

AMS 800™

Urinary Control System
For Female and Pediatric Patients
Instructions for Use

Magyar

AMS 800™
vizeletszabályozó rendszer
női és gyermek betegek részére

Használati utasítás1

Referenciák13

Rx ONLY

AMS™

	 Katalógusszám
	 Gyártási szám
	 A gyártás dátuma
	 Lejárat dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	 Ne használja fel újra!
	 Ne sterilizálja újra!
	 Gőzzel sterilizált.
	 Etilen-oxiddal sterilizált.
	 Felső hőmérséklet határ
	 Feltételeesen alkalmazható mágneses rezonanciás térben
	 Nem steril.
	 Olvassa el a Használati utasítást!
	 Gyártó
	 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	 Újrahasznosítható csomagolás
	 FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz forgalmazása kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

AMS 800™

vizeletszabályozó rendszer női és gyermek betegek részére

Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: A beültetési eljárásra vonatkozó információkért olvassa el az AMS 800 vizeletszabályozó rendszerhez tartozó Sebészeti kézikönyvet.

Rövid eszközleírás

Az AMS 800 vizeletszabályozó rendszer egy olyan beültethető, folyadékkal töltött, szilárd szilikonelasztomer eszköz, amely vizeletinkontinencia kezelésére szolgál. Az eszközt arra tervezték, hogy helyreállítsa a vizeletszabályozás természetes folyamatát. Az eszköz a normál sphincterfunkciót utánozza az urethra nyitásával és zárásával, amelyet a beteg irányít. Az AMS 800 három egymáshoz kapcsolt alkatrészből áll: egy mandzsettából, egy pumpából, és egy nyomásszabályozó ballonnál (pressure-regulating balloon, PRB). A rendszer három alkatrésze megerősített csővezetéken keresztül kapcsolódik. Az AMS 800 eszközt a hólyagnyakhoz lehet beültetni.

Az AMS 800 vizeletszabályozó rendszer mandzsettája és pumpája InhibiZone™ rifampin (rifampicin) és minociklin-hidroklorid (minociklin HCl) antibiotikumos bevonatával is rendelhető.* További tájékoztatásért lásd az Antibiotikum-információk című részt.

Felhasználási terület

Az AMS 800 a húgycső vagy a hólyagkimenet ellenállásának csökkenése (belsőzáróizom-elégtelenség) miatti vizeletinkontinencia kezelésére használatos férfiak, nők és gyermekek esetében. A jelen kézikönyvben található információk az AMS 800 nőkbe és gyermekekbe történő beültetésére vonatkoznak. Az eszköz férfiakba történő beültetésére vonatkozó információit lásd az AMS 800 vizeletszabályozó rendszer használati utasításában.

Ellenjavallatok

1. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik esetében fizikai vagy mentális okból kifolyólag az orvos megítélése szerint nem végezhető sebészeti eljárás és/vagy érzéstelenítés.
2. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél a vizeletinkontinencia közvetlen vagy közvetett oka az irreverzibilis alsó húgyúti elzáródás.
3. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél gyógyíthatatlan detrusor hyperreflexia vagy húgyhólyag-instabilitás áll fenn.
4. Az eszköz InhibiZone változatának beültetése ellenjavallt olyan betegeknél, akik ismerten allergiások vagy érzékenyek a rifampinre, a minociklin-hidrokloridra vagy egyéb tetraciklinekre.
5. Az InhibiZone bevonatos termékek implantációja ellenjavallt szisztémás lupus erythematosus-ban szenvedő betegeknél, mert a beszámolók szerint a minociklin-hidroklorid súlyosbítja az állapotukat.

* InhibiZone™ antibiotikumos felületi kezelés, nem rendelhető minden piacon.

