

AMS 800™

*Urineringskontrollsystem för
kvinnliga och pediatrika patienter*















Bruksanvisning

Svenska AMS 800™

*Urineringskontrollsystem för
kvinnliga och pediatrika patienter*

Bruksanvisning 1

Referenser 13

	sv Artikelnummer
	sv LOT-nummer
	sv Tillverkningsdatum
	sv Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	sv Får ej återanvändas
	sv Får ej omsteriliseras
	sv Ångsteriliserad
	sv Steriliserad med etylenoxid
	sv Övre temperaturgräns
	sv Osteril
	sv Se bruksanvisningen
	sv Tillverkare
	sv Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen
	sv Återvinningsbar förpackning

AMS 800™

Urineringskontrollsystem för kvinnliga och pediatrika patienter

Bruksanvisning

OBS! Se Operationssalsmanual till AMS 800 för information om ingreppet.

Kortfattad produktbeskrivning

AMS 800 är en implanterbar, vätskefylld produkt av fast silikonelastomer som används för att behandla inkontinens. Systemet är utformat för att återskapa naturlig urineringskontrollprocess. Produkten simulerar normal sfinkterfunktion genom att öppna och stänga uretra enligt patientens styrning. AMS 800 består av tre sammankopplade komponenter: en kuff, en pump och en tryckreglerande ballong. De tre komponenterna är sammankopplade med böjningsresistenta slangar. AMS 800 kan implanteras vid blåshalsen.

Kuffen och pumpen i AMS 800 är tillgängliga med InhibiZone™, en antibiotisk beläggning av rifampin (rifampicin) och minocyklin.*

Ett implanterat innehåller mindre än 2 % av den orala dosexponeringen under en komplett kur av rifampin och minocyklin, även vid implantation av två av de största kuffarna. De genomsnittliga mängderna med rifampin och minocyklin som ingår i ett protesimplantat representeras av medelvärdena och de 95-procentiga toleransintervallerna för följande implantatkonfigurationer:

- 1,9 mg rifampin (0,7–3,1 mg) och 2,8 mg minocyklin (2,1–3,5 mg) för implantatkonfigurationen med de lägsta läkemedelsnivåerna, dvs. enkel 4,0 cm kuff + kontrollpump.
- 3,7 mg rifampin (0,9–6,5 mg) och 6,3 mg minocyklin (4,7–8,0 mg) för implantatkonfigurationen med de högsta läkemedelsnivåerna, dvs. dubbel 11,0 cm kuff + kontrollpump.

Indikationer

AMS 800 används för behandling av urininkontinens på grund av minskad uretral/blåses resistens (intern sfinkterdefekt) hos män, kvinnor och barn. Informationen i detta dokument fokuserar på implantation av AMS 800 i kvinnor och barn. Läs i bruksanvisningen till AMS 800 för information beträffande implantation av produkten i män.

Kontraindikationer

1. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter som läkaren fastställer vara dåliga kandidater för kirurgiska ingrepp och/eller anestesi på grund av fysiska eller mentala förhållanden.
2. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter med urininkontinens på grund av, eller som kompliceras på grund av, irreversibelt obstruerade nedre urinvägar.
3. Denna produkt är kontraindicerad hos patienter med obehandlingsbar detrusorhyperreflexi eller som lider av instabil blåsa.

* ej tillgänglig på alla marknader

4. Implantation av InhibiZone-varianten av denna produkt kontraindiceras för patienter med känd allergi mot eller överkänslighet för rifampin, minocyklin eller andra tetracykliner.
5. Implantation av produkter med InhibiZone kontraindiceras för patienter med systemisk lupus erythematosus eftersom minocyklin har rapporterats förvärra detta tillstånd.

