

AMS 800™

Urinary Control System
For Female and Pediatric Patients
Instructions for Use

Dansk	AMS 800™
	<i>Urinkontrolsystem til kvindelige og pædiatriske patienter</i>
Brugsanvisning.....	1
Referencer.....	13

Rx ONLY

AMS™

REF	da Katalognummer
LOT	da Partinummer
	da Fremstillingsdato
	da Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD
	da Må ikke genbruges
	da Må ikke resteriliseres
STERILE 	da Dampsteriliseret
STERILE EO	da Steriliseret med etylenoxid
	da Øvre temperaturgrænse
	da Magnetisk resonansafhængig
	da Ikke-steril
	da Se brugsanvisningen
	da Producent
EC REP	da Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	da Genbrugsemballage
Rx ONLY	da FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.

AMS 800™

Urinkontrolsystem til kvindelige og pædiatriske patienter

Brugsanvisning

BEMÆRK: Der findes oplysninger om implantationsproceduren i operationsstuemanualen til AMS 800-urinkontrolsystemet.

Kort beskrivelse af anordningen

AMS 800-urinkontrolsystemet er en implanterbar, væskefyldt, fast silikoneelastomer-anordning, som bruges til at behandle urininkontinens. Den er beregnet til at genoprette den naturlige urinkontrol. Anordningen simulerer en normal sphincterfunktion hos patienten ved at åbne og lukke urinrøret. AMS 800 består af tre forbundne komponenter: en manchete, en pumpe og en trykregulerende ballon (PRB). De tre komponenter tilsluttes med knækresistente slanger. AMS 800 kan implanteres ved blærehalsen.

Manchet og pumpe til AMS 800-urinkontrolsystemet fås med InhibiZone™, en antibiotisk belægning af rifampin (rifampicin) og minocyclin-hydrochlorid (minocyclin-HCl).^{*} Der findes mere information i afsnittet Oplysninger om antibiotika.

Indikationer for brug

AMS 800 bruges til at behandle urininkontinens på grund af reduceret udløbsresistens fra urinrør/blære (endogen sphincterinsufficiens) hos mænd, kvinder og børn. Oplysningerne i dette dokument fokuserer på implantation af AMS 800 i kvinder og børn. Brugsvejledningen til AMS 800-urinkontrolsystemet indeholder oplysninger om implantation af anordningen i mænd.

Kontraindikationer

1. Denne anordning er kontraindikeret til patienter, som er lægeligt vurderet til at være uegnede kandidater til kirurgiske indgreb og/eller anæstesi på grund af fysiske eller mentale tilstande.
2. Denne anordning er kontraindikeret til patienter med urininkontinens på grund af eller kompliceret af irreversibelt blokerede nedre urinveje.
3. Denne anordning er kontraindikeret til patienter med uløselig detrusor-hyperrefleksi eller ustabil blære.
4. Implantationen af InhibiZone-versionen af denne anordning er kontraindikeret hos patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for rifampin eller minocyclin-HCl eller andre tetracycliner.
5. Implantationen af produkter med InhibiZone er kontraindikeret hos patienter med systemisk lupus erythematosus, da det er påvist, at minocyclin-HCl forværrer denne sygdom.

Advarsler

1. Patienter med urinvejsinfektioner, diabetes, rygmarvsskader, åbne sår eller hudinfektioner i kirurgiområdet har øget risiko for infektioner forbundet med en protese. Der

^{*} InhibiZone™ antibiotisk overfladebehandling er ikke tilgængelig på alle markeder.

bør tages passende foranstaltninger for at mindske sandsynligheden for infektion. Infektioner, der ikke reagerer på antibiotikabehandling, kan resultere i, at protesen skal fjernes. Infektion efterfulgt af eksplantation af anordningen kan resultere i ardannelse, der kan vanskeliggøre efterfølgende genimplantation.

