

AMS 800™

Urinary Control System

For Female and Pediatric Patients

Instructions for Use

Български

AMS 800™

*Система за контрол на уринирането
при жени и педиатрични пациенти*

Инструкции за употреба.....1

Справочна литература.....15

Rx ONLY

AMS™

	bg Каталоген номер
	bg Партиден номер
	bg Дата на производство
	bg Използвай до: ГГГГ-ММ-ДД
	bg Само за еднократна употреба
	bg Да не се стерилизира повторно
	bg Стерилизирано чрез пара
	bg Стерилизирано чрез етилен оксид
	bg Горна температурна граница
	bg Съвместимост с магнитен резонанс при определени условия
	bg Нестерилно
	bg Прочетете инструкциите за употреба
	bg Производител
	bg Упълномощен представител за Европейската общност
	bg Рециклируема опаковка
	bg ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар.

AMS 800™

Система за контрол на уринирането при жени и педиатрични пациенти

Инструкции за употреба

ЗАБЕЛЕЖКА: За информация по процедурата по имплантиране прегледайте ръководството за операционната зала за система за контрол на уринирането AMS 800.

Кратко описание на устройството

Системата за контрол на уринирането AMS 800 представлява имплантируемо, напълнено с флуид устройство от твърд силиконов еластомер, използвано за лечение на уринарна инконтиненция. То е създадено за възстановяване на естествения процес на контрол върху уринирането. Устройството симулира нормалната функция на сфинктера чрез отваряне и затваряне на уретрата при контрол от страна на пациента. AMS 800 се състои от три свързани помежду си компонента: маншет, помпа и балон за регулиране на налягането (PRB). Трите компонента са свързани чрез устойчиви на огъване тръби. AMS 800 може да бъде имплантирана на шийката на пикочния мехур.

Маншетът и помпата на системата за контрол на уринирането AMS 800 се предлагат с InhibiZone™, антибиотично покритие от рифампиц (рифампицин) и миноциклин хидрохлорид (миноциклин HCl).* За повече информация вижте раздела „Информация за антибиотици“.

Показания за употреба

AMS 800 се използва за лечение на уринарна инконтиненция поради намалено съпротивление на изхода на уретрата/пикочния мехур (присъщ дефицит на сфинктера) при мъже, жени и деца. Информацията, дадена в този документ, е фокусирана върху имплантирането на AMS 800 при жени и деца. За информация по отношение на имплантирането на устройството при мъже вижте инструкциите за употреба на системата за контрол на уринирането AMS 800.

Противопоказания

1. Това устройство е противопоказно при пациенти, които лекарят определя като лоши кандидати за хирургични процедури и/или анестезия поради физически или психически състояния.
2. Това устройство е противопоказно при пациенти с уринарна инконтиненция, дължаща се или усложнена от необратимо обструктиран долен уринарен тракт.
3. Това устройство е противопоказно при пациенти с неразрешима хиперрефлексия на детрузора или нестабилност на пикочния мехур.
4. Имплантирането на версията InhibiZone на това устройство е противопоказно при пациенти с открита алергия или чувствителност към рифампин или миноциклинов хидрохлорид, или други тетрациклини.

* Антибиотичното повърхностно третиране InhibiZone не се предлага на всички пазари.

- Импантирането на продукти с InhibiZone е противопоказно при пациенти със системен лупус еритематозус, защото е съобщено, че миноциклиновият хидрохлорид влошава това състояние.

