

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Norsk

AMS 800™










*Urinkontrollsystem for kvinnelige og
pediatriske pasienter*

Bruksanvisning.....1

Referanser..... 12

Rx ONLY

AMS™

	no Katalognummer
	no Partnummer
	no Produksjonsdato
	no Brukes før ÅÅÅÅ-MM-DD
	no Skal ikke brukes på nytt
	no Skal ikke resteriliseres
	no Sterilisert med damp
	no Sterilisert med etylenoksid
	no Øvre temperaturgrense
	no MR-sikker under visse betingelser
	no Usteril
	no Se bruksanvisningen
	no Produsent
	no Autorisert representant i EU
	no Resirkulerbar emballasje
	no FORSIKTIG: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

AMS 800™

Urinkontrollsystem for kvinnelige og pediatriske pasienter

Bruksanvisning

MERKNAD: Du finner informasjon om implantasjonsprosedyre i operasjonsromhåndboken for AMS 800 urinkontrollsystem.

Kort utstyrsbeskrivelse

AMS 800-urinkontrollsystemet er et implanterbart, væskefylt produkt av fast silikonelastomer, som brukes til behandling av urininkontinens. Det er utarbeidet for å gjenopprette den naturlige urinkontrollprosessen. Produktet simulerer normal sfinkterfunksjon ved å åpne og lukke uretra med pasientens kontroll. AMS 800 består av tre sammenkoblede komponenter: en mansjett, en pumpe og en trykkregulerende ballong (PRB).

De tre komponentene er sammenkoplede med knekkbestandig slange. AMS 800 kan implanteres i blærehalsen.

Mansjetten og pumpen i AMS 800-urinkontrollsystemet er tilgjengelig med InhibiZone™, et antibiotisk belegg av rifampin (rifampicin) og minosyklinhydroklorid (minosyklin-HCl).*

Du finner mer informasjon i avsnittet Antibiotisk informasjon.

Indikasjoner for bruk

AMS 800 brukes til behandling av urininkontinens som skyldes redusert uretra-/blæreutløpsmotstand (intrinsisk svekket sfinkter) hos menn, kvinner og barn. Informasjonen i dette dokumentet fokuserer på implantasjon av AMS 800 hos kvinner og barn.

Informasjon om implantasjon av produktet hos menn finner du i bruksanvisningen for AMS 800-urinkontrollsystemet.

Kontraindikasjoner

1. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter som legen mener er dårlige kandidater for kirurgiske prosedyrer og/eller anestesi på grunn av fysiske eller psykiske tilstander.
2. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter med urininkontinens som skyldes, eller som er komplisert på grunn av, irreversibelt blokkerte nedre urinveier.
3. Dette produktet er kontraindisert hos pasienter med uheldredelig detrusor-hyperrefleksi eller ustabilitet i blæren.
4. Implantasjon av InhibiZone-versjonen av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med kjent allergi eller sensitivitet overfor rifampin, minosyklin-HCl eller andre tetrasykliner.
5. Implantasjon av produkter med InhibiZone er kontraindisert hos pasienter med systemisk lupus erytematosus, ettersom det er rapportert at denne tilstanden forverres av minosyklin-HCl.

Advarsler

1. Pasienter med urinveisinfeksjoner, diabetes, ryggmargsskader, åpne sår eller hudinfeksjoner i inngrepsområdet kan ha økt risiko for proteserelaterte infeksjoner. Det må iverksettes nødvendige tiltak for å redusere sannsynligheten for infeksjon. Infeksjon som ikke kan behandles med antibiotika, kan resultere i fjerning av protesen. Infeksjon etter eksplantasjon av produktet kan føre til arrdannelse, noe som kan vanskeliggjøre ny implantasjon senere.

* InhibiZone™ antibiotisk overflatebehandling er ikke tilgjengelig i alle markeder.