2. Erosion kan forårsages af infektion, tryk på væv, forkert manchettørrelse, forkert ballonvalg, vævsskade og fejlplacering af komponenten. Manchetten kan erodere omkring urinrøret. Kontrolpumpen kan erodere gennem labia eller scrotum. Den trykregulende ballon kan erodere ind i blæren. Akut urinvejsinfektion kan forstyrre anordningens funktion og kan føre til erosion af urinrøret i manchettområdet. Manglende vurdering og øjeblikkelig behandling af erosion kan resultere i betragtelig forværring af lidelsen og medføre infektion og/eller vævstab.
3. Svag blæreopfyldning eller en lille fibrotisk blære kan kræve et indgreb som f.eks. cystoplastisk forstørrelse inden proteseimplantation.
4. Patienter med imperios vandladning, overløbsinkontinens, detrusor-hyperrefleksi eller ustabil blære skal være behandlet for disse tilstande, og tilstandene skal være under kontrol (eller afklarede) inden implantation af anordningen.
5. Før ikke et kateter eller andet instrument gennem urinrøret uden først at lukke luften ud af manchetten og deaktivere anordningen for at forhindre potentiel skade på urinrøret eller AMS 800.
6. Denne anordning indeholder fast silikoneelastomer. Anordningen indeholder ikke silikonegel. Risici og fordele ved implantation af denne anordning hos patienter med dokumenteret overfølsomhed over for silikone bør overvejes nøje.
7. Kirurgiske, fysiske, psykologiske eller mekaniske komplikationer kan nødvendiggøre revision eller fjernelse af protesen. Fjernelse af anordningen uden rettidig reimplantation af en ny anordning kan komplicere en efterfølgende reimplantation. Tidsplanen for reimplantation bør afgøres af behandlende læge baseret på patientens medicinske tilstand og anamnese.
8. Produktslitage, komponentfrakobling eller andre mekaniske problemer kan medføre kirurgisk indgreb. Mekaniske komplikationer kan omfatte funktionsfejl i komponenterne og væskelækage. Enhver mekanisk funktionsfejl, der ikke tillader overførsel af væske fra manchetten til ballonen, kan resultere i udstrømningsobstruktion. Mekaniske begivenheder bør vurderes omhyggeligt af den behandlende læge, og patienten bør overveje risici og fordele ved behandlingsmulighederne, herunder revisionskirurgi.
9. Foregående patientanamnese med bivirkning(er) i forbindelse med brug af røntgenfast opløsning udelukker brugen heraf som påfyldningsmiddel i protesen. Der bør i stedet bruges en saltvandsopløsning til at fylde anordningen.
10. Kvindelige patienter med vedvarende inkontinens bør vurderes for at udelukke vesico-vaginal fistel, som kan være opstået ved en ukendt iatrogen læsion.
11. Hvis der opstår en overfølsomhedsreaktion over for en anordning, som er belagt med InhibiZone, skal manchetten og pumpen fjernes, og patienten skal gives den relevante behandling.

Forsigtighedsregler

Patientrelaterede

1. Patientudvælgelse kræver grundlig præoperativ konsultation og evaluering udført af lægen.
2. Patienter bør rådgives, så de har realistiske forventninger til det fysiske, psykologiske og funktionelle resultat af implantationen af en AMS 800. Selvom protesen er designet til at genoprette urinkontrol, vil nogle patienter fortsat lide af en vis grad af inkontinens efter implantationen.
3. Når anordningen er aktiveret, kan patienterne opleve smerter i løbet af den postoperative periode og den indledende anvendelsesperiode. Der er rapporteret tilfælde af kronisk smerte forbundet med anordningen. Smerter med en sværhedsgrad eller varighed ud over det forventede kan kræve medicinsk eller kirurgisk indgreb. Patienterne bør vejledes om forventet postoperativ smerte, herunder sværhedsgrad og varighed.
4. Vævsfibrose, tidligere operation eller tidligere strålebehandling i implantationsområdet kan forhindre implantation af en manchete i urinrøret.
5. Enhver progressiv degenerativ sygdom, f.eks. multipel sklerose, kan begrænse den fremtidige anvendelighed af den implanterede protese som en behandling for patientens urininkontinens.
6. Tilstrækkelig manuel fingerfærdighed, styrke, motivation og mental skarphed kræves for korrekt brug af anordningen.
7. Skader i bækken-, bækkenbunds- eller maveregionerne, såsom slagskader i forbindelse med sport, kan resultere i skader på den implanterede anordning og/eller det omgivende væv. Disse skader kan resultere i, at anordningen ikke fungerer korrekt, og kan nødvendiggøre kirurgisk korrektion, herunder udskiftning af anordningen. Lægen bør rådgive patienterne om disse muligheder og advare dem om at undgå skader på disse områder.
8. Kvindelige patienter i den fødedygtige alder skal advares om, at graviditet er acceptabelt, men at kejsersnit kan være indiceret for at minimere risikoen for beskadigelse af blærehalsen og dens omgivende manchete. For de patienter, som bliver gravide, anbefales deaktivering af anordningen i løbet af tredje trimester for at reducere risikoen for erosion. Patienter, som overvejer graviditet, bør overveje at udsætte implantationen.
9. Børn, som får anordningen, skal evalueres med jævne mellemrum. Det vil være nødvendigt med livslang radiologisk og urodynamisk overvågning af urinvejen. Patienten og patientens familie bør inden implantationen informeres om komplikationsgraden og behovet for langsigtet opfølgning.
10. Diameteren af den implanterede okklusive manchete bør overvejes nøje i forhold til katetre eller andre transurethrale anordninger. Den indvendige diameter på den mindste okklusive manchete (3,5 cm) overstiger normalt 28F, når den er helt tømt. Yderligere frirum er påkrævet for at rumme patientens urethralvæv mellem den transurethrale anordning og den okklusive manchete. Tykkelsen af urethralvævet er patientspecifik og kræver lægelig vurdering for at afgøre dens indvirkning på størrelsen.

