

# AMS 800™

*Urinary Control System*

*For Female and Pediatric Patients*

## Instructions for Use

Ελληνικά

AMS 800™

Σύστημα ελέγχου της ούρησης για γυναίκες  
και παιδιατρικούς ασθενείς

Οδηγίες χρήσης.....1

Βιβλιογραφία..... 15

**Rx ONLY**

**AMS™**

	el Αριθμός καταλόγου
	el Αριθμός παρτίδας
	el Ημερομηνία κατασκευής
	el Ημερομηνία λήξης: ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ
	el Μην επαναχρησιμοποιείτε
	el Μην επαναποστειρώνετε
	el Αποστειρωμένο με ατμό
	el Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	el Άνω όριο θερμοκρασίας
	el Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
	el Μη αποστειρωμένο
	el Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	el Κατασκευαστής
	el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	el Ανακυκλώσιμη συσκευασία
	el ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του όργανου αυτού μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

**AMS 800™****Σύστημα ελέγχου της ούρησης για γυναίκες και παιδιατρικούς ασθενείς**

Οδηγίες χρήσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία εμφύτευσης, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργείου του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800.

**Σύντομη περιγραφή της συσκευής**

Το σύστημα ελέγχου της ούρησης AMS 800 είναι μια εμφυτεύσιμη, πληρωμένη με υγρό, συσκευή από ελαστομερές συμπαγούς σιλικόνης που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της ακράτειας ούρων. Έχει σχεδιαστεί για να αποκαθιστά τη φυσική διαδικασία του ελέγχου της ούρησης. Η συσκευή προσομοιώνει τη λειτουργία του φυσιολογικού σφιγκτήρα ανοίγοντας και κλείνοντας την ουρήθρα υπό τον έλεγχο του ασθενούς. Το σύστημα AMS 800 αποτελείται από τρία διασυνδεδεμένα εξαρτήματα: ένα cuff, μια αντλία και ένα μπαλόνι ρύθμισης της πίεσης (PRB). Τα τρία εξαρτήματα συνδέονται με σωλήνωση ανθεκτική στη στρέβλωση. Το AMS 800 μπορεί να εμφυτευτεί στον αυχένα της ουροδόχου κύστης.

Το cuff και η αντλία του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800 είναι διαθέσιμα με InhibiZone™, μια αντιβιοτική επικάλυψη ριφαμίνης (ριφαμπικίνης) και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης.\* Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες για τα αντιβιοτικά».

**Ενδείξεις χρήσης**

Το σύστημα AMS 800 χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων λόγω μειωμένης αντίστασης εξόδου της ουρήθρας/της ουροδόχου κύστης (ενδογενής σφιγκτηριακή ανεπάρκεια) σε άνδρες, γυναίκες και παιδιά. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται στο παρόν έγγραφο επικεντρώνονται στην εμφύτευση του AMS 800 σε γυναίκες και παιδιά. Για πληροφορίες σχετικά με την εμφύτευση της συσκευής σε άνδρες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ελέγχου της ούρησης AMS 800.

**Αντενδείξεις**

1. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους ο ιατρός καθορίζει ότι είναι κακοί υποψήφιοι για χειρουργικές επεμβάσεις ή/και αναισθησία, λόγω φυσικών ή διανοητικών παθήσεων.
2. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με ακράτεια ούρων που οφείλεται ή επιπλέκεται από μη αναστρέψιμα αποφραγμένο κατώτερο ουροποιητικό σύστημα.
3. Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται σε ασθενείς με ανεπίλυτη υπεραντακλαστικότητα του εξωστήρα μύος (detrusor hyperreflexia) ή αστάθεια κύστης.
4. Η εμφύτευση της έκδοσης InhibiZone αυτής της συσκευής αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή ευαισθησία στη ριφαμίνη (ριφαμπικίνη) ή την υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη ή άλλες τετρακυκλίνες.

\*Ο εμποτισμός επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών InhibiZone™ δεν είναι διαθέσιμος σε όλες τις αγορές.

5. Η εμφύτευση προϊόντων με InhibiZone αντενδείκνυται σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο, διότι έχει αναφερθεί ότι η υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη επιδεινώνει την πάθηση αυτή.

## Προειδοποιήσεις

1. Οι ασθενείς με υπάρχουσες ιατρικές παθήσεις όπως διαβήτης, τραυματισμοί του νωτιαίου μυελού, ανοικτές πληγές ή δερματικές λοιμώξεις στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης ή ουρολοιμώξεις μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων που σχετίζονται με την πρόθεση. Θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα λοίμωξης. Κατά την αφαίρεση της πρόθεσης, μπορεί να προκληθεί λοίμωξη που δεν ανταποκρίνεται στη θεραπεία με αντιβιοτικά. Η λοίμωξη, που ακολουθείται από αφαίρεση της συσκευής, μπορεί να προκαλέσει ουλοποίηση, η οποία ενδέχεται να δυσχεράνει τυχόν επακόλουθη επανεμφύτευση.
2. Μπορεί να προκληθεί διάβρωση λόγω λοίμωξης, πίεσης στον ιστό, εσφαλμένου υπολογισμού του μεγέθους του cuff, ακατάλληλης επιλογής μπαλονιού, ιστικής βλάβης και εσφαλμένης τοποθέτησης εξαρτήματος. Το cuff ενδέχεται να διαβρωθεί γύρω από την ουρήθρα. Η αντλία ελέγχου ενδέχεται να διαβρωθεί μέσω των χειλέων του αιδοίου ή του οσχέου. Το μπαλόνι ρύθμισης πίεσης ενδέχεται να διαβρωθεί εντός της ουροδόχου κύστης. Η οξεία ουρολοιμώξη μπορεί να παρεμποδίσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε διάβρωση της ουρήθρας στην περιοχή του cuff. Η μη αξιολόγηση και η μη έγκαιρη θεραπεία της διάβρωσης μπορεί να προκαλέσει ουσιαστική επιδείνωση της πάθησης, προκαλώντας λοίμωξη ή/και ιστική απώλεια.
3. Η κακή συμβατότητα της κύστης ή μια μικρή ινώδης κύστη, μπορεί να απαιτήσουν κάποιο μέτρο παρέμβασης, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, της κύστεοπλαστικής πριν από την εμφύτευση της πρόθεσης.
4. Στους ασθενείς με επιτακτική ακράτεια, ακράτεια, υπεραντακλαστικότητα του εξωστήρα μυός (detrusor hyperreflexia) ή αστάθεια της κύστης, οι παθήσεις αυτές θα πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία ή έλεγχο (ή θα πρέπει να επιλυθούν) πριν από την εμφύτευση της συσκευής.
5. Μην περνάτε καθετήρα ή οποιοδήποτε άλλο όργανο μέσω της ουρήθρας χωρίς πρώτα να συστειλετε το cuff και να απενεργοποιήσετε τη συσκευή ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη της ουρήθρας ή πρόκληση ζημιάς στο AMS 800.
6. Η συσκευή αυτή περιέχει ελαστομερή συμπαγούς σιλικόνης. Η συσκευή αυτή δεν περιέχει γέλη σιλικόνης. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη από την εμφύτευση αυτής της συσκευής σε ασθενείς με τεκμηριωμένη ευαισθησία στη σιλικόνη πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.
7. Αν προκύψουν χειρουργικές, φυσικές, ψυχολογικές ή μηχανικές επιπλοκές, ενδέχεται να χρειαστεί αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση ή αφαίρεση τη πρόθεσης. Η αφαίρεση της συσκευής χωρίς έγκαιρη επανεμφύτευση μιας νέας συσκευής μπορεί να επιπλέξει την επακόλουθη επανεμφύτευση. Ο χρόνος διενέργειας της επανεμφύτευσης θα πρέπει να προσδιοριστεί από τον θεράποντα ιατρό με βάση την ιατρική πάθηση και το ιστορικό του ασθενούς.

