

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Suomi

AMS 800™

*Virtsaamisenhallintajärjestelmä
naisille ja lapsille*

Käyttöohjeet.....1

Viitteet.....13

Rx ONLY

AMS™

	fi Luettelonumero
	fi Eränumero
	fi Valmistuspäivämäärä
	fi Käyt. ennen VVVV-KK-PP
	fi Älä käytä uudelleen
	fi Ei saa steriloida uudelleen.
	fi Steriloitu kuumassa höyryssä
	fi Steriloitu etyleenioksidilla
	fi Maksimilämpötila
	fi MRI-ehdollinen
	fi Epästeriili
	fi Tutustu käyttöohjeisiin
	fi Valmistaja
	fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	fi Kierrätettävä pakkaus
	fi HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

AMS 800™*Virtsaamisenhallintajärjestelmä naisille ja lapsille***Käyttöohjeet**

HUOM: Tietoa implantointiprosessista löydät AMS 800 virtsaamisenhallintajärjestelmän leikkaussaliohjeesta.

Laitteen kuvaus lyhyesti

AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmä on implantoitava, nestetäytteinen kiinteästä silikonielastomeerista valmistettu laite, jota käytetään inkontinenssin hoitoon. Se on suunniteltu luonnollisen virtsaamisenhallinnan palauttamiseen. Laite simuloi normaalia sulkijalihaksen toimintaa avaamalla ja sulkemalla virtsaputken potilaan käyttäessä laitetta. AMS 800 -laitteeseen kuuluu kolme osaa: mansetti, pumppu ja paineensäätelypallo (PRB). Osat liittyvät toisiinsa litistymättömällä letkulla. AMS 800 voidaan implantoida virtsarakon suulle.

AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmän mansettiin ja pumppuun on saatavissa antibioottinen InhibiZone™ -pinnoite, jonka vaikuttavat aineet ovat rifampisiini ja minosykliinihydrokloridi (minosykliini-HCl).* Lisätietoja on kohdassa Tietoja antibiooteista.

Käyttöaiheet

AMS 800 -laitetta käytetään miehille, naisille ja lapsille hoitamaan virtsankarkailua, jonka aiheuttaa virtsaputken sulkijalihaksen heikentynyt toiminta. Tässä asiakirjassa keskitytään AMS 800 -laitteen implantointiin naisille ja lapsille. Tietoa laitteen implantoinnista miehille on AMS 800 virtsaamisenhallintajärjestelmän käyttöohjeessa.

Vasta-aiheet

1. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka lääkärin arvioon mukaan on fyysisesti tai henkisesti liian heikkokuntoinen leikkaustoimenpiteisiin ja/tai anestesiaan.
2. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka kärsii virtsaputken ahtaumasta, mikä aiheuttaa inkontinenssin tai vaikeuttaa sitä entisestään.
3. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka kärsii tyhjentäjälilihaksen hyperrefleksiasta tai epästabiliista rakosta.
4. Laitteen InhibiZone-pinnoitetun version implantointi on vasta-aiheista potilaalle, joiden tiedetään olevan allergisia tai herkistyneitä rifampisiinille, minosykliinihydrokloridille tai muille tetrasykliineille.
5. InhibiZone-pinnoitettujen laitteiden implantointi on vasta-aiheista potilaalle, joilla on systeeminen lupus erytematosus, koska minosykliinihydrokloridin on raportoitu pahentavan sairautta.

Varoitukset

1. Potilailla, jotka kärsivät virtsatietulehduksista, diabeteksesta, selkäydinvammoista, avoimista haavoista tai leikkausalueen ihoinfektioista, proteesiin liittyvien infektioiden riski saattaa kasvaa. Tulehdusriskin vähentämiseksi tulee tehdä tarvittavat varotoimenpiteet. Antibioottihoitoon

* InhibiZone™ - antibioottinen pinnoitevalmiste ei ole saatavissa kaikkialla.

reagoimaton infektio saattaa johtaa proteesin poistamiseen. Laitteen poistamista seuraavan infektion tuloksena voi olla ihon arpeutuminen, mikä voi tehdä myöhemmän uudelleenimplantoinnin vaikeammaksi.

