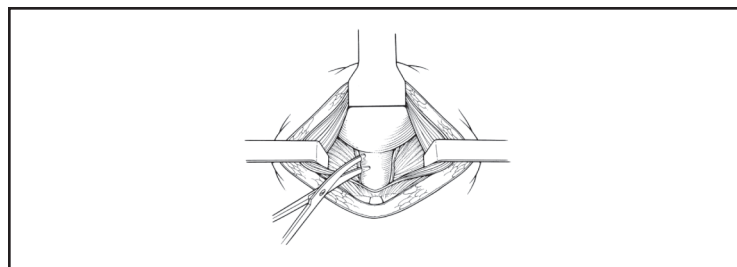


Figura 17. Disección alrededor del cuello de la vejiga

4. Determine el tamaño de la uretra y elija el tamaño de manguito adecuado (figuras 18 y 19).
 - a. Retire el catéter o la sonda de la uretra. Coloque el medidor de manguitos (o drenaje de Penrose) alrededor de la uretra, donde vaya a implantarse el manguito. Deberá ajustarse bien, sin comprimir la uretra.

Nota:

- Normalmente se necesita un manguito de entre 4,0 cm y 4,5 cm de largo para una colocación en la uretra bulbar.
- No estire el medidor de manguitos antes de utilizarlo.

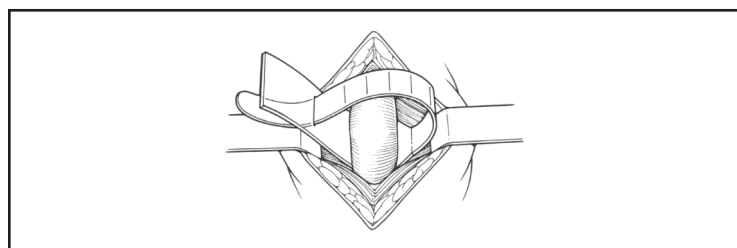


Figura 18. Determine el tamaño de la uretra

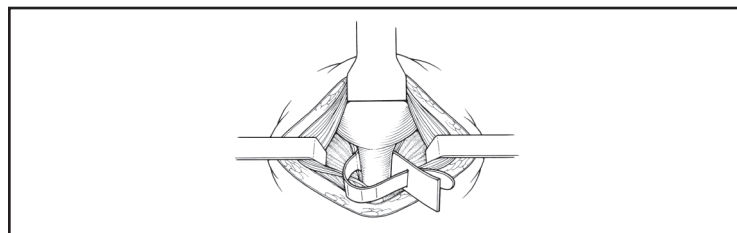


Figura 19. Determine el tamaño de la uretra

- b. El medidor de manguitos solo indica el tamaño aproximado de la circunferencia uretral. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar si influye en el tamaño del manguito. La longitud del manguito se refiere a su circunferencia exterior cuando rodea la uretra.

Preparación, colocación y llenado del manguito

1. Prepare el manguito aspirando cualquier resto de líquido y aire que pueda contener.
 - a. Elija el manguito adecuado.
 - b. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 ml.
 - c. Llene la jeringa con unos 10 ml de solución de llenado.
 - d. Sujete el manguito con una mano y apriételo hasta que salga todo el aire.
 - e. Inserte la aguja en el extremo del tubo del manguito.
 - f. Llene el manguito con la solución y aspire el aire hasta que desaparezcan las burbujas. Manipule el manguito según sea necesario, teniendo cuidado de no llenarlo demasiado ni estirarlo (figuras 20 y 21).

Nota: La cantidad de líquido necesaria para llenar el manguito dependerá de su tamaño (entre 1 ml y 5 ml aproximadamente). Los manguitos más grandes requieren más líquido que los manguitos más pequeños.

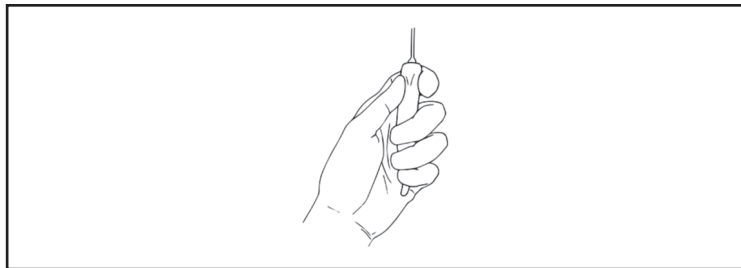


Figura 20. Manipule el manguito

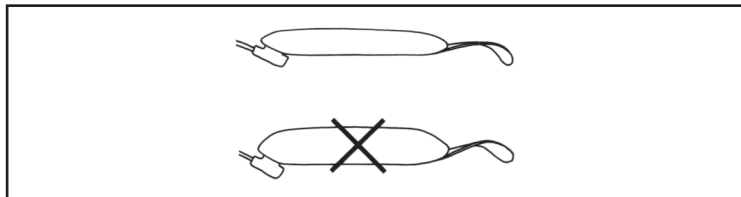


Figura 21. No llene demasiado el manguito

- g. Compruebe si hay burbujas. Si queda aire en el manguito o en el tubo, repita los pasos anteriores.
- h. Tire del émbolo hacia atrás y apriete el manguito para aspirar el líquido.

PRECAUCIÓN: No aspire excesivamente el manguito, ya que podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- i. Una vez extraídos el aire y el líquido del manguito y manteniendo la aguja dentro del tubo, pince este con una pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la aguja. Pince el tubo con una segunda pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la primera pinza (figura 22).

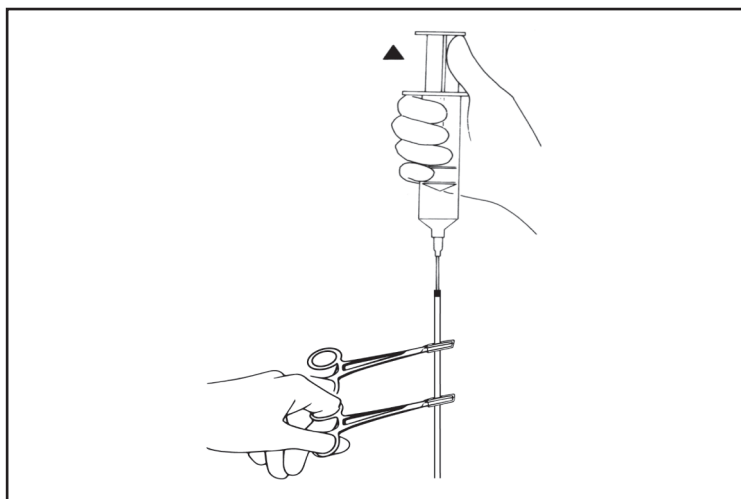


Figura 22. Aspire el aire del manguito y pince el tubo

- j. Retire la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del manguito.
- k. En el caso de un manguito con tratamiento de InhibiZone, colóquelo en una bandeja estéril vacía o en una batea arriñonada y cúbralo con un paño estéril.

PRECAUCIÓN: Si los dispositivos tratados con antibióticos se sumergen en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución se volverá de color anaranjado y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- l. En el caso de un manguito sin tratamiento de InhibiZone, sumérjalo en una batea arriñonada con la solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.
2. Implante el manguito.
 - a. Antes de la implantación, compruebe que no haya quedado aire atrapado en el manguito.
 - b. Coloque el manguito en la zona de implantación con el refuerzo de malla hacia fuera y el lado inflable hacia la uretra (figuras 23 y 24).

Nota: El tubo deberá situarse en el lado en el que el paciente prefiera que esté la bomba.

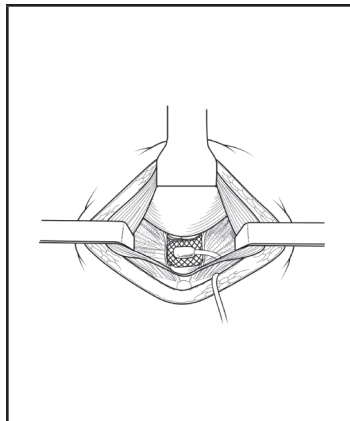


Figura 23. Implante el manguito

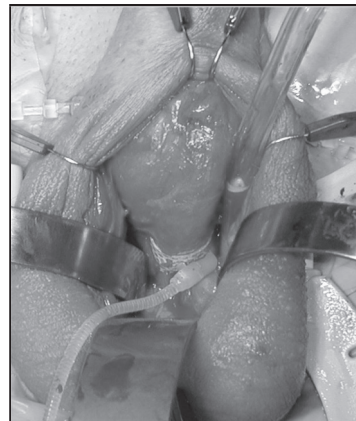


Figura 24. Implante el manguito

- c. Pase el manguito preparado, con la pestaña primero, por debajo de la uretra y sujete la pestaña del manguito con una pinza hemostática cubierta para rodear la uretra con él.

PRECAUCIÓN: Para no dañar el manguito, sujete la pestaña con una pinza hemostática cubierta.

- d. Pase el extremo del tubo del manguito por el orificio hasta que la pinza hemostática toque el orificio. Pince el tubo del manguito con una pinza hemostática al otro lado del orificio y después, suelte la primera pinza hemostática, de tal forma que no entre aire en el manguito.

Nota: Si se irriga el tubo antes de pinzarlo con la segunda pinza hemostática, se evitará que entre aire en el manguito.

- e. Tire del resto del tubo a través del orificio y cierra el manguito tirando de la pestaña sobre el adaptador del tubo (botón). Asegúrese de que los bordes del orificio encajen en la ranura del adaptador.
- f. Gire el manguito de tal forma que el tubo del adaptador no entre en contacto con él.

Preparación, colocación y llenado del PRB

1. Elija el PRB adecuado.

Nota: El cirujano suele elegir la menor presión del PRB necesaria para mantener el cierre del cuello de la vejiga o de la uretra bulbar.

2. Prepare el PRB.
 - a. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 ml.
 - b. Llene la jeringa con unos 25 ml de solución de llenado.
 - c. Sujete el PRB con una mano y apriételo hasta que salga todo el aire.
 - d. Inserte la aguja en el extremo del tubo del PRB.
 - e. Llene el PRB con 20 ml de solución y aspire el aire del PRB hasta que desaparezcan las burbujas. Manipule el PRB según sea necesario, teniendo cuidado de no estirarlo (figuras 25, 26 y 27).

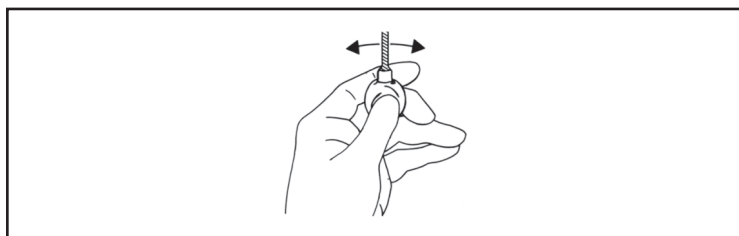


Figura 25. Gire el balón

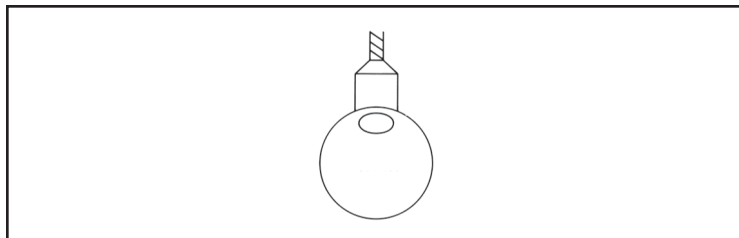


Figura 26. Junte todas las burbujas de aire en una sola

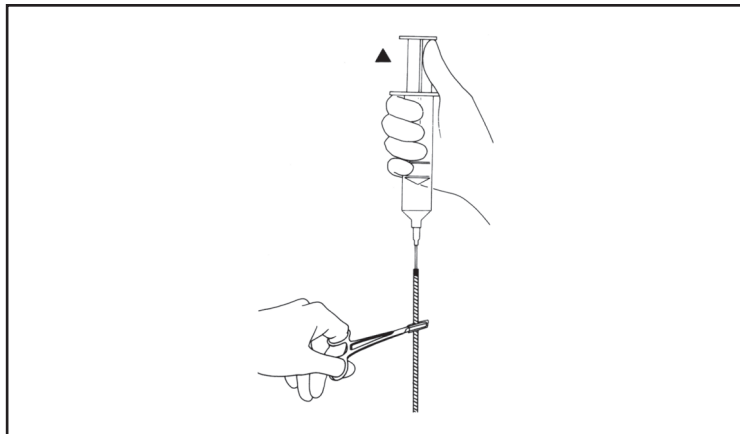


Figura 27. Aspire el aire del PRB y pince el tubo

PRECAUCIÓN: No aspire excesivamente el PRB, ya que podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- Compruebe si hay burbujas; si queda aire en el PRB o en el tubo, repita los pasos anteriores.
- Tire del émbolo hacia atrás y apriete el PRB para aspirar el líquido.
- Una vez extraídos el aire y el líquido del PRB y manteniendo la aguja dentro del tubo, pince este con una pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la aguja (figura 27). Pince el tubo con una segunda pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la primera pinza.
- Retire la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del PRB.
- Sumerja el PRB en una batea arriñonada con la solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

PRECAUCIÓN: No coloque ninguna pinza hemostática sobre el PRB. Si se deposita cualquier instrumento sobre el PRB, este podría resultar dañado.

- Realice la disección. y, a continuación, coloque el PRB en el espacio prevesical o por delante de la fascia transversalis en el lado en el que el paciente prefiera que esté la bomba.
 - Realice la incisión o lleve a cabo una disección roma para crear un espacio para el PRB.
 - Antes de la implantación, compruebe que no haya quedado aire atrapado en el PRB.
 - Coloque el PRB en el espacio adecuado según el abordaje quirúrgico elegido.
 - Dirija los tubos del manguito y del PRB de tal forma que posteriormente puedan conectarse según sea necesario (figura 28).

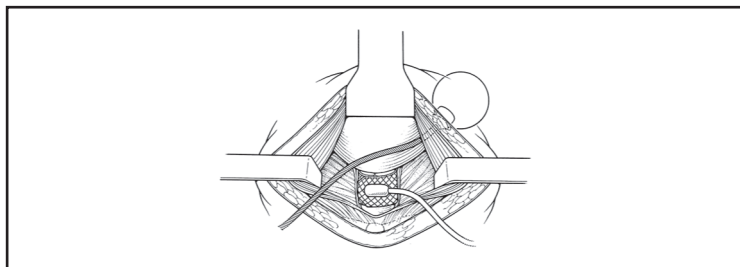


Figura 28. Dirija los KRT del balón y del manguito

- Irrigue y llene el PRB.
 - Irrigue el extremo del tubo del PRB con una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado.
 - Acople una aguja de calibre 15 a una jeringa de 30 ml con solución de llenado y conéctela al PRB; después, deje de pinzar el tubo.
 - Llene el PRB con unos 22 ml de la solución de llenado elegida.

Nota: Los manguitos de mayor tamaño pueden necesitar más solución de llenado. Consulte la sección Opción de presurización del manguito.

- Pince (solo una muesca) el tubo unos 3 cm por debajo de la aguja con una pinza hemostática cubierta.

Opción de presurización del manguito:

- Irrigue el PRB y el tubo del manguito.
- Conecte temporalmente el PRB y el manguito mediante un conector de sutura.
- Deje de pinzar el tubo, espere un minuto y después, vuelva a pinzarlo.
- Desconecte el PRB del manguito.
- Irrigue el tubo del PRB. Deje de pinzar el tubo y aspire la solución de llenado.
- Vuelva a llenarlo con 20 ml de solución de llenado y píncele.
- Fije el PRB en el tejido estrechando la abertura con una sutura absorbible.

Preparación y colocación de la bomba

Preparación de la bomba de control

- Sumerja los extremos de ambos tubos en una batea arriñonada con la solución de llenado adecuada.
- Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior (figura 29).

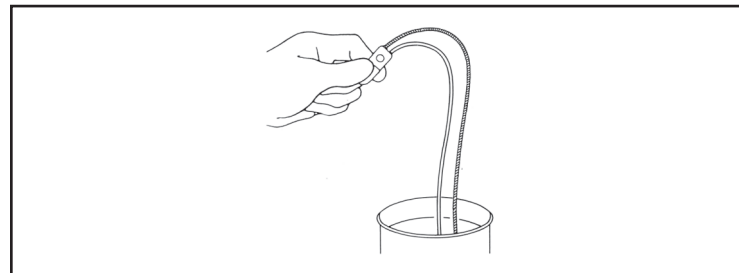


Figura 29. Coloque los extremos de los tubos en la solución de llenado

- Apriete y suelte la perilla de la bomba varias veces hasta que todo el aire de la bomba y de los tubos haya sido reemplazado por el líquido.
- Compruebe si hay burbujas; si queda aire, repita los pasos anteriores.
- Mientras mantiene los tubos sumergidos, utilice las pinzas hemostáticas cubiertas para pinzar (solo una muesca) cada tubo a unos 4 o 5 cm del extremo (figura 30).

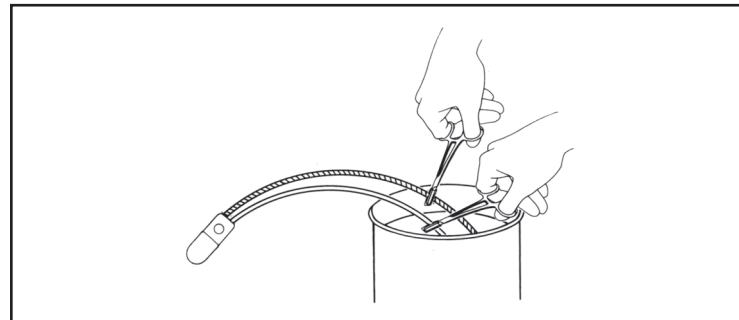


Figura 30. Pince los tubos con los extremos en la solución de llenado

- En el caso de una bomba con tratamiento de InhibiZone, colóquela en una bandeja estéril vacía o en una batea arriñonada y cúbrala con un paño estéril.

PRECAUCIÓN: Si los dispositivos tratados con antibióticos se sumergen en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución se volverá de color anaranjado y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- En el caso de una bomba sin tratamiento de InhibiZone, sumérjala en una batea arriñonada con la solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantarla.

Colocación de la bomba

- Realice una disección roma para crear una bolsa inferior en el escroto del lado que prefiera el paciente (figura 31).
- Antes de la implantación, compruebe que no haya quedado aire atrapado ni en la bomba ni en los tubos.
- Coloque la bomba en la bolsa con el botón de desactivación hacia el exterior, de tal forma que pueda palparse (figura 32).
- Dirija los tubos hacia la incisión quirúrgica adecuada.
- Realice una sutura sin apretar demasiado alrededor de la abertura de la bolsa para fijar la bomba en la posición adecuada.

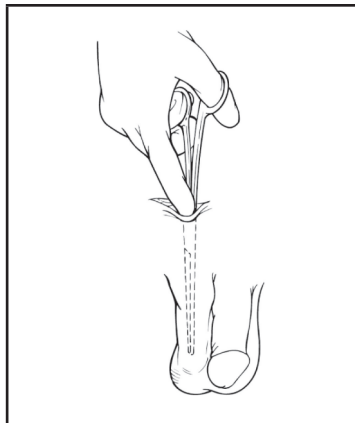


Figura 31. Cree una bolsa

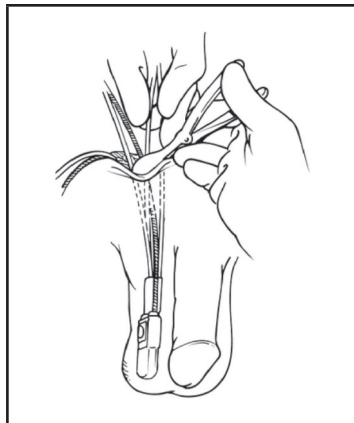


Figura 32. Coloque la bomba en la bolsa

Conexión de los tubos

Para conectar los tubos entre los componentes, se utilizan conectores de ventana de conexión rápida o conectores de sutura.

Nota: El tubo transparente conecta la bomba de control con el manguito oclusivo. El tubo negro conecta la bomba de control con el balón regulador de la presión.

Uso de los conectores de ventana de conexión rápida

Nota: Los componentes del sistema de conexión rápida no se pueden volver a esterilizar. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes de los conectores. Sin embargo, la herramienta de montaje de conexión rápida se puede volver a esterilizar. Para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte el manual de instrucciones que se suministra con la herramienta.

1. Corte el tubo a la longitud adecuada para adaptarlo a las características anatómicas del paciente con unas tijeras rectas limpias y asegúrese de que el extremo cortado quede en ángulo recto (figura 33).

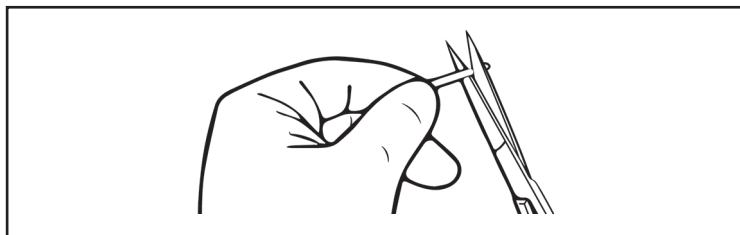


Figura 33. Corte el tubo en ángulo recto

2. Introduzca en el tubo la parte del soporte de collares de menor diámetro.
3. Deslice un collar sobre el tubo asegurándose de que los dientes del collar queden orientados hacia el extremo abierto del tubo (figura 34).

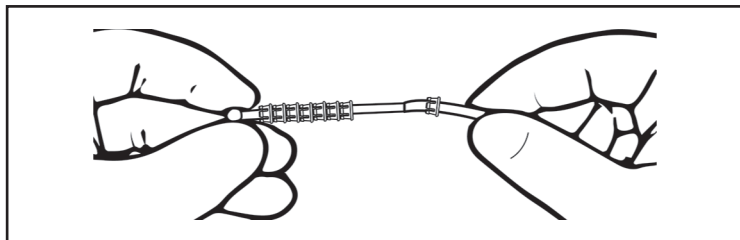


Figura 34. Deslice un collar sobre cada extremo del tubo

4. Utilice una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado para irrigar el conector y el tubo, y eliminar así las partículas y el aire.
5. Empuje firmemente un extremo del tubo hasta la pared central del conector y compruebe si se ha colocado correctamente a través de la ventana del conector (figura 35).

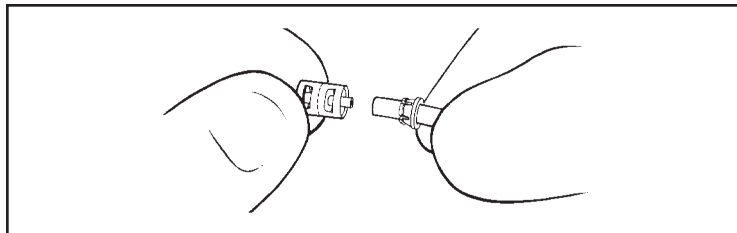


Figura 35. Empuje firmemente el primer extremo del tubo hacia el conector

Nota: Hay disponibles tres tipos de conectores de ventana de conexión rápida según la ubicación del tubo: conector recto, conector en ángulo recto y conector en Y.

PRECAUCIÓN:

- Los conectores en ángulo recto deberán utilizarse siempre que el tubo necesite formar una curva cerrada en el punto de conexión.
- La rama larga del conector en Y deberá conectarse a la bomba de control.

6. Irrigue el tubo y el conector antes de insertar firmemente el otro extremo del tubo hasta la pared central del conector (figura 36). Compruebe a través de la ventana del conector que ambos extremos del tubo sigan en contacto con las paredes centrales del conector.