InhibiZone™ relaterede

1. Brug af produkter med InhibiZone skal overvejes nøje hos patienter med lever- eller nyresygdom, da brugen af rifampin og minocyclin-HCl kan forårsage yderligere belastning af lever- og nyresystemerne.
2. Patienter, som får implanteret en anordning med InhibiZone og som også får methoxyflouran, skal omhyggeligt overvåges for tegn på nyreforgiftning.
3. Patienter, som får implanteret en anordning med InhibiZone og som også får warfarin, skal have deres protrombintid overvåget, da det er rapporteret, at tetracycliner gør koagulation langsommere.
4. Brug af produkter med InhibiZone skal nøje overvejes hos patienter, der bruger thionamider, isoniazid og halothan, på grund af potentielle hepatiske bivirkninger, der er blevet rapporteret hos patienter, der bruger disse lægemidler og højere doser af rifampin.
5. Anordninger med InhibiZone må ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre midler med alkohol, acetone eller andre upolære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne antibiotika fra anordningen.
6. InhibiZone-komponenter må ikke lægges ned i saltvand eller andre opløsninger før implantationen. Komponenterne må skylles eller dyppes ganske kortvarigt i en steril opløsning lige før implantationen, hvis ønsket.
7. InhibiZone erstatter ikke de normale antibiotiske protokoller. Fortsæt med at anvende profylaktiske protokoller, der normalt anvendes til urologiske kirurgiske procedurer.
8. Da produkter med InhibiZone er imprægneret med en kombination af rifampin og minocyclin-HCl, gælder kontraindikationerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne for brugen af disse antimikrobielle midler, og disse skal overholdes ved brugen af denne anordning, selvom det er usandsynligt, at systemiske niveauer af minocyclin-HCl og rifampin kan påvises i patienter, der har denne anordning implanteret.

Operationsrelaterede

1. Forkert manchettørrelse, forkert ballonvalg eller andre årsager kan resultere i vævserosion, migrering af komponenter eller fortsat inkontinens.
2. Anordningens komponenter kan migrere, hvis manchetten ikke har den rette størrelse, hvis pumpen eller ballonen ikke er placeret korrekt, eller hvis slangernes længder er forkerte. Migrering kan resultere i smerte, komplikationer, anordningsfejl og kirurgisk revision.
3. Mislykkede resultater kan forekomme på grund af forkert kirurgisk eller steril teknik, anatomisk fejlplacering af komponenter, forkert størrelse på og/eller fyldning af komponenter.
4. Selvom forstærkede slanger er blevet udformet til at være mere modstandsdygtige over for knæk, kan knæk på slangen stadig forekomme, hvis forbindelsesslangen justeres til en forkert længde under implantatproceduren.

Anordningsrelaterede

1. Hvis deaktiveringsventilen er lukket, når manchetten er oppumpet, kan væsken ikke overføres fra manchetten til ballonen, og der kan opstå vedvarende udstrømningsobstruktion som følge heraf:

- a. I tilfælde af store tryk i blæren vil automatisk trykaflastning, der normalt opstår med anordningen, forhindres. Udstrømningsobstruktionen kan lindres ved at bevæge anordningen.
 - b. Det kan være svært at bevæge anordningen, hvis der opstår deaktivering, når pumpebolden tømmes. Klem på siderne ved siden af deaktiveringsknappen, hvis anordningen ikke kan bevæges, så væske kan fylde pumpebolden. Pumpen kan derefter bevæges normalt.
 - c. Frigørelse af deaktiveringsventilen kan kræve et større tryk end det, der bruges til at bevæge anordningen.
2. Systemtrykændringer kan forekomme over tid, hvis ballonen fyldes med røntgenfast opløsning i en forkert koncentration. Følg instruktionerne i operationsstuemanualen for at forberede den røntgenfaste opløsning med den korrekte koncentration.

