

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Türkçe

AMS 800™


Kadın ve Çocuk Hastalarda Üriner Kontrol Sistemi

Kullanım Talimatları1

Referanslar 12

Rx ONLY

AMS™

	tr Katalog numarası
	tr Lot numarası
	tr İmalat tarihi
	tr Son kullanma tarihi: GG-AA-YYYY
	tr Yeniden kullanmayın
	tr Yeniden sterilize etmeyin
	tr Buharla Sterilize Edildi
	tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	tr Sıcaklık Üst Sınırı
	tr Manyetik Rezonans Koşullu
	tr Steril değil
	tr Kullanım Talimatlarına Bakın
	tr İmalatçı
	tr Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	tr Geri dönüşümlü ambalaj
	tr DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışına izin vermektedir.

AMS 800™**Kadın ve Çocuk Hastalarda Üriner Kontrol Sistemi****Kullanım Talimatları**

NOT: İmplant prosedürü bilgileri için AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi Ameliyathane Kılavuzuna bakın.

Kısa Cihaz Tanımı

AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi, üriner inkontinans tedavisinde kullanılan, implante edilebilir, sıvı dolu, katı silikon elastomer bir cihazdır. Üriner kontrolün doğal sürecini eski haline getirmek için tasarlanmıştır. Cihaz, hastanın kontrolünde üretrayı açık kapatarak normal sfinkter fonksiyonunu simüle eder. AMS 800 birbirine bağlı üç bileşenden oluşur: manşet, pompa ve basınç düzenleyici balon (PRB). Üç bileşen bükülmeye dirençli boruyla bağlantıdır. AMS 800, mesane boynuna yerleştirilebilir.

AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi Manşeti ve Pompası, rifampin (rifampisin) ve minosiklin hidroklorür (minosiklin HCl) antibiyotik kaplaması olan İnhibiZone™ ile birlikte temin edilebilir.* Daha fazla bilgi için lütfen Antibiyotik Bilgisi bölümüne bakın.

Kullanım Endikasyonları

AMS 800 erkek, kadın ve çocuk hastalarda üretral / mesane çıkışı direncinde azalma nedeniyle oluşan (intrinsik sfinkter eksikliği) inkontinans tedavisinde kullanılır. Bu dokümanda sunulan bilgiler, AMS 800'ün kadın ve çocuklara implantasyonu ile ilgilidir. Cihazın erkeklere implantasyonu ile ilgili bilgi için bkz. AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi Kullanım Talimatları.

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, doktorun fiziksel veya zihinsel durumlarından ötürü cerrahi prosedür ve / veya anestezi için uygun görmediği hastalarda kontrendikedir.
2. Bu cihaz, geri döndürülemez şekilde tıkanmış alt idrar yolları nedeniyle inkontinans rahatsızlığı çeken hastalarda kontrendikedir.
3. Bu cihaz, düzelmeyen detrusor hiperrefleksi veya mesane instabilitesi olan hastalarda kontrendikedir.
4. Cihazın İnhibiZone içeren versiyonunun implantasyonu, rifampin veya minosiklin HCl ya da diğer tetrasiklinlere alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
5. Minosiklinin şiddetlendirdiği bildirildiğinden İnhibiZone içeren ürünlerin implantasyonu sistemik lupus eritematozlu hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar

1. İdrar yolu enfeksiyonları, diyabet, omurilik yaralanmaları, ameliyat bölgesinde açık yara veya cilt enfeksiyonları gibi tıbbi rahatsızlıkları bulunan hastalarda protezle ilişkili enfeksiyon riski artabilir. Enfeksiyon olasılığını azaltmak için uygun önlemler alınmalıdır. Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar, protezin çıkarılmasına neden olabilir. Cihazın eksplantasyonu sonrası ortaya çıkan enfeksiyonlar, skarlaşmaya yol açarak yeniden implantasyon işlemi zorlaştırabilir.

*İnhibiZone™ Antibiyotik Yüzey tedavisi tüm pazarlarda mevcut değildir.

