

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Română

AMS 800™

*Sistem de control urinar pentru pacienți
de sex feminin și pacienți pediatrici*

Instrucțiuni de utilizare.....1

Bibliografie.....13

Rx ONLY

AMS™

	ro Număr de catalog
	ro Număr lot
	ro Data fabricației
	ro A se utiliza înainte de AAAA-LL-ZZ
	ro Nu reutilizați
	ro Nu resterilizați
	ro Sterilizat cu abur
	ro Sterilizat cu oxid de etilenă
	ro Limita superioară de temperatură
	ro Compatibilitate condiționată cu IRM
	ro Nesteril
	ro Consultați instrucțiunile de utilizare
	ro Producător
	ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	ro Ambalaj reciclabil
	ro ATENȚIE: Legea federală (SUA) impune restricții pentru ca acest dispozitiv să fie vândut doar de către sau la recomandarea unui medic.

AMS 800™

Sistem de control urinar pentru pacienți de sex feminin și pacienți pediatrici

Instrucțiuni de utilizare

NOTĂ: Pentru informații privind procedura de implantare, consultați Manualul pentru sala de operație pentru sistemul de control urinar AMS 800.

Scurtă descriere a dispozitivului

Sistemul de control urinar AMS 800 este un dispozitiv implantabil, umplut cu lichid, din elastomer de silicon solid, utilizat pentru a trata incontinența urinară. Este conceput să restabilească procesul natural al controlului urinar. Dispozitivul simulează funcția normală a sfincterului, deschizând și închizând uretra la controlul pacientului. AMS 800 constă din trei componente interconectate: un manșon, o pompă și un balonaș de reglare a presiunii (PRB). Cele trei componente sunt conectate prin tuburi rezistente la deformare. AMS 800 poate fi implantat în colul vezicii urinare.

Manșonul și pompa sistemului de control urinar AMS 800 sunt disponibile cu InhibiZone™, un strat antibiotic de rifampină (rifampicină) și clorhidrat de minociclină (minociclină HCl).* Pentru mai multe informații, consultați secțiunea Informații referitoare la antibiotice.

Indicații de utilizare

AMS 800 este utilizat pentru a trata incontinența urinară cauzată de rezistența redusă la evacuare a uretrei/vezicii urinare (deficiență intrinsecă a sfincterului) la bărbați, femei și copii. Informațiile prezentate în acest document vizează implantarea AMS 800 la femei și copii. Pentru informații privind implantarea dispozitivului la bărbați, consultați Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de control urinar AMS 800.

Contraindicații

1. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții în cazul cărora medicul stabilește că nu sunt candidați adecvați pentru procedurile chirurgicale și/sau anestezie din cauza unor afecțiuni fizice și psihice.
2. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții cu incontinență urinară cauzată sau complicată de un tract urinar inferior obstrucționat în mod ireversibil.
3. Acest dispozitiv este contraindicat la pacienții cu hiperreflexie nerezolvabilă a detrusorului sau cu instabilitate nerezolvabilă a vezicii urinare.
4. Implantarea versiunii cu InhibiZone a acestui dispozitiv este contraindicată la pacienții cu alergii sau sensibilitate cunoscută la rifampină sau la minociclină HCl, respectiv la alte tetraciline.
5. Implantarea produselor tratate cu InhibiZone este contraindicată la pacienții cu lupus eritematos sistemic, întrucât s-a raportat că minociclina HCl agravează această afecțiune.

* Tratamentul antibiotic de suprafață InhibiZone™ nu este disponibil pe toate piețele.

