

AMS 800™

Urinary Control System
For Female and Pediatric Patients
Instructions for Use

Česky	AMS 800™
	<i>Systém ke kontrole močení pro ženy</i> <i>a pediatrické pacienty</i>
	Návod k použití.....1
	Literatura.....13

Rx ONLY

AMS™

	☑ Katalogové číslo
	☑ Číslo šarže
	☑ Datum výroby
	☑ Datum spotřeby RRRR-MM-DD
	☑ Nepoužívat opakovaně
	☑ Neresterilizovat
	☑ Sterilizováno párou
	☑ Sterilizováno etylénoxidem
	☑ Horní teplotní limit
	☑ Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
	☑ Nesterilní
	☑ Prostudujte si návod k použití
	☑ Výrobce
	☑ Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství
	☑ Recyklovatelný obal
	☑ UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo lékařský předpis.

AMS 800™

Systém ke kontrole močení pro ženy a pediatrické pacienty

Návod k použití

POZNÁMKA: Informace o implantačním postupu naleznete v příručce pro operační sály k systému ke kontrole močení AMS 800.

Stručný popis zařízení

Systém ke kontrole močení AMS 800 je implantabilní tekutinou vyplněné pevné zařízení ze silikonového elastomeru sloužící k léčbě močové inkontinence. Obnovuje přirozenou kontrolu močení. Zařízení simuluje normální funkci sfinkteru otevíráním a zavíráním uretry pod kontrolou pacienta. AMS 800 sestává ze tří propojených segmentů: manžety, pumpičky a balónku k regulaci tlaku (PRB). Tři komponenty jsou propojeny pomocí hadiček odolných proti zkroucení. AMS 800 lze implantovat v úrovni krčku močového měchýře.

Manžeta a pumpička systému ke kontrole močení AMS 800 jsou k dispozici se systémem InhibiZone™, antibiotickou povrchovou úpravou s rifampinem (rifampicin) a minocyklin hydrochloridem (minocyklin HCl).^{*} Další informace naleznete v části Informace o antibioticích.

Indikace pro použití

AMS 800 se používá k léčbě močové inkontinence způsobené sníženým odporem na výstupu uretry/močového měchýře (deficience vnitřního sfinkteru) u mužů, žen a dětí. Tento dokument popisuje implantaci systému AMS 800 u žen a dětí. Informace o implantaci zařízení u mužů naleznete v návodu k použití systému ke kontrole močení AMS 800.

Kontraindikace

1. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů, kteří nejsou dle lékaře vhodnými kandidáty pro chirurgické intervence a/nebo anestezii kvůli fyzickému nebo mentálnímu stavu.
2. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s močovou inkontinencí v důsledku ireverzibilní obstrukce dolních močových cest nebo komplikovanou tímto stavem.
3. Toto zařízení je kontraindikováno u pacientů s neřešitelnou hyperreflexií detruzoru nebo instabilitou močového měchýře.
4. Implantace tohoto zařízení verze InhibiZone je kontraindikována u pacientů s prokázanou alergií nebo citlivostí na rifampin, minocyklin HCl nebo jiné tetracykliny.
5. Implantace produktů s úpravou InhibiZone je kontraindikována u pacientů se systémovým lupus erythematodes, jelikož bylo zjištěno, že minocyklin HCl tento stav zhoršuje.

Varování

1. Pacienti s infekcemi močových cest, diabetem, poraněním míchy, otevřenými ranami nebo kožní infekcí v oblasti chirurgické intervence mají zvýšené riziko infekce spojené s protézou. Je nutné zajistit odpovídající opatření s cílem

^{*} Antibiotická povrchová úprava InhibiZone™ není k dispozici na všech trzích.

snížit pravděpodobnost infekce. Infekce, která neodpovídá na léčbu antibiotiky, si může vyžádat odstranění protézy. Explantace po infekci prostředku může mít za následek zjizvení, což může zvýšit náročnost následné reimplantace.

