

# AMS 800™

*Urinary Control System*

*For Female and Pediatric Patients*

## Instructions for Use

Polski

AMS 800™

*Sztuczny zwieracz cewki moczowej dla  
pacjenteń i dzieci*

Instrukcja stosowania.....1

Pismienictwo..... 13

**Rx ONLY**

**AMS™**

	PL Numer katalogowy
	PL Numer partii
	PL Data produkcji
	PL Data ważności RRRR-MM-DD
	PL Nie używać powtórnie
	PL Nie sterylizować ponownie
	PL Wysterylizowano parą
	PL Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	PL Najwyższa dopuszczalna temperatura
	PL Rezonans magnetyczny – produkt warunkowo bezpieczny
	PL Produkt niejadalny
	PL Zapoznać się z instrukcją stosowania
	PL Producent
	PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	PL Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	PL OSTRZEŻENIE: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

## AMS 800™

### *Sztuczny zwieracz cewki moczowej dla pacjentek i dzieci*

#### Instrukcja stosowania

**UWAGA:** aby uzyskać informacje dotyczące zabiegu wszczepiania, należy zapoznać się z Instrukcją stosowania na sali zabiegowej sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800.

#### Krótki opis wyrobu

Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800 jest wszczepialnym, wypełnionym płynem wyrobem wykonanym ze stałego elastomeru silikonowego, przeznaczonym do leczenia nietrzymania moczu. Służy on do przywracania naturalnego procesu zwierania cewki moczowej. Wyrób stymuluje prawidłową czynność zwieracza przez otwieranie i zamykanie cewki moczowej pod kontrolą pacjenta. Wyrób AMS 800 składa się z trzech połączonych ze sobą elementów: mankietu, pompki oraz balonu regulującego ciśnienie (PRB). Wszystkie elementy są połączone odpornymi na zginanie rurkami. Wyrób AMS 800 wszczepia się przy szyi pęcherza moczowego.

Mankiet i pompka sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800 są dostępne z InhibiZone™, powłoką antybiotykową z zawartością ryfampicyny oraz chlorowodoru (HCl) minocykliny.\* Więcej informacji znajduje się w rozdziale Informacje na temat antybiotyków.

#### Wskazania do stosowania

Wyrób AMS 800 jest przeznaczony do leczenia nietrzymania moczu występującego ze względu na zmniejszony opór cewki moczowej/ujęcia pęcherza moczowego (niewydolność zwieracza wewnętrznego cewki moczowej) u pacjentów płci męskiej i żeńskiej oraz u dzieci. Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie dotyczą wszczepiania wyrobu AMS 800 u pacjentek oraz u dzieci. Informacje dotyczące wszczepiania tego wyrobu u pacjentów płci męskiej znajdują się w Instrukcji stosowania sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800.

#### Przeciwwskazania

1. Wszczepianie niniejszego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy w ocenie lekarza są nieodpowiednimi kandydatami do zabiegów chirurgicznych i/lub znieczulenia ze względu na dolegliwości fizyczne lub psychiczne.
2. Wszczepianie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których nietrzymanie moczu jest spowodowane lub powikłane trwałą niedrożnością dolnych dróg moczowych.
3. Wszczepianie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje niemożliwa do skorygowania nadreaktywność wypieracza lub niestabilność pęcherza moczowego.
4. Wszczepienie wyrobu w wersji z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono alergię lub nadwrażliwość na ryfampicynę, chlorowodorek minocykliny lub inne tetracykliny.

\* Powłoka antybiotykowa InhibiZone™ nie jest dostępna na wszystkich rynkach.

5. Wszczepienie wyrobów z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, ponieważ odnotowano przypadki nasilenia przebiegu tej choroby przy stosowaniu chlorowodoru minocykliny.

