

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Nederlands

AMS 800™























*Urinecontrolesysteem voor vrouwen
en kinderen*

Gebruiksaanwijzingen.....1

Literatuurverwijzingen.....13

Rx ONLY

AMS™

	 Catalogusnummer
	 Partijnummer
	 Productiedatum
	 Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD
	 Niet hergebruiken
	 Niet opnieuw steriliseren
	 Gesteriliseerd met stoom
	 Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	 Bovengrens voor temperatuur
	 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
	 Niet-steriel
	 Raadpleeg de gebruiksinstructies
	 Fabrikant
	 Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	 Kringloopverpakking
	 LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

AMS 800™*Urinecontrolesysteem voor vrouwen en kinderen*

Gebruiksaanwijzingen

OPMERKING: Zie voor informatie over de implantatieprocedure de operatiehandleiding van het AMS 800 Urinecontrolesysteem.

Korte beschrijving van het implantaat

Het AMS 800 Urinecontrolesysteem is een implanteerbare, met vloeistof gevulde prothese van vast siliconenelastomeer, gebruikt voor de behandeling van urine-incontinentie. Het dient om het natuurlijke proces van urinecontrole te herstellen. Het implantaat simuleert de normale sfincterfunctie door op commando van de patiënt de urethra te openen en sluiten. De AMS 800 bestaat uit drie met elkaar verbonden componenten: een manchet, een pomp en een drukregelende ballon (PRB). Deze drie componenten zijn met elkaar verbonden via knikbestendige slangen. De AMS 800 kan worden geïmplanterd bij de blaashals.

De manchet en pomp van het AMS 800 Urinecontrolesysteem zijn beschikbaar met InhibiZone™, een antibiotische coating met rifampine (rifampicine) en minocycline hydrochloride (minocycline HCl).^{*} Zie voor meer informatie het gedeelte Informatie over antibiotica.

Indicaties voor gebruik

De AMS 800 wordt gebruikt om urine-incontinentie ten gevolge van verminderde uitstroomweerstand van de urethra/blaaas (intrinsieke sfincterdeficiëntie) bij mannen, vrouwen en kinderen te behandelen. De informatie in dit document concentreert zich op de implantatie van de AMS 800 bij vrouwen en kinderen. Zie voor informatie over de implantatie van de prothese bij mannen de gebruiksaanwijzingen van het AMS 800 Urinecontrolesysteem.

Contra-indicaties

1. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten die de arts vanwege een fysieke of mentale aandoening beschouwt als ongeschikte kandidaten voor chirurgische procedures en/of anesthesie.
2. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met urine-incontinentie als gevolg van, of gecompliceerd door, een onherstelbaar geobstrueerde onderste urineweg.
3. Dit implantaat is gecontra-indiceerd voor patiënten met ongeneeslijke detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit.

De implantatie van de InhibiZone-versie van dit implantaat is gecontra-indiceerd bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch of gevoelig zijn voor rifampine of minocycline HCl of andere tetracyclinen.

5. Er geldt een contra-indicatie voor de implantatie van producten met InhibiZone bij patiënten met systemische lupus erythematoses aangezien gemeld is dat minocycline HCl deze aandoening verergert.

^{*} InhibiZone™ antibiotische oppervlaktebehandeling is niet beschikbaar in alle markten.