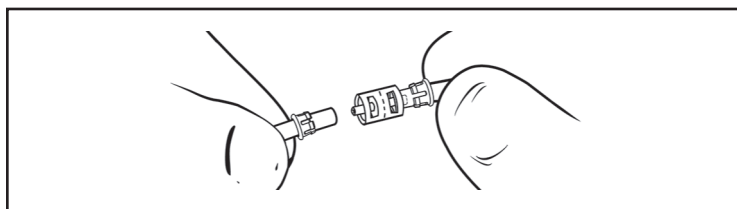


Figura 36. Inserte firmemente el otro extremo del tubo en el conector

7. Deslice los collares hacia el conector hasta que sus dientes entren en contacto con él (figura 37).

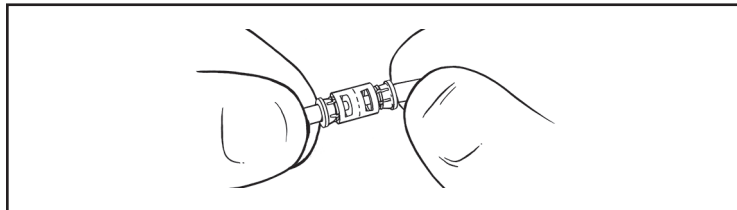


Figura 37. Deslice los collares hacia el conector hasta que sus dientes entren en contacto con él

8. Coloque la conexión de los tubos en la mordaza de la herramienta de montaje de conexión rápida y apriete los mangos de la herramienta hasta que el tope de cierre toque el mango opuesto. No sostenga la conexión de los tubos mientras aprieta la mordaza de la herramienta, ya que esto podría causar una alineación incorrecta. Compruebe que todos los dientes de los collares entren en el conector antes de completar la conexión.
 - Si emplea un conector recto, utilice la herramienta una vez (figura 38).
 - Si emplea un conector en ángulo recto, utilice la herramienta dos veces, una vez en cada extremo del conector (figura 39).
 - Si emplea un conector en Y, la herramienta de montaje deberá utilizarse tres veces, una vez en cada extremo del conector (figura 40).

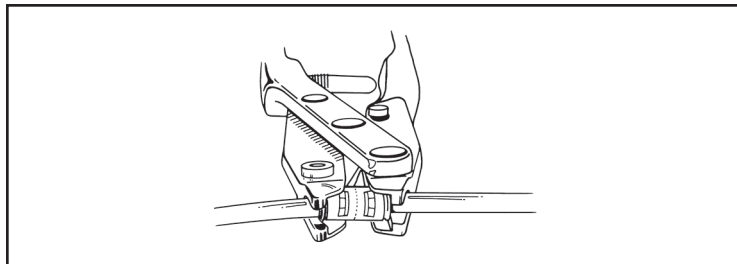


Figura 38. Coloque la conexión en la mordaza de la herramienta de tal forma que los tubos salgan en línea recta de los extremos del conector

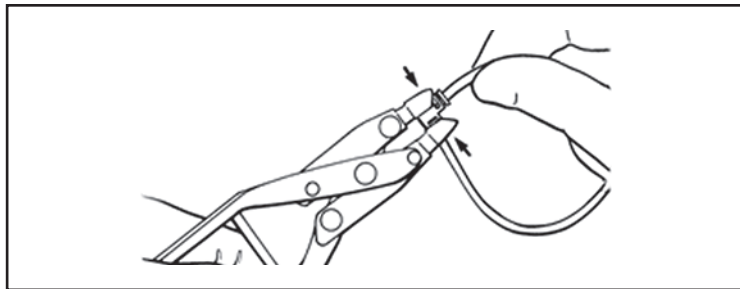


Figura 39. Utilice la herramienta dos veces si emplea un conector en ángulo recto (una vez en cada extremo del conector)

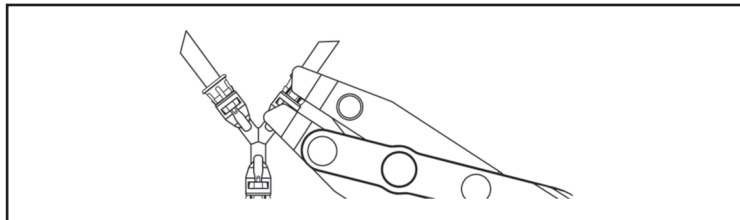


Figura 40. Herramienta de montaje de conexión rápida (abordaje desde el lateral del conector en Y)

PRECAUCIÓN:

- Revise los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. Asegúrese de que estos no queden atrapados entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. Los tubos deberán salir en línea recta de los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.
 - Después de utilizar la herramienta de montaje, los tubos deberán sobresalir ligeramente por la ventana del conector. Esto indicará que se han colocado correctamente contra la pared central del conector.
9. Una vez realizadas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar su correcto funcionamiento y la adecuada coaptación de la uretra, y luego desactívelo (consulte la sección Desactivación del manguito).

Conectores de sutura

Todas las conexiones que se realizan mediante conectores de sutura se fijan con polipropileno no absorbible 3-0.

1. Corte el tubo a la longitud adecuada para adaptarlo a las características anatómicas del paciente con unas tijeras rectas limpias y asegúrese de que el extremo cortado quede en ángulo recto (figura 33).
2. Utilice una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado para irrigar el conector y el tubo, y eliminar así las partículas y el aire.
3. Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de tal forma que se unan en el centro del conector.

Nota: Asegúrese de que los tubos queden rectos en el conector.

4. Haga un nudo de cirujano de doble lazada, seguido de un mínimo de dos nudos de una sola lazada para fijar los tubos al conector (figura 41).

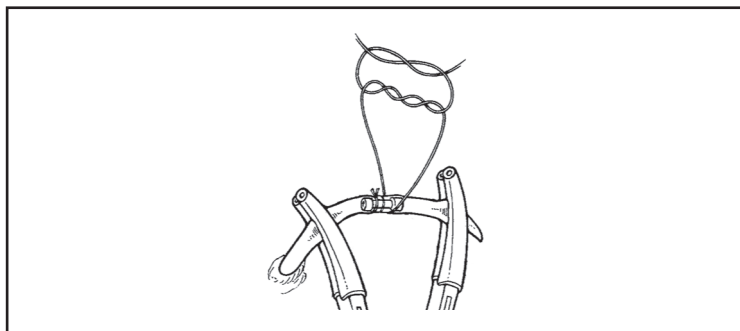


Figura 41. Sutura

Nota: La sutura deberá comprimir los tubos, pero no cortarlos.

5. Lleve la sutura al lado opuesto del conector y aplique la misma técnica de anudado. Utilice otra sutura y repita el procedimiento en el extremo opuesto del conector.

6. Una vez realizadas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar su correcto funcionamiento y la adecuada coaptación de la uretra, y luego desactívelo (consulte la sección Desactivación del manguito).

Desactivación del manguito

El sistema del dispositivo deberá dejarse en modo desactivado durante un período de cuatro a seis semanas tras la implantación.

1. Apriete y suelte la perilla de la bomba varias veces para extraer todo el líquido del manguito (figura 42).

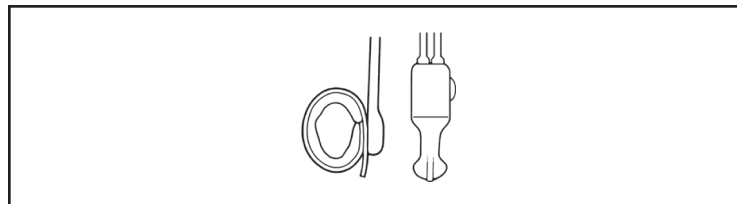


Figura 42. Apriete y suelte la perilla de la bomba

Nota: El manguito estará vacío cuando la bomba quede plana.

2. Deje que la perilla de la bomba se vuelva a llenar parcialmente (entre 30 y 60 segundos aproximadamente).

Nota: Se recomienda registrar el tiempo que tarda en llenarse la bomba y el número de compresiones requeridas para vaciar el manguito y la bomba, ya que esta información resulta útil después de la operación.

3. Cuando note una ligera hendidura en la perilla de la bomba, pulse el botón de desactivación (figura 43). Después de pulsar el botón de desactivación, es posible que note la perilla de la bomba más rígida de lo normal.

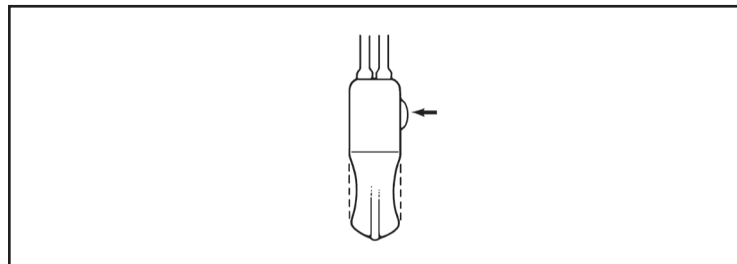


Figura 43. Pulse el botón de desactivación cuando note una ligera hendidura

Nota:

- Es importante dejar una ligera hendidura en la perilla de la bomba para asegurarse de que haya suficiente líquido en la bomba para activar el dispositivo posteriormente.
- Siempre notará el botón de desactivación, incluso cuando el dispositivo esté desactivado.
- La perilla de la bomba quedará parcialmente llena hasta que se active. Cuando el dispositivo esté desactivado, el manguito no estará inflado, por lo que la uretra permanecerá abierta y el paciente tendrá incontinencia. El líquido no se desplazará al manguito ni a la bomba mientras el dispositivo esté desactivado.

Eliminación

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o contaminación microbiana después del uso, elimine el dispositivo y el embalaje de la siguiente manera: Después de su uso, el dispositivo y el embalaje pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biopeligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos.

Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deberán eliminarse de forma segura mediante los canales disponibles para este tipo de residuos de acuerdo con las políticas del hospital, de la administración o del gobierno local.

Después de la intervención

Algunos cirujanos utilizan un antibiótico profiláctico antes de la intervención y antibióticos intravenosos inmediatamente después. Algunos de ellos optan por enviar a sus pacientes implantados a casa con un tratamiento antibiótico que dura de cinco a diez días. En los siguientes párrafos se ofrece más información sobre los cuidados postquirúrgicos.

Inmediatamente después de la intervención

Después de la intervención, desactive el manguito e introduzca un catéter en la uretra antes de proceder al cierre. El médico será quien determine el tiempo que el catéter se dejará colocado.

Transcurridas 24 horas, el personal de enfermería podrá colocar hielo en la zona de la bomba para reducir el edema postoperatorio. Se deberá recomendar al paciente que utilice compresas absorbentes o catéteres tipo condón hasta que se active el dispositivo, entre cuatro y seis semanas después de la intervención. También se le deberá aconsejar que evite comprimir de forma indebida la zona del manguito.

Tras el alta hospitalaria

Se suele dar de alta al paciente entre uno y cuatro días después de la intervención. El paciente deberá volver a la consulta del médico para activar el AMS 800 AUS antes de utilizarlo. El dispositivo se activa normalmente entre cuatro y seis semanas después de la intervención. Para determinar si el paciente está listo para utilizar el dispositivo, observe el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. En ese momento, indique al paciente que puede empezar a utilizar la prótesis para orinar. Es posible que el paciente sienta una ligera molestia las primeras veces que utilice la prótesis. Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

Nota: Durante la micción, los pacientes con un flujo lento o débil pueden notar que la vejiga no se ha vaciado por completo antes de que el manguito se cierre automáticamente y restablezca la continencia. En ese caso, se deberá recomendar al paciente que desinfele el manguito una segunda vez para terminar de orinar.

Activar el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se ha producido cuando la perilla de la bomba estaba desinflada. Si no se puede activar la prótesis, apretar los laterales de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación permitirá que el líquido llene la perilla de la bomba y así la bomba podrá funcionar con normalidad. Consulte la sección Activación (reactivación) del manguito: método normal. La zona de implantación no debería presentar enrojecimiento, hinchazón ni supuración. Cualquiera de estos signos podría indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse del modo adecuado. Pregunte al paciente si nota sensibilidad o molestias al activar el dispositivo. Puede que el médico desee mantener al paciente en observación durante un máximo de una hora en la consulta para determinar si se ha logrado una continencia suficiente con el dispositivo activado.

Activación (reactivación) del manguito: método normal

Para activar (reactivar) el dispositivo, siga estas instrucciones. Consulte la sección Resolución de problemas para ver otros métodos opcionales. Pulse el botón de desactivación varias veces para aflojar el obturador dentro del bloque de válvulas. A continuación, apriete rápidamente y con firmeza la perilla de la bomba (figura 44).

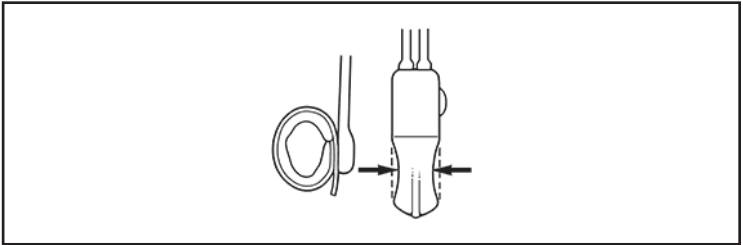


Figura 44. Active (reactive) el manguito: método normal

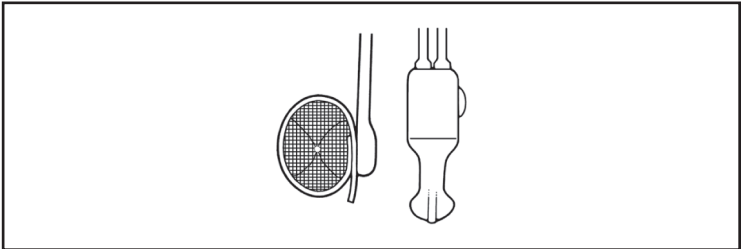


Figura 45. Manguito y bomba llenos

Nota: Esto hará que el obturador de desactivación vuelva a la posición de activación. Cuando se active el dispositivo, primero se llenará la bomba y después, el manguito (figura 45). Pasarán unos minutos hasta que el dispositivo vuelva a llenarse y el manguito cierre la uretra o el cuello de la vejiga. Cuando el sistema esté activado, es posible que la bomba pierda rigidez.

- Si resulta difícil activar el dispositivo, puede que no quede suficiente líquido en la bomba para empujar el botón de desactivación hasta su posición de activación. Si esto ocurre, siga alguno de los métodos opcionales que se describen en la sección Resolución de problemas.

Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo

Tras el período de cicatrización postoperatorio, el cirujano deberá seguir estando en contacto con el paciente, al menos una vez al año, para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, el cirujano deberá preguntar al paciente sobre cómo funciona el dispositivo y si ha notado algún cambio en su funcionamiento. Si el paciente tuviera algún problema mecánico con el dispositivo o si presentara signos de infección o erosión, podría ser necesario realizar una operación de revisión o retirada. En caso de que deba realizarse una operación de revisión, siga las mismas técnicas de preparación e implantación indicadas en este documento. Para conectar los tubos originales con los tubos nuevos, deberán utilizarse conectores de sutura.

PRECAUCIÓN: En una operación de revisión, si se utilizó una solución radiopaca en la intervención inicial y se van a conservar uno o varios de los componentes originales, utilice la misma solución radiopaca con la misma densidad. El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se mezclan diferentes tipos o densidades de soluciones de llenado, lo que podría generar una pérdida de la isotonicidad o la formación de partículas.

Paquete de desactivación

El paquete de desactivación resulta útil durante las intervenciones quirúrgicas de revisión. En el siguiente ejemplo se describe el procedimiento de explantación únicamente del manguito, manteniendo los demás componentes. Cuando sea necesario explantar el manguito debido a la erosión, primero pince el tubo (KRT transparente) con pinzas hemostáticas cubiertas a ambos lados del conector. A continuación, corte el tubo (KRT transparente) y explante el manguito. A menos que haya una infección, el balón regulador de la presión y la bomba de control podrán permanecer en el cuerpo del paciente con los tapones insertados en los extremos de los tubos, mientras el tejido alrededor de la uretra cicatriza tras la explantación del manguito. Al insertar un tapón en el extremo del tubo de la bomba de control (KRT transparente), el cirujano podrá evitar que la solución de llenado se contamine con sangre u otros materiales durante la desactivación.

- Irrigue el interior del extremo del tubo con una aguja roma de calibre 22 acoplada a una jeringa y, a continuación, inserte un tapón de tubo del paquete de desactivación.
- Fije el tapón con una sutura no absorbible 3-0. Haga un nudo de cirujano de doble lazada, seguido de un mínimo de dos nudos de una sola lazada para fijar el conector al tubo. La sutura deberá sujetar el tubo, pero sin apretarlo en exceso para evitar cortarlo.
- Coloque el tapón conectado al tubo de la bomba de control en la misma ubicación superficial que los conectores originales y después, cierre la incisión.
- Tras la cicatrización, al insertar el nuevo manguito, pince el tubo por debajo del tapón con una pinza hemostática cubierta. Retire el tapón. Asegúrese de que los extremos del tubo se hayan cortado en ángulo recto. Con una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml, irrigue el extremo del tubo con el líquido del sistema. Vuelva a conectarlo al componente mediante un conector de sutura. No se requiere un llenado o cebado adicional, ya que todo el líquido original se mantiene dentro del sistema.

Opción de colocación de un segundo manguito

Colocación de un segundo manguito en el sistema

Estudios clínicos han demostrado que algunos pacientes con incontinencia de esfuerzo grave pueden seguir teniendo cierto grado de incontinencia incluso después de que se les haya colocado un esfínter urinario artificial. En tales casos, en los varones, se pueden implantar dos manguitos alrededor de la uretra bulbar. El segundo manguito se conecta al sistema del dispositivo mediante un conector en Y incluido en el kit de accesorios AMS 800. Si el paciente sufre incontinencia debido a la atrofia uretral en la zona del primer manguito, es posible que también sea necesario reemplazar dicho manguito por otro más pequeño o reubicarlo. En la tabla 11 se muestran las combinaciones de manguitos que pueden utilizarse.

Tabla 11: Combinaciones de dos manguitos

Tamaños de manguitos	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•						
6,0	•	•	•	•	•	•	•						

Tamaños de manguitos	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
6,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													

• Indica las combinaciones de manguitos que pueden utilizarse.

Colocación de un segundo manguito

- Desactive el AMS 800 AUS (consulte la sección Desactivación del manguito) y coloque un catéter de Foley o una sonda de 20 Fr para facilitar la identificación de la uretra. El catéter ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar que esta sufra lesiones durante la colocación del PRB.
- Siga el abordaje quirúrgico elegido para realizar una incisión y diseccionar, con el fin de exponer la uretra, el manguito y los tubos transparente y negro ya existentes.
- Pince los tubos transparente y negro a cada lado de los conectores actuales.
- Corte los tubos en ambos lados del/los conector(es), entre la pinza y el conector. Retire el manguito si se va a reemplazar por otro.
- Determine la combinación adecuada de tamaños de manguitos.
- Prepare el/los manguito(s) según se describe en la sección Preparación, colocación y llenado del manguito.
- Implante el/los manguito(s) dejando un espacio de 1 a 2 cm entre ellos, para evitar que se rocen y para mantener la vascularización.
- Llene el manguito siguiendo uno de estos métodos:
 - irrigue y llene el nuevo manguito con 1-2 ml de solución de llenado y vuelva a pinzar el manguito, o
 - aspire todo el líquido y vuelva a llenar el PRB con 24-26 ml de solución de llenado; después, vuelva a pinzar el PRB, o
 - utilice la opción de presurización del manguito (consulte la sección Preparación, colocación y llenado del PRB, Opción de presurización del manguito) y use el conector en Y para la conexión temporal.
- Conecte el sistema utilizando el método de conexión adecuado: el tubo del manguito transparente con el tubo de la bomba transparente y el tubo del PRB negro con el tubo de la bomba negro.

Nota: Los extremos cortos del conector en Y se conectan a los manguitos.

Retirada del dispositivo

Antes de proceder a la extracción de una prótesis de esfínter urinario artificial, se deberá realizar un examen exhaustivo del paciente y revisar tanto su historia clínica como los informes quirúrgicos previos relacionados con dicha prótesis, lo que permitirá determinar el abordaje de retirada más adecuado.

El médico deberá informar claramente al paciente de los riesgos y beneficios de la retirada, sustitución o revisión del dispositivo. Es fundamental identificar y tener en cuenta todos los componentes protésicos previamente implantados, especialmente en caso de infección.

Independientemente de la presencia o ausencia de signos clínicos de infección, el lavado mecánico de la(s) zona(s) del implante cuando se procede a su retirada, sustitución o revisión puede reducir el riesgo de infecciones futuras. El cirujano determinará si se lleva a cabo una extracción completa y un reemplazo simultáneo, o bien una extracción sin reemplazo. En el caso de pacientes no infectados sometidos a una intervención de revisión, el cirujano podrá optar por drenar, insertar un tapón de tubo y dejar el/los componente(s) en su sitio, a fin de minimizar el daño quirúrgico. También se podrá valorar la posibilidad de reemplazar la bomba o el balón regulador de la presión y ubicarlos en el lado opuesto. Esto deberá quedar explícitamente documentado en la historia clínica del paciente para que se tenga en cuenta en cualquier intervención quirúrgica futura.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Acción
Dispositivo completo	
El dispositivo no se activa.	Compruebe las conexiones entre los componentes. Si son correctas, cambie todo el dispositivo.

Problema	Acción
Fuga en cualquiera de los componentes.	Mediante la manipulación de la bomba o el uso de ultrasonido, averigüe si hay una fuga. Si la hay, reemplace todos los componentes, ya que habrán entrado líquidos corporales en el sistema.
Manguito oclusivo	
Demasiado apretado o demasiado flojo alrededor de la uretra.	Retire el manguito de tamaño incorrecto. Vuelva a medir la uretra con el medidor de manguitos e implante el manguito del tamaño adecuado.
Perforado o dañado.	Retírelo y reemplácelo por un manguito nuevo.
Balón regulador de la presión	
Perforado durante el llenado.	Retírelo y reemplácelo por un balón regulador de la presión nuevo.
Bomba de control	
Dificultad para activar (o reactivar) el dispositivo.	Apriete y suelte los laterales de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el líquido llene la perilla de la bomba. Cuando haya suficiente líquido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza.

Activación (reactivación) del manguito: métodos opcionales

Si el método de activación habitual no funciona, utilice uno de los siguientes métodos opcionales.

Método de presión lateral

- Apriete los laterales de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el líquido llene la perilla de la bomba (figura 46).

Nota: La bomba puede tardar unos minutos en volver a llenarse.

- Cuando haya suficiente líquido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza para reactivar el sistema.

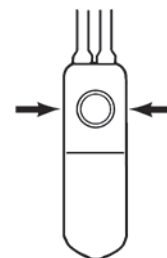


Figura 46. Método de presión lateral

Método del hisopo de algodón

- Palpe la bomba de control para localizar el botón de desactivación.
- Coja un hisopo de algodón y ejerza presión en la zona situada justo detrás del botón de desactivación (figura 47).

Nota: Esto debería liberar el obturador y permitir que el líquido llene la bomba y, después, el manguito.

- Cuando haya suficiente líquido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza para reactivar el sistema.

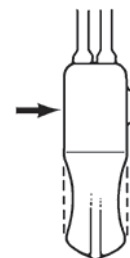


Figura 47. Método del hisopo de algodón

Método del punto de apoyo

- Palpe la bomba de control, localice el botón de desactivación y coloque el dedo índice sobre él (en el lado de los tubos) (figura 48).
- Coloque la punta del dedo pulgar debajo del botón de desactivación, en el lado opuesto.
- Coloque el dedo índice de la otra mano sobre la parte firme de la bomba (parte del bloque de válvulas) frente al botón de desactivación (hacia la perilla de la bomba).
- Doble firmemente el extremo de la bomba hacia abajo para activarla, usando los dedos pulgares como punto de apoyo.
- Suelte la bomba después de doblarla.
- Cuando haya suficiente líquido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza para reactivar el sistema.

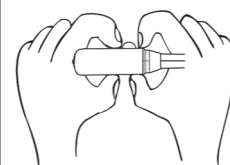


Figura 48. Método del punto de apoyo

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indique al paciente que puede obtener más información en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucciones de la tarjeta del implante

Anote el nombre del centro, los datos del paciente y la fecha de implantación. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Entregue la tarjeta al paciente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Antes de utilizar este dispositivo, comente al paciente los beneficios y riesgos del AUS, así como las terapias alternativas disponibles para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Aunque la prótesis está destinada a cerrar la uretra, algunos pacientes siguen teniendo cierto grado de incontinencia después de esta intervención.