2. Eroze může být způsobena infekcí, tlakem na tkáň, nesprávnou velikostí manžety, nesprávným výběrem balónku, tkáňovým poškozením a dislokací komponenty. Manžeta může způsobit erozi kolem uretry. Kontrolní pumpička může způsobit erozi a obnažení přes labia nebo skrotum. Balónek k regulaci tlaku může způsobit erozi a dostat se do močového měchýře. Akutní infekce močových cest mohou narušovat správnou funkci zařízení a mohou způsobit erozi uretry v oblasti manžety. Pokud nedojde k včasnému vyhodnocení a okamžité léčbě eroze, může dojít k výraznému zhoršení zdravotního stavu, jehož následkem může být infekce a/nebo ztráta tkáně.
3. Špatná poddajnost močového měchýře nebo malý fibrotický močový měchýř mohou v některých případech vyžadovat určité intervence, včetně augmentační cystoplastiky před implantací protézy.
4. U pacientů s urgentní inkontinencí, urgentní inkontinencí z přetečení, hyperreflexií detruzoru nebo instabilitou močového měchýře je před implantací zařízení nutné tyto komplikace залечит a kompenzovat (nebo vyřešit).
5. Nezavádějte katétr ani žádný jiný nástroj přes uretru bez předchozího vypuštění manžety a deaktivace zařízení, aby nedošlo k potenciálnímu poškození uretry nebo systému AMS 800.
6. Toto zařízení obsahuje pevné silikonové elastomery. Toto zařízení neobsahuje silikonový gel. U pacientů se zaznamenanou citlivostí na silikon je nutné pečlivě zvážit všechna rizika a přínosy implantování tohoto zařízení.
7. Chirurgické, fyzické, psychologické nebo mechanické komplikace si mohou případně vyžádat revizi nebo odstranění protézy. Vytahení zařízení bez časné implantace nového zařízení může komplikovat následnou reimplantaci. Načasování reimplantace určuje ošetřující lékař na základě zdravotního stavu a anamnézy pacienta.
8. Opotřebení produktu, odpojení komponentů nebo jiné mechanické problémy si mohou vyžádat chirurgickou intervenci. Mechanické komplikace mohou zahrnovat poruchu komponent a únik tekutiny. Jakákoli mechanická porucha neumožňující přenos tekutiny z manžety do balónku může mít za následek obstrukci toku. Ošetřující lékař musí pečlivě vyhodnotit mechanické příhody a pacient by měl zvážit rizika a výhody terapeutických možností, včetně chirurgické revize.
9. Anamnéza nežádoucí reakce (reakcí) na rentgenkontrastní roztok pacienta představuje kontraindikaci použití této látky jako plnicí médium protézy. Místo toho naplňte zařízení fyziologickým roztokem.
10. Pacientky s perzistentní inkontinencí je nutné vyšetřit a vyloučit vesikovaginální fistulu, která může být důsledkem nezjištěného iatrogenního poškození.
11. Dojde-li k hypersenzitivní reakci na zařízení potažené vrstvou InhibiZone, je nutné manžetu a pumpičku vyjmout a pacientovi poskytnout příčinnou léčbu.

Bezpečnostní opatření

Vztahující se k pacientovi

1. Výběr pacienta vyžaduje pečlivou předoperační konzultaci a vyhodnocení lékařem.

2. Pacienti by měli být náležitě poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace systému AMS 800. I když protéza slouží k obnově kontroly močení, někteří pacienti trpí i po tomto zákroku jistým stupněm inkontinence.
3. U pacientů se může během pooperačního období a úvodního používání objevit při aktivaci zařízení bolest. Byly hlášeny případy chronické bolesti spojené se zařízením. Přetrvávající nebo silnější bolest překračující očekávané hodnoty může vyžadovat zásah lékaře nebo chirurgickou intervenci. Pacientům je třeba vysvětlit očekávanou pooperační bolestivost, včetně její intenzity a délky trvání.
4. Tkáňová fibróza, anamnéza chirurgické intervence nebo radioterapie v oblasti implantátu mohou představovat kontraindikaci implantace manžety v uretře.
5. Veškerá progresivní degenerativní onemocnění, např. roztroušená skleróza, mohou omezit užitečnost implantované protézy v rámci léčby močové inkontinence pacienta v budoucnu.
6. Správné použití zařízení vyžaduje adekvátní zručnost, sílu, motivaci a kognitivní kapacitu.
7. Trauma nebo poranění pánevních, perineálních či břišních oblastí, jaká vznikají například při sportovních úrazech následkem pádu, mohou vést k poškození implantovaného zařízení a/nebo okolních tkání. Takové poškození může mít za následek chybné fungování zařízení a může si vynutit chirurgickou úpravu (včetně přemístění). Lékař by měl pacientům tato rizika vysvětlit a požádat je, aby se snažili zabránit poranění těchto oblastí.
8. Plodné pacientky je nutné předem varovat, že těhotenství je možné, ale může být indikován císařský řez s cílem minimalizovat riziko poškození krčku měchyře a objímající manžety. U pacientek, které otěhotní, se během třetího trimestru doporučuje deaktivace zařízení s cílem snížit riziko eroze. U pacientek uvažujících o těhotenství je vhodné zvážit odložení implantace.
9. Děti s implantovaným zařízením je nutné pravidelně sledovat. Celoživotní radiologické a urodynamické sledování močových cest je zcela zásadní. Před implantací je nutné pacienta a jeho rodinu informovat o výskytu komplikací a potřebě dlouhodobého sledování.
10. Také je nutné zvážit průměr implantované okluzivní manžety ve vztahu ke katétrům nebo jiným transuretrálním zařízením. Při plném napuštění vnitřní průměr nejmenší okluzivní manžety (3,5 cm) obecně překračuje 28 F. Další místo vyžaduje uretrální tkáň pacienta mezi transuretrálním zařízením a okluzivní manžetou. Floušťka uretrální tkáně se u jednotlivých pacientů liší. Lékař musí tento parametr vyhodnotit s cílem stanovit vliv na velikost.