2. Erosjon kan skyldes infeksjon, trykk på vevet, feil mansjettstørrelse, valg av feil ballongstørrelse, vevsskade og feilplassering av komponent. Mansjetten kan erodere rundt uretra. Kontrollpumpen kan erodere gjennom labia eller skrotum. Den trykkregulerende ballongen kan erodere inn i blæren. Akutt urinveisinfeksjon kan forstyrre riktig produktfunksjon og kan føre til erosjon av uretra i mansjettområdet. Hvis erosjon ikke evalueres og behandles raskt, kan det medføre betydelig forverring av tilstanden med påfølgende infeksjon og/eller vevstap.
3. Dårlig blæreelastisitet eller en liten fibrotisk blære kan kreve en viss intervensjon, inkludert, i noen tilfeller, augmentasjonscystoplastikk før protesen implanteres.
4. Pasienter med sterk vannlatingstrang, overløpsinkontinens, detrusor-hyperfleksi eller blæreustabilitet må få disse tilstandene behandlet og kontrollert (eller tilhelet) før produktet implanteres.
5. Før ikke et kateter eller noe annet instrument gjennom uretra uten først å tømme mansjetten og deaktivere produktet. Dette er for å hindre potensiell skade på uretra eller AMS 800.
6. Produktet inneholder fast silikoneelastomer. Dette produktet inneholder ikke silikongel. Risiko og fordeler ved implantasjon av dette produktet hos pasienter med dokumentert sensitivitet ovenfor silikon, må vurderes nøye.
7. Eventuelle kirurgiske, fysiske, psykologiske eller mekaniske komplikasjoner kan gjøre det nødvendig med revisjon eller fjerning av protesen. Hvis produktet fjernes og det ikke implanteres et nytt produkt tidsnok, kan det komplisere ny implantasjon på et senere tidspunkt. Tidspunktet for ny implantasjon skal bestemmes av behandlende lege, basert på pasientens medisinske tilstand og historie.
8. Produktslitasje, løsning av komponenter eller andre mekaniske problemer kan føre til kirurgisk intervensjon. Mekaniske komplikasjoner kan omfatte komponentsvikt og væskelekkasje. En mekanisk svikt som fører til at det ikke kan overføres væske fra mansjetten til ballongen, kan føre til utløpsblokkering. Mekaniske hendelser må evalueres nøye av den behandlede legen, og pasienten må vurdere risiko og fordeler ved behandlingsoalternativene, inkludert revisjonskirurgi.
9. Hvis pasienten tidligere har opplevd bivirkning(er) forbundet med røntgentett løsning, skal dette ikke brukes som fyllingsmedium for protesen. I stedet skal saltvann brukes til fylling av produktet.
10. Kvinnelige pasienter med vedvarende inkontinens skal evalueres for å utelukke vesikovaginal fistel, som kan skyldes en ukjent iatrogen skade.
11. Hvis pasienten utvikler hypersensitivitet ovenfor et produkt som er belagt med InhibiZone, skal mansjetten og pumpen fjernes og pasienten behandles på hensiktsmessig måte.

Forholdsregler

Relatert til pasienten

1. Pasientutvelgelse krever grundig preoperativ konsultasjon og evaluering fra legens side.
2. Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til de fysiske, psykiske og funksjonelle resultatene ved implantasjon av en AMS 800. Selv om protesen er konstruert for å gjenopprette urinkontroll, fortsetter noen pasienter å ha en viss grad av inkontinens etter denne prosedyren.

3. Pasientene kan oppleve smerte når produktet blir aktivert i den postoperative perioden og ved første gangs bruk. Det er rapportert om tilfeller av kronisk smerte forbundet med produktet. Smerte med en intensitet eller varighet utover det som forventes, kan kreve medisinsk eller kirurgisk intervensjon. Pasientene skal informeres om det forventede postoperative smerteforløpet, inkludert intensitet og varighet.
4. Vevsfibrose, tidligere kirurgisk inngrep eller tidligere strålebehandling i implantasjonsområdet kan utelukke implantasjon av en mansjett ved uretra.
5. Eventuell progressiv degenerativ sykdom, for eksempel multippel sklerose, kan begrense den fremtidige bruken av den implanterte protesen som behandling for pasientens urininkontinens.
6. Tilstrekkelig manuell fingerferdighet, styrke, motivasjon og mental skarphet kreves for riktig bruk av produktet.
7. Traumer eller skade på bekken-, perineal- eller bukområdet, for eksempel støtskader i forbindelse med idrettsaktiviteter, kan føre til skade på det implanterte produktet og/eller omliggende vev. Slike skader kan føre til produktsvikt og kreve kirurgisk revisjon, inkludert utskifting av produktet. Legen må informere pasientene om denne risikoen og advare mot traumer på disse stedene.
8. Kvinnelige pasienter i fruktbar alder må gjøres oppmerksom på at graviditet er akseptabelt, men at keisersnitt kan være indisert for å redusere risikoen for skade på blærehalsen og omgivende mansjett. Pasienter som blir gravide, anbefales å deaktivere produktet i tredje trimester for å redusere risikoen for erosjon. Pasienter som har planer om å bli gravide, bør vurdere utsettelse av implantasjonen.
9. Barn som får produktet implantert, skal evalueres med jevne mellomrom. Livslang radiologisk og utodynamisk overvåking av urinveiene er avgjørende. Før implantasjon skal pasientene og deres familier informeres om komplikasjonsraten og behovet for langvarig oppfølging.
10. Det skal tas hensyn til den implanterte okklusjonsmansjettens diameter i forhold til katetre eller andre transuretrale produkter. Når okklusjonsmansjetten er fullstendig tømt, vil den indre diameteren til den minste okklusjonsmansjetten (3,5 cm) vanligvis være over 28 F. Ekstra klarering er nødvendig for å gi rom for pasientens uretravev mellom det transuretrale produktet og okklusjonsmansjetten. Uretravevets tykkelse er pasientspesifikk, og legen må vurdere hvilken innvirkning valget av størrelse har.

