

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Svenska

AMS 800™

Artificiell sfinkter mot urininkontinens hos kvinnor och barn

Bruksanvisning.....1

Referenser..... 12

Rx ONLY

AMS™

	se Artikelnummer
	se Lotnummer
	se Tillverkningsdatum
	se Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	se Får inte återanvändas
	se Får inte omsteriliseras
	se Steriliserad med ånga
	se Steriliserad med etylenoxid
	se Övre temperaturgräns
	se Säker under vissa förhållanden vid magnetisk resonans
	se Icke-steril
	se Se bruksanvisning
	se Tillverkare
	se Auktoriserad EU-representant
	se Återvinningsbar förpackning
	se FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

AMS 800™*Artificiell sfinkter mot urininkontinens hos kvinnor och barn*

Bruksanvisning

OBS! Se operationssalshandledningen till AMS 800 artificiell sfinkter för information om ingreppet.

Kortfattad produktbeskrivning

AMS 800 artificiell sfinkter är en implanterbar vätskefylld produkt av fast silikonelastomer som används för att behandla inkontinens. Systemet är avsett att återskapa den naturliga urineringskontrollprocessen. Denna patientstyrda produkt simulerar normal sfinkterfunktion genom att öppna och stänga urinröret. AMS 800 består av tre sammankopplade komponenter: en kuff, en pump och en tryckreglerande ballong (PRB). De tre komponenterna är sammankopplade med vikresistenta slangar. AMS 800 kan implanteras vid blåshalsen. Kuffen och pumpen till AMS 800 artificiell sfinkter finns att tillgå med InhibiZone™, en antibiotisk beläggning av rifampin (rifampicin) och minocyklin saltsyra (minocyklin HCl).* För mer information, se avsnittet ”Information om antibiotika”.

Indikationer för användning

AMS 800 används för behandling av urininkontinens på grund av minskad uretral/blåresistens (intern sfinkterdefekt) hos män, kvinnor och barn. Informationen i detta dokument fokuserar på implantation av AMS 800 på kvinnor och barn. Se bruksanvisningen till AMS 800 artificiell sfinkter för information om implantation av produkten på män.

Kontraindikationer

1. Denna produkt kontraindiceras för patienter som läkaren fastställer vara dåliga kandidater för kirurgiska ingrepp och/eller anestesi på grund av fysiska eller mentala tillstånd.
2. Denna produkt kontraindiceras för patienter med urininkontinens på grund av, eller som kompliceras av, irreversibelt obstruerade nedre urinvägar.
3. Denna produkt kontraindiceras för patienter med obehandlingsbar detrusorhyperreflexi eller instabil blåsa.
4. Implantation av InhibiZone-varianten av denna produkt kontraindiceras för patienter med känd allergi mot eller överkänslighet för rifampin, minocyklin HCl eller andra tetracykliner.
5. Implantation av produkter med InhibiZone kontraindiceras för patienter med systemisk lupus erythematosus eftersom minocyklin HCl 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.

* InhibiZone™ antibiotisk ytbehandling är inte tillgänglig på alla marknader.