Waarschuwingen

1. Patiënten met urineweginfecties, diabetes, letsel aan het ruggenmerg, open wonden of huidinfecties in het operatiegebied hebben een verhoogd risico op infectie in verband met een prothese. Er dienen gepaste maatregelen te worden genomen om de kans op infecties te verlagen. Infecties die niet reageren op behandeling met antibiotica kunnen resulteren in verwijdering van de prothese. Explantatie van het implantaat vanwege infectie kan leiden tot littekenvorming die latere herimplantatie kan bemoeilijken.
2. Door infectie, druk op het weefsel, een verkeerde manchetmaat, verkeerde ballonselectie, weefselschade en verkeerde plaatsing van componenten kan erosie ontstaan. De manchet kan rond de urethra gaan eroderen. De controlepomp kan door de labia of het scrotum heen eroderen. De drukregelende ballon kan de blaas in eroderen. Een acute urineweginfectie kan een juiste werking van het implantaat belemmeren en kan leiden tot erosie van de urethra in de omgeving van de manchet. Als wordt nagelaten de erosie te onderzoeken en direct te behandelen, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren, met infectie en/of weefselverlies als gevolg.
3. Bij een slechte rekbaarheid van de blaas of een kleine fibrotische blaas kan voorafgaand aan de implantatie van de prothese een ingreep nodig zijn, zoals, in sommige gevallen, augmentatie-cystoplastiek.
4. Patiënten met urge-incontinentie, overloopincontinentie, detrusorhyperreflexie of blaasinstabiliteit moeten deze aandoeningen laten behandelen en onder controle houden (of genezen) voordat het implantaat wordt geïmplantatoerd.
5. Trek geen katheter of ander instrument door de urethra zonder de manchet eerst leeg te laten lopen en het implantaat te deactiveren om mogelijke schade aan de urethra of de AMS 800 te voorkomen.
6. Dit implantaat bevat vaste siliconenelastomeren. Dit implantaat bevat geen siliconen-gel. De risico's en voordelen van het implanteren van dit implantaat bij patiënten met gedocumenteerde gevoeligheid voor siliconen dienen zorgvuldig te worden overwogen.
7. In geval van chirurgische, fysieke, psychologische of mechanische complicaties kan revisie of verwijdering van de prothese vereist zijn. Verwijdering van het implantaat zonder tijdige herimplantatie van een nieuw implantaat kan een latere herimplantatie compliceren. De timing van herimplantatie moet worden bepaald door de behandeld arts op basis van de medische conditie en geschiedenis van de patiënt.
8. Slijtage van het product, loskoppeling van een component of andere mechanische problemen kunnen leiden tot de noodzaak van chirurgische interventie. Mechanische complicaties omvatten slechte werking van de componenten en vloeistoflekkage. Elk mechanisch defect dat de overdracht van vloeistof van de manchet naar de ballon verhindert kan resulteren in uitloopobstructie. Mechanische voorvallen moeten zorgvuldig geëvalueerd worden door de behandeld arts, en de patiënt moet de risico's en voordelen van behandelopties (inclusief een revisieoperatie) overwegen.
9. Eerdere patiëntgeschiedenis van nadelige reactie(s) op radiopake oplossingen sluit het gebruik ervan als vulmiddel voor de prothese uit. In plaats daarvan moet zoutoplossing worden gebruikt om het implantaat te vullen.

10. Vrouwelijke patiënten met persistente incontinentie moeten beoordeeld worden om fistula vesicovaginalis uit te sluiten, die het gevolg kunnen zijn van niet herkend iatrogeen letsel.
11. Als zich een overgevoeligheidsreactie ontwikkelt op een implantaat met InhibiZone-coating moeten de manchet en pomp worden verwijderd en moet de patiënt dienovereenkomstig worden behandeld.

Voorzorgsmaatregelen

Patiënt-gerelateerd

1. Patiëntselectie vereist een grondige preoperatieve consultatie en evaluatie door de arts.
2. Patiënten moeten worden voorgelicht, zodat ze een realistische verwachting hebben over de fysieke, psychologische en functionele resultaten van de implantatie van een AMS 800. Hoewel de prothese is ontworpen voor het herstellen van urinecontrole, blijven sommige patiënten na deze ingreep een mate van incontinentie behouden.
3. Patiënten kunnen pijn hebben wanneer het implantaat geactiveerd wordt in de periode na de operatie en tijdens de eerste gebruikperiode. Er zijn gevallen van chronische pijn in verband met het implantaat gemeld. Bij pijn met een hevigheid of duur boven wat mag worden verwacht is een medische of chirurgische interventie nodig. Patiënten moeten worden voorgelicht over postoperatieve pijn, inclusief de hevigheid en duur daarvan.
4. Weefselfibrose, een eerdere operatie of eerdere bestraling in het gebied van het implantaat kunnen implantatie van een manchet om de urethra uitsluiten.
5. Elke progressief degeneratieve aandoening (bijvoorbeeld multiple sclerose) kan de toekomstige bruikbaarheid van de geïmplanteerde prothese als een behandeling voor de urine-incontinentie van de patiënt beperken.
6. Adequate handigheid, kracht, motivatie en mentale scherpheid zijn vereist voor een correct gebruik van het implantaat.
7. Trauma of letsel aan het bekken-, perineale of abdominale gebied (zoals impactletsels bij sport) kan resulteren in beschadiging van de geïmplanteerde prothese en/of het omringende weefsel. Deze beschadiging kan resulteren in een slechte werking van het implantaat en kan een chirurgische correctie inclusief vervanging van het implantaat vereisen. De arts moet patiënten over deze mogelijkheden informeren en hun waarschuwen om trauma aan deze gebieden te vermijden.
8. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten van tevoren worden gewaarschuwd dat een zwangerschap mogelijk is, maar dat een keizersnede geïndiceerd kan zijn om het risico van beschadiging van de blaashals en de omringende manchet tot een minimum te beperken. Voor patiënten die zwanger worden, wordt uitschakeling van het implantaat tijdens het derde trimester geadviseerd om het risico van erosie te verkleinen. De patiënten die over een zwangerschap nadenken, zouden in overweging moeten nemen de implantatie uit te stellen.
9. Kinderen die het implantaat krijgen moeten regelmatig worden beoordeeld. Levenslange radiologische en urodynamische bewaking van de urinewegen is zeer belangrijk. Voorafgaande aan de implantatie moeten de patiënten en hun familie worden geïnformeerd over de complicaties en de noodzaak van langdurige follow-up.