Vztahující se k úpravě InhibiZone™

1. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů s jaterním či renálním onemocněním, neboť použití rifampinu a minocyklinu HCl může pro jaterní a renální systém znamenat další zátěž.
2. Pacienty, kteří obdrží prostředek s úpravou InhibiZone a zároveň užívají metoxyfluran, je třeba pečlivě sledovat a včas zachytit známky renální toxicity.
3. U pacientů, kteří obdrží zařízení s úpravou InhibiZone a zároveň užívají warfarin, je třeba sledovat protrombinový čas, neboť u tetracyklinů byl hlášen jejich vliv na rychlost koagulace (zpomalují ji).

4. Použití výrobků s úpravou InhibiZone je třeba pečlivě zvážit u pacientů užívajících thionamidy, isoniazid a halotan, a to vzhledem k potenciálním vedlejším účinkům na játra, které byly hlášeny u pacientů užívajících tato léčiva a vyšší dávky rifampinu.
5. Zařízení s úpravou InhibiZone nesmí přijít do kontaktu s etanolem, izopropanolem či jinými alkoholy ani s acetonem a jinými nepolárními rozpouštědly. Tato rozpouštědla mohou ze zařízení odstranit antibiotikum.
6. Komponenty s úpravou InhibiZone před implantací neponořujte do fyziologického roztoku ani do jiných roztoků. Je-li to vyžadováno, lze komponenty těsně před jejich implantací krátce opláchnout či ponořit do sterilního roztoku.
7. Povrchová úprava InhibiZone nenahrazuje běžné antibiotické protokoly. Pokračujte dle jakéhokoli profylaktického protokolu normálně používaného pro urologické chirurgické intervence.
8. Vzhledem k tomu, že výrobky s úpravou InhibiZone jsou impregnovány kombinací rifampinu a minocyklinu HCl, uplatňují se kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření týkající se použití těchto antimikrobiálních látek a při používání tohoto zařízení je nutné je dodržovat, přestože systémové hladiny minocyklinu HCl a rifampinu u pacientů s tímto zařízením pravděpodobně nebudou detekovány.

Vztahující se k zákroku

1. Nesprávná velikost manžety, nesprávný výběr balónku nebo jiné příčiny mohou vést ke tkáňové erozi, migraci komponent nebo přetrvávající inkontinenci.
2. K migraci komponent může dojít v případě nesprávné velikosti manžety, nesprávné polohy pumpičky nebo balónku nebo nesprávné délky hadiček. Migrace může vést k bolesti, komplikacím, poruše zařízení a chirurgické revizi.
3. Neúspěšné výsledky mohou být způsobeny nesprávnou chirurgickou technikou, nesprávnou sterilní technikou, nevhodným anatomickým umístěním komponent, nesprávnou velikostí a/nebo plněním komponent.
4. I když byly posílené hadičky navrženy tak, aby byly odolnější vůči zalomení, může k této komplikaci dojít v důsledku úpravy připojovacích hadiček na nevhodnou délku během implantace.