Avertismente

1. În cazul pacienților cu infecții de tract urinar, diabet, leziuni medulare, ulceratii deschise sau infecții cutanate în regiunea intervenției chirurgicale poate exista o creștere a riscului de infecții asociate unei proteze. Trebuie luate măsurile adecvate pentru a reduce probabilitatea infecției. Infecția care nu răspunde la antibioterapie poate duce la îndepărtarea protezei. Infecția urmată de explantarea dispozitivului poate duce la formarea de cicatrice, care poate face ca reimplantarea ulterioară să devină mai dificilă.
2. Eroziunea poate fi cauzată de infecție, presiune asupra țesutului, dimensionarea neadecvată a manșonului, selectarea balonașului inadecvat, leziune tisulară și plasarea incorectă a componentelor. Manșonul poate eroda în regiunea perineurală. Pompa de control poate eroda prin labii sau scrot. Balonașul de reglare a presiunii poate eroda în vezica urinară. Infecția acută a tractului urinar poate afecta funcționarea corespunzătoare a dispozitivului și poate duce la eroziunea uretrei în zona manșonului. Neevaluarea și netratarea promptă a eroziunilor poate duce la agravarea semnificativă a afecțiunii și poate avea ca rezultat infecția și/sau pierderea de țesut.
3. Complianța insuficientă a vezicii urinare sau o vezică urinară mică și fibrotică pot necesita un anumit grad de intervenție, incluzând, în unele cazuri, cistoplastie de augmentare înainte de implantarea protezei.
4. Pacienții cu incontinență de imperiozitate, incontinență de revărsare, hiperreflexie a detrusorului sau instabilitate a vezicii urinare trebuie să-și trateze și să-și controleze aceste afecțiuni (sau să le rezolve) înainte de implantarea dispozitivului.
5. Nu treceți un cateter sau orice alt instrument prin uretră fără a dezumfla întâi manșonul și a dezactiva dispozitivul pentru a preveni potențiala vătămare a uretrei sau deteriorare a AMS 800.
6. Acest dispozitiv conține elastomeri din silicon solid. Acest dispozitiv nu conține gel de silicon. La pacienții cu sensibilitate documentată la silicon, riscurile și beneficiile implantării acestui dispozitiv trebuie atent evaluate.
7. Dacă apar complicații chirurgicale, fiziologice, psihologice sau mecanice, acestea pot necesita reintervenția sau îndepărtarea protezei. Îndepărtarea dispozitivului fără reimplantarea promptă a unui nou dispozitiv poate complica reimplantarea ulterioară. Momentul reimplantării trebuie determinat de medicul curant, pe baza stării medicale și antecedentelor pacientului.
8. Uzura produsului, deconectarea componentelor sau alte probleme mecanice pot duce la intervenția chirurgicală. Complicațiile mecanice pot include defecțiunea componentelor și scurgerea de lichid. Orice defecțiune mecanică care nu permite transferul de lichid din manșon în balonaș poate determina obstrucția la evacuare. Evenimentele mecanice trebuie evaluate cu atenție de medicul curant, iar pacientul trebuie să aibă în vedere riscurile și beneficiile opțiunilor terapeutice, inclusiv reintervențiile chirurgicale.
9. Antecedentele de reacții adverse ale pacientului la soluția radioopacă împiedică utilizarea acesteia ca mediu de umplere pentru proteză. În schimb, se recomandă utilizarea unei soluții saline pentru umplerea dispozitivului.

10. Pacientele cu incontinență persistentă trebuie evaluate pentru a exclude fistula vezicovaginală, care ar fi putut apărea din cauza unei leziuni iatrogene nerecunoscute.
11. În cazul apariției unei reacții de hipersensibilitate la un dispozitiv cu înveliș de InhibiZone, manșonul și pompa trebuie îndepărtate, iar pacientul trebuie tratat în mod adecvat.

Precauții

Asociate pacientului

1. Selecția pacienților necesită un consult și o evaluare preoperatorii amănunțite de către medic.
2. Pacienții trebuie consiliați astfel încât să aibă așteptări realiste în ceea ce privește rezultatul fizic, psihologic și funcțional al implantării unui dispozitiv AMS 800. Deși proteza este concepută pentru a restabili controlul urinar, unii pacienți continuă să prezinte un grad de incontinență după această procedură.
3. Pacienții pot resimți dureri atunci când dispozitivul este activat în perioada postoperatorie și în perioada utilizării inițiale. Au fost raportate cazuri de durere cronică asociată dispozitivului. Durerea cu o severitate sau cu o durată dincolo de cele preconizate poate necesita o intervenție medicală sau chirurgicală. Pacienții trebuie informați cu privire la durerea postoperatorie preconizată, inclusiv la intensitatea și durata acesteia.
4. Fibroza tisulară, intervențiile chirurgicale anterioare sau radioterapia anterioară în zona implantului pot împiedica implantarea unui manșon în uretră.
5. Orice boală degenerativă progresivă, de ex. scleroza multiplă, poate limita utilitatea viitoare a protezei implantate ca tratament pentru incontinența urinară a pacientului.
6. Sunt necesare o dexteritate și o forță manuală, o motivare și o acuitate mintală adecvate pentru utilizarea corectă a dispozitivului.
7. Traumatismele sau leziunile la nivelul pelvisului, perineului sau abdomenului, cum ar fi leziunile rezultate din activitățile sportive, pot deteriora dispozitivul implantat și/sau țesuturile adiacente. Deteriorările astfel apărute pot duce la defecțiunea dispozitivului și pot necesita intervenții chirurgicale corective, inclusiv de înlocuire a dispozitivului. Medicul trebuie să informeze pacienții în legătură cu aceste posibilități și să-i avertizeze să evite traumatismele în zonele respective.
8. Pacientele aflate la vârsta fertilă trebuie avertizate că sarcina este acceptabilă, dar poate fi indicată cezariana pentru a reduce la minimum riscul de vătămare a colului vezicii urinare și a manșonului care îl înconjoară. Pentru pacientele care rămân gravide, este recomandată dezactivarea dispozitivului în trimestrul al treilea, pentru a reduce riscul de eroziune. Pacientele care iau în considerare sarcina trebuie să ia în calcul amânarea implantării.
9. Copiii cărora li se administrează dispozitivul trebuie evaluați la intervale regulate. Supravegherea radiologică și urodinamică pe parcursul întregii vieți a tractului urinar este crucială. Înainte de implantare, pacientul și familia sa trebuie informați cu privire la rata complicațiilor și la necesitatea urmăririi pe termen lung.