2. Eroosiota voi aiheuttaa infektio, kudokseen kohdistuva paine, mansetin väärä mitoitus, vääränlainen paineensäätelypallo, kudonvaurio tai osien siirtyminen paikaltaan. Mansetti voi aiheuttaa eroosiota virtsaputken ympärillä. Säätelypumppu voi syöpyä häpyhuulten tai kivespussien läpi. Paineensäätelypallo voi syöpyä virtsarakkoon. Akuutti virtsatietulehdus voi haitata laitteen toimintaa ja johtaa virtsaputken eroosioon mansetin alueella. Mikäli eroosiota ei havaita ja hoideta välittömästi, seurauksena voi olla tilan huomattava paheneminen, infektion syntyminen ja/tai kudoksen menetys.
3. Heikko virtsarakon venyvyys tai pieni, arpikudostunut rakko voi vaatia toimenpiteitä, esimerkiksi joissakin tapauksissa suurentavan kystoplastian, ennen proteesin implantointia.
4. Potilailta, jotka kärsivät pakkoinkontinenssista, tiputteluinkontinenssista, tyhjentäjälihaksen hyperfleksiasta tai yliaktiivisesta rakosta, nämä vaivat tulisi hoitaa ennen laitteen implantointia.
5. Virtsaputkeen ei saa asettaa katetria tai mitään muuta instrumenttia ennen kuin mansetti on tyhjenetty ja laite deaktivoitu, jotta virtsaputkelle tai AMS 800 -laitteelle ei aiheutuisi vahinkoa.
6. Tämä laite sisältää kiinteää silikoni-elastomeeria. Tämä laite ei sisällä silikonigeeliä. Laitteen implantoinnista koituvia riskejä ja hyötyjä potilailla, jotka kärsivät todistetusti silikoniyliherkkyydestä, tulee arvioida huolellisesti.
7. Kirurgiset, fyysiset, psykologiset tai mekaaniset komplikaatiot saattavat johtaa siihen, että proteesia on muutettava tai se on poistettava. Laitteen poistaminen niin, ettei uutta implanttia asenneta lyhyen ajan kuluessa, voi vaikeuttaa uudelleenimplantointia. Sopivan ajankohdan uudelleenimplantoinnille arvioi hoitava lääkäri potilaan kunnon ja historian perusteella.
8. Laitteen kuluminen, osien irtoaminen tai muut mekaaniset ongelmat saattavat johtaa kirurgisiin toimenpiteisiin. Mekaanisia ongelmia voivat olla esimerkiksi osien toimintahäiriöt tai nesteiden vuotaminen. Mekaaninen toimintahäiriö, joka estää nesteen siirtymisen mansetista paineensäätelypalloon, voi johtaa ulosvirtauksen estymiseen. Hoitavan lääkärin tulee arvioida huolellisesti mekaaniset tapahtumat, ja hoitovaihtoehtojen, mukaan lukien korjausleikkauksen, hyödyt ja riskit tulee punnita.
9. Jos potilaalla on aiemmin ollut allerginen reaktio varjoaineelle, sitä ei voida käyttää proteesin täytenesteinä. Tällöin täyteaineena tulee käyttää suolaliuosta.
10. Naispotilaat, joilla on jatkuva inkontinenssi, tulee tutkia vesikovaginaalisen fistelin poissulkemiseksi, joka on voinut syntyä huomaamattoman iatrogenisen vaurion seurauksena.
11. Jos InhibiZone-pinnoitettu laite aiheuttaa yliherkkyysoireita, mansetti ja pumppu tulee poistaa ja potilas hoitaa asianmukaisesti.

Varotoimet

Potilaaseen liittyvät

1. Potilaan valinta leikkaukseen edellyttää huolellista konsultaatiota ja lääkärin arviointia.
2. Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen AMS 800 -laitteen implantoinnin fyysisistä, psykologisista ja toiminnallisista vaikutuksista. Vaikka proteesi on suunniteltu virtsaamisen hallinnan palauttamiseen, joillakin potilailla jonkin asteinen inkontinenssi jatkuu leikkauksen jälkeenkin.
3. Potilas saattaa tuntea kipua leikkauksen jälkeisenä aikana ja käyttäessään laitetta ensimmäisiä kertoja. Laitteen implantointiin liittyvistä kroonisista kiputapauksista on raportteja. Odottamattoman voimakas tai pitkäkestoinen kipu saattaa vaatia lääketieteellisiä tai kirurgisia toimenpiteitä. Potilaita tulee neuvoa odotettavista kirurgian jälkeisistä kiputiloista ja niiden vakavuudesta ja kestosta.
4. Arpikudos, aiemmin tehty leikkaus tai aiemmin annettu sädehoito implantointialueella voi estää mansetin implantoimisen virtsaputken ympärille.
5. Rappauttava sairaus, esim. MS-tauti, voi rajoittaa proteesin käyttökelpoisuutta potilaan inkontinenssin hoidossa.
6. Laitteen käyttö vaatii riittävää sorminäppäryyttä, voimaa, motivaatiota ja henkistä toimintakykyä.
7. Lantion, välilihan tai vatsan alueen vammat, kuten urheiluun liittyvät iskuvammat, saattavat vaurioittaa implantoitua laitetta ja/tai ympäröiviä kudoksia. Tällainen vaurio voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja saattaa edellyttää kirurgista korjaustoimenpidettä, mukaan lukien laitteen vaihtamista. Lääkärin tulee kertoa potilaalle näistä riskeistä vaurioiden välttämiseksi.
8. Hedelmällisessä iässä olevia naispotilaita tulee varoittaa siitä, että raskaus on mahdollinen mutta keisarileikkausta saatetaan edellyttää virtsarakon suulle ja sitä ympäröivään mansettiin kohdistuvan vaurioitumisen riskin minimoimiseksi. Raskaaksi tuleville potilaille suositellaan laitteen deaktivoimista raskauden viimeisen kolmanneksen aikana eroosioriskin vähentämiseksi. Raskautta harkitsevien potilaiden tulee harkita implantoinnin lykkäämistä.
9. Lapset, joille laite asennetaan, tulee tutkia säännöllisesti. Virtsateiden elinikäinen radiologinen ja urodynaaminen seuranta on erittäin tärkeää. Ennen implantoimista potilaalle ja hänen perheelleen tulee kertoa komplikaatiomahdollisuuksista ja pitkäaikaisen seurannan tarpeesta.
10. Huomiota tulee kiinnittää implantoivavan sulkijamansetin läpimitaan suhteessa katetrin ja muiden virtsaputkessa käytettävien instrumenttien kokoon. Täysin tyhjänä pienimmän sulkijamansetin halkaisija (3,5 cm) yleensä ylittää 28 F. Lisätilaa tarvitaan virtsaputken kudosta varten virtsaputken ylittävän laitteen ja mansetin välille. Virtsateiden kudoksen paksuus on yksilöllinen, ja lääkäriin tulee arvioida sen vaikutus laitteen mitoittamiseen.