Varningar

1. Patienter med urinvägsinfektion, diabetes, ryggradsskador, öppna sår eller hudinfektioner i operationsområdet löper en ökad risk för implantatrelaterad infektion. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att minska risken för infektion. Infektion som inte svarar på antibiotikabehandling kan medföra att implantatet måste avlägsnas. Infektion som följs av explantation av produkten kan leda till ärrbildning som kan försvåra efterföljande återimplantation.
2. Erosion kan orsakas av infektion, vävnadstryck, felaktig kuffstorlek, felaktigt val av ballong, vävnadsskador och felaktig komponentplacering. Kuffen kan erodera runt uretra. Kontrollpumpen kan erodera genom labia eller scrotum. Den tryckreglerande ballongen kan erodera in i blåsan. Akut urinvägsinfektion kan hindra korrekt funktion hos enheten och kan medföra att uretra eroderas i kuffområdet. Underlåtenhet att utvärdera och omgående behandla erosion kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och/eller vävnadsförlust.
3. Dålig eftergivlighet hos urinblåsan eller en liten fibrotisk urinblåsa kan medföra att viss intervention blir nödvändig inklusive förstöringscystoplastik innan implantatet implanteras.
4. Beträffande patienter med trängningsinkontinens, överflödesinkontinens, detrusorhyperreflexi eller instabil blåsa bör dessa tillstånd behandlas och kontrolleras (eller åtgärdas) innan produkten implanteras.
5. För inte in en kateter eller något annat instrument genom urinröret utan att först tömma kuffen och inaktivera enheten för att förhindra eventuella skador på urinröret eller AMS 800.
6. Produkten innehåller fasta silikonelastomerer. Produkten innehåller inte silikongel. Överväg noggrant riskerna och fördelarna med att implantera denna produkt på patienter med dokumenterad överkänslighet mot silikon.
7. Kirurgiska, fysiska, psykologiska eller mekaniska komplikationer kan, om de uppstår, medföra behov av revision eller avlägsnande av implantatet. Om produkten avlägsnas utan att en ny produkt implanteras inom kort kan detta medföra att reimplantation längre fram blir svårare. Tidpunkten för reimplantation skall beslutas av den behandlande läkaren, baserat på patientens sjukdomstillstånd och historik.
8. Produktförslitning, komponenturkoppling eller andra mekaniska problem kan leda till kirurgisk intervention. Mekaniska komplikationer kan inkludera komponentfel och vätskeläckage. Eventuellt mekaniskt fel som inte möjliggör överföring av vätska från kuffen till ballongen kan leda till överflödesobstruktion. Mekaniska händelser bör nog utvärderas av behandlande läkare och patienten bör överväga risker och fördelar med olika behandlingsalternativ, inklusive revisionskirurgi.

9. På grund av erfarenheter av att patienter reagerat negativt mot röntgentät vätska bör detta inte användas som fyllnadsmedium för implantatet. I stället bör saltlösning användas för att fylla produkten.
10. Kvinnliga patienter med ihållande inkontinens bör undersökas för att exkludera vesikovaginal fistel, som kan ha uppstått till följd av en oupptäckt iatrogen skada.
11. Om en överkänslighetsreaktion utvecklas mot en InhibiZone-belagd produkt ska kuffen och pumpen avlägsnas och patienten behandlas på lämpligt sätt.

Försiktighetsåtgärder

Patientrelaterade

1. Patienturval kräver grundlig preoperativ konsultation och utvärdering av läkaren.
2. Patienten bör erhålla rådgivning i syfte att ha realistiska förväntningar av fysiska, psykologiska och funktionella resultat av implantation av en AMS 800. Implantatet är visserligen avsett att återställa urineringskontrollen, men vissa patienter kan fortfarande uppleva en viss grad av inkontinens efter ingreppet.
3. Patienten kan uppleva smärta när produkten aktiveras under den postoperativa perioden och i början av användningen. Det har rapporterats fall av kronisk smärta i anknnytning till produkten. Smärta av en svårighet eller styrka bortom vad som kan förväntas kan medföra behov av medicinsk eller kirurgisk behandling. Patienten bör informeras om förväntad postoperativ smärta, inklusive svårighetsgrad och varaktighet.
4. Vävnadsfibros, tidigare kirurgiska ingrepp eller strålningsbehandling i implantatområdet kan utgöra hinder mot implantation av en kuff vid uretra.
5. Eventuell progressiv degenererande sjukdom, t.ex. multipel skleros, kan begränsa den implanterade implantatets framtida användbarhet som behandling av patientens inkontinens.
6. Korrekt användning av produkten kräver adekvat manuell färdighet, styrka, motivation och mental skärpa.
7. Trauma i bäcken-, perineal- eller bukområdena, t.ex. slag- eller stötskador som är förknippade med idrottsutövning, kan orsaka skada på den implanterade produkten och/eller omkringliggande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av produkten. Läkaren bör informera patienten om dessa risker och uppmana vederbörande att undvika trauma i dessa områden.
8. Kvinnliga patienter i fertil ålder måste informeras om att graviditet är möjlig men kejsarsnitt kan krävas för att minimera risken för skada på blåshalsen och dess kringliggande kuff. För de patienter som blir gravida rekommenderas att produkten inaktiveras under den sista trimestern för att undvika risken för erosion. Patienter som överväger graviditet bör överväga att vänta med implantationen.
9. Barn som implanteras med produkten bör undersökas regelbundet. Röntgenundersökningar och urodynamisk övervakning av urinvägarna under hela livet är avgörande. Före implantationen måste patienten och familjen informeras om komplikationsfrekvensen och behovet av långsiktig uppföljning.