Vztahující se k zařízení

1. Pokud je při napouštění manžety uzavřen deaktivací ventil, tekutina nemůže projít z manžety do balónku a může v důsledku toho vzniknout stabilní obstrukce výtoku:
 - a. V případě velkých tlaků v močovém měchýři pak nedojde k automatickému uvolnění tlaku, které zařízení normálně aktivuje. Deaktivace a aktivace zařízení může uvolnit obstrukci výtoku.
 - b. Deaktivace a aktivace zařízení může být náročná, pokud je měchýřek pumpičky vypuštěn. Pokud nelze zařízení deaktivovat a následně aktivovat, stisknutím boků vedle deaktivčního tlačítka naplníte měchýřek pumpičky. Poté bude možná normální deaktivace a aktivace pumpičky.
 - c. Uvolnění deaktivčního ventilu si může vyžádat vyšší tlak než tlak potřebný k deaktivaci a aktivaci zařízení.

2. Pokud naplníte balónek rentgenkontrastním roztokem s nesprávnou koncentrací, může s postupem času dojít k tlakovým změnám v systému. Při přípravě rentgenkontrastního roztoku se správnou koncentrací dodržujte příručku pro operační sály.

Způsob dodání a skladování

Zařízení skladujte na čistém, suchém a tmavém místě při pokojové teplotě.

VAROVÁNÍ: Obsah se dodává STERILNÍ. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte, že je produkt poškozen, kontaktujte zástupce společnosti AMS.

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nepracovávejte k opakovanému použití ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení a/nebo vést k infekci či křížové infekci pacienta, včetně (mimo jiné) přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte zařízení a balení v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.

Klinické informace – ženy

AMS 800 je indikován k léčbě močové inkontinence u žen a dětí. Byl proveden přehled literatury s cílem vyhodnotit bezpečnost a účinnost systému AMS 800 u žen. Bylo analyzováno celkem 17 dokumentů specificky s klinickými informacemi pouze o ženách. Klinické údaje včetně demografie patientek, etiologie, komplikací, kritérií pro úspěch a úspěšnosti jsou uvedené níže.

Pacientky

Klinická účinnost byla hlášena pro 938 patientek ve věku 9 až 85 let s implantovaným systémem AMS 800¹⁻¹⁷. Průměrné hlášené následné sledování u 785 patientek se systémem AMS 800 bylo 3,6 let¹⁻¹⁷. U patientek byly hlášené různé etiologie, včetně neuropatické dysfunkce močového měchýře^{1,2,3,4,13}, stresové inkontinence^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, traumatu pánve/perineu^{1,4,12,13}, vrozených vad (exstrofie)¹, hysterektomie¹, radioterapie¹, cystektomie¹, nonneurogenního měchýře^{2,13}, deficience vnitřního svěrače^{2,6}, myelomeningokély^{13,14}, poranění páteře¹³ a mozkové obrny¹⁴. Anamnéza chirurgické intervence nebo radioterapie byla hlášena u 354 patientek^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Komplikace

S použitím tohoto produktu byly spojeny následující nežádoucí příhody: poranění močového měchýře, krvácení, obtěžování zařízením, kontraktura, eroze manžety, kožní eroze, hluboká žilní trombóza, poškození zařízení – nesouvisející zákrok, posunutí zařízení, únik tekutiny ze zařízení, porucha zařízení, dysurie, časná pooperační morbidita, edém, enterokutánní píštěl, vystavení biologicky nebezpečným látkám, extruze, fibróza, fragment cizího tělesa / neodstraněného zařízení, hematurie, herniace, herniace zařízení, incizní hernie, infekce, infekce/eroze, hematoma labií, omezená uretrální koaptace, volná manžeta, poranění nervu, hyperaktivní močový měchýř, pánevní absces, perforace, flebitida, tlaková atrofie v oblasti manžety, plicní embolie, eroze pumpičky, problém se svěračem, povrchová dehiscence rány, zhoršení funkce horních močových cest, atrofie uretry, opranění uretry, striktura uretry, urgence de novo, močová retence, močová urgence, poranění vaginy, dehiscence rány, serom v ráně.

Tabulka 1 shrnuje hlášené komplikace pro 938 pacientek, které dostaly implantát AMS 800. Nejčastěji hlášenou komplikací bylo poranění močového měchýře, ke kterému došlo u 5,8 % pacientek (n=54). U každé pacientky mohlo dojít k více než jedné z hlášených komplikací.

Tato studie nezahrnovala zařízení AMS 800 impregnované InhibiZone.