10. Trebuie acordată atenție diametrului manșonului ocluziv implantat raportat la catetere sau la alte dispozitive transuretrale. Când este dezumflat complet, diametrul interior al celui mai mic manșon ocluziv (3,5 cm) depășește în general 28 F. Este necesar un spațiu suplimentar pentru a potrivi țesutul uretral al pacientului între dispozitivul transuretral și manșonul ocluziv. Grosimea țesutului uretral este specifică pacientului și necesită o evaluare din partea unui medic pentru a determina impactul său asupra dimensionării.

Asociate cu InhibiZone™

1. Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale, deoarece utilizarea rifampicinei și minociclinei HCl poate provoca o suprasolicitare asupra sistemelor hepatic și renal.
2. Pacienții cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează metoxifluran trebuie atent monitorizați în vederea depistării eventualelor semne de toxicitate renală.
3. Pacienților cărora li se implantează un dispozitiv cu InhibiZone și cărora li se administrează, de asemenea, warfarină trebuie să li se monitorizeze timpul de protrombină, întrucât au existat raportări de încetinire a coagulării în cazul utilizării tetraciclinelor.
4. Utilizarea produselor cu InhibiZone trebuie atent evaluată la pacienții cărora li se administrează tiamide, izoniazidă și halotan, din cauza posibilelor reacții adverse hepatice raportate la pacienții care utilizează aceste medicamente și doze mai mari de rifampină.
5. Dispozitivele cu InhibiZone nu trebuie să intre în contact cu alcoolul etilic, alcoolul izopropilic sau cu alte tipuri de alcool, acetonă sau alți solvenți nepolari. Acești solvenți pot îndepărta substanțele antibiotice de pe dispozitiv.
6. Componentele cu InhibiZone nu trebuie scufundate în soluție salină sau în alte soluții înainte de implantare. Componentele pot fi clătite rapid sau scufundate într-o soluție sterilă imediat înainte de implantare, dacă se dorește acest lucru.
7. InhibiZone nu înlocuiește protocoalele dumneavoastră obișnuite de antibioterapie. Continuați să folosiți orice protocoale profilactice utilizate în mod obișnuit pentru procedurile chirurgicale urologice.
8. Deoarece produsele cu InhibiZone sunt impregnate cu o combinație de rifampină și minociclina HCl, contraindicațiile, avertizările și precauțiile asociate cu utilizarea acestor agenți antimicrobieni sunt valabile și trebuie respectate în cazul utilizării acestui dispozitiv, chiar dacă este puțin probabil ca nivelurile sistemice de minociclina HCl și rifampină să poată fi detectate la pacienții cu astfel de dispozitive implantate.

Asociate cu intervenția chirurgicală

1. Dimensionarea inadecvată a manșonului, selecția inadecvată a balonașului sau alte cauze pot duce la eroziune tisulară, migrația componentelor sau incontinență continuă.
2. Poate apărea migrarea componentelor în cazul în care manșonul nu este dimensionat adecvat, dacă pompa sau balonașul nu sunt poziționate corect sau dacă lungimea tubulaturii nu este corespunzătoare. Migrarea poate duce la dureri, complicații, defecțiunea dispozitivului și reintervenție chirurgicală.

3. Pot fi determinate rezultate necorespunzătoare din cauza tehnicii chirurgicale nepotrivite, a tehnicii sterile nepotrivite, a amplasării anatomice incorecte a componentelor, a dimensionării și/sau umplerii incorecte a componentelor.
4. Deși tubulatura ranforsată a fost proiectată pentru a fi mai rezistentă la deformarea tubulaturii, deformarea tubulaturii se poate produce totuși din cauza ajustării tubulaturii de conectare la o lungime incorectă în timpul procedurii de implantare.

Asociate cu dispozitivul

1. Dacă valva de dezactivare este închisă atunci când manșonul este umflat, lichidul nu poate fi transferat din manșon în balonaș, și poate apărea în consecință obstrucția susținută la evacuare:
 - a. În cazul presiunilor mari în vezica urinară, eliberarea automată a presiunii care are loc în mod normal cu dispozitivul ar fi împiedicată. Repornirea dispozitivului poate elimina obstrucția la evacuare.
 - b. Repornirea dispozitivului poate fi dificilă dacă dezactivarea are loc atunci când para pompei este dezumflată. Dacă nu puteți reporni dispozitivul, strângeți de părțile adiacente butonului de dezactivare pentru a permite ca fluidul să umple para pompei, apoi pompa poate fi repornită în mod normal.
 - c. Eliberarea valvei de dezactivare poate necesita o presiune mai mare decât cea utilizată pentru a reporni dispozitivul.
2. Pot apărea în timp schimbări de presiune în sistem dacă umpleți balonașul cu soluție radioopacă cu o concentrație incorectă. Urmați instrucțiunile din Manualul pentru sala de operație pentru a prepara soluția radioopacă cu concentrația corectă.