Figyelmeztetések

1. Az olyan betegek, akiknél húgyúti fertőzés, cukorbetegség, gerincvelő-sérülés, nyílt fekély vagy a műtét helyén fennálló bőrfertőzés figyelhető meg, a protézissel kapcsolatban fokozott kockázatnak vannak kitéve. Megfelelő intézkedéseket kell tenni a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében. Az olyan fertőzések, amelyek nem reagálnak az antibiotikus kezelésre, a protézis eltávolítását eredményezhetik. Az eszköz fertőzés miatti eltávolítása hegesedéshez vezethet, amely megnehezítheti a későbbi beültetést.
2. Erózió következhet be fertőzés, a szövetekre gyakorolt nyomás, a nem megfelelő méretű mandzsetta, a nem megfelelő ballon kiválasztása, a szövetek károsodása és az alkatrészek nem megfelelő elhelyezése miatt. A ballon erodálódhat az urethra körül. A szabályozópumpa erodálódhat a labiumon vagy a scrotumon keresztül. A nyomásszabályozó ballon erodálódhat a húgyhólyagba. Az akut húgyúti fertőzés befolyásolhatja az eszköz megfelelő működését, és az urethra erodálódásához vezethet a mandzsetta környékén. Amennyiben nem sikerül az eróziókat maradéktalanul diagnosztizálni és azonnal kezelni, akkor ez a későbbiekben az állapot romlásához, majd fertőzéshez és/vagy szövetvesztéshez vezethet.
3. Alacsony hólyagcompliance vagy kis, fibrózus húgyhólyag bizonyos beavatkozást igényelhet, beleértve esetenként a hólyag megnagyobbítását a protézis beültetése előtt.
4. Késztetési inkontinenciában, túlfolyásos inkontinenciában, detrusor hyperreflexiában vagy hólyaginstabilitásban szenvedő betegeknek szükséges az eszköz beültetése előtt a betegségüket kezelni és szabályozni (vagy megszüntetni).
5. Ne végezzen katétert vagy más műszert az urethrán keresztül anélkül, hogy először leeresztené a mandzsettát és inaktívná az eszközt, hogy megelőzze az urethra vagy az AMS 800 esetleges károsodását.
6. Az eszköz szilárd szilikonelasztomereket tartalmaz. Az eszköz nem tartalmaz szilikongélt. Az eszköz olyan betegbe történő beültetésénél, aki dokumentáltan érzékeny a szilikonra, a kockázatokat és az előnyöket körültekintően meg kell fontolni.
7. Ha előfordulnak sebészeti, fizikai, pszichológiai vagy mechanikai komplikációk, revíziós műtét vagy a protézis eltávolítása válhat szükségessé. Az eszköz eltávolítása egy új eszköz azonos időben történő beültetése nélkül megnehezítheti a későbbi visszaültetést. A visszaültetés időzítését a kezelőorvos határozza meg a beteg állapotát és kórtörténetét figyelembe véve.
8. A termék elhasználódása, az alkatrészek szétválása vagy egyéb mechanikai problémák sebészeti beavatkozást tehetnek szükségessé. A mechanikai komplikációk közé tartozhat az alkatrészek hibás működése és a folyadékszivárgás. Minden olyan mechanikai működési hiba, amely megakadályozza, hogy a folyadék a mandzsettából a ballonba jusson, elzáródás miatti túlfolyást okoz. A mechanikai eseményeket gondosan fel kell mérnie a kezelőorvosnak, és a betegnek mérlegelnie kell a kezelési lehetőségeket, beleértve a revíziós műtét előnyeit és kockázatait.
9. A beteg kórtörténetében szereplő, sugárfogó oldatokra adott nemkívánatos reakció(k) kizárja/kizárják annak használatát a protézis feltöltőoldataként. Ehelyett fiziológiás sóoldatot kell használni az eszköz feltöltésére.

10. Női betegek tartós inkontinenciáját ki kell vizsgálni, hogy ki lehessen zárni a vesicovaginalis fisztula lehetőségét, amely egy észrevétlen iatrogén sérülés következménye lehet.
11. Ha túlérzékenységi reakció jelentkezik egy InhibiZone bevonatos eszközzel szemben, a mandzsettát és a pumpát el kell távolítani, és a beteget megfelelő módon kezelni kell.

Óvintézkedések

A beteggel kapcsolatos óvintézkedések

1. Az orvos csak a minden részletre kiterjedő operáció előtti konzultációt és kiértékelést követően nyilváníthatja a beteget alkalmasnak az eszköz beültetésére.
2. A betegeket úgy kell tájékoztatni, hogy reális elvárásai legyenek az AMS 800 implantátum fizikai, pszichológiai és funkcionális eredményeit illetően. Bár a protézist úgy alakították ki, hogy visszaállítsa a vizeletszabályozást, bizonyos betegeknél bizonyos fokú inkontinencia a beavatkozás után is fennmarad.
3. A betegek fájdalmat tapasztalhatnak, amikor az eszközt aktiválják a posztoperatív időszakban és a használat kezdetén. Beszámoltak az eszközzel kapcsolatos krónikus fájdalomról. A vártnál súlyosabb vagy hosszabb ideig tartó fájdalom orvosi vagy műtéti beavatkozást tehet szükségessé. A beteget tájékoztatni kell a várható posztoperatív fájdalomról, beleértve annak súlyosságát és időtartamát.
4. Szöveti fibrózis, korábbi sebészeti beavatkozások vagy korábbi sugárkezelés az implantátum területén kizárhatja a mandzsetta beültetését az urethránál.
5. Bármilyen progresszív degeneratív betegség (pl. a sclerosis multiplex) korlátozhatja a beültetett protézis jövőbeni hasznosságát a beteg vizeletinkontinenciájának kezelésében.
6. Megfelelő kezűgyesség, izomerő, motiváció és szellemi frissesség szükséges az eszköz megfelelő használatához.
7. A medence, a gát és a has területének sérülése, mint például a sportolás során szerzett ütődések, a beültetett eszköz és/vagy a környező szövetek sérülését okozhatják. A sérülés az eszköz működési zavarát okozhatja, és szükségessé teheti a sebészi korrekciót, beleértve az eszköz cseréjét. Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket ezekről az eshetőségekről, és figyelmeztetnie kell őket, hogy próbálják elkerülni az ezeket a területeket érintő traumákat.
8. A fogamzóképes nőt előre figyelmeztetni kell, hogy az implantátum a terhességet nem zárja ki, de császármetszésre lehet szükség a hólyagnyak és az azt körülvevő mandzsetta lehetséges károsodásának minimalizálása érdekében. Terhes betegeknél javasolt az eszköz inaktíválása a harmadik trimeszterben, hogy csökkenjen az erózió veszélye. A terhességet tervező betegek esetében meg kell fontolni a beültetés elhalasztását.
9. Az eszközt kapó gyermekeket rendszeres időközönként meg kell vizsgálni. A húgyutak egész életen át tartó radiológiai és urodinamikai megfigyelése alapvető fontosságú. A beteget és családját a beültetés előtt tájékoztatni kell a szövődmények előfordulási arányáról és a hosszú távú utankövetés szükségességéről.
10. Figyelembe kell venni a beültetett zárómandzsetta átmérőjét a katéterekhez vagy más, húgycsőbe vezetett eszközökhöz képest. Amikor teljesen le van eresztve, a legkisebb (3,5 cm-es) zárómandzsetta belső átmérője általában nagyobb mint 28 F. További helyre van szükség a beteg húgycsővébe ültetett eszköz és a zárómandzsetta közötti urethralis szövet elhelyezéséhez. A húgycső szövetvastagsága