Levering og opbevaring

Opbevar anordningen på et rent, tørt, mørkt sted ved rumtemperatur.

ADVARSEL: Indholdet leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt en AMS-repræsentant, hvis der konstateres beskadigelse.

Må kun anvendes til én patient. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som for eksempel overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan føre til skade, sygdom eller død for patienten. Efter brug bortskaffes produktet og emballagen ifølge hospitalets, de administrative og/eller regionale regler.

Kliniske oplysninger – kvinder

AMS 800 er indiceret til behandling af urininkontinens hos kvinder og børn. En litteraturundersøgelse blev udført for at evaluere sikkerheden og virkningen af AMS 800 hos kvindelige patienter. I alt sytten dokumenter, som specifikt rapporterede kliniske oplysninger udelukkende om kvindelige patienter, blev analyseret. Klinisk data, herunder patientdemografi, ætiologi, komplikationer og succeskriterier og -rater, er angivet nedenfor.

Patienter

Der er rapporteret klinisk effektivitet for 938 kvindelige patienter i alderen 9-85 år, som har fået implanteret AMS 800¹⁻¹⁷. Den gennemsnitlige rapporterede opfølgning på 785 AMS 800-patienter var 3,6 år¹⁻¹⁷. Der blev rapporteret adskillige patientætiologier, herunder neuropatisk blæredysfunktion^{1,2,3,4,13}, stressinkontinens^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, bækken-/bækkenbundsskade^{1,4,12,13}, medfødte defekter (ekstrofi)¹, hysterektomi¹, strålebehandling¹, cystektomi¹, non-neurogen blære^{2,13}, endogen sphincterinsufficiens^{2,6}, myelomeningocele^{13,14}, rygmarvsskade¹³ og cerebral parese¹⁴. Tidligere kirurgi eller strålebehandling blev rapporteret hos 354 patienter^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Komplikationer

Følgende bivirkninger er forbundet med brugen af dette produkt: skade på blære, blødning, gene fra anordningen, sammentrækning, mancheterosion, huderosion, dyb venetrombose, beskadigelse på anordningen – urelateret procedure, forskydning af anordningen, væskelækage fra

anordningen, anordningsfejl, dysuri, tidlig postoperativ morbiditet, ødem, enterokutan fistel, eksponering for biologisk farligt materiale, ekstrudering, fibrose, fremmedlegeme/efterladt fragment fra anordning, hæmaturi, brok, brok fra anordningen, arbrok, infektion, infektion/erosion, labia-hæmatom, begrænset urethral coaptation, løs manchete, nerveskade, overaktiv blære, bækkenbyld, perforering, flebitis, trykatrofi på manchestedet, lungeemboli, pumpeerosion, sphincterrelateret problem, overfladisk sårruptur, forværring af øvre urinveje, uretraatrofi, uretraskade, uretrastriktur, urge de novo, urinretention, imperiøs vandladning, vaginal skade, sårruptur, sårserom.

Tabel 1 opsummerer rapporterede komplikationer for 938 patienter med et AMS 800-implantat. Den mest almindelige rapporterede komplikation var blæreskade, som forekom hos 5,8 % af patienterne (n=54). Der kan være mere end én rapporteret komplikation for hver patient.

Dette forsøg omfattede ikke AMS 800-anordninger imprægneret med InhibiZone.

Tabel 1. Komplikationer hos de undersøgte patienter

Komplikation	Procentdel	Reference
Skade på blære	5,8 %	2,8,11,17
Vaginal skade	4,2 %	2,4,8,11,13
Mancheterosion	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infektion/erosion	3,3 %	1
Væskelækage fra anordning	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Arbrok	1,5 %	2
Urinretention	1,3 %	2,16
Urinrørsskade	1,2 %	2,4,11
Imperiøs vandladning	1,1 %	2,6
Labia-hæmatom	1,0 %	2,14
Infektion	0,6 %	1,4,8,10,17
Bækkenbyld	0,4 %	16
Tidlig postoperativ morbiditet	0,4 %	1
Trykatrofi ved manchested	0,3 %	17
Huderosion	0,3 %	4
Gene fra anordning	0,3 %	2
Lungeemboli	0,1 %	1
Enterokutan fistel	0,1 %	1
Flebitis	0,1 %	2
Forværring af øvre urinveje	0,1 %	13
Overfladisk sårruptur	0,1 %	16
Anordningsfejl	0,1 %	1,2,13,16,17
Anordningsforskydning	0,1 %	3
Beskadigelse af anordningen = urelateret procedure	0,1 %	6
Sårserom	0,1 %	9
Pumpeerosion	0,1 %	13
Sphincter-relateret problem	0,1 %	10
Løs manchete	0,1 %	15,16

Succesrater

Patientsuccesrater blev rapporteret og analyseret. For dem, der blev defineret som klinisk succes^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, blev succesraterne kategoriseret efter følgende kriterier:

- Fuldt ud og socialt kontinent = brug af 0-1 indlæg pr. dag
- Lejlighedsvis inkontinens = konsekvent brug af 1-2 indlæg pr. dag
- God/forbedret kontinens = brug af 3 indlæg pr. dag
- Ikke forbedret = mere end 3 indlæg pr. dag

Succesraterne er opsummeret i tabel 2.