8. Φθορά του προϊόντος, αποσύνδεση εξαρτημάτων ή άλλα μηχανικά προβλήματα μπορεί να οδηγήσουν σε χειρουργική παρέμβαση. Οι μηχανικές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνουν δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και διαρροή υγρού. Οποιαδήποτε μηχανική δυσλειτουργία που δεν επιτρέπει τη μεταφορά υγρού από το cuff προς το μπαλόνι μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της εκροής. Τα μηχανικά συμβάντα θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά από τον θεράποντα ιατρό και ο ασθενής θα πρέπει να εξετάσει τους κινδύνους και τα οφέλη των επιλογών θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης αναθώρησης.
9. Αν υπάρχει προηγούμενο ιστορικό του ασθενούς με ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο ακτινοσκιερό διάλυμα, αυτό αποκλείει τη χρήση του ακτινοσκιερού διαλύματος ως μέσου πλήρωσης για την πρόθεση. Αντίθετα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φυσιολογικός ορός για την πλήρωση της συσκευής.
10. Οι γυναίκες ασθενείς με εμμένουσα ακράτεια πρέπει να αξιολογούνται ώστε να αποκλειστεί η παρουσία κύστεο-κολπικού συριγγίου, πράγμα που μπορεί να έχει προκληθεί από μη αναγνωρισμένη ιατρογενή κάκωση.
11. Αν αναπτυχθεί αντίδραση υπερευαισθησίας σε συσκευή επικαλυμμένη με InhibiZone, το cuff και η αντλία πρέπει να αφαιρεθούν και ο ασθενής να υποβληθεί σε κατάλληλη θεραπεία.

## Προφυλάξεις

### Σχετιζόμενες με τον ασθενή

1. Η επιλογή του ασθενούς απαιτεί διεξοδική προεγχειρητική διαβούλευση και αξιολόγηση από τον ιατρό.
2. Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν συμβουλές ώστε να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες για τη σωματική, την ψυχολογική και τη λειτουργική έκβαση της εμφύτευσης του συστήματος AMS 800. Παρόλο που η πρόθεση έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση του ελέγχου της ούρησης, ορισμένοι ασθενείς συνεχίζουν να έχουν ένα βαθμό ακράτεια μετά από αυτή την επέμβαση.
3. Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν πόνο κατά την ενεργοποίηση της συσκευής στη μετεγχειρητική περίοδο και κατά τη διάρκεια της περιόδου της αρχικής χρήσης. Έχουν αναφερθεί περιστατικά χρόνιου πόνου που σχετίζονται με τη συσκευή. Ο πόνος με βαρύτητα ή διάρκεια πέρα από αυτό που αναμένεται μπορεί να χρήζει ιατρικής ή χειρουργικής παρέμβασης. Πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς σχετικά με την αναμενόμενη μετεγχειρητική πορεία του πόνου, συμπεριλαμβανομένης της βαρύτητας και της διάρκειας.
4. Η ίνωση ιστού, η προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ή η προηγούμενη ακτινοθεραπεία στην περιοχή του εμφυτεύματος μπορεί να αποκλείσουν την εμφύτευση ενός cuff στην ουρήθρα.
5. Οποιαδήποτε προοδευτικά εκφυλιστική νόσος, π.χ. η σκλήρυνση κατά πλάκας, μπορεί να περιορίσει τη μελλοντική χρησιμότητα της εμφυτευμένης πρόθεσης ως θεραπείας για την ακράτεια ούρων του ασθενούς.
6. Για τη σωστή χρήση της συσκευής απαιτούνται επαρκής επιδεξιότητα, δύναμη, κίνητρο και διανοητική οξύτητα.