2. Erozyon enfeksiyon, doku üzerindeki baskı, uygun olmayan manşet boyutlandırması, uygun olmayan balon seçimi, doku hasarı ve bileşenin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanabilir. Manşet üretranın etrafında aşınmaya uğrayabilir. Kontrol pompası skrotum veya labya üzerinden aşınmaya uğrayabilir. Basınç düzenleyici balon mesaneye doğru aşınabilir. Akut idrar yolu enfeksiyonu, cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir ve manşet bölgesinde üretranın aşınmasına neden olabilir. Erozyonun değerlendirilip vakit kaybedilmeden tedavi edilmemesi, durumun kötüleşerek enfeksiyona ve/veya doku kaybına neden olmasına yol açabilir.
3. Mesane uyumsuzluğu veya küçük bir fibrotik mesane, protez yerleştirmeden önce kimi durumlarda büyütme sistoplastisi de dahil olmak üzere bir miktar müdahale gerektirebilir.
4. Sıkışma inkontinansı, taşma inkontinansı, detrüör hiperrefleksi veya mesane instabilitesi olan hastaların bu rahatsızlıklarının cihazın implantasyonundan önce tedavi ve kontrol edilmesi (veya çözülmesi) gerekir.
5. Üretra ya da AMS 800'ün hasar görmesini önlemek için manşetin havasını boşaltmadan ve cihazı devre dışı bırakmadan üretradan kateter veya başka bir alet geçirmeyin.
6. Bu cihaz katı silikon elastomerler içermektedir. Bu cihaz silikon jel içermez. Silikona karşı hassasiyeti olduğu belgelenmiş hastalarda cihaz implantasyonunun riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirilmelidir.
7. Cerrahi, fiziksel, psikolojik veya mekanik komplikasyonlar oluşursa protezin revizyonu veya çıkarılması gerekebilir. Yeni bir cihazı zamanında implante etmeden cihazın çıkarılması, sonraki reimplantasyon işlemi zorlaştırabilir. Reimplantasyonun zamanlaması, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından hastanın sağlık durumuna ve geçmişine göre belirlenmelidir.
8. Ürünün aşınması, bileşenlerden birisinin çıkması veya diğer mekanik sorunlar cerrahi müdahaleye neden olabilir. Mekanik komplikasyonlar, bileşenlerin arızalanması ve sıvı kaçağı şeklinde kendini gösterebilir. Manşetten balona sıvı aktarımına izin vermeyen herhangi bir mekanik arıza, çıkışta tıkanmaya neden olabilir. Mekanik etkiler tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve revizyon cerrahisi dahil olmak üzere, hasta tedavi seçeneklerinin riskleri ve faydaları değerlendirmelidir.
9. Radyopak solüsyona karşı hasta öyküsünde bulunan geçmiş advers reaksiyon(lar), protez için bir dolun aracı olarak kullanımını engellemektedir. Bunun yerine, cihazı doldurmak için salin kullanılmalıdır.
10. Kalıcı inkontinansı olan kadın hastalar, tanınmayan bir iyatrojen hasarından kaynaklanabilecek vezikovajinal fistülü ekarte etmek için değerlendirilmelidir.
11. İnhibiZone kaplı bir cihaza karşı hipersensitivite reaksiyonu olursa, manşet ve pompanın çıkarılması ve hastanın uygun şekilde tedavi edilmesi gerekir.

Önlemler

Hastaya İlişkin

1. Hasta seçimi, hekim tarafından kapsamlı preoperatif konsültasyon ve değerlendirme gerektirir.
2. AMS 800 implantasyonundan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Protez üriner kontrolü geri kazandırmak için tasarlanmış olmasına rağmen, bazı hastalar bu işlem sonrası belirli bir miktar inkontinans rahatsızlığı yaşamaya devam etmektedir.
3. Hastalar, cihaz postoperatif dönemde ve ilk kullanım döneminde aktive edildiğinde ağrı hissedebilirler. Cihazın implantasyonu ile ilgili kronik ağrı vakaları bildirilmiştir. Beklenenin ötesinde bir şiddeti veya süresi olan ağrı, tıbbi veya cerrahi müdahale gerektirebilir. Hastalara ağrının şiddeti ve süresi dahil olmak üzere, ameliyat sonrası beklenen ağrı hakkında danışmanlık sağlanmalıdır.
4. Doku fibrozu, önceki ameliyatlara veya implant alanında önceden yapılan radyasyon tedavisi, üretraya manşet implantasyonunu engelleyebilir.
5. Herhangi bir aşamalı dejeneratif hastalık, örn. Multipl skleroz, hastanın üriner inkontinansı tedavisinde implante protezin gelecekteki yararlılığını sınırlayabilir.
6. Cihazın uygun bir şekilde kullanımı için yeterli derecede el becerisi, güç, motivasyon ve zihinsel keskinlik gereklidir.
7. Spor ile ilişkili darbe yaralanmaları gibi pelvik veya abdominal travma veya yaralanmalar implante cihazın ve/veya çevreleyen dokuların zarar görmesine neden olabilir. Bu zarar cihazın arızalanmasına neden olabilir ve cihazın değiştirilmesi de dahil olmak üzere cerrahi düzeltme işlemlerini gerekli kılabilir. Doktor, bu tür olasılıklar hakkında hastaları bilgilendirmeli ve onları bu bölgeleri travmaya karşı korumaları konusunda uarmalıdır.
8. Çocuk doğuracak yaşta olan kadın hastalar gebeliğin kabul edilebilir olduğu ancak mesane boynu ve çevresindeki manşet hasar riskini en aza indirmek için sezaryenin endike olabileceği konusunda önceden uyarılmalıdır. Hamile kalan hastalar için üçüncü çeyrek dönemde cihazın devre dışı bırakılması erozyon riskinin azaltılması için önerilir. Hamile kalmayı planlayan hastalara, implantasyonu ertelemeyi düşünmeleri tavsiye edilir.
9. Cihaz takılan çocuklar düzenli aralıklarla değerlendirilmelidir. Üriner sistemin ömür boyu radyolojik ve ürodinamik gözetim önemlidir. İmplantasyondan önce hasta ve ailesi, komplikasyon oranı ve uzun süreli takip ihtiyacından haberdar edilmelidir.
10. Kateter veya diğer trans-üretal cihazlara göre implante edilmiş tıkaçıcı manşetin çapına dikkat edilmelidir. Havası tam olarak alındığında, en küçük tıkaçıcı manşetin (3,5 cm) iç çapı genellikle 28F'yi aşar. Trans-üretal cihaz ile tıkaçıcı manşet arasına hastanın üretra dokusunu yerleştirmek için ek klerens gerekir. Üretal doku kalınlığı hastaya özgüdür ve boyutlandırma üzerindeki etkisini belirlemek için hekimin değerlendirmesini gerektirir.