Предупреждения

- При пациенти с инфекции на пикочните пътища, диабет, наранявания на гръбначния мозък, отворени рани или кожни инфекции в областта на операцията може да се увеличи рискът от свързани с протезата инфекции. Трябва да бъдат взети подходящи мерки за намаляване на вероятността от инфекции. Инфекциите, които не се повлияват от антибиотично лечение, могат да доведат до отстраняване на протезата. Инфекциите, последвани от експлантиране на устройството, може да доведат до белези, което да направи последващото повторно имплантиране по-трудно.
- Ерозията може да се предизвика от инфекции, напрежение върху тъканите, неподходящо оразмеряване на маншета, неправилен избор на балон, увреждане на тъканите и погрешно поставяне на компонент. Маншетът може да ерозира около уретрата. Контролната помпа може да ерозира през лабията или скротума. Балонът за регулиране на налягането може да ерозира в пикочния мехур. Активна инфекция на пикочните пътища може да наруши правилното функциониране на устройството и може да доведе до ерозия на уретрата в зоната на маншета. Липсата на оценка и незабавно лечение на ерозия може да доведе до значително влошаване на състоянието, което да доведе до инфекция и загуба на тъкан.
- Лошото ниво на съответствие на пикочния мехур или малък фиброзен пикочен мехур може да изисква известна интервенция, включително в някои случаи аугментационна цитопластика преди имплантиране на протезата.
- Пациентите с ургентна инконтиненция, инконтиненция вследствие на препълване на пикочния мехур, хиперрефлексия на детрузора или нестабилност на пикочния мехур трябва да бъдат лекувани и контролирани (или да бъде отстранено състоянието) преди имплантирането на устройството.
- Не прекарвайте катетър или друг инструмент през уретрата преди първо да изпуснете маншета и да деактивирате устройството, за да предотвратите потенциално увреждане на уретрата или AMS 800.
- Това устройство съдържа твърди силиконови еластомери. Това устройство не съдържа силиконов гел. Рисковете и ползите от имплантирането на това устройство при пациенти с документирана чувствителност към силикон трябва да бъдат обмислени внимателно.
- Хирургичните, физическите, психологическите или механичните усложнения, ако възникнат, могат да наложат ревизия или отстраняване на протезата. Отстраняването на устройството без навременна повторна имплантация на ново устройство може да усложни последващата повторна имплантация. Времето за повторна имплантация трябва да се определи от лекуващия лекар в зависимост от медицинското състояние и анамнезата на пациента.

8. Износването на продукта, отделянето на компоненти или други механични проблеми могат да доведат до хирургическа намеса. Механичните усложнения могат да включват неизправност на компонентите и изтичане на течност. Всяка механична неизправност, която не позволява прехвърлянето на течност от маншета към балона, може да доведе до възпрепятстване на изтичането. Механичните събития трябва да се оценят внимателно от лекуващия лекар и пациентът трябва да разгледа ползите и рисковете от опциите за лечение, включително коригираща операция.
9. Предишна анамнеза за нежелана(и) лекарствена(и) реакция(и) от страна на пациента спрямо радиоактивния разтвор не позволява използването му като среда за пълнене на протезата. Вместо това за пълнене на устройството трябва да се използва физиологичен разтвор.
10. Трябва да се преценят женските пациенти с персистираща инконтиненция, за да се изключи везиковагиналната фистула, която получена в резултат от неразпознато ятрогенно увреждане.
11. Ако се развие реакция на свръхчувствителност към устройство, покрито с InhibiZone, маншетът и помпата трябва да се отстранят и пациентът да бъде лекуван по съответен начин.

Предпазни мерки

Свързани с пациента

1. Изборът на пациент изисква задълбочена предоперативна консултация и оценка от лекаря.
2. Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания относно физическите, психологическите и функционалните резултати от имплантирането на AMS 800. Въпреки че протезата е предназначена да възстанови контрола върху уринирането, някои пациенти продължават да имат известна степен на инконтиненция след тази процедура.
3. Пациентите могат да усетят болка, когато устройството се активира в постоперативния период и през периода на първоначалната му употреба. Докладвано е за случаи на хронична болка, свързана с устройството. Болка със степен на тежест или продължителност над очакваното може да изисква медицинска или хирургична намеса. Пациентите трябва да бъдат консултирани относно очакваната болка след операцията, включително за нейната тежест и продължителност.
4. Тъканна фиброза, предишна операция или предходна лъчева терапия в областта на импланта може да изключи имплантирането на маншет на уретрата.
5. Всяко прогресивно дегенеративно заболяване, напр. множествена склероза, може да ограничи бъдещата полезност на имплантираната протеза като лечение на уринарната инконтиненция на пациента.
6. За правилното използване на устройството са необходими адекватна фина моторика на ръцете, сила, мотивация и ясен ум.
7. Травми или наранявания в областта на таза или корема, например наранявания от удар, свързани със спорт, могат да доведат до увреждане на

имплантираното устройство и/или околните тъкани. Тази повреда може да доведе до неизправност на устройството и до необходимост от хирургична корекция, включително смяна на устройството. Лекарят трябва да съобщава на пациентите тези възможности и да ги предупреждава да избягват травми в тези области.