2. Erosion kan orsakas av infektion, vävnadstryck, felaktig manschettstorlek, felaktigt val av ballong, vävnadsskada 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 någon form av ingrepp blir nödvändigt, vilket i vissa fall omfattar förstöringscystoplastik, innan implantatet opereras in.
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 uretra utan att först tömma kuffen och inaktivera enheten för att förhindra eventuella skador på uretra eller AMS 800.
6. Produkten innehåller fasta silikonelastomeren. Produkten innehåller inte silikongel. Väg noga riskerna mot nyttan 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. Avlägsnande av en protes utan implantation av en ny i rätt tid kan försvåra en senare återimplantation. Tidpunkten för reimplantation ska beslutas av den behandlande läkaren, baserat på patientens sjukdomstillstånd och anamnes.
8. Produktförslitning, komponenturkoppling eller andra mekaniska problem kan nödvändiggöra kirurgisk intervention. Mekaniska komplikationer kan inkludera komponentfel och vätskeläckage. Mekaniska fel som omöjliggör överföring av vätska från kuffen till ballongen kan leda till utflödesobstruktion. Mekaniska händelser ska noga utvärderas av behandlande läkare och patienten ska väga riskerna mot nyttan med olika behandlingsalternativ, inklusive revisionskirurgi.
9. Röntgentät vätska får inte användas användas som fyllnadsmedium för implantatet för patienter som tidigare har drabbats av komplikationer och biverkningar från sådan lösningar. I stället ska saltlösning användas för att fylla produkten.
10. Kvinnliga patienter med ihållande inkontinens bör undersökas för att utesluta förekomsten av 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. Det är viktigt att informera patienterna så att de har realistiska förväntningar ifråga om det fysiska, psykologiska och funktionsmässiga resultatet av implantationen av AMS 800. Även om protesen är avsedd att återupprätta den urologiska kontrollen kan vissa patienter också efter ingreppet vara inkontinenta i viss utsträckning.
3. Patienten kan uppleva smärta när produkten aktiveras under den postoperativa perioden och i det inledande skedet av produktens användning. Det har rapporterats fall av kronisk smärta i anknytning till produkten. Smärta av en allvarsgrad eller varaktighet bortom vad som kan förväntas kan medföra behov av medicinska eller kirurgiska åtgärder. Informera patienten om förväntad postoperativ smärta, inklusive allvarsgrad 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 implantatets framtida användbarhet som behandling för patientens inkontinens.
6. Korrekt användning av produkten kräver adekvat handmotorik, 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 omgivande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av produkten. Läkaren bör informera patienterna om dessa risker och uppmana dem att undvika att utsätta dessa regioner för trauman.
8. Kvinnliga patienter i fertil ålder måste informeras om att graviditet är möjlig, men att förlossning genom 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 tredje 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. Hänsyn ska tas till 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 och minocyklin HCl 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 tionamider, isoniazid och halotan på grund av risken för leverbiverkningar som har rapporterats för patienter som använder dessa läkemedel och högre doser av rifampin.
5. Låt inte produkter med InhibiZone komma i kontakt med etyl- eller isopropylalkohol eller annan alkohol, aceton eller andra opolära 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 InhibiZone-produkterna är impregnerade med en kombination av rifampin och minocyklin HCl gäller de kontraindikationer, varningar och försiktighetsmått som utfärdas för dessa antimikrobiella medel och ska följas i samband med användningen av denna produkt, även om det är osannolikt att systemiska nivåer av minocyklin HCl och rifampin hos patienter som får denna produkt implanterad 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 felpacering av komponenter, felaktig storleksbestämning och/eller fyllning av komponenter.
4. Förstärkta slangar har visserligen tagits fram för att göra dem mer vikresistenta, men slangarna kan trots detta veckas om anslutningsslangen skärs till en olämplig längd under implantationen.

Produktrelaterade

1. Om inaktiveringsventilen är stängd när kuffen fylls kan vätskan inte överföras från kuffen till ballongen, vilket kan ge upphov till ihållande utflödesobstruktion:
 - a. Vid högt tryck i blåsan förhindras den automatiska tryckavlastning som normalt sker i enheten. Tömning och fyllning av enheten kan åtgärda utflödesobstruktionen.

- b. Det kan vara svårt att tömma och fylla enheten om inaktivering sker medan pumpbollen är tömd. Om det inte går att tömma och fylla implantatet kan man klämma på sidorna bredvid inaktiveringsknappen för att fylla pumpbollen och därefter kan pumpen tömmas och fyllas på vanligt sätt.
 - c. Det kan krävas större tryck än vid normal fyllning och tömning av enheten för att frigöra inaktiveringsventilen.
2. Systemtryckförändringar kan uppstå med tiden om ballongen fylls med röntgentät vätska i fel koncentration. Följ anvisningarna i operationssalshandledningen för att bereda den röntgentäta vätskan till korrekt koncentration.

Leveransskick och förvaring

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

WARNING! Innehållet levereras STERILISERAT. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en AMS-representant om skada uppträcks.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller orsaka produktfel vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

Klinisk information – kvinnor

AMS 800 indiceras för behandling av urininkontinens hos kvinnor och barn. En litteratursökning genomfördes för att utvärdera säkerhet och effektivitet hos AMS 800 på kvinnliga patienter. Sammanlagt sjutton 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 9–85 år som fått AMS 800 implanterat.¹⁻¹⁷ Genomsnittlig rapporterad uppföljning för 785 AMS 800-patienter var 3,6 år.¹⁻¹⁷ Olika patientetiologier rapporterades, inklusive neuropatisk blåsdyfunktion,^{1,2,3,4,13} ansträngningsinkontinens,^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17} pelviskt/perinealt trauma,^{1,4,12,13} medfödda defekter (exstrofi),¹ hysterektomi,² strålbehandling,¹ cystektomi,¹ icke-neurogen blåsa,^{2,13} inre sfinkterdefekt,^{2,6} myelomeningocele,^{13,14} rygggradsskada,¹³ och cerebral pares.¹⁴ Föregående kirurgi eller strålbehandling rapporterades för 354 patienter.^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}