Se deberá informar debidamente al paciente con el fin de que tenga unas expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales de la implantación. El paciente deberá conocer los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles y tanto el médico como él deberán tener en cuenta esta información a la hora de elegir un tratamiento. Se recomienda hablar con el paciente sobre su preferencia en cuanto al lado del cuerpo en el que desea que se le coloque la bomba.

Algunos pacientes pueden sentirse insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto deberá tratarse con el paciente antes de la operación. El descontento del paciente puede dar lugar a la retirada del dispositivo. Los pacientes también deberán saber que el sistema AMS 800 no se considera un implante para toda la vida.

Informe al paciente sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones, episodios adversos e instrucciones postoperatorias que se describen en este documento y que sean relevantes para él.

Explíquelo que el AMS 800 AUS tiene compatibilidad condicional con RM e infórmele de las directrices descritas en la sección Imágenes por resonancia magnética (RM) de este documento.

Informe al paciente de cuándo podrá retomar sus actividades físicas de intensidad moderada y extenuante, así como sus relaciones sexuales. Si el paciente presenta molestias al orinar, hemorragias u otros problemas, deberá ponerse en contacto con el médico.

También es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de que este sufra una reacción alérgica a los materiales del dispositivo.

Se deberá informar a los pacientes sobre el dolor postoperatorio previsto, incluidas su intensidad y duración. Los pacientes podrían sentir dolor cuando se active el dispositivo en el período postoperatorio y durante los primeros usos. Se han notificado casos de dolor crónico asociado a la presencia del dispositivo AMS 800 AUS. Si el dolor es más intenso o prolongado de lo previsto, podría ser necesaria una intervención médica o quirúrgica.

Advierta al paciente de que, tras la operación, deberá evitar los deportes de impacto o cualquier traumatismo en la zona quirúrgica, ya que esto podría dañar el dispositivo implantado.

Indique al paciente que deberá informar al médico de cualquier cambio que note en su destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental, ya que estas alteraciones podrían afectar al uso adecuado del dispositivo.

Informe a aquellos pacientes que reciban un implante con tratamiento de InhibiZone y que estén tomando warfarina de la necesidad de controlar su tiempo de protrombina, ya que se ha observado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación sanguínea.

Indique al paciente que deberá informar al médico si presenta enrojecimiento, sensibilidad, hinchazón o supuración al activar el dispositivo. Cualquiera de estos signos podría indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse del modo adecuado. Pregunte al paciente si nota sensibilidad o molestias al activar el dispositivo.

Entregue al paciente la tarjeta del implante debidamente cumplimentada y recomiéndele que la lleve siempre consigo para informar a otras personas de que lleva implantado el dispositivo en caso de emergencia y evitar una cateterización sin desactivar previamente el dispositivo (lo que podría dañar la uretra o el propio dispositivo).

Recomiende a los pacientes regresar una vez al año para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Indíqueles que deberán informar al médico de cualquier cambio que noten en el funcionamiento del dispositivo entre las revisiones anuales.

Vida útil prevista del implante

El AMS 800 AUS no está destinado a ser un implante para toda la vida. Como sucede con cualquier implante mecánico, el dispositivo sufrirá un desgaste por el uso diario normal, que variará según el uso que le dé cada paciente. Así pues, es posible que los componentes del sistema o el sistema completo se deban reemplazar, desactivar o retirar con el tiempo. Se ha comprobado que el AMS 800 AUS, con y sin InhibiZone, tiene una fiabilidad de al menos 29 220 ciclos, según han demostrado las pruebas de rendimiento funcional del sistema; 29 220 ciclos equivalen a 8 micciones al día durante 10 años.

REFERENCIAS

- 1 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. *Quality of Life Research*. 3:291-306. 1994.
- 2 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 y Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 3 Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.

4 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. *Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up*. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.

5 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success*. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.

6 Fleshner N, Herschorn S., *The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life*. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

INFORMACIÓN SOBRE EL REEMPLAZO DEL PRODUCTO

Para obtener más información sobre el reemplazo de un dispositivo, componente o accesorio, póngase en contacto con un representante o distribuidor local de Boston Scientific. Es posible que el reemplazo exija la devolución del producto a Boston Scientific de acuerdo con la Política de sustitución de productos para dispositivos implantados aplicable.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos.

AMS 800 AUS e InhibiZone son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Asepto es una marca comercial de Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray y Cysto-Conray son marcas comerciales de Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue es una marca comercial de E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque es una marca comercial de Sterling Drug Inc.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos que se utilizan habitualmente en el etiquetado de los productos sanitarios se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

ÍNDICE	
ADVERTÊNCIA RELATIVA À REUTILIZAÇÃO	40
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	40
Descrição do sistema	40
Conteúdo	40
Cuff oclusivo	40
Bomba de controle	41
Balão de ajuste de pressão (PRB)	41
Tubo resistente à dobra (KRT)	41
Kit de acessórios do AMS 800	41
Dimensionador do cuff	41
Aglhas de finalidade especial	41
Revestimentos de hemostatos	41
Acessórios de conexão dos tubos	41
Conteúdo do pacote de desativação	41
Tratamento com antibióticos InhibiZone™	41
Princípio operacional	41
Materiais	41
Configuração 1: Conector de janela com pinça	41
Configuração 2: Conector fixado com sutura	42
Materiais de origem animal	42
Apirogênico	42
Informações do usuário	42
USO PREVISTO	42
INDICAÇÕES DE USO	42
CONTRAINDICAÇÕES	42
ADVERTÊNCIAS	42
Relacionadas à cirurgia	42
Relacionadas ao paciente	42
Pós-procedimento	42
PRECAUÇÕES	43
Relacionadas à cirurgia	43
Relacionadas ao dispositivo	43
Relacionadas ao paciente	43
Relacionadas ao InhibiZone	43
Informações do silicone	43
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM	43
Aquisição de imagens por ressonância magnética (RM)	43
EVENTOS ADVERSOS	44
ESTUDOS CLÍNICOS	44
Endpoints	44
Escores do impacto de incontinência	44
Avaliação da continência por parte do médico e do paciente	44
Avaliação do paciente do estado de saúde e da autoestima	44
Revisões cirúrgicas	45
Sobrevida do dispositivo	45
Uso do dispositivo	46
Resumo dos métodos do registro prospectivo pós-mercado do PIF	46
Objetivo	46
Desenho	46
População	46
Origem dos dados	46
Principais endpoints do registro	46
Número total de centros de registro e participantes inscritos, taxa de acompanhamento	46
Visitas do estudo e duração do acompanhamento	46
Resumo dos resultados da análise do registro prospectivo pós-mercado	46
Achados finais de segurança	46
Grupo de cirurgia original	47
Análises de revisões NO GERAL	47
Revisão devido à INFEÇÃO	47
Revisões devido ao mau funcionamento MECÂNICO	47
Grupo de cirurgia de revisão	47
Análises de revisões NO GERAL	47
Revisões devido à INFEÇÃO	47
Revisões devido ao mau funcionamento MECÂNICO	47
Achados finais da eficácia (endpoints principais)	47
Pontos fortes e pontos fracos da análise	47
Achados finais da segurança (endpoints principais)	48
APRESENTAÇÃO	48
Detalhes do dispositivo	48
Manuseio e armazenamento	48
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	48
Itens adicionais para uso seguro	48
Ferramentas não estéreis	48
Ferramentas esterilizadas	48
Materiais necessários	48
Requisitos relacionados a suprimentos e instrumentos	48
Preparação	48
Soluções de enchimento	48
Abordagens cirúrgicas	49
Abordagem perineal	49
Abordagem escrotal transversal	49
Abordagem do colo da bexiga	49
Procedimento	49
Instruções pré-procedimento	49
Abra o Kit de acessórios do AMS 800	49
Prepare os hemostatos	49
Prepare o paciente	49
Instruções do procedimento	49
Faça a incisão e realize a dissecação	49
Preparação, posicionamento e enchimento do cuff	50
Preparação, posicionamento e enchimento do PRB	51
Preparação e posicionamento da bomba	52
Prepare a bomba de controle	52
Colocação da bomba	52
Conecte o tubo	52
Uso dos conectores de janela de conexão rápida	52
Conectores fixados com sutura	53
Desativar cuff	54
Descarte	54
Pós-procedimento	54
Imediatamente após a operação	54
Depois da alta hospitalar	54
Ativar (Reativar) cuff: Método normal	54
Como avaliar o funcionamento e o posicionamento no longo prazo	55
Pacote de desativação	55
Opção para colocação do segundo cuff	55
Como conectar um segundo cuff ao sistema	55
Coloque um segundo cuff	55
Remoção do dispositivo	55
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	56
Informações ao paciente referentes ao dispositivo implantável	56
Instruções do cartão de implante	56
INFORMAÇÕES PARA INSTRUIR O PACIENTE	56
Tempo de vida esperado do implante	57
REFERÊNCIAS	57
PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION	57
GARANTIA	57
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	57

AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter

Para pacientes do sexo masculino

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.

ADVERTÊNCIA RELATIVA À REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTÉRIL, usando processo de esterilização a vapor ou por óxido de etileno (EO). Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Se estiver danificada, entre em contato com o representante da Boston Scientific. Não reutilizar. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. Reutilizar, reprocessar ou reesterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte ao paciente. Reutilização, reprocessamento ou reesterilização também pode criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, inclusive, sem limitação, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte ao paciente.

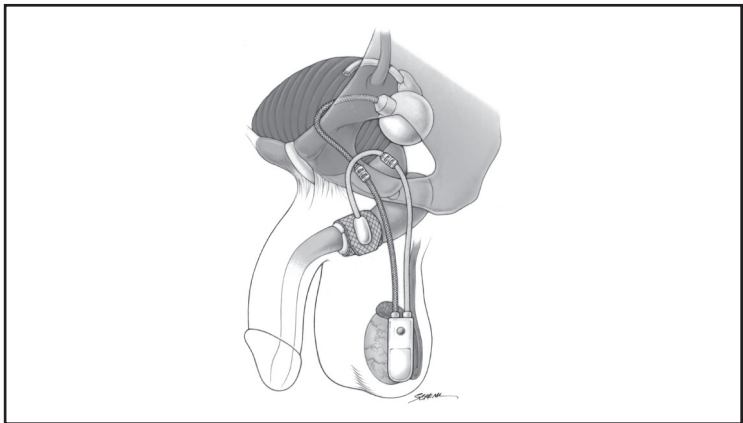


Figura 1. AMS 800 AUS implantado em um paciente do sexo masculino

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O Esfíncter urinário artificial AMS 800 (AUS) é um dispositivo implantável cheio de fluido (Figura 1). O dispositivo consiste em três componentes: um cuff occlusivo (cuff), uma bomba de controle e um balão de ajuste de pressão (PRB). Os componentes do sistema AMS 800 são montados de maneira intraoperatória pelo cirurgião, usando os conectores fornecidos no kit de acessórios do AMS 800. Esses conectores são usados juntamente com o tubo resistente a dobras (KRT) para conectar esses componentes, formando um sistema fechado. O AMS 800 AUS simula a função do esfíncter, aplicando pressão circunferencial para ajudar na abertura e no fechamento da uretra. Quando o cuff é inflado, a uretra é fechada e a urina permanece na bexiga (Figura 2). Quando o paciente deseja esvaziar a bexiga, cicla o dispositivo, apertando e soltando a bomba várias vezes, movendo o fluido do cuff para o PRB (Figura 3). O cuff esvazia e a urina passa pela uretra aberta. A pressão do PRB empurra o fluido de volta para o cuff, fechando a uretra e restaurando a continência (Figura 4). Os cuffs e bombas do AMS 800 AUS estão disponíveis com ou sem o InhibiZone, que é um tratamento com antibióticos, a rifampina (rifampicina) e com cloridrato de minociclina (HCl de minociclina)*.

* O produto com tratamento com antibióticos InhibiZone não está disponível em todos os mercados.

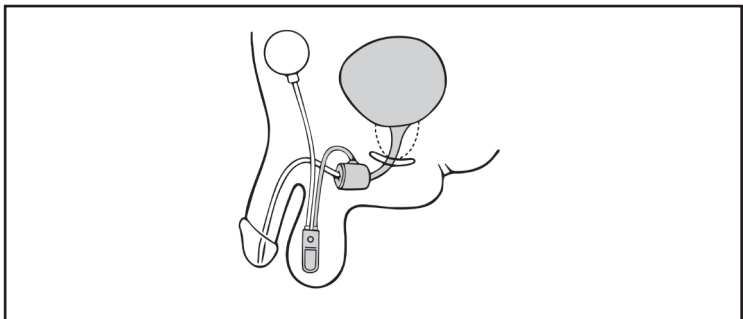


Figura 2. Uretra fechada pelo cuff

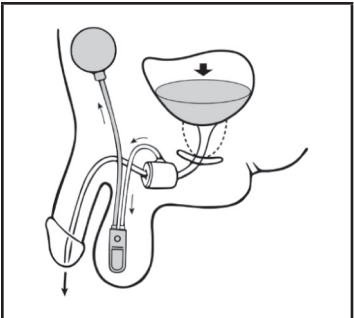


Figura 3. Abertura do cuff e micção, depois da manipulação da bomba

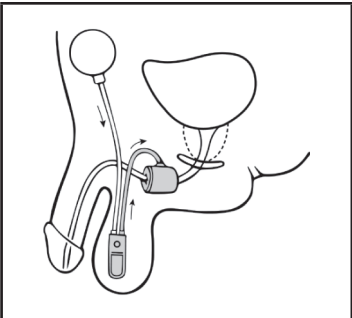


Figura 4. Insuflação automática do cuff e coaptação da uretra

Conteúdo

A seguir está uma lista dos componentes e acessórios do AMS 800 AUS:

- (1) Cuff occlusivo
- (1) Bomba de controle
- (1) Balão de ajuste de pressão
- (1) Kit de acessórios do Esfíncter urinário artificial AMS 800:
 - (3) Conectores de janela retos de conexão rápida
 - (2) Conectores de janela de ângulo reto de conexão rápida
 - (1) Conectores de janela em Y de conexão rápida
 - (3) Conectores fixados com sutura retos
 - (2) Conectores de ângulo reto fixados com sutura
 - (1) Conector em Y fixado com sutura
 - (8) Pinças
 - (1) Suporte da pinça
 - (1) Dimensionador do cuff
 - (2) Agulhas de ponta romba de calibre 22 (0,7 mm)
 - (2) Agulhas de ponta romba de calibre 15 (1,8 mm)
 - (2) tubo azul de 30 cm de comprimento

Cuff occlusivo

O cuff (Figuras 5, 6) fecha a uretra, aplicando pressão de forma circunferencial. Ele é feito de elastômero de silicone e de tecido de tereftalato de polietileno e está disponível em treze comprimentos diferentes: 3,5 cm, 4,0 cm, 4,5 cm, 5,0 cm, 5,5 cm, 6,0 cm, 6,5 cm, 7,0 cm, 7,5 cm, 8,0 cm, 9,0 cm, 10,0 cm e 11,0 cm. Todos os cuffs têm aproximadamente 1,8 cm de largura quando vazios. O tamanho adequado a ser usado no paciente é determinado pela circunferência do tecido em torno da uretra de forma intraoperatória. O tubo do cuff é fixado na bomba de controle com um conector.

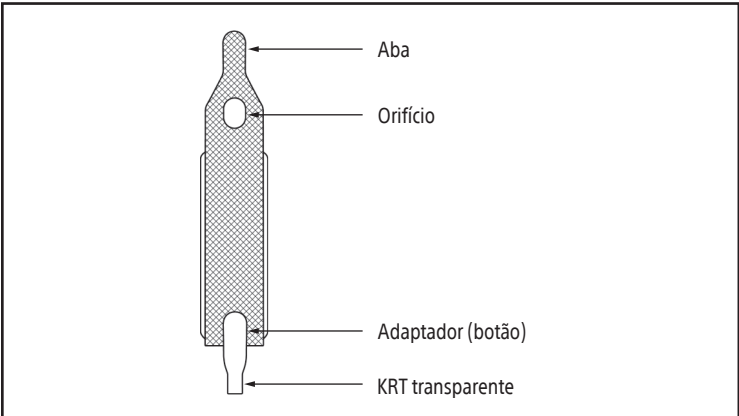


Figura 5. Cuff occlusivo

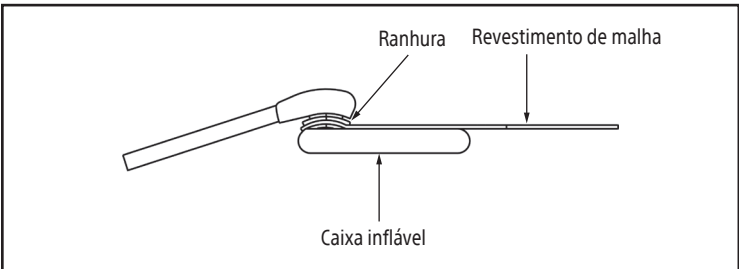


Figura 6. Cuff occlusivo, visão lateral

Bomba de controle

A bomba de controle (Figura 7) é implantada no tecido mole da bolsa escrotal. Ela é feita de elastômero de silicone e tem aproximadamente 1,3 cm de largura e 3,5 cm de comprimento. A parte superior da bomba (o bloco da válvula) contém o resistor e as válvulas necessárias para transferir fluido entre os componentes. A metade inferior da bomba é um bulbo que o paciente aperta e solta para transferir fluido para fora do cuff e esvaziar a bexiga. O botão de desativação está localizado no bloco da válvula. Pressionar o botão de desativação impede que fluido seja transferido entre os componentes. Esse recurso permite que o médico deixe o cuff vazio para procedimentos transuretrais e durante o pós-operatório.

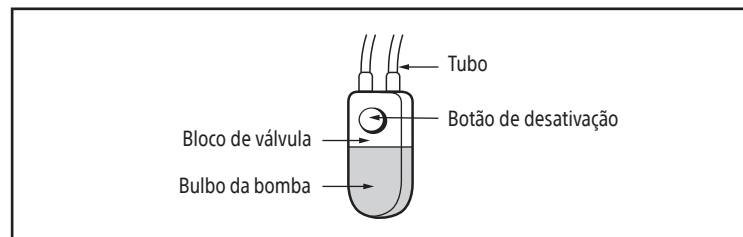


Figura 7. Bomba de controle

Balão de ajuste de pressão (PRB)

O balão de ajuste de pressão (Figura 8), implantado no espaço pré-vesical, controla a quantidade de pressão exercida pelo cuff. Ele é feito de elastômero de silicone e é fornecido mas três faixas de pressão a seguir:

- 51-60 cmH₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7,0-7,8 kPa)

O tubo do PRB é fixado na bomba com um conector.

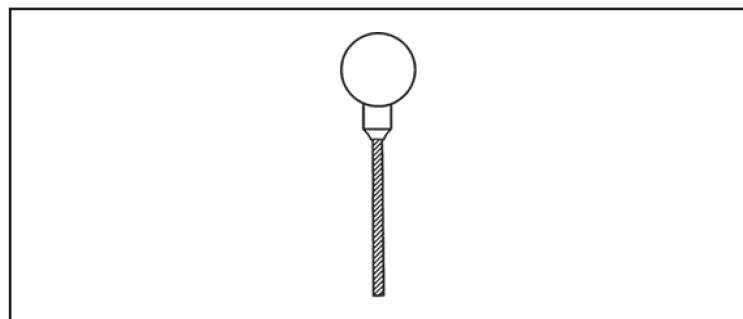


Figura 8. Balão de ajuste de pressão

Tubo resistente à dobra (KRT)

O tubo resistente à dobra (Figura 9) é reforçado com material de sutura que é transparente ou preto. O tubo é codificado por cores para ajudar os cirurgiões a fazer as conexões corretas entre os componentes.

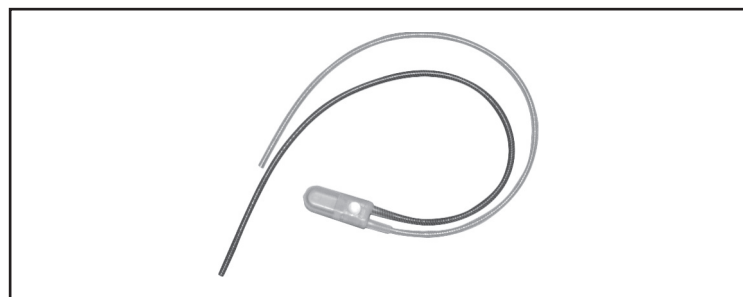


Figura 9. Bomba com KRT transparente e preto

- O tubo transparente conecta a bomba ao cuff.
- O tubo preto conecta a bomba ao PRB.

O KRT é conectado com conectores, dos quais há dois tipos: Conectores de janela de conexão rápida e fixados com sutura.

Kit de acessórios do AMS 800

O kit de acessórios do AMS 800 é fornecido estéril, usando um processo de esterilização a vapor e contém os materiais necessários para um procedimento de implante.

O kit contém os seguintes kits descartáveis:

Dimensionador do cuff

- Um dimensionador de cuff descartável, que ajuda na seleção de um cuff

Agulhas de finalidade especial

- Duas agulhas de ponta romba descartáveis de calibre 15
- Duas agulhas de ponta romba descartáveis de calibre 22

Revestimentos de hemostatos

- Dois tubos de silicone azul de 30 cm de comprimento

Acessórios de conexão dos tubos

- Três conectores de janela de conexão rápida retos
- Dois conectores de janela de conexão rápida de ângulo reto
- Um conector de janela de conexão rápida em Y (um conector de 3 vias)
- Um suporte para pinças com oito pinças
- Três conectores fixados com sutura retos
- Dois conectores fixados com sutura de ângulo reto
- Um conector fixado com sutura Y (conector de 3 vias)

Conteúdo do pacote de desativação

O pacote de desativação não é necessário para um implante inicial. O pacote contém 3 plugues de tubos de aço inoxidável e 1 conector fixado com sutura reto. Os plugues de tubos podem ser usados para evitar que o fluido entre ou saia da prótese durante as cirurgias de revisão.

- (3) Plugues de tubos
- (1) Conector fixado com sutura reto

Tratamento com antibióticos InhibiZone™

O processo de tratamento com antibióticos InhibiZone deve ser usado para eluir antibióticos das superfícies dos componentes do AMS 800 AUS quando elas estão expostas a um ambiente quente e úmido. A dose presente no AMS 800 deve agir em organismos que tentam colonizar a superfície do dispositivo. InhibiZone é uma formulação com cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina). A Boston Scientific (BSC) fornece várias configurações de componentes do AMS 800 AUS para tratamento individualizado. No entanto, embora o balão de ajuste de pressão (PRB) do AMS 800 AUS não seja tratado com InhibiZone, um dispositivo completo (PRB, bomba, e um ou dois cuffs), independentemente da configuração, ele contém ≤ 6,5 mg de rifampina e ≤ 8 mg de cloridrato de minociclina. Isso representa menos de 2% de exposição à dose oral para um tratamento completo de rifampina ou cloridrato de minociclina, com a dose máxima calculada partir das médias e 95% de intervalos de tolerância.

Os protocolos de antibióticos profiláticos existentes devem ser mantidos, conforme determinado pelo médico e/ou instituição.

Princípio operacional

O AMS 800 AUS simula a função do esfíncter, aplicando pressão circunferencial para ajudar na abertura e no fechamento da uretra. Quando o cuff é inflado, a uretra é fechada e a urina permanece na bexiga. Quando o paciente deseja esvaziar, cicla o dispositivo, apertando e soltando a bomba várias vezes, movendo o fluido do cuff para o PRB. O cuff esvazia e a urina passa pela uretra aberta. A pressão do PRB empurra o fluido de volta para o cuff, fechando a uretra e restaurando a continência.