Mod de furnizare și depozitare

Depozitați dispozitivul într-un loc curat, uscat și întunecos, la temperatura camerei.

AVERTISMENT: Conținutul este furnizat STERIL. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul în care constatați o deteriorare, contactați reprezentantul dumneavoastră AMS.

Pentru utilizare la un singur pacient. Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să ducă la apariția unui risc de contaminare a dispozitivului și/sau să producă infecția sau infecția încrucișată a pacienților, inclusiv, însă fără a se limita la transmiterea uneia sau mai multor boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile intraspitalicești, administrative și/sau ale guvernului local.

Informații clinice – femei

AMS 800 este indicat pentru tratamentul incontinenței urinare la femei și copii. S-a efectuat o trecere în revistă a literaturii de specialitate pentru a evalua siguranța și eficacitatea AMS 800 la pacienții de sex feminin. Au fost analizate în total șaptesprezece documente raportând în mod specific informații clinice referitoare doar la pacienți de sex feminin. Datele clinice, incluzând datele demografice ale pacientelor, etiologia, complicațiile și criteriile și ratele de succes sunt raportate mai jos.

Paciente

Eficacitatea clinică a fost raportată pentru 938 de paciente cu vârsta între 9 și 85 de ani, cărora li s-a implantat AMS 800¹⁻¹⁷. Perioada medie de urmărire raportată pentru 785 de paciente cu AMS 800 a fost de 3,6 ani¹⁻¹⁷. Au fost raportate diverse etiologii ale pacientelor, inclusiv vezică neuropată^{1,2,3,4,13}, incontinență de efort^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, traumatisme pelviene/perineale^{1,4,12,13}, defecte congenitale (extrofie)¹, histerectomie¹, radioterapie¹, cistectomie¹, vezică non-neurogenă^{2,13}, deficiență intrinsecă a sfincterului^{2,6}, mielomeningocel^{13,14}, leziune spinală¹³ și paralizie cerebrală¹⁴. Au fost raportate intervenții chirurgicale sau radioterapie anterioare la 354 de paciente^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Complicații

Următoarele reacții adverse au fost asociate cu utilizarea acestui produs: leziuni vezicale, hemoragie, jenă cauzată de dispozitiv, contractură, eroziune provocată de manșon, eroziune cutanată, tromboză venoasă profundă, deteriorarea dispozitivului – procedură neasociată, deplasarea dispozitivului, scurgere de lichid din dispozitiv, defecțiunea dispozitivului, disurie, morbiditate postoperatorie timpurie, edem, fistulă enterocutanată, expunere la materiale cu pericol biologic, extruziune, fibroză, corp străin/fragment de dispozitiv nerecuperat, hematurie, hernie, hernia dispozitivului, hernie incizională, infecție, infecție/eroziune, hematom labial, coaptație uretrală limitată, manșon slăbit, lezarea nervilor, vezică hiperactivă, abces pelvian, perforație, flebită, atrofie de presiune la locul manșonului, embolie pulmonară, eroziune provocată de pompă, problemă legată de sfincter, dehiscența superficială a plăgii, deteriorarea tractului urinar superior, atrofie uretrală, leziune uretrală, stricțură uretrală, imperiozitate de novo, retenție urinară, urgența micțiunii, leziuni vaginale, dehiscența plăgii, seromul plăgii.

Tabelul 1 prezintă pe scurt complicațiile raportate pentru 938 de paciente cărora li s-a administrat un implant AMS 800.

Complicația cel mai frecvent raportată a fost leziunea vezicală, care a apărut la 5,8% dintre paciente (n=54). Este posibil să fi existat mai mult de o singură complicație raportată pentru fiecare pacient.

Acest studiu nu a inclus dispozitivele AMS 800 impregnate cu InhibiZone.

Tabelul 1. Complicații la pacientele studiate

Complicație	Procent	Referință
Leziuni vezicale	5,8%	2,8,11,17
Leziuni vaginale	4,2%	2,4,8,11,13
Eroziune manșon	3,4%	3,6,7,10,13,17
Infecție/eroziune	3,3%	1
Scurgere de lichid din dispozitiv	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Hernie incizională	1,5%	2
Retenție urinară	1,3%	2,16
Leziuni uretrale	1,2%	2,4,11
Urgența micțiunii	1,1%	2,6
Hematom labial	1,0%	2,14
Infecție	0,6%	1,4,8,10,17
Abces pelvian	0,4%	16
Morbiditate postoperatorie timpurie	0,4%	1
Atrofie de presiune la locul manșonului	0,3%	17
Eroziune cutanată	0,3%	4
Jenă cauzată de dispozitiv	0,3%	2
Embolie pulmonară	0,1%	1
Fistulă enterocutanată	0,1%	1
Flebită	0,1%	2
Deteriorarea tractului urinar superior	0,1%	13
Dehiscenta superficială a plăgii	0,1%	16
Defecțiune a dispozitivului	0,1%	1,2,13,16,17
Deplasarea dispozitivului	0,1%	3
Deteriorarea dispozitivului - procedură neasociată	0,1%	6
Serom al plăgii	0,1%	9
Eroziune pompă	0,1%	13
Problemă legată de sfincter	0,1%	10
Manșon slăbit	0,1%	15,16

Rate de succes

Au fost raportate și analizate ratele de succes ale pacienților.