InhibiZone™-käsittelyyn liittyvä

1. InhibiZone-käsittelyjen tuotteiden käyttöä tulee harkita huolellisesti potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, koska rifampisiinin ja minosykliinihydrokloridin käyttö voi aiheuttaa maksalle ja munuaisille lisäkuormitusta.

2. Potilaita, jotka saavat InhibiZone-käsitellyn laitteen ja jotka käyttävät myös metoksisfluraania, tulee seurata huolella munuaistoksisuuden merkkien varalta.
3. InhibiZone-käsitellyn laitteen saaneiden ja myös varfariinia käyttävien potilaiden protrombiiniaikaa tulee seurata, koska tetrasykliinien on raportoitu hidastavan veren hyytymistä.
4. On harkittava huolellisesti, käytetäänkö InhibiZone-käsiteltyjä tuotteita potilaille, jotka käyttävät tionamideja, isoniatsidia tai halotaania, koska näitä lääkkeitä ja suurempia rifampisiiniannoksia käyttävillä potilailla on raportoitu esiintyneen mahdollisia maksasivuvaikutuksia.
5. InhibiZone-pinnoitetut laitteet eivät saa joutua kosketuksiin etanolin, isopropanolin tai muiden alkoholien eivätkä asetonin tai muiden poolittomien liuottimien kanssa. Nämä liuottimet voivat poistaa laitteessa olevat antibiootit.
6. InhibiZone-pinnoitettuja osia ei saa liottaa keittosuolaliuoksessa tai muissa liuoksissa ennen implantoiminta. Osat voi haluttaessa nopeasti huuhdella tai kasta sterilisissä liuoksessa välittömästi ennen implantoiminta.
7. InhibiZone ei korvaa muita antibioottihoito-ohjelmia. Jatka normaalisti urologisissa leikkauksissa käytettäviä estolääkityksiä.
8. Koska InhibiZone-käsitellyt tuotteet on kyllästetty rifampisiinin ja minosykliinihydrokloridin yhdistelmällä, näiden mikrobilääkkeiden käyttöön liittyvät vasta-aiheet, varoitukset ja varoimet koskevat myös tämän laitteen käyttöä ja niitä tulee noudattaa, vaikkakaan minosykliinihydrokloridin ja rifampisiinin määrä laitteen saaneiden potilaiden elimistössä ei todennäköisesti ole havaittavissa.

Leikkaukseen liittyvä

1. Mansetin väärä mitoitus, vääränlainen paineensäätelypallo tai muu syy voi johtaa kudoseerosioon, osien siirtymiseen tai inkontinenssin jatkumiseen.
2. Laitteen osat saattavat siirtyä, jos mansetti on mitoitettu väärin, jos pumpppua tai paineensäätelypalloa ei ole sijoitettu oikein tai jos letkujen pituudet ovat väärät. Osien siirtyminen voi aiheuttaa kipua, komplikaatioita tai laitteen toimintahäiriöitä ja vaatii korjausleikkausta.
3. Hoito voi epäonnistua väärän leikkaustekniikan, väärän sterilointitekniikan, osien anatomisen väärinsijoituksen tai osien väärän mitoituksen ja/tai täyttymisen vuoksi.
4. Vaikka laitteeseen on suunniteltu vahvistetut letkut kiertymisen estämiseksi, kiertymiä voi kuitenkin tulla, jos implantoimnin yhteydessä letkut on mitoitettu väärin.