10. Er moet aandacht worden geschonken aan de diameter van de geïmplanteerde occlusie-manchet ten opzichte van katheters of andere transurethrale hulpmiddelen. Wanneer de kleinste occlusie-manchet (3,5 cm) volledig is leeggelopen, is de binnendiameter daarvan over het algemeen groter dan 28 F. Er is extra ruimte vereist om het urethrale weefsel van de patiënt tussen het transurethrale implantaat en de occlusie-manchet te plaatsen. De dikte van het urethrale weefsel verschilt per patiënt en vereist de beoordeling van een arts om de impact ervan op de afmeting te bepalen.

Gerelateerd aan InhibiZone™

1. Gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten met een lever- of nierziekte, omdat het gebruik van rifampine en minocycline HCl extra belasting van de lever en nieren kan veroorzaken.
2. Patiënten die een implantaat met InhibiZone ontvangen en tevens methoxyfluraan gebruiken, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op tekenen van nierversgiftiging.
3. Patiënten die een implantaat met InhibiZone krijgen en tevens warfarine gebruiken, moeten hun protrombintijd laten controleren omdat is gemeld dat tetracyclinen de coagulatie vertragen.
4. Het gebruik van producten met InhibiZone moet zorgvuldig worden overwogen bij patiënten die thionamiden, isoniazide en halothaan gebruiken vanwege mogelijke bijwerkingen in de lever die zijn gemeld bij patiënten die deze geneesmiddelen en hogere doses rifampine gebruiken.
5. Implantaten met InhibiZone mogen niet in contact komen met ethanol, isopropanol of andere alcoholsoorten, aceton of andere niet-polaire oplosmiddelen. Deze oplosmiddelen kunnen de antibiotica van het implantaat verwijderen.
6. InhibiZone-componenten mogen voor de implantatie niet worden ondergedompeld in zoutoplossing of andere oplossingen. De componenten kunnen, indien gewenst, onmiddellijk voor de implantatie kort worden gespoeld of gewassen in een steriele oplossing.
7. InhibiZone is geen vervanging van uw normale antibioticaprotocollen. Blijf alle profylactische protocollen gebruiken die normaal gesproken worden gebruikt voor urologische operatieprocedures.
8. Aangezien de producten met InhibiZone zijn geïmpregneerd met een combinatie van rifampine en minocycline HCl, gelden de contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor gebruik van deze antibacteriologische middelen en moeten deze worden opgevolgd voor het gebruik van dit implantaat, hoewel systemische niveaus van minocycline HCl en rifampine bij patiënten die dit implantaat ontvangen waarschijnlijk niet worden vastgesteld.

Operatie-gerelateerd

1. Een onjuiste afmeting van de manchete, onjuiste keuze van de ballon of andere oorzaken kunnen resulteren in weefselerosie, migratie van componenten, of voortdurende incontinentie.

2. Er kan migratie van componenten optreden als de manchet een verkeerde maat heeft, als de pomp of ballon niet correct geplaatst is of als de lengtes van de slangen onjuist zijn. Migratie kan resulteren in pijn, complicaties, slechte werking van het implantaat en de noodzaak tot chirurgische revisie.
3. Niet-succesvolle resultaten kunnen het gevolg zijn van een onjuiste chirurgische techniek, een onjuiste steriele techniek, anatomische misplaatsing van componenten, onjuiste maat en/of vulling van componenten.
4. Hoewel de versterkte slang is ontworpen om meer weerstand te bieden aan knikken, kunnen knikken zich nog steeds voordoen als de verbindingsslang tijdens de implantatieprocedure op de verkeerde lengte wordt afgesneden.