Komplikationer

Följande komplikationer och biverkningar har associerats med användningen av denna produkt: blåsskador, blödningar, besvär av produkten, kontraktur, kufferosion, kutan erosion, djup ventrombos, skador på produkten – orelaterat ingrepp, produkten är felplacerad, vätskeläckage i produkten, produkten fungerar inte, dysuri, tidig postoperativ morbiditet, ödem, enterokutan fistel, exponering för biologiskt riskmaterial,

utträngning, fibros, främmande kropp/ej upphämtat utrustningsfragment, hematuri, bräckbildning, bräckbildning kring enheten, ärrbräck, infektion, infektion/erosion, labiahematom, begränsad uretral sammanfogning/anpassning, lös kuff, nervskada, överaktiv blåsa, bäckenhematom, perforation, flebit, tryckatrofi vid kuffstället, lungemboli, pumperosion, sfinkterrelaterade problem, ytlig sårdebridning, försämring av övre urinvägar, uretral atrofi, skador på uretra, uretral striktur, de novo-inkontinens, urinretention, urinträngning, vaginalskada, sårdebridning, vätskefyllt sår.

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

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

Tabell 1. Komplikationer hos patienter i studien

Komplikation	Procentandel	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
Labiahematom	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
Ytlig sårdebridning	0,1 %	16
Funktionsfel på produkt	0,1 %	1,2,13,16,17
Felplacerad produkt	0,1 %	3
Produktskada – icke-relaterat ingrepp	0,1 %	6
Vätskefyllt sår	0,1 %	9
Pumperosion	0,1 %	13
Sfinkterrelaterade problem	0,1 %	10
Lös kuff	0,1 %	15,16

Utfall

Utfallet för patienter rapporterades och analyserades. För definitionen av klinisk framgång^{2,4,5,6,7,12,13,16,17} kategoriserades utfallet enligt följande kriterier:

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

Utfallet sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2. Utfall

Resultatkriterier	Andel patienter (%)
Fullständigt och socialt kontinenta	86,9 %
Sporadisk inkontinens	4,4 %
Måttligt/förbättrad kontinens	4,3 %
Ingen förbättring	7,1

Studie baserad på patientinformationsformulär (PIF)

En retrospektiv analys genomfördes för kvinnliga patienter som fått AMS 800 implanterat (n = 637) under femårsperioden 2000–2005. Studien undersökte data från patientinformationsformulär (PIF) som skickats till tillverkaren av den implanterade läkaren för ursprungliga implantat och revisionskirurgiska ingrepp. Revision är ett kirurgiskt ingrepp som är förknippat med funktion, placering eller platsspecifik reaktion mot den implanterade produkten. PIF-data måste vara registrerade 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). Totalt rapporterades 121 orsaker till revisionerna. Observera att mer än en orsak kan vara angiven för samma revision. I tabell 3 redovisar de rapporterade orsakerna till revision och procentandelen för varje revisionsorsak.

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

Tabell 3. Revisionsdata från PIF-studien

Orsak för revision	Andel 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/funktionsfel	5,8 %
Fel produktstorlek	3,3 %
Övriga*	3,3 %
Urinjretention	1,7 %
Smärta	1,7 %

* Övriga orsaker är exempelvis 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 för barn har utvärderats genom en granskning av litteraturen. Fyra dokument som rapporterar klinisk information om 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. Genomsnittsåldern vid implanteringsfallet var i intervallet 9,9–14 år, och genomsnittlig rapporterad uppföljningstid var 5–15,4 år. Etiologierna var likartade de som rapporterades för kvinnliga patienter, med tillägg av sacral agenesi,^{18,19,21} lipom,^{18,21} ryggradsabnormaliteter,^{18,20,21} sacrococcygealt teratom,¹⁸ eller cysta,²¹ oavsiktlig injektion av bikarbonat i arteria umbilicalis,¹⁸ uretral skada,²⁰ idiopatisk,¹⁹ lipomeningocele,²¹ posteriora uretrala klaffar,²¹ interstitial cystit,²¹ medfödd frånvaro av blåshals²¹ och funktionsfel i urinledare.²¹

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

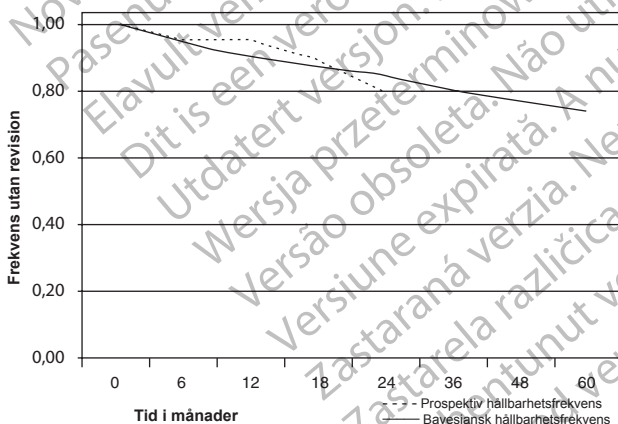
Denna prövning omfattade inte AMS 800-produkter som impregnerats med InhibiZone.