Tabulka 1. Komplikace pacientek ve studiích

Komplikace	Procentuální podíl	Odkaz
Poranění močového měchýře	5,8 %	2,8,11,17
Poranění vagíny	4,2 %	2,4,8,11,13
Eroze manžety	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infekce/eroze	3,3 %	1
Únik tekutiny ze zařízení	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Inčizní hernie	1,5 %	2
Močová retence	1,3 %	2,16
Poranění uretry	1,2 %	2,4,11
Močová urgence	1,1 %	2,6
Hematom labií	1,0 %	2,14
Infekce	0,6 %	1,4,8,10,17
Pánevní absces	0,4 %	16
Časná pooperační morbidita	0,4 %	1
Tlaková atrofie v oblasti manžety	0,3 %	17
Kožní eroze	0,3 %	4
Obrážování zařízením	0,3 %	2
Plicní embolie	0,1 %	1
Enterokutánní píštěl	0,1 %	1
Flebitida	0,1 %	2
Zhoršení funkce horních močových cest	0,1 %	13
Povrchová dehiscence rány	0,1 %	16
Porucha zařízení	0,1 %	1,2,13,16,17
Dislokace zařízení	0,1 %	3
Poškození zařízení – nesouvisející zákrky	0,1 %	6
Serom v ráně	0,1 %	9
Eroze pumpičky	0,1 %	13
Problém spojený se sfinkterem	0,1 %	10
Volná manžeta	0,1 %	15,16

Úspěšnost

Byla nahlášena a analyzována úspěšnost u pacientek. Ve studiích definujících klinický úspěch^{2,4,5,6,7,12,13,16,17} byla úspěšnost kategorizovaná dle následujících kritérií:

- Plně a společensky kontinentní = 0 až 1 vložka denně
- Občasná inkontinence = neustálé používání 1 až 2 vložek denně
- Slabá/zlepšená inkontinence = používání 3 vložek denně
- Bez zlepšení = více než 3 vložky denně

Úspěšnost je shrnuta v tabulce 2.

Tabulka 2. Úspěšnost

Kritéria úspěchu	% pacientek
Plně a společensky kontinentní	86,9 %
Občasná inkontinence	4,4 %
Slabá/zlepšená	4,3 %
Bez zlepšení	7,1

Studie s informačním formulářem o pacientovi (PIF)

Byla provedena retrospektivní analýza u pacientek s implantovaným systémem AMS 800 (n=637) v trvání pět let (2000 až 2005). Studie hodnotila údaje z formulářů s informacemi o pacientovi (PIF) odeslané výrobci implantujícím

lékařem k originálním implantátům a revizím. Revize je chirurgická intervence ve spojitosti s funkcí, uložením nebo lokální reakcí na implantované zařízení. Údaje PIF musí mít výrobce v archivu, aby byla splněna kritéria pro výměnu produktu. Ze 637 pacientek implantovaných během hodnoceného období podstoupilo 76 pacientek celkem 88 revizí (1,16 revizí na pacientku). Celkem bylo nahlášeno 121 důvodů revizí. Všimněte si, že u jedné revize může být uvedeno i více důvodů. Údaje v tabulce 3 představují hlášené důvody revize a procentuální podíl jednotlivých důvodů revize.

Tato studie nezahrnovala zařízení AMS 800 impregnovaná InhibiZone.

Tabulka 3. Údaje o revizích ze studie PIF

Důvod revize	% revizí
Inkontinence	19,8 %
Nespecifikováno	19,8 %
Infekce	13,2 %
Ztráta tekutiny	11,6 %
Eroze	10,7 %
Jiné onemocnění	8,3 %
Zařízení nesplňující specifikace / porucha	5,8 %
Nesprávná velikost zařízení	3,3 %
Jiné*	3,3 %
Močová retence	1,7 %
Bolest	1,7 %

* Skupina jiné zahrnuje: hematoma, migrace / nesprávné uložení zařízení, nespokojenost pacientky.

Klinické informace – děti

AMS 800 je indikován k léčbě močové inkontinence u dětí obou pohlaví. Bezpečnost a účinnost AMS 800 u dětí byla hodnocena na základě přehledu literatury. Byly analyzovány čtyři dokumenty s klinickými informacemi o pacientech mladších 18 let. Souhrn klinických důkazů naleznete zde.