InhibiZone™'e İlişkin

1. Rifampin ve monosiklin HCl kullanımı, hepatik ve renal sistemler üzerinde ek stres yaratabileceği için InhibiZone içeren ürünlerin kullanımı, hepatik veya renal hastalıkları olan hastalarda dikkatle değerlendirilmelidir.
2. InhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda metoksifluoran alan hastalar renal toksisite belirtileri bakımından dikkatle izlenmelidir.
3. Tetrasiklinlerin koagülasyonu yavaşlattığı bildirildiği için InhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda warfarin alan hastalarda protrombin süresi izlenmelidir.
4. Tionamid, izoniazid ve halotan kullanan hastalarda, bu ilaçları ve yüksek dozlarda rifampin alan hastalarda olası hepatik yan etkiler bildirilmiş olduğundan, InhibiZone içeren ürünlerin kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.
5. InhibiZone içeren cihazlar etil alkol, izopropil alkol veya diğer alkollerle, aseton ya da diğer non-polar solventlerle temas etmemelidir. Bu solventler cihazdaki antibiyotikleri uzaklaştırabilir.
6. InhibiZone içeren bileşenler implantasyon öncesinde salin veya diğer solüsyonlarla ıslatılmamalıdır. Arzu edilirse bu bileşenler implantasyondan hemen önce steril bir solüsyonla kısa süreli yıkanabilir veya solüsyona batırılabilir.
7. InhibiZone normal antibiyotik protokollerinizin yerine geçmez. Ürolojik cerrahi prosedürler için normalde kullanılan profilaktik protokolleri kullanmaya devam edin.
8. InhibiZone içeren ürünler rifampin ve minosiklin HCl kombinasyonu ile empenye edildiğinden, bu tip cihazın takıldığı hastalarda minosiklin HCl'nin ve rifampinin sistemik seviyelerinin tespit edilmesi olası olmasa da söz konusu antimikrobiyal ajanların kullanımına ilişkin kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler bu cihazın kullanımında geçerli olacaktır ve bunlara uyulmalıdır.

Cerrahiye İlişkin

1. Yanlış manşet boyutlandırma, yanlış balon seçimi veya diğer nedenler, doku erozyonu, bileşenlerin yer değiştirmesi veya inkontinansın devam etmesine neden olabilir.
2. Manşetin boyutunun uygun olmaması, pompanın veya balonun doğru şekilde yerleştirilmemesi veya boru uzunluklarının hatalı olması durumunda cihaz bileşenlerinde yer değiştirme görülebilir. Yer değiştirme ağrı, komplikasyonlar, cihaz arızası ve cerrahi revizyon ile sonuçlanabilir.
3. Uygun olmayan cerrahi teknik kullanımı, uygun olmayan steril teknikler, bileşenlerin anatomik olarak hatalı yerleştirilmesi, bileşenlerin hatalı olarak boyutlandırılması ve/veya doldurulması nedeniyle başarısız sonuçlar bildirilmiştir.
4. Güçlendirilmiş borular boru bükülmelerine direnç gösterecek şekilde tasarlanmış olmasına rağmen, boru bükülmeleri implant işlemi sırasında bağlantı borusunun uygun olmayan uzunluğa getirilmesinden dolayı meydana gelebilir.

Cihaza İlişkin

1. Manşet şişirildiğinde devre dışı bırakma valfi kapalıysa akışkan, manşetten balona geçemez ve bunun sonucu olarak sürekli çıkış yolu tıkanıklığı ortaya çıkabilir:
 - a. Mesane içinde büyük basınç oluşması durumunda, cihazda normal olarak oluşan otomatik basınç tahliyesi önlenecektir. Cihazı devreden geçirmek, çıkıştaki tıkanıklığı giderebilir.