## Przestrogi

1. U pacjentów z zakażeniem dróg moczowych, cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego, otwartymi ranami lub zakażeniami skóry w okolicy zabiegu występuje zwiększone ryzyko zakażenia związanego z protezą. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ograniczające prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia. Zakażenie, które nie odpowiada na antybiotykoterapię, może skutkować koniecznością usunięcia protezy. Zakażenie, a następnie eksplantacja wyrobu mogą skutkować zbliźnowaceniem, co może dodatkowo utrudniać późniejsze wszczepienie nowego wyrobu.
2. Nadżerka może być spowodowana zakażeniem, uciskiem na tkanę, niedopasowanym rozmiarem mankietu, nieodpowiednim doбором balonu, uszkodzeniem tkanek lub przemieszczeniem elementu. Mankiet może nadżerać wokół cewki moczowej. Pompka sztucznego zwieracza może nadżerać wargi sromowe lub mosznę. Balon regulujący ciśnienie może nadżerać pęcherz moczowy. Ostre zakażenie dróg moczowych może zakłócać prawidłowe działanie wyrobu i prowadzić do powstania nadżerki cewki moczowej w okolicach mankietu. Brak oceny i niezwłocznego leczenia nadżerki może powodować znaczne pogorszenie stanu prowadzące do zakażenia i/lub utraty tkanek.
3. Niska elastyczność pęcherza moczowego lub zmniejszenie pęcherza moczowego w wyniku zwłóknienia mogą w niektórych przypadkach wymagać przed wszczepieniem protezy pewnych środków interwencyjnych, w tym plastyki polegającej na powiększeniu pęcherza.
4. U pacjentów, u których występuje nagłace nietrzymanie moczu, nietrzymanie moczu z przepelnienia, nadreaktywność wypieracza lub niestabilność pęcherza moczowego, przed wszczepieniem wyrobu należy leczyć i kontrolować (lub usunąć) te dolegliwości.
5. Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu cewki moczowej lub wyrobu AMS 800, nie należy przeprowadzać cewnika ani innych przyrządów przez cewkę moczową bez uprzedniego opróżnienia mankietu i dezaktywacji wyrobu.
6. Wyrób ten zawiera stałe elastomery silikonowe. Wyrób nie zawiera żelu silikonowego. Należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści związane z wszczepieniem wyrobu u pacjentów z udokumentowaną nadwrażliwością na silikon.
7. Wystąpienie powikłań chirurgicznych, fizycznych, psychologicznych lub mechanicznych może wymagać operacji rewizyjnej lub usunięcia protezy. Usunięcie wyrobu bez wykonanego potem w porę wszczepienia nowego może utrudnić ponowne wszczepienie. Odstęp czasowy do ponownego wszczepienia określa lekarz prowadzący na podstawie stanu i historii choroby pacjenta.
8. Zużycie wyrobu, odłączenie elementu lub inne problemy mechaniczne mogą wymagać interwencji chirurgicznej. Do możliwych powikłań mechanicznych należą usterki elementów oraz wyciek płynu. Usterka mechaniczna uniemożliwiająca przepływ płynu z mankietu do balonu może doprowadzić do niedrożności wypływu. Każde zdarzenie mechaniczne wymaga wnikliwej oceny lekarza prowadzącego oraz rozważenia ryzyka i korzyści związanych z możliwym leczeniem, na przykład operacją rewizyjną.

9. Wcześniejsze reakcje niepożądane na roztwór radioceniujący w wywiadzie wykluczają jego użycie jako środka wypełniającego protezę. Zamiast tego do wypełnienia należy użyć soli fizjologicznej.
10. Należy ocenić stan pacjentek z utrzymującym się nietrzymaniem moczu w celu wykluczenia przetoki pęcherzowo-pochwowej, która mogła zostać wywołana nierozpoznanym uszkodzeniem jatrogennym.
11. Jeżeli dojdzie do reakcji nadwrażliwości na wyrób powlekany InhibiZone, należy usunąć mankiet i pompkę, a następnie odpowiednio leczyć pacjenta.

## Środki ostrożności

### Dotyczące pacjenta

1. Wybór pacjenta wymaga przeprowadzenia przez lekarza dokładnej konsultacji przedoperacyjnej oraz oceny.
2. Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczępienia wyrobu AMS 800. Chociaż proteza ma za zadanie przywrócić zwieranie cewki moczowej, po wykonaniu tego zabiegu u niektórych pacjentów może występować w pewnym stopniu nietrzymanie moczu.
3. Pacjenci mogą odczuwać ból podczas działania wyrobu w okresie pooperacyjnym oraz w początkowym okresie jego stosowania. Odnotowano przypadki przewlekłego bólu związanego ze wszczępieniem wyrobu. Ból o nadmiernym nasileniu i okresie utrzymywania się może wymagać interwencji medycznej lub chirurgicznej. Należy poinformować pacjenta o oczekiwany ból pooperacyjnym, w tym jego nasileniu i okresie utrzymywania się.
4. Zwłóknienie tkanek, wcześniejszy zabieg chirurgiczny lub radioterapia w miejscu wszczępienia może wykluczać wszczępienie mankietu przy cewce moczowej.
5. Wszelkie postępujące choroby zwyrodnieniowe, np. stwardnienie rozsiane, mogą ograniczać przyszłą przydatność wszczępionej protezy jako leczenia nietrzymania moczu u pacjenta.
6. Do prawidłowego użytkowania wyrobu jest wymagana zręczność, siła, motywacja i prawidłowa sprawność umysłowa.
7. Uraz lub obrażenia okolic miednicy, kroczu lub jamy brzusznej, np. spowodowane uderzeniem podczas uprawiania sportu, mogą spowodować uszkodzenie wszczępionego wyrobu i/lub otaczających tkanek. Uszkodzenie to może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu i może wymagać korekcy chirurgicznej, w tym wymiany wyrobu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o tych ewentualnościach i zalecić unikanie urazów w tych miejscach.
8. Pacjentki w wieku rozrodczym należy ostrzec, że ciąża jest dopuszczalna, jednak wskazane jest przeprowadzenie cesarskiego cięcia w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia szyi pęcherza moczowego oraz otaczającej ją mankietu. U ciężarnych pacjentek zalecana jest dezaktywacja wyrobu w trzecim trymestrze ciąży w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia nadżerki. Pacjentki zastanawiające się nad zajściem w ciążę powinny rozważyć przełożenie implantacji na późniejszy termin.