betegeknél különbözik, ennek függvényében a kezelőorvosnak kell döntenie eszköz méretezéséről.

Az InhibiZone™ bevonattal kapcsolatos óvintézkedések

1. A máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az InhibiZone bevonatos termékek alkalmazását alaposan meg kell fontolni, mivel a rifampin és a minociklin-hidroklorid további terhet róhat a májra vagy a vesékre.
2. Azokat a betegeket, akiknek InhibiZone bevonatos eszközt ültetnek be, és emellett metoxifluránt is szednek, gondosan monitorozni kell a vesetoxicitás tünetei szempontjából.
3. Azoknál a betegeknél, akiknek InhibiZone bevonatos eszközt ültetnek be, és emellett warfarint is szednek, szükséges a protrombinidő monitorozása, mivel a tetraciklinek ismertén lassítják a koagulációt.
4. Az InhibiZone bevonatos termékek használatát gondosan mérlegelni kell azoknál a betegeknél, akiknél tioamidokat, izoniazidot és halotánt alkalmaznak, mivel azoknál, akik ezeket a gyógyszereket nagy dózisú rifampinnal kombinálva szedik, a májat érintő potenciális mellékhatásokról számoltak be.
5. Az InhibiZone bevonatos eszközök nem érintkezhetnek etilalkohollal, izopropil-alkohollal vagy egyéb alkoholokkal, valamint acetonnal vagy egyéb nem poláris oldószerekkel. Ezek az oldószerek eltávolíthatják az antibiotikumokat az eszköztől.
6. Az InhibiZone alkotórészeit tilos sóoldatban vagy más folyadékban áztatni a beültetés előtt. Az alkatrészek igény szerint gyorsan előlíthatók vagy rövid időre steril sóoldatba meríthetők közvetlenül a beültetés előtt.
7. Az InhibiZone nem helyettesíti az Ön normál antibiotikumos kezelését. Kövesse az urológiai sebészeti eljárások során alkalmazott szokásos profilaktikus protokollokat.
8. Mivel az InhibiZone bevonatos termékek a rifampin és a minociklin-hidroklorid egy kombinációjával vannak impregnálva, érvényes rájuk az összes olyan ellenjavallat, figyelmeztetés és óvintézkedés, amelyek érvényesek ezen antibiotikus szerek használatára. Ezeket az adott eszköz használatánál is figyelembe kell venni, bár a minociklin-hidroklorid és a rifampin szisztémás szintje nagy valószínűséggel nem mutatható ki azoknál a betegeknél, akiknek ezt az eszközt beültetik.

A műtéttel kapcsolatos óvintézkedések

1. A helytelen méretű mandzsetta, a nem megfelelő ballon kiválasztása vagy egyéb okok szöveti erózióhoz, az alkatrészek elvándorlásához vagy továbbra is fennálló inkontinenciához vezethetnek.
2. Az alkatrészek elvándorlása akkor is előfordulhat, ha a mandzsetta mérete vagy ha a csővezeték hossza nem megfelelő, illetve ha a pumpa vagy a ballon nincs megfelelően elhelyezve. Az elvándorlás fájdalommal, szövődeményekkel, az eszköz hibás működésével és sebészeti revízió szükségességével járhat.
3. A sikertelen beültetés következhet helytelen sebési technikából, nem megfelelő steril technikából, az alkatrészek anatómiailag hibás elhelyezéséből, nem megfelelő méretű alkatrészek kiválasztásából és/vagy az alkatrészek nem megfelelő feltöltéséből.
4. Bár a csővezeték megerősítésének köszönhetően ellenállóbb, a nem megfelelő méretre történő igazítás esetén a beültetéskor megtörhet a csővezeték.

Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedések

1. Ha a mandzsetta fel van töltve és az inaktíváló szelep zárva van, a folyadék nem tud a mandzsettából a ballonba áramlani, és a kiáramlás tartósan akadályozott:
 - a. A húgyhólyagon belül uralkodó nagy nyomás esetén az eszköz megakadályozza az automatikus túlnyomáscsökkentést, amely normál esetben bekövetkezne. A kiáramlás akadályozottsága csökkenthető az eszköz ismételt aktiválásával és inaktíválásával.
 - b. Ennek elvégzése nehéz lehet, ha az inaktíválás akkor következik be, amikor a pumpafej le van eresztve. Ha nem tudja az eszközzel az aktiválási-inaktíválási ciklust végrehajtani, szorítsa meg az inaktíváló gombbal szomszédos oldalt – ekkor a folyadék megtölti a pumpafejet, és a ciklus rendesen végrehajtható.
 - c. Az inaktíváló szelep kiengedése nagyobb nyomást igényelhet, mint ami a ciklus végrehajtásához kell.
2. A rendszerben uralkodó nyomás megváltozhat az idő előrehaladtával, ha a ballont nem megfelelő koncentrációjú sugárfogó oldattal tölti fel. Kövesse a Sebészeti kézikönyv utasításait ahhoz, hogy megfelelő koncentrációjú sugárfogó oldatot készítsen.

Szállítás és tárolás

Az eszköz tiszta, száraz, sötét helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

FIGYELEM! A leszállított alkatrészek STERILEK. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Amennyiben sérülést talál, hívja az AMS képviselőt.

Kizárólag egy páciensen történő felhasználásra. Ne használja fel, ne dolgozza fel vagy ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újratesterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, valamint a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újratesterilizálás az eszköz szennyeződésének a kockázatával is járhat és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a termék és a csomagolás hulladékkezelése a kórházi, a közigazgatási és/vagy helyi kormányzati irányelvek szerint történjen.

Klinikai információk – nők

Az AMS 800 a vizeletinkontinencia kezelésére javallott nők és gyermekek esetében. A női betegeknek beültetett AMS 800 hatásosságának és biztonságosságának felmérése szakirodalmi tanulmányok alapján történt. Összesen tizenhét olyan dokumentumot elemeztek, amely kifejezetten női betegekkel kapcsolatos klinikai információkat tartalmaz. A klinikai adatok, beleértve a betegek demográfiai adatait, etiológiáját, a szövődményeket, valamint a sikerességi kritériumokat és arányokat, a következők.

Betegek

Klinikai hatásosságot 938 fő, AMS 800¹⁻¹⁷ eszközt kapó, 9 és 85 év közötti női beteg esetében jelentettek. Az átlagos utánkövetési időszak a 785, AMS 800 eszközt kapó betegnél 3,6 év volt¹⁻¹⁷. Különböző etiológiákat jelentettek, beleértve a neuropátiás húgyhólyag-diszfunkciót^{1,2,3,4,13}, stresszinkontinenciát^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, kismencedcei/gáti

traumát^{1,4,12,13}, veleszületett rendellenességeket (extrophia)¹, hysterectomiát¹, radioterápiát¹, cystectomiát¹, nem neurogén húgyhólyagot^{2,13}, valódi sphincterelégtelenséget^{2,6}, myelomeningocelét^{13,14}, gerincvelő-sérülést¹³ és cerebralis paresist¹⁴. Korábban műtétet vagy radioterápiát végeztek 354 beteg esetében^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Szövődmények

Az alábbi nemkívánatos eseményeket hozták összefüggésbe a termék használatával: húgyhólyagsérülés, vérzés, eszköz miatti diszkomfort, összehúzódás, mandzsettaerózió, bőrerózió, mélyvénás trombózis, eljárástól független eszközsérülés, az eszköz elmozdulása, folyadékszivárgás az eszközből, eszközhiba, dysuria, korai posztoperatív morbiditás, ödéma, enterocutan fisztula, bioveszélyes anyagoknak való kitettség, kilöködés, fibrózis, idegen test/bennmaradó eszköztöredék, hematuria, sérv, az eszköz okozta sérv, sérv a bemetszésnél, fertőzés, fertőzés/erózió, hematóma a labiumon, korlátozott húgycső-coaptatio, laza mandzsetta, idegsérülés, hiperaktív húgyhólyag, kismedencei tályog, perforáció, phlebitis, nyomás miatti atrophia a mandzsetta helyén, pulmonalis embolia, pumpaerózió, sphincterrel kapcsolatos probléma, a felületi sebek szétnyílása, a felső húgyutak károsodása, húgyúti atrophia, urethrasérülés, húgyútszűkület, de novo urge, vizeletretenció, sürgető vizelési inger, hüvely-sérülés, sebszétválás, szeróma.