Tabel 2. Succesrater

Succeskriterier	% patienter
Fuldt ud og socialt kontinent	86,9 %
Lejlighedsvis inkontinens	4,4 %
God/forbedret	4,3 %
Ikke forbedret	7,1

Patientoplysningsformular-undersøgelse (PIF)

En retrospektiv analyse blev udført for kvindelige patienter, der fik implanteret (n=637) en AMS 800 i femårsperioden 2000-2005. Undersøgelsen undersøgte PIF-data for originale implantater og revisionsoperationer, som implantationslægen havde sendt til producenten. En revision er et kirurgisk indgreb i forbindelse med funktionen, placeringen eller reaktionen på den implanterede enhed. PIF-data skal opbevares af producenten for at være berettiget til udskiftning af produktet. Af de 637 kvindelige patienter, der gennemgik implantation i den undersøgte periode, havde 76 patienter gennemgået i alt 88 revisionsoperationer (1,16 revisioner pr. patient). Der var i alt 121 rapporterede årsager til revisioner. Bemærk, at flere end én årsag kan være angivet for den samme revision. Data i tabel 3 viser de rapporterede årsager til revision og procentdelen af hver årsag til revision.

Dette forsøg omfattede ikke AMS 800-anordninger imprægneret med InhibiZone.

Tabel 3. PIF-undersøgelse af revisionsdata

Årsag til revision	% revisioner
Inkontinens	19,8 %
Ikke specificeret	19,8 %
Infektion	13,2 %
Væsketab	11,6 %
Erosion	10,7 %
Anden medicinsk tilstand	8,3 %
Anordning uden for specifikation / funktionsfejl	5,8 %
Forkert anordningsstørrelse	3,3 %
Andet*	3,3 %
Urinretention	1,7 %
Smerter	1,7 %

* Andet omfatter: hæmatom, migrering/fejllacering af anordning, patientutilfredshed.

Kliniske oplysninger – børn

AMS 800 er indiceret til behandling af urininkontinens hos børn af begge køn. Sikkerheden og effekten af AMS 800 hos børn blev evalueret ved at gennemføre en litteraturundersøgelse. Fire dokumenter med rapportering af klinisk information om patienter under 18 år blev analyseret, og der vises en sammenfatning af den kliniske evidens her.

Der er rapporteret klinisk effekt hos 322 børn, der har gennemgået implantation af AMS 800. Den gennemsnitlige alder på implantattidspunkt varierede fra 9,9 til 14 år, og den gennemsnitlige opfølgningstid var 5 til 15,4 år. Ætiologier lignede dem, der blev rapporteret for kvindelige patienter, med tilføjelse af kaudalt regressionssyndrom^{18,19,21}, lipom^{18,21}, rygmarvsanomalier^{18,20,21}, sacrococcygeal teratom¹⁸ eller cyste²¹, utilsigtet injektion af bikarbonat i navlestrængsarterien¹⁸, urinrørsskade²⁰, idiopatisk¹⁹, lipomeningocoele²¹, bagerste urethralventiler²¹, interstitiel cystitis²¹, medfødt fravær af blærehals²¹ og ureterdefekt²¹.

Rapporterede komplikationer lignede dem, der blev rapporteret i forbindelse med kvindelige patienter. Anordningsrevisioner og blæreforstørrelse var den hyppigst rapporterede årsag

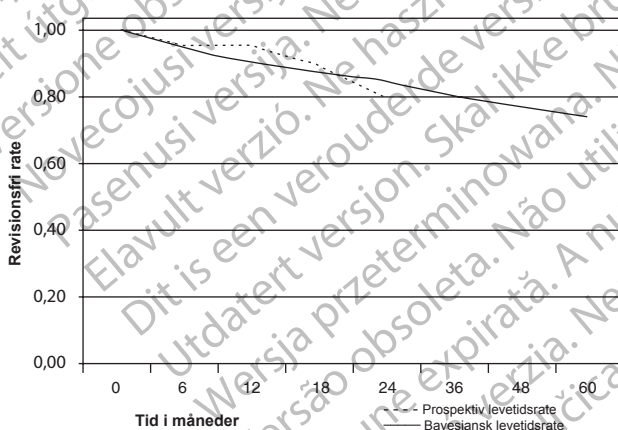
til yderligere operationer^{18,19,21}. Rapporteret succesrate var sammenlignelig med dem, der blev rapporteret for kvindelige patienter med et rapporteret interval på 67 %-86 %^{18,20,21}. Dette forsøg omfattede ikke AMS 800-anordninger imprægneret med InhibiZone.