9. Dzieci, którym wszczepiono wyrób, należy poddawać ocenie w regularnych odstępach czasu. Istotne jest prowadzenie dożywotnych kontroli radiologicznych i monitorowania hydrodynamiki dróg moczowych. Przed przystąpieniem do wszczęcia należy poinformować pacjenta oraz jego rodzinę o częstości powikłań oraz konieczności prowadzenia długoterminowej obserwacji.
10. Należy zwrócić uwagę na średnicę wszczepianego mankietu okluzyjnego w odniesieniu do cewników lub innych wyrobów wprowadzanych przezcewkowo. Po całkowitym opróżnieniu średnica wewnętrzna najmniejszego mankieta okluzyjnego (3,5 cm) przeważnie przekracza rozmiar 28 F. W celu pomieszczenia tkanek cewki pacjenta wymagany jest dodatkowy przeswit pomiędzy wyrobem przezcewkowym a mankietem okluzyjnym. Grubość tkanki cewki moczowej jest zależna od pacjenta i wymaga oceny lekarza w celu określenia jej wpływu na wymiarowanie.

#### *Dotyczące InhibiZone™*

1. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek, ponieważ ryfampicyna i chlorowoderek minocykliny mogą dodatkowo obciążać układ wątrobowy i nerkowy.
2. Należy uważnie monitorować pacjentów, którym wszczepiono wyrób z InhibiZone i podawany jest metoksyfluran, pod kątem toksycznego działania na nerki.
3. Należy monitorować czas protrombinowy u pacjentów, którym wszczepiono wyrób z InhibiZone i którzy przyjmują jednocześnie warfarynę, ponieważ wykazano, że tetracykliny spowalniają krzepnięcie.
4. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów przyjmujących tionamidy, izoniazyd i halotan ze względu na możliwe działania niepożądane wobec wątroby, które wykazano u pacjentów stosujących te leki oraz wyższe dawki ryfampicyny.
5. Nie wolno doprowadzać do kontaktu wyrobów z InhibiZone z alkoholem etylowym, alkoholem izopropylowym ani innymi alkoholami, acetonem czy innymi rozpuszczalnikami niepolarnymi. Rozpuszczalniki te mogą usuwać antybiotyki z wyrobu.
6. Nie należy przed wszczęciem zanurzać elementów InhibiZone w soli fizjologicznej ani innych roztworach. Jeśli jest to wymagane, elementy można szybko opłukać lub zanurzyć na krótko w roztworze sterylnym bezpośrednio przed wszczęciem.
7. InhibiZone nie zastępuje bieżącego schematu antybiotykoterapii. Należy kontynuować stosowanie standardowej profilaktyki przy urologicznych zabiegach chirurgicznych.
8. Ponieważ wyroby z InhibiZone są impregnowane kombinacją ryfampicyny i chlorowodoru minocykliny, przy stosowaniu tego wyrobu obowiązują przeciwwskazania, przestrogi oraz środki ostrożności dotyczące zastosowania tych środków bakteriobójczych i należy ich przestrzegać, mimo że nie jest prawdopodobne wykrycie stężeń ogólnoustrojowych chlorowodoru minocykliny oraz ryfampicyny u pacjentów, którym wszczepiono ten wyrób.

#### *Związane z zabiegiem chirurgicznym*

1. Niewłaściwy rozmiar mankieta, nieodpowiedni rozmiar balonu lub inne przyczyny mogą doprowadzić do nadżerki tkanek, przemieszczenia elementów lub dalszego nietrzymania moczu.

2. W przypadku niewłaściwego rozmiaru mankietu, niewłaściwego umieszczenia pompki lub balonu, a także nieprawidłowych długości rurek może dojść do przemieszczenia elementów. Przemieszczenie może wywołać ból, powikłania, usterkę wyrobu i konieczność wykonania chirurgicznego zabiegu rewizyjnego.
3. Niepowodzenie zabiegu może wystąpić na skutek niewłaściwej techniki chirurgicznej, niewłaściwej techniki jałowej, przemieszczenia elementów wyrobu względem struktur anatomicznych, nieprawidłowego rozmiaru i/lub wypełnienia elementów.
4. Mimo że przewody mają wzmocnioną konstrukcję odporną na zginanie, może ono wystąpić w wyniku podłączenia w trakcie zabiegu wszczepiania przewodów o niewłaściwej długości.

#### Dotyczące wyrobu

1. Jeśli zawór dezaktywujący jest zamknięty przy wypełnionym mankiecie, płyn nie może przepływać z mankietu do balonu, w wyniku czego może nastąpić trwała niedrożność wypływu:
  - a. Wystąpienie dużego ciśnienia w pęcherzu moczowym może uniemożliwić działanie automatycznego mechanizmu obniżania ciśnienia, które występuje w standardowych warunkach. Dezaktywacja i ponowna aktywacja wyrobu może zlikwidować niedrożność wypływu.
  - b. Dezaktywacja i ponowna aktywacja wyrobu może być utrudniona, jeśli dezaktywacja wyrobu nastąpi przy opróżnionej gruszcze pompki. Jeśli nie można dezaktywować i ponownie aktywować wyrobu, należy ścisnąć miejsca po bokach przycisku dezaktywacji, co pozwoli wypełnić gruszkę pompki. Można będzie wtedy aktywować i dezaktywować pompkę jak zwykle.
  - c. Zwolnienie zaworu dezaktywującego może wymagać zastosowania większego nacisku niż zwykle wymagany do dezaktywacji i ponownej aktywacji wyrobu.
2. W przypadku wypełnienia balonu roztworem radiocieniującym o niewłaściwym stężeniu mogą występować zmiany ciśnienia w układzie. Roztwór radiocieniujący należy przygotować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji stosowania na sali zabiegowej.