Az 1. táblázat foglalja össze a jelentett szövődményeket a 938, AMS 800 implantátumot kapó betegnél. A leggyakrabban jelentett szövődmény a húgyhólyag sérülése volt, amely a betegek 5,8%-ánál (n=54) fordult elő. Előfordult, hogy betegenként több mint egy szövődményt is jelentettek.

A vizsgálat nem terjedt ki az InhibiZone bevonatos AMS 800 eszközökre.

1. táblázat Szövődmények a vizsgált betegeknel

Szövődmény	Százalék	Referencia
Húgyhólyagsérülés	5,8%	2,8,11,17
Hüvelysérülés	4,2%	2,4,8,11,13
Mandzsettaerózió	3,4%	3,6,7,10,13,17
Fertőzés/erózió	3,3%	1
Folyadékszivárgás az eszközből	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Sérv a bemetszésnél	1,5%	2
Vizeletretenció	1,3%	2,16
Urethrasérülés	1,2%	2,4,11
Sürgető vizelési inger	1,1%	2,6
Hematóma a labiumon	1,0%	2,14
Fertőzés	0,6%	1,4,8,10,17
Kismedencei tályog	0,4%	16
Korai posztoperatív morbiditás	0,4%	1
Nomás miatti atrophia a mandzsetta helyén	0,3%	17
Bőrerózió	0,3%	4
Eszköz miatti diszkomfort	0,3%	2
Pulmonalis embolia	0,1%	1
Enterocutan fisztula	0,1%	1
Phlebitis	0,1%	2
A felső húgyutak károsodása	0,1%	13
A felületi sebek szétnyílása	0,1%	16
Eszközhiba	0,1%	1,2,13,16,17
Az eszköz elmozdulása	0,1%	3
Eljárástól független eszközsérülés	0,1%	6
Szeróma	0,1%	9
Pumpaerózió	0,1%	13
Sphincterrel kapcsolatos probléma	0,1%	10
Laza mandzsetta	0,1%	15,16

Sikerességi ráták

A beteghez tartozó sikerességi rátákat is jelentették és elemezték. A klinikai sikeresség meghatározásakor^{2,4,5,6,7,12,13,16,17} a sikerességi rátákat a következő kritériumok szerint sorolták be:

- Teljesen és szociálisan kontinens = 0–1 db elhasznált betét naponta
- Esetenként előforduló inkontinencia = rendszeresen 1–2 db betét naponta
- Közepes/javult vizelettartás = 3 db betét naponta
- Nem javult = több mint 3 db betét naponta

A sikerességi rátát a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat Sikerességi ráta

Sikerességi kritériumok	Betegek (%)
Teljesen és szociálisan kontinens	86,9%
Esetenként előforduló inkontinencia	4,4%
Közepes/javult	4,3%
Nem javult	7,1

Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat

Retrospektív kiértékelést végeztek AMS 800 implantátummal rendelkező női betegen (n=637) a 2000–2005 közötti ötéves időszakban. A vizsgálat forrásanyaga a gyártónak a beültetést végző orvos által beküldött, beültetésekre és revíziós műtétekre vonatkozó betegtájékoztató (Patient Information Form, PIF) adatai voltak. Revízió minden olyan műtéti beavatkozás, amely a beültetett eszköz funkciójához, elhelyezéséhez vagy a műtéti területen jelentkező reakcióhoz köthető. A Betegtájékoztató adatainak szerepelnie kell a gyártó adatállományában, hogy az illető jogosult legyen termékcsereire. Az implantált 637 női beteg közül a vizsgált időszak alatt 76 betegnél volt szükség revíziós műtetre, összesen 88 esetben (1,16 revízió betegenként). Összesen 121 okot jelentettek a revízióra. Megjegyzendő, hogy több mint egy ok is megjelölhető volt ugyanazon revíziós eljáráshoz. A 3. táblázat mutatja be a jelentett revíziós okokat és minden egyes revíziós ok százalékos arányát.

A vizsgálat nem terjedt ki az InhibiZone bevonatos AMS 800 eszközökre.

3. táblázat Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat – revíziós adatok

A revízió oka	Revíziók (%)
Inkontinencia	19,8%
Nem meghatározott	19,8%
Fertőzés	13,2%
Folyadékvesztés	11,6%
Erózió	10,7%
Egyéb egészségi állapot	8,3%
Specifikáción kívül eső eszköz/működési hiba	5,8%
Nem megfelelő méretű eszköz	3,3%
Egyéb*	3,3%
Vizeletretenció	1,7%
Fájdalom	1,7%

* Egyebek között: hematóma, az eszköz elvándorlása/nem megfelelő elhelyezkedése, a beteg megelégedettségének hiánya.

