

# AMS 800™

*Urinary Control System*

*For Female and Pediatric Patients*

## Instructions for Use

Slovensky

AMS 800™






*System kontroly močenia pre pacientov  
ženského pohlavia a deti*

Návod na použitie.....1

Literatúra.....13

**Rx ONLY**

**AMS™**

	sk Katalógové číslo
	sk Číslo šarže
	sk Dátum výroby
	sk Použite do RRRR-MM-DD
	sk Nepoužívajte opakovane
	sk Neresterilizujte
	sk Sterilizované parou
	sk Sterilizované etylénoxidom
	sk Horná hranica teploty
	sk Podmieněčné použitie v prostredí MR
	sk Nesterilné
	sk Pozrite si návod na použitie
	sk Výrobca
	sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	sk Recyklovateľný obal
	sk UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

**AMS 800™***Systém kontroly močenia pre pacientov ženského pohlavia a deti*

## Návod na použitie

**POZNÁMKA:** Informácie o postupe implantácie nájdete v Príručke pre operačnú sálu pre Systém kontroly močenia AMS 800.

**Stručný popis pomôcky**

Systém kontroly močenia AMS 800 je implantovateľná pomôcka z pevného silikónového elastoméru naplnená roztokom, ktorá sa používa na liečbu močovej inkontinencie. Je určená na obnovenie prirodzeného procesu kontroly močenia. Pomôcka simuluje fyziologickú funkciu zvierača otváraním a zatváraním močovej rúry s ovládaním pacientom. AMS 800 pozostáva z troch prepojených súčastí: manžety, pumpy a regulačného balónika (PRB). Tri komponenty sú prepojené hadičkami odolnými voči zalomeniu. AMS 800 je možné implantovať na krčok močového mechúra.

Manžeta a pumpa systému kontroly močenia AMS 800 sú k dispozícii s povrchovou úpravou InhibiZone™, čo je povrchová úprava antibiotikom rifampín (rifampicín) a minocyklín hydrochloridom (minocyklín HCl).\* Viac podrobností nájdete v časti Informácie o antibiotikách.

**Indikácie na použitie**

AMS 800 sa používa na liečbu močovej inkontinencie spôsobenej zníženým vývodným odporom močovej trubice/mechúra (oslabenie vnútorného zvierača) u mužov, žien a detí. Informácie uvedené v tomto dokumente sa sústreďujú na implantáciu AMS 800 u žien a detí. Informácie o implantácii tejto pomôcky u mužov nájdete v návode na použitie k systému na kontrolu močenia AMS 800.

**Kontraindikácie**

1. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov, ktorých lekár určil ako nevhodných kandidátov na chirurgické zákroky a/alebo anestéziu v dôsledku fyzických alebo psychických stavov.
2. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov s močovou inkontinenciou spôsobenou alebo komplikovanou ireverzibilnou obštrukciou dolných močových ciest.
3. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov s neriešiteľnou detruzorovou hyperreflexiou alebo nestabilitou mechúra.
4. Implantácia verzie tejto pomôcky ošetrenej InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so známou alergiou alebo precitlivosťou na rifampín, minocyklín HCl alebo na iné tetracyklíny.
5. Implantácia produktov s InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so systémovým lupus erythematosus, pretože minocyklín HCl údajne tento stav zhoršuje.

\*Povrchové ošetrenie antibiotikami InhibiZone™ nie je k dispozícii na všetkých trhoch.