#### Sposób dostarczania i przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w czystym, suchym, ciemnym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

**OSTRZEŻENIE:** dostarczana zawartość jest JAŁOWA.

Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery jałowej.

W przypadku wykrycia uszkodzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy go używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego usterki powodującej obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Po użyciu produkt i jego

opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustanowionymi przez władze lokalne.

## Informacje kliniczne – kobiety

Wyrób AMS 800 jest przeznaczony do leczenia nietrzymania moczu u kobiet i dzieci. W celu dokonania oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania wyrobu AMS 800 u pacjentek przeprowadzono przegląd piśmiennictwa. Przeanalizowano siedemnaście dokumentów – w szczególności zawierających informacje kliniczne dotyczące wyłącznie pacjentek. Dane kliniczne, w tym dane demograficzne, informacje o czynnikach etiologicznych i powikłaniach oraz kryteria i wskaźniki powodzenia zabiegu podano poniżej.

## Pacjentki

Skuteczne zastosowanie kliniczne odnotowano u 938 pacjentek w wieku od 9 do 85 lat, którym wszczepiono wyrób AMS 800<sup>1-17</sup>. Średni okres obserwacji u 785 pacjentek z wszczepionym wyrobem AMS 800 wyniósł 3,6 roku<sup>1-17</sup>. Odnotowano różne czynniki etiologiczne, w tym neuropatyczne zaburzenia pęcherza moczowego<sup>1,2,3,4,13</sup>, wysiłkowe nietrzymanie moczu<sup>1,4,6,7,8,9,12,15,16,17</sup>, uraz miednicy/krocza<sup>1,4,12,13</sup>, wady wrodzone (wycięcie)<sup>1</sup>, histerektomię<sup>1</sup>, radioterapię<sup>1</sup>, wycięcie pęcherza<sup>1</sup>, pęcherz nieneurogeny<sup>2,13</sup>, niewydolność zwieracza wewnętrznego cewki moczowej<sup>2,6</sup>, rozszczep kręgosłupa z przepukliną oponoworodzeniową<sup>13,14</sup>, uraz kręgosłupa<sup>13</sup> oraz porażenie mózgowie<sup>14</sup>. Wcześniejszy zabieg chirurgiczny lub radioterapię odnotowano u 354 pacjentek<sup>2,3,5,6,8,10,12,15,16</sup>.

## Powikłania

Ze stosowaniem niniejszego wyrobu związane są następujące zdarzenia niepożądane: uraz lub krwawienie pęcherza, podrażnienie przez wyrób, zwężenie, nadżerka w miejscu mankietu, nadżerka skórna, zakrzepica żył głębokich, uszkodzenie wyrobu – niezwiązane z zabiegiem, zmiana położenia wyrobu, wyciek płynu z wyrobu, usterka wyrobu, bolesne oddawanie moczu, chorobowość we wczesnym okresie pooperacyjnym, obrzęk, przetoka jelitowo-skórna, narażenie na kontakt z materiałem powodującym zagrożenie biologiczne, ekstruzja, zwłóknienie, obecność ciała obcego/fragmentu niewycofanego wyrobu, krwiomocz, przepuklina, wpuklenie się wyrobu do worka przepuklinowego, przepuklina w miejscu nacięcia, zakażenie, zakażenie/nadżerka, krwiak warg stromowych, ograniczona podatność cewki moczowej, poluzowanie mankietu, uszkodzenie nerwu, pęcherz nadreaktywny, ropień w obrębie miednicy, perforacja, zapalenie żył, atrofia uciskowa w miejscu mankietu, zatorowość płucna, nadżerka w okolicy pompki, problem związany ze zwieraczem, powierzchowne rozjęście się brzegów rany, pogorszenie stanu górnych dróg moczowych, atrofia cewki moczowej, uszkodzenie cewki moczowej, zwężenie cewki moczowej, nagłace nietrzymanie moczu (de novo), zatrzymanie moczu, parcie nagłace, rozjęście się brzegów ran, nagromadzenie płynu surowiczego w ranie.

W tabeli 1 podsumowano odnotowane powikłania u 938 pacjentek, którym wszczepiono wyrób AMS 800. Najczęściej zgłaszanym powikłaniem był uraz pęcherza, który wystąpił u 5,8% pacjentek (n=54). Poszczególne pacjentki mogły zgłosić więcej niż jedno powikłanie.

To badanie nie obejmowało wyrobów AMS 800 impregnowanych InhibiZone.