7. Οι τραυματισμοί στην πνευλική, την περινεϊκή ή την κοιλιακή περιοχή, όπως για παράδειγμα οι τραυματισμοί από πρόσκρουση που σχετίζονται με αθλήματα, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή ή/και στους περιβάλλοντες ιστούς. Η βλάβη αυτή μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής και μπορεί να χρειαστεί χειρουργική διόρθωση, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης της συσκευής. Ο ιατρός πρέπει να ενημερώσει τους ασθενείς σχετικά με αυτά τα ενδεχόμενα και να τους προειδοποιήσει να αποφύγουν τυχόν τραυματισμό σε αυτές τις περιοχές.
8. Οι γυναίκες ασθενείς σε ηλικία τεκνοποίησης πρέπει να προειδοποιηθούν εκ των προτέρων ότι η εγκυμοσύνη είναι αποδεκτή, αλλά ενδέχεται να ενδεικνύται καισαρική τομή για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον αυχένα της ουροδόχου κύστης και το cuff που την περιβάλλει. Για τις ασθενείς που μένουν έγκυες, συνιστάται η απενεργοποίηση της συσκευής κατά το τρίτο τρίμηνο, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος διάβρωσης. Οι ασθενείς που σκέφτονται να μείνουν έγκυες θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να καθυστερήσουν την εμφύτευση.
9. Τα παιδιά στα οποία εμφυτεύεται αυτή η συσκευή πρέπει να αξιολογούνται σε τακτικά διαστήματα. Η εφ' όρου ζωής ακτινολογική και ουροδυναμική παρακολούθηση της ουροποιητικής οδού είναι εξαιρετικά ζωτικής σημασίας. Πριν από την εμφύτευση, ο ασθενής και η οικογένειά του πρέπει να ενημερωθούν για το ποσοστό επιπλοκών και την ανάγκη μακροπρόθεσμης παρακολούθησης.
10. Πρέπει να δοθεί προσοχή στη διάμετρο του εμφυτευμένου αποφρακτικού cuff, σε σχέση με καθετήρες ή άλλες διουρηθρικές συσκευές. Όταν είναι πλήρως συσταλμένο, η εσωτερική διάμετρος του μικρότερου αποφρακτικού cuff (3,5 cm) υπερβαίνει γενικά τα 28 F. Απαιτείται περαιτέρω χώρος για τον ουρηθρικό ιστό του ασθενούς, ανάμεσα στη διουρηθρική συσκευή και το αποφρακτικό cuff. Το πάχος του διουρηθρικού ιστού εξαρτάται από τον εκάστοτε ασθενή και απαιτείται αξιολόγηση από τον ιατρό ώστε να προσδιοριστεί η επίδραση του στον υπολογισμό του μεγέθους.

#### Σχετιζόμενες με το InhibiZone™

1. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, διότι η χρήση της ριφαμπίνης και της υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης μπορεί να προκαλέσει επιπρόσθετη καταπόνηση του ηπατικού και του νεφρικού συστήματος.
2. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης μεθοξυφλουράνιο πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για σημεία νεφρικής τοξικότητας.
3. Οι ασθενείς στους οποίους εμφυτεύεται συσκευή με InhibiZone και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης βαρφαρίνη πρέπει να παρακολουθούνται ως προς το χρόνο προθρομβίνης τους, διότι έχει αναφερθεί ότι οι τετρακυκλίνες επιβραδύνουν την πήξη του αίματος.
4. Το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντων με InhibiZone θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά σε ασθενείς που χρησιμοποιούν θιουαμίδη, ισονιαζίδη και αλοθάνιο, λόγω των πιθανών ηπατικών παρενεργειών που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αυτά τα φάρμακα και υψηλότερες δόσεις ριφαμπίνης.

5. Οι συσκευές με InhibiZone δεν θα πρέπει να έρχονται σε επαφή με αιθυλική αλκοόλη, ισοπροπυλική αλκοόλη ή άλλες αλκοόλες, ακετόνη ή άλλους μη πολωτικούς διαλύτες. Οι διαλύτες αυτοί ενδέχεται να απομακρύνουν τα αντιβιοτικά από τη συσκευή.
6. Τα εξαρτήματα με InhibiZone δεν θα πρέπει να εμβαπτίζονται σε φυσιολογικό ορό ή άλλα διαλύματα πριν από την εμφύτευση. Μπορείτε να εκπλύνετε ή να βυθίσετε τα εξαρτήματα σε στείρο διάλυμα για μικρό χρονικό διάστημα ακριβώς πριν την εμφύτευση, αν το επιθυμείτε.
7. Το InhibiZone δεν αντικαθιστά τα συνήθη αντιβιοτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιείτε. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε προφυλακτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιούνται συνήθως για ουρολογικές χειρουργικές επεμβάσεις.
8. Επειδή τα προϊόντα με InhibiZone είναι εμποτισμένα με συνδυασμό ριφαμίνης και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, οι αντενδείξεις, οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση αυτών των αντιμικροβιακών παραγόντων ισχύουν και θα πρέπει να τηρούνται για τη χρήση αυτής της συσκευής, παρόλο που τα συστηματικά επίπεδα της μινοκυκλίνης και της ριφαμίνης σε ασθενείς στους οποίους τοποθετείται αυτή η συσκευή είναι απίθανο να ανιχνευτούν.

#### Σχετιζόμενες με τη χειρουργική επέμβαση

1. Ακατάλληλος υπολογισμός του μεγέθους του cuff, ακατάλληλη επιλογή μπαλονιού ή άλλες αιτίες που μπορεί να προκαλέσουν διάβρωση ιστού, μετανάστευση εξαρτημάτων ή συνεχιζόμενη ακράτεια.
2. Μπορεί να προκληθεί μετανάστευση των εξαρτημάτων αν το cuff δεν έχει το σωστό μέγεθος, αν η αντλία ή το μπαλόνι δεν τοποθετηθεί σωστά ή αν το μήκος της σωλήνωσης είναι εσφαλμένο. Η μετανάστευση μπορεί να προκαλέσει πόνο, επιπλοκές, δυσλειτουργία συσκευής και αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση.
3. Μπορεί να προκύψουν ανεπιτυχείς εκβάσεις λόγω ακατάλληλης χειρουργικής τεχνικής, ακατάλληλης στείρας τεχνικής, λανθασμένης ανατομικής τοποθέτησης των εξαρτημάτων, ακατάλληλου υπολογισμού του μεγέθους των εξαρτημάτων ή/και ακατάλληλης πλήρωσής τους.
4. Παρόλο που η ενισχυμένη σωλήνωση έχει σχεδιαστεί να είναι πιο ανθεκτική στις στρεβλώσεις της σωλήνωσης, παραμένει το ενδεχόμενο να προκληθούν στρεβλώσεις της σωλήνωσης από την προσαρμογή του συνδετικού σωλήνα σε ακατάλληλο μήκος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

#### Σχετιζόμενες με τη συσκευή

1. Αν η βαλβίδα απενεργοποίησης είναι κλειστή όταν το cuff είναι φουσκωμένο, δεν είναι δυνατή η μεταφορά υγρού από το cuff προς το μπαλόνι και μπορεί να προκύψει εμμένουσα απόφραξη λόγω των εξής:
  - α. Σε περίπτωση μεγάλων πιέσεων εντός της ουροδόχου κύστης, θα αποτραπεί η αυτόματη εκτόνωση πίεσης που πραγματοποιείται κανονικά στη συσκευή. Η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής μπορεί να εξαλείψει την απόφραξη εκροής.
  - β. Η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής ενδέχεται να είναι δύσκολη αν πραγματοποιηθεί απενεργοποίηση όταν η φούσκα της αντλίας είναι συσταλμένη. Αν δεν μπορείτε να απενεργοποιήσετε και να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, μπορείτε να πιέσετε τις πλευρές δίπλα στο κουμπί

απενεργοποίησης ώστε να καταστεί δυνατή η πλήρωση με υγρό της φούσκας της αντλίας και, στη συνέχεια, θα διενεργηθεί κανονικά η απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της αντλίας.