Pentru cele care definesc succesul clinic^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, ratele de succes au fost clasificate după următoarele criterii:

- Continență completă și socială = utilizarea a 0-1 absorbante pe zi
- Incontinență ocazională = utilizarea constantă a 1-2 absorbante pe zi
- Continență bună/îmbunătățită = utilizarea a 3 absorbante pe zi
- Neîmbunătățită = mai mult de 3 absorbante pe zi

Ratele de succes sunt prezentate pe scurt în Tabelul 2.

Tabelul 2. Ratele de succes

Criterii de succes	% pacienți
Continență completă și socială	86,9%
Incontinență ocazională	4,4%
Bună/îmbunătățită	4,3%
Neîmbunătățită	7,1%

Studiu utilizând formularul de informații ale pacientului (PIF, Patient Information Form)

O analiză retrospectivă a fost efectuată pentru pacienții de sex feminin implantați (n=637) cu AMS 800 în perioada de cinci ani 2000-2005. Studiul a examinat datele din formularul de informații ale pacientului (PIF, Patient Information Form) trimis producătorului de către medicul care a efectuat implantul pentru implanturile inițiale și reintervenții. Reintervenție este considerată orice intervenție chirurgicală legată de funcționarea, amplasarea sau reacțiile de la locul de introducere a dispozitivului

implantat. Datele PIF trebuie să se afle la dosarul producătorului pentru a fi eligibil pentru înlocuirea produsului. Dintre cele 637 de paciente implantate în perioada studiată, 76 de paciente fuseseră supuse unui total de 88 de reintervenții chirurgicale (1,16 reintervenții de pacientă). Au existat în total 121 de motive raportate pentru reintervenții. Rețineți că este posibil să fie enumerat mai mult de un motiv pentru aceeași reintervenție. Datele din Tabelul 3 prezintă motivele raportate pentru reintervenții și procentul fiecărui motiv de reintervenție.

Acest studiu nu a inclus dispozitivele AMS 800 impregnate cu InhibiZone.

Tabelul 3. Datele privind reintervențiile din studiul PIF

Motivul reintervenției	% reintervenții
Incontinență	19,8%
Nespecificat	19,8%
Infecție	13,2%
Pierdere de lichid	11,6%
Eroziune	10,7%
Altă problemă medicală	8,3%
Dispozitiv în afara specificațiilor/defect	5,8%
Dimensiune incorectă a dispozitivului	3,3%
Altele	3,3%
Retenție urinară	1,7%
Durere	1,7%

* Altele includ: hematom, migrarea/ poziționarea greșită a dispozitivului, insatisfacția pacientului.

Informații clinice – copii

AMS 800 este indicat pentru tratamentul incontinenței urinare la copiii de ambele sexe. Siguranța și eficacitatea AMS 800 la copii a fost evaluată prin analiza literaturii de specialitate. Au fost analizate patru documente raportând informații clinice referitoare la pacienți cu vârsta sub 18 ani, și un rezumat al dovezilor clinice este raportat aici.

Eficacitatea clinică a fost raportată pentru 322 de copii cărora li s-a implantat AMS 800. Vârsta medie în momentul implantării a fost între 9,9 și 14 ani, iar perioada medie de urmărire raportată a fost între 5 și 15,4 ani. Etiologiile au fost similare celor raportate pentru pacienții de sex feminin, cu adăugarea ageneziei sacrale^{18,19,21}, lipomului^{18,21}, anomaliilor medulare^{18,20,21}, teratomului¹⁸ sau chistului²¹ sacrococcigian, injectării accidentale de bicarbonat în artera ombilicală¹⁸, leziunilor uretrale²⁰, idiopatice¹⁹, lipomeningocelului²¹, valvelor uretrale posterioare²¹, cistitei interstițiale²¹, absenței congenitale a colului vezicii urinare²¹ și funcționării necorespunzătoare a ureterelor²¹.

Complicațiile raportate au fost similare celor raportate pentru pacienții de sex feminin. Reintervențiile legate de dispozitiv și mărirea vezicii urinare au fost motivul cel mai frecvent raportat pentru intervenții chirurgicale suplimentare^{18,19,21}.

Ratele de succes raportate au fost comparabile cu cele raportate pentru pacienții de sex feminin, cu un interval raportat de 67% - 86%^{18,20,21}.