Laitteeseen liittyvä

1. Jos deaktiointiventtiili on kiinni mansetin ollessa täynnä, neste ei pääse siirtymään mansetista paineensäätelypalloon, ja seurauksena voi olla ulosvirtauksen estyminen:
 - a. Jos virtsarakossa on paljon painetta, laitteen toiminnassa normaalisti tapahtuva paineenalennus estyy. Pumpppauskierron läpikäynti voi helpottaa ulosvirtausta.
 - b. Pumpppauskierron läpikäynti voi olla vaikeaa, jos deaktiointi tapahtuu pumpppauspallon ollessa tyhjänä. Jos pumpppauskierron läpikäyminen ei onnistu, deaktiointipainikkeen sivuilta painaminen päästää nesteen virtaamaan pumpppuun, ja pumpppauskierto voidaan tehdä normaalisti.
 - c. Deaktiointiventtiilin vapauttaminen voi vaatia enemmän painetta kuin pumpppauskierron läpikäynti.

2. Paineenvaihteluja voi tulla ajan myötä, jos paineensäätelypallo on täytetty vääränlaisella varjoainepitoisuudella. Noudata leikkaussalihojetta oikean varjoainepitoisuuden valmistamiseen.

Toimitustapa ja varastointi

Laitetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämmössä.

VAROITUS: Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä AMS-edustajaan.

Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Kliiniset tiedot – naiset

AMS 800 -laite on tarkoitettu inkontinenssin hoitoon naisille ja lapsille. AMS 800 -laitteen turvallisuuden arvioimiseksi naispotilaille suoritettiin tutkimuskatsaus. Katsauksessa analysoitiin yhteensä 17 asiakirjaa, joissa raportoitiin ainoastaan naispotilaiden kliinisiä tietoja. Kliiniset tiedot, mukaan lukien demografiatiedot, etiologia, komplikaatiot sekä onnistumiskriteerit ja -aste, on esitetty alla.

Potilaat

Kliininen tehokkuus on raportoitu 938:lle iältään 9–85-vuotiaalle naispotilaalle, joille on implantoitu AMS 800 -laite¹⁻¹⁷. Keskimääräinen 785:n AMS 800 -potilaan seuranta-aika oli 3,6 vuotta¹⁻¹⁷. Raporteissa lueteltiin monia etiologioita, mm. neurogeeninen virtsarakko^{1,2,3,4,15}, ponnistusinkontinenssi^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, lantion/välilihan trauma^{1,4,12,13}, synnynnäiset viat (ekstrofia)¹, hysterektomia¹, sädehoito¹, kystektomia¹, ei-neurogeeninen rakko^{2,13}, sulkijalihaksen vajaatoiminta^{2,6}, meningomyelosele^{13,14}, selkärangan vamma³ ja CP-oireyhtymä⁴. 354 potilaalle oli tehty aiempi leikkaus tai annettu sädehoitoa^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Komplikaatiot

Laitteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittatapahtumia: virtsarakon vaurio, verenvuoto, laitteen aiheuttama epämukavuus, kutistuma, mansetin eroosio, ihon eroosio, verisuonitukos, laitteen vaurioituminen – liittymätön prosessi, laitteen siirtyminen, nesteen vuotaminen laitteesta, laitteen toimintahäiriö, vaikeutunut virtsaaminen, leikkausta seuraava sairaalloisuus, ödeema, maha-suolikanavan fisteli, biovaaralliselle materiaalille altistuminen, ekstruusio, fibroosi, vierasesine/kehoon jäänyt laitteen osa, verivirtsaisuus, hernioituminen, laitteen hernioituminen, haavatyrä, infektio, infektio/eroosio, häpyhuulten hematooma, rajoittunut virtsaputken koaptaatio, löystynyt mansetti, hermovaurio, yliaktiivinen rakko, lantion paise, perforaatio, laskimotulehdus, paineatrofia mansetin alueella, keuhkoembolia, pumpun eroosio, sulkijalihakseen liittyvä vaiva, haavan pinnallinen avautuminen, ylempien virtsateiden heikentyminen, virtsaputken atrofia, virtsaputken vaurio, virtsaputken kurouma, urge de novo,

virtsaumpi, virtsaamispakko, vaginaalinen vaurio, haavan avautuminen, haavan serooma.

Taulukossa 1 on esitetty 938:lla AMS 800 -implantin saaneella potilaalla ilmoitetut komplikaatiot. Yleisin ilmoitettu komplikaatio oli virtsarakon vaurio, jota ilmeni 5,8 %:lla potilaista (n=54). Kullakin potilaalla on saattanut olla useampi kuin yksi ilmoitettu komplikaatio.

Tässä tutkimuksessa ei ollut mukana InhibiZonella pinnoitettuja AMS 800 -laitteita.