γ. Αν ελευθερώσετε τη βαλβίδα απενεργοποίησης μπορεί να χρειαστεί μεγαλύτερη πίεση από αυτή που χρησιμοποιείται για την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της συσκευής.

2. Μπορεί να προκύψουν αλλαγές στην πίεση του συστήματος με την πάροδο του χρόνου αν γεμίσετε το μπαλόνι με ακτινοσκιερό διάλυμα εσφαλμένης συγκέντρωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργείου για να προετοιμάσετε το ακτινοσκιερό διάλυμα με τη σωστή συγκέντρωση.

## Τρόπος διάθεσης και φύλαξη

Φυλάσσετε τη συσκευή σε καθαρό, ξηρό και σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το περιεχόμενο παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί το προστατευτικό αποστείρωσης. Αν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, των διοικητικών ή/και των τοπικών αρχών.

## Κλινικές πληροφορίες – Γυναίκες

Το AMS 800 ενδείκνυται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων σε γυναίκες και παιδιά. Διενεργήθηκε επισκόπηση της βιβλιογραφίας, για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του AMS 800 σε γυναίκες ασθενείς. Αναλύθηκαν συνολικά δεκαεπτά έγγραφα, που αναφέρουν ειδικά κλινικές πληροφορίες για γυναίκες ασθενείς μόνο. Τα κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δημογραφικών στοιχείων των ασθενών, της αιτιολογίας, των επιπλοκών και των κριτηρίων επιτυχίας αναφέρονται παρακάτω.

## Ασθενείς

Κλινική αποτελεσματικότητα έχει αναφερθεί για 938 γυναίκες ασθενείς, ηλικίας 9-85 ετών, στις οποίες εμφυτεύτηκε το AMS 800<sup>1-17</sup>. Η μέση αναφερόμενη παρακολούθηση σε 785 ασθενείς στις οποίες εμφυτεύτηκε AMS 800 ήταν 3,6 έτη<sup>1-17</sup>. Αναφέρθηκαν διάφορες αιτιολογίες ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων της νευροπαθούς δυσλειτουργίας της κύστης<sup>1,2,3,4,13</sup>, της ακράτειας ούρων από προσπάθεια<sup>1,4,6,7,8,9,12,15,16,17</sup>, του πυελικού/περινεϊκού τραύματος<sup>1,4,12,13</sup>, των συγγενών ανωμαλιών (εκστροφής)<sup>1</sup>, της υστερεκτομής<sup>1</sup>, της ακτινοθεραπείας<sup>1</sup>, της κυστεκτομής<sup>1</sup>, της μη νευρογενούς κύστης<sup>2,13</sup>, της ενδογενούς σφιγκτηριακής ανεπάρκειας<sup>2,6</sup>, της μυελομηνιγγοκήλης<sup>13,14</sup>, του τραυματισμού του νωτιαίου μυελού<sup>13</sup> και της εγκεφαλικής παράλυσης<sup>14</sup>. Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία αναφέρθηκαν σε 354 ασθενείς<sup>2,3,5,6,8,10,12,15,16</sup>.



## Επιπλοκές

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συσχετιστεί με τη χρήση αυτού του προϊόντος: κάκωση ουροδόχου κύστης, αιμορραγία, ενόχληση από τη συσκευή, σύσπαση, διάβρωση του cuff, διάβρωση του δέρματος, εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ζημιά στη συσκευή που δεν σχετίζεται με τη διαδικασία, παρεκτόπιση της συσκευής, διαρροή υγρού από τη συσκευή, δυσλειτουργία συσκευής, δυσουρία, πρώιμη μετεγχειρητική νοσηρότητα, οίδημα, εντεροδερματικό συρίγγιο, έκθεση σε βιολογικά επικίνδυνο υλικό, εξώθηση, ίνωση, θραύσμα ξένου σώματος/μη ανακτηθείσας συσκευής, αιματουρία, κήλη, προεκβολή της συσκευής, μετεγχειρητική κήλη, λοίμωξη, λοίμωξη/διάβρωση, αιμάτωμα χειλέων, περιορισμένη ουρηθρική συμπλησίαση, χαλαρό cuff, κάκωση νεύρου, υπερδραστήρια κύστη, πνευλικό απόστημα, διάτρηση, φλεβίτιδα, πιεστική ατροφία στη θέση του cuff, πνευμονικό έμβολο, διάβρωση της αντλίας, πρόβλημα που σχετίζεται με τον σφιγκτήρα, επιπολής διάνοιξη τραύματος, επιδείνωση της ανώτερης ουροποιητικής οδού, ουρηθρική ατροφία, κάκωση ουρήθρας, στένωση ουρήθρας, de novo επιτακτικότητα, κατακράτηση ούρων, επιτακτική ούρηση, κάκωση του κόλπου, διάνοιξη τραύματος, ορώδης συλλογή τραύματος.

Ο πίνακας 1 συνοψίζει τις αναφερθείσες επιπλοκές για 938 ασθενείς που έλαβαν το εμφύτευμα AMS 800. Η πιο συχνά αναφερθείσα επιπλοκή ήταν η κάκωση ουροδόχου κύστης, η οποία παρουσιάστηκε στο 5,8% των ασθενών (n=54). Έχουν αναφερθεί περισσότερες από μία επιπλοκές για κάθε ασθενή. Αυτή η δοκιμή δεν συμπεριέλαβε συσκευές AMS 800 εμποτισμένες με InhibiZone.