**Tabela 1. Powikłania u pacjentek biorących udział w badaniu**

Powikłanie	Odsetek	Piśmiennictwo
Uraz pęcherza moczowego	5,8%	2,8,11,17
Uraz pochwy	4,2%	2,4,8,11,13
Nadżerka w okolicy mankietu	3,4%	3,6,7,10,13,17
Zakażenie/nadżerka	3,3%	1
Wyciek płynu z wyrobu	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Przepuklina w miejscu nacięcia	1,5%	2
Zatrzymanie moczu	1,3%	2,16
Uraz cewki moczowej	1,2%	2,4,11
Parcie nagłace	1,1%	2,6
Krwiak warg sromowych	1,0%	2,14
Zakażenie	0,6%	1,4,8,10,17
Ropień w obrębie miednicy	0,4%	16
Chorobowość we wczesnym okresie pooperacyjnym	0,4%	1
Atrofia uciskowa w miejscu mankietu	0,3%	17
Nadżerka skórna	0,3%	4
Podrażnienie przez wyrób	0,3%	2
Zatorowość płucna	0,1%	1
Przetoka jelitowo-skórna	0,1%	1
Zapalenie żył	0,1%	2
Pogorszenie stanu górnych dróg moczowych	0,1%	13
Powierzchniowe rozejście się brzegów rany	0,1%	16
Usterka wyrobu	0,1%	1,2,13,16,17
Zmiana położenia wyrobu	0,1%	3
Uszkodzenie wyrobu – niezwiązane z zabiegiem	0,1%	6
Nagromadzenie płynu surowiczego w ranie	0,1%	9
Nadżerka w okolicy pompki	0,1%	13
Problem związany ze zwieraczem	0,1%	10
Poluzowanie mankietu	0,1%	15,16

**Wskaźniki powodzenia zabiegu**

Odsetek zabiegów zakończonych powodzeniem klinicznym został zgłoszony i przeanalizowany. W badaniach, gdzie zdefiniowano powodzenie kliniczne<sup>2,3,5,6,7,12,13,16,17</sup>, wskaźniki powodzenia zostały skategoryzowane według następujących kryteriów:

- Pełne i kontrolowane w towarzystwie trzymanie moczu = 0–1 pieluchomajtek dziennie
- Sporadyczne nietrzymanie moczu = regularne stosowanie 1–2 pieluchomajtek dziennie
- Dostateczne/zwiększone trzymanie moczu = stosowanie 3 pieluchomajtek dziennie
- Bez poprawy = ponad 3 pieluchomajtki dziennie

Wskaźniki powodzenia podsumowano w tabeli 2.

**Tabela 2. Wskaźniki powodzenia**

Kryteria powodzenia	% pacjentów
Pełne i kontrolowane w towarzystwie trzymanie moczu	86,9%
Sporadyczne nietrzymanie moczu	4,4%
Dostateczne/zwiększone trzymanie moczu	4,3%
Bez poprawy	7,1

**Badanie na podstawie formularzy danych pacjenta (PIF)**

Przeprowadzono analizę retrospektywną w grupie pacjentek (n=637) z wszczepionym wyrobem AMS 800 w pięcioletnim okresie od 2000 roku do 2005 roku. W badaniu przeanalizowano przesłane do producenta przez lekarzy wykonujących implantacje dane z formularzy informacyjnych pacjenta (PIF), które dotyczyły

pierwotnych zabiegów implantacji i zabiegów rewizyjnych. Zabieg rewizyjny jest interwencją chirurgiczną związaną z działaniem, umieszczeniem lub reakcją miejscową na wszczepiony wyrób. Przesłanie producentowi danych z formularzy PIF jest wymagane w celu uzyskania wymiany wyrobu. Spośród 637 pacjentek z implantem w badanym okresie 76 pacjentek zostało poddanych łącznie 88 zabiegom rewizyjnym (1,16 zabiegów rewizyjnych na pacjentkę). Odnotowano 121 przyczyn zabiegów rewizyjnych. Należy zwrócić uwagę, że pojedynczy zabieg rewizyjny może mieć więcej niż jedną przyczynę. Dane w tabeli 3 przedstawiają zgłoszone przyczyny zabiegów rewizyjnych oraz odsetek każdej z przyczyn takich zabiegów.

To badanie nie obejmowało wyrobów AMS 800 impregnowanych InhibiZone.

**Tabela 3. Dane dotyczące zabiegów rewizyjnych w badaniu PIF**

Przyczyna zabiegu rewizyjnego	% zabiegów rewizyjnych
Nietrzymanie moczu	19,8%
Nie określono	19,8%
Zakażenie	13,2%
Ubytek płynu	11,6%
Nadżerka	10,7%
Inne schorzenie	8,3%
Niezgodność ze specyfikacją/usterka wyrobu	5,8%
Nieodpowiedni rozmiar wyrobu	3,3%
Inne*	3,3%
Zatrzymanie moczu	1,7%
Ból	1,7%

\* Pozostałe przyczyny: krwiak, przemieszczenie/nieprawidłowe położenie wyrobu, niezadowolenie pacjenta.

### Informacje kliniczne – dzieci

Wyrób AMS 800 jest przeznaczony do leczenia nietrzymania moczu u dzieci obu płci. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu AMS 800 u dzieci oceniono na podstawie przeglądu piśmiennictwa. Przeanalizowano cztery dokumenty zawierające podsumowanie badań klinicznych pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Wyniki przedstawiono poniżej.