Klinikai információk – gyermekek

Az AMS 800 a vizeletinkontinencia kezelésére javallott mindkét nemű gyermekek esetében. Az AMS 800 biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél a szakirodalom áttekintésével értékelték. Négy dokumentumot elemeztek, amelyek 18 év alatti betegek klinikai adatait tartalmazták – a klinikai bizonyítékok összefoglalója itt kerül bemutatásra.

322, AMS 800 beültetésén átesett gyermek esetében jelentettek klinikai hatásosságot. A beültetési idő átlagát 9,9 és 14 év között, az átlagos utánkövetési idő 5 és 15,4 év között volt. Az okok hasonlóak voltak, mint a női betegek esetében, azokon kívül pedig sacralis agenesia^{18,19,21}, lipóma^{18,21}, gerincvelő-rendellenességek^{18,20,21}, sacrococcygealis teratóma¹⁸ vagy ciszta²¹, bikarbonát véletlen beadása az umbilicalis artériába¹⁸, urethrasérülés²⁰, idiopathiás¹⁹, lipomeningocele²¹, poszterior urethrabillentyűk²¹, interstitialis cystitis²¹, vesesülyetett hólyagnyakihiány²¹ és az ureter nem megfelelő működése²¹.

A jelentett szövödmények hasonlóak voltak a női betegeknek jelentettekkel. További műtéteket a jelentések szerint leggyakrabban eszközrevízió és hólyagnagyobbítás okán végeztek^{18,19,21}. A jelentett sikerességi ráta hasonló volt a női betegek esetében jelentettekhez; 67–86%^{18,20,21}.

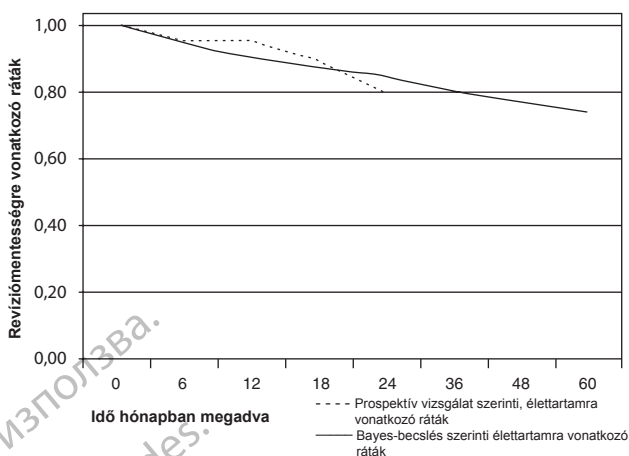
A vizsgálat nem terjedt ki az InhibiZone bevonatos AMS 800 eszközökre.

Az eszköz élettartama

Bár nem lehet megjósolni, hogy pontosan mennyi ideig lesz működőképes egy beültetett protézis egy adott betegben, az American Medical Systems, Inc. két forrásból gyűjtött adatokat az eszköz eltávolításáról és revíziójáról, hogy segítsen rálatást adni a termék teljesítményére az idő múlásával. Bár ezek a források férfi betegek adatait is tartalmazzák, hasonló eredmények lennének várhatóak a kizárólag nőktől és gyermekektől származó adatok elemzése során is. Az 1. ábra a prospektív klinikai vizsgálat során gyűjtött, az eszköz élettartamára vonatkozó eredményeket, valamint a prospektív klinikai vizsgálat és a Betegtájékoztatók adatai alapján végzett vizsgálat adatait feldolgozó Bayes-féle analízis eredményeit mutatja be, és az eszköz várható élettartamát becüli fel 5 évre nézve.

Prospektív klinikai vizsgálat – Egy két éves utánkövetési időszakkal rendelkező prospektív klinikai vizsgálat (n=85) során gyűjtött adatokból számolt, az eszköz élettartamát bemutató görbe, Kaplan–Meier-analízist alkalmazva, a két éves revíziómentes ráta az AMS 800 esetében 79,5% volt (95%-os konfidenciaintervallum, amelynek alsó határa 69,8% volt).

Bayes-féle analízis – Az eszköz biztonságosságát Bayes-féle hierarchikus modellel értékelték a prospektív klinikai vizsgálatban. A Bayes-modell becsült eszköztúlélése az AMS 800 korábbi adataira (Betegtájékoztatók alapján készült vizsgálat n=12 713), valamint az AMS 800 prospektív klinikai vizsgálati adataira (n=85) épül. Log-normális eloszlás volt illeszthető az AMS korábbi adataira. A log-normális modellel alapján, becslések szerint az ötéves revíziómentes ráta az AMS 800 esetében körülbelül 73,8%, a 95%-os konfidenciaintervallum 67,3–79,6%. Az eredmények megfeleltek a klinikai vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontjának, vagyis hogy az öt évre vonatkoztatott revíziómentes ráta 75%- legyen; 10%-os eltérés mellett, a kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum alsó korlátja 65%- felett volt.