Relatert til InhibiZone™

1. Bruk av produkter med InhibiZone skal vurderes nøye hos pasienter med lever- eller nyresykdom, ettersom bruk av rifampin og minosyklin-HCl kan føre til ekstra belastning på lever- og nyresystemet.
2. Pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar metoksyfluran, må overvåkes nøye for tegn på nyretoksisitet.
3. For pasienter som får et implantat med InhibiZone og samtidig tar warfarin, må protrombintiden overvåkes, ettersom det er rapportert om at tetrasykliner forsinket koagulasjonen.
4. Bruk av produkter med InhibiZone må vurderes nøye hos pasienter som bruker tionamider, isoniazid og halotan, grunnet mulige hepatiske bivirkninger som er rapportert hos pasienter som bruker disse medikamentene samtidig med høyere doser rifampin.

5. Produkter med InhibiZone skal ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre alkoholer, aceton eller ikke-polare løsemidler. Disse løsemidlene kan fjerne antibiotika fra produktet.
6. InhibiZone-komponentene skal ikke legges i saltvann eller andre løsninger før implantasjon. Komponentene kan om ønskelig skylles raskt eller dyppes i en steril løsning umiddelbart før implantasjon.
7. InhibiZone skal ikke erstatte normal antibiotisk protokoll. Fortsett å bruke profylaktiske protokoller som vanligvis brukes ved urologiske kirurgiske prosedyrer.
8. Ettersom produkter med InhibiZone er impregnert med en kombinasjon av rifampin og minosyklin-HCl, skal kontraindikasjonene, advarslene og forholdsreglene som gjelder for bruk av disse antimikrobielle stoffene, følges ved bruk av dette produktet, selv om de systemiske nivåene av minosyklin-HCl og rifampin hos pasienter som mottar dette produktet, sannsynligvis ikke kan påvises.

Relatert til det kirurgiske inngrepet

1. Feil mansjettstørrelse, feil ballongvalg eller andre forhold kan føre til vevserosjon, migrasjon av komponenter eller fortsatt inkontinens.
2. Migrasjon av komponenter kan forekomme hvis mansjetten har feil størrelse, hvis pumpen eller ballongen er feilplassert, eller hvis slangene har feil lengde. Migrasjon kan føre til smerte, komplikasjoner, produktsvikt og kirurgisk revisjon.
3. Mislykket resultat er rapportert i forbindelse med feil kirurgisk teknikk, feil steril teknikk, anatomisk feilplassering av komponenter, valg av feil komponentstørrelse og/eller feil fylling av komponenter.
4. Selv om slangen er forsterket for å være mer motstandsdyktig mot knekk, kan knekk på slangen fortsatt forekomme hvis du tilpasser koplingsslangen til feil lengde under implantasjonsprosedyren.

Relatert til produktet

1. Hvis deaktiveringsventilen er lukket når mansjetten fylles, kan ikke væsken overføres fra mansjetten til ballongen, og det kan oppstå vedvarende utløpsblokkering.
 - a. Ved høyt trykk i blæren vil den automatiske trykkavlastningen som normalt forekommer i produktet, bli forhindret. Slå produktet av og på igjen for å forsøke å avlaste utløpsblokkeringen.
 - b. Det kan være vanskelig å slå produktet av og på igjen hvis det oppstår deaktivering når pumpeblæren er tømt. Hvis det ikke er mulig å slå produktet av og på igjen, kan du klemme på sidene ved deaktiveringsknappen for å la væsken fylle pumpeblæren, og pumpen kan deretter slås av og på som normalt.
 - c. Avlastning av deaktiveringsventilen kan kreve større trykk enn det som er nødvendig for å slå produktet av og på igjen.
2. Systemtrykkendringer kan forekomme over tid hvis du fyller ballongen med røntgentett oppløsning med feil konsentrasjon. Følg instruksjonene i operasjonsromhåndboken for å klargjøre røntgentett oppløsning med riktig konsentrasjon.