Acest studiu nu a inclus dispozitivele AMS 800 impregnate cu InhibiZone.

Supraviețuirea dispozitivului

Cu toate că nu este posibil să se preconizeze cu exactitate cât timp va funcționa o proteză implantată la un anumit pacient, American Medical Systems, Inc. a cules date din două surse referitoare la îndepărtarea dispozitivelor și reintervențiile asupra acestora, pentru a ajuta la realizarea unei priviri de ansamblu asupra funcționării în timp a produsului. Deși aceste surse au inclus informații colectate de la pacienți de sex masculin, este

de așteptat să rezulte date similare din analizarea datelor exclusiv colectate de la pacienți de sex feminin și copii. Figura 1 prezintă rezultatele privind supraviețuirea dispozitivului dintr-un studiu clinic prospectiv și o analiză bayesiană care folosește date dintr-un studiu clinic prospectiv și dintr-un studiu PIF pentru a estima supraviețuirea dispozitivului la cinci ani.

Studiu clinic prospectiv – a fost calculată o curbă de supraviețuire a dispozitivului pe baza datelor colectate în timpul unui studiu clinic prospectiv (n=85) cu urmărirea la doi ani. Folosind analiza Kaplan-Meier, rata fără reintervenții pe doi ani pentru AMS 800 a fost de 79,5% (ÎI 95% cu limita inferioară a intervalului de încredere de 95% de 69,8%).

Analiza bayesiană – a fost folosit un model ierarhic bayesian pentru a evalua siguranța dispozitivului în cadrul studiului clinic prospectiv. Modelul bayesian a estimat supraviețuirea dispozitivului folosind date istorice (Studiul PIF n=12.713) despre AMS 800 și date din cadrul studiului clinic prospectiv (n=85) despre AMS 800. O distribuție log-normală a corespuns datelor istorice despre AMS. Pe baza modelului log-normal, s-a estimat că rata fără reintervenții pe cinci ani pentru AMS 800 este de aproximativ 73,8% cu ÎI 95% variind de la 67,3% la 79,6%. Rezultatele au îndeplinit criteriul principal de evaluare a siguranței pentru o rată fără reintervenții pe cinci ani de 75% folosind o delta de 10% cu o limita inferioară a intervalului de încredere bilateral de 95% mai mare de 65%.

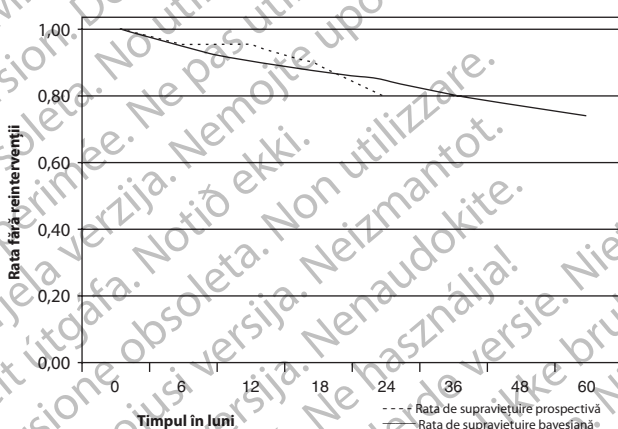


Figura 1: Ratele estimate de supraviețuire a dispozitivului pentru AMS 800

Informații privind consilierea pacienților

Pacienții trebuie consiliați pentru a avea așteptări realiste cu privire la rezultatul fizic, psihologic și funcțional al implantării. Riscurile, beneficiile și reacțiile adverse posibile ale tuturor opțiunilor terapeutice disponibile trebuie discutate cu pacientul și luate în considerare de către medic și pacient în selectarea unei opțiuni terapeutice.

Un istoric corespunzător al pacientului, care să includă un istoric al tulburărilor de personalitate și evaluări diagnostice adecvate, trebuie să facă parte din procesul de luare a unei decizii pentru pacient.

Este posibil ca la unii pacienți să apară nemulțumiri din cauza prezenței unui dispozitiv protetic în corpul lor. Această problemă trebuie discutată cu pacientul înainte de intervenția chirurgicală. Insatisfacția pacientului poate duce la îndepărtarea dispozitivului. Pacienții trebuie de asemenea să fie conștienți că dispozitivul AMS 800 nu este considerat implant pe viață.

De asemenea, este important ca medicul să discute cu pacientul despre posibilitatea apariției unei reacții alergice la materialele dispozitivului (a se vedea Informații referitoare la silicon).

Informații referitoare la antibiotice

Antibioticele folosite pentru InhibiZone, minociclina HCl și rifampina sunt bine caracterizate și sunt utilizate de mulți ani. Dozele prezente pe sfînterul urinar artificial au scopul de a acționa asupra microorganismelor care încearcă să colonizeze dispozitivul.