Skuteczność kliniczną stwierdzono u 322 dzieci, którym wszczepiono wyrób AMS 800. Średni wiek pacjentów w chwili wszczepienia wynosił od 9,9 do 14 lat, a odnotowany średni okres obserwacji wynosił od 5 lat do 15,4 roku. Czynniki etiologiczne były podobne do odnotowanych u pacjentek, a dodatkowo zaobserwowano następujące czynniki: agenezja kości krzyżowej<sup>18,19,21</sup>, tłuszczak<sup>18,21</sup>, nieprawidłowości w rdzeniu kręgowym<sup>18,20,21</sup>, krzyżowo-guziczny potworniak<sup>18</sup> lub torbiel<sup>21</sup>, przypadkowe wstrzyknięcie wodorowęglanu do tętnicy pępkowej<sup>18</sup>, uraz cewki moczowej<sup>20</sup>, choroba samoistna<sup>19</sup>, przepuklina tłuszczowo-oponowa<sup>21</sup>, tylne ujścia cewki moczowej<sup>21</sup>, śródmiąższowe zapalenie pęcherza moczowego<sup>21</sup>, wrodzony brak szyi pęcherza moczowego<sup>21</sup> oraz zaburzenia czynności moczowodu<sup>21</sup>.

Odnotowane powikłania były podobne do powikłań zgłaszanych w grupie pacjentek. Najczęściej zgłaszanymi przyczynami dodatkowych zabiegów chirurgicznych były zabiegi rewizyjne wyrobu oraz zwiększenie pęcherza moczowego<sup>18,19,21</sup>.

Odnotowane wskaźniki powodzenia zabiegu były porównywalne ze wskaźnikami dotyczącymi pacjentek (zakres od 67% do 86%)<sup>18,20,21</sup>.

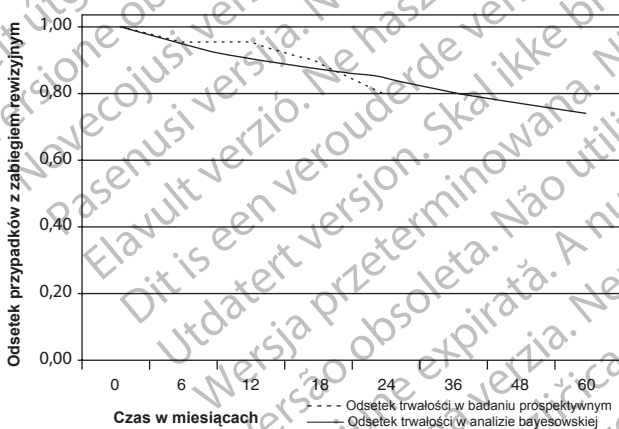
To badanie nie obejmowało wyrobów AMS 800 impregnowanych InhibiZone.

## Trwałość wyrobu

Chociaż nie da się dokładnie przewidzieć, jak długo wszczepiona proteza będzie działała u danego pacjenta, firma American Medical Systems, Inc. zgromadziła z dwóch źródeł dane dotyczące usunięć wyrobu i zabiegów rewizyjnych, aby uzyskać wiedzę na temat działania produktu w czasie. Mimo że źródła te obejmowały dane dotyczące pacjentów płci męskiej, zakłada się, że podobne wyniki miałyby analiza danych dotyczących wyłącznie pacjentek i dzieci. Rysunek 1 przedstawia wyniki prospektywnego badania klinicznego dotyczące trwałości wyrobu oraz wyniki analizy bayesowskiej danych pochodzących z badania prospektywnego i z badania PIF, przeprowadzonej w celu oszacowania trwałości wyrobu w okresie pięciu lat.

*Prospektywne badanie kliniczne* — krzywa trwałości wyrobu została obliczona na podstawie danych zebranych podczas prospektywnego badania klinicznego (n=85) z wizytą kontrolną po dwóch latach. Na podstawie analizy Kaplana-Meiera odsetek przypadków braku zabiegów rewizyjnych wyrobu AMS 800 po dwóch latach wyniósł 79,5% (przy CI 95% i ograniczeniu dolnym 69,8% dla poziomu ufności 95%).

*Analiza bayesowska* — do ocen bezpieczeństwa wyrobu w prospektywnym badaniu klinicznym zastosowano hierarchiczny model bayesowski. Przy użyciu modelu bayesowskiego oszacowano trwałość wyrobu AMS 800 na podstawie danych historycznych (badanie PIF, n=12 713) oraz prospektywnego badania klinicznego (n=85) tego wyrobu. Rozkład logarytmiczno-normalny jest zgodny z danymi historycznymi wyrobu AMS. Na podstawie modelu rozkładu logarytmiczno-normalnego oszacowano, że odsetek przypadków bez zabiegów rewizyjnych w ciągu pięciu lat użytkowania wyrobu AMS 800 wynosi około 73,8% przy 95% CI w zakresie od 67,3% do 79,6%. Wyniki są zgodne z pierwszorzędnym punktem końcowym badania klinicznego dotyczącym bezpieczeństwa, określonym na 75% przypadków bez zabiegów rewizyjnych w ciągu pięciu lat, przy założeniu delty 10% oraz dwustronnego ograniczenia dolnego większego od 65% dla poziomu ufności 95%.



Rysunek 1. Szacowane odsetki trwałości wyrobu AMS 800

## Porady dla pacjentów

Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczepienia protezy. Należy omówić z pacjentem zagrożenia, korzyści oraz potencjalne zdarzenia niepożądane związane z dostępnymi metodami leczenia, a następnie lekarz oraz pacjent muszą je wziąć pod uwagę przy wyborze metody leczenia.