- b. Pompa ampulü sönmük olduğunda devre dışı bırakılması durumunda cihazın devreden geçirilmesi zor olabilir. Cihaz devreden geçirilemediği takdirde, devreden çıkarma düğmesine bitişik tarafların sıkılmasıyla sıvının pompa ampulünü doldurması sağlanır ve daha sonra pompa normal şekilde devreden geçirilebilir.
 - c. Devreden çıkarma vanasının serbest bırakılması, cihazın devreden geçirilmesi için gereken basınçtan daha büyük bir basınç gerektirebilir.
2. Balonun yanlış konsantrasyona sahip radyopak çözeltiyle doldurulması sonucu zamanla sistem basıncı değişiklikleri ortaya çıkabilir. Radyopak çözeltiyi doğru konsantrasyonda hazırlamak için Ameliyathane Kılavuzundaki talimatları izleyin.

Sağlanma Biçimi ve Saklama

Ürünü temiz, kuru ve karanlık bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

UYARI: İçerik STERİL olarak tedarik edilmektedir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar tespit edilirse AMS temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem uygulamayın veya yeniden sterilize etmeyin.

Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olması riskini oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalığın (hastalıkların)

bir hastadan diğerine bulaşması da dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullanım sonrasında, ürünü ve ambalajı hastane, idari birim ve/veya yerel devlet politikasına uygun şekilde atın.

Klinik Bilgiler - Kadınlar

AMS 800, kadınlarda ve çocuklarda inkontinans tedavisinde endikedir. Kadın hastalarda AMS 800'ün güvenilirliğini ve etkinliğini değerlendirmek için bir literatür taraması yapıldı.

Özellikle kadın hastalar için klinik bilgileri rapor eden toplam on yedi belge analiz edildi. Hasta demografisi, etioloji, komplikasyonlar ve başarı kriteri ve oranları da dahil olmak üzere klinik veriler aşağıda sunulmuştur.

Hasta Sayısı

Klinik etkinlik, yaşları 9-85 arasında değişen ve AMS 800 ile implante edilen 938 kadın hasta için bildirildi¹⁻¹⁷.

785 AMS 800 hastası için bildirilen ortalama takip süresi 3,6 yıldır¹⁻¹⁷. Nevropatik mesane disfonksiyonu^{1,2,3,4,13}, stres inkontinansı^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, pelvik / perineal travma^{1,4,12,13},

konjenital defektler (ekstrofi)¹, histerektomi¹, radyoterapi¹, sistektomi¹, nörojenik olmayan mesane^{2,13}, intrinsik sfinkter eksikliği^{2,6}, miyelomeningosele^{13,14}, omurilik yaralanması¹³ ve serebral palsi¹⁴ dahil olmak üzere çeşitli hasta etiyojileri bildirildi. 354 hastanın daha önce radyoterapi veya cerrahi müdahale gördüğü bildirildi^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Komplikasyonlar

Aşağıdaki advers olaylar, bu ürünün kullanımı ile ilişkilendirilmiştir: Mesane yaralanması, kanama, cihazdan rahatsızlık, kontraktür, manşet erozyonu, kutanöz erozyon, derin ven trombozu, cihaz hasarı - ilgisiz prosedür, cihazın yerinden çıkması, cihaz sıvı kaçağı, cihaz arızası, dizüri, erken ameliyat

sonrası morbidite, ödem, enterokütanöz fistül, biyozararlı materyale maruz kalma, ekstrüzyon, fibroz, yabancı cisim/ çıkarılmamış cihaz parçası, hematüri, herniasyon, cihazın herniasyonu, insizyonel herni, enfeksiyon, enfeksiyon/erozyon, labia hematomu, sınırlı üretral koaptasyon, gevşek manşet, sinir yaralanması, aşırı aktif mesane, pelvik apse, perforasyon, flebit, manşet bölgesinde basınç atrofi, pulmoner emboli, pompa erozyonu, sfinkterle ilgili sorun, yüzeysel yara açılması, üst idrar yolu sisteminin bozulması, üretral atrofi, üretral yaralanma, üretral darlık, de novo sıkışma, üriner retansiyon, idrar sıkışması, vajinal yaralanma, yara açılması, yara seroması.

Tablo 1, AMS 800 implantasyonu yapılan 938 hasta için bildirilen komplikasyonları özetlemektedir. Bildirilen en sık görülen komplikasyon mesane yaralanması olup hastaların %5,8'inde (n=54) görülmüştür. Her hasta için birden fazla komplikasyon bildirilmiş olabilir.

Bu klinik çalışma, İnhibiZone ile empenye edilen AMS 800 cihazlarını içermiyordu.