Materiais

Este dispositivo é composto por vários materiais, incluindo elastômeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. O gel de silicone não é um componente nos materiais deste dispositivo. O plugue de desativação é construído de aço inoxidável e, portanto, pode conter cobalto, definido como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% peso por peso.

O AMS 800 AUS, com ou sem InhibiZone, utiliza os mesmos materiais com as mesmas áreas de superfície. O AMS 800 AUS com InhibiZone (incluindo PRB, bomba e cuff), independentemente da configuração, contém ≤ 6,5 mg de rifampina (CAS # 13292-46-1) e ≤ 8 mg de cloridrato de minociclina (CAS # 10118-90-8). Isso representa menos de 2% de uma exposição à dose oral para um tratamento completo de rifampina ou cloridrato de minociclina, com a dose máxima calculada para o conteúdo médio mais comum de configuração do dispositivo, mais um desvio padrão.

Configuração 1: Conector de janela com pinça

(Mín: PRB 51-60 cmH₂O, bomba de controle, cuff oclusivo 3,5 cm, pinças (4X), conector 100 janela reto (2X))

(Máx: PRB 71-80 cmH₂O, bomba de controle, cuff oclusivo 7,0 cm (2X), pinças (5X), conector de conexão rápida em Y e conector de janela cotovelo 100)

Tabela 1: Materiais implantáveis no sistema AMS 800 AUS (se estiver usando conector de janela com pinça)

Material implantável	Maior área de superfície em contato com o paciente (cm quadrado) com base no dispositivo	% do material de implante de área de superfície em contato com o paciente / Total da área de superfície implantável em contato com o paciente
Elastômero de silicone	286,4	94,5 – 96,7
Silicone adesivo	2,4	0,2 – 0,8
Poliéster	0,6	0,1 – 0,2
Poliacetil	13,3	3,0 – 4,5
Total implantável	296,2	100

Configuração 2: Conector fixado com sutura

(Mín: PRB 51-60 cmH₂O, bomba de controle, cuff oclusivo 3,5 cm e conector fixado com sutura reto (2X))

(Máx: PRB 71-80 cmH₂O, bomba de controle, cuff oclusivo 7,0 cm (2X) e conector em Y e fixado com sutura (cotovelo))

Tabela 2: Materiais implantáveis no sistema AMS 800 AUS (se estiver usando conectores fixados com sutura)

Material implantável	Maior área de superfície em contato com o paciente (cm quadrado) com base no dispositivo	% do material de implante de área de superfície em contato com o paciente / Total da área de superfície implantável em contato com o paciente
Elastômero de silicone	282,7	98,6 – 99,5
Silicone adesivo	2,3	0,2 – 0,8
Poliéster	0,6	0,1 – 0,2
Polissulfona	1,1	0,1 – 0,4
Total implantável	284,1	100

Tabela 3: Material do plugue do tubo do pacote de desativação do AMS 800

Material do plugue do tubo	% Área
Aço inoxidável ¹	100

¹Aço inoxidável implantável é atribuível ao plugue do tubo incluído no pacote de desativação. O plugue do tubo é usado para plugar tubo resistente a dobra do componente, no caso de cirurgia de revisão, quando o médico decide preservar e manter esse componente.

 Aço inoxidável contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B e tóxico reprodutivo, de acordo com a Comissão Europeia, em concentrações acima de 0,1% peso por peso.

Observação: Evidências científicas atuais corroboram que ligas de metal contendo cobalto usada em dispositivos médicos não causam risco aumentado de câncer nem de efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não apresenta um risco dentro do uso clínico deste dispositivo.

Materiais de origem animal

Os componentes a seguir do AMS 800 AUS contêm materiais de origem animal:

- Os componentes tratados com InhibiZone podem conter um derivado não viável de origem porcina ou derivado de leite bovino.
- Os conectores e as pinças de janela de conexão rápida contêm um derivado não viável do sebo.

Apirogênico

Os dispositivos mencionados neste documento Instruções de uso são aperiogênicos.

Informações do usuário

Apenas médicos com treinamento avançado em urologia e tratamento de pacientes que precisam de um esfíncter urinário artificial devem implantar o AMS 800 AUS. Este manual não deve ser usado como uma referência completa.

Depois do procedimento, este implante deverá ser operado pelo paciente adulto do sexo masculino.

USO PREVISTO

O cuff inflado AMS 800 AUS aplica pressão circunferencial na uretra, para aumentar a resistência da uretra ao fluxo urinário.

INDICAÇÕES DE USO

O AMS 800 AUS é usado para tratar incontinência urinária devido à resistência reduzida da saída (deficiência intrínseca do esfíncter) depois de cirurgia da próstata.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo é contraindicado em pacientes que o médico determinar serem candidatos ruins para procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia, devido a condições físicas ou mentais.
- Este dispositivo é contraindicado em pacientes com incontinência urinária, devido a ou complicada por um trato urinário inferior irreversivelmente obstruído.
- Este dispositivo é contraindicado em pacientes com hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga sem resolução.
- O implante da versão com InhibiZone deste dispositivo é contraindicado em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampina ou ao cloridrato de minociclina ou a outras tetraciclina.
- O implante de produtos com InhibiZone é contraindicado em pacientes com lúpus sistêmico eritematoso, pois o cloridrato de minociclina tem sido relatado como agravante dessa doença.

ADVERTÊNCIAS

Relacionadas à cirurgia

- Pode haver erosão causada por infecção, pressão no tecido, dimensionamento inadequado do cuff, seleção inadequada do balão, dano ao tecido e mau posicionamento do componente. A não avaliação e tratamento imediato da erosão pode resultar em agravamento significativo do problema, levando a infecção e/ou perda de tecido.
- O implantador deve verificar se há uma quantidade adequada de músculo bulbosponjoso para cercar e oferecer suporte a um implante de cuff uretral bulboso. Um esponjoso mais fino geralmente ocorre em direção à extremidade distal da uretra bulbosa e o implante do cuff onde o esponjoso é fino aumenta a chance de erosão e de outras complicações. Essa advertência é especialmente importante para implantes de cuff duplo, nos quais o segundo cuff é colocado distalmente ao primeiro cuff implantado.

Relacionadas ao paciente

- Pacientes com infecções do trato urinário, diabetes, lesões da medula espinhal, feridas abertas ou infecções na pele da região da cirurgia apresentam um risco maior de infecções associadas à prótese. Medidas adequadas devem ser tomadas para reduzir a possibilidade de infecção.
- Infecção que não responde ao tratamento com antibióticas resulta na remoção da prótese. Infecção seguida por explante do dispositivo pode resultar em cicatriz, o que pode dificultar uma reimplantação posterior.
- Má conformidade da bexiga ou uma bexiga pequena e fibrótica pode exigir alguma medida de intervenção, incluindo, em alguns casos, cistoplastia de aumento, antes do implante da prótese.
- Pacientes com incontinência de urgência, incontinência por transbordamento, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga, devem ter esses problemas tratados e controlados (ou resolvidos), antes do implante do dispositivo, pois esses problemas podem inibir o funcionamento adequado do dispositivo.
- Este dispositivo contém elastômeros de silicone sólido. Os riscos e benefícios do implante deste dispositivo em pacientes com sensibilidade documentada ao silicone devem ser cuidadosamente considerados.
- O histórico de reações adversas anteriores do paciente a qualquer solução radiopaca impede seu uso como meio de enchimento para a prótese. Em vez disso, solução salina estéril normal deve ser usada para encher este dispositivo.

Pós-procedimento

- Não passe um cateter, nem nenhum outro instrumento pela uretra, sem, primeiro, esvaziar o cuff e desativar o dispositivo, para evitar possível dano à uretra ou ao AMS 800 AUS.
- Destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas são necessárias para o uso adequado do dispositivo. A ocorrência de complicações cirúrgicas, ou complicações físicas ou psicológicas (como qualquer doença degenerativa progressiva), pode afetar o uso do sistema. O uso inadequado contínuo pode exigir a remoção da prótese.
- A remoção do dispositivo, sem a reimplantação no momento adequado de um novo dispositivo, pode complicar a reimplantação posterior. O momento da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável pelo tratamento, com base na condição e no histórico do paciente.
- Qualquer mau funcionamento mecânico que não permite a transferência de fluido do cuff para o balão pode resultar em obstrução de saída. Eventos mecânicos devem ser avaliados com cuidado pelo médico responsável pelo tratamento e o paciente deve ser informado dos riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo remoção ou cirurgia de revisão.

- Se o paciente desenvolver uma reação de hipersensibilidade a um dispositivo tratado com InhibiZone, o cuff e a bomba deverão ser removidos, e o paciente tratado adequadamente.

PRECAUÇÕES

Relacionadas à cirurgia

- Tamanho inadequado do cuff, seleção de balão inadequado ou outras causas podem resultar em erosão do tecido, migração de componentes ou incontinência contínua.
- A migração de componentes pode ocorrer se o cuff estiver dimensionado de forma inadequada, se a bomba ou o balão não estiver posicionado corretamente ou se os comprimentos dos tubos estiverem incorretos. A migração pode resultar em dor, complicações, mau funcionamento do dispositivo e revisão cirúrgica.
- Resultados sem sucesso têm sido relatados devido a técnica cirúrgica inadequada, como colocação anatômica errada dos componentes, dimensionamento e/ou enchimento inadequado dos componentes, além de torções do tubo. Desgaste do produto, desconexão de componente ou outros problemas mecânicos podem levar a mau funcionamento dos componentes e a vazamento de fluido.
- Podem ocorrer torções do tubo, se o tubo de conexão for cortado em um comprimento inadequado durante o procedimento de implante.
- As ferramentas reutilizáveis, ou qualquer fragmento de ferramenta, seriam visíveis com fluoroscopia.

Relacionadas ao dispositivo

- Os conectores de janela de conexão rápida não devem ser usados em procedimentos de revisão que envolvem tubos de componentes implantados anteriormente. Conectores fixados com sutura devem ser usados em procedimentos de revisão. O sistema de conexão rápida pode ser usado em cirurgias de revisão, quando todos os componentes anteriormente implantados são removidos e substituídos por componentes novos.
- Os plugues de tubos de aço inoxidável no pacote de desativação contêm níquel, o que pode causar reação alérgica em pessoas com sensibilidade ao níquel. Antes do implante, os pacientes devem ser aconselhados em relação aos materiais contidos no dispositivo e também com relação ao potencial para alergia/hipersensibilidade a esses materiais.
- Se a válvula de desativação estiver fechada quando o cuff for inflado, fluido não poderá ser transferido para o balão e a obstrução sustentada da saída poderá ocorrer.

No caso de grandes pressões na bexiga, o alívio automático da pressão que normalmente ocorre dentro do dispositivo seria impedido. Ciclar o dispositivo pode aliviar a obstrução da saída.

Pode ser difícil ciclar o dispositivo, se a desativação ocorrer quando o bulbo da bomba estiver vazio. Se não conseguir ciclar o dispositivo, apertar as laterais adjacentes ao botão de desativação permitirá que fluido encha o bulbo da bomba e a bomba poderá ser ciclada normalmente.

A liberação da válvula de desativação pode exigir maior pressão do que a usada para ciclar o dispositivo.

- Podem ocorrer mudanças da pressão do sistema ao longo do tempo, se o balão for enchido com solução radiopaca de concentração incorreta. Siga as instruções na seção Soluções de enchimento, para preparar a solução radiopaca na concentração correta.
- Não utilize um produto que tenha danificado nem se a embalagem estiver aberta, pois a esterilidade pode estar comprometida.

Relacionadas ao paciente

- O implante deste dispositivo deve ser considerado apenas em pacientes que o médico determinar serem candidatos adequados para a cirurgia. Com relação a isso, um histórico adequado do paciente, incluindo histórico de distúrbios de personalidade e exames de diagnóstico devem fazer parte da tomada de decisão do paciente.
- Fibrose do tecido, cirurgia anterior ou radioterapia anterior na área do implante pode impedir o implante de um cuff.
- Trauma ou lesão nas áreas pélvica, do perineo e abdominal, como lesões de impacto associadas a esporte, podem resultar em dano ao dispositivo implantado e/ou aos tecidos circundantes. Esse dano pode resultar no mau funcionamento do dispositivo e pode exigir correção cirúrgica, incluindo a substituição do dispositivo.
- Deve-se considerar o diâmetro do cuff oclusivo implantado em relação a cateteres ou a outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente vazio, o diâmetro interno do menor cuff oclusivo (3,5 cm) geralmente é maior que 28F. Espaço adicional é necessário para acomodar o tecido uretral do paciente entre o dispositivo transuretral e o cuff oclusivo. A espessura do tecido da uretra é específico do paciente e requer uma avaliação do médico para determinar seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas ao InhibiZone

- O InhibiZone não substitui os protocolos de antibióticos normais. Continue usando protocolos profiláticos normalmente usados para procedimentos cirúrgicos urológicos.
- Os componentes com InhibiZone são tratados com uma combinação de rifampina e cloridrato de minociclina. As contra-indicações, advertências e precauções com relação a esses agentes antimicrobianos se aplicam e devem ser seguidas para o uso deste dispositivo, embora níveis sistêmicos de cloridrato de minociclina e rifampina em pacientes que recebem este dispositivo provavelmente não sejam detectados.

- O uso de produtos com InhibiZone deve ser considerado com cuidado em pacientes com doença hepática ou renal, pois o uso de rifampina e de cloridrato de minociclina pode causar tensão adicional nos sistemas renal e hepático.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e também estão tomando metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorados com relação a sinais de toxicidade renal.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e também estão tomando varfarina devem ter o tempo de protrombina monitorado, pois há relatos de que as tetraciclina deixam a coagulação mais lenta.
- O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente considerado em pacientes que usam tionamidas, isoniazida e halotano, devido a possíveis efeitos colaterais hepáticos que foram relatados em pacientes que usam esses medicamentos e doses mais altas de rifampina.
- Dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contato com álcool etílico, álcool isopropílico nem nenhum outro álcool, acetona nem outros solventes não polares. Esses solventes podem remover os antibióticos do dispositivo.
- Os componentes com InhibiZone não deve ser encharcado em soluções salinas, nem em outras soluções, antes do implante. Os componentes podem ser brevemente enxaguados ou mergulhados em uma solução estéril, imediatamente antes do implante, se desejado.
- O risco, se houver, de exposição temporária a antibióticos do InhibiZone na fertilidade dos homens é desconhecido e deve ser considerado, com relação ao benefício de usar um dispositivo tratado com InhibiZone (em vez de um dispositivo não tratado com InhibiZone) para mitigar o risco de infecções durante o implante do dispositivo.

Informações do silicone

Elastômeros de silicone sólido têm sido comumente usados em uma variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos e são usados como uma referência de biocompatibilidade em relação à qual novos materiais são testados. Os fluidos de silicone têm um histórico grande de uso em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de eventos adversos e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantados. Como relatado, esses eventos/observações indicam sintomas "semelhantes à alergia" e, em outros casos, um sintoma complexo associado a distúrbios imunológicos. Nenhuma relação causal foi estabelecida entre esses eventos e o elastômero de silicone ou lubrificante com fluorossilicone.

Há relatos de formação de tumor maligno em animais no laboratório, associados apenas a implantes de tamanho relativamente longo. Muitos materiais diferentes estão associados a esse efeito em animais, o elastômero de silicone entre eles. Nenhum efeito desse tipo foi descrito em humanos.

Muitos testes foram realizados em todos os materiais que compõem o AMS 800 AUS. Esses testes não indicaram nenhuma resposta toxicológica atribuível aos materiais. No entanto, alguns dos materiais causaram um pouco de irritação quando implantados em animais.

Desprendimento de partículas de elastômero de silicone e migrações dessas partículas para linfonodos regionais foram relatados na literatura em implantes penianos. Não há sequelas clínicas conhecidas relacionadas a esse fenômeno.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

Aquisição de imagens por ressonância magnética (RM)

A Tabela 4 fornece parâmetros de RM para pacientes com o Esfíncter urinário artificial AMS 800 (AUS) da Boston Scientific (BSC), incluindo configurações tratadas com IZ e não tratadas com IZ. O paciente pode fazer o exame com segurança nas seguintes condições. Falha em seguir essas condições pode resultar em lesão.

Se informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não há condições associadas a esse parâmetro.

Tabela 4: Parâmetros de uso condicional para ambiente de RM do AMS 800 AUS (tratado com IZ e não tratado com IZ)

Intensidade do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Tipo do scanner de RM	Cilíndrico
B ₀ Orientação do campo	Horizontal
Gradiente máximo do campo espacial	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Não há restrições da bobina de transmissão
Tipo de bobina de recepção de RF	Qualquer
Modo de operação	Modo de operação normal

SAR máximo de corpo inteiro	2 W/kg (Modo de operação normal)
Duração do exame	SAR médio de corpo inteiro 2W/Kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame contínuo, sem paradas)
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem que se estende por aproximadamente 36 mm a partir do dispositivo.

EVENTOS ADVERSOS

Um estudo clínico prospectivo foi realizado para demonstrar a segurança e a eficácia do AMS 800 AUS. Um total de 87 pacientes foram incluídos no estudo e 85 pacientes tiveram o dispositivo implantado. O total de exposição ao dispositivo foi de 143,1 paciente-anos, com uma média de 1,7 paciente-anos e uma variação de 0,03 a 3,4 paciente-anos. Durante o estudo, 26 pacientes apresentaram 43 eventos adversos relacionados ao dispositivo. Houve 3 mortes de pacientes durante o estudo. Nenhuma morte ocorrida durante o estudo clínico foi atribuída ao implante ou uso do dispositivo. A Tabela 5 lista os eventos adversos relacionados ao dispositivo relatados durante o estudo. Esse estudo envolveu apenas dispositivos sem o InhibiZone.

Tabela 5: Estudo clínico prospectivo do AMS 800 – Eventos adversos relacionados ao dispositivo

Categoria de eventos adversos	Intervenções*					
	Total de eventos	Pacientes com eventos adversos	Eventos resolvidos	Nenhum relatado	Clínicos**	Cirúrgicos
Função do dispositivo prejudicada	7	6	4	2	2	4
Dor/Desconforto	6	5	4	3	3	1
Cicatrização de ferida retardada	5	5	5	2	3	0
Espasmos da bexiga	2	2	0	0	2	0
Ativação difícil	2	2	2	1	1	0
Migração	3	3	1	2	0	1
Erosão de tecido	2	2	2	0	0	2
Desativação difícil	1	1	1	0	1	0
Infecção	2	2	2	0	0	2
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0	2
Formação de fístula	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Inchaço	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosão/Infecção do tecido	1	1	1	0	0	1
Insatisfação do paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinência posicional	1	1	0	1	0	0
Infecção de ferida	1	1	1	0	1	0
Retenção urinária	1	1	1	0	1	0

*Os eventos podem ter sido resolvidos com mais de um tipo de intervenção.
** Intervenções médicas incluídas: medicamento, educação, desativação frequente do dispositivo, trocas de curativo e cateterização.

Para os 85 pacientes com o dispositivo implantado acompanhados no estudo clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5%) apresentaram um total de 15 revisões até 24 meses depois do implante. Informações sobre revisões do dispositivo estão descritas na seção Estudos clínicos. Eventos adversos possivelmente relacionados ao implante e ao uso do AMS 800 AUS incluem: aderência, reação alérgica, contratura, trombose da veia profunda, deiscência, disúria, edema, erosão, exposição a material de risco biológico, fibrose, fístula, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia/sangramento, herniação do dispositivo pelo tecido, infecção, coaptação limitada da uretra (pode ocorrer devido a vazamento do dispositivo, dimensionamento, mau funcionamento, posicionamento ou outras causas), mau funcionamento, mau posicionamento dos componentes, mau funcionamento mecânico ou dificuldade mecânica, migração de componente, bexiga hiperativa, dor/desconforto, procedimento prolongado, dano cirúrgico não intencional (perfuração ou lesão na bexiga, uretra, nervos, vasos ou outras estruturas locais), atrofia da uretra, estenose da

uretra, retenção urinária, urgência urinária, espasmos da bexiga, cicatrização retardada de ferida e insatisfação do paciente. Eventos adversos adicionais incluem dano ao dispositivo, procedimento não relacionado, morbidade pós-operatória precoce, hérnia incisional, flebite, embolia pulmonar, deterioração do trato urinário superior, seroma de ferida e hidrocele.

ESTUDOS CLÍNICOS

- Os dados de quatro estudos do AMS 800 AUS estão apresentados:
- (a) Estudo clínico prospectivo multicêntrico não randomizado
 - (b) Análise retrospectiva do formulário de informações do paciente (PIF)
 - (c) Estudo clínico retrospectivo
 - (d) Análise prospectiva do registro pós-mercado do PIF

a. *Estudo clínico prospectivo multicêntrico não randomizado* - Um estudo clínico prospectivo multicêntrico não randomizado foi realizado para demonstrar que o AMS 800 AUS pode ser implantado cirurgicamente sem sequelas adversas graves, fornece um nível aceitável de continência e melhora a qualidade de vida. Cada paciente serviu como seu próprio controle. Os dados de eficácia e de segurança relacionados a eventos adversos, cirurgias de revisão, diagnósticos e avaliações do estado de saúde foram coletados em formulários de relatos de caso. Autoavaliações do paciente relacionadas ao estado de saúde e qualidade de vida não específica da doença foram medidas em dois instrumentos de resultado validado. Avaliações do médico e do paciente da continência foram medidas em um instrumento reconhecido, padronizado e não validado.

Oitenta e sete (87) pacientes do sexo masculino foram incluídos no estudo, dos quais 85 pacientes tiveram o dispositivo implantado durante o estudo. A idade dos pacientes variou entre 48,5 a 96,1 anos no momento da inclusão. A maioria dos participantes era branca (97,70%), 1,15% eram afroamericanos e 1,15% eram asiáticos. Os participantes disponíveis nos intervalos de acompanhamento eram 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) e 24 meses (n=41). Os pacientes diagnosticados com deficiência intrínseca do esfíncter (ISD) resultante de cirurgia da próstata eram elegíveis para inclusão. Os pacientes com um histórico de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune pré-existente ou doença do tecido conjuntivo ou infecção urogenital ativa, foram excluídos do estudo.

Esse estudo envolveu apenas dispositivos sem o InhibiZone.

Endpoints

O endpoint principal de eficácia avaliou o efeito da prótese na qualidade de vida do paciente, usando um questionário de qualidade de vida específico da incontinência *Questionário de impacto da incontinência*. O endpoint principal de segurança avaliou a taxa livre de revisão cirúrgica de cinco anos usando um modelo hierárquico bayesiano. O endpoint de segurança foi uma taxa livre de revisão cirúrgica de cinco anos equivalente a 75% usando um delta de 10% com um limite inferior bilateral de 95% maior que 65%.

Escores do impacto de incontinência

O endpoint de eficácia primário apresentou uma redução na pontuação de impacto da incontinência das fases de pré para pós-implante. O impacto da incontinência foi medido no período pré e pós-implante, aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) pacientes responderam ao *Questionário de impacto de incontinência* (IIQ) no acompanhamento de 24 meses. O IIQ é um questionário autoadministrado de 30 itens, projetado para avaliar o impacto da incontinência urinária em várias subescalas, incluindo as de natureza física, emocional e social. O IIQ utilizado no estudo foi desenvolvido a partir de um instrumento validado¹. A pontuação média de pré-implantes foi significativamente maior (p < 0,0001) do que as pontuações médias de todas as visitas de acompanhamento. Portanto, o impacto da incontinência foi reduzido nos pacientes seguindo-se o implante do AMS 800 AUS e o objetivo principal foi alcançado.

Avaliação da continência por parte do médico e do paciente

A avaliação da continência realizada pelo médico foi de 63,6% secos, enquanto 34,1% precisou de alguma proteção adicional no acompanhamento de um ano (n = 43). No acompanhamento de dois anos (n=30), 73,3% estavam secos e 23,3% precisaram de alguma proteção adicional. A avaliação de continência realizada pelo paciente foi de 61,7% secos, enquanto 36,7% precisaram de alguma proteção adicional no acompanhamento de um ano (n = 60). No acompanhamento de dois anos (n=41), 65,9% estavam secos e 31,7% precisaram de alguma proteção adicional. Não havia diferença significativa entre a avaliação dos médicos e a dos pacientes com relação à incontinência.