Levering og oppbevaring

Oppbevar produktet på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur.

ADVARSEL: Innholdet er STERILISERT før levering. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt. Ta kontakt med AMS-representanten hvis du finner skader.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes om igjen, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller offentlige retningslinjer.

Klinisk informasjon – kvinner

AMS 800 er indisert for behandling av urininkontinens hos kvinner og barn. Det ble foretatt en gjennomgang av dokumentasjon for å evaluere sikkerheten og effekten til AMS 800 hos kvinnelige pasienter. Totalt sytten dokumenter, med spesifikk klinisk informasjon kun for kvinnelige pasienter, ble analysert. Kliniske data, inkludert pasientdemografi, etiologi, komplikasjoner og suksesskriterier og -rater er rapportert nedenfor.

Pasienter

Klinisk effekt har blitt rapportert for 938 kvinnelige pasienter i alderen 9 til 85 år som har fått implantert AMS 800¹⁻¹⁷.

Gjennomsnittlig rapportert oppfølging av 785 kvinnelige AMS 800-pasienter var 3,6 år¹⁻¹⁷. Ulike typer pasientetiologi ble rapportert, inkludert nevropatisk blæredysfunksjon^{1,2,3,4,13}, stressinkontinens^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, bekken-/perinealtraume^{1,4,12,13}, medfødte defekter (ekstrofi)¹, hysterektomi¹, radioterapi¹, cystektomi¹, ikke-nevrogenisk blære^{2,13}, intrinsisk sfinktersvikt^{2,6}, myelomeningocele^{13,14}, spinalskade¹³ og cerebral parese¹⁴. Tidligere kirurgisk inngrep eller radioterapi ble rapportert hos 354 pasienter^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Komplikasjoner

Følgende bivirkninger har vært forbundet med bruken av dette produktet: blæreskade, blødning, ubehag ved produktet, kontraktur, mansjetterosjon, kutan erosjon, dyp venetrombose, skade på produktet – ikke-relatert prosedyre, produktforskyvning, vaskellekkasje fra produktet, produktsvikt, dysuri, tidlig postoperativ morbiditet, ødem, enterokutan fistel, eksponering for biologisk farlig materiale, ekstrudering, fibrose, fremmedlegeme/ikke-uthentet del av produktet, hematuri, herniering, produktherniering, insisjonshernie, infeksjon, infeksjon/erosjon, labialt hematom, begrenset uretral koaptasjon, løs mansjett, nerveskade, overaktiv blære, bekkenabscess, perforering, flebitt, trykkatrofi på mansjettstedet, lungeemboli, pumpeerosjon, sfinkterrelatert problem, overfladisk sårdehiscens, nedbryting av øvre urinveier, uretral atrofi, uretral skade, uretral striktur, urge de novo, urinretensjon, urge, vaginal skade, sårdehiscens, sårserom.

Tabell 1 oppsummerer de rapporterte komplikasjonene for 938 pasienter som mottok et AMS 800-implantat. Den vanligste rapporterte komplikasjonen var blæreskade, som forekom hos 5,8 % av pasientene (n=54). Det kan ha vært mer enn én rapportert komplikasjon for hver pasient.

Studien inkluderte ikke AMS 800-produkter impregnert med InhibiZone.