Proces decyzyjny pacjenta powinien uwzględniać wywiad medyczny, w tym zawarte w wywiadzie zaburzenia osobowości oraz sporządzane diagnozy.

Niektórzy pacjenci mogą odczuć niezadowolenie z powodu obecności w ich ciele protezy. Należy to przedyskutować z pacjentem przed zabiegiem chirurgicznym. Niezadowolenie pacjenta może być przyczyną usunięcia wyrobu. Pacjenci muszą być również świadomi, że wyrobu AMS 800 nie należy traktować jako implantu na całe życie.

Ważne jest również, aby lekarz omówił z pacjentem możliwość reakcji alergicznej na materiały zawarte w wyrobie (patrz część „Informacje na temat silikonu”).

## Informacje na temat antybiotyków

Antybiotyki występujące w InhibiZone (chlorowodorek minocykliny i ryfampicyna) są dobrze opisane i stosowane od lat. Ich dawka zastosowana na sztucznych zwieraczach cewki moczowej ma na celu zwalczanie organizmów mogących kolonizować wyrób.

Elementy AMS 800 są impregnowane bardzo niewielkimi ilościami antybiotyków. AMS oferuje szereg kompletnych konfiguracji AMS 800 w celu indywidualizacji leczenia i chociaż balon regulujący ciśnienie (PRB) w wyrobie AMS 800 PRB nie jest impregnowany IZ, wyrób jako całość (PRB, pompka oraz jeden lub dwa mankiety), niezależnie od konfiguracji, zawiera  $\leq 6,5$  mg ryfampicyny i  $\leq 8$  mg chlorowodoru minocykliny. Stanowi to mniej niż 2% narażenia na dawkę przyjmowaną doustnie w ramach pełnego leczenia ryfampicyną lub chlorowodorkiem minocykliny przy maksymalnej dawce obliczanej na podstawie średnich wartości oraz dla przedziału tolerancji 95%.

Dostępne są dane badań in vitro wymienione poniżej, jednak ich istotność kliniczna jest nieznana. Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych pozwalających ocenić wpływ powłoki antybiotykowej na zmniejszenie występowania zakażeń implantu sztucznego zwieracza cewki moczowej.

**Tabela 4. Strefy hamujące in vitro dla próbek wyrobów\* impregnowanych InhibiZone**

Mikroorganizm	Średnio (mm)	Odch. standardowe (mm)	Liczba izolatów
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus (gronkowiec złocisty)	17,5	5,0	25
Escherichia coli (pałeczka okrężnicy)**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis (paciorkowiec kałowy)**	4,8	6,7	21
Candida albicans (bielnik biały)**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

\* Uzyskano przy zastosowaniu ujednoliconych przewodów odpornych na zgnanie, zawierających około 12  $\mu\text{g}$  chlorowodoru minocykliny i 26  $\mu\text{g}$  ryfampicyny.

\*\* Badane izolaty nie były wrażliwe na ryfampicynę i/lub chlorowodorek minocykliny w krążkach kontrolnych.

Badanie zakażenia na zwierzętach wykonano u 11 królików. Pięciu królikom wszczepiono podskórnie po 6 próbek testowych, a pięciu wszczepiono po 6 próbek kontrolnych. Jednemu królikowi wszczepiono trzy próbki testowe i trzy próbki kontrolne. Próbkami testowymi były odcinki pompki AMS 700 impregnowanej InhibiZone, a próbkami kontrolnymi były fragmenty standardowej pompki AMS 700 bez InhibiZone. Pompki AMS 700 stosowane w hydraulicznych protezach prącia serii 700 są podobne do pompek AMS 800 stosowanych w sztucznych

zwieraczach cewki moczowej serii 800 pod względem składu materiałów, przyczepności i procesu impregnacji InhibiZone. Wszystkie próbki były nasączone roztworem  $10^3$ – $10^4$  jtk (CFU) bakterii *Staphylococcus aureus* (szczep Sheretz) przez 8 godzin. Następnie odczekano 30 minut, aby próbki wyschły, i wszczepiono je chirurgicznie królikowi. Po 2 dniach wszystkie próbki usunięto i obserwowano pod kątem wzrostu mikroorganizmów. Liczba zakażonych próbek powlekanych była w sposób znaczący statystycznie niższa niż liczba zakażonych próbek kontrolnych.

## Informacje na temat silikonu

Wyrób składa się z kilku materiałów, w tym stałych elastomerów silikonowych i smaru fluorosilikonowego. Żel silikonowy nie wchodzi w skład materiałów wykorzystanych w wyrobie.

Stale elastomery silikonowe są standardowo stosowane w różnych wyrobach biomedycznych od ponad 40 lat. Płyny silikonowe były na przestrzeni lat szeroko stosowane w wyrobach medycznych.

W piśmiennictwie naukowym odnotowane są zdarzenia niepożądane i inne spostrzeżenia dotyczące pacjentów z wszczepionymi wyrobami silikonowymi. Zgodnie z tymi danymi, zdarzenia/spostrzeżenia wskazują na objawy alergiczne lub podobne, a w innych przypadkach na zespół objawów związanych z zaburzeniami układu odpornościowego. Nie stwierdzono związku przyczynowego pomiędzy tymi zdarzeniami a elastomerem silikonowym lub smarem fluorosilikonowym.