10. Man bör beakta den implanterade ocklusiva kuffens diameter i förhållande till katetrar och andra transuretrala enheter. När den är helt tömd överstiger innerdiametern på den minsta ocklusiva kuffen (3,5 cm) vanligtvis 28 F. Ytterligare fritt utrymme krävs för att rymma patientens uretrala vävnad mellan den transuretrala enheten och den ocklusiva kuffen. Den uretrala vävnadens tjocklek är patientspecifik och kräver undersökning av läkare för att fastställa dess betydelse för storleksbestämning.

InhibiZone™-relaterade

1. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter med lever- eller njursjukdom eftersom användningen av rifampin (rifampicin) och minocyklin kan utsätta lever och njurar för ytterligare påfrestningar.
2. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar metoxifluran ska övervakas noggrant med avseende på tecken på njurtoxicitet.
3. Patienter som får en produkt med InhibiZone implanterad och även tar warfarin ska övervakas med avseende på protrombintiden eftersom tetracykliner har rapporterats fördröja koagulation.
4. Överväg noga användningen av produkter med InhibiZone på patienter som använder tioamider, isoniazid och halotan på grund av risken för biverkningar på levern som har rapporterats för patienter som använder dessa läkemedel och högre doser av rifampin (rifampicin).
5. Låt inte produkter med InhibiZone komma i kontakt med etyl- eller isopropylalkohol eller annan alkohol, aceton eller andra icke-polära lösningsmedel. Dessa lösningar kan avlägsna antibiotika från produkten.
6. InhibiZone-komponenter ska inte blötläggas i saltlösning eller andra lösningar före implantation. Komponenterna kan hastigt sköljas eller doppas i en steril lösning omedelbart före implantationen om så önskas.
7. InhibiZone ersätter inte normala antibiotikaprotokoll. Fortsätt användning av eventuella profylaktiska protokoll som normalt sätts in vid urologiska kirurgiska ingrepp.
8. Eftersom produkter med InhibiZone impregneras med en kombination av rifampin (rifampicin) och minocyklin, skall kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder beträffande användning av dessa antimikrobiella medel gälla och följas vid användning av denna produkt, trots att systemiska nivåer av minocyklin och rifampin (rifampicin) i patienter med denna produkt sannolikt inte kan detekteras.

Kirurgirelaterade

1. Felaktig kuffstorlek, felaktigt val av ballong eller andra orsaker kan leda till vävnadserosion, komponentmigration eller fortsatt inkontinens.
2. Komponentmigration kan uppstå om kuffen är av felaktig storlek, om pumpen eller ballongen inte placeras korrekt eller om slanglängderna är felaktiga. Migration kan leda till smärta, komplikationer, produktfel och revisionskirurgi.
3. Misslyckade resultat kan uppstå på grund av felaktig kirurgisk teknik, felaktig steril teknik, anatomisk felplacering av komponenterna, felaktig storleksbestämning och/eller fyllning av komponenter.
4. Förstärkta slangar har visserligen tagits fram för att göra dem mer motståndskraftiga mot veck, men slangveck kan trots detta uppstå om anslutningsslangen skärs till en olämplig längd under implantationen.