Produktens hållbarhet

Det är visserligen inte möjligt att exakt förutsäga hur länge ett implantat kommer att fungera för en specifik patient, men American Medical Systems, Inc. har samlat in data från två källor beträffande produktavlägsnande och revisionskirurgi för att bilda sig en bättre uppfattning om 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 baseras på 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 hjälp av Kaplan-Meier-analys befanns den revisionsfria frekvensen efter två år för AMS 800 ligga på 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 utifrån historiska data (PIF-studien n = 12 713) om AMS 800 och från den prospektiva kliniska studien (n = 85) av AMS 800. En lognormal fördelning stämmer in på dessa historiska AMS 800-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 det primära resultatmålet för säkerhet för den kliniska studien med en frekvens för revisionsfria patienter efter fem år på 75 % med hjälp av en 10 % delta med dubbelsidig 95 % nedre gräns som överstiger 65 %.



Figur 1. Enhetens beräknade hållbarhetsfrekvens för AMS 800

Information om patientrådgivning

Det är viktigt att informera patienterna så att de har realistiska förväntningar vad beträffar det fysiska, psykologiska och funktionsmässiga resultatet av implantationen. Risker och nytta med liksom potentiella komplikationer och biverkningar av alla behandlingsalternativ ska diskuteras med patienten och ligga

till grund för läkarens och patientens gemensamma beslut om behandlingsalternativ.

Tillämplig anamnes, inklusive uppgifter om personlighetsstörningar, och en diagnostisk bedömning bör ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med närvaron av en protes i kroppen. Denna frågeställning ska tas upp med patienten före operation eftersom patientens missnöje kan leda till att produkten behöver avlägsnas. Patienten ska även vara medveten 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 ”Information om silikon”) med patienten.

Information om antibiotika

De antibiotika som används i InhibiZone, minocyclin HCl och rifampin är välkända och har använts i många år. Den dos som finns på den konstgjorda sfinktern är avsedd att verka mot organismer som försöker kolonisera produkten.

AMS 800-komponenterna är behandlade med mycket låga nivåer av antibiotika. AMS tillhandahåller flertalet kompletta konfigurationer av AMS 800 i syfte att individualisera behandlingen, men även om AMS 800 PRB inte är InhibiZone-behandlad innehåller en komplett enhet (PRB, pump samt en eller två kuffar), oberoende av konfiguration, $\leq 6,5$ mg rifampin och ≤ 8 mg minocyclin HCl. Detta motsvarar mindre än 2 % av den orala exponeringsdosen för en fullständig kur rifampin eller minocyclin HCl med maxdosen beräknad från medelvärdet och ett 95-procentigt toleransintervall.

Följande in vitro-data är tillgängliga, men 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)	SA (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 hjälp av standardiserade vikresistenta slangtestprover som innehöll cirka 12 μg minocyclin HCl och 26 μg rifampin.

** De testade isolaterna var inte mottagliga för kontrollobjektglasen med rifampin och/eller minocyclin HCl.

En infektionsstudie på djur genomfördes med 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 sfinktrar när det gäller materialsammansättning, adhesiv och applicering av InhibiZone. Alla prover blötades i en 10^3 – 10^4 CFU-lösning med staphylococcus aureus, Sheretz-stam, i åtta timmar. Proverna fick därefter torka i 30 minuter innan de opererades in på kaninen.

Efter två dagar avlägsnades alla proverna och observerades för bakterieväxt. Antalet antibiotikabelagda prover som hade infekterats var statistiskt sett signifikant färre än antalet infekterade kontrollprover.

Information om silikon

Detta implantat består av ett antal olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och ett fluorsilikonbaserat smörjmedel. Silikongel ingår inte som en beståndsdel i materialen i denna produkt.

Fasta silikonelastomerer har ofta använts i olika biomedicinska produkter i över 40 år. Silikonvätskor har en lång och omfattande 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" symptom och i andra fall ett symptomkomplex som är förknippat med immunologiska störningar. Inget orsakssamband har fastställts mellan dessa händelser och silikonelastomerer eller fluorsilikonsmörjmedel.