Tablo 1. İncelenen Hastalarda Görülen Komplikasyonlar

Komplikasyon	Yüzde	Referans
Mesane yaralanması	%5,8	2,8,11,17
Vajinal yaralanma	%4,2	2,4,8,11,13
Manşet Erozyonu	%3,4	3,6,7,10,13,17
Enfeksiyon/erozyon	%3,3	1
Cihaz Akışkan sızıntısı	%2,8	2,3,9,12,13,15,16,17
İnsizyonel herni	%1,5	2
Üriner retansiyon	%1,3	2,16
Üretral yaralanma	%1,2	2,4,11
İdrar sıkışması	%1,1	2,6
Labia hematomu	%1,0	2,14
Enfeksiyon	%0,6	1,4,8,10,17
Pelvik apse	%0,4	16
Erken postoperatif morbidite	%0,4	1
Manşet bölgesinde basınç atrofi	%0,3	17
Kütanöz erozyon	%0,3	4
Cihazdan rahatsızlık	%0,3	2
Pulmoner embolus	%0,1	1
Enterokütanöz fistül	%0,1	1
Flebit	%0,1	2
Üst idrar yolu sisteminin bozulması	%0,1	13
Yüzeysel yara açılması	%0,1	16
Cihaz arızası	%0,1	1,2,13,16,17
Cihazın yerinden çıkması	%0,1	3
Cihaz hasarı - ilgisiz prosedür	%0,1	6
Yara seroması	%0,1	9
Pompa erozyonu	%0,1	13
Sfinkterle ilgili sorun	%0,1	10
Gevşek manşet	%0,1	15,16

Başarı Oranları

Hasta başarı oranları raporlandı ve analiz edildi. Klinik başarıyı belirleyenler için^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, başarı oranları aşağıdaki kriterlere göre sınıflandırılmıştır:

- Tam manasıyla ve sosyal yaşam bazında kontinent = günde 0-1 ped kullanımı
- Ara sıra inkontinans = Günde tutarlı olarak 1-2 ped kullanımı
- İyi/düzelmiş kontinans = Günde 3 ped kullanımı
- Düzelmemiş kontinans = Günde 3'ten fazla ped kullanımı

Başarı oranları Tablo 2’de özetlenmiştir.

Tablo 2. Başarı Oranları

Başarı Ölçütleri	Hasta sayısı %
Tam olarak ve sosyal olarak kontinent	%86,9
Ara sıra inkontinans	%4,4
İyi/düzelmiş	%4,3
Düzelmemiş	7,1

Hasta Bilgi Formu (PIF) Çalışması

2000-2005 yılları arasındaki beş yıllık dönemde AMS 800 ile implante edilen kadın hastalar (n=637) için geriye dönük bir analiz yapıldı. Çalışma orijinal implantlar ve revizyonlar için implantasyonu yapan hekim tarafından üreticiye gönderilen Hasta Bilgi Formu (PIF) verilerini inceledi. Revizyon, implante edilen cihazın fonksiyonu, yerleştirilmesi veya implante edildiği bölgede yol açtığı reaksiyon ile ilgili cerrahi müdahale anlamına gelir. PIF verilerinin, ürün değiştirmenin gerçekleştirilmesi için üreticinin dosyasında olması gerekir. İncelenen dönemde implantasyon yapılan 637 kadın hastanın 76’sı toplam 88 revizyon ameliyatı geçirdi (hasta başına 1,16 revizyon). Revizyonlar için rapor edilen toplam 121 neden vardı. Aynı revizyon için birden fazla nedenin listelenebileceğini unutmayın. Tablo 3’teki veriler, bildirilen revizyon nedenlerini ve revizyonların neden yüzdesini sunmaktadır.

Bu klinik çalışma, InhibiZone ile empenye edilen AMS 800 cihazlarını içermiyordu.

Tablo 3. PIF Çalışması Revizyon Verileri

Revizyon Nedeni	Revizyon sayısı (%)
İnkontinans	%19,8
Belirlenmemiş	%19,8
Enfeksiyon	%13,2
Sıvı kaybı	%11,6
Erozyon	%10,7
Diğer tıbbi durumlar	%8,3
Bozuk cihaz ayarı / arıza	%5,8
Uygun olmayan cihaz boyutu	%3,3
Diğer	%3,3
Üriner retansiyon	%1,7
Ağrı	%1,7

* Diğerleri arasında; hematom, cihaz yer değiştirmesi / yanlış yerleştirme, hasta memnuniyetsizliği.

Klinik Bilgiler - Çocuklar

AMS 800, hem kız hem de erkek çocuklarında inkontinans tedavisinde endikedir. AMS 800’ün çocuklarda güvenliği ve etkinliği bir literatür taraması yapılarak değerlendirildi. 18 yaşın altındaki hastalar için klinik bilgileri bildiren dört belge analiz edildi ve burada klinik bulguların bir özeti sunuldu.