## Výstrahy

1. U pacientov s infekciami močových ciest, cukrovkou, poraneniami miechy, otvorenými ranami alebo kožnými infekciami v oblasti zákroku je vyššie riziko infekcie spojenj s protézou. Na zníženie pravdepodobnosti infekcie je potrebné prijať vhodné opatrenia. Infekcia nereagujúca na antibiotickú liečbu si môže vyžadovať odstránenie protézy. Infekcia po explantácii pomôcky môže mať za následok zjazvenie, čo môže zvýšiť náročnosť následnej reimplantácie.
2. Erózia môže byť spôsobená infekciou, tlakom na tkanivo, nesprávne zvolenou veľkosťou manžety, nevhodnou voľbou balónika, poškodením tkaniva a nesprávnym umiestnením komponentov. Manžeta môže spôsobiť poranenie tkaniva okolo močovej rúry. Ovládacía pumpa môže spôsobiť poranenie tkaniva labia alebo skróta. Tlakový regulačný balónik môže spôsobiť eróziu močového mechúra. Akútna infekcia močových ciest môže interferovať so správnym fungovaním pomôcky a môže viesť k erózii močovej rúry v oblasti manžety. Nedostatočné vyšetrenie a neskoré ošetrenie erózie môže spôsobiť podstatné zhoršenie stavu, s následnou infekciou a/alebo stratou tkaniva.
3. Nedostatočná vhodnosť mechúra alebo malý fibrotický mechúr si môžu pred implantáciou protézy vyžadovať určitý zásah vrátane, v niektorých prípadoch, augmentačnej cystoplastiky.
4. U pacientov s nutkavou inkontinenciou, inkontinenciou s pretečením, hyperreflexiou detruzora alebo nestabilitou močového mechúra musia byť tieto stavy liečené a kontrolované (alebo vyriešené) pred implantáciou pomôcky.
5. Aby nedošlo k možnému poškodeniu močovej rúry alebo AMS 800, cez močovú rúru nezasúvajte katéter ani inú pomôcku bez toho, aby ste najskôr vyfúkli manžetu a deaktivovali pomôcku.
6. Táto pomôcka obsahuje pevný silikónový elastomér. Táto pomôcka neobsahuje silikónový gél. Riziká a priaznivé účinky spojené s implantáciou tejto pomôcky u pacientov so zdokumentovanou citlivosťou na silikón je potrebné dôsledne zvážiť.
7. Prípadné chirurgické, fyzické, psychologické alebo mechanické komplikácie si môžu vyžadovať revíziu alebo vybratie protézy. Vybratie pomôcky bezčasnej reimplantácie novej pomôcky môže spôsobiť neskôr pri reimplantácii komplikácie. Načasovanie reimplantácie by mal stanoviť ošetrojúci lekár na základe stavu a anamnézy pacienta.
8. Opatrebovanie produktu, rozpojenie komponentov alebo iné mechanické problémy môžu viesť k potrebe chirurgickej intervencie. Mechanické komplikácie môžu zahŕňať poruchu komponentov a únik roztoku. Akákoľvek mechanická porucha, ktorá bráni prietoku roztoku z manžety do balónika, môže spôsobiť obštrukciu výtoku. Mechanické komplikácie musí starostlivo vyhodnotiť ošetrojúci lekár a pacient by mal zvážiť výhody a riziká terapeutických možností vrátane chirurgickej revízie.
9. Ak má pacient v anamnéze nežiaduce reakcie na RTG-kontrastné roztoky, nesmú sa používať ako plniace médium do protézy. Namiesto toho sa pomôcka musí naplniť fyziologickým roztokom.
10. Pacienti ženského pohlavia s pretrvávajúcou inkontinenciou je potrebné vyšetriť, aby sa vylúčila vezikovaginálna fistula, ktorá mohla vzniknúť v dôsledku nezisteného iatrogénneho poškodenia.

11. Ak nastane hypersenzitívna reakcia na pomôcku poťahovanú InhibiZone, manžeta a pumpa sa musia odstrániť a pacient sa musí liečiť vhodnou liečbou.

## Bezpečnostné opatrenia

### V súvislosti s pacientom

1. Pri výbere pacienta je dôležitá dôkladná konzultácia a predoperačné vyšetrenie lekárom.
2. Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie AMS 800. Aj keď je protéza určená na obnovu regulácie močenia, niektorí pacienti majú aj po zákroku istý stupeň inkontinencie.
3. Pacienti môžu počas postoperačného obdobia a pri prvom použití pri aktivácii pomôcky pociťovať bolesť. Existujú prípady chronickej bolesti spojenej s pomôckou. Pacienti so závažnosťou alebo trvaním nad očakávanú hranicu môžu vyžadovať lekárske alebo chirurgické zákroky. Pacientom je potrebné vysvetliť očakávaný pooperačný priebeh bolestivosti vrátane závažnosti a trvania.
4. Fibróza tkaniva, predchádzajúce operácie alebo predchádzajúce ožarovanie v oblasti implantátu môžu brániť implantácii manžety na močovej rúre.
5. Akékoľvek progresívne degeneratívne ochorenie, napr. skleróza multiplex, môže obmedziť budúcu užitočnosť implantovanej protézy v rámci liečby močovej inkontinencie pacienta.
6. Na správne používanie pomôcky je potrebná adekvátna manuálna zručnosť, sila, motivácia a mentálna vyspelosť.
7. Úraz alebo poranenie panvy, perineálnej alebo brušnej oblasti, napríklad úrazy v dôsledku nárazu pri športe, môže spôsobiť poškodenie implantovanej pomôcky a/alebo okolitého tkaniva. Toto poškodenie môže spôsobiť nesprávnu funkciu pomôcky a môže si vyžadovať chirurgickú korekciu vrátane výmeny pomôcky. Lekár by mal o týchto možnostiach pacientov poučiť a varovať ich, aby sa vyhlížili úrazom v týchto oblastiach.
8. Pacientky v plodnom veku je potrebné varovať, že tehotenstvo je akceptovateľné, avšak na zníženie rizika poškodenia krčka mechúra a implantovanej manžety môže byť potrebné indikovať cisársky rez. U tých pacientiek, ktoré otehotnejú, sa v treťom trimestri odporúča pomôcku deaktivovať, aby sa znížilo riziko erózie. Pacientky, ktoré uvažujú o tehotenstve, by mali zvážiť odloženie implantácie.
9. Deti, ktoré dostanú implantát, je potrebné pravidelne sledovať. Kriticky dôležité je celoživotné rádiologické a urodynamické sledovanie močových ciest. Pred implantáciou by mali byť pacienti a ich rodiny informované o výskyte komplikácií a o potrebe dlhodobého sledovania.
10. Je potrebné zvážiť priemer implantovanej okluzívnej manžety v pomere k priemeru katétrov alebo iných transuretrálnych pomôcok. Pri úplnom spustení manžety vnútorný priemer najmenej okluzívnej manžety (3,5 cm) zvyčajne presahuje 28F. Medzi transuretrálnou pomôckou a okluzívnou manžetou je navyše potrebné počítať s dodatočným priestorom na tkanivo močovej rúry pacienta. Hrúbka tkaniva močovej rúry je špecifická pre každého pacienta, a jej vplyv na výber veľkosti pomôcky by mal posúdiť lekár.