Taulukko 1. Potilailla ilmenneitä komplikaatioita

Komplikaatio	Prosenttia	Viite
Virtsarakon vaurio	5,8 %	2,8,11,17
Vaginaalinen vaurio	4,2 %	2,4,8,11,13
Mansetin eroosio	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infektio/eroosio	3,3 %	1
Nesteen vuotaminen laitteesta	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Haavatyriä	1,5 %	2
Virtsaumpi	1,3 %	2,16
Virtsaputken vaurio	1,2 %	2,4,11
Virtsaamispakko	1,1 %	2,6
Häpyhuulten hematooma	1,0 %	2,14
Infektio	0,6 %	1,4,8,10,17
Lantion paise	0,4 %	16
Leikkausta seuraava sairaalloisuus	0,4 %	1
Paineatrofia mansetin alueella	0,3 %	17
Ihon eroosio	0,3 %	4
Laitteen aiheuttama epämukavuus	0,3 %	2
Keuhkoembolia	0,1 %	1
Enterokutaaninen fisteli	0,1 %	1
Laskimotulehdus	0,1 %	2
Ylempien virtsateiden heikentyminen	0,1 %	13
Haavan pinnallinen avautuminen	0,1 %	16
Laitteen toimintahäiriö	0,1 %	1,2,13,16,17
Laitteen siirtyminen	0,1 %	3
Laitteen vaurioituminen – liittymätön toimenpide	0,1 %	6
Haavan serooma	0,1 %	9
Pumpun eroosio	0,1 %	13
Sulkijalihakseen liittyvä vaiva	0,1 %	10
Löystynyt mansetti	0,1 %	15,16

Onnistumisasteet

Hoidon onnistumiset potilailla raportoitiin ja analysoitiin. Kliinistä onnistumista kuvanneet^{2,4,5,6,7,12,13,16,17} onnistumisasteet kategorisoitiin seuraavin kriteerein:

- Täysin ja sosiaalisissa tilanteissa varma = 0–1 suojaa päivässä
- Satunnainen inkontinenssi = jatkuvasti 1–2 suojaa päivässä
- Tyydyttävä/vähentynyt inkontinenssi = 3 suojaa päivässä
- Ei parantunut = yli 3 suojaa päivässä

Onnistumisasteet on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 2. Onnistumisasteet

Onnistumiskriteerit	% potilaista
Täysin ja sosiaalisissa tilanteissa varma	86,9 %
Satunnainen inkontinenssi	4,4 %
Tyydyttävä/vähentynyt inkontinenssi	4,3 %
Ei parantunut	7,1 %

Potilastietolomake (PIF) -tutkimus

Naispuolisista potilaista (n=637), joille implantoitiin AMS 800 -laite viiden vuoden jakson aikana 2000–2005, tehtiin retrospektiivinen analyysi. Tutkimuksessa tutkittiin alkuperäisiä implantteja ja korjausleikkauksia koskevia potilastietolomakkeita (PIF), jotka leikkaavat lääkärit olivat toimittaneet laitteen valmistajalle. Korjausleikkaus on kirurginen interventio, joka liittyy laitteen toimintaan, sijoitukseen tai kehon reaktioon implantoituun laitteeseen. Valmistajalla on oltava potilastiedot implantin vaihtamista varten. 637:stä tutkimusjakson aikana implantin saaneesta naispotilaasta 76:lle oli tehty yhteensä 88 korjausleikkausta (1,16 korjausta/potilas). Korjausleikkaukseen johtaneita syitä ilmoitettiin yhteensä 121. Huomaa, että yhteen leikkaukseen voi olla useampi kuin yksi syy. Taulukossa 3 on esitetty korjausleikkauksiin johtaneet syyt ja kunkin syyn prosenttiosuus.

Tässä tutkimuksessa ei ollut mukana InhibiZonella pinnoitettuja AMS 800 -laitteita.

Taulukko 3. PIF-tutkimuksen korjausleikkauksietiedot

Korjausleikkauksen syy	% korjausleikkauksista
Inkontinenssi	19,8 %
Ei määriteltä	19,8 %
Infektio	13,2 %
Nesteen häviäminen	11,6 %
Erosio	10,7 %
Muu lääketieteellinen vaiva	8,3 %
Laitteen toimintahäiriö	5,8 %
Laitteen epäsopiya koko	3,3 %
Muu*	3,3 %
Virtsauampi	1,7 %
Kipu	1,7 %

* Muita syitä mm. hematooma, laitteen siirtyminen/väärin sijoittaminen, potilaan tyytymättömyys.

Kliiniset tiedot – lapset

AMS 800 -laite on tarkoitettu inkontinenssin hoitoon sekä tytöille että pojille. AMS 800 -laitteen käyttöturvallisuutta lapsilla arvioitiin tutkimuskatsauksen avulla. Katsauksessa analysoitiin neljä asiakirjaa, joissa oli dokumentoitu alle 18-vuotiaiden potilaiden kliinisiä tietoja, ja tiivistelmä kliinisestä näytöstä on esitetty tässä.