Det finns rapporter om uppkomst av maligna tumörer hos försöksdjur, endast i samband med förhållandevis stora implantat. Många olika material förknippas med denna effekt på försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Några sådana effekter har inte beskrivits hos människor.

Omfattande tester har utförts på samtliga material som ingår i AMS 800-serien. Dessa tester har inte gett några toxikologiska reaktioner för handen som kan hänföras till materialen. Vissa av materialen orsakade dock lindrigare irritation vid implantation på djur.

Partikelfällning från silikonelastomer och migration av silikonelastomerpartiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen om penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

Viktig säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT)



Säker under vissa förhållanden vid MR

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

Statiskt magnetfält	1,5 T ^a	3,0 T ^b
Spatialt gradientfält	450 G/cm eller mindre	720 G/cm eller mindre
Maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR)	1,5 W/kg under 15 minuters skanning utvärderad genom kalorimetri	2,9 W/kg under 15 minuters skanning utvärderad genom kalorimetri

Uppvärmning i samband med MRT

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800-produktsortimentet gav upphov till 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 T ^a	3,0 T ^b
Högsta temperaturförändring	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
a) 1,5 T – 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, programvaruversion 14X.M5		

Information om bildstörningar

Icke-kliniska tester har visat att AMS 800-serien kan försämra kvaliteten på MR-bilden om området av intresse är förhållandevis nära implantatets position. Den maximala bildstörning som uppstod vid en ekopulssekvens för MR-gradienten var en ”måttlig” lokal signalförlust som motsvarade implantatets storlek och form. Det kan vara nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för produktens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal-förlustens storlek	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Planriktning	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 komponenter returneras, oavsett om det rör sig om explanterade eller oanvända (sterila eller icke-sterila) komponenter, ska godsreturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret fyllas i. Följ **alla** anvisningar i formuläret nogga 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 i enlighet med villkoren i AMS godsretur- respektive produktgarantipolicy. Kontakta AMS kundtjänst för fullständig information om dessa policyer.

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för informationsmaterial som vänder sig till lekmän.

American Medical Systems uppdaterar produktlitteraturen med jämna mellanrum. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

Referenser

- 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 pouzivat.
 . Version. Må ikke anvendes.
 . Berholt. Nicht verwenden.
 . ad version. 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 használjate.
 . 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. Kullanmayın.

1. Да не се използва.
2. Непоуживат.
3. Version. Må ikke anvendes.
4. Berhølt. Nicht verwenden.
5. Versioon. Ärge kasutage.
6. Έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
7. Updated version. Do not use.
8. Versión obsoleta. No utilizar.
9. Version périmée. Ne pas utiliser.
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
11. Úreлт útgáfa. Notið ekki.
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.
13. Pasenusi versija. Neizmantot.
14. Elavult verzió. Ne használjate.
15. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
16. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
17. Wersja przeterminowana. Nie używać.
18. Versão obsoleta. Não utilize.
19. Versiune expirată. A nu se utiliza.
20. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
21. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
22. Föråldrad version. Använd inte.
23. Güncel olmayan sürüm.

1. Да не се използва.
2. Непоуживат.
3. Version. Må ikke anvendes.
4. Berhølt. Nicht verwenden.
5. Versioon. Ärge kasutage.
6. έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
7. Updated version. Do not use.
8. Versión obsoleta. No utilizar.
9. Version périmée. Ne pas utiliser.
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
11. Úreлт útгáфа. Notið ekki.
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.
13. Novcojusi versija. Neizmantot.
14. Pasenusi versija. Nenaudokite.
15. Elavult verzió. Ne használja!
16. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
17. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
18. Wersja przeterminowana. Nie używać.
19. Versão obsoleta. Não utilize.
20. Versiune expirată. A nu se utiliza.
21. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
22. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
23. Föråldrad version. Använd inte.
24. Güncel olmayan sürüm.

1. Да не се използва.
2. Непоуживат.
3. Version. Må ikke anvendes.
4. Berhølt. Nicht verwenden.
5. Versioon. Ärge kasutage.
6. Έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
7. Updated version. Do not use.
8. Versión obsoleta. No utilizar.
9. Version périmée. Ne pas utiliser.
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
11. Úreלט útgáfa. Notið ekki.
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.
13. Pasenusi versija. Neizmantot.
14. Elavult verzió. Ne használjate.
15. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
16. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
17. Wersja przeterminowana. Nie używać.
18. Versão obsoleta. Não utilize.
19. Versiune expirată. A nu se utiliza.
20. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
21. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
22. Föråldrad version. Använd inte.
23. 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

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. All trademarks are the property
of the respective owners.

92116965-05 (2017-05)



92116965-05