AMS 800 implantasyonu yapılan 322 çocukta klinik etkinlik bildirilmiştir. İmplantasyon sırasında ortalama yaş 9,9-14, ortalama takip süresi 5-15,4 yıl idi. Sakral agenezisi^{18,19,21}, lipoma^{18,21}, spinal kord anomalileri^{18,20,21}, sakrokoksigeal teratom¹⁸ veya kist²¹, kazara umbilikal artere bikarbonat enjeksiyonu¹⁸, üretral yaralanma²⁰, idiyopatik¹⁹, lipomeningoseal²¹, posterior üretral valvler²¹, interstisyel sistit²¹, doğuştan mesane boynu²¹ yokluğu ve üreter bozukluğu²¹ dışında etyolojiler kadın hastalar için bildirilenlere benzerdi.

Bildirilen komplikasyonlar kadın hastalar için bildirilen komplikasyonlara benzerdi. Ek cerrahi için en sık bildirilen neden cihaz revizyonları ve mesane büyümesi idi^{18,19,21}. Bildirilen başarı oranları %67-%86 aralığında olup kadın hastalar ile benzerdi^{18,20,21}.

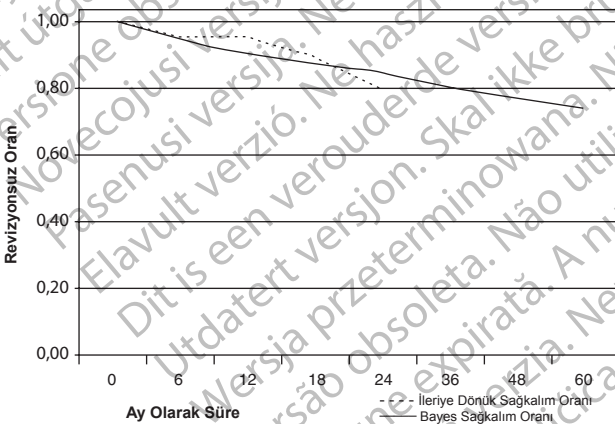
Bu klinik çalışma, InhibiZone ile empenye edilen AMS 800 cihazlarını içermiyordu.

Cihaz Dayanıklılığı

İmplant edilmiş bir protezin belirli bir hastada ne kadar süre işlev göstereceğini kesin olarak tahmin etmek mümkün olmasa da, American Medical Systems, Inc. çıkarılan cihazlar ve revizyonlar hakkında iki kaynaktan bir veri kümesi oluşturularak ürünün zaman içindeki performansı hakkında öngörüler kazanılmasına yardımcı olmuştur. Bu kaynaklar erkek hastalardan elde edilen bilgileri içermesine rağmen, benzer verilerin, yalnızca kadın hastalardan ve çocuklardan gelen verilerin analizinden de elde edilebileceği tahmin edilmektedir. Şekil 1 ileriye dönük klinik çalışmadan elde edilen cihaz sağkalım sonuçlarını ve ileriye dönük klinik çalışmadan ve PIF Çalışmasından elde edilen verileri beş yıllık süre boyunca cihazın sağkalımını hesaplamak için kullanan bir Bayes analizini sunmaktadır.

İleriye Dönük Klinik Çalışma - İleriye dönük bir klinik çalışma (n=85) sırasında toplanan verilere göre iki yıllık izlem süresince cihaz sağkalım eğrisi hesaplandı. Kaplan-Meier analizi kullanılarak yapılan hesaplamaya göre AMS 800 için iki yıl revizyonsuz geçen oran %79,5 (%95 CI, %95 daha düşük güven kendine has %69,8) idi.

Bayes Analizi - İleriye dönük klinik çalışmada cihazın güvenliğini değerlendirmek için Bayes hiyerarşik modeli kullanılmıştır. Bayes modeli AMS 800 üzerine bulunan tarihi verileri (PIF İncelemesi n=12.713) ve AMS 800 üzerine yapılan ileriye dönük klinik çalışma verilerini (n=85) kullanarak cihaz sağkalımını hesaplanmıştır. Bir log normal dağılımı AMS tarihsel verilerine uygundur. Log normal modele dayanarak AMS 800 için beş yıllık revizyonsuz oranın yaklaşık %73,8 olduğu ve %95 Güven Aralığının %67,3'ten %79,6'ya kadar değiştiği tahmin edildi. Sonuçlar, iki taraflı %95'lik alt sınırın %65'inden fazla olduğu %10'luk bir delta kullanılarak %75 oranında beş yıllık revizyonsuzluk oranının klinik çalışmalar açısından primer güvenlik son noktasını karşılamıştır.



Şekil 1: AMS 800 için Tahmini Cihaz Sağkalım Oranları

Hasta Danışma Bilgileri

İmplantasyondan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Mevcut tüm tedavi seçeneklerinin riskleri, faydaları ve potansiyel advers olaylar hastayla konuşulmalı ve tedavi seçeneği belirlenirken hekim ve hasta tarafından değerlendirilmelidir.

Kişilik bozuklukları ve tanısal işlemler de dahil olmak üzere uygun şekilde gerçekleştirilmiş bir hasta öyküsü çalışması hastanın karar verme sürecinin bir parçası olmalıdır.