Produktrelaterade

1. Om inaktiveringsventilen är stängd när kuffen fylls kan vätskan inte förflyttas från kuffen till ballongen och som följd kan ihållande utflödesobstruktion uppstå:
 - a. Vid stora tryck i blåsan skulle den automatiska trycklättnad som normalt sker i enheten förhindras. Om enheten får gå igenom en cykel kan detta åtgärda utflödesobstruktionen.
 - b. Det kan vara svårt att låta enheten gå igenom en cykel om inaktivering sker medan pumpbollen är tömd. Om det inte går att låta implantatet gå igenom en cykel kan man klämma på sidorna bredvid inaktiveringsknappen för att fylla pumpbollen och därefter kan pumpen gå igenom en cykel på vanligt sätt.
 - c. Det kan krävas större tryck än vid normal fyllning och tömning av enheten för att lossa inaktiveringsknappen.
2. Systemtryckförändringar kan uppstå efter en tid om ballongen fylls med röntgentät vätska i fel koncentration. Följ anvisningarna i operationssalsmanualen för att bereda den röntgentäta vätskan till korrekt koncentration.

Leverans och förvaring

Förvara produkten i rumstemperatur på ren, torr och mörk plats.

WARNING! Innehållet levereras STERILT. Får ej användas om den sterila barriären är skadad. Kontakta din AMS-representant om skada upptäcks.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller orsaka produkthaveri vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontamination av produkten och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive bland annat överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Produktkontamination kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

Klinisk information – kvinnor

AMS 800 indiceras för behandling av urininkontinens hos kvinnor och barn. En litteraturgranskning genomfördes för att utvärdera säkerhet och effektivitet hos AMS 800 hos kvinnliga patienter. Sammanlagt sju dokument, som specifikt rapporterar klinisk information endast beträffande kvinnliga patienter, analyserades. Kliniska data, inklusive patientdemografi, etiologi, komplikationer och framgångskriterier och -frekvenser rapporteras nedan.

Patienter

Klinisk effektivitet har rapporterats för 938 kvinnliga patienter i åldrarna 9 till 85 år, som implanterats med AMS 800¹⁻¹⁷. Genomsnittlig rapporterad uppföljning för 785 AMS 800-patienter var 3,6 år¹⁻¹⁷. Olika patientetiologier rapporterades, inklusive neuropatisk blåsdysfunktion^{1,2,3, 4,13}, stressinkontinens^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, pelviskt/perinealt trauma^{1,4,12,13}, medfödda defekter (exstrofi)¹, hysterektomi¹, strålningbehandling¹, cystektomi¹, icke-neurogenisk blåsa^{2,13}, inre sfinkterdefekt^{2,6}, myelomeningocele^{13,14}, ryggradsskada¹³ samt cerebral pares¹⁴. Föregående kirurgi eller strålbehandling rapporterades för 354 patienter^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Komplikationer

I tabell 1 sammanfattas rapporterade komplikationer för 938 patienter som erhållit ett AMS 800-implantat. Den vanligaste rapporterade komplikationen var skada på urinblåsan, som uppstod hos 5,8 % av patienterna (n=54). Det kan ha förekommit mer än en rapporterad komplikation för varje patient.

Denna prövning inkluderade inte AMS 800-produkter som impregnerats med InhibiZone.

Tabell 1. Komplikationer hos patienter i studien

Komplikation	Procent	Referens
Blåsskada	5,8 %	2,8,11,17
Vaginal skada	4,2 %	2,4,8,11,13
Kufferosion	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infektion/erosion	3,3 %	1
Vätskeläckage i produkten	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Ärrbräck	1,5 %	2
Urinretention	1,3 %	2,16
Uretral skada	1,2 %	2,4,11
Frekvent urinering	1,1 %	2,6
Hematom på labia	1,0 %	2,14
Infektion	0,6 %	1,4,8,10,17
Bäckenhematom	0,4 %	16
Tidig postoperativ morbiditet	0,4 %	1
Tryckatrofi vid kuffstället	0,3 %	17
Kutan erosion	0,3 %	4
Besvärad av produkten	0,3 %	2
Lungemboli	0,1 %	1
Enterokutan fistel	0,1 %	1
Flebit	0,1 %	2
Försämring av övre urinvägar	0,1 %	13
Ytligt försämrade sår	0,1 %	16
Produkten fungerar inte	0,1 %	1,2,13,16,17
Produkten är felplacerad	0,1 %	3
Produktskada – oberoende ingrepp	0,1 %	6
Vätskefyllt sår	0,1 %	9
Pumperosion	0,1 %	13
Sfinkterrelaterat problem	0,1 %	10
Lös kuff	0,1 %	15,16