Klinická účinnost byla hlášena pro 322 dětí, které podstoupily implantaci systému AMS 800. Průměrný věk v době implantace byl 9,9 až 14 let a průměrná doba následného sledování byla 5 až 15,4 let. Etiologie byly podobné jako etiologie hlášené u pacientek. Patřily sem také následující: sakrální ageneze^{18,19,21}, lipom^{18,21}, anomálie míchy^{18,20,21}, sakrokokcygeální teratom¹⁸ nebo cysta²¹, náhodná injekční aplikace bikarbonátu do a. umbilicalis¹⁸, poranění uretry²⁰, idiopatická¹⁹, lipomeningokéla²¹, zadní uretrální chlopně²¹, intersticiální cystitida²¹, vrozené chybění hrdla močového měchýře²¹ a malfunkce ureteru²¹.

Uváděné komplikace byly podobné jako komplikace hlášené u pacientek. Nejčastějším důvodem dalších chirurgických intervencí byly revize zařízení a augmentace močového měchýře^{18,19,21}. Hlášená úspěšnost byla srovnatelná s úspěšností zjištěnou u pacientek, rozmezí 67 až 86 %^{18,20,21}.

Tato studie nezahrnovala zařízení AMS 800 impregnovaná InhibiZone.

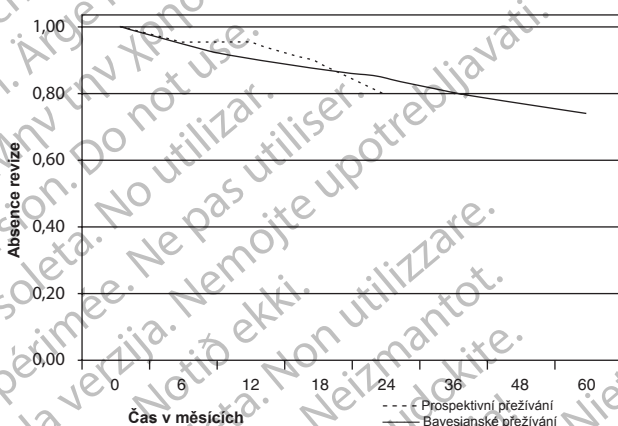
Životnost zařízení

Přestože není možné přesně odhadnout, jak dlouho bude implantovaná implantovaná protéza protéza u daného pacienta fungovat, společnost American Medical Systems, Inc., získala údaje ze dvou zdrojů týkající se vyjmutí a revizi zařízení za účelem lepšího pochopení výkonnosti těchto výrobků z hlediska času. I když tyto informace zahrnovaly informace získané od pacientů mužského pohlaví, očekává se, že analýza údajů pocházejících výlučně od žen a dětí by poskytla podobné údaje. Obrázek 1 obsahuje výsledky přezívání zařízení z prospektivní

klinické studie a Bayesianskou analýzu na základě údajů z prospektivní klinické studie a studie PIF s cílem odhadnout přežívání zařízení po pěti letech.

Prospektivní klinická studie – Křivka přežívání zařízení byla vypočtena z údajů získaných během prospektivní klinické studie (n=85) s dvouletým následným sledováním. Dvouletá absence revizí u systému AMS 800 byla dle Kaplan-Meierovy analýzy 79,5 % (95 % CI s 95 % spodní spolehlivostí na úrovni 69,8 %).

Bayesianská analýza – Bayesianský hierarchický model byl použit jako základ při stanovení bezpečnosti zařízení v prospektivní klinické studii. Bayesianský model odhadoval přežívání zařízení na základě historických údajů (studie PIF n=12 713) u AMS 800 a údajů z prospektivní klinické studie (n=85) systému AMS 800. Lognormální distribuce odpovídala historickým údajům AMS. Na základě lognormálního modelu byl stanoven odhad pětileté absence revizí pro systém AMS 800 na úrovni přibližně 73,8 % s 95 % CI v rozmezí 67,3 až 79,6 %. Výsledky splnily primární cílový parametr bezpečnosti klinické studie – výskyt 5leté absence revizí na úrovni 75 % za použití 10 % rozdílu se spodní hranicí dvoustranného 95 % intervalu vyšší než 65 %.



Obrázek 1: Odhadované přežívání zařízení pro systém AMS 800

Informace o konzultaci s pacientem

Pacienti by měli být náležitě poučeni, aby měli realistickou představu o fyzických, psychických a funkčních následcích implantace. Rizika, přínosy a potenciální nežádoucí události všech dostupných možností léčby je třeba konzultovat s pacientem a je třeba je zvážit při výběru možnosti léčby.