Gerelateerd aan het hulpmiddel

1. Als de deactiveringsklep gesloten is wanneer de manchet wordt gevuld, kan de vloeistof niet van de manchet naar de ballon stromen, waardoor een aanhoudende obstructie van de blaasuitgang kan ontstaan:
 - a. Hoge druk in de blaas belemmert de automatische drukafvoer die normaal gesproken optreedt bij het implantaat. Door het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, kan de afvoerobstructie worden opgeheven.
 - b. Het kan moeilijk zijn om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen als deactivering optreedt wanneer de pompballon leeg is. Als het onmogelijk is om het implantaat een gebruikscyclus te laten doorlopen, zorgt knijpen in de zijkanalen naast de deactiveringsknop ervoor dat de ballon met vloeistof wordt gevuld, waarna de pomp normaal kan worden gebruikt.
 - c. Voor het vrijzetten van de deactiveringsklep kan een grotere druk nodig zijn dan de druk die nodig is om het implantaat te laten werken.
2. Drukveranderingen in het systeem kunnen na verloop van tijd optreden als u de ballon vult met radiopake oplossing van een onjuiste concentratie. Volg de instructies in de handleiding voor de operatiekamer om de radiopake oplossing met de correcte concentratie te bereiden.

Levering en opslag

Bewaar het hulpmiddel bij kamertemperatuur op een schone, droge en donkere plaats.

WAARSCHUWING: de inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of de werking van het hulpmiddel verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren brengt tevens het risico van verontreiniging van het hulpmiddel en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, zoals onder andere de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke wet- en regelgeving.

Klinische informatie – vrouwen

De AMS 800 is geïndiceerd voor de behandeling van urine-incontinentie bij vrouwen en bij kinderen. Er is literatuuronderzoek gedaan om de veiligheid en werkzaamheid van de AMS 800 bij vrouwelijke patiënten te beoordelen. Er werden in totaal zeventien documenten geanalyseerd die specifiek klinische informatie bevatten over uitsluitend vrouwen. Hieronder staan klinische gegevens, inclusief demografische patiëntgegevens, etiologie en succescriteria en -percentages vermeld.

Patiënten

Klinische werkzaamheid is gemeld voor 938 vrouwelijke patiënten met een leeftijd van 9-85 bij wie de AMS 800¹⁻¹⁷ werd geïmplanteerd. De gemiddelde gemelde follow-up bij 785 AMS 800-patiënten bedroeg 3,6 jaar¹⁻¹⁷. Er werden diverse etiologieën gemeld, waaronder neurogene blaasdisfunctie^{1,2,3,4,13}, stress-incontinentie^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17} bekken-/perineumtrauma^{1,4,12,13}, congenitale defecten (exstrofie)¹, hysterectomie¹, radiotherapie¹, cystectomie¹, niet-neurogene blaas^{2,13}, intrinsieke sfincterdeficiëntie^{2,6}, myelomeningokèle^{13,14}, ruggenmergletsel¹³ en hersenverlamming¹⁴. Bij 354 patiënten was sprake van een eerdere operatie of radiotherapie^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}.

Complicaties

De volgende ongewenste voorvallen zijn geassocieerd met het gebruik van dit product: blaasletsel, bloeding, last van implantaat, contractuur, erosie manchet, cutane erosie, diep-veneuze trombose, beschadiging implantaat door niet-gerelateerde ingreep, verplaatsing van implantaat, vloeistoflek implantaat, defect implantaat, dysurie, vroege postoperatieve morbiditeit, oedeem, enterocutane fistel, blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal, extrusie, fibrose, vreemd lichaam/onverwijderd fragment van implantaat, hematurie, vervorming, vervorming van het implantaat, littekenbreuk, infectie, infectie/erosie, labiahematoom, beperkte urethrale coaptatie, loszittend manchet, zenuwbeschadiging, overactieve blaas, bekkenabces, perforatie, flebitis, drukatrofie op plaats van manchet, longembolus, pomperosie, sfincter-gerelateerd probleem, superfiële wonddehiscentie, verslechtering van bovenste deel urineweg, urethrale atrofie, urethraal letsel, urethrastrictuur, urge de novo, urineretentie, urineaanranding, vaginaal letsel, wonddehiscentie, wondseroom.

In tabel 1 staan de gemelde complicaties samengevat voor 938 patiënten die een AMS 800-implantaat ontvingen. De meest gemelde complicatie was blaasletsel, dat bij 5,8% van de patiënten (n=54) optrad. Voor één patiënt kan meer dan één complicatie gemeld zijn.

Bij dit onderzoek werden geen met InhibiZone geïmpregneerde AMS 800-implantaten gebruikt.