Framgångsfrekvenser

Framgångsfrekvenser för patienter rapporterades och analyserades. För de som definierade klinisk framgång^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, kategoriserades framgångsfrekvenserna enligt följande kriterier:

- Fullständigt och socialt kontinenta = 0 - 1 inkontinensskydd per dag
- Sporadisk inkontinens = konsekvent användning av 1 - 2 inkontinensskydd per dag
- Någon/förbättrad kontinens = användning av 3 inkontinensskydd per dag
- Ingen förbättring = fler än 3 inkontinensskydd per dag

Framgångsfrekvenserna sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2. Framgångsfrekvenser

Framgångskriterier	% patienter
Fulständigt och socialt kontinenta	86,9 %
Sporadisk inkontinens	4,4 %
Någon/förbättrad kontinens	4,3 %
Ingen förbättring	7,1

Patientinformationsformulärstudie (PIF)

En retrospektiv analys utfördes för kvinnliga patienter som implanterats (n=637) med AMS 800 under femårsperioden mellan 2000 och 2005. Studien undersökte data från patientinformationsformulär (PIF) som skickats till tillverkaren av den implanterade läkaren för ursprungliga implantat och revisionsoperationer. En revision är en kirurgisk intervention i anknäring till funktion, placering eller platsreaktion mot den implanterade produkten. PIF-data måste finnas registrerat hos tillverkaren för att produktutbyte ska godkännas. Bland de 637 kvinnliga patienter med implantat som studerades under perioden hade 76 patienter genomgått sammanlagt 88 revisionsoperationer (1,16 revisioner per patient). Det fanns sammanlagt 121 rapporterade orsaker till revisionerna. Observera att mer än en orsak kan vara angiven för samma revision.

Informationen i tabell 3 representerar de rapporterade orsakerna till revision och procentandelen för varje revisionsorsak.

Denna prövning inkluderade inte AMS 800-produkter som impregnerats med InhibiZone.

Tabell 3. Revisionsdata i PIF-studien

Orsak för revision	% revisioner
Inkontinens	19,8 %
Ej angivet	19,8 %
Infektion	13,2 %
Vätskeförlust	11,6 %
Erosion	10,7 %
Annat medicinskt tillstånd	8,3 %
Produkt utanför specifikation/felfunktion	5,8 %
Fel produktstorlek	3,3 %
Övriga*	3,3 %
Urinretention	1,7 %
Smärta	1,7 %

* Övrigt inkluderar: hematom, produktmigration/felplacering, patientmissnöje.

Klinisk information – barn

AMS 800 indiceras för behandling av urininkontinens hos barn av båda könen. Säkerhet och effektivitet hos AMS 800 hos barn har utvärderats genom en granskning av litteraturen. Fyra dokument som rapporterar klinisk information för patienter under 18 år analyserades och en sammanfattning av de kliniska evidensen rapporteras här.

Klinisk effektivitet har rapporterats för 322 barn som genomgått implantation av AMS 800. Medelåldern vid implantationstillfället var mellan 9,9 och 14 år och genomsnittlig rapporterad uppföljningstid var 5 till 15,4 år. Etiologierna liknade de som rapporterades för kvinnliga patienter, med tillägg av sacral agenesi^{18,19,21}, lipom^{18,21}, ryggradsabnormaliteter^{18,20,21}, sacrococcygealt teratom¹⁸ eller cysta²¹, oavsiktlig injektion av bikarbonat i arteria umbilicalis¹⁸, uretral skada²⁰, idiopatisk¹⁹, lipomenigocele²¹, posterior uretrala klaffar²¹, interstitial cystit²¹, medfödd frånvaro av blåshals²¹, felfunktion i urinledare²¹.

Rapporterade komplikationer liknade dem som rapporterats för kvinnliga patienter. Produktrevisioner och blåsförstoring var den vanligaste orsaken till ytterligare operationer^{18,19,21}. Rapporterade framgångsfrekvenser var jämförbara med de som rapporterats för kvinnliga patienter, med ett rapporterat intervall på 67 % - 86 %^{18,20,21}.