Bazı hastalar vücutlarında protez cihazı olmasından memnuniyetsizlik duyabilir. Bu konu cerrahiden önce hasta ile konuşulmalıdır. Hastanın memnuniyetsizliği cihazın çıkarılmasına neden olabilir. Hastalar AMS 800'ün ömür boyu taşınan implantlar olarak değerlendirilmediğinin farkında olmalıdır.

Hekimin cihazda kullanılan materyallere karşı alerjik reaksiyon görülmesi olasılığını da hastaya açıklaması önemlidir (bkz. Silikon Bilgileri).

Antibiyotik Bilgileri

InhibiZone içeriğindeki antibiyotikler olan minosiklin HCl ve rifampin iyi karakterize edilmiştir ve yıllardır kullanılmaktadır. Yapay idrar sfinkterinde bulunan dozlar, cihazı kolonize etmeye çalışan organizmalar üzerinde etki göstermek üzere tasarlanmıştır.

AMS 800 bileşenleri çok az miktarda antibiyotikle işlenmiştir. AMS, tedaviyi bireyselleştirmek için AMS 800'ün çok sayıda tamamlanmış konfigürasyonunu sağlar; bununla birlikte, AMS 800 PRB IZ ile işlenmediği halde, konfigürasyonuna bakılmaksızın komple bir cihaz $\leq 6,5$ mg rifampin ve (PRB, pompa ve bir veya iki manşet) ≤ 8 mg minosiklin HCl içerir. Bu, maksimum dozun ortalama değerler ve %95 tolerans aralığından hesaplandığı hastaya komple rifampin veya minosiklin HCl verildiği durumlarda oral doz maruziyetinin %2'sinden daha azını temsil eder.

Aşağıdaki in vitro veriler mevcuttur, ancak bunların klinik önemleri bilinmemektedir. Antibiyotik yüzey tedavisinin yapay idrar sfinkteri implant enfeksiyonlarının görülme sıklığını azaltma etkisini değerlendiren hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır.

Tablo 4: InhibiZone Tedavisi İçeren Cihaz Örnekleri* İçin In Vitro İnhibisyon Bölgeleri

Organizma	Ortalama (mm)	Standart Sapma (mm)	İzolat Sayısı
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

* 12 µg minosiklin HCl ve 26 µg rifampin içeren standardize bükülmeye dayanıklı boru test örnekleri kullanılarak elde edilmiştir

** test edilen izolatlar, rifampin ve/veya minosiklin HCl kontrol disklerine duyarlı değildir

11 test tavşanı kullanarak bir hayvan enfeksiyon çalışması gerçekleştirilmiştir. Beş tavşandan her birine 6 test örneği subkutan olarak implante edilmiş ve beş tavşandan her birine 6 kontrol örneği subkutan olarak implante edilmiştir. Bir tavşana üç test örneği ve üç kontrol örneği verilmiştir. Test örnekleri InhibiZone içeren AMS 700 Pompası parçalarıdır ve kontrol örnekleri InhibiZone içermeyen standart bir AMS 700 Pompası parçalarıdır. 700 Seri Şişirilebilir Penil Protezlerde kullanılan AMS 700 Pompalar, malzeme kompozisyonu, yapışkan ve InhibiZone uygulama süreci açısından 800 Serisi Yapay Üriner Sfinkterlerde kullanılan AMS 800 Pompalara benzer. Tüm örnekler 8 saat boyunca staphylococcus aureus Sheretz suşu içeren 10^3 - 10^4 CFU solüsyonuna batırılmıştır. Ardından, örnekler tavşana cerrahi olarak yerleştirilmeden önce 30 dakika boyunca kurumaya bırakılmıştır. 2 gün sonra örnekler çıkarılmış ve örneklerin üzerindeki büyüme gözlemlenmiştir. Enfekte olan kaplı örneklerin

sayısının, enfekte olan kontrol örnekleri sayısından istatistiki olarak büyük ölçüde düşük olduğu bulunmuştur.

Silikon Bilgileri

Bu cihazda, katı silikon elastomerler ve fluorosilikon lubrikan dahil olmak üzere çeşitli materyaller kullanılmıştır. Silikon jel cihazda kullanılan bileşen materyalleri arasında yer almamaktadır.

Katı silikon elastomerler, 40 yılı aşkın bir süredir çeşitli biyomedikal cihazlarda yaygın olarak kullanılmaktadır. Silikon sıvıların medikal cihazlarda kullanımının kapsamlı bir geçmişi vardır.