**Πίνακας 1. Επιπλοκές στους ασθενείς που μελετήθηκαν**

Επιπλοκή	Ποσοστό	Παραπομπή
Κάκωση ουροδόχου κύστης	5,8%	2,8,11,17
Κάκωση κόλπου	4,2%	2,4,8,11,13
Διάβρωση cuff	3,4%	3,6,7,10,13,17
Λοίμωξη/διάβρωση	3,3%	1
Διαρροή υγρού από τη συσκευή	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Μετεγχειρητική κήλη	1,5%	2
Κατακράτηση ούρων	1,3%	2,16
Κάκωση ουρήθρας	1,2%	2,4,11
Επιτακτική ούρηση	1,1%	2,6
Αιμάτωμα χειλέων	1,0%	2,14
Λοίμωξη	0,6%	1,4,8,10,17
Πνευλικό απόστημα	0,4%	16
Πρώιμη μετεγχειρητική νοσηρότητα	0,4%	1
Πιεστική ατροφία στη θέση του cuff	0,3%	17
Διάβρωση του δέρματος	0,3%	4
Ενόχληση από τη συσκευή	0,3%	2
Πνευμονικό έμβολο	0,1%	1
Εντεροδερματικό συρίγγιο	0,1%	1
Φλεβίτιδα	0,1%	2
Επιδείνωση της ανώτερης ουροποιητικής οδού	0,1%	13
Επιπολής διάνοιξη τραύματος	0,1%	16
Δυσλειτουργία της συσκευής	0,1%	1,2,13,16,17
Παρεκτόπιση της συσκευής	0,1%	3
Ζημιά στη συσκευή που δεν σχετίζεται με τη διαδικασία	0,1%	6
Ορώδης συλλογή τραύματος	0,1%	9
Διάβρωση αντλίας	0,1%	13
Πρόβλημα που σχετίζεται με τον σφιγκτήρα	0,1%	10
Χαλαρό cuff	0,1%	15,16

## Ποσοστά επιτυχίας

Τα ποσοστά επιτυχίας των ασθενών αναφέρθηκαν και αναλύθηκαν. Για αυτά που ορίζουν κλινική επιτυχία<sup>2,4,5,6,7,12,13,16,17</sup>, τα ποσοστά επιτυχίας κατηγοριοποιήθηκαν σύμφωνα με τα παρακάτω κριτήρια:

- Πλήρως και κοινωνικά εγκρατής = χρήση 0-1 επιθέματος ανά ημέρα
- Περιστασιακή ακράτεια = Σταθερή χρήση 1-2 επιθεμάτων ανά ημέρα
- Μέτρια/βελτιωμένη εγκράτεια = Χρήση 3 επιθεμάτων ανά ημέρα
- Μη βελτιωμένη = περισσότερα από 3 επιθέματα ανά ημέρα

Τα ποσοστά επιτυχίας συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2. Ποσοστά επιτυχίας**

Κριτήρια επιτυχίας	% ασθενών
Πλήρως και κοινωνικά εγκρατής	86,9%
Περιστασιακή ακράτεια	4,4%
Μέτρια/βελτιωμένη	4,3%
Μη βελτιωμένη	7,1

## Μελέτη βάσει του εντύπου καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF)

Πραγματοποιήθηκε μια αναδρομική μελέτη για γυναίκες ασθενείς στις οποίες εμφυτεύτηκε (n=637) το AMS 800 κατά τη διάρκεια της πενταετίας 2000-2005. Η μελέτη εξέτασε τα δεδομένα των εντύπων καταγραφής πληροφοριών για τον ασθενή (PIF) που στάλθηκαν στον κατασκευαστή από τον διενεργήσαντα την εμφύτευση ιατρό, για αρχικές και αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις εμφύτευσης. Αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση είναι μια χειρουργική επέμβαση που σχετίζεται με τη λειτουργία, την τοποθέτηση ή την αντίδραση της θέσης εμφύτευσης στην εμφυτευμένη συσκευή. Για να πληρούνται τα κριτήρια για αντικατάσταση του προϊόντος, τα δεδομένα PIF απαιτείται να είναι στο αρχείο του κατασκευαστή. Από τις 637 γυναίκες ασθενείς στις οποίες εμφυτεύτηκε το προϊόν, κατά τη διάρκεια της περιόδου μελέτης, 76 ασθενείς είχαν υποβληθεί σε συνολικά 88 αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις (1,16 αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις ανά ασθενή). Αναφέρθηκαν συνολικά 121 αιτίες για τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις. Λάβετε υπόψη ότι ενδέχεται να αναφέρονται περισσότερες από μία αιτίες για την ίδια αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση. Τα δεδομένα στον Πίνακα 3 παρουσιάζουν τις αναφερθείσες αιτίες για αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση και το ποσοστό κάθε αιτίας για αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση.

Αυτή η δοκιμή δεν συμπεριέλαβε συσκευές AMS 800 εμποτισμένες με InhibiZone.

**Πίνακας 3. Δεδομένα αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων βάσει της μελέτης PIF**

Αιτία αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης	% αναθεωρητικών χειρουργικών επεμβάσεων
Ακράτεια	19,8%
Δεν καθορίζεται	19,8%
Λοίμωξη	13,2%
Απώλεια υγρών	11,6%
Διάβρωση	10,7%
Άλλη ιατρική πάθηση	8,3%
Συσκευή εκτός προδιαγραφών/δυσλειτουργία συσκευής	5,8%
Ακατάλληλο μέγεθος συσκευής	3,3%
Άλλη*	3,3%
Κατακράτηση ούρων	1,7%
Πόνος	1,7%

\* Άλλες αιτίες περιλαμβάνουν τα εξής: αιμάτωμα, μετανάστευση/εσφαλμένη θέση συσκευής, απογοήτευση ασθενούς.

### Κλινικές πληροφορίες – Παιδιά

Το AMS 800 ενδείκνυται για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων σε γυναίκες και παιδιά και των δύο φύλων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AMS 800 στα παιδιά αξιολογήθηκε με τη διενέργεια μιας επισκόπησης της βιβλιογραφίας.