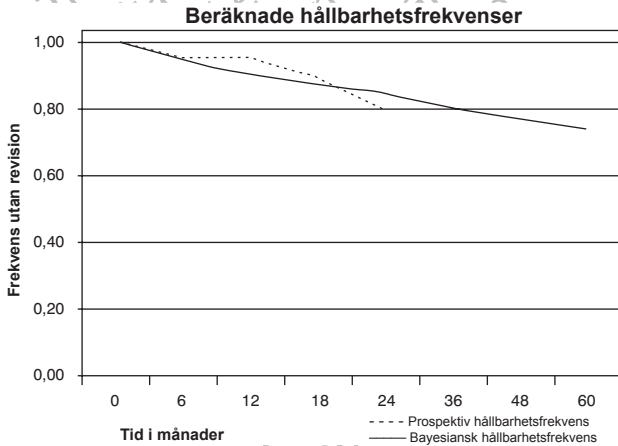
Denna prövning inkluderade inte AMS 800-produkter som impregnerats med InhibiZone.

Produktens hållbarhet

Det är visserligen inte möjligt att exakt förutsäga hur länge ett implantat kommer att fungera i en specifik patient, men American Medical Systems, Inc. har samlat in data från två källor beträffande produktavlägsnande och revisioner för att skaffa bättre insikt i produktfunktionen över tid. Trots att dessa källor inkluderade information som insamlats från manliga patienter, förväntas att liknande data skulle bli resultatet vid analys av information endast från kvinnliga patienter och barn. Figur 1 visar produkthållbarhetsresultat från en prospektiv klinisk studie och en bayesiansk analys som använder data från en prospektiv klinisk studie och en PIF-studie för att beräkna produkthållbarhet efter fem år.

Prospektiv klinisk studie – En produkthållbarhetskurva beräknades från data som insamlats under en prospektiv klinisk studie (n=85) med två års uppföljning. Med användning av en Kaplan-Meier-analys, var revisionsfri frekvens efter två år för AMS 800 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgräns 69,8 %).

Bayesiansk analys – En hierarkisk bayesiansk modell användes för att utvärdera produktsäkerheten i den prospektiva kliniska studien. Den bayesianska modellen beräknade produkthållbarhet med användning av historiska data (PIF-studien n=12 713) beträffande AMS och från den prospektiva kliniska studien (n=85) beträffande AMS 800. En lognormal fördelning passar AMS 800 historiska data. Baserat på den lognormala hierarkiska modellen beräknades att frekvensen revisionsfria patienter efter fem år för AMS 800 är cirka 73,8 % med 95 % KI mellan 67,3 % och 79,6 %. Resultaten uppfyllde den primära ändpunkten för säkerhet för den kliniska studien med en frekvens revisionsfria patienter efter fem år på 75 % med användning av en 10 % delta med tvåsidig 95 % nedre gräns högre än 65 %.



Figur 1: Beräknad hållbarhetsfrekvens för AMS 800

Information om patientrådgivning

Patienten bör erhålla rådgivning i syfte att vederbörande skall ha realistiska förväntningar beträffande fysiskt, psykologiskt och funktionellt resultat av implantationen. Risker, fördelar och potentiella biverkningar beträffande alla behandlingsalternativ ska diskuteras med patienten och beaktas av läkaren och patienten vid val av behandlingsalternativ.

Lämplig patienthistorik, inklusive historik beträffande personlighetsstörningar, och en diagnostisk bedömning bör ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med att ha ett implantat i sin kropp. Denna fråga måste diskuteras med patienten före operationen. Patientmissnöje kan medföra produktavlägsnande. Patienterna ska även vara medvetna om att AMS 800 inte betraktas som ett livstidsimplantat.

Det är också viktigt att läkaren diskuterar risken för en allergisk reaktion mot materialen i produkten (se avsnittet Silikoninformation) med patienten.