Tabel 1. Complicaties bij de bestudeerde patiënten

Complicatie	Percentage	Literatuurverwijzing
Blaasletsel	5,8%	2,8,11,17
Vaginaletsel	4,2%	2,4,8,11,13
Erosie manchet	3,4%	3,6,7,10,13,17
Infectie/erosie	3,3%	1
Vloeistoflekage implantaat	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Incisiehernia	1,5%	2
Urineretentie	1,3%	2,16
Urethraletsel	1,2%	2,4,11
Urine-urgentie	1,1%	2,6
Labiahematoom	1,0%	2,14
Infectie	0,6%	1,4,8,10,17
Bekkenabces	0,4%	16
Vroege postoperatieve morbiditeit	0,4%	1
Drukatrofie op plaats van manchet	0,3%	17
Cutane erosie	0,3%	4
Last van implantaat	0,3%	2
Longembolus	0,1%	1
Enterocutane fistel	0,1%	1
Flebitis	0,1%	2
Verslechtering van bovenste deel urineweg	0,1%	13
Superficiële wonddehiscentie	0,1%	16
Defect van implantaat	0,1%	1,2,13,16,17
Verplaatsing van implantaat	0,1%	3
Beschadiging van implantaat door niet-gerelateerde ingreep	0,1%	6
Wondseroom	0,1%	9
Erosie van de pomp	0,1%	13
Probleem i.v.m. sfincter	0,1%	10
Loszittende manchet	0,1%	15,16

Succespercentages

De succespercentages bij patiënten werden gemeld en geanalyseerd. Waar klinisch succes werd gedefinieerd^{2,4,5,6,7,12,13,16,17}, werden de succespercentages ingedeeld volgens de volgende criteria:

- Volledig en sociaal continent = gebruik van 0-1 verband per dag
- Incidentele incontinentie = consequent gebruik van 1-2verbanden per dag
- Redelijke/verbeterde continentie = gebruik van 3verbanden per dag
- Niet verbeterd = meer dan 3verbanden per dag

De succespercentages staan samengevat in tabel 2.

Tabel 2. Succespercentages

Criteria voor succes	% patiënten
Geheel en sociaal continent	86,9%
Af en toe incontinent	4,4%
Redelijk/verbeterd	4,3%
Niet verbeterd	7,1

Het onderzoek aan de hand van patiëntinformatieformulieren (PIF-onderzoek)

Een retrospectieve analyse is uitgevoerd voor vrouwelijke patiënten die de AMS 800 kregen geïmplantéerd (n=637) tijdens de vijfjarige periode 2000-2005. In het onderzoek werden PIF-gegevens bestudeerd die door de implantatiearts naar de fabrikant waren gestuurd voor originele implantaten en revisieoperaties. Een revisie is een chirurgische ingreep in verband met het functioneren, de plaatsing of lokale reactie op het implantaat. Om in aanmerking te komen voor vervanging van het product

moet de fabrikant beschikken over PIF-gegevens. Van de 637 vrouwelijke patiënten die tijdens de bestudeerde periode een implantaat ontvingen, ondergingen 76 patiënten in totaal 88 revisieoperaties (1,16 revisies per patiënt). Er werden in totaal 121 redenen opgegeven voor revisies. Opmerking: Voor één revisie kunnen meerdere redenen zijn opgegeven. De gegevens in tabel 3 geven de opgegeven redenen voor revisie weer met het percentage van elke reden voor revisie.

Bij dit onderzoek werden geen met InhibiZone geïmpregneerde AMS 800-implantaten gebruikt.

Tabel 3. Revisiegegevens PIF-onderzoek

Reden voor revisie	% revisies
Incontinentie	19,8%
Niet vermeld	19,8%
Infectie	13,2%
Vloeistofverlies	11,6%
Erosie	10,7%
Andere medische aandoening	8,3%
Implantaat buiten specificaties/defect	5,8%
Verkeerde maat implantaat	3,3%
Overige*	3,3%
Urineretentie	1,7%
Pijn	1,7%

*Overig omvat: hematoom, migratie/verkeerde plaatsing van het implantaat, ontevredenheid van de patiënt.

Klinische informatie – kinderen

De AMS 800 is geïndiceerd voor de behandeling van urine-incontinentie bij kinderen van beide sekse. De veiligheid en werkzaamheid van de AMS 800 bij kinderen werd beoordeeld via een literatuuronderzoek. Er werden vier documenten met klinische informatie over patiënten onder de 18 jaar oud geanalyseerd. Een samenvatting van het klinische bewijs vindt u hier.