Tabell 1. Komplikasjoner hos pasienter som deltok i studien

Komplikasjon	Prosentandel	Referanse
Blæreskade	5,8 %	2,8,11,17
Vaginal skade	4,2 %	2,4,8,11,13
Mansjetterosjon	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infeksjon/erosjon	3,3 %	1
Væskelekkasje fra produktet	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Insisjonshernie	1,5 %	2
Urinretensjon	1,3 %	2,16
Uretral skade	1,2 %	2,4,11
Urge	1,1 %	2,6
Labialt hematom	1,0 %	2,14
Infeksjon	0,6 %	1,4,8,10,17
Bekkenabscess	0,4 %	16
Tidlig postoperativ morbiditet	0,4 %	1
Trykktrofi på mansjettstedet	0,3 %	17
Kutan erosjon	0,3 %	4
Ubehag ved produktet	0,3 %	2
Lungeemboli	0,1 %	1
Enterokutan fistel	0,1 %	1
Flebit	0,1 %	2
Nedbryting av øvre urinveier	0,1 %	13
Overfladisk sårdehiscence	0,1 %	16
Produktsvikt	0,1 %	1,2,13,16,17
Produktforskyvning	0,1 %	3
Produktskade – ikke-relatert prosedyre	0,1 %	6
Sårserom	0,1 %	9
Pumpeerosjon	0,1 %	13
Sfinkterrelatert problem	0,1 %	10
Løs mansjett	0,1 %	15,16

Suksessrater

Suksessratene for pasientene ble rapportert og analysert. For de som definerte klinisk suksess^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, var suksessratene kategorisert i henhold til følgende kriterier:

- Fullstendig og sosialt kontinent = brukte 0–1 bind per dag
- Sporadisk inkontinens = konstant bruk av 1–2 bind per dag
- Bra/forbedret kontinens = bruk av 3 bind per dag
- Ikke forbedret = mer enn 3 bind per dag

Suksessrater er oppsummert i tabell 2.

Tabell 2. Suksessrater

Suksesskriterier	% pasienter
Fullstendig og sosialt kontinent	86,9 %
Sporadisk inkontinens	4,4 %
Bra/forbedret	4,3 %
Ikke forbedret	7,1 %

Studie basert på pasientinformasjonsskjema (PIF)

Det ble foretatt en retrospektiv analyse for kvinnelige pasienter som fikk implantert (n=637) AMS 800 i løpet av femårsperioden 2000–2005. Studien undersøke PIF-data som ble sendt til produsenten fra implanterende lege for opprinnelige implantater og revisjoner. En revisjon er en kirurgisk intervensjon relatert til det implanterte produktets funksjon eller plassering eller stedsreaksjonen på det implanterte produktet. For å kvalifisere for produkterstatning må PIF-data finnes arkivert hos produsenten. Av de 637 kvinnelige pasientene som ble implantert i løpet av studieperioden, hadde

76 pasienter gjennomgått totalt 88 revisjoner (1,16 revisjoner per pasient). Det var totalt 121 rapporterte årsaker til revisjoner. Vær oppmerksom på at mer enn én årsak kan være oppført for samme revisjon. Dataene i tabell 3 viser de rapporterte årsakene til revisjon og prosentandelen for hver årsak til revisjon.

Studien inkluderte ikke AMS 800-produkter impregnerert med InhibiZone.

Tabell 3. Revisjonsdata fra PIF-studie

Årsak til revisjon	% revisjoner
Inkontinens	19,8 %
Ikke spesifisert	19,8 %
Infeksjon	13,2 %
Væsketap	11,6 %
Erosjon	10,7 %
Annen medisinsk tilstand	8,3 %
Produkt utenfor spesifikasjon/svikt	5,8 %
Feil størrelse på produkter	3,3 %
Annet*	3,3 %
Urinretensjon	1,7 %
Smerte	1,7 %

*Annet inkluderer: hematom, produktmigrasjon/-forskyvning, utilfreds pasient.

Klinisk informasjon – barn

AMS 800 er indisert for behandling av urininkontinens hos barn av begge kjønn. Sikkerheten og effekten til AMS 800 hos barn ble evaluert ved å foreta en dokumentasjonsgjennomgang. Fire dokumenter med klinisk informasjon for pasienter under 18 år ble analysert, og en oppsummering av klinisk evidens er rapportert her.

Klinisk effekt har blitt rapportert for 322 barn som har gjennomgått implantasjon av AMS 800. Gjennomsnittsalderen på implantasjonstidspunktet varierte fra 9,9 til 14 år, og gjennomsnittlig rapportert oppfølgingstid var 5 til 15,4 år. Etiologien lignet på den som var rapportert for kvinnelige pasienter, med tillegg av sakral agenesi^{18,19,21}, lipom^{18,21}, ryggmargabnormaliteter^{18,20,21}, sakrokokkygeal teratom¹⁸ eller cyste²¹, tilfeldig injeksjon av bikarbonat i umibilikalarterien¹⁸, uretral skade²⁰, idiopatisk¹⁹, lipomeningocel²¹, posteriore uretrale klaffer²¹, interstitial cystitt²¹, medfødt fravær av blærehals²¹ og uretersvikt²¹.