Αναλύθηκαν τέσσερα έγγραφα, που αναφέρουν κλινικές πληροφορίες για ασθενείς κάτω των 18 ετών, και μια σύνοψη των κλινικών στοιχείων αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Κλινική αποτελεσματικότητα αναφέρθηκε για 322 παιδιά που υποβλήθηκαν σε εμφύτευση του AMS 800. Η μέση ηλικία κατά τον χρόνο της εμφύτευσης κυμαινόταν από 9,9 έως 14 έτη και ο μέσος χρόνος παρακολούθησης που αναφέρθηκε ήταν 5 έως 15,4 έτη. Οι αιτιολογίες ήταν παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν για τις γυναίκες ασθενείς, με την προσθήκη των εξής: αγενεσία του ιερού οστού (Sacral Agenesis)<sup>18,19,21</sup>, λήπωμα<sup>18,21</sup>, ανωμαλίες του νωτιαίου μυελού<sup>18,20,21</sup>, ιεροκοκκυγικό τεράτωμα<sup>18</sup> ή κύστη<sup>21</sup>, τυχαία έγχυση δικαρβονικού στην ομφαλική αρτηρία<sup>18</sup>, κάκωση ουρήθρας<sup>20</sup>, ιδιοπαθής<sup>19</sup>, λιπομηνιγγοκήλη<sup>21</sup>, βαλβίδες της οπίσθιας ουρήθρας<sup>21</sup>, διάμεση κυστίτιδα<sup>21</sup>, συγγενής απουσία του αυχένα της ουροδόχου κύστης<sup>21</sup> και δυσλειτουργία ουρητήρα<sup>21</sup>.

Οι αναφερθείσες επιπλοκές ήταν παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν για τις γυναίκες ασθενείς. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις της συσκευής και η μεγέθυνση της ουροδόχου κύστης ήταν οι πιο συχνά αναφερθείσες αιτιολογίες για πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις<sup>18,19,21</sup>.

Τα αναφερθέντα ποσοστά επιτυχίας ήταν συγκρίσιμα με εκείνα που αναφέρθηκαν για γυναίκες ασθενείς, με αναφερόμενο εύρος 67%-86%<sup>18,20,21</sup>.

Αυτή η δοκιμή δεν συμπεριέλαβε συσκευές AMS 800 εμποτισμένες με InhibiZone.

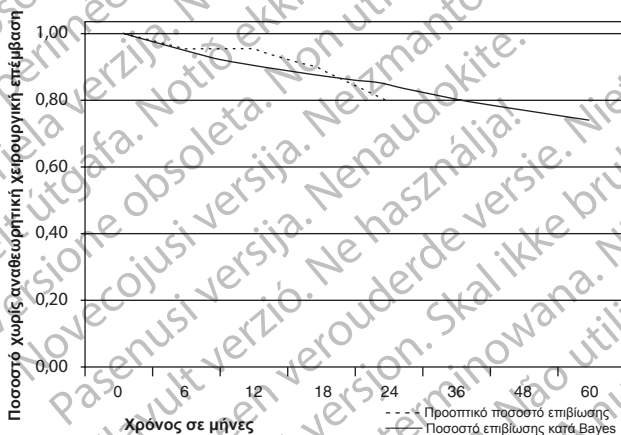
### Επιβίωση της συσκευής

Παρόλο που δεν είναι εφικτό να προβλεφθεί το ακριβές χρονικό διάστημα λειτουργίας της εμφυτευμένης πρόθεσης σε κάποιον συγκεκριμένο ασθενή, η American Medical Systems, Inc. έχει συλλέξει δεδομένα από δύο πηγές αναφορικά με τις αφαιρέσεις της συσκευής και τις αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με αυτήν, ώστε να συμβάλει στην απόκτηση γνώσης για την απόδοση του προϊόντος σε βάθος χρόνου. Παρόλο που αυτές οι πηγές περιελάμβαναν πληροφορίες που συλλέχθηκαν από άνδρες ασθενείς, αναμένεται ότι παρόμοια δεδομένα θα προέκυπταν από την

ανάλυση δεδομένων αποκλειστικά από γυναίκες ασθενείς και παιδιά. Το σχήμα 1 παρουσιάζει τα αποτελέσματα επιβίωσης της συσκευής από μια προοπτική κλινική μελέτη και μια ανάλυση κατά Bayes που χρησιμοποιεί δεδομένα από μια προοπτική κλινική μελέτη και μια μελέτη PIF για την αξιολόγηση της επιβίωσης της συσκευής στα πέντε έτη.

*Προοπτική κλινική μελέτη* – Μια καμπύλη επιβίωσης συσκευής υπολογίστηκε από δεδομένα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια μιας προοπτικής κλινικής μελέτης (n=85) με παρακολούθηση δύο ετών. Με τη χρήση ανάλυσης κατά Kaplan-Meier, το ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα δύο έτη για το AMS 800 ήταν 79,5% (ΔΕ 95% με 95% κάτω όριο εμπιστοσύνης 69,8%).

*Ανάλυση κατά Bayes* – Ένα ιεραρχικό μοντέλο κατά Bayes χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας της συσκευής στην προοπτική κλινική μελέτη. Το μοντέλο κατά Bayes εκτίμησε την επιβίωση της συσκευής με τη χρήση ιστορικών δεδομένων (Μελέτη PIF n=12.713) του AMS 800 και δεδομένων προοπτικής κλινικής μελέτης (n=85) του AMS 800. Η κανονική λογαριθμική κατανομή (log-normal distribution) ταιριάζει με τα ιστορικά δεδομένα του AMS. Με βάση το μοντέλο κανονικής λογαριθμικής κατανομής, υπολογίστηκε ότι το ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα πέντε έτη για το AMS 800 είναι περίπου 73,8% με ΔΕ 95% που κυμαίνεται από 67,3% έως 79,6%. Τα αποτελέσματα πληρούσαν το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας για την κλινική μελέτη, δηλαδή ένα ποσοστό χωρίς αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση στα πέντε έτη ισοδύναμο με 75%, με τη χρήση δέλτα 10% με αμφίπλευρο κάτω όριο 95% μεγαλύτερο από 65%.



Σχήμα 1: Εκτιμώμενα ποσοστά επιβίωσης της συσκευής για το AMS 800

## Πληροφορίες για την παροχή συμβουλών στον ασθενή

Οι ασθενείς πρέπει να λάβουν συμβουλές ώστε να έχουν ρεαλιστικές προσδοκίες για τη σωματική, την ψυχολογική και τη λειτουργική έκβαση της εμφύτευσης. Οι κίνδυνοι, τα όφελη και οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες όλων των διαθέσιμων επιλογών θεραπείας πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή και να ληφθούν υπόψη από τον ιατρό και τον ασθενή κατά την επιλογή της συγκεκριμένης θεραπείας.