Kliininen tehokkuus on raportoitu 322 lapselta, joille on implantoitu AMS 800 -laite. Lasten keskimääräinen ikä implantoitihetkellä oli 9,9–14 vuotta, ja keskimääräinen seuranta-aika oli 5–15,4 vuotta. Etiologiat olivat samanlaisia kuin naispotilailla, ja lisäksi kaudaalinen dysplasia^{18,19,21}, lipooma^{18,21}, selkäytimen epänormaaliudet^{18,20,21}, sakrokokkygeaalinen teratooma¹⁸ tai kysta²¹, bikarbonaatin injektointi napavaltimoon vahingossa¹⁸, virtsaputken vamma²⁰, idiopaattinen¹⁹, lipomeningoseele²¹, virtsaputken takaosan läpät²¹, interstitiaalinen kystiitti²¹, synnynnäisesti puuttuva virtsarakon suu²¹ ja virtsanjohtimen toimintahäiriö²¹.

Ilmoitetut komplikaatiot olivat samanlaisia kuin naispotilailla ilmoitetut komplikaatiot. Laitteen korjaukset ja rakon suurentaminen olivat useimmin ilmoitetut syyt uusille leikkauksille.^{18,19,21} Ilmoitetut onnistumisasteet olivat verrattavissa naispotilaiden ilmoitettuihin onnistumisasteisiin ja vaihtelivat välillä 67 % - 86 %^{18,20,21}.

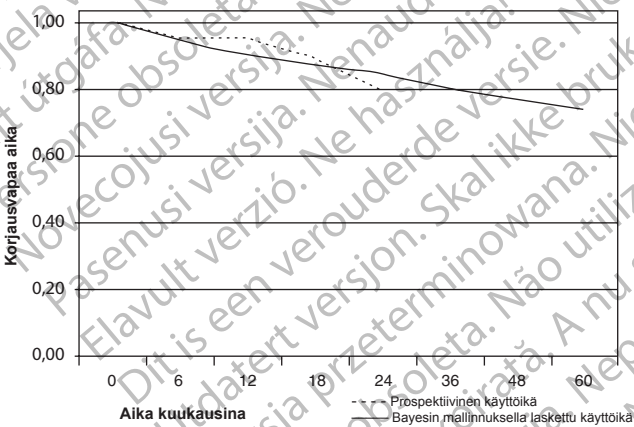
Tässä tutkimuksessa ei ollut mukana InhibiZonella pinnoitettuja AMS 800 -laitteita.

Laitteen käyttöikä

Vaikka implantoidun proteesin toiminnallisesta kestoista tietyllä potilaalla on mahdotonta esittää tarkkaa ennustetta, American Medical Systems, Inc. on koonnut tietoa laitteen poistoista ja korjausleikkauksista, jotta saadaan parempi käsitys tuotteen toiminnasta pitkäaikaisessa käytössä. Vaikka nämä tiedot sisälsivät myös miespotilaista kerättyjä tietoja, on oletettavaa, että samanlaisia tuloksia saataisiin analysoimalla yksinomaan nais- ja lapsipotilaiden tietoja. Kuvassa 1 on esitetty laitteen käyttöikätulokset prospektiivisesta kliinisestä tutkimuksesta ja Bayesiläinen analyysi, jossa on käytetty prospektiivisesta kliinisestä tutkimuksesta ja PIF-tutkimuksesta saatuja tietoja laitteen käyttöiän arvioimiseksi viiden vuoden aikana.

Prospektiivinen kliininen tutkimus – laitteen käyttöikäkäyrä laskettiin prospektiivisen kliinisen tutkimuksen ja kahden vuoden seurantaajan aikana kootuista tiedoista (n=85). Kaplan-Meierin analyysin avulla AMS 800 -implantin kahden vuoden korjausvapaan toiminnan todennäköisyys oli 79,5 % (95 %:n uskottavuusväli, 95 %:n alaraja 69,8 %).

Bayesiläinen analyysi – bayesilaista hierarkista mallinnusta käytettiin arvioitaessa laitteen turvallisuutta prospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa. Bayesilaisessa mallinnuksessa laitteen käyttöikää arvioitiin AMS 800 -laitteen historiatietojen (PIF-tutkimus, n=12 713) ja prospektiivisen kliinisen tutkimuksen tietojen (n=85) avulla. Log-normaalijakauma sopii yhteen AMS 800 -laitteen historiatietojen kanssa. Log-normaaliiin hierarkiseen malliin perustuen arvioitiin, että viiden vuoden korjausvapaan toiminnan todennäköisyys AMS 800 -laitteella on noin 73,8 %, kun uskottavuusväli on 95 % ja vaihteluväli 67,3 % - 79,6 %. Tulokset olivat yhtenäiset kliinisen tutkimuksen turvallisuustulosten kanssa, jossa viiden vuoden korjausvapaan toiminnan todennäköisyydeksi saatiin 75 %, kun delta oli 10 %, uskottavuusväli 95 % ja alaraja yli 65 %.



Kuva 1: AMS 800 -laitteen arvioitu käyttöikä

Potilasohjausta koskevia tietoja

Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen implantoinnin fyysisestä, psykologisesta ja toiminnallisesta tuloksesta. Lääkärin ja potilaan tulee keskustella kaikkien saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen riskeistä, hyödyistä ja mahdollisista haittatapahtumista ja harkita yhdessä hoitomuodon valintaa.