Componentele AMS 800 sunt tratate cu cantități foarte mici de antibiotic. AMS oferă numeroase configurații complete ale seriei AMS 800 pentru a individualiza tratamentul; cu toate acestea, în timp ce AMS 800 PRB nu este tratat cu IZ, un dispozitiv complet (cu PRB, pompă și unul sau două manșoane), indiferent de configurație, conține $\leq 6,5$ mg de rifampină și ≤ 8 mg de minociclina HCl. Aceasta reprezintă mai puțin de 2% din expunerea la doza orală a unui regim de tratament complet cu rifampină sau minociclina HCl, cu doza maximă calculată pe baza mediilor și a intervalului de toleranță de 95%.

Sunt disponibile următoarele date in vitro, dar semnificația lor clinică este necunoscută. Nu s-a efectuat niciun studiu clinic care să evalueze efectul tratamentului antibiotic de suprafață asupra reducerii incidenței infecțiilor asociate implanturilor de sfînter urinar artificial.

Tabelul 4. Zonă de inhibiție in vitro pentru probe* din dispozitive tratate cu InhibiZone

Microorganism	Medie (mm)	Abatere standard (mm)	Numărul de izolate
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

* obținute prin utilizarea unor probe standardizate de testare a tuburilor rezistente la deformare conținând aproximativ 12 μ g minociclina HCl și 26 μ g rifampină

** izolatele testate nu au fost sensibile la discurile de control cu rifampină și/sau minociclina HCl

A fost realizat un studiu la animale referitor la infecție, pe 11 iepuri. La cinci iepuri s-a efectuat implantarea subcutanată a câte 6 eșantioane de testare, iar la cinci iepuri s-a efectuat implantarea subcutanată a câte 6 eșantioane de control. La un iepure s-au implantat trei eșantioane de testare și trei eșantioane de control. Probele de testare au constatat în porțiuni dintr-o pompă AMS 700 tratată cu InhibiZone, iar probele de control au constatat în porțiuni dintr-o pompă AMS 700 standard, fără InhibiZone. Pompele AMS 700 folosite în seria 700 de proteze peniene gonflabile sunt similare pompelor AMS 800 folosite în seria 800 de sfîntere urinare artificiale din punct de vedere al compoziției materialelor, adevizului și procesului de aplicare a InhibiZone. Toate eșantioanele au fost scufundate timp de 8 ore într-o soluție cu 10^3 - 10^4 unități formatoare de colonii (UFC) de Staphylococcus aureus, tulpina Sheretz. După aceea, probele au fost lăsate să se usuce timp de 30 de minute înainte de a fi introduse chirurgical în iepuri. După două zile, toate probele au fost îndepărtate și analizate din punctul de vedere al creșterii pe probe. Numărul de probe tratate care prezentau infecție a fost semnificativ mai mic din punct de vedere statistic decât numărul de probe de control infectate.

Informații referitoare la silicon

Acest dispozitiv este alcătuit din mai multe materiale, printre care se numără elastomerii de silicon solid și un lubrifiant fluorosiliconic. Gelul de silicon nu se numără printre componentele materialelor acestui dispozitiv.

Elastomerii din silicon solid sunt întrebuiți în mod frecvent, într-o diversitate de dispozitive biomedicale, de peste 40 de ani. Lichidele pe bază de silicon au fost utilizate îndelung la fabricarea dispozitivelor medicale.

În literatura științifică au existat raportări de evenimente adverse și alte observații la pacienți cu dispozitive implantabile din silicon. Conform raportărilor, aceste evenimente/observații indică simptome de tip alergic, iar în unele cazuri un complex de simptome asociate cu afecțiunile imunologice. Nu s-a stabilit o relație cauzală între aceste evenimente și elastomerii de silicon sau lubrifiantul fluorosiliconic.

Au fost raportate cazuri de tumori maligne doar la animale de laborator, asociate cu implanturi de dimensiuni relativ mari. Un mare număr de materiale diferite sunt asociate cu acest efect la animale, elastomerii de silicon numărându-se printre ele. Nu a fost descris un astfel de efect la oameni.

A fost desfășurată o testare extensivă a tuturor materialelor care intră în componența dispozitivului AMS 800. Această testare nu a indicat niciun răspuns toxicologic imputabil materialelor. Cu toate acestea, anumite materiale au provocat iritații minore în cazul implantării la animale.

În literatura de specialitate referitoare la implanturile peniene au fost raportate cazuri de desprindere a particulelor și migrare a acestora spre ganglionii limfatici regionali. Nu se cunosc sechele clinice asociate cu acest fenomen.

Informații importante privind siguranța la scanarea pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM)



Compatibilitate condiționată cu IRM

Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse AMS 800 este compatibilă condiționat cu IRM. Dispozitivul poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

Câmp magnetic static	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Câmp cu gradient spațial	450 Gauss/cm sau mai puțin	720 Gauss/cm sau mai puțin
Rată de absorbție specifică (SAR) maximă medie pentru tot corpul	1,5 W/kg pentru o scanare de 15 minute conform evaluării prin calorimetrie	2,9 W/kg pentru o scanare de 15 minute, conform evaluării prin calorimetrie

Încălzirea asociată cu IRM

Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse AMS 800 a înregistrat, în timpul IRM cu durata de scanare de 15 minute în sistemele IRM respective, creșteri de temperatură ce nu reprezintă un pericol pentru subiecții umani.