Przypadki nowotworów złośliwych, związane z wszczepami dużych rozmiarów, odnotowano wyłącznie u zwierząt doświadczalnych. Takie działanie u zwierząt dotyczy wielu materiałów, w tym elastomerów silikonowych. Nie opisano żadnego podobnego działania u ludzi.

Wszystkie materiały, które wchodzi w skład AMS 800, poddano obszernym badaniom. Badania te nie wykazały żadnej odpowiedzi toksykologicznej spowodowanej tymi materiałami. Niektóre z materiałów powodują jednak nieznaczące podrażnienia po wszczepieniu ich zwierzętom.

W piśmiennictwie dotyczącym protez prącia odnotowano ścinanie cząstek elastomeru silikonowego i przemieszczenia do regionalnych węzłów chłonnych. To zjawisko nie ma żadnych następstw klinicznych.

## Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)



### Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS 800 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Wyrób można bezpiecznie skanować przy spełnieniu następujących warunków:

Stacyczne pole magnetyczne	1,5 tesli <sup>a</sup>	3,0 tesle <sup>b</sup>
Gradient przestrzenny pola	450 gausów/cm lub mniej	720 gausów/cm lub mniej
Maksymalne uśrednione dla całego ciała swoje tempo pochłaniania energii (SAR)	1,5 W/kg przy 15 minutach skanowania w ocenie kalorymetrycznej	2,9 W/kg przy 15 minutach skanowania w ocenie kalorymetrycznej

## Nagrzewanie związane z badaniem MRI

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS 800 powodowała wzrosty temperatury niestanowiące zagrożenia dla zdrowia człowieka podczas nadania MRI przez 15 minut w odpowiednich aparatach do rezonansu magnetycznego.

Styczne pole magnetyczne	1,5 tesla <sup>a</sup>	3,0 tesla <sup>b</sup>
Najwyższa zmiana temperatury	≤+0,4°C	≤+2,0°C
(a) Aparat do rezonansu magnetycznego 1,5 T — 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, wersja oprogramowania 14X.M5		

## Informacje dotyczące artefaktów

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS 800 może pogarszać jakość obrazu rezonansu magnetycznego, jeśli obszar zainteresowania znajduje się względnie blisko położenia wszczepu. Maksymalny artefakt obrazu wytworzony przez sekwencję impulsową echa gradientowego rezonansu magnetycznego stanowiła „umiarkowana” zlokalizowana pustka sygnału o rozmiarze i kształcie wszczepu. Może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazu rezonansu magnetycznego, aby skompensować obecność wyrobu.

Sekwencja impulsowa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	5 800 mm <sup>2</sup>	1 956 mm <sup>2</sup>	6 096 mm <sup>2</sup>	2 650 mm <sup>2</sup>
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

## Informacje o zwrotach i wymianie wyrobu

W celu skorzystania z gwarancji należy wypełnić formularz danych pacjenta (PIF) przed przystąpieniem do zabiegu wszczepiania oraz przesłać go firmie AMS. Przed dokonaniem zwrotu produktu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS. Przed zwrotem jakichkolwiek elementów, zarówno usuniętych z organizmu jak i niestosowanych (sterylnych lub niesterylnych), klient musi wypełnić formularz zwrotu produktów (Return Goods Form) zamieszczony na ostatniej stronie formularza danych pacjenta. Należy uważnie przestrzegać **wszystkich** instrukcji zawartych w formularzu i upewnić się, że elementy zostały starannie oczyszczone przed ich zwrotem do firmy AMS. W celu dokonania zwrotu eksplantowanych elementów do firmy AMS należy zamówić zestaw do zwrotu produktów AMS w dziale obsługi klienta firmy AMS.

We wszystkich przypadkach uzyskanie kwoty pieniężnej lub jej procentu za zwrócony element podlega akceptacji zgodnie z polityką firmy AMS wobec zwrotów produktów (AMS Return Goods Policy) oraz ograniczoną gwarancją firmy AMS (AMS Limited Warranty Policy). Aby uzyskać pełną informację odnośnie do powyższych zasad, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AMS.

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia. W sprawie publikacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Firma American Medical Systems okresowo aktualizuje publikacje dotyczące produktu. W przypadku pytań o aktualność niniejszych informacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

- 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.  
 sion. Må ikke anvendes.  
 erholt. Nicht verwenden.  
 ad versioen. Ärge kasutage.  
 έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 dated version. Do not use.  
 versión obsoleta. No utilizar.  
 version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzare.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult verzió. Ne használja!  
 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. Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.  
13. Pasenusi versija. Neizmantot.  
14. Elavult verzió. Ne használja!  
15. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
16. Wersja przeterminowana. Nie używać.  
17. Versão obsoleta. Não utilize.  
18. Versiune expirată. A nu se utiliza.  
19. Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
20. Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
21. Föråldrad version. Använd inte.  
22. 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 versija. Nenaudokite.  
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>

# AMS<sup>TM</sup>



**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.

92116965-08 (2017-05)



92116965-08