Avaliação do paciente do estado de saúde e da autoestima

A qualidade de vida geral medida pelo *Questionário de estado de saúde* e pelo *Questionário de autoestima de Rosenberg* foi avaliada no pré e pós-implante aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e oito (38) pacientes responderam aos questionários de *estado de saúde* e de *autoestima de Rosenberg* no acompanhamento de 24 meses. O *Questionário de estado de saúde*² foi usado para avaliar parâmetros não específicos da doença, como funcionamento físico, funcionamento social, energia/fadiga, dor, percepção de saúde e problemas emocionais. Uma pontuação alta indica que a o estado geral de saúde foi percebido como alto. A pontuação média foi de 596 na fase pré-implante e de 612 na fase de acompanhamento de dois anos. Nenhuma diferença significativa nas pontuações do estado de saúde foi observada durante o estudo. O *Questionário de autoestima de Rosenberg*³ foi usado para avaliar as alterações na autoestima do paciente. O intervalo de pontuações possíveis é de 0 a 6, com uma pontuação de 6 indicando alta autoestima. A pontuação média no momento do implante foi de 3,5 e de 4,1 na fase de acompanhamento de dois anos. O aumento na pontuação média indica uma

autoestima mais positiva depois do implante do AMS 800 AUS. O dispositivo não tem efeito adverso sobre o funcionamento sexual. Alguns pacientes com melhor continência depois do implante também relataram aumento na atividade sexual. O impacto positivo do dispositivo nas vidas dos pacientes medido em estudo clínico é consistente com os resultados obtidos por outros autores.^{4,5,6}

Revisões cirúrgicas

Uma revisão é uma intervenção cirúrgica relacionada à função, posicionamento ou reação local ao dispositivo implantado. Para os 85 pacientes com o dispositivo implantado acompanhados no estudo clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5%) apresentaram um total de 15 revisões em até 24 meses depois do implante. Um paciente teve duas revisões cirúrgicas. Três (3) revisões cirúrgicas foram devido a mau funcionamento mecânico. Duas (2) revisões cirúrgicas foram devido à incontinência recorrente. Duas (2) revisões cirúrgicas foram devidas à erosão. Duas (2) revisões cirúrgicas foram devidas à infecção. Uma (1) revisão cirúrgica cada (total = 6) foi devido à migração, dor, erosão/infecção, incontinência persistente/insatisfação do paciente, incontinência recorrente/mau funcionamento e infecção/dor/fístula uretrocutânea. Vários motivos foram fornecidos para algumas revisões. Quatro dos 14 pacientes que passaram por cirurgias de revisão optaram pela remoção do dispositivo e 10 optaram pela substituição do dispositivo. A probabilidade de permanecer livre de revisão 24 meses após o implante foi de 79,5% (IC de 95% com limite de confiança inferior de 95% de 69,8%) com base no estudo clínico prospectivo.

Dados adicionais sobre o número de revisões cirúrgicas e as suas razões foram coletados durante dois estudos retrospectivos. Cada um desses estudos é brevemente descrito abaixo e são apresentadas, nas tabelas 6 e 7, as comparações dos dados de revisão dos dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo. Esses estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone.

b. *Análise retrospectiva do formulário de informações do paciente (FIP)* – Uma análise retrospectiva dos pacientes implantados (n = 12.713) nos EUA durante o período de cinco anos entre 1995 e 1999. A análise examinou os dados do PIF enviados voluntariamente ao fabricante pelo médico que realizou implantes originais e revisões. Os dados do PIF devem estar nos arquivos do fabricante, para que sejam elegíveis para substituição do produto. Os dados da revisão apresentados na Tabela 6 e na Tabela 7, são baseados em um total de 2.116 revisões relatadas para 2.014 pacientes que precisaram de uma ou mais revisões durante o período de cinco anos da análise.

c. *Estudo clínico retrospectivo* – O estudo clínico retrospectivo foi uma análise de pacientes implantados (n = 390) nos EUA entre 1987 e 1990. O estudo examinou registros médicos pré e pós-implante e dados de acompanhamento coletados por questionários e exames médicos. Os dados pós-implantes estavam disponíveis para 356 pacientes. O estudo acompanhou os pacientes por até dez anos (média: 4,1 anos; faixa: 0,03 a 10,3 anos). Os dados da revisão apresentados na Tabela 6 e na Tabela 7 abaixo são baseados em um total de 317 revisões relatadas para 164 pacientes que precisaram de uma ou mais revisões durante o período de dez anos do estudo.

Os dados na Tabela 6 apresentam a porcentagem de pacientes que passaram por revisão durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de revisões realizadas em pacientes que precisaram de revisão e o número de revisões esperadas por 100 pacientes para esses estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 6: Comparação dos dados de revisões de três estudos clínicos diferentes

	Estudo prospectivo (85 pacientes por 24 meses)	Análise do PIF (12.713 pacientes durante 5 anos)	Estudo retrospectivo (356 pacientes durante 9 anos)
% de pacientes que passaram por cirurgia de revisão	16,5% (14/85)	15,8% (2.014/12.713)	46,1% (164/356)
Nº médio de cirurgias de revisão por pacientes que passaram por cirurgia de revisão	1,07 (15/14)	1,05 (2.116/2.014)	1,93 (317/164)
Número de cirurgias de revisão por 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2.116/12.713)	89 (317/356)

A Tabela 7 mostra os dados das cirurgias de revisão estratificados em função de cada motivo relatado para a cirurgia de revisão a partir de três estudos diferentes de pacientes do sexo masculino com implante de AMS 800 AUS. Na Análise do PIF e no Estudo retrospectivo, às vezes, relatou-se mais de um motivo para a mesma revisão. Portanto, para estratificar esses dados de revisão por motivo, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como "% de motivo". O número total de motivos, portanto, excede o número total de revisões relatadas para esses estudos.

Tabela 7: Motivos para revisão em três estudos diferentes

Motivo para revisão ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Análise do PIF (n=12.713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	revisões		motivos ^b		motivos	
	%	#	%	#	%	#
Infecção	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infecção/erosão	1,2%	(1)	-	-	-	-
Erosão	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinência recorrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perda de fluidos	-	-	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Transferência de fluidos prejudicada	-	-	0,3%	(38)	-	-
Pressão baixa demais	-	-	1,1%	(140)	-	-
Mau funcionamento mecânico	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migração/Mau posicionamento	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicações iatrogênicas	-	-	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantação/ Substituição	-	-	-	-	3,1%	(11)
Dor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insatisfação do paciente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Outros ^c	-	-	2,4%	(305)	-	-
Não indicado	-	-	1,9%	(242)	-	-

a Uma observação para o fato de que alguns eventos adversos na tabela, como perda de fluidos, pressão baixa demais, transferência de fluidos prejudicada e mau posicionamento, podem entrar na categoria de mau funcionamento mecânico ou erro iatrogênico. Como as informações não se encontram disponíveis para serem inseridas em nenhuma categoria, elas são listadas separadamente.

b O número de motivos pode variar para a mesma porcentagem, devido ao arredondamento.

c Outros incluem: cuff duplo, pressão alta demais, incapaz de ativar, incapaz de desativar, atrofia, dificuldade em operar, retenção urinária, ar no sistema, hematoma.

Sobrevida do dispositivo

Embora não seja possível prever exatamente quanto tempo uma prótese implantada funcionará em um paciente específico, foram coletados dados de duas fontes sobre remoções e cirurgias de revisão de dispositivos para ajudar a obter uma visão sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. A Figura 10 apresenta os resultados de sobrevida dos dispositivos do estudo clínico prospectivo e uma análise bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e a análise do PIF para, assim, estimar a sobrevida do dispositivo em cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de sobrevida do dispositivo foi calculada a partir de dados coletados durante um estudo clínico prospectivo (n = 85) com um acompanhamento de dois anos. Usando uma análise de Kaplan-Meier, a taxa de dois anos sem cirurgia de revisão para o AMS 800 AUS foi de 79,5% (intervalo de confiança de 95% com 95% do limite de confiança inferior de 69,8%).

Análise bayesiana – Um modelo de hierarquia bayesiana foi utilizado para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a sobrevida do dispositivo usando dados históricos (Análise do PIF n = 12.713) e dados do estudo clínico prospectivo (n = 85) no AMS 800 AUS. Uma distribuição log-normal se adequa aos dados do histórico do AMS 800 AUS. Com base no modelo hierárquico log-normal, estimou-se que a taxa de cinco anos sem cirurgia de revisão para o AMS 800 é de aproximadamente 73,8% com intervalo de confiança de 95%, variando de 67,3% a 79,6%. Os resultados alcançaram o endpoint de segurança primário para o estudo clínico de uma taxa de cinco anos sem cirurgia de revisão em 75%, usando um delta de 10% com limite inferior bilateral de 95% maior que 65% (Figura 10).

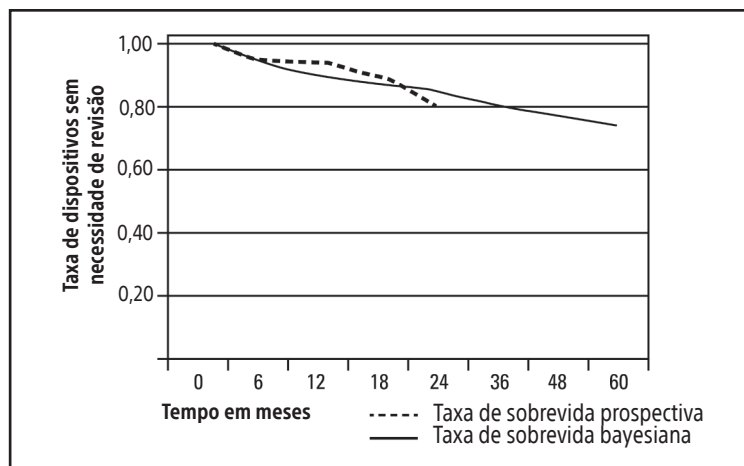


Figura 10. Taxas estimadas de sobrevida do dispositivo para o AMS 800 AUS

Uso do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu pacientes do sexo masculino ($n = 390$) com o AMS 800 implantado entre 1987 e 1990. Os dados desse estudo foram usados para estimar o uso do dispositivo para pacientes ($n = 356$) com dados disponíveis ao longo de 1997 (intervalo: 0,03 a 10,3 anos). Para o estudo retrospectivo, "uso do dispositivo" significa o período entre o implante e a remoção, incluindo as cirurgias de revisão. A análise da tabela de vida indicou que a probabilidade de um período de 9 anos de uso do dispositivo era de 83,9%. Trinta e três (33) dos 356 pacientes tiveram o dispositivo removido. Os 323 pacientes remanescentes tinham um dispositivo em funcionamento até o último contato.

d. Análise prospectiva do registro pós-mercado do PIF – O AMS 800 AUS, com Tratamento InhibiZone, recebeu aprovação da FDA em 2006 com a condição de aprovação de que a BSC realizasse um estudo de registro de cinco anos. O estudo do período médio real do período de acompanhamento foi de 5,8 anos.

Os componentes bomba de controle e cuff do AMS 800 AUS são submetidos ao tratamento com antibióticos InhibiZone (IZ), uma combinação de cloridrato de minociclina e rifampina, a fim de reduzir a colonização de bactérias nas superfícies do dispositivo no momento da implantação. O componente do balão de ajuste de pressão (PRB) não é tratado com IZ. Os antibióticos IZ são direcionados, especificamente, aos organismos mais comumente encontrados em infecções e culturas de implantes urológicos. Os dados são específicos para o AMS 800 AUS com tratamento InhibiZone e não devem ser generalizados para nenhum outro dispositivo relacionado ao IZ.

Conforme comercialmente aprovado e de acordo com o protocolo de registro pós-mercado, os componentes de dispositivos individuais implantados podem ou não ser tratados com IZ, a escolha cabe ao profissional de saúde.

Resumo dos métodos do registro prospectivo pós-mercado do PIF

Objetivo

Avaliar o desempenho de longo prazo do dispositivo AMS 800 AUS com InhibiZone, em comparação com o dispositivo AMS 800 AUS não tratado com IZ, no que se refere à eficácia antimicrobiana e ao uso seguro ao longo de um período de cinco (5) anos, isto é, a taxa de infecção, falhas no componente mecânico ou sistema e taxas de revisão cirúrgica. Os dados de eficácia do controle urinário do sistema AMS 800 AUS não foram analisados.

Desenho

A análise foi baseada no envio voluntário de dados de registro de implante da BSC usando o Formulário de informações do paciente (PIF) da BSC. Os dados do FIP devem estar nos arquivos do fabricante, para que sejam elegíveis para substituição do produto sob garantia. A análise se concentra em dois grupos de pacientes identificados como: Grupo de cirurgia original e grupo de cirurgia de revisão.

Para o grupo de cirurgia original, o tempo de evento do dispositivo é definido como o tempo entre o implante do dispositivo original no período de análise e a primeira substituição, revisão ou remoção de qualquer componente do dispositivo devido a infecção, mau posicionamento mecânico, problema do paciente ou outro motivo. Se não tiver havido evento, o paciente foi censurado no final do período de análise.

Para o grupo de cirurgia de revisão, o tempo de evento do dispositivo é definido como o tempo entre o implante de uma revisão e uma segunda revisão, devido a infecção, mau funcionamento mecânico, problema do paciente ou outro motivo. Se não tiver havido evento, o paciente foi censurado no final do período de análise. A análise estatística do protocolo avaliou o sistema AMS 800 AUS (IZ e sem IZ) no geral, quanto aos dois subgrupos de pacientes.

Para o Grupo de cirurgia original, o endpoint no nível geral do sistema é a primeira revisão (revisão, substituição ou remoção) devido a infecção, mau funcionamento mecânico, problema do paciente ou outro motivo. Para o grupo de cirurgia de revisão, o endpoint no nível geral do sistema é a segunda revisão depois do implante da primeira revisão devido a infecção, mau funcionamento mecânico, problema do paciente ou outro motivo.

População

A população de pacientes incluiu todos os pacientes dos EUA com o AMS 800 AUS implantado, bem como todos os pacientes implantados depois de 13 de outubro de 2006 com o AMS 800 AUS ou o AMS 800 AUS com IZ até 31 de julho de 2012. Além disso, a análise incluiu dados de todos os locais e todos os médicos que usaram qualquer um dos sistemas (ou seus componentes) nos EUA e seus territórios, somente se os relatórios PIF fossem fornecidos à BSC.

Origem dos dados

O Formulário de informações do paciente da BSC é inserido no banco de dados de FIP da BSC. O banco de dados de FIP da BSC é atualizado regularmente, conforme informações do paciente novas e/ou atualizadas são recebidas pela BSC. Os campos de informações do PIF usados nesta análise incluíram:

- Condições e etiologias concomitantes, incluindo origens neurogênicas e não neurogênicas,
- Informações sobre o dispositivo, como modelo, número de peça e número serial,
- Cirurgias de revisão e o motivo da revisão, e
- Variáveis demográficas e cirúrgicas, como idade e abordagem cirúrgica utilizada.

Principais endpoints do registro

Esta análise comparou as taxas de cirurgia de substituição do dispositivo depois da infecção ou falha mecânica entre dispositivos AMS 800 AUS com IZ e sem IZ.

Na conclusão da análise, a sobrevida da infecção e a falha mecânica dos grupos de dispositivos com IZ e sem IZ foram comparadas por análise de sobrevida padrão. A comparação foi realizada usando uma análise de sobrevida separadamente em eventos de infecção e falha mecânica.

Número total de centros de registro e participantes inscritos, taxa de acompanhamento

- 24.257 pacientes de implante de AMS 800 AUS no total
- 17.063 pacientes no grupo de cirurgia original
- 7.194 pacientes do grupo de cirurgia de revisão
- 3.548 médicos no total
- 2.240 centros no total, com todos os 50 estados e vários territórios dos EUA representados

A análise foi baseada no envio voluntário de dados de registro de implantes de AMS 800 AUS usando o PIF. Embora tenha havido uma taxa de retorno de PIF relativamente alta, não houve 100% de conformidade.

Visitas do estudo e duração do acompanhamento

Como a análise utiliza um formulário de dados de registro de implante voluntário para relatar eventos (ou seja, PIF para o grupo de cirurgia original e o grupo de cirurgia de revisão), não foram especificados intervalos de "consulta do estudo". Os endpoints gerais foram analisados para 2.117 dias, ou seja, 5,8 anos pós-procedimento.

Resumo dos resultados da análise do registro prospectivo pós-mercado

A análise avaliou a eficácia antimicrobiana e o uso seguro durante um período de 5 anos, incluindo a taxa de infecção, falhas no componente mecânico ou no sistema e taxas de revisão cirúrgica.

Achados finais de segurança

Os achados finais de segurança estão descritos na Tabela 8 e no texto associado abaixo.

Tabela 8: Achados finais de segurança

	Grupo de cirurgia original	Grupo de cirurgia de revisão
REVISÃO GERAL		
Total de cirurgias de implante	17.063	7.194
• Dispositivos com IZ	13.060 (76,5%)	4.352 (60,5%)
• Dispositivos sem IZ	3.742 (21,9%)	1.891 (26,3%)
• Misto (IZ e sem IZ*)	261 (1,5%)	951 (13,2%)
Pacientes livres de revisão	14.410 (85,8%)	4.969 (79,6%)
Eventos de revisão	2.392 (14,2%)	1.274 (20,4%)
• Dispositivos com IZ [% livres de revisão]	1.621 (12,4%) [87,6%]	776 (17,8%) [82,2%]
• Dispositivos sem IZ [% livres de revisão]	771 (20,6%) [79,4%]	498 (26,3%) [73,7%]
Redução de risco relativa** [redução absoluta]	39,8% [8,2%]	32,3% [8,5%]

	Grupo de cirurgia original	Grupo de cirurgia de revisão
INFECÇÃO (apenas) REVISÃO		
Pacientes livres de infecção	16.570 (98,6%)	6.083 (97,4%)
Revisões relatadas por infecção	232 (1,4%)	160 (2,6%)
• Dispositivos com IZ [% livres de revisão]	173 (1,3%) [98,7%]	100 (2,3%) [97,7%]
• Dispositivos sem IZ [% livres de revisão]	59 (1,6%) [98,4%]	60 (3,2%) [96,8%]
Redução de risco relativa** [redução absoluta]	16,0% [0,3%]	27,6% [0,9%]
MAU FUNCIONAMENTO MECÂNICO (apenas) REVISÃO		
Pacientes livres de mau funcionamento	16.226 (96,6%)	5.945 (95,2%)
Revisões relatadas por mau funcionamento	576 (3,4%)	298 (4,8%)
• Dispositivos com IZ [% livres de revisão]	426 (3,3%) [96,7%]	183 (4,2%) [95,8%]
• Dispositivos sem IZ [% livres de revisão]	150 (4,0%) [96,0%]	115 (6,1%) [93,9%]
Redução de risco relativa** [redução absoluta]	18,6% [0,7%]	30,9% [1,9%]

*Foram removidos da análise estatística adicional.
**Redução de risco relativo (%) = [1 – (taxa de eventos com IZ/taxa de eventos sem IZ)] x 100

Grupo de cirurgia original

Análises de revisões NO GERAL

Os relatórios de PIF do AMS 800 AUS incluídos nas análises de sobrevida foram de um total de 17.063 cirurgias de implantes originais, incluindo 13.060 (76,5%) dispositivos com IZ e 3.742 (21,9%) dispositivos sem IZ. Os demais 261 (1,5%) implantes, uma mistura de componentes IZ e sem IZ, foram removidos da análise estatística adicional.

Os pacientes livres de revisão totalizaram 14.410 (85,8%).

Apenas 2.392 revisões (14,2%) foram registradas, das quais 1.621 (12,4%) revisões estavam no grupo com IZ (ou seja, taxa livre de revisão de 87,6%), enquanto 771 (20,6%) revisões estavam no grupo tratado sem IZ (ou seja, taxa livre de revisão de 79,4%). O grupo com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de 39,8% da revisão geral, em comparação com o grupo sem IZ.

Revisão devido à INFECÇÃO

Os pacientes livres de infecção totalizaram 16.570 (98,6%).

Apenas 232 eventos relacionados à infecção (1,4%) foram registrados, ou seja, 173 (1,3%) eventos relacionados à infecção com dispositivos IZ (taxa livre de infecção de 98,7%) e 59 (1,6%) eventos relacionados à infecção no grupo sem IZ (taxa livre de infecção de 98,4%). O grupo com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de infecção de 16,0% em comparação com o grupo sem IZ.

Revisões devido ao mau funcionamento MECÂNICO

Os pacientes livres de mau funcionamento totalizaram 16.226 (96,6%).

Apenas 576 eventos de mau funcionamento mecânico relatados (3,4%) ocorreram. Um total de 426 (3,3%) dispositivos apresentaram mau funcionamento mecânico no grupo com IZ (taxa livre de mau funcionamento de 96,7%), enquanto houve 150 (4,0%) no grupo sem IZ (taxa livre de mau funcionamento de 96,0%). O grupo com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de mau funcionamento mecânico de 18,6%, em comparação com o grupo sem IZ.

Grupo de cirurgia de revisão

Análises de revisões NO GERAL

Os dados de PIF do AMS 800 AUS incluíram um total de 7.194 cirurgias de implantes de revisão com 4.352 (60,5%) dispositivos com IZ e 1.891 (26,3%) dispositivos sem IZ. Os demais 951 (13,2%) implantes, uma mistura de componentes tratados com IZ e sem IZ, foram removidos da análise estatística adicional.

Os pacientes livres de revisão totalizaram 4.969 (79,6%).

Um total de 1.274 eventos (20,4%) foram registrados. O grupo com IZ relatou 82,2% livres de revisão, enquanto 73,7% sem IZ estavam livres de revisão. O grupo com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de 32,3% da revisão geral, em comparação com o grupo sem IZ.

Revisões devido à INFECÇÃO

Os pacientes livres de infecção totalizaram 6.083 (97,4%).

Um total de 160 eventos (2,6%) foram registrados como eventos devido à infecção. Para os dispositivos com IZ, 100 (2,3%) relataram eventos ocorridos (ou seja, taxa livre de infecção de 97,7%), enquanto 60 (3,2%) ocorreram no grupo sem IZ (ou seja, taxa livre de infecção de 96,8%). O grupo com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de infecção de 27,6% em comparação com o grupo sem IZ.

Revisões devido ao mau funcionamento MECÂNICO

Os pacientes livres de mau funcionamento totalizaram 5.945 (95,2%).

Um total de 298 eventos (4,8%) foram registrados como eventos devido a um mau funcionamento mecânico, com o grupo com IZ relatando 183 (4,2%) eventos (ou seja, taxa livre de mau funcionamento de 95,8%) e 115 (6,1%) eventos no grupo sem IZ (ou seja, taxa livre de mau funcionamento de 93,9%). O grupo com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de mau funcionamento mecânico de 30,9%, em comparação com o grupo sem IZ.

Achados finais da eficácia (endpoints principais)

O estudo demonstrou que os dispositivos de impregnação antimicrobiana com IZ nos dois grupos, cirurgia original e de revisão, apresentaram taxas livres de revisão ligeiramente mais altas, no geral, para infecção e mau funcionamento mecânico (Tabela 9).