### *V súvislosti s InhibiZone™*

1. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek, keďže použitie rifampínu a minocyklínu HCl môže spôsobiť zvýšenú záťaž na systémy pečene a obličiek.
2. Pacienti, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú metoxyflurán, sa musia dôsledne monitorovať z hľadiska príznakov renálnej toxicity.
3. Pacientom, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú warfarín, je potrebné monitorovať protrombínový čas, pretože sa ukázalo, že tetracyklíny spomaľujú koaguláciu.
4. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov, ktorí užívajú tionamidy, izoniazid a halotán, kvôli potenciálnym nežiaducim účinkom na pečeň, ktoré boli hlásené u pacientov užívajúcich tieto lieky a vyššie dávky rifampínu.
5. Pomôcky s InhibiZone sa nesmú dostať do kontaktu s etylalkoholom, izopropylalkoholom alebo s inými alkoholmi, acetónom alebo inými nepolárnymi rozpúšťadlami. Tieto rozpúšťadlá môžu spôsobiť odstránenie antibiotík z pomôcky.
6. Komponenty InhibiZone sa nesmú namáčať pred implantáciou do fyziologického roztoku ani do iných roztokov. Komponenty je možné tesne pred implantáciou podľa želania nakrátko opláchnuť alebo namočiť do sterilného roztoku.
7. InhibiZone nie je náhradou štandardných antibiotických protokolov. Pokračujte v používaní profylaxie, ktorú normálne používate pri urologických chirurgických zákrokoch.
8. Keďže produkty s InhibiZone sú impregnované kombináciou rifampínu a minocyklínu HCl, platia kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na používanie týchto antimikrobiálnych liekov a je potrebné ich dodržiavať pri používaní tejto pomôcky, aj keď je nepravdepodobné, že sa podarí detegovať systémové hladiny minocyklínu HCl a rifampínu u pacientov, ktorým bola implantovaná táto pomôcka.

### *V súvislosti s chirurgickým zákrokom*

1. Nesprávna veľkosť manžety, nevhodný výber balónika, alebo aj iné dôvody môžu spôsobiť eróziu tkaniva, migráciu komponentov alebo pretrvávajúcu inkontinenciu.
2. Migrácia komponentov môže nastať, ak sa vyberie nesprávna veľkosť manžety, ak sa pumpa alebo balón nesprávne umiestnia alebo ak sa použijú hadičky nesprávnej dĺžky. Migrácia môže spôsobiť bolesť, komplikácie, poruchu pomôcky a potrebu chirurgickej revízie.
3. Neuspokojivé výsledky môžu byť spôsobené použitím nesprávnej chirurgickej techniky, nedodržaním sterilnej techniky, nevhodnou anatomickou polohou komponentov, nesprávnou veľkosťou a/alebo naplnením komponentov.
4. Aj keď sú vystužené hadičky navrhnuté tak, aby boli odolnejšie voči zalomeniu, aj tak môže nastať zalomenie hadičky v dôsledku nesprávneho prispôbenia dĺžky spojovacej hadičky pri implantácii.

### *V súvislosti s pomôckou*

1. Ak sa zatvorí deaktivčný ventil pri nafúknutej manžete, roztok nemôže pretekať z manžety do balónika a môže nastať pretrvávajúca obštrukcia výtoku:

- a. V prípade vysokého tlaku v mechúre sa znemožní funkcia automatického pretlakového ventilu, ktorý by sa normálne v pomôcke aktivoval. Obštrukciu výtoku odstránite precyklovaním pomôcky.
  - b. Precyklovanie pomôcky môže byť náročné, ak sa pomôcka deaktivuje pri sfúknutom balóniku pumpy. Ak nemôžete pomôcku precyklovať, stlačením bokov vedľa deaktiváčného tlačidla umožníte roztoku naplniť balónik pumpy a následne je možné pumpu normálne používať.
  - c. Otvorenie deaktiváčného ventilu si môže vyžadovať vyšší tlak než pri cyklovaní pomôcky.
2. Ak naplníte balónik RTG-kontrastným roztokom nevhodnej koncentrácie, časom môže nastať zmena systémového tlaku. Na prípravu RTG-kontrastného roztoku so správnou koncentráciou dodržiavajte pokyny uvedené v Príručke na operačnú sálu.