1. ábra: Az AMS 800 becslült élettartamára vonatkozó ráták

A páciens tájékoztatására vonatkozó információk

A tájékoztatás azért fontos, hogy a páciensnek reális elvárásai legyenek az implantátum fizikai, pszichológiai és funkcionális hatásait illetően. A pácienssel meg kell beszélni az összes rendelkezésre álló kezelési opció kockázatait, előnyeit és lehetséges nemkívánatos hatásait, amelyeket az orvosnak és a betegnek is figyelembe kell vennie a kezelési opció kiválasztásakor.

A páciens döntéshozatali folyamatának részét kell, hogy képezze egy, a személyiségzavarokra kiterjedő megfelelő kórtörténet, és a diagnosztikai kivizsgálás eredményei is.

Néhány páciensnél az implantátum jelenléte a szervezetben elégedetlenséget válthat ki. Ezt a problémát meg kell beszélni a beteggel a műtét előtt. A beteg elégedetlensége az eszköz eltávolításához vezethet. A betegeknek azzal is tisztában kell lenniük, hogy az AMS 800 nem tekinthető egy életen át tartó implantátumnak.

Fontos továbbá, hogy az orvos megbeszélje a pácienssel az eszköz anyagának hatására kialakuló allergia lehetőségét (lásd: A szilikonra vonatkozó információk).

Antibiotikumokra vonatkozó információk

Az InhibiZone-ban található antibiotikumok, a minociklin-hidroklorid és a rifampin, jól ismertek, és már évek óta használják őket. A mesterséges záróizom bevonatában található mennyiség azt a célt szolgálja, hogy megakadályozza a mikroorganizmusok megtelepedését az eszközön.

Az AMS 800 alkotórészeit nagyon kis mennyiségű antibiotikummal kezeltük. Az AMS az AMS 800 számos teljes konfigurációját kínálja a személyre szabott kezelésekhöz, azonban míg az AMS 800 PRB nincs IZ bevonattal kezelve, egy komplett eszköz (PRB, pumpa és egy vagy két mandzsetta), függetlenül a konfigurációjától, $\leq 6,5$ mg rifampint és ≤ 8 mg minociklin-hidrokloridot tartalmaz. Ez kevesebb, mint 2% orális dózissnak való kitettséget jelent egy teljes rifampin vagy minociklin-hidroklorid kurzus esetében, a maximális dózist az átlagértékekből és a 95%-os tolerancia intervallumból számítják.

A következő in vitro adatok állnak rendelkezésre, de a klinikai jelentőségük nem ismert. Nem végeztek klinikai vizsgálatokat arra vonatkozóan, hogy az antibiotikumos felületi kezelés csökkenti-e a mesterséges húgyúti sphincterek beültetése okán előforduló fertőzések incidenciáját.

4. táblázat In vitro gátlási zóna az InhibiZone kezeléssel rendelkező eszközminták* körül

Organizmus	Átlag (mm)	Szórás (mm)	Az izolátumok száma
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

*Standardizált megerősített cső tesztminták alapján, amelyek körülbelül 12 µg minociklin-hidrokloridot és 26 µg rifampicint tartalmaztak.

**A tesztelt izolátumok nem voltak érzékenyek a rifampin és/vagy a minociklin-hidroklorid kontroll korongokra.

Egy fertőzéses állatkísérletet végeztek 11 nyúl felhasználásával. Öt nyúlba egyenként 6 tesztmintát, öt nyúlba pedig egyenként 6 kontrollmintát ültettek be szubkután. Egy nyúlba három tesztmintát és három kontrollmintát ültettek. A tesztminták az InhibiZone bevonatos AMS 700 pumpából, a kontrollminták pedig az InhibiZone bevonat nélküli, sztenderd AMS 700 pumpából származtak. A 700-as sorozatú felpumpálható péniszprotézishez használt AMS 700 pumpa hasonló a 800-as sorozatú mesterséges húgyúti sphincterhez használt AMS 800 pumpához anyagösszetételében, ragasztásában és az InhibiZone alkalmazási folyamatában. Minden mintát 10^3 – 10^4 CFU/ml koncentrációjú, Sheretz törzsbe tartozó Staphylococcus aureus oldatba helyeztek 8 órán át. Ezt követően a mintákat 30 percig hagyták száradni, mielőtt a nyulakba ültették volna. 2 nap múlva minden mintát eltávolítottak, és megvizsgálták a mikrobák szaporodását. A megfertőződött, bevonattal rendelkező minták száma statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a fertőzött kontrollminták száma.

A szilikonra vonatkozó információk

Ezt az eszközt számos anyag alkotja, beleértve a szilárd szilikonelasztomereket és egy fluoroszilikon kenőanyagot. Az eszköz anyagai nem tartalmaznak szilikongélt.

A szilárd szilikonelasztomereket már több mint 40 éve széleskörűen használják különböző orvosi biológiai eszközökhöz. Szilikonfolyadékokat már régóta, széles körben használnak az orvostechikai eszközökben.