Tabela 9: Achados finais da eficácia

	Grupo de cirurgia original	Grupo de cirurgia de revisão
REVISÃO GERAL		
Pacientes livres de revisão em geral	85,8%	79,6%
• Dispositivos com IZ livres de revisão	87,6%	82,2%
• Dispositivos sem IZ livres de revisão	79,4%	73,7%
Redução de risco relativa [redução absoluta]	39,8% [8,2%]	32,3% [8,5%]
INFECÇÃO (apenas) REVISÃO		
Pacientes livres de infecção	98,6%	97,4%
• Dispositivos com IZ livres de revisão	98,7%	97,7%
• Dispositivos sem IZ livres de revisão	98,4%	96,8%
Redução de risco relativa [redução absoluta]	16,0% [0,3%]	27,6% [0,9%]
MAU FUNCIONAMENTO MECÂNICO (apenas) REVISÃO		
Pacientes livres de mau funcionamento	96,6%	95,2%
• Dispositivos com IZ livres de revisão	96,7%	95,8%
• Dispositivos sem IZ livres de revisão	96,0%	93,9%
Redução de risco relativa [redução absoluta]	18,6% [0,7%]	30,9% [1,9%]

Pontos fortes e pontos fracos da análise

Como registro voluntário, houve uma taxa de retorno de PIF relativamente alta (ponto forte), mas não houve 100% de conformidade (ponto fraco). Além disso, o retorno do PIF não garante que todos os campos de dados solicitados foram preenchidos (ponto fraco). O sistema PIF coleta dados quando ocorre uma revisão cirúrgica (ponto forte). No entanto, dois fatores limitantes (pontos fracos) incluem:

O banco de dados de PIF não registra eventos (por exemplo, infecção) que são tratados com sucesso sem um procedimento de explante cirúrgico, ou seja, se nenhuma alteração do componente do sistema implantado ocorrer ou nenhum ajuste de dispositivo cirúrgico ocorrer, nenhum PIF for preenchido e o evento (infecção) não for registrado no banco de dados.

Atualmente, não existem mecanismos para remover pacientes do banco de dados que foram a óbito (ou perderam o acompanhamento) e, portanto, não têm dados de acompanhamento relatados. A Boston Scientific espera que a ocorrência de “perda de acompanhamento” seja semelhante e consistente entre os grupos. Independentemente de mais (ou menos) relatórios, as taxas relatadas permaneceriam comparáveis.

Achados finais da segurança (endpoints principais)

A análise demonstrou que o tratamento antimicrobiano com IZ não afetou o desempenho mecânico do dispositivo. A análise demonstrou que os dispositivos de impregnação antimicrobiana com IZ nos dois grupos, cirurgia original e de revisão, apresentaram, consistentemente, taxas livres de revisão ligeiramente mais altas, no geral, para infecção e mau funcionamento mecânico. Além disso, a redução do risco relativo correspondente para o grupo da cirurgia original com IZ demonstrou uma redução do risco relativo de 16,0% para a infecção e uma redução do risco relativo de 18,6% para o mau funcionamento mecânico. Os dados demonstram que o dispositivo AMS 800 AUS (com IZ e sem IZ) é e continua sendo seguro e eficaz.

APRESENTAÇÃO

Detalhes do dispositivo

Os componentes do AMS 800 AUS e o kit de acessórios são fornecidos esterilizados. Os componentes sem InhibiZone foram esterilizados a vapor, exceto os PRBs, que foram esterilizados com óxido de etileno. Os componentes tratados com InhibiZone foram esterilizados com óxido de etileno.

- Não use se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta acidentalmente antes do uso.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.
- Não use se o dispositivo estiver com a data de validade expirada.

Manuseio e armazenamento

Componentes tratados com InhibiZone: Mantenha seco e protegido da luz. Armazenar a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).

Componentes sem tratamento com InhibiZone não têm requisitos especiais de manuseio ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Itens adicionais para uso seguro

As seguintes ferramentas cirúrgicas da BSC que são usadas para ajudar a facilitar o implante do AMS 800 AUS são encomendadas separadamente.

Ferramentas não estéreis

As seguintes ferramentas são fornecidas não estéreis e devem ser esterilizadas antes do uso. Para obter informações sobre reprocessamento, consulte as Instruções para reprocessamento para ferramentas não estéreis nas Instruções de uso fornecidas com as ferramentas.

- Ferramenta de montagem de conexão rápida
Para usar os conectores de janela de conexão rápida incluídos no kit de acessórios do AMS 800, você deve adquirir a Ferramenta de montagem de conexão rápida. Trata-se de um instrumento reutilizável em aço inoxidável, usado para bloquear os conectores (Figura 11).

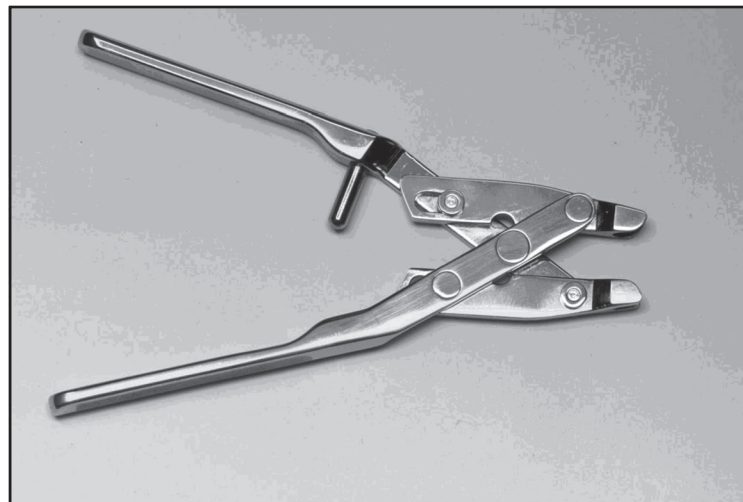


Figura 11. Ferramenta de montagem de conexão rápida

- Pacote de inserção (2 passadores de tubo em aço inoxidável)
Dois passadores de tubo curvos são utilizados para conduzir a tubulação dos componentes de um local de incisão para outro. A extremidade usinada do passador encaixa-se com precisão no lúmen do tubo (Figura 12).

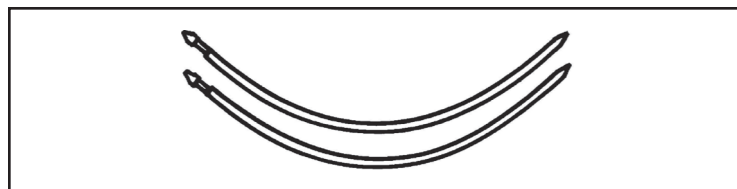


Figura 12. Passadores de tubos

Ferramentas esterilizadas

- Sistema de retração escrotal profunda SKW

Materiais necessários

Requisitos relacionados a suprimentos e instrumentos

Instrumentos normalmente necessários para um procedimento urológico são recomendados. Além dos componentes do AMS 800 AUS e do Kit de acessórios AMS 800, a seguinte configuração esterilizada deve estar disponível.

- Bandeira de aço inoxidável esterilizada
- Recipiente graduado de 1.000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Tigela para esponja
- Copo de remédio
- Bacia para êmese
- Duas seringas descartáveis de 30 ml
- Uma seringa descartável de 10 ml
- Oito revestimentos de hemostatos com tubo azul (para fixação de KRT)
- Uma tesoura reta, limpa e amolada para aparar os tubos
- Dilatadores Hegar
- Braçadeiras Babcock
- Seringa Asepto™
- Solução antibiótica (para irrigação)
- Cateter
- Dreno Penrose
- Fita umbilical
- Solução salina normal esterilizada (solução para abastecimento e lavagem)
- Retrator
- Espéculo nasal estendido (opcional)
- Tubo retal (opcional)
- Régua em centímetros (opcional)

Preparação

Use um suporte cirúrgico recoberto de plástico ou uma bandeja de aço inoxidável como estação para manusear e encher os componentes da prótese.

Posicione as bacias de lavagem de forma que os cirurgiões possam limpar suas luvas com de forma conveniente durante o procedimento cirúrgico de implante, especialmente antes de fazerem as conexões dos tubos.

Soluções de enchimento

O fluido usado para preencher a prótese deve ser estéril e isento de sangue e matéria particulada. A presença de quaisquer materiais estranhos no fluido pode afetar a operação da prótese. A solução também deve ser isotônica para minimizar a transferência de fluido pela membrana de silicone, que é semipermeável. **Uma solução salina normal é a solução isotônica recomendada para uso ao encher a prótese.**

No entanto, caso prefira um meio de contraste, uma das soluções testadas da Tabela 10 pode ser usada para o enchimento. Se você não usar o meio de contraste nas proporções das misturas, a isotonicidade das misturas poderá ser alterada, promovendo a formação de matéria particulada.

Observação: Os produtos listados abaixo são algumas das soluções radiográficas testadas pela Boston Scientific para uso no AMS 800 AUS. Para diluição, deve-se usar apenas água estéril. Para obter uma lista completa, entre em contato com a Boston Scientific.

CUIDADO: Não use solução salina estéril nem solução de lactato de Ringer para diluir as soluções de contraste.

ADVERTÊNCIA: Os meios de contraste são contraindicados, se o paciente tiver alergia a iodo.

Tabela 10: Diluição da solução de enchimento

Meio de contraste	Diluição	Validado para uso com InhibiZone
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sim
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O estéril	Sim
Isovue™ 200	60 ml de Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O estéril	Não
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Não
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sim
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O estéril	Não
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O estéril	Sim
Use uma proporção equivalente de meio de contraste e de água estéril para obter um volume total maior.		

Abordagens cirúrgicas

Existem várias abordagens para implantar os componentes do AMS 800 AUS. É importante que a equipe cirúrgica saiba qual abordagem o cirurgião pretende usar, pois a abordagem influenciará a posição do paciente, a instrumentação e o procedimento cirúrgico. A seguir, são apresentadas breves descrições de abordagens cirúrgicas que podem ser usadas para implantar o AMS 800 AUS.

Abordagem perineal

O paciente é colocado na posição de litotomia. O cuff é colocado ao redor da uretra bulbosa (Figura 13), fazendo uma incisão perineal na linha média, seguida de dissecação do músculo bulbocavernoso ao redor da uretra. O PRB é colocado no espaço pré-vesical, realizando uma incisão suprapúbica transversal pela fâscia do reto, seguida da dissecação da linha alba e do espaço pré-vesical. A bomba é colocada dentro de uma bolsa subdartos na bolsa escrotal, por meio da incisão suprapúbica, usando dissecação romba. Um segundo cuff pode ser colocado usando essa abordagem cirúrgica. Para obter informações adicionais, consulte a seção Opção para colocação do segundo cuff.

Abordagem escrotal transversal

O paciente é colocado na posição supina com as pernas levemente separadas com expansores. O cuff é colocado ao redor da uretra bulbar proximal (Figura 13), por meio de uma incisão escrotal transversal, seguida de dissecação do tecido subcutâneo e do septo escrotal. O PRB é colocado no espaço pré-vesical, deslocando a incisão escrotal transversal e a dissecação da fâscia transversalis. Como alternativa, para evitar a necessidade de perfurar a fâscia em pacientes com retroperitônio com cicatriz devido a radiação ou cirurgia radical, crie uma bolsa abaixo do reto abdominal e anterior à fâscia transversalis. A bomba é colocada dentro de uma bolsa subdartos na bolsa escrotal, usando dissecação romba. Um segundo cuff pode ser colocado usando essa abordagem cirúrgica. Para obter informações adicionais, consulte a seção Opção para colocação do segundo cuff.

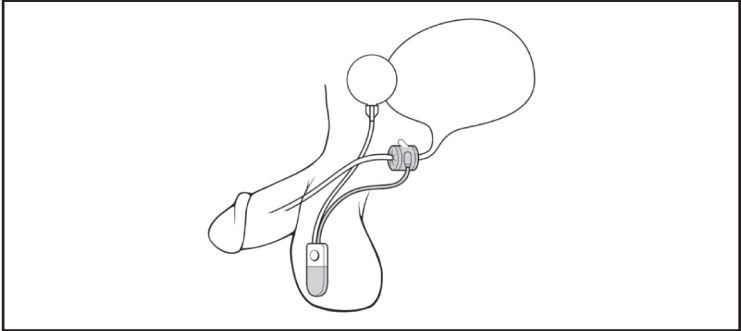


Figura 13. Colocação na uretra bulbar

Abordagem do colo da bexiga

O paciente é colocado na posição supina com as pernas levemente separadas com expansores. O cuff é colocado ao redor do colo da bexiga (Figura 14), fazendo uma incisão suprapúbica seguida de dissecação ao redor do colo da bexiga. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por dissecação romba. A bomba é colocada dentro de uma bolsa subdartos na bolsa escrotal, usando dissecação romba.

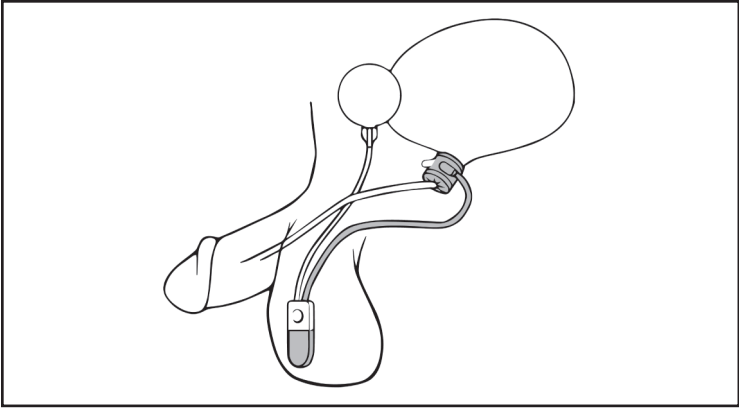


Figura 14. Colocação do cuff no colo da bexiga

Procedimento

Instruções pré-procedimento

Use técnicas cirúrgicas e estéreis apropriadas, de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

CUIDADO: Certifique-se de que os componentes não entrem em contato com papel ou tecido. Fragmentos de papel ou tecido podem causar obstruções do fluxo de fluido, caso penetrem no dispositivo.

Abra o Kit de acessórios do AMS 800

1. Retire a bandeja da caixa no centro cirúrgico.
2. Remova a bandeja interna da bandeja externa e coloque a bandeja interna em um suporte cirúrgico esterilizado, com um campo cirúrgico que não solte fiapos nem de plástico.
3. Abra a bandeja interna.

Observação: registre os números de lote/serial e de peça do kit de acessórios do AMS 800 no Formulário de informações do paciente (PIF). A etiqueta adesiva em uma extremidade da caixa externa e as etiquetas pequenas e removíveis nas bandejas externas contêm o nome do componente, os números de peça e serial/de lote e o tamanho dos componentes. Essas informações também estão listadas na tampa da bandeja externa.

Prepare os hemostatos

Use o procedimento a seguir para cobrir as garras do hemostato com os tubos azuis fornecidos no Kit de acessórios do AMS 800:

1. Posicione os tubos azuis nas duas garras dos hemostatos, cobrindo completamente as superfícies serrilhadas.
2. Feche as garras até ouvir o primeiro encaixe, para evitar pressão excessiva nos tubos azuis.
3. Com uma tesoura limpa e amolada, apare os tubos azuis na ponta da garra.
4. Reserve a tesoura para utilizá-la como tesoura de tubos durante todo o procedimento.

CUIDADO: Ao fixar o KRT, não avance a catraca do hemostato em mais de um entalhe. Uma pressão excessiva danificará os tubos permanentemente.

Prepare o paciente

Antes da cirurgia, tome as medidas adequadas para reduzir os riscos de infecção pós-operatória.

CUIDADO: O uso de um dispositivo tratado com InhibiZone não dispensa a necessidade de se seguir o protocolo hospitalar normal para administração de antibióticos profiláticos.

Quando o paciente estiver no centro cirúrgico, depile a região abdominal e genital do paciente. Depois da depilação, higienize a área de acordo com o procedimento de higienização pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo esterilizado, cubra com campo cirúrgico e prepare o paciente. Ao longo do procedimento, irrigue o local cirúrgico, em abundância, com antibióticos de amplo espectro. Posicione o paciente de acordo com a abordagem cirúrgica preferida.

Instruções do procedimento

Faça a incisão e realize a dissecação

1. Posicione o cateter de Foley ou uma sonda 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter ajudará a descomprimir a bexiga, para evitar lesão na bexiga durante a colocação do PRB.

2. Faça a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica escolhida.
3. Faça a disseção romba da uretra (Figuras 15, 16, 17).

CUIDADO: Certifique-se de que haja uma quantidade adequada de tecido muscular no local do implante.

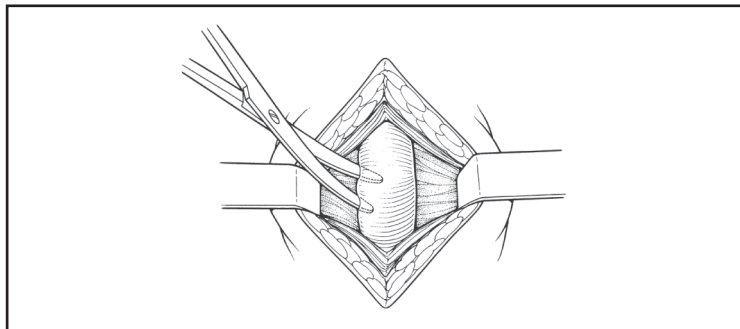


Figura 15. Disseção do músculo bulbocavernoso



Figura 16. Disseção posterior da uretra

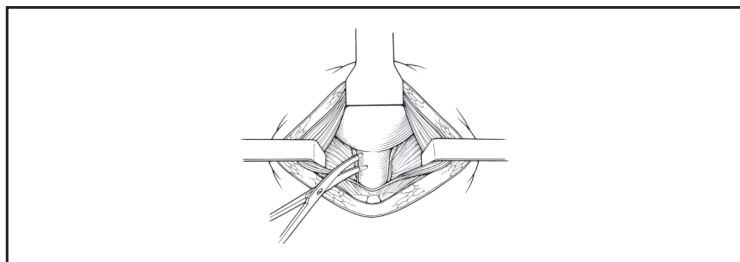


Figura 17. Disseque em torno do colo da bexiga

4. Avalie o tamanho da uretra e selecione o tamanho adequado do cuff (Figuras 18, 19).
- a. Remova o cateter ou sonda da uretra. Coloque o dimensionador do cuff (ou dreno de Penrose) ao redor da uretra, onde o cuff deverá ser implantado. Ele deve se encaixar confortavelmente, sem apertar a uretra.

Observação:

- Um tamanho de cuff de 4,0 cm a 4,5 cm é normalmente necessário para colocação na uretra bulbar.
- Não estique o dimensionador do cuff antes do uso.

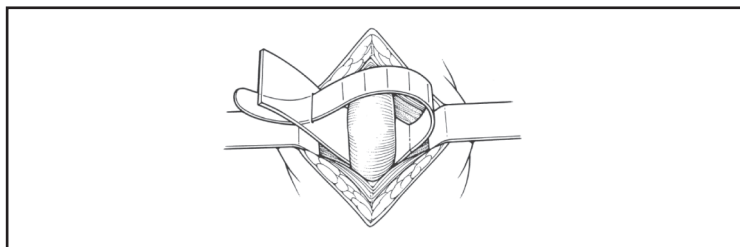


Figura 18. Avalie o tamanho da uretra

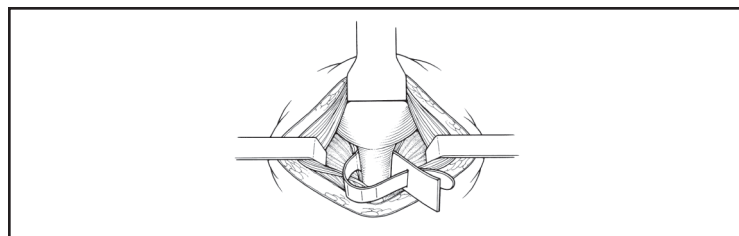


Figura 19. Avalie o tamanho da uretra

- b. O dimensionador do cuff fornece apenas o tamanho aproximado da circunferência uretral. A espessura do tecido uretral é específica de cada paciente e exige avaliação médica para se determinar seu impacto no dimensionamento do cuff. O tamanho do comprimento do cuff descreve a circunferência externa do cuff quando ele circunda a uretra.

Preparação, posicionamento e enchimento do cuff

1. Prepare o cuff para que seja aspirado de fluido e de ar.
 - a. Selecione o cuff apropriado.
 - b. Prenda a agulha de calibre 15 de ponta romba a uma seringa de 30 ml.
 - c. Encha a seringa com aproximadamente 10 ml de solução de enchimento.
 - d. Segure o cuff com uma mão e comprima-o, até que o ar seja removido.
 - e. Insira a agulha na extremidade do tubo do cuff.
 - f. Encha com a solução e aspire o ar do cuff, até que as bolhas de ar sejam removidas. Manipule o cuff conforme necessário, tomando cuidado para não transbordar nem esticar o cuff (Figuras 20, 21).

Observação: A quantidade de fluido necessária para encher um cuff irá variar, dependendo do tamanho do cuff (aproximadamente 1 a 5 ml). Cuffs maiores exigem mais fluido do que os menores.

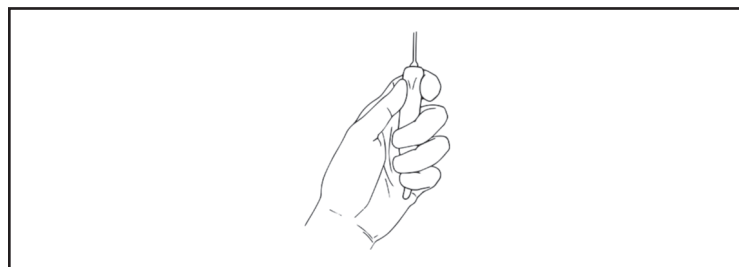


Figura 20. Manipulação do cuff

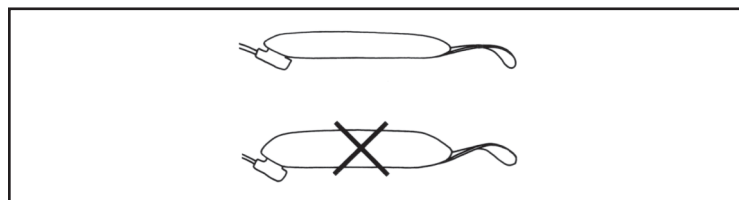


Figura 21. Não encha excessivamente o cuff

- g. Verifique se existem bolhas. Se restar ar no cuff e/ou no tubo, repita as etapas acima.
- h. Puxe o êmbolo para trás e aperte o cuff para aspirar o fluido.

CUIDADO: Não aspire excessivamente o cuff, pois nesse caso pode ocorrer deslocamento de ar para o sistema pela membrana de silicone semipermeável.

- i. Com o ar e o fluido retirados do cuff, e mantendo a agulha dentro da tubulação, prenda uma hemostato revestido (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha. Prenda um segundo hemostato revestido (apenas um entalhe) 3 cm abaixo do primeiro (Figura 22).

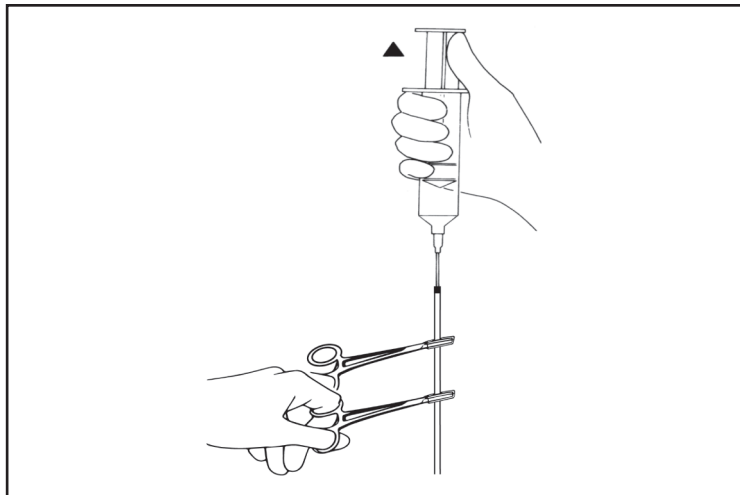


Figura 22. Aspire o ar do cuff e, em seguida, fixe com a braçadeira

- j. Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 do tubo do cuff.
- k. No caso de um cuff tratado com InhibiZone, coloque o cuff preparado em uma bandeja estéril vazia ou em uma bacia reniforme vazia e cubra-o com um pano estéril.