Anordningslevetid

Selvom det ikke er muligt at forudsige nøjagtigt, hvor længe en implanteret protese vil fungere i en bestemt patient, har American Medical Systems, Inc. indsamlet data fra to kilder om fjernelses og revisioner af anordningen for at få indsigt i produktets ydeevne over tid. Selv om disse kilder indeholdt oplysninger indhentet hos mandlige patienter, forventes det, at lignende resultater ville forekomme ved analyse af data udelukkende fra kvindelige patienter og børn. Figur 1 viser anordningens levetidsresultater fra en prospektiv, klinisk undersøgelse og en bayesiansk analyse, der anvender data fra en prospektiv, klinisk undersøgelse og en PIF-undersøgelse for at vurdere anordningslevetid efter fem år.

Prospektiv klinisk undersøgelse – en anordnings-levetidskurve blev beregnet ud fra data indsamlet under en prospektiv klinisk undersøgelse (n=85) med to-årig opfølgning. Med en Kaplan-Meier-analyse var den toårige revisionsfri rate for AMS 800 79,5 % (95 % CI med 95 % nedre konfidensgrænse på 69,8 %).

Bayesiansk analyse – en bayesiansk hierarkisk model blev brugt til at evaluere anordningssikkerhed i den prospektive kliniske undersøgelse. Den bayesianske model vurderede anordningens levetid ved brug af historiske data (PIF-undersøgelse n=12.713) på AMS 800 og prospektive kliniske undersøgelsesdata (n=85) på AMS 800. En log-normal distribution passer til AMS historiske data. Baseret på den log-normale model blev det vurderet, at den femårige revisionsfri rate for AMS 800 er ca. 73,8 % med 95 % CI, der spænder fra 67,3 % til 79,6 %. Resultaterne opfyldte det primære sikkerhedsendepunkt for den kliniske undersøgelse, som var en femårig revisionsfri rate på 75 % ved anvendelse af et 10 % delta med tosidet 95 % nedre grænse på over 65 %.



Figur 1: Estimerede rater for anordningslevetid for AMS 800

Oplysninger om patientrådgivning

Patienterne skal rådgives, så de får realistiske forventninger til de fysiske, psykiske og funktionsmæssige resultater af implantationen. Risici, fordele og potentielle bivirkninger ved alle tilgængelige behandlingsmuligheder skal drøftes med patienten, og de skal overvejes af lægen og patienten ved valg af en behandling.

En relevant patientanamnese, inklusive tidligere personlighedsforstyrrelser, samt en diagnostisk undersøgelse skal være en del af patientbeslutningsprocessen.

Nogle patienter kan blive utilfredse med tilstedeværelsen af en proteseanordning i deres krop. Dette problem bør drøftes med patienten før operationen. Patientutilfredshed kan føre til, at anordningen skal fjernes. Patienterne skal også være klar over, at AMS 800 ikke betragtes som værende et livslangt implantat.

Det er også vigtigt, at lægen drøfter risikoen for en allergisk reaktion over for anordningens materialer (se Silikoneoplysninger) med patienten.

Oplysninger om antibiotika

De antibiotika, der findes i InhibiZone - minocyclin-HCl og rifampin - er veldokumenterede og har været i brug i mange år. Den dosering, der er på den kunstige urinsphincter, er beregnet til at virke på organismer, der forsøger at kolonisere anordningen.

AMS 800-komponenterne er behandlet med meget lave niveauer af antibiotika. AMS leverer mange færdige konfigurationer af AMS 800 til individuel behandling, men selvom AMS 800 PRB ikke er behandlet med IZ, indeholder en komplet enhed (PRB, pumpe og en eller to manchetter) uanset konfigurationen $\leq 6,5$ mg rifampin og ≤ 8 mg minocyclin-HCl. Dette repræsenterer mindre end 2 % af en oral dosiseksponering for et fuldstændigt forløb af rifampin eller minocyclin-HCl med den maksimale dosis beregnet ud fra middel og 95 % toleranceinterval.