Η λήψη κατάλληλου ιστορικού ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του ιστορικού διαταραχών προσωπικότητας, και η διενέργεια των κατάλληλων διαγνωστικών εξετάσεων πρέπει να αποτελέσουν μέρος της διαδικασίας λήψης απόφασης από τον ασθενή.



Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να απογοητευτούν από την παρουσία της προσθετικής συσκευής στο σώμα τους. Αυτό το ζήτημα πρέπει να συζητηθεί με τον ασθενή πριν τη διενέργεια της χειρουργικής επέμβασης. Η απογοήτευση του ασθενούς ενδέχεται να οδηγήσει σε αφαίρεση της συσκευής. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι το AMS 800 δεν θεωρείται εμφύτευμα με ισόβια διάρκεια ζωής.

Είναι επίσης σημαντικό ο ιατρός να αναφέρει στον ασθενή το ενδεχόμενο αλλεργικής αντίδρασης στα υλικά της συσκευής (Βλ. ενότητα «Πληροφορίες για τη σιλικόνη»).

## Πληροφορίες για τα αντιβιοτικά

Τα αντιβιοτικά που περιέχει το InhibiZone, δηλαδή η υδροχλωρική (HCl) μινοκυκλίνη και η ριφαμπίνη είναι καλά χαρακτηρισμένα και χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά έτη. Η δόση που είναι παρούσα στον τεχνητό ουρηθρικό σφιγκτήρα προορίζεται για να ενεργεί επί οργανισμών που επιχειρούν να αποικίσουν τη συσκευή.

Τα εξαρτήματα του AMS 800 υποβάλλονται σε εμποτισμό με πολύ χαμηλά επίπεδα αντιβιοτικών ουσιών. Η AMS παρέχει πολυάριθμες διαμορφώσεις του AMS 800 για εξατομίκευση της θεραπείας. Ωστόσο, ενώ το AMS 800 PRB δεν υποβάλλεται σε εμποτισμό με IZ, η πλήρης συσκευή (PRB, αντλία και ένα ή δύο cuff), ανεξαρτήτως διαμόρφωσης, περιέχει  $\leq 6,5$  mg ριφαμπίνης και  $\leq 8$  mg υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης. Αυτό αντιπροσωπεύει λιγότερο από το 2% της έκθεσης σε δόση από του στόματος για ένα πλήρες δοσολογικό σχήμα ριφαμπίνης ή υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης, με τη μέγιστη δόση υπολογιζόμενη από το διάστημα μέσης τιμής και 95% ανοχής.

Είναι διαθέσιμα τα παρακάτω δεδομένα in vitro, αλλά η κλινική σημασία τους είναι άγνωστη. Δεν έχουν διενεργηθεί κλινικές μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης του εμποτισμού της επιφάνειας με μείγμα αντιβιοτικών στη μείωση της επίπτωσης των λοιμώξεων του τεχνητού ουρηθρικού σφιγκτήρα.

### Πίνακας 4: In Vitro ζώνη αναστολής για δείγματα από συσκευές\* που έχουν υποβληθεί σε εμποτισμό με InhibiZone

Μικροοργανισμός	Μέση τιμή (mm)	Τυπική απόκλιση (SD)	Αριθμός απομονωθέντων στελεχών
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
Ωίδιον το λευκάζον (Candida Albicans)**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

\*Λαμβάνονται με τη χρήση τυποποιημένων δειγμάτων εξέτασης με σωλήνωση ανθεκτική στη στρέβλωση (KRT) που περιέχουν 12  $\mu$ g υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης και 26  $\mu$ g ριφαμπίνης

\*\*τα απομονωμένα στελέχη που εξετάστηκαν δεν ήταν ευαίσθητα στους δίσκους ελέγχου ριφαμπίνης ή/και υδροχλωρικής (HCl) μινοκυκλίνης

Διενεργήθηκε μια μελέτη ζωικών λοιμώξεων χρησιμοποιώντας 11 κουνέλια. Σε πέντε κουνέλια διενεργήθηκε υποδόρια εμφύτευση 6 δειγμάτων εξέτασης στο καθένα και σε πέντε κουνέλια διενεργήθηκε υποδόρια εμφύτευση 6 δειγμάτων ελέγχου στο καθένα. Ένα κουνέλι έλαβε τρία δείγματα εξέτασης και τρία δείγματα ελέγχου. Τα δείγματα εξέτασης ήταν τμήματα αντλίας AMS 700 που υποβλήθηκαν σε εμποτισμό με InhibiZone και τα δείγματα ελέγχου ήταν τμήματα τυπικής

αντλίας AMS 700 χωρίς InhibiZone. Οι αντλίες AMS 700 που χρησιμοποιούνται στις διογκούμενες πείκες προθέσεις της σειράς 700 είναι παρόμοιες με τις αντλίες AMS 800 που χρησιμοποιούνται στους τεχνητούς ουρηθρικούς σφιγκτήρες της σειράς 800 όσον αφορά τη σύνθεση του υλικού, το υλικό προσκόλλησης και τη διαδικασία εφαρμογής του InhibiZone. Όλα τα δείγματα εμποτίστηκαν σε διάλυμα  $10^3$ - $10^4$  CFU staphylococcus aureus, στελέχους Sheretz για 8 ώρες. Τα δείγματα αφέθηκαν στη συνέχεια να στεγνώσουν για 30 λεπτά πριν από τη χειρουργική τοποθέτησή τους στο κουνέλι. Μετά από 2 ημέρες, όλα τα δείγματα αφαιρέθηκαν και παρατηρήθηκαν για ανάπτυξη επί των δειγμάτων. Ο αριθμός των επικαλυμμένων δειγμάτων που μολύνθηκαν ήταν στατιστικά σημαντικά μικρότερος από τον αριθμό των δειγμάτων ελέγχου που μολύνθηκαν.

### **Πληροφορίες για τη σιλικόνη**

Η συσκευή αυτή αποτελείται από έναν αριθμό υλικών, συμπεριλαμβανομένων των ελαστομερών συμπαγούς σιλικόνης και του λιπαντικού φθοριοσιλικόνης. Η γέλη σιλικόνης δεν αποτελεί συστατικό μέρος των υλικών της παρούσας συσκευής.