Klinische werkzaamheid is gemeld voor 322 kinderen die implantatie van het AMS 800 hebben gekregen. De gemiddelde leeftijd bij de implantatie varieerde van 9,9 tot 14 jaar, en de gemelde follow-up tijd bedroeg 5 tot 15,4 jaar. De etiologieën waren vergelijkbaar met die voor vrouwelijke patiënten, aangevuld met sacrale agenese^{18,19,21}, lipoom^{18,21}, ruggenmergafwijkingen^{18,20,21}, sacraal-coccygeaal teratoom¹⁸ of cyste²¹, onbedoelde injectie van bicarbonaat in de arteria umbilicalis¹⁸, urethraletsel²⁰, idiopathisch¹⁹, lipomeningokèle²¹, posterieure urethralekten²¹, interstitiële cystitis²¹, congenitale afwezigheid van een blaashals²¹ en ureterfunctiestoornis²¹.

De gemelde complicaties waren vergelijkbaar met die werden gemeld voor vrouwelijke patiënten. Protheserevisies en blaasaugmentatie waren de meest gemelde redenen voor extra operaties^{18,19,21}. De gemelde succespercentages waren vergelijkbaar met die gemeld voor vrouwelijke patiënten, met een gemeld bereik van 67% - 86%^{18,20,21}.

Bij dit onderzoek werden geen met InhibiZone geïmpregneerde AMS 800-implantaten gebruikt.

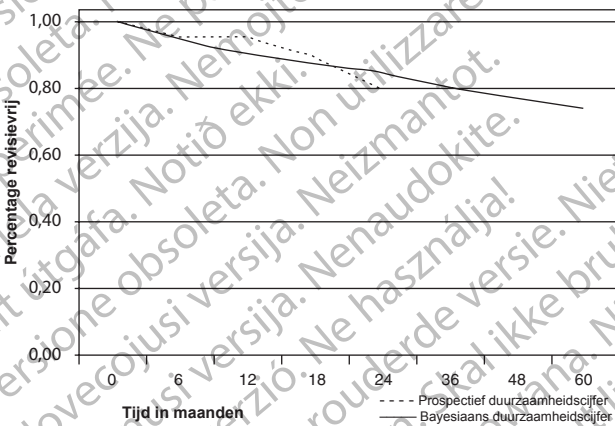
Duurzaamheid van het implantaat

Het is onmogelijk om precies te voorspellen hoelang een geïmplanteerde prothese bij een specifieke patiënt zal blijven werken. Toch heeft American Medical Systems, Inc. uit twee bronnen gegevens verzameld over verwijderingen en revisies van implantaten om een inzicht te krijgen in de prestaties van het product in de loop van de tijd. Hoewel deze bronnen informatie bevatten over mannelijke patiënten, is de verwachting dat een analyse van uitsluitend vrouwelijke patiënten en kinderen

vergelijkbare gegevens zou opleveren. Afbeelding 1 geeft de duurzaamheidsresultaten van de implantaten weer uit een prospectief klinisch onderzoek en een bayesiaanse analyse van de gegevens uit een prospectief klinisch onderzoek en een PIF-onderzoek om te schatten hoeveel implantaten na vijf jaar nog werken.

Prospectief klinisch onderzoek – Op basis van de gegevens die werden verzameld tijdens een prospectief klinisch onderzoek (n=85) met een follow-up van twee jaar werd een curve van de duurzaamheid van het implantaat berekend. Volgens een Kaplan-Meier-analyse bedroeg het revisievrije percentage van de AMS 800 79,5% (betrouwbaarheidsinterval van 95% met een onderste 95%-betrouwbaarheidsgrens van 69,8%).

Bayesiaanse analyse – Er werd een hiërarchisch bayesiaans model gebruikt om de veiligheid van het implantaat in het prospectieve klinische onderzoek vast te stellen. Het bayesiaanse model schatte de duurzaamheid op basis van historische gegevens (PIF-onderzoek n=12.713) over de AMS 800 en de gegevens van het prospectieve klinische onderzoek (n=85) met de AMS 800. De historische gegevens van AMS benaderen een lognormale verdeling. Op basis van het lognormale model werd geschat dat het revisievrije percentage voor de AMS 800 ongeveer 73,8% bedraagt, met een betrouwbaarheidsinterval van 95% tussen 67,3% en 79,6%. De resultaten voldeden aan het primaire veiligheidseindpunt van het klinische onderzoek naar een revisievrij percentage na vijf jaar van 75% met een delta van 10% en een onderste tweezijdige 95%-grens van meer dan 65%.