### **Stav pri dodaní a skladovanie**

Pomôcku skladujte na čistom, suchom a tmavom mieste pri izbovej teplote.

**VAROVANIE:** Obsah sa dodáva STERILNÝ. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte, že je produkt poškodený, kontaktujte zástupcu spoločnosti AMS.

Určené len pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť takisto spojené s rizikom kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Po použití produkt a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.

### **Klinické informácie – ženy**

Pomôcka AMS 800 je indikovaná na liečbu močovej inkontinencie u žien a u detí. Vykonali sme analýzu publikovanej literatúry, aby sme mohli stanoviť bezpečnosť a účinnosť AMS 800 u pacientov ženského pohlavia. Celkovo bolo analyzovaných sedemnaásť dokumentov, ktoré uvádzali špecifické klinické informácie výlučne pre pacientov ženského pohlavia. Klinické údaje vrátane demografických údajov pacienta, etiológie, komplikácií, kritérií úspešnosti a percenta úspešnosti uvádzame v ďalšom texte.

### **Pacienti**

Klinická účinnosť sa udávala pre 938 pacientov ženského pohlavia vo vekovom rozmedzí 9 – 85 rokov, ktorým bola implantovaná pomôcka AMS 800<sup>1-17</sup>. Priemerná uvádzaná doba sledovania u 785 pacientov s AMS 800 bola 3,6 roka<sup>1-17</sup>. U pacientov sa uvádzali rôzne etiologické faktory vrátane neuropatickej poruchy mechúra<sup>1,2,3,4,13</sup>, stresovej inkontinencie<sup>1,4,6,7,8,9,12,15,16,17</sup>, poranenia panvy/perinea<sup>1,4,12,13</sup>, vrodených chýb (exstrofia)<sup>1</sup>, hysterektómie<sup>1</sup>, rádioterapie<sup>1</sup>, cystektómie<sup>1</sup>, ne-neurogénneho mechúra<sup>2,13</sup>, deficiencie vnútorného zvierača<sup>2,6</sup>, myelomeningokéle<sup>3,14</sup>, spinálneho poškodenia<sup>13</sup> a mozgovej obrny<sup>14</sup>. U 354 pacientov sa v anamnéze uvádzala predchádzajúca operácia alebo rádioterapia<sup>2,3,5,6,8,10,12,15,16</sup>.

## Komplikácie

Nasledujúce nežiaduce účinky boli spojené s použitím tohto produktu: poranenie mechúra, krvácanie, nepríjemné pocity spôsobené pomôckou, kontraktúry, erózia manžety, kožná erózia, hlboká žilová trombóza, poškodenie pomôcky – nesúvisiaci zákrok, posunutie pomôcky, netesnosť pomôcky, porucha pomôcky, dyzúria, skorá pooperačná morbidita, edém, enterokutánna fistula, expozícia biologicky nebezpečnému materiálu, vypudenie, fibróza, cudzie teleso/nenájdenný fragment pomôcky, hematória, herniácia, herniácia pomôcky, hernia v rane, infekcia, infekcia/erózia, labiálny hematóm, obmedzená adaptácia močovej rúry, voľná manžeta, poranenie nervu, hyperaktívny močový mechúr, panvový absces, perforácia, flebitída, tlaková atrofia v mieste manžety, pľúcna embólia, erózia pumpy, problém súvisiaci so zvieračom, povrchová dehiscencia rany, poškodenie horných močových ciest, uretrálna atrofia, poranenia uretry, uretrálne zúženie, de novo urgentné močenie, retencia moču, nutkanie na močenie, vaginálne poanenie, dehiscencia rany, seróm v rane.

V tabuľke 1 sú zhrnuté hlásené komplikácie u 938 pacientov, ktorým bola implantovaná pomôcka AMS 800. Najčastejšie hlásenou komplikáciou bolo poranenie mechúra, ktoré nastalo u 5,8 % pacientov (n = 54). U každého pacienta mohla vzniknúť viac než jedna hlásená komplikácia.

Do skúšania neboli zaradené pomôcky AMS 800 s povrchovým ošetrením InhibiZone.

**Tabuľka 1. Komplikácie u sledovaných pacientov**

Komplikácia	Percento	Literatúra
Poranenie mechúra	5,8 %	2,8,11,17
Poranenie vagíny	4,2 %	2,4,8,11,13
Erózia manžety	3,4 %	3,6,7,10,13,17
Infekcia/erózia	3,3 %	1
Netesnosť pomôcky	2,8 %	2,3,9,12,13,15,16,17
Hernia v rane	1,5 %	2
Retencia moču	1,3 %	2,16
Poranenie močovej rúry	1,2 %	2,4,11
Nutkanie na močenie	1,1 %	2,6
Labiálny hematóm	1,0 %	2,14
Infekcia	0,6 %	1,4,8,10,17
Panvový absces	0,4 %	16
Včasná pooperačná morbidita	0,4 %	1
Tlaková atrofia v mieste manžety	0,3 %	17
Kožná erózia	0,3 %	4
Nepríjemné pocity spôsobené pomôckou	0,3 %	2
Pľúcna embólia	0,1 %	1
Enterokutánna fistula	0,1 %	1
Flebitída	0,1 %	2
Poškodenie horných močových ciest	0,1 %	13
Povrchová dehiscencia rany	0,1 %	16
Porucha pomôcky	0,1 %	1,2,13,16,17
Posunutie pomôcky	0,1 %	3
Poškodenie pomôcky – nesúvisiaci zákrok	0,1 %	6
Seróm v rane	0,1 %	9
Erózia pumpy	0,1 %	13
Problém súvisiaci so zvieračom	0,1 %	10
Voľná manžeta	0,1 %	15,16