CUIDADO: Mergulhar os dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se espalhem pela solução. Isso fará com que a solução fique alaranjada e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- l. Para um cuff sem tratamento com InhibiZone, submerja-o em uma bacia reniforme com solução de enchimento, até o cirurgião estar pronto para fazer o implante do cuff.
2. Implante o cuff.
- a. Antes do implante, o cuff deve ser inspecionado para detecção da presença de ar preso.
 - b. Posicione o cuff no local de implante com a malha voltada para fora e o lado inflável voltado para a uretra (Figuras 23 e 24).

Observação: O tubo deve ficar no lado da bomba preferido do paciente.

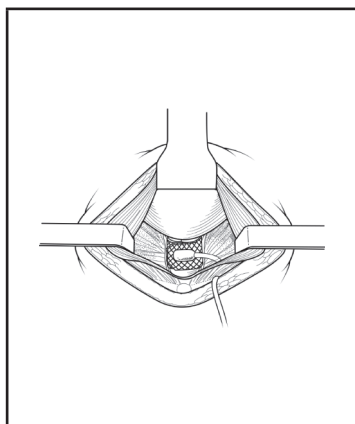


Figura 23. Implante do cuff



Figura 24. Implante do cuff

- c. Passe o cuff preparado, primeiro a aba, sob a uretra e segure a aba do cuff com um hemostato revestido para envolver a uretra com o cuff.

CUIDADO: Para evitar danificar o cuff, segure a aba do cuff com um hemostato.

- d. Passe a extremidade do tubo do cuff pelo orifício, até o hemostato chegar ao orifício. Fixe um hemostato no tubo do cuff no lado oposto ao orifício e, em seguida, solte o primeiro hemostato, para impedir que entre ar no cuff.

Observação: Irrigar o tubo antes de fixar o segundo hemostato evita que o ar entre no cuff.

- e. Puxe a parte restante do tubo pelo orifício e feche o cuff, puxando a aba sobre o adaptador (botão) do tubo. Certifique-se de que as bordas do orifício se encaixem na abertura do adaptador.
- f. Gire o cuff para que o tubo do adaptador evite contato com o cuff.

Preparação, posicionamento e enchimento do PRB

1. Selecione o PRB apropriado.

Observação: Geralmente, o cirurgião seleciona a menor pressão do PRB que mantenha o fechamento do colo da bexiga ou da uretra bulbar.

2. Prepare o PRB.
 - a. Prenda a agulha de calibre 15 de ponta romba a uma seringa de 30 ml.
 - b. Encha a seringa com aproximadamente 25 ml de solução de enchimento.
 - c. Segure o PRB com uma mão e comprima-o, até que o ar seja removido.
 - d. Insira a agulha na extremidade do tubo do PRB.
 - e. Encha o PRB com 20 ml da solução e aspire o ar do PRB, até que as bolhas de ar sejam removidas. Manipule o PRB conforme necessário, tomando cuidado para não esticar o PRB (Figuras 25, 26, 27).

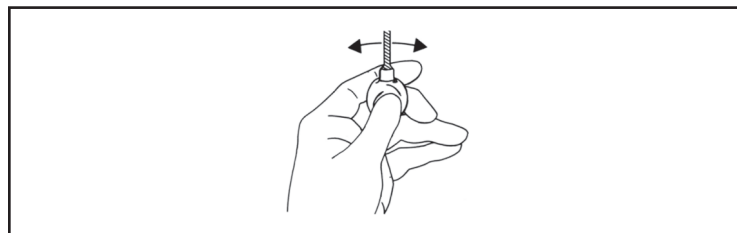


Figura 25. Gire o balão.

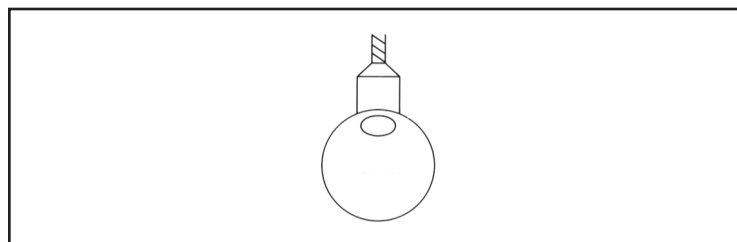


Figura 26. Reúna as bolhas de ar em uma única bolha

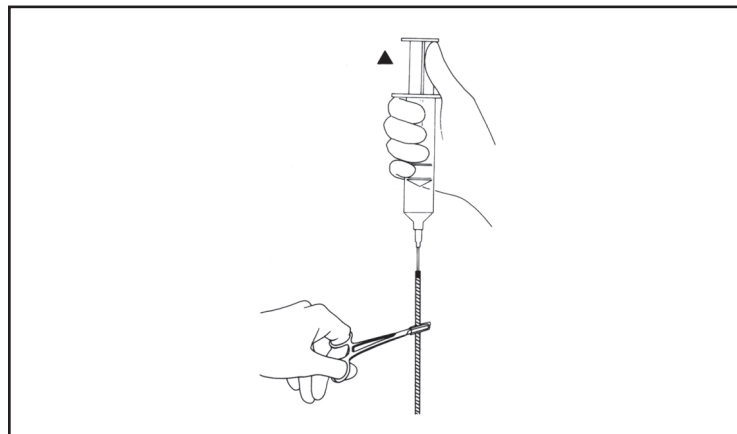


Figura 27. Aspire o ar do PRB e, em seguida, fixe com a braçadeira

CUIDADO: Não aspire excessivamente o PRB, pois nesse caso pode ocorrer deslocamento de ar para o sistema pela membrana de silicone semipermeável.

- f. Verifique se há bolhas e, se o ar permanecer no PRB ou no tubo, repita as etapas acima.
- g. Puxe o êmbolo para trás e aperte o PRB para aspirar o fluido.
- h. Com o ar e o fluido retirados do PRB, e mantendo a agulha dentro do tubo, prenda um hemostato revestido (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha (Figura 27). Prenda um segundo hemostato revestido (apenas um entalhe) 3 cm abaixo do primeiro.
- i. Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 do tubo do PRB.
- j. Submerja o PRB em uma bacia reniforme com solução de enchimento, até o cirurgião estar pronto para fazer o implante do PRB.

CUIDADO: Não coloque nenhum hemostato sobre o PRB. Qualquer instrumento colocado em cima do PRB pode danificá-lo.

3. Dissecte. Em seguida, posicione o PRB dentro do espaço pré-vesical ou anterior à fâscia transversal, no lado da bomba preferido do paciente.

- Faça a incisão e/ou a dissecação roma para criar um espaço para o PRB.
- Antes do implante, o PRB deve ser inspecionado para detecção de ar preso.
- Coloque o PRB no espaço apropriado, de acordo com a abordagem cirúrgica.
- Coloque o cuff e o tubo do PRB para conexões posteriores, conforme necessário (Figura 28).

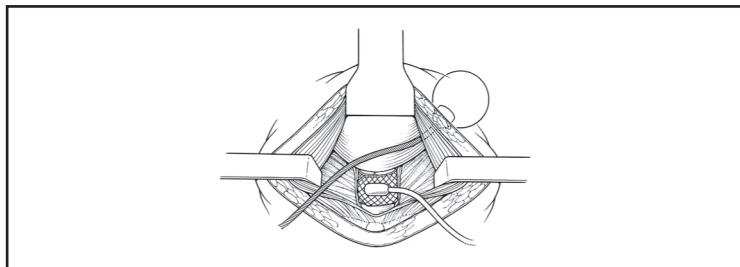


Figura 28. Coloque o KRT do balão e o KRT do cuff

- Irrigue e encha o PRB.
 - Irrigue a extremidade do tubo do PRB usando uma agulha de calibre 22 conectada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de enchimento.
 - Encaixe uma agulha de calibre 15 a uma seringa de 30 ml preenchida com solução de enchimento para PRB e solte a tubulação.
 - Encha o PRB com aproximadamente 22 ml da solução de enchimento escolhida.

Observação: Cuffs de tamanhos maiores requerem mais solução de enchimento. Consulte a opção de pressurização do cuff.

- Fixe o tubo (apenas um entalhe) com um hemostato revestido, aproximadamente 3 cm abaixo da agulha.

Opção de pressurização do cuff:

- Irrigue o PRB e o tubo do cuff.
- Faça uma conexão temporária com um conector fixado com sutura entre o PRB e o cuff.
- Retire a braçadeira. Aguarde um minuto e fixe novamente.
- Desconecte o PRB e o cuff.
- Irrigue o tubo do PRB. Retire a braçadeira aspire a solução de enchimento.
- Encha novamente com 20 ml de solução de enchimento e fixe.
- Fixe o PRB no tecido, estreitando a abertura com sutura absorvível.

Preparação e posicionamento da bomba

Prepare a bomba de controle

- Submerja as duas extremidades do tubo em uma bacia reniforme com a solução de enchimento apropriada.
- Mantenha a bomba em um ângulo de 45 graus com o tubo preto situado na parte superior (Figura 29).

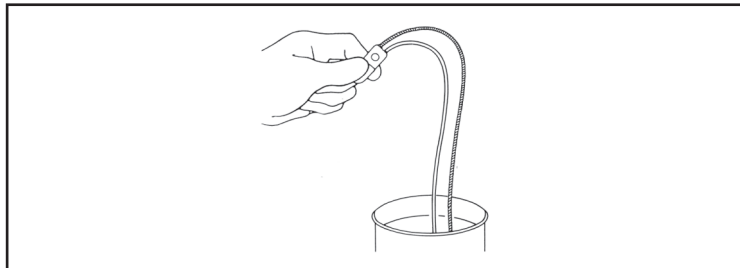


Figura 29. Coloque as extremidades do tubo na solução de enchimento

- Aperte e solte o bulbo da bomba repetidamente, até que todo o ar contido na bomba e no tubo tenha sido removido com o fluido.
- Verifique se há bolhas e, se ainda permanecer ar, repita os passos acima.
- Mantendo os tubos submersos, use hemostatos revestidos para fixar (apenas um entalhe) cada tubo entre 4 e 5 cm da extremidade (Figura 30).

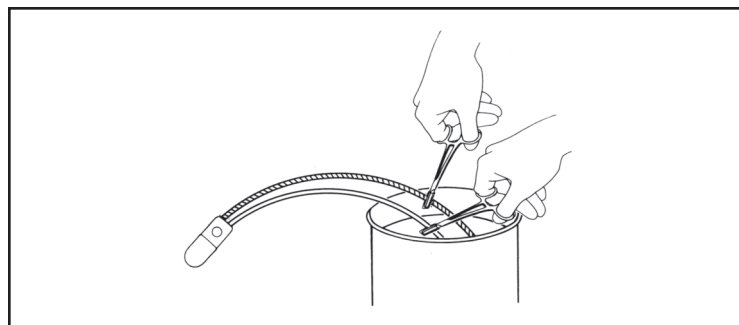


Figura 30. Fixe o tubo com as extremidades na solução de enchimento

- No caso de uma bomba tratada com InhibiZone, coloque a bomba em uma bandeja estéril vazia ou em uma bacia reniforme vazia e cubra-a com um campo cirúrgico estéril.

CUIDADO: Mergulhar os dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se espalhem pela solução. Isso fará com que a solução fique alaranjada e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- Para uma bomba sem tratamento com InhibiZone, submerja a bomba em uma bacia reniforme com solução de enchimento, até o cirurgião estar pronto para fazer o implante da bomba.

Colocação da bomba

- Use a dissecação roma para criar uma bolsa dependente na bolsa escrotal, no lado preferido do paciente (Figura 31).
- Antes do implante, a bomba e o tubo deverão ser inspecionados para detecção de ar preso.
- Coloque a bomba na bolsa com o botão de desativação voltado para fora, de forma que ele permaneça palpável (Figura 32).
- Encaminhe o tubo até a incisão cirúrgica apropriada.
- Amarre uma sutura sem apertar em torno da abertura da bolsa, para fixar a posição da bomba.

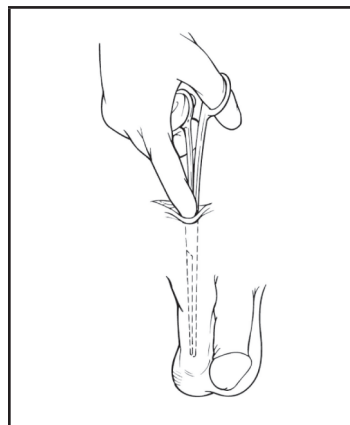


Figura 31. Criação da bolsa

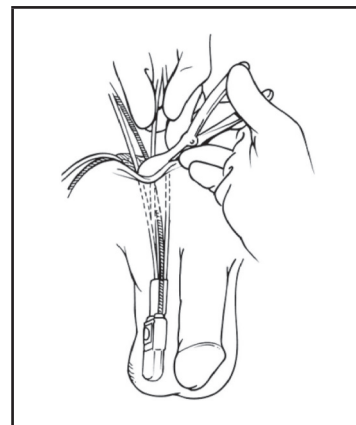


Figura 32. Coloque a bomba na bolsa

Conecte o tubo

Os conectores de janela de conexão rápida ou conectores fixados com sutura são usados para conectar o tubo entre os componentes.

Observação: O tubo transparente conecta a bomba de controle ao cuff oclusivo. O tubo preto conecta a bomba de controle ao balão de ajuste de pressão.

Uso dos conectores de janela de conexão rápida

Observação: Os componentes do sistema de conexão rápida não podem ser reesterilizados. A esterilização hospitalar convencional danificará os componentes do conector. No entanto, a Ferramenta de montagem de conexão rápida pode ser reesterilizada. Para obter informações sobre reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com a ferramenta.

- Corte o comprimento do tubo para ajustá-lo à anatomia do paciente com uma tesoura reta e limpa, certificando-se de que a extremidade cortada esteja quadrada (Figura 33).

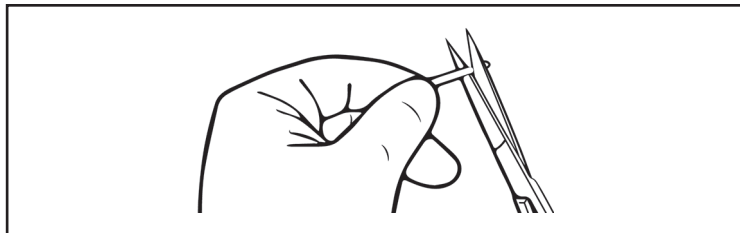


Figura 33. Corte o tubo de maneira quadrada

2. Insira a porção de pequeno diâmetro do suporte de pinças no tubo.
3. Deslize uma pinça sobre o tubo, certificando-se de que os dentes da pinça estejam voltados para a extremidade aberta do tubo (Figura 34).

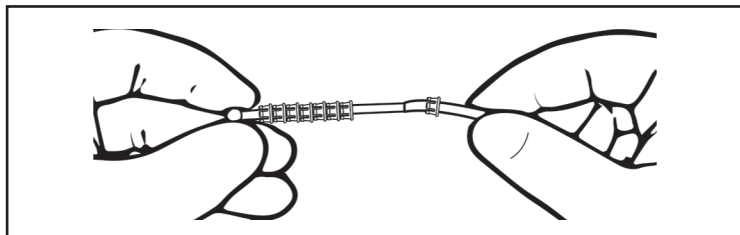


Figura 34. Deslize uma pinça para cada extremidade do tubo

4. Use uma agulha de calibre 22 encaixada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de enchimento para irrigar o conector e o tubo para remover a matéria particulada e o ar.
5. Empurre com firmeza uma extremidade do tubo para a parede do meio do conector e verifique a posição do tubo pela janela do conector (Figura 35).

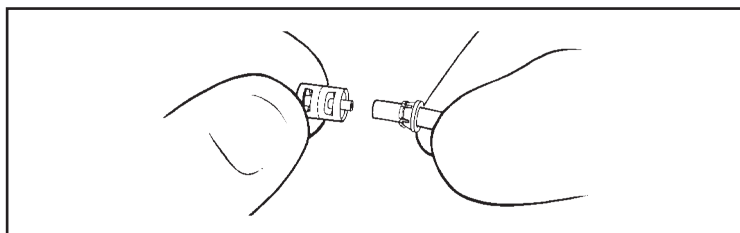


Figura 35. Empurre firmemente a primeira extremidade do tubo no conector

Observação: Três tipos de conectores de janela de conexão rápida estão disponíveis, dependendo da localização do tubo: Conector reto, conector em ângulo reto e conector em Y.

CUIDADO:

- Os conectores em ângulo reto devem sempre ser usados quando o tubo faz uma curva acentuada no ponto de conexão.
 - A via longa do conector em Y deve ser conectada à bomba de controle.
6. Irrigue o tubo e o conector, antes de empurrar firmemente a outra extremidade do tubo para a parede do meio (Figura 36). Verifique a janela do conector para ter certeza de que as duas extremidades do tubo estejam tocando as paredes do meio do conector.

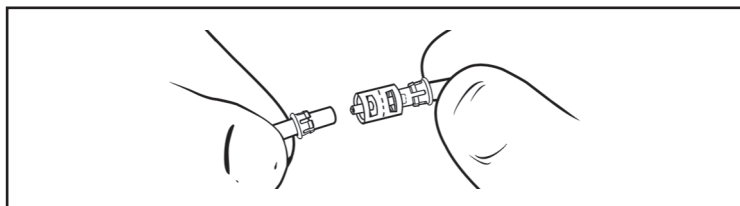


Figura 36. Empurre firmemente o tubo restante no conector

7. Deslize as pinças em direção ao conector, até que os dentes da pinça o toquem (Figura 37).

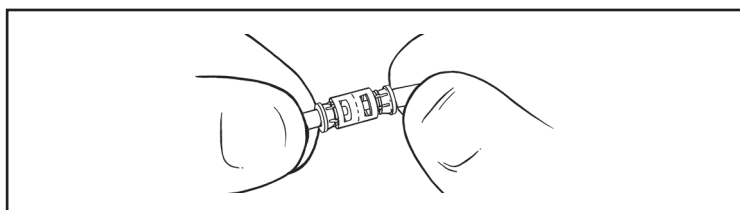


Figura 37. Deslize as pinças em direção ao conector, até que os dentes da pinça o toquem

8. Coloque a conexão do tubo na garra da Ferramenta de montagem de conexão rápida e aperte as alças da ferramenta, até que a trava de fechamento toque na alça oposta. Não segure a conexão do tubo enquanto aperta a ferramenta, pois isso pode causar desalinhamento. Verifique se todos os dentes da pinça estão entrando no conector, antes de concluir a conexão.

- Se estiver usando um conector reto, use a ferramenta uma vez (Figura 38).
- Se estiver usando um conector de ângulo reto, use a ferramenta duas vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 39).
- Se estiver usando um conector em Y, a ferramenta de montagem deve ser usada 3 vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 40).

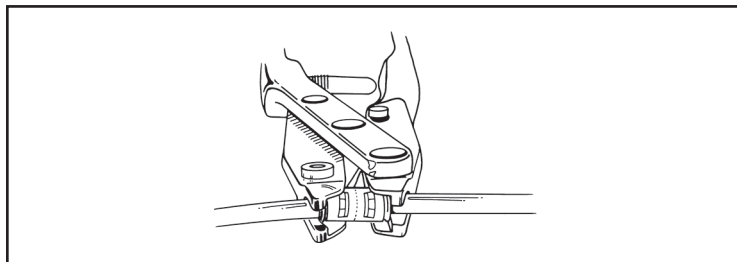


Figura 38. Coloque a conexão na garra da ferramenta com o tubo saindo diretamente das extremidades do conector

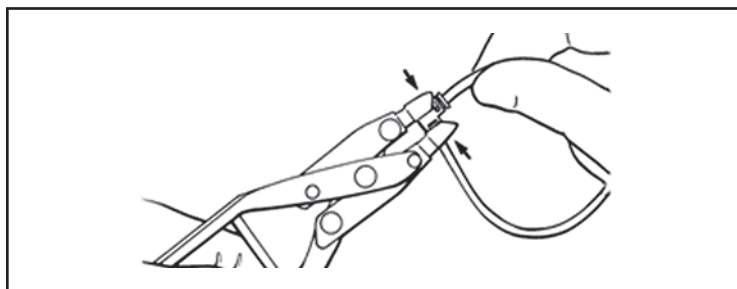


Figura 39. Use a ferramenta duas vezes ao usar um conector de ângulo reto, uma vez em cada extremidade do conector

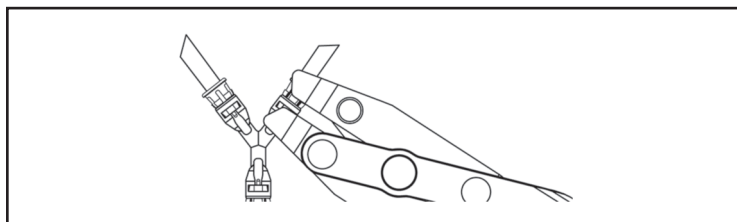


Figura 40. Ferramenta de montagem de conexão rápida (abordagem a partir da lateral do conector em Y)

CUIDADO:

- Verifique a tubulação antes de fechar a ferramenta de montagem. Não prenda o tubo entre as garras da ferramenta de montagem e o conector. O tubo deve sair diretamente das extremidades do conector, por meio das aberturas da ferramenta de montagem.
 - Depois de usar a ferramenta de montagem, os tubos devem sobressair pela janela do conector. Isso indica que os tubos estão firmemente posicionados no meio da parede do conector.
9. Depois de feitas todas as conexões, cicle o dispositivo para confirmar o seu funcionamento e a coaptação uretral e desative o dispositivo (consulte a seção Desativar cuff).

Conectores fixados com sutura

Todas as conexões que usam conectores fixados com sutura são fixadas com 3-0 polipropileno não absorvível.

1. Corte o comprimento do tubo para ajustá-lo à anatomia do paciente com uma tesoura reta e limpa, certificando-se de que a extremidade cortada esteja quadrada (Figura 33).
2. Use uma agulha de calibre 22 encaixada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de enchimento para irrigar o conector e o tubo para remover a matéria particulada e o ar.
3. Empurre os tubos por sobre as extremidades do conector, de modo que eles possam se encontrar no ponto central do conector.

Observação: Certifique-se de que o tubo esteja no conector reto.

4. Use um nó de cirurgião simples com laçada dupla, seguido de um mínimo de duas laçadas simples, para fixar o tubo ao conector (Figura 41).

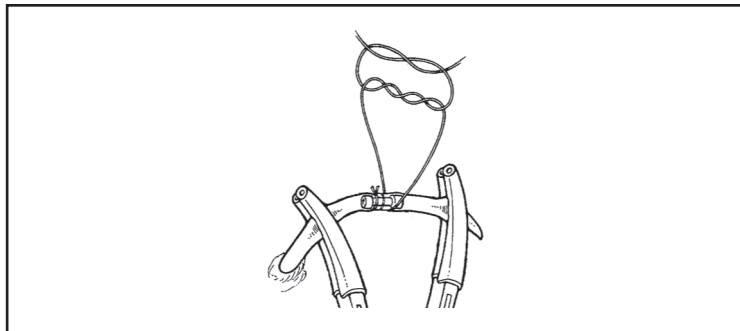


Figura 41. Sutura de laço

Observação: A sutura deve frisar, mas não cortar os tubos.

5. Passe a sutura em 180 graus e use a mesma técnica de fixação no lado oposto do conector. Use outra sutura e repita na extremidade oposta do conector.
6. Depois de feitas todas as conexões, cicle o dispositivo para confirmar o seu funcionamento e a coaptação uretral e desative o dispositivo (consulte a seção Desativar cuff).

Desativar cuff

É necessário deixar o sistema do dispositivo no modo desativado de quatro a seis semanas depois do implante.