Součástí rozhodovacího procesu pacienta musí být odpovídající pacientova anamnéza, včetně anamnézy poruch osobnosti a diagnostického zpracování.

Někteří pacienti se nemusí z důvodu přítomnosti protézového prostředku v těle cítit spokojeně. Tento problém je nutné s pacientem konzultovat před provedením operace. Nespokojenost pacienta může vést k vyjmutí zařízení. Pacienty je také nutno obeznámit s faktem, že AMS 800 není považován za celoživotní implantát.

Dále je důležité, aby lékař s pacientem prodiskutoval možnost alergické reakce na materiály obsažené v zařízení (viz Informace týkající se silikonu).

Informace o antibiotiku

Antibiotika přítomná v úpravě InhibiZone, tj. minocyklin HCl a rifampin, jsou dobře charakterizována a jsou používána řadu let. Dávka přítomná v umělém močovém sfinkteru je určena k působení na organismy, které usilují o kolonizaci zařízení.

Komponenty systému AMS 800 jsou ošetřeny velmi nízkými hladinami antibiotik. Společnost AMS poskytuje různé kompletní konfigurace systému AMS 800 s cílem individualizovat léčbu. AMS 800 PRB není ošetřen IZ, kompletní zařízení (PRB, pumpička a jedna nebo dvě manžety) obsahuje bez ohledu na konfiguraci ≤6,5 mg rifampinu a ≤8 mg minocyklinu HCl. To představuje méně než 2 % expozice při perorální dávce během kompletní zaléčení rifampinem nebo minocyklinem HCl s maximální dávkou vypočtenou z průměru a 95 % intervalu tolerance.

K dispozici jsou následující údaje in vitro, jejich klinický význam však není známý. Nebyly provedeny žádné klinické studie s cílem vyhodnotit vliv ošetření povrchu antibiotik na snížení incidence infekcí umělého implantovaného močového svěrače.

Tabulka 4: Zóny inhibice in vitro pro vzorky zařízení* s úpravou InhibiZone

Organismus	Průměr (mm)	S.D. (mm)	Počet izolátů
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

*získáno s použitím standardizovaných testových vzorků hadiček odolných vůči zalomení obsahujících 12 µg minocyklinu HCl a 26 µg rifampinu

**testované izoláty nebyly náchylné na kontrolní disky rifampinu ani minocyklinu HCl

Studie infekcí u zvířat byla provedena na 11 králících. Pěti králíkům bylo každému subkutánně implantováno 6 zkušebních vzorků a pěti králíkům bylo každému subkutánně implantováno 6 kontrolních vzorků. Jeden králík obdržel tři zkušební vzorky a tři kontrolní vzorky. Testované vzorky byly podílem pumpy AMS 700 opatřené úpravou InhibiZone a kontrolní vzorky byly podílem standardní pumpy AMS 700 bez úpravy InhibiZone. Pumpy AMS 700 používané v sérii 700 inflatabilních penilních protéz jsou co do materiálového složení, adheziva a procesu aplikace InhibiZone podobné pumpám AMS 800 používaným v sérii 800 umělých močových sfinkterů. Všechny vzorky byly ponořeny do roztoku odpovídajícího 10^3 - 10^4 CFU staphylococcus aureus kmene Sheretz po dobu 8 hodin. Poté byly vzorky před jejich voperováním do těla králíka ponechány 30 minut, aby oschly. Po 2 dnech byly všechny vzorky vyjmuty a byl pozorován nárůst na vzorcích. Počet potažených vzorků, které byly nakazeny, byl statisticky významně nižší než počet nakazených kontrolních vzorků.

Informace týkající se silikonu

Tento prostředek se skládá z mnoha materiálů, včetně pevných silikonových elastomerů a fluorosilikonového lubrikantu. Silikonový gel není součástí materiálů tohoto zařízení.

Pevné silikonové elastomery se běžně používají v různých biomechanických zařízeních po dobu 40 let. Silikonové kapaliny mají rovněž rozsáhlou historii použití ve zdravotnických prostředcích.

Vědecká literatura zahrnuje zprávy o nežádoucích událostech a jiných pozorováních u pacientů s implantovanými silikonovými prostředky. Jak bylo uvedeno, tyto události/pozorování ukazují na příznaky podobné alergií a v jiných případech na soubor příznaků souvisejících s poruchami imunitního systému. Mezi těmito událostmi a silikonovými elastomery nebo

fluorosilikonovým lubrikantem nebyl prokázán žádný běžný vztah.