## Miery úspešnosti

Miery úspešnosti u pacientov boli predmetom analýzy. Na definovanie klinickej úspešnosti<sup>2,4,5,6,7,12,13,16,17</sup> boli miery úspešnosti rozdelené podľa nasledovných kritérií:



- Úplná a sociálna kontinencia = používanie 0 – 1 vložky za deň
- Občasná inkontinencia = trvalé používanie 1 – 2 vložiek za deň
- Prijateľná/zlepšená kontinencia = používanie 3 vložiek za deň
- Bez zlepšenia = viac ako 3 vložky za deň

Miery úspešnosti sú zhrnuté v tabuľke 2.

**Tabuľka 2. Miery úspešnosti**

Kritériá úspešnosti	% pacientov
Úplná a sociálna kontinencia	86,9 %
Občasná inkontinencia	4,4 %
Prijateľné/zlepšenie	4,3 %
Bez zlepšenia	7,1

### Štúdia informačných formulárov pre pacienta (PIF)

Realizovala sa retrospektívna analýza na pacientoch ženského pohlavia, ktorým bola implantovaná (n = 637) pomôcka AMS 800 počas obdobia piatich rokov 2000 – 2005. Štúdia analyzovala údaje PIF odoslané výrobcovi lekárom, ktorý implantoval pomôcku, z primóimplantácií aj z revízných operácií. Revízny zákrok je chirurgický zákrok súvisiaci s funkciou, umiestnením alebo lokálnou reakciou na implantovanú pomôcku. Údaje PIF musia byť archivované u výrobcu, aby bol pacient kvalifikovaný na výmenu produktu. Zo 637 pacientov ženského pohlavia, ktorým bola počas sledovaného obdobia pomôcka implantovaná, 76 pacientov absolvovalo celkovo 88 revízných operácií (1,16 revíznej operácie na pacienta). Celkovo bolo uvedených 121 dôvodov na revízne operácie. Všimnite si, že pre tú istú revíznú operáciu sa môže udávať viac dôvodov. Údaje v tabuľke 3 uvádzajú udávané dôvody revízných operácií a percentuálne zastúpenie jednotlivých dôvodov na revíznú operáciu.

Do skúšania neboli zaradené pomôcky AMS 800 s povrchovým ošetrením InhibiZone.

**Tabuľka 3. Údaje o revízných operáciách zo štúdie PIF**

Dôvod revízných operácií	% revízných operácií
Inkontinencia	19,8 %
Neuvedené	19,8 %
Infekcia	13,2 %
Únik roztoku	11,6 %
Erózia	10,7 %
Iné zdravotné ťažkosti	8,3 %
Pomôcka mimo špecifikácie/porucha	5,8 %
Nesprávna veľkosť pomôcky	3,3 %
Iné*	3,3 %
Retencia moču	1,7 %
Bolesť	1,7 %

\*Iné dôvody zahŕňajú: hematóm, migráciu/nesprávnu polohu pomôcky, nespokojnosť pacienta.

### Klinické informácie – deti

Pomôcka AMS 800 je indikovaná na liečbu močovej inkontinencie u detí oboch pohlaví. Bezpečnosť a účinnosť AMS 800 u detí bola analyzovaná na základe prehľadu literatúry. Analyzovali sa štyri dokumenty, ktoré uvádzajú klinické informácie pacientov vo veku do 18 rokov, a súhrn klinických dôkazov sa uvádza v ďalšom texte.

Klinická účinnosť bola uvádzaná pre 322 detí, ktoré absolvovali implantáciu AMS 800. Priemerný vek v čase implantácie sa pohyboval od 9,9 do 14 rokov a uvádzaný priemerný čas sledovania bol od 5 do 15,4 roka. Etiologické faktory boli

podobné ako u žien a navyše sa uvádzali: sakrálna agenéza<sup>18,19,21</sup>, lipóm<sup>18,21</sup>, abnormality miechy<sup>18,20,21</sup>, sakro-kokcygeálny teratóm<sup>18</sup> alebo cysta<sup>21</sup>, náhodné injekčné podanie bikarbonátu do a. umbilicalis<sup>18</sup>, poškodenie močovej rúry<sup>20</sup>, idiopatická<sup>19</sup>, lipomeningokéle<sup>21</sup>, chlopne zadnej uretry<sup>21</sup>, intersticiálna cystitída<sup>21</sup>, kongenitálna neprítomnosť krčka močového mechúra<sup>21</sup> a porucha uretry<sup>21</sup>.