Følgende in vitro-data er tilgængelige, men deres kliniske betydning er ukendt. Der er ikke udført kliniske undersøgelser, som evaluerer effekten af antibiotikumoverfladebehandling, hvad angår reduktion af forekomsten af infektioner i forbindelse med kunstige urinvejsesphincter-implantater.

Tabel 4. In vitro-inhiberingszone for anordningsprøver* med InhibiZone-behandling

Organisme	Middel (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

* Opnået med standardiserede testprøver af knækresistente slanger indeholdende ca. 12 µg minocyclin-HCl og 26 µg rifampin.

** De testede isolater var ikke modtagelige for rifampin og/eller minocyclin-HCl-kontrolskiver

Der blev udført et dyreinfectionsforsøg med 11 kaniner. Fem kaniner fik subkutan implantation af 6 testprøver hver, og fem kaniner fik subkutan implantation af 6 kontrolprøver hver. En kanin fik tre testprøver og tre kontrolprøver. Testprøverne var dele af en AMS 700-pumpe behandlet med InhibiZone, og kontrolprøverne var dele af en standard AMS 700-pumpe uden InhibiZone. AMS 700-pumperne, der blev brugt i 700-serien af oppumpelige penisproteser, er magen til AMS 800-pumperne, som bruges i 800-serien af kunstige urin-sphinctere, hvad angår materialesammensætning, klæbemiddel og InhibiZone-applikationsproces. Alle prøver blev lagt i en 10^3 - 10^4 CFU-opløsning af staphylococcus aureus, Sheretz-stamme i otte timer. Prøverne blev derefter lagt til tørring i 30 minutter, før de blev indopereret i kaninen. Efter to dage blev alle prøver fjernet og observeret for vækst på prøverne. Antallet af belagte prøver, der blev inficeret, var statistisk signifikant lavere end antallet af de kontrolprøver, der var inficeret.

Silikoneoplysninger

Denne anordning består af en række materialer, herunder faste silikoneelastomerer og et fluorosilikone-smøremiddel. Silikonegel er ikke en komponent i materialerne i denne anordning.

Faste siliconeelastomerer har været anvendt i en række biomedicinske anordninger i over 40 år. Silikonevæsker har været brugt meget i medicinske anordninger.

Videnskabelig litteratur omfatter rapporter vedrørende bivirkninger og andre observationer i patienter med silikoneimplantater. Som rapporteret indikerer disse bivirkninger/observationer "allergilignende" symptomer og i andre tilfælde et symptomkompleks forbundet med immunologiske forstyrrelser. Der er ikke fastlagt årsagssammenhæng mellem disse bivirkninger og silikoneelastomerer eller fluorosilikone-smøremiddel.

Der er rapporteret om malign tumordannelse hos laboratoriedyr udelukkende i forbindelse med implantater i relativt store størrelser. Mange forskellige materialer er forbundet med denne effekt på dyr, blandt andet silikoneelastomer. En sådan effekt er ikke beskrevet hos mennesker.

Der er blevet foretaget omfattende testning på alle materialer, der er anvendt i AMS 800. Disse tests har ikke indikeret nogen form for toksikologisk respons, der skyldes materialerne. Nogle af materialerne forårsagede dog mindre irritation ved implantation i dyr.

Silikoneelastomer-partikeludskillelse og -partikelmigrationer til regionale lymfeknuder er blevet rapporteret i litteraturen om penisimplantater. Der er ingen kendte kliniske følger i forbindelse med dette fænomen.

Vigtige sikkerhedsoplysninger om MR-scanning



MR-betinget

Ikke-kliniske tests har påvist, at AMS 800-produktserien er MR-betinget. Anordningen kan scannes sikkert under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Spatial gradientfelt	450 Gauss/cm eller derunder	720 Gauss/cm eller derunder
Maks. gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen	1,5 W/kg i 15 minutters scanning som vurderet ved kalorimetri	2,9 W/kg i 15 minutters scanning som vurderet ved kalorimetri

MR-scanningsrelateret opvarmning

Ikke-kliniske tests har påvist, at de temperaturstigninger, som AMS 800-produktserien producerede under MR-scanning udført i 15 minutter i de respektive MR-systemer, ikke udgjorde nogen form for risiko for patienterne.

Statisk magnetfelt	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Højeste temperaturændring	$\leq +0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq +2,0^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversion 14X.M5		

Oplysninger om artefakter

Ikke-kliniske tests har påvist, at AMS 800-produktlinien kan kompromittere MR-billedkvaliteten, hvis interesseområdet er relativt tæt på implantatets placering. Den maksimale billedartefakt produceret af en MR-gradientekkopulssekvens var et "moderat" lokalt signaltab i implantatets størrelse og form.