Τα ελαστομερή συμπαγούς σιλικόνης χρησιμοποιούνται ευρέως σε διάφορα βιοϊατροτεχνολογικά προϊόντα για πάνω από 40 έτη. Τα υγρά σιλικόνης έχουν ευρύ ιστορικό χρήσης σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στην επιστημονική βιβλιογραφία συμπεριλαμβάνονται αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και άλλες παρατηρήσεις για ασθενείς με εμφυτεύσιμες συσκευές σιλικόνης. Όπως αναφέρεται, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες/παρατηρήσεις υποδηλώνουν συμπτώματα που μοιάζουν με αλλεργία και σε άλλες περιπτώσεις ένα σύμπλεγμα συμπτωμάτων που σχετίζεται με ανοσολογικές διαταραχές. Δεν έχει διαπιστωθεί καμία αιτιώδης σχέση μεταξύ αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών και του ελαστομερούς σιλικόνης ή του λιπαντικού φθοριοσιλικόνης.

Υπάρχουν αναφορές σχηματισμού κακοήθους όγκου σε ζώα εργαστηρίου μόνο, ο οποίος σχετίζεται με εμφυτεύματα σχετικά μεγάλου μεγέθους. Πολλά διαφορετικά υλικά συσχετίζονται με αυτήν την επίδραση στα ζώα και τα ελαστομερή σιλικόνης είναι ένα από αυτά. Δεν έχει περιγραφεί καμία τέτοια επίδραση στον άνθρωπο.

Έχουν διενεργηθεί εκτεταμένες δοκιμές σε όλα τα υλικά που αποτελούν την συσκευή AMS 800. Οι δοκιμές αυτές έδειξαν ότι δεν υπάρχει καμία τοξικολογική αντίδραση που να αποδίδεται σε αυτά τα υλικά. Ωστόσο, ορισμένα από τα υλικά αυτά προκάλεσαν ελάσσονα ερεθισμό κατά την εμφύτευσή τους σε ζώα.

Στη βιβλιογραφία για τα πείκα εμφυτεύματα έχει αναφερθεί απόπτωση σωματιδίων ελαστομερούς σιλικόνης και μετανάστευση σωματιδίων ελαστομερούς σιλικόνης στους περιφερειακούς λεμφαδένες. Δεν υπάρχουν γνωστά κλινικά επακόλουθα από αυτό το φαινόμενο.

## Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία



### Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων AMS 800 είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις παρακάτω συνθήκες:

Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Χωρική βαθμίδωση πεδίου	450 Gauss/cm ή μικρότερη	720 Gauss/cm ή μικρότερη
Μέγιστος μέσος ολοσωματικός ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR)	1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης όπως αξιολογήθηκε βάσει θερμοδομετρίας	2,9 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης όπως αξιολογήθηκε βάσει θερμοδομετρίας

#### Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων AMS 800 προκάλεσε αυξήσεις θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας που διενεργήθηκε για 15 λεπτά σάρωσης στους αντίστοιχους μαγνητικούς τομογράφους οι οποίες δεν προκαλούν κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Στατικό μαγνητικό πεδίο	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5T - Μαγνητικός τομογράφος 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, έκδοση λογισμικού 14X.M5		

#### Πληροφορίες για ψευδή (Artifact) εικόνα

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η γραμμή προϊόντων AMS 800 μπορεί να διακυβεύσει την ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας αν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος. Η μέγιστη ψευδής (Artifact) εικόνα που παρήγαγε η ακολουθία παλμών ηχούς βαθμίδωσης της μαγνητικής τομογραφίας ήταν μια «μέτρια» τοπική περιοχή χωρίς σήμα, στο μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία της συσκευής.

Ακολουθία παλμών	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Μέγεθος περιοχής χωρίς σήμα	5.800 mm <sup>2</sup>	1.956 mm <sup>2</sup>	6.096 mm <sup>2</sup>	2.650 mm <sup>2</sup>
Προσανατολισμός επιπέδου	Παράλληλος	Κατακόρυφος	Παράλληλος	Κατακόρυφος

#### Επιστροφές αποθεμάτων και πληροφορίες για την αντικατάσταση του προϊόντος

Ένα έντυπο πληροφοριών ασθενούς (PIF) πρέπει να συμπληρωθεί και να υποβληθεί στην AMS κατά το χρονικό διάστημα της εμφύτευσης ώστε να ενεργοποιηθεί η εγγύηση προϊόντος. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AMS στην περιοχή σας πριν επιστρέψετε οποιοδήποτε προϊόν. Πριν από την επιστροφή οποιωνδήποτε εξαρτημάτων, είτε αφαιρεθέντων είτε μη χρησιμοποιημένων (αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα), οι πελάτες πρέπει να συμπληρώσουν

το έντυπο επιστροφής εμπορευμάτων που βρίσκεται στην τελευταία σελίδα του εντύπου πληροφοριών ασθενούς. Ακολουθήστε **όλες** τις οδηγίες του εντύπου προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα έχουν καθαριστεί διεξοδικά πριν τα επιστρέψετε στην AMS. Ζητήστε ένα κιτ επιστροφής των προϊόντων στην AMS από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS για να επιστρέψετε τυχόν αφαιρεθέντα εξαρτήματα στην AMS.

Σε κάθε περίπτωση, η λήψη πίστωσης ή ποσοστού πίστωσης για επιστρεφόμενο εξάρτημα υπόκειται σε έγκριση σύμφωνα με τους όρους της πολιτικής περί επιστροφής εμπορευμάτων της AMS και της πολιτικής περιορισμένης εγγύησης της AMS. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πολιτικές, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AMS.

Αυτό το έγγραφο απευθύνεται σε ιατρούς με άδεια άσκησης επαγγέλματος. Επικοινωνήστε με την American Medical Systems για έντυπο υλικό που απευθύνεται στο ευρύ κοινό.

Η American Medical Systems ενημερώνει κατά διαστήματα το έντυπο υλικό προϊόντος. Αν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με το κατά πόσο είναι επίκαιρες αυτές οι πληροφορίες, επικοινωνήστε με την American Medical Systems.



## Βιβλιογραφία

- 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 Belg, 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

. Да не се използва.  
 . Ne používat.  
 sion. Må ikke anvendes.  
 erholt. Nicht verwenden.  
 ad versioon. Ärge kasutage.  
 έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 dated version. Do not use.  
 versión obsoleta. No utilizar.  
 version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult verzió. Ne használj!  
 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.  
 Zastarana verzija. Ne uporabljajte.  
 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>

# AMS™



**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.

92116965-03 (2017-05)



92116965-03