Uvádzané komplikácie boli podobné ako u žien. Najčastejšie udávané príčiny pre dodatočné chirurgické zákroky boli revízie pomôcky a augmentácia mechúra<sup>18,19,21</sup>. Uvádzané miery úspešnosti boli podobné ako u žien a uvádzal sa interval 67 % – 86 %<sup>18,20,21</sup>.

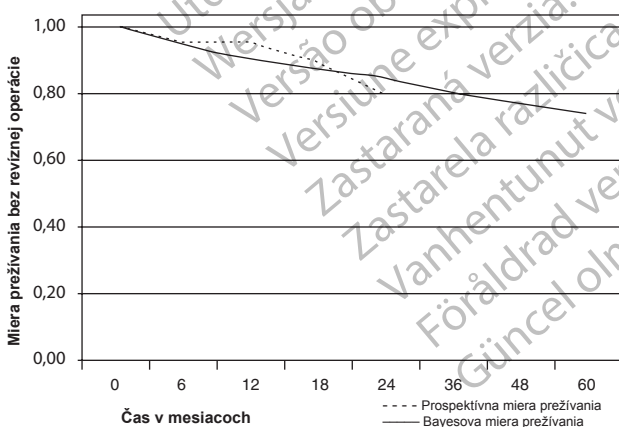
Do skúšania neboli zaradené pomôcky AMS 800 s povrchovým ošetrením InhibiZone.

## Prežívanie pomôcky

Aj keď nie je možné presne predpovedať, ako dlho bude u konkrétneho pacienta implantovaná protéza fungovať, spoločnosť American Medical Systems, Inc. zhromaždila údaje o prípadoch odstránenia pomôcky a o revíziách operáciách z dvoch zdrojov, čo by malo priniesť viac informácií o funkčnosti produktu v priebehu času. Hoci tieto zdroje zahŕňali informácie zhromaždené od pacientov mužského pohlavia, očakáva sa, že podobné údaje budú výsledkom analýzy údajov výlučne od žien a detí. Obrázok 1 predstavuje výsledky prežívania pomôcky z prospektívnej klinickej štúdie a Bayesovu analýzu, ktorá využíva údaje z prospektívnej klinickej štúdie a štúdie PIF na odhad prežívania pomôcky za päť rokov.

*Prospektívna klinická štúdia* – krivka prežívania pomôcky sa vypočítala na základe údajov zhromaždených počas prospektívnej klinickej štúdie (n = 85) s dvojročným sledovaním. Pomocou Kaplan-Meierovej analýzy bola hodnota dvojročného prežívania bez revízie pre AMS 800 na úrovni 79,5 % (95 % CI s 95 % dolným limitom spoľahlivosti 69,8 %).

*Bayesova analýza* – Bayesov hierarchický model sa použil na posúdenie bezpečnosti pomôcky v prospektívnej klinickej štúdií. Bayesov model odhadoval prežívanie pomôcky na základe historických údajov (PIF štúdia n = 12 713) s AMS 800 a na základe údajov z prospektívnej klinickej štúdie (n = 85) s AMS 800. Logaritmickej normálnej distribúcie zodpovedá historickým údajom pre AMS. Na základe logaritmickej normálnej distribúcie sa odhaduje, že päťročná miera prežívania bez revízie pre AMS 800 je približne 73,8 % s 95 % CI od 67,3 % do 79,6 %. Výsledky splnili primárny bezpečnostný ukazovateľ klinickej štúdie – prežívanie po piatich rokoch bez potreby revízie ekvivalentné 75 % s použitím 10 % delta, s dvojitým dolným limitom 95 % väčším než 65 %.



Obr. 1: Odhadované miery prežívania pomôcky pre AMS 800

## Informácie týkajúce sa poradenstva pre pacienta

Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie. S pacientom je potrebné prebrať riziká, prínosy a potenciálne nežiaduce účinky všetkých dostupných liečebných možností, ktoré musí zvážiť lekár aj pacient pri výbere liečby.

Súčasťou rozhodovacieho procesu musí byť správne zistenie anamnézy pacienta vrátane anamnézy porúch osobnosti a diagnostických vyšetrení.

Niektorí pacienti môžu byť nespokojní kvôli prítomnosti protézy v ich tele. Tento problém je s pacientom potrebné prebrať pred zákrokom. Nespokojnosť pacienta môže viesť k potrebe odstrániť pomôcku. Pacienti by tiež mali vedieť, že pomôcka AMS 800 sa nepovažuje za celoživotný implantát.

Je tiež dôležité, aby lekár s pacientom prebral možnosť alergickej reakcie na materiály pomôcky (pozrite si Informácie o silikóne).

## Informácie o antibiotickej liečbe

Antibiotiká prítomné v InhibiZone, minocyklín HCl a rifampín, sú dobre známe a používajú sa už roky. Dávka prítomná na umelom močovom zvieraci je určená na obranu proti organizmom, ktoré sa pokúsia usadiť v pomôcke.