Optimering af MR-scanningsparametre for at kompensere for anordningens tilstedeværelse kan være nødvendige.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltabets størrelse	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Oplysninger om returvarer og produktudskiftning

En patientoplysningsformular (PIF) skal udfyldes og arkiveres hos AMS på tidspunktet for implantationen for at aktivere produktgarantien. Kontakt den lokale AMS-repræsentant inden returnering af et produkt. Før returnering af komponenter, uanset om de er eksplanterede eller ubrugte (sterile eller usterile), skal kunden udfylde en formular vedrørende returvarer, der findes på sidste side i patientoplysningsformularen. Følg **alle** anvisninger på formularen omhyggeligt og sørg for, at komponenterne er gjort grundigt rene, før de returneres til AMS. Anmod om et AMS-returproduktsæt fra AMS-kundeserviceafdeling for at returnere eksplanterede komponenter til AMS.

I alle tilfælde er opnåelse af kreditering eller procentvis kreditering for returvarer med forbehold for godkendelse i henhold til betingelserne i retningslinjerne fra AMS vedrørende returvarer og produktgaranti. For at få fyldestgørende oplysninger om disse retningslinjer kontaktes kundeserviceafdelingen hos AMS.

Dette dokument er skrevet til medicinsk fagpersonale. Kontakt American Medical Systems for publikationer til lægmand.

American Medical Systems opdaterer løbende produktlitteratur. Kontakt American Medical Systems, hvis der er spørgsmål om disse oplysningers aktualitet.

1. Да не се използва.
• Nepoužívat.
• version. Må ikke anvendes.
• berholt. Nicht verwenden.
• ad versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
• έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
• dated version. Do not use.
• versión obsoleta. No utilizar.
• version périmée. Ne pas utiliser.
• Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
• Úrelt útgáfa. Notið ekki.
• Versione obsoleta. Non utilizzate.
• Pasenajusi versija. Neizmantot.
• Elavult versija. Nenaudokite.
• Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
• Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
• Wersja przeterminowana. Nie używać.
• Versão obsoleta. Não utilize.
• Versiune expirată. A nu se utiliza.
• Zastaraná verzia. Nepoužívať.
• Zastarela različica. Ne uporabljati.
• Vanhentunut versio. Älä käyttää.
• Föråldrad version. Använd inte.
• Güncel olmayan sürüm.

Referencer

- 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 Sherlock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, AJR, October 1988
- 23 Sherlock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, Radiology, 1991, Vol. 180, pp. 541-550
- 24 Sherlock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, Radiology, 1993, Vol. 189, pp. 587-599
- 25 Sherlock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

1. Да не се използва.
• Nepoužívat.
• version. Må ikke anvendes.
• berholt. Nicht verwenden.
• ad versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
• έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
• dated version. Do not use.
• versión obsoleta. No utilizar.
• version périmée. Ne pas utiliser.
• Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
• Úrelt útgáfa. Notið ekki.
• Versione obsoleta. Non utilizzate.
• Pasenajusi versija. Neizmantot.
• Elavult versija. Nenaudokite.
• Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
• Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
• Wersja przeterminowana. Nie używać.
• Versão obsoleta. Não utilize.
• Versiune expirată. A nu se utiliza.
• Zastaraná verzia. Nepoužívať.
• Zastarela različica. Ne uporabljajte.
• Vanhentunut versio. Älä käyttää.
• Föråldrad version. Använd inte.
• Güncel olmayan sürüm.

1. Да не се използва.
• Nepoužívat.
• version. Må ikke anvendes.
• perholt. Nicht verwenden.
• ad versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
• έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
• dated version. Do not use.
• versión obsoleta. No utilizar.
• version périmée. Ne pas utiliser.
• Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
• Úrelt útgáfa. Notið ekki.
• Versione obsoleta. Non utilizzare.
• Pasenajusi versija. Neizmantot.
• Elavult versija. Nenaudokite.
• Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
• Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
• Wersja przeterminowana. Nie używać.
• Versão obsoleta. Não utilize.
• Versiune expirată. A nu se utiliza.
• Zastaraná verzia. Nepoužívať.
• Zastarela različica. Ne uporabljajte.
• Vanhentunut versio. Älä käyttää.
• Föråldrad version. Använd inte.
• Güncel olmayan sürüm.

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>

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



American Medical Systems

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

The Netherlands



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

92116965-02 (2017-05)



92116965-02