Rapporterte komplikasjoner lignet på de som ble rapportert for kvinnelige pasienter. Produktrevisjoner og blæreaugmentasjon var de vanligste rapporterte årsakene til ytterligere kirurgiske inngrep^{18,19,21}. Rapporterte suksessrater var sammenlignbare med de som ble rapportert for kvinnelige pasienter, med et rapportert område på 67 % til 86 %^{18,20,21}.

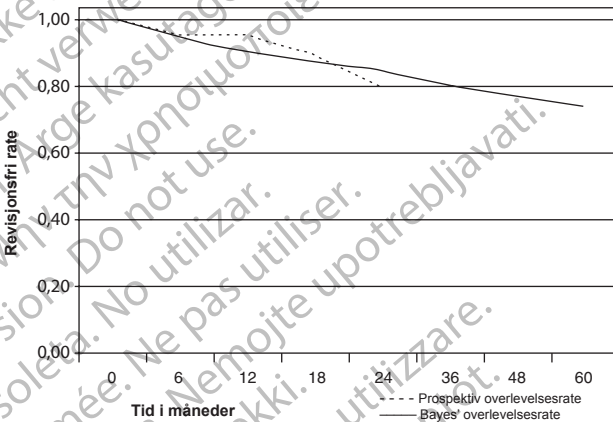
Studien inkluderte ikke AMS 800-produkter impregnerert med InhibiZone.

Produktoverlevelse

Selv om det ikke er mulig å forutsi nøyaktig hvor lenge en implantert protese vil fungere hos en spesifikk pasient, har American Medical Systems, Inc. satt sammen data fra to kilder vedrørende fjerning og revisjon av produkter, som bidrar til å belyse produktets ytelse over tid. Selv om disse kildene omfatter informasjon fra mannlige pasienter, forventer vi at lignende data vil fremkomme ved analyse av data utelukkende fra kvinnelige pasienter og barn. Figur 1 viser produktoverlevelsesresultater fra en prospektiv klinisk studie og en Bayes-analyse som bruker data fra en prospektiv klinisk studie og en PIF-studie for å estimere produktoverlevelse ved fem år.

Prospektiv klinisk studie – En produktoverlevelseskurve ble beregnet fra data som var innsamlet under en prospektiv klinisk studie (n=85) med to års oppfølging. Ved bruk av en Kaplan-Meier-analyse var den toårige revisjonsfrie raten for AMS 800 79,5 % (95 % KI med 95 % nedre konfidensgrense 69,8 %).

Bayes-analyse – En bayesiansk hierarkisk modell ble brukt til å evaluere produktsikkerhet i den prospektive kliniske studien. Bayes-modellen estimerte produktoverlevelse med historiske data (PIF-studie n=12.713) for AMS 800 og data fra en prospektiv klinisk studie (n=85) for AMS 800. En lognormal distribusjon passer for historiske AMS-data. Basert på lognormalmodellen ble det estimert at den femårige revisjonsfrie raten for AMS 800 er omtrent 73,8 % med 95 % KI fra 67,3 % til 79,6 %. Resultatene oppfylte det primære sikkerhetsendepunktet for den kliniske studien, som var en femårs revisjonsfri rate på 75 % ved bruk av en 10 % delta med tosidig 95 % nedre grense på over 65 %.



Figur 1: Estimerte produktoverlevelsesrater for AMS 800

Informasjon om pasientveiledning

Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til implantasjonens fysiske, psykiske og funksjonelle resultat. Risiko, fordeler og potensielle bivirkninger forbundet med de ulike tilgjengelige behandlingalternativene skal diskuteres med pasienten og vurderes av legen i samråd med pasienten ved valg av behandlingalternativ.

Nødvendig pasienthistorikk, inkludert historikk om personlighetsforstyrrelser, og diagnostiske undersøkelser skal være en del av pasientens beslutningsprosess.

Enkelte pasienter kan mistriives med å ha en protese i kroppen. Dette temaet må diskuteres med pasienten før det kirurgiske inngrepet. Hvis pasienten er misfornøyd, kan det bli nødvendig å fjerne produktet. Pasienten må også gjøres oppmerksom på at AMS 800 ikke kan forventes å vare livet ut.

Det er også viktig at kirurgen diskuterer risikoen for allergisk reaksjon overfor produktets materialer med pasienten (se Silikoninformasjon).