Komponenty AMS 800 sú ošetrené veľmi nízkymi koncentraciami antibiotík. AMS poskytuje početné hotové konfigurácie AMS 800 na individualizáciu liečby, avšak zatiaľ čo AMS 800 PRB nie je ošetrený IZ, kompletná pomôcka (PRB, pumpa a jedna alebo dve manžety), bez ohľadu na konfiguráciu, obsahuje  $\leq 6,5$  mg rifampínu a  $\leq 8$  mg minocyklínu HCl. Toto množstvo predstavuje menej ako 2 % perorálnej dávky pri plnom cykle rifampínu alebo minocyklínu HCl s maximálnou dávkou vypočítanou z priemerov a 95 % intervalu spoľahlivosti.

Nasledujúce in vitro údaje sú k dispozícii, avšak ich klinický význam nie je známy. Neboli vykonané žiadne klinické štúdie na zhodnotenie účinku antibiotickej povrchovej úpravy z hľadiska zníženia výskytu infekcií implantátu umelého močového zvieraca.

**Tabuľka 4. In vitro inhibičná zóna na vzorkách z pomôcok\* ošetrených InhibiZone**

Organizmus	Priemer (mm)	SD (mm)	Počet izolátov
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

\*získané na základe štandardizovaných testovacích vzoriek z hadičiek odolných voči zalomeniu, ktoré obsahujú približne 12  $\mu$ g minocyklínu HCl a 26  $\mu$ g rifampínu

\*\*testované izoláty neboli citlivé na rifampín a/ani na kontrolné disky minocyklínu HCl

Na 11 králikoch bola realizovaná štúdia infekčnosti na zvieratách. Piatim králikom bolo subkutánne implantovaných po 6 testovacích vzoriek a piatim králikom bolo subkutánne implantovaných po 6 kontrolných vzoriek. Jeden králik dostal tri testovacie vzorky a tri kontrolné vzorky. Testovacie vzorky boli časti pumpy AMS 700 ošetrenej InhibiZone a kontrolné vzorky boli časti štandardnej pumpy AMS 700 bez InhibiZone. Pumpa AMS 700, ktorá sa používa v penilných protézach radu 700 je podobná ako pumpa AMS 800, ktorá sa používa v rade

800 umelých močových zvieráčov – z hľadiska materiálového zloženia, použitého lepidla a procesu aplikácie InhibiZone. Všetky vzorky boli namočené do roztoku  $10^3 - 10^4$  CFU staphylococcus aureus, kmeňa Sheretz na 8 hodín. Vzorky sa následne nechali na 30 minút vysušiť a potom sa chirurgicky implantovali králikom. Po 2 dňoch boli všetky vzorky odstránené a kontroloval sa rast na vzorkách. Počet poťahovaných vzoriek, ktoré boli infikované, bol štatisticky významne nižší než počet kontrolných vzoriek, ktoré boli infikované.

## Informácie o silikóne

Táto pomôcka je vyrobená z rôznych materiálov vrátane pevných silikónových elastomérov a fluorosilikónového lubrikantu. Silikónový gél nie je zložkou materiálov použitých na výrobu tejto pomôcky.

Pevné silikónové elastoméry sa bežne používajú v rôznych biomedicínskych pomôckach už viac ako 40 rokov. Silikónové kvapaliny sa často používajú pri výrobe zdravotníckych pomôcok.

Vo vedeckej literatúre sa nachádzajú články o nežiaducich účinkoch a ďalších pozorovaných účinkoch u pacientov s implantovanými silikónovými pomôckami. Ako bolo uvedené, tieto udalosti/porozorované účinky naznačujú prítomnosť symptómov „podobných alergií“ a v iných prípadoch aj komplex symptómov spojený s imunologickými poruchami. Nebol zistený žiadny kauzálny vzťah medzi týmito udalosťami a silikónovým elastomérom alebo fluorosilikónovým lubrikantom.

Vznik malígnych tumorov bol hlásený len u laboratórnych zvierat v súvislosti s implantátmi relatívne veľkej veľkosti. S týmto účinkom u zvierat sa spájajú viaceré rôzne materiály vrátane silikónových elastomérov. U ľudí takýto účinok popísaný nebol.

Na všetkých materiáloch, ktoré sú použité pri výrobe AMS 800, sa vykonávali rozsiahle testy. Výsledky týchto testov neprinesli žiadne toxikologické reakcie, ktoré by bolo možné pripísať pôsobeniu týchto materiálov. Niektoré materiály však pri implantácii u zvierat spôsobili mierne podráždenie.

V článkoch zaoberajúcich sa penilnými implantátmi bolo popísané uvoľňovanie častíc silikónových elastomérov a ich migrácia do regionálnych lymfatických uzlín. Tento úkaz nemá žiadne známe klinické následky.