Antibiotikainformation

De antibiotika som finns i InhibiZone, minocyklin och rifampin (rifampicin), är väl karakteriserade och har använts i årtal. Den dos som finns på den konstgjorda sfinktern är avsedd att agera mot organismer som försöker koloniserar på produkten. De genomsnittliga mängderna med rifampin och minocyklin som ingår i ett protesimplantat representeras av medelvärdena och de 95-percentiga toleransintervallerna för följande implantatkonfigurationer:

- 1,9 mg rifampin (0,7–3,1 mg) och 2,8 mg minocyklin (2,1–3,5 mg) för implantatkonfigurationen med de lägsta läkemedelsnivåerna, dvs. enkel 4,0 cm kuff + kontrollpump.
- 3,7 mg rifampin (0,9–6,5 mg) och 6,3 mg minocyklin (4,7–8,0 mg) för implantatkonfigurationen med de högsta läkemedelsnivåerna, dvs. dubbel 11,0 cm kuff + kontrollpump.

Följande in vitro-data är tillgängliga. Deras kliniska signifikans är dock okänd. Inga kliniska studier har genomförts för att utvärdera effekterna av den antibiotiska ytbehandlings förmåga att reducera förekomsten av infektioner på artificiella sfinkterimplantat.

Tabell 4. In vitro inhiberingszon för produktprover* med InhibiZone-behandling

Organism	Medelvärde (mm)	S.D. (mm)	Antal isolater
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* Erhölls med användning av standardiserade KRT-testprover innehållande cirka 12 µg minocyklin och 26 µg rifampin (rifampicin).

** Testade isolat var inte känsliga för rifampin (rifampicin) och/eller minocyklin kontrollplattor.

En infektionsstudie med djur genomfördes med användning av 11 kaniner. Fem kaniner implanterades subkutant med 6 testprover vardera och fem kaniner implanterades subkutant med 6 kontrollprover vardera. En kanin erhöll tre testprover och tre kontrollprover. Testproverna var delar av en InhibiZone-behandlad AMS 700-pump och kontrollproverna var delar av en AMS 700-pump av standardtyp utan InhibiZone. AMS 700-pumparna som används i 700-serien med uppblåsbara penisimplantat liknar AMS 800-pumparna i 800-serien med artificiella urineringsfinktrar när det gäller materialsammansättning, adhesiv och applicering av InhibiZone. Alla prover blötlades i 10³-10⁴ CFU-lösning med staphylococcus aureus, Sheretz-stam i 8 timmar. Proverna fick därefter torka i 30 minuter före kirurgisk insättning i kaninen. Efter 2 dagar avlägsnades alla proverna och observerades för bakterieväxt. Antalet infekterade belagda prover var statistiskt signifikant lägre än antalet infekterade kontrollprover.

Silikoninformation

Denna produkt består av flera olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och fluorsilikonbaserat glidmedel. Silikongel ingår inte i materialen i denna produkt.

Fasta silikonelastomerer har ofta använts i olika biomedicinska produkter i över 40 år. Silikonvätskor har en omfattande historia av användning i medicinska produkter.

Den vetenskapliga litteraturen innehåller rapporter om komplikationer och biverkningar liksom andra observationer rörande patienter med implanterbara silikonprodukter. De rapporterade händelserna/observationerna indikerar "allergiliknande" symtom och i andra fall ett symtomkomplex som är förknippat med immunologiska störningar. Inget orsakssamband har fastställts mellan dessa händelser och silikonelastomerer eller fluorsilikonbaserade glidmedel.

Det finns rapporter om uppkomst av maligna tumörer hos försöksdjur, endast i anknytning till förhållandevis stora implantat. Många olika material förknippas med denna effekt hos försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Ingen sådan effekt har beskrivits hos människor.

Omfattande tester har utförts på alla material som ingår i AMS 800. Dessa tester har inte påvisat någon toxikologisk reaktion som kan härledas till materialen. Vissa av materialen orsakade emellertid lättare irritation vid implantation i djur.

Avlagring av silikonelastomerpartiklar och migration av partiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen beträffande penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

Magnetisk resonsanstomografi (MRT) Viktig säkerhetsinformation



Icke-kliniska tester har visat att AMS 800 produktsortiment är MR-säkert under vissa förhållanden. Produkten kan skannas utan risk under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Spatialt gradientfält	högst 450 Gauss/cm	högst 720 Gauss/cm
Maximal helkropps-genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR)	1,5 W/kg under 15 minuters skanning genom kalorimetrisk analys	2,9 W/kg under 15 minuters skanning genom kalorimetrisk analys

Uppvärmning i samband med MRT

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800 produktsortiment producerade temperaturstegringar vid MRT som utfördes under 15 minuters skanning i respektive MR-system, vilka inte skulle medföra någon risk för patienten.