Existují hlášení o vzniku maligních nádorů, a to pouze u laboratorních zvířat, které souvisí s implantátem poměrně velké velikosti. S tímto účinkem u zvířat je dáváno do souvislosti mnoho různých materiálů. Mezi ně patří i silikonové elastomery. Žádný takový účinek nebyl u lidí popsán.

U všech materiálů, které byly použity při výrobě systému AMS 800, bylo provedeno rozsáhlé testování. Toto testování nezjistilo žádnou toxikologickou odpověď přísouditelnou těmto materiálům. Některé z materiálů však při implantaci u zvířat způsobovaly mírné podráždění.

V literatuře týkající se penilních implantátů bylo zaznamenáno uvolňování a migrace částic silikonového elastomeru do místních lymfatických uzlin. Nejsou známy žádné klinické následky týkající se tohoto jevu.

Důležité bezpečnostní informace týkající se zobrazování magnetickou rezonancí (MR)



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS 800 je podmíněně použitelná v prostředí MR. Zařízení lze bezpečně skenovat za následujících podmínek:

Statické magnetické pole	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Prostorový gradient pole	450 gauss/cm nebo méně	720 gauss/cm nebo méně
Maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) celého těla	1,5 W/kg za dobu 15 minut skenování, stanoveno pomocí kalorimetrie	2,9 W/kg za dobu 15 minut skenování, stanoveno pomocí kalorimetrie

Zvýšení teploty související s MR

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS 800 způsobovala během 15minutového skenování MR v příslušných systémech MR nárůst teploty, který nepředstavoval pro člověka žádné riziko.

Statické magnetické pole	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Největší teplotní změna	$\leq +0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq +2,0^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5T - 64 MHz MR System (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, softwarová verze 14X.M5		

Informace o artefaktech

Neklinické testování prokázalo, že řada výrobků AMS 800 může mít vliv na kvalitu obrazu MR tehdy, pokud se oblast zájmu nachází v relativní blízkosti umístěného implantátu. Maximální artefakt výrobku na snímku vytvořeném pomocí pulzní sekvence gradient-echo MR byl „středně velký“ lokalizovaný výpadek signálu (void) o velikosti a tvaru implantátu. Ke kompenzaci přítomnosti prostředku může být nutná optimalizace zobrazovacích parametrů MR.

Pulzní sekvence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Velikost výpadku signálu (void)	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Orientace roviny	Rovnoběžná	Kolmá	Rovnoběžná	Kolmá

Informace týkající se inventáře vrácených výrobků a náhrad

Formulář s informacemi o pacientovi (PIF) je nutné vyplnit a odeslat společnosti AMS v době implantace. Tímto postupem je podmíněna aktivace záruky. Před vrácením jakéhokoli produktu je nutné kontaktovat vašeho místního zástupce společnosti AMS. Před vrácením jakékoli komponenty, vyjmuté či nepoužité (sterilní či nesterilní), musí zákazníci vyplnit Formulář pro vrácení zboží umístěný na poslední straně Formuláře s informacemi o pacientovi. Pečlivě dodržujte **všechny** pokyny uvedené ve formuláři a ujistěte se, že byly komponenty před vrácením společnosti AMS důkladně očištěny. Vyžádejte si od zákaznických služeb společnosti AMS soupravu k vrácení produktu AMS, která slouží k vrácení veškerých explantovaných komponentů společnosti AMS.

Ve všech případech, kdy je vrácena částka nebo procentuální podíl částky za vrácenou komponentu, podléhá subjekt podmínkám odpovídajícím návratové politice zboží společnosti AMS a záruční politice výrobku společnosti AMS. Podrobné informace týkající se těchto opatření vám poskytne zákaznická služba společnosti AMS.

Tento dokument je určen pro odbornou zdravotnickou veřejnost. Máte-li zájem o laické publikace, kontaktujte společnost American Medical Systems.

Společnost American Medical Systems dokumentace k výrobku pravidelně aktualizuje. Máte-li jakékoli dotazy týkající se aktuálnosti těchto informací, kontaktujte společnost American Medical Systems.

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

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

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

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

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

AMSTM



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West

Minnetonka, MN 55343

U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems

Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

The Netherlands



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

92116965-07 (2017-05)



92116965-07