1. Comprima e solte o bulbo da bomba várias vezes para remover todo o fluido contido no cuff (Figura 42).

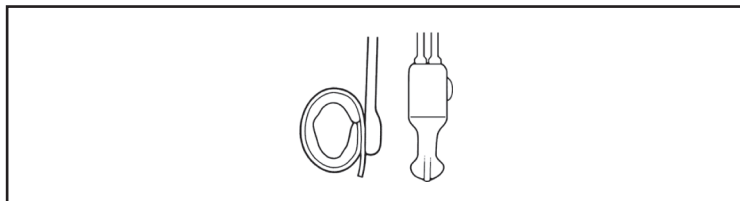


Figura 42. Comprima e solte o bulbo da bomba

Observação: O cuff estará vazio quando a bomba estiver plana.

2. Aguarde até o bulbo da bomba ficar parcialmente preenchido (aproximadamente 30 a 60 segundos).

Observação: Recomenda-se registrar o tempo necessário para reabastecer a bomba e o número de apertos da bomba necessários para esvaziar o cuff e a bomba, pois essas informações são úteis no pós-operatório.

3. Quando sentir uma ligeira reentrância no bulbo da bomba, pressione o botão de desativação (Figura 43). Depois que o botão de desativação é pressionado, você pode sentir que o bulbo da bomba fica mais firme do que o habitual.

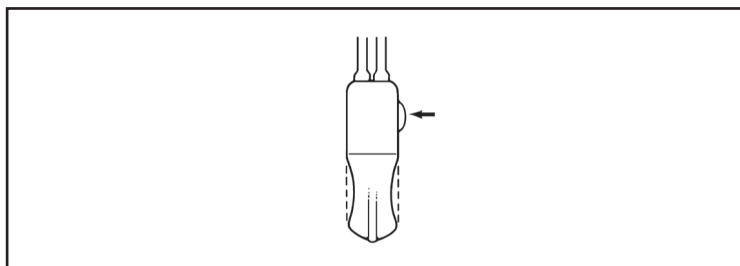


Figura 43. Pressione o botão de desativação ao sentir uma ligeira reentrância

Observação:

- É importante deixar uma ligeira reentrância no bulbo da bomba, para garantir que haja uma quantidade de fluido suficiente na bomba para ativar o dispositivo mais tarde.
- Você sempre sentirá a presença do botão de desativação, mesmo quando o dispositivo estiver desativado.
- O bulbo da bomba permanecerá parcialmente cheio até a ativação. Quando o dispositivo estiver desativado, o cuff não estará inflado (a uretra não estará fechada), e o seu paciente apresentará incontinência. Com o dispositivo desativado, não há deslocamento de fluido para o cuff e para a bomba.

Descarte

Para minimizar o risco de infecção ou riscos microbianos após o uso, descarte o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: Após o uso, o dispositivo e a embalagem podem conter substâncias que apresentam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrarem em contato com substâncias de risco biológico devem ser tratados e descartados como resíduos de risco biológico ou tratados e descartados de acordo com os regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. É recomendável o uso de uma embalagem para materiais de risco biológico com o símbolo de risco biológico. Resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipal. Este dispositivo contém risco de cortes. Tome precauções para garantir que os objetos cortantes sejam manuseados corretamente. Descarte todos os itens afiados diretamente em um recipiente de descarte de material cortante rotulado com um símbolo de risco biológico. Os objetos cortantes devem ser descartados com segurança, utilizando os canais de descarte de objetos cortantes disponíveis, de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.

Pós-procedimento

Alguns cirurgiões usam um antibiótico profilático antes da cirurgia, e antibióticos intravenosos imediatamente depois da cirurgia. Alguns optam por enviar seus pacientes implantados para casa, com um ciclo de antibióticos de cinco a dez dias. Os parágrafos a seguir fornecem detalhes adicionais sobre os cuidados pós-operatórios.

Imediatamente após a operação

Após a cirurgia, desative o cuff e introduza um cateter na uretra antes do fechamento. O período durante o qual o cateter deve permanecer fica a critério do médico.

Depois de 24 horas, a equipe de enfermagem poderá aplicar compressas de gelo na região da bomba, para reduzir o edema pós-operatório. O paciente deve ser aconselhado sobre o uso de absorventes ou cateteres com preservativo, até o dispositivo ser ativado, quatro a seis semanas depois da cirurgia. O paciente deve ser aconselhado a evitar compressões desnecessárias na área do cuff.

Depois da alta hospitalar

Geralmente, o paciente recebe alta entre um e quatro dias após a cirurgia.

O paciente deve voltar ao consultório do médico para ativar o dispositivo, antes do uso do AMS 800 AUS. Normalmente, o dispositivo é ativado entre quatro e seis semanas após a cirurgia. Para determinar se o paciente está pronto para usar o dispositivo, verifique o local da incisão para garantir que tenha cicatrizado adequadamente.

Nesse momento, informe ao paciente que ele pode começar a usar a prótese para urinar. O paciente poderá apresentar um leve desconforto nas primeiras vezes que usar a prótese.

Qualquer incidente grave que ocorra com relação a este dispositivo deve ser relatado à Boston Scientific e à autoridade regulatória local relevante.

Observação: Durante a micção, os pacientes com um fluxo lento ou fraco podem descobrir que a micção não foi concluída antes que o cuff feche automaticamente e restaure a continência. Nesse caso, o paciente deve ser aconselhado a esvaziar o cuff uma segunda vez para terminar a micção.

Pode ser difícil ativar o dispositivo, se ele for desativado quando o bulbo da bomba estiver desinflado. Se não conseguir ciclar a prótese, comprima os lados da bomba de controle adjacentes ao botão de desativação, para permitir que o bulbo da bomba se encha com fluido e, assim, a bomba possa ser ciclada normalmente. Consulte a seção Ativar (Reativar) cuff: Método normal.

Não deve haver vermelhidão, inchaço nem drenagem. Qualquer uma dessas coisas pode indicar que há uma infecção presente, e ela deve ser tratada adequadamente. Pergunte ao paciente sobre sensação de dor e/ou desconforto ao ciclar o dispositivo.

O médico pode querer observar o paciente durante até uma hora no consultório, para determinar se é alcançada uma continência suficiente com o dispositivo ativado.

Ativar (Reativar) cuff: Método normal

Para ativar (reativar) o dispositivo, siga as instruções abaixo. Consulte a seção Solução de problemas para obter os métodos opcionais.

Pressione o botão de desativação várias vezes para afrouxar o cabeçote dentro do bloco de válvula. Em seguida, aperte o bulbo da bomba rapidamente e com força (Figura 44).

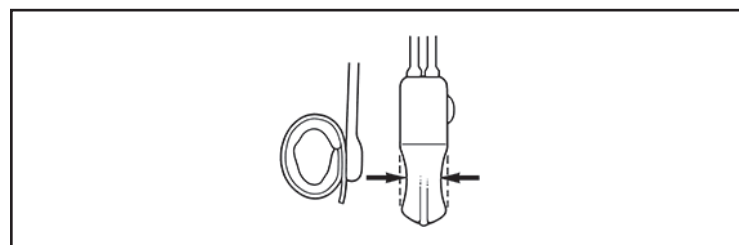


Figura 44. Consulte a seção Ativar (Reativar) cuff: Método normal

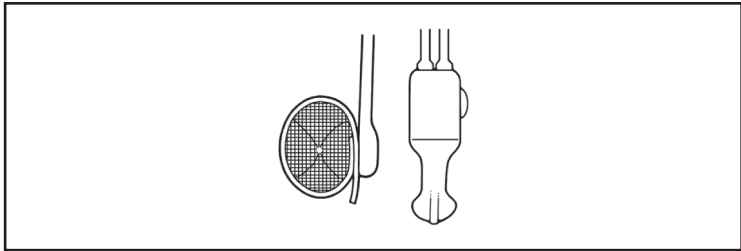


Figura 45. Cuff e bomba novamente cheios

Observação:

- Isso deslocará o cabeçote de desativação de volta para a posição ativada. Depois de o dispositivo ser ativado, a bomba será preenchida primeiro, e em seguida o cuff será preenchido novamente (Figura 45). Passarão alguns minutos, até o dispositivo ser preenchido novamente e o cuff fechar a uretra ou o colo da bexiga. Quando o sistema está ativado, a bomba pode ficar um menos firme.
- Se você tiver dificuldades para ativar o dispositivo, pode ser que não haja fluido suficiente na bomba para pressionar o botão de desativação e colocá-lo na posição ativada. Se isso ocorrer, use um dos métodos opcionais descritos na seção Solução de problemas.

Como avaliar o funcionamento e o posicionamento no longo prazo

Depois do período de convalescença pós-operatória, o cirurgião deverá continuar a ter contato com o paciente anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, o cirurgião deve perguntar ao paciente como o dispositivo está funcionando e se ele notou alguma alteração no funcionamento.

Se o paciente estiver passando por dificuldades mecânicas com o dispositivo, ou se for detectada uma infecção ou erosão, poderá ser necessário realizar uma cirurgia de revisão ou de remoção. No caso de uma cirurgia de revisão, aplique as mesmas técnicas de preparação e de implante descritas neste documento. Os conectores fixados com sutura devem ser usados para conectar qualquer tubo original a um novo tubo.

CUIDADO: Em um caso de revisão, quando tiver sido utilizada solução radiopaca para o caso principal e o cirurgião tiver preservado um ou mais componentes principais, use a mesma solução radiopaca com a mesma densidade. O desempenho do dispositivo poderá se deteriorar, caso diferentes tipos de soluções de preenchimento sejam misturados e pode haver perda da isotonicidade ou formação de partículas.

Pacote de desativação

O pacote de desativação é útil durante os procedimentos cirúrgicos de revisão. O exemplo a seguir descreve como explantar apenas o cuff e preservar os outros componentes.

Caso o cuff precise ser explantado devido a erosão, primeiro fixe o tubo (KRT transparente) hemostatos revestidos nos dois lados do conector. Em seguida, corte o tubo (KRT transparente) e explante o cuff. Se não estiverem infectados, o balão de ajuste de pressão e a bomba de controle poderão permanecer no corpo, com os plugues dos tubos inseridos nas extremidades dos tubos, enquanto o tecido ao redor da uretra cicatriza depois da explantação do cuff.

Ao inserir um plugue de tubo na extremidade do tubo da bomba de controle (KRT transparente), o cirurgião pode proteger a solução de preenchimento contra contaminação por sangue ou outros materiais durante a desativação.

1. Irrigue a parte interna da extremidade do tubo com uma agulha romba de calibre 22 encaixada a uma seringa e, em seguida, insira um plugue de tubo incluído no pacote de desativação.
2. Fixe o plugue do tubo com uma sutura não absorvível 3-0. Para fazer a fixação, use um nó de cirurgião simples com laçada dupla, seguido de no mínimo dois nós de laçada simples, para fixar o conector ao tubo. A sutura deve prender o tubo, mas não tão apertado a ponto de cortá-lo.
3. O plugue de tubo conectado ao tubo da bomba de controle é colocado no mesmo local superficial em que estavam os conectores originais, e a incisão é fechada.
4. Depois de ocorrida a cicatrização, quando o novo cuff é inserido, fixe o tubo por trás do plugue do tubo com um hemostato revestido. Remova o plugue. Certifique-se de que as extremidades do tubo tenham sido cortadas de forma quadrada. Usando uma agulha de calibre 22 encaixada a uma seringa de 10 ml, irrigue a extremidade do tubo com fluido do sistema. Conecte novamente o componente usando um conector fixado com sutura. Não é necessário nenhum preenchimento nem preparação adicional, pois todo o fluido original é mantido dentro do sistema.

Opção para colocação do segundo cuff

Como conectar um segundo cuff ao sistema

Segundo a literatura clínica, alguns pacientes com incontinência do estresse grave podem continuar a apresentar um certo grau de incontinência, mesmo após a colocação de um esfíncter urinário artificial. Nesses casos, dois cuffs podem ser implantados ao redor da uretra bulbar em indivíduos do sexo masculino. O segundo cuff é conectado ao sistema do dispositivo usando um conector em Y incluído no kit de acessórios do AMS 800. Se o paciente apresentar incontinência decorrente de atrofia uretral no local do primeiro cuff, é possível que o primeiro cuff deva ser substituído por um cuff menor ou o cuff pode ser reposicionado. As combinações de cuff utilizáveis estão mostradas na Tabela 11.

Tabela 11: Combinações de cuffs duplos

Tamanhos dos cuffs	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													
• Indica as combinações de cuffs que podem ser usadas.													

Coloque um segundo cuff

1. Desative o AMS 800 AUS (consulte a seção Desativar cuff) e coloque um cateter Foley ou uma sonda 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter ajudará a descomprimir a bexiga para evitar lesão na bexiga durante a colocação do PRB.
2. Siga a abordagem cirúrgica escolhida para fazer uma incisão e disseque, para expor a uretra, o cuff e os tubos transparente e preto existentes.
3. Fixe os tubos transparente e preto em cada lado dos conectores atuais.
4. Corte o tubo nos dois lados do(s) conector(es), entre a braçadeira e o conector. Remova o cuff, se estiver substituindo.
5. Determine a combinação apropriada de tamanho do cuff.
6. Prepare o(s) cuff(s) conforme descrito na seção Preparação, colocação e enchimento do cuff.
7. Implante o(s) cuff(s) com uma folga de 1 a 2 cm entre eles, para evitar que se atritem um contra o outro e para manter a vascularização.
8. Encha o cuff usando um dos seguintes métodos:
 - Irrigue e encha o novo cuff com 1-2 ml de solução de enchimento e fixe novamente o cuff ou
 - Aspire todo o fluido e encha novamente o PRB com 24-26 ml de solução de enchimento, fixe novamente o PRB ou
 - Use a opção de pressurização do cuff (consulte a seção Opção de preparação, colocação e enchimento do PRB e de pressurização do cuff) e use o conector em Y para a conexão temporária.
9. Conecte o sistema usando um método de conexão apropriado: tubo transparente do cuff para o tubo transparente da bomba, tubo preto do PRB para o tubo preto da bomba.

Observação: As extremidades curtas do conector em Y são fixadas nos cuffs.

Remoção do dispositivo

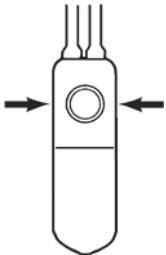
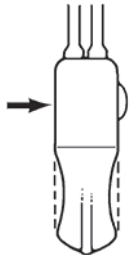
Ao considerar a remoção de uma prótese de esfíncter urinário artificial, um exame minucioso e revisão do histórico clínico e notas operatórias anteriores da prótese de esfíncter artificial urinário orientarão a abordagem de remoção cirúrgica.

Os profissionais de saúde devem informar claramente o paciente sobre os riscos e benefícios da remoção, substituição ou revisão. É fundamental entender e contabilizar todos os componentes da prótese previamente implantados, principalmente em caso de infecção.

Independentemente da presença ou ausência de sinais clínicos de infecção, a lavagem mecânica dos locais do implante para remoção, substituição ou revisão pode atenuar futuras infecções. A remoção total e a substituição concomitante podem ser realizadas, a critério do cirurgião, assim como a remoção sem substituição. No caso de pacientes não infectados que estejam sendo submetidos a um procedimento de revisão cirúrgica, o cirurgião pode optar por drenar, inserir um tampão do tubo e deixar os componentes no lugar, como uma maneira de minimizar o prejuízo de uma nova cirurgia. A substituição de uma bomba ou balão de ajuste de pressão em um local contralateral também pode ser considerada. Isso deve ser explicitamente documentado no prontuário médico do paciente, para informar quaisquer procedimentos cirúrgicos futuros.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	O que fazer
Dispositivo total	
O dispositivo não cicla.	Verifique as conexões entre os componentes. Se estiverem corretas, troque todo o dispositivo.
Vazamento em qualquer um dos componentes.	Por meio da manipulação da bomba ou por ultrassom, determine se há um vazamento. Se houver um vazamento, substitua todos os componentes (devido à entrada de fluidos corporais no sistema).
Cuff oclusivo	
Apertado demais ou frouxo demais ao redor da uretra.	Remova o cuff de tamanho inadequado. Meça novamente a uretra com o dimensionador de cuff e implante um cuff de tamanho adequado.
Perfurado ou danificado.	Remova o cuff e substitua-o por outro.
Balão de ajuste de pressão	
Perfurado durante o preenchimento.	Remova o balão de ajuste de pressão e substitua-o por outro.
Bomba de controle	
Dificuldade para ativar (ou reativar) o dispositivo.	Aperte e solte as laterais da bomba de controle adjacentes ao botão de desativação, para permitir que o fluido encha o bulbo da bomba. Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para o bulbo da bomba, aperte o bulbo da bomba rapidamente e com força.

Ativar (Reativar) cuff: Métodos opcionais	
Se o método de ativação normal não funcionar, use um dos seguintes métodos opcionais.	
Método de apertar na lateral - Aperte os lados da bomba de controle adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido encha o bulbo da bomba (Figura 46). Observação: O enchimento da bomba pode levar alguns minutos. - Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para o bulbo da bomba, aperte o bulbo da bomba rapidamente e com força para reativar o sistema.	 Figura 46. Método de apertar lateral
Método do cotonete - Tateie a bomba de controle para localizar o botão de desativação. - Com um cotonete, aplique pressão na área diretamente atrás do botão de desativação (Figura 47). Observação: Isso deverá deslocar o cabeçote e permitir que o fluido encha a bomba, e em seguida o cuff. - Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para o bulbo da bomba, aperte o bulbo da bomba rapidamente e com força para reativar o sistema.	 Figura 47. Método do cotonete

Ativar (Reativar) cuff: Métodos opcionais

Se o método de ativação normal não funcionar, use um dos seguintes métodos opcionais.

Método do fulcro

- Tateie a bomba de controle, localize o botão de desativação e coloque o dedo indicador sobre o botão (no lado do tubo) (Figura 48).
- Coloque a ponta do polegar abaixo do botão de desativação no lado oposto.
- Coloque o dedo indicador da outra mão na parte firme da bomba (parte do bloco da válvula), na frente do botão de desativação (em direção ao bulbo da bomba).
- Dobre a extremidade da bomba para baixo com firmeza para ativar, usando os polegares como fulcro.
- Solte depois de dobrar.
- Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para o bulbo da bomba, aperte o bulbo da bomba rapidamente e com força para reativar o sistema.

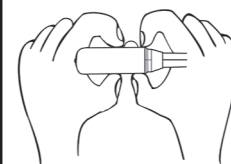


Figura 48. Método do fulcro

Informações ao paciente referentes ao dispositivo implantável

Avisar ao paciente que informações adicionais estão disponíveis no site da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruções do cartão de implante

Registre o nome da instituição, detalhes do paciente e data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA INSTRUIR O PACIENTE

Antes de usar este dispositivo, discuta os benefícios e os riscos do AUS e as terapias alternativas disponíveis para o tratamento da incontinência urinária.

Embora a prótese seja projetada para fechar a uretra, alguns pacientes continuam apresentando certo grau de incontinência depois do procedimento.

Os pacientes devem ser aconselhados a ter expectativas realistas sobre os resultados físicos, psicológicos e funcionais do implante. Os riscos, os benefícios e os possíveis eventos adversos de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser discutidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente no processo de escolha de uma opção de tratamento. Uma discussão sobre a preferência do paciente em relação ao lado do corpo em que a bomba deve ser colocada pode ser apropriada.

Alguns pacientes podem ficar insatisfeitos com a presença de um dispositivo protético no corpo. Essa questão deve ser discutida com o paciente antes da cirurgia. A insatisfação do paciente pode levar à remoção do dispositivo. Os pacientes também devem estar cientes de que o AMS 800 não é considerado um implante vitalício.

Instrua o paciente sobre quaisquer contraindicações, advertências, precauções, eventos adversos e instruções pós-procedimento descritas neste documento que sejam relevantes para o paciente.

Explique que o AMS 800 AUS é de uso condicional para ambiente de RM e informe-os sobre as diretrizes descritas na seção sobre RM deste documento.

Avisar ao paciente quando atividades moderadas e extenuantes, bem como relações sexuais, podem ser retomadas. Se houver desconforto ao urinar, sangramento ou outros problemas, o paciente deve entrar em contato com o médico.

Também é importante que o médico discuta com o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais do dispositivo.

Os pacientes devem ser avisados sobre a dor pós-operatória esperada, incluindo gravidade e duração. Os pacientes poderão sentir dores quando o dispositivo for ativado no período pós-operatório e durante os períodos iniciais de uso. Casos de dor crônica associada à presença do dispositivo AMS 800 AUS foram relatados. Dores que apresentem gravidade e duração superiores ao esperado podem exigir intervenção médica ou cirúrgica.

Orientar o paciente que esportes de impacto ou traumas na área cirúrgica devem ser evitados depois da cirurgia, pois podem danificar o dispositivo implantado.

Aconselhe o paciente a notificar o médico sobre quaisquer alterações na destreza manual, força, motivação e acuidade mental, pois essas condições podem afetar o uso adequado do dispositivo.

Informe aos pacientes que recebem um implante tratado com InhibiZone e que também estão tomando varfarina que seu tempo de protrombina deve ser monitorado, pois foi relatado que as tetraciclina retardam a coagulação.

Aconselhe o paciente a notificar o médico sobre qualquer vermelhidão, sensação de dor, inchaço ou drenagem ao ciclar o dispositivo. Qualquer uma dessas coisas pode indicar que há uma infecção presente, e ela deve ser tratada adequadamente. Pergunte ao paciente sobre sensação de dor e/ou desconforto ao ciclar o dispositivo.

Forneça ao paciente o cartão de implante preenchido e oriente-o a carregá-lo permanentemente para informar outras pessoas sobre o dispositivo, em caso de emergência, e para evitar a cateterização sem a desativação do dispositivo (o que pode danificar a uretra ou o dispositivo).

Aconselhe os pacientes a retornar anualmente para avaliar o funcionamento do dispositivo. Oriente os pacientes a notificar o médico sobre quaisquer alterações no funcionamento do dispositivo entre as consultas anuais.

Tempo de vida esperado do implante

O AUS AMS 800 não deve ser um implante vitalício. Como acontece com qualquer implante mecânico, o dispositivo estará sujeito a desgaste durante o uso diário normal, que varia de acordo com o uso do paciente. Sendo assim, é possível que os componentes do sistema ou todo o sistema precisem ser substituídos, desativados ou removidos com o tempo. A confiabilidade do sistema AMS 800 AUS, com e sem InhibiZone, foi verificada em pelo menos 29.220 ciclos, conforme demonstrado por testes de desempenho funcional do sistema. Vinte e nove mil, duzentos e vinte (29.220) ciclos equivalem a 8 milhões por dia ao longo de 10 anos.

REFERÊNCIAS

1 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. *Quality of Life Research*. 3:291-306. 1994.

2 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.

3 Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.

4 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. *Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up*. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.

5 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success*. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.

6 Fleshner N, Herschorn S. *The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life*. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

Para obter mais informações sobre a substituição de um dispositivo, componente ou acessório, entre em contato com um representante da Boston Scientific ou um distribuidor local. A substituição pode exigir a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de substituição de produto aplicável para dispositivos implantados.

GARANTIA

Para obter informações sobre garantia, acesse (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador na UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

AMS 800 AUS e InhibiZone são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou de suas filiais.

Asepto é uma marca comercial da Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray e Cysto-Conray são marcas comerciais da Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue é uma marca comercial da E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque é uma marca comercial da Sterling Drug Inc.

Todas as outras marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Símbolos de dispositivos médicos usados com frequência e que aparecem nos rótulos, são definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Símbolos adicionais são definidos no final deste documento.

Table 14: Symbol Definitions
 Tabla 14: Definiciones de los símbolos
 Tabela 14: Definições dos símbolos

	Contents Contenido Conteúdo
	Open Here Abrir aquí Abra aqui
	Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F). Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 40 °C (59-104 °F). Armazenar a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).

REF

This document is applicable to the following products:
Este documento se aplica a los productos siguientes:
Este documento se aplica aos seguintes produtos:

72400023	72400024	72400025	72400098	72400160	72400161
72400162	72400163	72400164	72400165	72400166	72400167
72400168	72400170	72400172	72400174	720133-01	72404133
720066-01	72404127	72404130	72404131	72404132	72404140
72404134	72404135	72404136	72404137	72404138	
72404142	72404144	720157-01	72400095		



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



2025-04

51266569-01