Tarvittavien potilastietojen (myös mahdolliset persoonallisuushäiriöt) ja diagnostisten arviointien tulee olla käytettävissä osana potilaan päätöksentekoprosessia.

Osa potilaista voi tulla tyytymättömäksi kehossaan olevaan proteesilaitteeseen. Tästä ongelmasta tulee keskustella potilaan

kanssa ennen leikkausta. Potilaan tyytymättömyys voi johtaa laitteen poistamiseen. Potilaiden tulee myös tiedostaa, että AMS 800 -laitetta ei ole tarkoitettu pysyväksi, koko eliniän kestäväksi implantiksi.

Lisäksi on tärkeää, että lääkäri keskustelee potilaan kanssa mahdollisesta allergisesta reaktiosta laitteen sisältämille materiaaleille (katso silikonia koskevat tiedot).

Antibiootteja koskevat tiedot

InhibiZone-pinnoitteen sisältämät antibiootit, minosykliinihydrokloridi ja rifampisiini, tunnetaan hyvin, ja ne ovat olleet käytössä useita vuosia. Keinotekoisessa sulkijassa olevan annostuksen on tarkoitus vaikuttaa organismeihin, jotka pyrkivät kolonisoimaan laitteen.

AMS 800 -laitteen osat on käsitelty hyvin pienillä määrillä antibiootteja. AMS tarjoaa AMS 800 -laitteesta monia eri kokoonpanoja yksilöllisen hoidon saavuttamiseksi, mutta vaikka AMS 800 -laitteen paineensäätelypalloa ei ole IZ-käsitelty, koko laite (paineensäätelypallo, pumppu ja mansetit) kokoonpanosta riippumatta sisältää ≤ 6.5 mg rifampisiinia ja ≤ 8 mg minosykliinihydrokloridia. Tämä määrä on alle 2 % suun kautta nautittavasta rifampisiini- tai minosykliinihydrokloridikuurista, joka on laskettu maksimiannoksella keskiarvosta 95 % sietointervallilla.

Asiasta on seuraavaa in vitro -tutkimusta, mutta sen kliinisestä merkityksestä ei ole tietoa. Antibioottisen pintakäsittelyn vaikutuksesta keinotekoisien virtsaputkensisäimplanttien aiheuttamien tulehdusten vähenemiseen ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

Taulukko 4: InhibiZone-käsitellyistä laitteista saatujen näytteiden* in vitro -inhibitiovyöhykkeet

Organismi	Keskiarvo (mm)	S.D. (mm)	Isolaattien määrä
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

*saatu käyttämällä standardoituja litistymättömistä letkuista saatuja koenäytteitä, jotka sisälsivät n. 12 μ g minosykliinihydrokloridia ja 26 μ g rifampisiinia

**testatut isolaatit eivät olleet herkkiä rifampisiinilla ja/tai minosykliinihydrokloridilla käsitellyille kontrollikiekoille

Eläimillä tehdyssä infektiotutkimuksessa käytettiin 11 kaniinia. Viidelle kaniinille implantoitiin kullekin subkutaanisesti 6 koenäytettä ja viidelle kanille implantoitiin kullekin subkutaanisesti 6 kontrollinäytettä. Yksi kaniini sai kolme koenäytettä ja kolme kontrollinäytettä. Testinäytteet olivat osia InhibiZonella käsitellystä AMS 700 -pumppusta, ja kontrollinäytteet olivat osia tavallisesta InhibiZonella käsittelemättömästä AMS 700 -pumppusta. Penisproteesi 700-sarjassa käytetty AMS 700 -pumppu on samankaltainen 800-sarjassa käytetyn AMS 800-pumpun kanssa materiaalikoostumukseltaan, sidosaineiltaan ja InhibiZone-pinnoitteen käytön suhteen. Kaikkia näytteitä liotettiin 10^3 - 10^4 Sherez-kantaisen staphylococcus aureus -bakteerin CFU-liuoksessa 8 tuntia. Näytteiden annettiin sitten kuivua puoli tuntia ennen kirurgista asetusta kaniiniin. Kahden päivän kuluttua kaikki näytteet poistettiin ja niitä seurattiin mahdollisen näytteissä tapahtuvan kasvun varalta. Infektoituneiden

pinnoitettujen näytteiden määrä oli tilastollisesti merkitsevästi infektoituneita kontrollinäytteitä pienempi.

Silikonia koskevat tiedot

Laite koostuu erilaisista materiaaleista, joita ovat mm. kiinteät silikonielastomeerit ja fluorosilikoniliukaste. Laitteen materiaalit eivät sisällä silikonigeeliä.

Kiinteät silikonielastomeerit ovat olleet yleisesti käytössä biolääketieteellisissä laitteissa yli 40 vuoden ajan. Silikoninesteillä on laaja käyttöhistoria lääkinnällisissä laitteissa.