Afbeelding 1: Geschatte duurzaamheidscijfers van de AMS 800

Informatie over het voorlichten van de patiënt

Patiënten moeten worden voorgelicht zodat ze een realistische verwachting hebben van het fysieke, psychologische en functionele resultaat van de implantatie. Wanneer een behandelingsoptie wordt gekozen, moeten de risico's, voordelen en mogelijke bijwerkingen van alle beschikbare behandelingsopties met de patiënt worden besproken en door arts en patiënt worden overwogen.

Het besluitvormingsproces van de patiënt moet een gepaste anamnese inclusief persoonlijkheidsstoornissen en een diagnostisch onderzoek omvatten.

Sommige patiënten kunnen ontevreden worden over de aanwezigheid van het implantaat in hun lichaam. Dit probleem moet vóór de operatie met de patiënt worden besproken.

Ontevredenheid van de patiënt kan leiden tot verwijdering van het implantaat. Patiënten moeten zich er ook van bewust zijn dat de AMS 800 niet wordt beschouwd als implantaat voor de rest van het leven.

Het is ook belangrijk dat de arts met de patiënt de mogelijkheid van een allergische reactie op de materialen in het implantaat bespreekt (zie Informatie over siliconen).

Informatie over antibiotica

De eigenschappen van de antibiotica in InhibiZone, minocycline HCl en rifampine zijn goed bekend en al jaren in gebruik. De dosis op de artificiële urinaire sfincter is bedoeld tegen organismen die proberen het implantaat te koloniseren.

De AMS 800 onderdelen zijn behandeld met zeer lage hoeveelheden antibiotica. AMS biedt talrijke volledige configuraties van het AMS 800 voor persoonlijke behandeling, maar hoewel de AMS 800 PRB niet is behandeld met IZ, bevat een volledig implantaat (PRB, pomp en een of twee manchetten), ongeacht de configuratie, $\leq 6,5$ mg rifampine en ≤ 8 mg minocycline HCl. Dit vertegenwoordigt minder dan 2% van blootstelling aan de orale dosis voor een volledige kuur rifampine of minocycline HCl, waarbij de maximale dosis is berekend aan de hand van het gemiddelde en 95% tolerantie-interval.

De volgende in-vitrogegevens zijn beschikbaar, hoewel hun klinische betekenis niet bekend is. Er is nog geen klinisch onderzoek uitgevoerd ter beoordeling van het effect van de antibiotische oppervlaktebehandeling op de verlaging van de incidentie van infecties van geïmplanteerde artificiële urinaire sfincters.

Tabel 4. In-vitro-inhibitiezone voor monsters van het implantaat* met InhibiZone-behandeling

Organisme	Gemiddelde (mm)	S.D. (mm)	Aantal isolaten
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

*verkregen met gestandaardiseerde testmonsters met knikvrije slangen met ongeveer 12 μ g minocycline HCl en 26 μ g rifampine

**de geteste isolaten waren niet gevoelig voor controleschijven met rifampine en/of minocycline HCl

Er werd een infectieonderzoek uitgevoerd bij 11 konijnen. Vijf konijnen kregen elk subcutaan 6 testmonsters geïmplantéerd en vijf andere konijnen kregen elk subcutaan 6 controlemonsters geïmplantéerd. Eén konijn kreeg drie testmonsters en drie controlemonsters. De testmonsters waren delen van een met InhibiZonebehandelde AMS 700-pomp en de controlemonsters waren delen van een standaard AMS 700-pomp zonder InhibiZone. De AMS 700-pomp die in de 700-serie van vulbare penisprothesen werd gebruikt, is vergelijkbaar met de AMS 800-pompen die worden gebruikt in de 800-serie van artificiële urinaire sfincters voor wat betreft materiaalsamenstelling, kleefmiddel en aanbrengproces van InhibiZone. Alle monsters werden 8 uur lang geweekt in een 10^3 - 10^4 CFU-oplossing van staphylococcus aureus, Sheretz-stam. Vervolgens lieten de onderzoekers de monsters 30 minuten drogen voordat ze chirurgisch in de konijnen werden ingebracht. Na 2 dagen werden alle monsters verwijderd en op groei op de monsters gecontroleerd. Het aantal gecoaté monsters dat was geïnfectéerd, was statistisch significant lager dan het aantal geïnfectéerde controlemonsters.

Informatie over siliconen

Dit implantaat bestaat uit een aantal materialen, waaronder vaste siliconenelastomeren en een fluorsiliconenglijmiddel. Siliconengel is geen bestanddeel van de materialen van dit implantaat.

Vaste siliconenelastomeren worden al meer dan 40 jaar lang algemeen gebruikt in uiteenlopende biomedische hulpmiddelen. Siliconenvloeistoffen hebben een uitgebreide geschiedenis van gebruik in medische hulpmiddelen.