Bilimsel literatürde, implante edilebilir silikon cihazların takıldığı hastalarda görülen bazı advers olaylar ve diğer gözlemler yer almaktadır. Bildirilen raporlarda bu olaylar/gözlemler “alerji benzeri” semptomları ve diğer bazı vakalarda immünolojik hastalıklarla ilişkilendirilmiş bir semptom kompleksine işaret etmektedir. Bu olaylar ile silikon elastomer veya fluorosilikon lubrikan arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Görece büyük boyutlu implantlarla ilişkili olarak laboratuvar hayvanlarında malign tümör oluşumuna yönelik raporlar mevcuttur. Hayvanlarda bu etkiyle silikon elastomerler de dahil olmak üzere pek çok farklı materyal ilişkilendirilmiştir. İnsanlarda bu tip bir etki tanımlanmamıştır.

AMS 800 protezlerini oluşturan tüm materyaller üzerinde kapsamlı testler gerçekleştirilmiştir. Bu testlerde materyaller için herhangi bir toksikolojik tepki gözlenmemiştir. Bununla beraber, bazı materyaller hayvanlara implante edildiğinde hafif irritasyona neden olmuştur.

Penis implantları literatüründe silikon elastomer parçacıklarının döküldüğü ve parçacıkların çevredeki lenf nodlarına gittiği bildirilmiştir. Bu fenomen için bilinen klinik şekiller mevcut değildir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) için Önemli Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Klinik olmayan testler AMS 800 ürün serisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Cihaz aşağıdaki koşullar altında güvenli kullanılabilir:

Statik Manyetik Alan	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Uzamsal Gradyan Alan	450 Gauss/cm veya altı	720 Gauss/cm veya altı
Maksimum vücut ortalamalı Spesifik Emilim Oranı (SAR)	Kalorimetre ile değerlendirildiği gibi 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg	Kalorimetre ile değerlendirildiği gibi 15 dakikalık tarama için 2,9 W/kg

MRI Bağlantılı Isınma

Klinik olmayan testler AMS 800 ürün serisinin belirtilen MR sistemlerinde yapılan 15 dakikalık MRG sırasında insan denekler için tehlike teşkil etmeyen bir ısı artışı ürettiğini göstermiştir.

Statik Manyetik Alan	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
En Yüksek Isı Değişimi	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5T - 64 MHz MR Sistemi (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, yazılım sürümü 14X.M5		

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testler, hedef bölgesi implantın konumuna görece yakın olduğunda AMS 800 ürün ailesinin MR görüntü kalitesini etkileyebileceğini göstermiştir. MR gradyan eko puls sekansında üretilen maksimum görüntü artefaktı, implantın boyutu ve şeklinde “orta” bir lokalize sinyal boşluğu olmuştur. Cihazın varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinde optimizasyon gerekli olabilir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Envanter İadeleri ve Ürün Değişim Bilgileri

Ürün garantisini etkinleştirmek için implantasyon esnasında bir Hasta Bilgi Formu (PIF) doldurulmalı ve AMS'ye gönderilmelidir. Herhangi bir ürünü iade etmeden önce yerel AMS Temsilcinizle iletişime geçin. Ekspante edilmiş veya kullanılmamış olan (steril veya steril olmayan) tüm bileşenleri iade etmeden önce, müşterilerin Hasta Bilgileri Formunun son sayfasında yer alan Ürün İade Formunu doldurması gerekir. Formdaki **tüm** talimatları dikkatle uygulayın ve bileşenlerin AMS'ye iade edilmeden önce iyice temizlendiğinden emin olun. Ekspante edilmiş bileşenleri AMS'ye iade etmek için AMS Müşteri Hizmet Departmanından bir AMS Ürün İadesi Seti isteyin.

Tüm durumlarda geçerli olmak üzere, iade edilen bir bileşen için değişim kredisi veya kredi yüzdesi verilmesi, AMS Ürün İade Politikası ve AMS Sınırlı Garanti Politikası şartları kapsamında verilecek onaya tabidir. Bu politikalar hakkındaki tüm bilgileri öğrenmek için AMS Müşteri Hizmetleri Birimi ile iletişime geçin.

Bu belge profesyonel tıbbi uzmanlar için düzenlenmiştir. Genel yayınlar için American Medical Systems ile iletişime geçin.

American Medical Systems ürün literatürünü periyodik olarak güncellemektedir. Bu bilgilerin güncelliği konusunda sorularınız olursa American Medical Systems ile iletişime geçin.

Referanslar

- 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 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 používat.
 . Version. Må ikke anvendes.
 . Berhølt. Nicht verwenden.
 . Versioo. Ärge kasutage.
 . έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 . Updated 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. Úrelt útgáfa. Notið ekki.
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.
13. Pasenusi versija. Neizmantot.
14. Elavult verzió. Ne használjate.
15. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
16. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
17. Wersja przeterminowana. Nie używać.
18. Versão obsoleta. Não utilize.
19. Versiune expirată. A nu se utiliza.
20. Zastaraná verzia. Nepoužívať.
21. Vanhentunut versio. Älä käyttää.
22. Föråldrad version. Använd inte.
23. Güncel olmayan sürüm.

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

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.

92116965-12 (2017-05)



92116965-12