Informasjon om antibiotika

De antibiotiske stoffene i InhibiZone, minosyklin-HCl og rifampin, er godt beskrevet og har vært i bruk i mange år. Doseringen på den kunstige urinblæresfinkteren er beregnet å virke på organismer som forsøker å danne kolonier på produktet.

AMS 800-komponentene er belagt med svært lave nivåer av antibiotika. AMS har mange komplette konfigurasjoner av AMS 800 som kan individualisere behandlingen, men fordi AMS 800 PRB ikke er IZ-behandlet, inneholder et komplett produkt (PRB, pumpe og en eller to mansjetter), uansett

konfigurasjon, $\leq 6,5$ mg rifampin og ≤ 8 mg minosyklin-HCl. Dette utgjør mindre enn 2 % oral doseeksposering for en komplett rifampin- eller minosyklin-HCl-kur med maksimumdosen beregnet ut fra gjennomsnittet og 95 % toleranseintervall.

Følgende in vitro-data er tilgjengelig, men deres kliniske signifikans er ukjent. Ingen kliniske studier har blitt utført for å evaluere effekten av antibiotisk overflatebehandling for å redusere forekomsten av infeksjoner ved implantasjon av kunstig blæresfinkter.

Tabell 4. In vitro-inhibisjonssoner for prøver* fra produkter med InhibiZone-behandling

Organisme	Middelverdi (mm)	Standardavvik (mm)	Antall isolater
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

* innhentet med standardiserte testprøver med knekkbestandig slange, som inneholdt ca. 12 μ g minosyklin-HCl og 26 μ g rifampin

** de testede isolatene reagerte ikke på kontrollplater med rifampin og/eller minosyklin-HCl

En dyreinfectionsstudie ble utført på 11 kaniner. Fem kaniner fikk implantert 6 testprøver subkutant hver, og fem kaniner fikk implantert 6 kontrollprøver subkutant hver. En kanin fikk implantert tre testprøver og tre kontrollprøver. Testprøvene var deler av en InhibiZone-belagt AMS 700-pumpe, og kontrollprøvene var deler av en standard AMS 700-pumpe uten InhibiZone. AMS 700-pumpene som er brukt i 700-serien med oppblåsbare penisproteser, ligner på AMS 800-pumpene som brukes i 800-serien med kunstige urinblæresfinktere når det gjelder materialsammensetning, klebemiddel og InhibiZone-påføringsprosess. Alle prøvene ble lagt i en 10^5 - 10^4 CFU-løsning av staphylococcus aureus (Sheretz-stammen) i 8 timer. Prøvene fikk deretter tørke i 30 minutter før kirurgisk plassering i kaninen. Etter 2 dager ble alle prøvene fjernet, og det ble kontrollert om det var vekst på prøvene. Antallet belagte prøver som var infisert var statistisk signifikant lavere enn antallet kontrollprøver som var infisert.

Silikoninformasjon

Dette produktet består av flere materialer, blant annet fast silikoneelastomer og et fluorsilikonglidemiddel. Dette produktet inneholder ikke silikongel.

Faste silikoneelastomerer har vært vanlig å bruke i en rekke biomedisinske produkter i over 40 år. Silikonvæsker har vært brukt i stor utstrekning i medisinsk utstyr.

I vitenskapelig litteratur er det rapportert om bivirkninger og andre observasjoner hos pasienter med implanterte silikonprodukter. Disse rapporterte hendelsene/observasjonene er allergilignende symptomer og i enkelte tilfeller et symptomkompleks som forbindes med immunologiske tilstander. Det er ikke påvist noe årsaksforhold mellom disse hendelsene og silikoneelastomer eller fluorsilikonglidemiddel.

Det er rapportert om tilfeller av ondartet tumordannelse forbundet med implantater av relativt stor størrelse, men kun hos laboratoriedyr, ikke hos mennesker. Mange ulike materialer er forbundet med denne effekten hos dyr. Silikoneelastomer er blant disse. Ingen slike effekter er beskrevet hos mennesker.

Det er foretatt grundig testing av alle materialene som protesene i AMS 800-serien består av. Disse testene indikerer at ingen toksikologisk reaksjon kan tilskrives materialene. Enkelte av materialene har imidlertid forårsaket mild irritasjon ved implantasjon i dyr.

I litteratur om penisproteser er det rapportert om partikkeldannelse og -migrasjon fra silikonelastomer til regionale lymfekjertler. Dette fenomenet har ingen kjente kliniske følgeskader.

Viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til MR (magnetresonanstomografi)



MR-sikker under visse betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at AMS 800-produktserien er MR-sikker under visse betingelser. Produktet kan trygt skannes under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Romlig gradientfelt	450 gauss/cm eller mindre	720 gauss/cm eller mindre
Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen	1,5 W/kg ved 15 minutters skanning, som vurdert ved kalorimetri	2,9 W/kg ved 15 minutters skanning, som vurdert ved kalorimetri

MR-relatert oppvarming

Ikke-klinisk testing har vist at AMS 800-produktserien produserer temperaturokninger under MR ved 15 minutters skanning i respektive MR-systemer, som ikke utgjør en risiko for mennesker.

Statisk magnetfelt	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Høyeste temperaturerendring	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 T – 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, programvareversjon 14X.M5		

Artefaktinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at AMS 800-produktserien kan forstyrre MR-bildekvaliteten hvis undersøkelsesområdet er relativt nært implantatets plassering. De maksimale bildeartefakten som ble produsert av en MR-gradienttekkopulssekvens, var et "moderat", lokalt signaltomrom med samme størrelse og form som implantatet. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for tilstedeværelsen av produktet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrom, størrelse	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Planorientering	Parallell	Perpendikulær	Parallell	Perpendikulær

Informasjon om retur av lagerbeholdning og produkterstatning

Et pasientinformasjonsskjema (PIF) skal fylles ut og arkiveres hos AMS på implantasjonstidspunktet for å aktivere produktgarantien. Kontakt din lokale AMS-representant før et produkt returneres. Før komponenter returneres, enten de er eksplanterte eller ubrukte (sterile eller usterile), må kunden fylle ut skjemaet for retur av varer (Return Goods Form) på siste side i pasientinformasjonsskjemaet. Vær nøye med å følge **alle** anvisningene på skjemaet, og sørg for at komponentene er grundig rengjort før de returneres til AMS. Be om et AMS-produktretursett fra AMS' kundeservice hvis du skal returnere eventuelle eksplanterte komponenter til AMS.

I alle tilfeller vil AMS sine retningslinjer for retur av varer (AMS Return Goods Policy) og AMS sin produktgaranti (AMS Limited Warranty) legges til grunn for eventuell godkjenning av refusjon eller delvis refusjon for en returnert del. Ta kontakt med AMS sin avdeling for kundeservice (Customer Service Department) for å få utfyllende informasjon om disse retningslinjene.

Dette dokumentet er skrevet med tanke på helsepersonell. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker en versjon som ikke er beregnet for helsepersonell.

American Medical Systems oppdaterer produktdokumentasjonen fra tid til annen. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker å vite om dette er informasjonen som gjelder for øyeblikket.

Referanser

- 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, 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

. Да не се използва.
 . Ne pouzivat.
 . Version. Må ikke anvendes.
 . Berholt. Nicht verwenden.
 . ad version. Ärge kasutage.
 . έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 . dated version. Do not use.
 . versión obsoleta. No utilizar.
 . version périmée. Ne pas utiliser.
 . Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 . Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 . Versione obsoleta. Non utilizzare.
 . Pasenusi versija. Nenaudokite.
 . Elavult verzió. Ne használjate.
 . Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 . Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 . Wersja przeterminowana. Nie używać.
 . Versão obsoleta. Não utilize.
 . Versiune expirată. A nu se utiliza.
 . Zastaraná verzija. Ne uporabljajte.
 . Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 . Föråldrad version. Använd inte.
 . Güncel olmayan sürüm.

1. Да не се използва.
2. Непоуживат.
3. Version. Må ikke anvendes.
4. Berhølt. Nicht verwenden.
5. Versioon. Ärge kasutage.
6. Έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
7. Updated version. Do not use.
8. Versión obsoleta. No utilizar.
9. Version périmée. Ne pas utiliser.
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
11. Úreлт 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.

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. Novcojusi versija. Neizmantot.
14. Pasenusi versija. Nenaudokite.
15. Elavult verzió. Ne használja!
16. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
17. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
18. Wersja przeterminowana. Nie używać.
19. Versão obsoleta. Não utilize.
20. Versiune expirată. A nu se utiliza.
21. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
22. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
23. Föråldrad version. Använd inte.
24. Güncel olmayan sürüm.

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

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

AMSTM



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



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.

92116965-09 (2017-05)



92116965-09