## Dôležité bezpečnostné informácie v súvislosti s vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR)



### Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že produktový rad AMS 800 je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pomôcka sa môže bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Pole s priestorovým gradientom	do 450 Gauss/cm	do 720 Gauss/cm
Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR)	1,5 W/kg po dobu 15 minút skenovania, na základe kalorimetrického vyšetrenia	2,9 W/kg po dobu 15 minút skenovania na základe kalorimetrického vyšetrenia

## Zahrievanie pôsobením MR

Neklinické testy preukázali, že pri produktovom rade AMS 800 sa zvýšila teplota počas 15-minútového MR skenovania príslušnými MR systémami, čo by nepredstavovalo nebezpečenstvo pre ľudský organizmus.

Statické magnetické pole	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Najvyššia zmena teploty	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 T – 64 MHz systém MR (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, softvérová verzia 14X.M5		

## Informácie o tvorbe artefaktov

Neklinické testy preukázali, že produktový rad AMS 800 môže spôsobiť zhoršenie kvality snímok MR, ak je oblasť záujmu relatívne blízko k polohe implantátu. Maximálny artefakt snímky, ktorý bol výsledkom sekvencie MR gradientných echo impulzov, bol „mierny“ lokalizovaný výpadok signálu vo veľkosti a tvare implantátu. Je možné, že bude potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť výpadku signálu	5 800 mm <sup>2</sup>	1 956 mm <sup>2</sup>	6 096 mm <sup>2</sup>	2 650 mm <sup>2</sup>
Orientácia roviny	Rovnobežná	Kolmá	Rovnobežná	Kolmá

## Informácie o vrátení zásob a výmene produktov

Na aktivovanie záruky produktu je potrebné vyplniť Informačný formulár pre pacienta (PIF) a odovzdať AMS v čase implantácie. Pred vrátením akéhokoľvek produktu kontaktujte svojho miestneho zástupcu AMS. Pred vrátením akýchkoľvek komponentov, či už po vybratí alebo nepoužitých (sterilných alebo nesterilných), musia zákazníci vyplniť formulár pre vrátenie tovaru, ktorý sa nachádza na poslednej strane Informačného formulára pre pacienta (PIF). Dôsledne dodržiavajte **všetky** pokyny uvedené na formulári a zabezpečte dôkladné očistenie komponentov pred ich vrátením spoločnosti AMS. Ak potrebujete vrátiť akékoľvek komponenty po vybratí spoločnosti AMS, vyžiadať si od oddelenia zákazníckych služieb spoločnosti AMS sadu na vrátenie produktu AMS.

Vo všetkých prípadoch podlieha získanie kreditu alebo percentuálneho podielu kreditu za vrátený komponent schváleniu na základe podmienok spoločnosti AMS vzťahujúcich sa na vrátenie tovaru a obmedzených záručných podmienok spoločnosti AMS. Úplné informácie týkajúce sa týchto podmienok získate na oddelení zákazníckych služieb spoločnosti AMS.

Tento dokument bol vypracovaný pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Ak si želáte publikácie pre laickú verejnosť, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Spoločnosť American Medical Systems pravidelne aktualizuje dokumentáciu k produktom. Ak máte otázky týkajúce sa aktuálnosti týchto informácií, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

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 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 15 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach*, Neurourology and Urodynamics, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- 16 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, Journal of Urology, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 17 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, Journal of Urology, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478
- 18 Simeoni J, Guys JM, Mollard P, Buzelin JM, Moscovici J, Bondonny JM, Melin Y, Lortat-Jacob S, Aubert D, Costa F, Galifer B, Debeugny P, *Artificial Urinary Sphincter Implantation for Neurogenic Bladder: A Multi-institutional Study in 107 Children*, British Journal of Urology, 1996, Vol. 78, pp. 287-293
- 19 Kryger JV, Barthold JS, Fleming P, Gonzalez R, *The Outcome of Artificial Sphincter Placement After a 15- Year Follow-up in a Paediatric Population*, British Journal of Urology International, 1999, Vol. 83, pp. 1026-1031
- 20 Castera R, Podesta ML, Ruarte A, Herrera M, Medel R, *10-Year Experience with Artificial Urinary Sphincter in Children and Adolescents*, Journal of Urology, June 2001, Vol. 165, pp. 2373-2376

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

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



1. Да не се използва.  
2. Непоуживат.  
3. Version. Må ikke anvendes.  
4. Berhølt. Nicht verwenden.  
5. Versioon. Ärge kasutage.  
6. έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
7. Updated version. Do not use.  
8. Versión obsoleta. No utilizar.  
9. Version périmée. Ne pas utiliser.  
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
11. Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.  
13. Novcojusi versija. Neizmantot.  
14. Pasenusi versija. Nenaudokite.  
15. Elavult verzió. Ne használja!  
16. 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. 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>

# AMS<sup>TM</sup>



**American Medical Systems, Inc.**

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

U.S. Toll Free: 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Tel: +31 20 593 8800



**American Medical Systems**

**Europe B.V.**

Haarlerbergweg 23 G  
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost  
The Netherlands



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved. All trademarks are the property  
of the respective owners.

92116965-16 (2017-05)



92116965-16