A tudományos irodalomban vannak példák olyan nemkívánatos eseményekre és egyéb megfigyelésekre, amelyek a beültetett szilikoneszközökkel rendelkező betegek esetében fordultak elő. Amint arról beszámolták, ezek az események/megfigyelések „allergiaszerű” tünetekre, míg más esetekben egy immunológiai betegségekkel együtt járó tünetegyüttesre utalnak. Ezen események és a szilikonelasztomer vagy fluoroszilikon kenőanyag között nem állapítottak meg ok-okozati összefüggést.

Malignus tumor kifejlődésére kizárólag laboratóriumi állatok esetében van adat – ilyen esetre viszonylag nagy méretű implantátumok alkalmazásakor volt példa. Sok anyag hozható összefüggésbe ezzel a hatással állatokban, a szilikonelasztomer az egyik ezek közül. Ilyen hatást embereknél nem írtak le.

Kiterjedt vizsgálatokat végeztek az AMS 800 implantátumot alkotó valamennyi anyagot illetően. Ezek a tesztek nem mutattak ki toxikológiai reakciót a felhasznált anyagokra. Néhány anyag azonban kísérleti állatokba történő beültetésekor enyhe irritációt idézett elő.

A pénisziplantátumokkal kapcsolatos szakirodalomban beszámoltak a szilikonelasztomer részecskéinek lemorzsolódásáról és a regionális nyirokcsomókba történő részecskemigrációról. Ezeknek a jelenségeknek nincsenek ismert klinikai következményei.

A mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos fontos biztonsági információk



MR-kompatibilitás

Nemklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az AMS 800 termékcsalád MR-környezetben feltételesen biztonságos. Az eszköz biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

Statikus mágneses mező	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
A mágneses mező térbeli gradiense	Legfeljebb 450 gauss/cm	Legfeljebb 720 gauss/cm
Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciósrátája (SAR)	1,5 W/kg 15 perces szkennelés esetén, kalorimetriával meghatározva	2,9 W/kg 15 perces szkennelés esetén, kalorimetriával meghatározva

Az MRI-vel összefüggő hőhatások

Nemklinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy az AMS 800 termékcsalád által létrehozott hőmérséklet-emelkedés a megfelelő MR-rendszerben végzett 15 perces MR-vizsgálat során nem jelent veszélyt az emberi szervezetre.

Statikus mágneses mező	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Legnagyobb hőmérséklet-változás	≤ +0,4 °C	≤ +2,0 °C
(a) 1,5 T – 64 MHz MR-rendszer (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, 14X.M5-ös szoftververzió		

Műtermékkel kapcsolatos információk

Nemklinikai vizsgálatok szerint az AMS 800 termékcsalád csökkentheti az MR-kép minőségét az olyan célterületeken, amelyek viszonylag közel esnek az implantátumhoz. Az MR-gradiens echo impulzusszekvenciája által okozott maximális képi műtermék „közepes” mértékű elvesztés volt, az implantátum méretének és formájának megfelelően. Az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében szükség lehet az MR-képalkotó paraméterek optimalizálására.

Impulzusszekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
A jelmentes terület mérete	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Síkbeli elhelyezkedés	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Készletvisszaküldéssel és termékcserével kapcsolatos információk

A jótállás érvényesítéséhez a beültetéskor ki kell töltenie a Betegtájékoztatót, majd el kell juttatnia az AMS részére. Lépjen kapcsolatba a helyi AMS képvisellel, mielőtt visszaküldi a terméket. Mielőtt bármelyik alkotórészt visszaküldené, legyen az eltávolított vagy nem felhasznált (steril vagy nem steril), a vásárlónak ki kell töltenie a betegtájékoztató utolsó oldalán található áru-visszaküldési nyomtatványt. Kövesse gondosan a nyomtatvány **minden** utasítását, és gondoskodjon arról, hogy az alkatrészek alaposan le legyenek tisztítva az AMS részére történő visszaküldésük előtt. Kérjen egy AMS visszaküldő készletet az AMS ügyfélszolgálatától, hogy visszaküldhessen minden, betegből eltávolított alkatrészt az AMS részére.

Minden esetben, amikor a visszaszolgáltatót alkatrésztért térítést vagy a térítés egy százalékát igényli, akkor annak a jóváhagyása az AMS áru-visszaküldési és korlátozott jótállási szabályzata szerint történik. Az ezen irányelvekre vonatkozó teljes körű információkért vegye fel a kapcsolatot az AMS ügyfélszolgálatával.

Ez a dokumentum orvosszakmai közönség számára készült.

A laikusoknak készült nyomtatványokért vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems vállalattal.

Az American Medical Systems időről időre aktualizálja a termékismertetőit. Ha az információk aktualitásával kapcsolatban kérdései vannak, vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems céggel.

- 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, Lanfey 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 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

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



STERILE EO

STERILE



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

92116965-06 (2017-05)



92116965-06