Câmp magnetic static	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Cea mai mare modificare de temperatură	≤ + 0,4°C	≤ + 2,0°C
(a) Sistem IRM 1,5 Tesla - 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, versiune software 14X.M5		

Informații privind artefactele

Testele non-clinice au demonstrat că linia de produse AMS 800 poate compromite calitatea imaginii IRM dacă aria de interes se află în relativa apropiere a locului implantului. Artefactul de imagine maxim produs de o secvență de impulsuri RM de tip ecou de gradient a fost un vid de semnal localizat „moderat”, având dimensiunea și forma implantului. Poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența dispozitivului.

Secvență de puls	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensiunea vidului de semnal	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientarea planului	Paralelă	Perpendiculară	Paralelă	Perpendiculară

Returnări de inventar și informații despre înlocuirea produselor

Un formular informații pacient (PIF, Patient Information Form) trebuie completat și înaintat AMS în momentul implantării, pentru a activa garanția produsului. Contactați-l pe reprezentantul dumneavoastră AMS local înainte de a returna orice produs. Înainte de returnarea oricăror componente, fie că acestea au fost extrase sau sunt neutilizate (sterile sau nesterile), clienții trebuie să completeze formularul de retur de marfă (Return Goods Form) care se află pe ultima pagină a formularului de informații ale pacientului (Patient Information Form). Citiți cu atenție și respectați **toate** instrucțiunile din formular și asigurați-vă că ați curățat temeinic componentele înainte de a le returna la AMS. Solicitați un Set de returnare a produsului AMS de la departamentul de relații cu clienții AMS pentru a returna orice componente explantate la AMS.

În toate cazurile, rambursarea totală sau parțială pentru o componentă returnată trebuie aprobată conform termenilor Politicii de returnare a produselor AMS și Politicii de garanție limitată AMS. Pentru informații complete referitoare la aceste politici, contactați departamentul de relații cu clienții AMS. Acest document a fost redactat pentru profesioniștii din domeniul sănătății. Contactați American Medical Systems pentru publicații destinate persoanelor nespecializate. American Medical Systems actualizează periodic materialele referitoare la produse. Dacă aveți întrebări despre actualitatea acestor informații, contactați American Medical Systems.

Bibliografie

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

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

1. Да не се използва.
2. Ne pouzivat.
3. Nipouze.
4. Nipouze.
5. Nipouze.
6. Nipouze.
7. Nipouze.
8. Nipouze.
9. Nipouze.
10. Nipouze.
11. Nipouze.
12. Nipouze.
13. Nipouze.
14. Nipouze.
15. Nipouze.
16. Nipouze.
17. Nipouze.
18. Nipouze.
19. Nipouze.
20. Nipouze.
21. Nipouze.
22. Nipouze.
23. Nipouze.
24. Nipouze.
25. Nipouze.
26. Nipouze.
27. Nipouze.
28. Nipouze.
29. Nipouze.
30. Nipouze.
31. Nipouze.
32. Nipouze.
33. Nipouze.
34. Nipouze.
35. Nipouze.
36. Nipouze.
37. Nipouze.
38. Nipouze.
39. Nipouze.
40. Nipouze.
41. Nipouze.
42. Nipouze.
43. Nipouze.
44. Nipouze.
45. Nipouze.
46. Nipouze.
47. Nipouze.
48. Nipouze.
49. Nipouze.
50. Nipouze.
51. Nipouze.
52. Nipouze.
53. Nipouze.
54. Nipouze.
55. Nipouze.
56. Nipouze.
57. Nipouze.
58. Nipouze.
59. Nipouze.
60. Nipouze.
61. Nipouze.
62. Nipouze.
63. Nipouze.
64. Nipouze.
65. Nipouze.
66. Nipouze.
67. Nipouze.
68. Nipouze.
69. Nipouze.
70. Nipouze.
71. Nipouze.
72. Nipouze.
73. Nipouze.
74. Nipouze.
75. Nipouze.
76. Nipouze.
77. Nipouze.
78. Nipouze.
79. Nipouze.
80. Nipouze.
81. Nipouze.
82. Nipouze.
83. Nipouze.
84. Nipouze.
85. Nipouze.
86. Nipouze.
87. Nipouze.
88. Nipouze.
89. Nipouze.
90. Nipouze.
91. Nipouze.
92. Nipouze.
93. Nipouze.
94. Nipouze.
95. Nipouze.
96. Nipouze.
97. Nipouze.
98. Nipouze.
99. Nipouze.
100. Nipouze.

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 útгáфа. 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 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.

92116965-14 (2017-05)



92116965-14