In de wetenschappelijke literatuur zijn meldingen gepubliceerd van bijwerkingen en andere waarnemingen bij patiënten met implanteerbare implantaten met silicone. Volgens de meldingen wijzen deze gebeurtenissen/waarnemingen op "op een allergie lijkende" symptomen en, in andere gevallen, op een complex van symptomen die in verband worden gebracht met immunologische stoornissen. Er is geen oorzakelijk verband vastgesteld tussen deze gebeurtenissen en siliconenelastomeer of fluorsiliconenglijmiddel.

Er zijn meldingen van het ontstaan van kwaadaardige tumoren bij laboratoriumdieren, maar alleen in verband met relatief grote implantaten. Een groot aantal materialen wordt met dit effect in verband gebracht, waaronder siliconenelastomeren. Bij mensen zijn dergelijke effecten niet beschreven.

Er zijn uitgebreide tests uitgevoerd met alle materialen waaruit de AMS 800 bestaat. Deze tests wijzen niet op een toxicologische reactie die kan worden toegeschreven aan de materialen. Sommige materialen veroorzaakten echter milde irritatie wanneer ze bij dieren werden geïmplant.

In de literatuur over penisimplantaten wordt melding gemaakt van het losraken van deeltjes siliconenelastomeer en migratie daarvan naar regionale lymfeklieren. Voor zover bekend leidt dit verschijnsel niet tot medische complicaties.

Belangrijke veiligheidsinformatie over kernspintomografie (MRI)



MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Het implantaat kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Veld met ruimtelijke gradiënt	450 gauss/cm of minder	720 gauss/cm of minder
Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam	1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie	2,9 W/kg gedurende 15 minuten scannen, gemeten via calorimetrie

MRI-gerelateerde verwarming

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn tijdens MRI gedurende 15 minuten scannen temperatuurstijgingen veroorzaakte in de betreffende MRI-systemen die voor mensen geen gevaar zouden vormen.

Statisch magnetisch veld	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Grootste temperatuurverandering	$\leq +0,4$ °C	$\leq +2,0$ °C

(a) 1,5 T - 64 MHz MRI-systeem (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversie 14X.M5

Informatie over artefacten

Uit niet-klinisch onderzoek blijkt dat de AMS 800-productlijn een negatieve invloed kan hebben op de MRI-kwaliteit als de betreffende plaats relatief dicht bij het implantaat ligt. Het maximale beeldartefact dat door een MRI-gradiëntechopulssequentie werd geproduceerd, was een 'bescheiden' gelokaliseerd gebied zonder RF-signaal ('signal void') met de omvang en vorm van het implantaat. Optimalisatie van de MRI-beeldvormingsparameters ter compensatie van de aanwezigheid van dit implantaat kan noodzakelijk zijn.

Pulssequentie	T1-spinecho	T1-spinecho	Gradiëntecho	Gradiëntecho
Afmeting van het gebied zonder RF-signaal ('signal void')	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Stand van het vlak	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Informatie over retourzending en vervanging van producten uit de voorraad

Om de productgarantie te activeren, moet bij de implantatie een patiëntinformatieformulier (PIF) worden ingevuld en geregistreerd bij AMS. Neem contact op met uw plaatselijke AMS-vertegenwoordiger voordat u een product retourneert. Vóór het terugzenden van geëxplanteerde of ongebruikte onderdelen (steriel of niet steriel) moeten klanten het retourformulier op de laatste bladzijde van het patiëntinformatieformulier invullen. Volg **alle** instructies op het formulier nauwgezet op en zorg ervoor dat de onderdelen grondig gereinigd zijn voordat u ze naar AMS terugstuurt. Vraag bij de AMS-klantenservice om een AMS Product Return Kit om geëxplanteerde componenten naar AMS terug te sturen.

In alle gevallen is (gedeeltelijke) creditering voor een teruggezonden component afhankelijk van goedkeuring onder de voorwaarden van het AMS-beleid inzake geretourneerde producten en het AMS-beleid inzake beperkte garantie. Neem voor volledige informatie omtrent deze beleidsregels contact op met de klantenservice van AMS.

Dit document is geschreven voor medische professionals. Neem contact op met American Medical Systems voor publicaties voor leken.

American Medical Systems herzielt de productdocumentatie regelmatig. Als u vragen hebt over de geldigheid van deze informatie, neem dan contact op met American Medical Systems.

Literatuurverwijzingen

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

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

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

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.

92116965-19 (2017-05)



92116965-19