Tieteelliseen kirjallisuuteen on sisällytetty raportteja silikonielaideimplantteja saaneiden potilaiden kokemista haittatahtumista ja heihin liittyvistä muista havainnoista. Raporttien mukaan näihin tapahtumiin/havaintoihin sisältyy ”allergian kaltaisia” oireita ja joissakin tapauksissa immunologisiin häiriöihin liittyviä oireyhtymiä.

Näiden tapahtumien ja silikonielastomeerien tai fluorosilikoniliukasteiden välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.

Suhteellisen suurikokoisiin implantteihin liittyvää pahanlaatuisten kasvaimien muodostumista on raportoitu ainoastaan koe-eläimillä. Tähän eläimissä havaittuun vaikutukseen liittyy monia eri materiaaleja, joihin silikonielastomeerit kuuluvat. Ihmisissä tällaisia vaikutuksia ei ole kuvattu.

Kaikkia AMS 800 -laitteen sisältämiä materiaaleja on testattu laajasti. Näissä testeissä ei ole havaittu materiaaleihin liittyviä toksikologisia vasteita. Eläimille implantoituina osa materiaaleista aiheutti kuitenkin lievää ärsytystä.

Silikonielastomeeria sisältävien pienhiukkasten varisemista ja pienhiukkasten siirtymistä alueellisiin imusolmukkeisiin on raportoitu penisproteeseja käsittelevässä kirjallisuudessa. Tälle ilmiölle ei ole tiedossa kliinisiä jälkitiloja.

Tärkeitä magneettikuvausta (MK) koskevia turvallisuustietoja



MRI-ehdollinen

AMS 800 -tuotelinja on todettu MRI-ehdolliseksi ei-kliinisissä kokeissa. Laitteen skannaaminen on turvallista seuraavilla endoilla:

Staattinen magneettikenttä	1,5 teslaa ^a	3,0 teslaa ^b
Spatiaalinen gradienttikenttä	450 gaussia/cm tai vähemmän	720 gaussia/cm tai vähemmän
Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus enintään (SAR)	1,5 W/kg 15 minuutin kuvausaikaa kohti kalorimetrialla arvioituna	2,9 W/kg 15 minuutin kuvausaikaa kohti kalorimetrialla arvioituna

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AMS 800 -tuotelinja tuotti 15 minuuttia kestäneissä kyseisillä MR-järjestelmillä tehdyissä magneettikuvauksissa lämpötilannousuja, jotka eivät aiheuta vaaraa ihmiselle.

Staattinen magneettikenttä	1,5 teslaa ^a	3,0 teslaa ^b
Suurin lämpötilamuutos	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 teslan 64 MHz:n järjestelmä (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 teslan järjestelmä Excite, General Electric Healthcare, ohjelmistoversio 14X.M5		

Tietoa artefakteista

Ei-kliinisissä testeissä ilmeni, että MS 800 -tuotelinja voi aiheuttaa magneettikuvan laadun heikentymisen, jos tutkimuksen kohde on suhteellisen lähellä implantin sijaintia. Artefaktin maksimikoko gradienttikaikupulssisekvenssissä nähtynä oli ”kohtalaisen” paikallinen implantin kokoa ja muotoa vastaava signaalikato. Magneettikuvausparametrien optimointi voi olla tarpeen laitteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikadon koko	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Tason suunta	Samansuuntainen	Kohtisuora	Samansuuntainen	Kohtisuora

Varastopalautuksia ja tuotevaihtoa koskevat tiedot

Potilastietolomake (PIF) on täytettävä ja toimitettava AMS:lle implantoinnin yhteydessä tuotetakuun aktivoimiseksi.

Ota yhteyttä paikalliseen AMS-edustajaasi ennen tuotteen palauttamista. Ennen eksplantoitujen tai käyttämättömien (steriilien tai epästeriilien) osien palauttamista asiakkaiden täytyy täyttää potilastietolomakkeen viimeisellä sivulla oleva tuotepalautuslomake. Noudata huolellisesti **kaikkia** lomakkeessa annettuja ohjeita ja varmista, että osat on puhdistettu perusteellisesti ennen palautusta AMS:lle. Pyydä AMS:n asiakaspalvelusta palautuspakkaus eksplantoituja laitteen osia varten.

Palautettua tuotetta koskevan hyvityksen tai osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää kaikissa tapauksissa AMS:n tuotepalautuskäytännön ja AMS:n takuukäytännön ehtojen mukaista hyväksyntää. Kattavat tiedot näistä käytännöistä saa ottamalla yhteyttä AMS:n asiakaspalveluun.

Tämä asiakirja on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille.

Maallikoille tarkoitettuja julkaisuja voi tiedustella American Medical Systems -yhtiöltä.

American Medical Systems päivittää tuotekirjallisuutta määräajoin. Jos sinulla on kysyttävää näiden tietojen ajankäytännöstä, ota yhteyttä American Medical Systems -yhtiöön.

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.

- 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 Abbassion 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

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 verzió. Ne használjate!
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 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.

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.

92116965-13 (2017-05)



92116965-13