Statiskt magnetfält	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Högsta temperaturförändring	$\leq +0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\leq +2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$

(a) 1,5 T - 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, programversion 14X.M5

Artefaktinformation

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800 produktsortiment kan försämbra kvaliteten på MR-bilden om området av intresse är förhållandevis nära implantatets position. Den maximala bildartefakt som erhöles av en MR-gradient ekopulssekvens var ett "måttligt" lokaliserat signaltomrum som motsvarade implantatets storlek och form. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för produktens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalom- rummets storlek	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Information om lagerreturer och produktbyten

Ett patientinformationsformulär (PIF) måste fyllas i och registreras hos AMS vid implantationstillfället för att produktgarantin ska aktiveras. Kontakta din lokala AMS-representant innan du returnerar en produkt. Innan någon komponent returneras, oavsett om det rör sig om explanterade eller oanvända (sterila eller icke-sterila) komponenter, ska varureturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret fyllas i. Följ **alla** anvisningar i formuläret noga och se till att komponenterna har rengjorts ordentligt innan de returneras till AMS. Begär ett AMS produktreturkit från AMS kundtjänst för att returnera explanterade AMS-komponenter.

I samtliga fall förutsätter återbetalning eller delvis återbetalning för en returnerad komponent ett godkännande enligt villkoren i AMS varuretur- respektive produktgarantipolicy. Kontakta AMS kundtjänst för fullständig information om dessa policyer.

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för allmänt informationsmaterial.

American Medical Systems uppdaterar emellanåt produktlitteraturen. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

- 1 Thomas K, Venn SN, Mundy AR, *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients*, Journal of Urology, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- 2 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L, *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test*, Journal of Urology, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- 3 Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Females*, Journal of Urology, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 4 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up*, Journal of Urology, 1996, Vol. 155:5, supplement
- 5 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse*, Acta Urol Bel, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- 6 Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon*, Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 7 Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females*, Journal of Urology, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 8 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence*, Journal of Urology, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- 9 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, Journal of Reproductive Medicine, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- 10 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, British Journal of Urology, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- 11 Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient*, Journal of Urology, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- 12 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter*, Urology, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- 13 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, Gynecology and Obstetrics, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 14 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 15 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach*, Neurourology and Urodynamics, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- 16 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, Journal of Urology, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 17 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478
- 18 Simeoni J, Guys JM, Mollard P, Buzelin JM, Moscovici J, Bondonny JM, Melin Y, Lortat-Jacob S, Aubert D, Costa F, Galifer B, Debeugny P, *Artificial Urinary Sphincter Implantation for Neurogenic Bladder: A Multi-institutional Study in 107 Children*, British Journal of Urology, 1996, Vol. 78, pp. 287-293
- 19 Kryger JV, Barthold JS, Fleming P, Gonzalez R, *The Outcome of Artificial Sphincter Placement After a 15- Year Follow-up in a Paediatric Population*, British Journal of Urology International, 1999, Vol. 83, pp. 1026-1031
- 20 Castera R, Podesta ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R, *10-Year Experience with Artificial Urinary Sphincter in Children and Adolescents*, Journal of Urology, June 2001, Vol. 165, pp. 2373-2376

- 21 Herndon, CDA, Rink RC, Shaw MBK, Simmons GR, Cain MP, Keafer M, Casale AJ, *The Indiana Experience with Artificial Sphincters in Children and Young Adults*, Journal of Urology, Feb 2003, Vol. 169, pp. 650-654
- 22 Shellock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, AJR, October 1988
- 23 Shellock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, Radiology, 1991, Vol. 180, pp. 541-550
- 24 Shellock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, Radiology, 1993, Vol. 189, pp. 587-599
- 25 Shellock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
<http://www.bostonscientific.com/bra>

All trademarks are the property of the respective owners.

AMSTM



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 800 328 3881
Tel: +1 952 930 6000
Tel: +31 20 593 8800

STERILE EO

STERILE



**American Medical Systems
Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights reserved.
1003276 (P/N)
1003279 (A/W Rev A) (2017-02)