8. Пациентите от женски пол в детородна възраст трябва да бъдат предупреждени, че е допустима бременност, но може да бъдат насочени към цезарово сечение, за да се минимизира рискът от увреждане на шийката на пикочния мехур и маншета около нея. При пациентки, които забременеят, се препоръчва дезактивиране на устройството пред третия триместър, за да се намали рискът от ерозия. Тези пациентки, които планират бременност, трябва да обмислят забавяне на имплантацията.
9. Деца, на които е имплантирано устройство, трябва да бъдат прегледвани редовно. Доживотното рентгенологично и уродинамично наблюдение на пикочните пътища е от решаващо значение. Преди имплантирането пациентката и нейното семейство трябва да бъдат информирани за степента на усложненията и необходимостта от дългосрочно проследяване.
10. Трябва да се има предвид диаметърът на имплантирания оклузивен маншет, когато се обмисля използването на катетри или други транс-уретрални устройства. Когато е напълно изпуснат, вътрешният диаметър на най-малкия оклузивен маншет (3,5 cm) обикновено надвишава 28F. Необходимо е допълнително пространство за разполагане на уретралната тъкан на пациента между транс-уретралното устройство и оклузивния маншет. Дебелината на уретралната тъкан е специфична за всеки пациент и изисква оценка от лекаря, за да се определи нейното влияние върху оразмеряването.

Свързани с InhibiZone™

1. Употребата на продукти с InhibiZone трябва да бъде внимателно обмислена при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания, тъй като употребата на рифампин и миноциклинов хидрохлорид може да причини допълнителен стрес на чернодробната и бъбречната системи.
2. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и заедно с това вземат метоксифлуран, трябва да бъдат внимателно наблюдавани за признаци на бъбречна токсичност.
3. Пациентите, които получават устройство с InhibiZone и също така приемат варфарин, трябва да се наблюдават по отношение на протромбиновото време, тъй като е докладвано, че тетрациклините забавят коагулацията.
4. Употребата на продукти с InhibiZone трябва внимателно да се обмисли при пациенти, които използват тионамиди, изониазид и халотан, поради потенциалните чернодробни нежелани реакции, които са съобщени при пациенти, използващи тези лекарства и по-висока доза рифампин.
5. Устройствата с InhibiZone не трябва да влизат в контакт с етилов алкохол, изопропилов алкохол или други алкохоли, ацетон или други неполярни

разтворители. Тези разтворители може да премахнат антибиотиците от устройството.

6. Компонентите InhibiZone не трябва да се напояват във физиологичен разтвор или други разтвори преди имплантиране. По желание компонентите може да бъдат промити за кратко време или да се потопят в стерилен разтвор непосредствено преди имплантиране.
7. InhibiZone не замества нормалните Ви антибиотични протоколи. Продължете да прилагате всички протоколи за профилактика, които обикновено се използват за урологични хирургични процедури.
8. Поради факта, че продуктите с InhibiZone са импрегнирани с комбинация от рифампин и миноциклинов хидрохлорид, противопоказанията, предупрежденията и предпазните мерки относно употребата на тези антимикробни средства, които се прилагат, трябва да бъдат спазвани за това устройство, въпреки че е малко вероятно да бъдат открити системни нива на миноциклинов хидрохлорид и рифампин при пациенти, приемащи това устройство.

Свързани с операцията

1. Неправилното оразмеряване на маншета, неправилното подбиране на балон или други причини могат да доведат до ерозия на тъканта, миграция на компоненти или продължителна инконтиненция.
2. Може да настъпи мигриране на компонентите, ако маншетът не е оразмерен правилно, ако помпата или балонът не са позиционирани правилно или ако дължините на тръбите са неправилни. Миграцията може да доведе до болка, усложнения, неизправност на устройството и хирургическа корекция.
3. Неуспешни резултати може да са вследствие на неправилна хирургична техника, неправилна стерилна техника, анатомични размествания на компонентите, неправилно оразмеряване и/или запълване на компонентите.
4. Въпреки че подсилената тръба е конструирана така, че да бъде по-устойчива на прегъване, прегъвания могат да се получат от приспособяване на свързващата тръба към неправилна дължина по време на процедурата за имплантиране.

Свързани с устройството

1. Ако дезактивиращият клапан е затворен, когато маншетът е напумпан, флуидът не може да се прехвърли от маншета към балона и в резултат на това може да възникне продължителна обструкция на изходния поток:
 - a. В случай на голямо налягане в пикочния мехур ще бъде възпрепятствано автоматичното облекчаване на налягането, което обикновено настъпва при наличие на устройството. Задействане на устройството няколко пъти може да се освободи обструкцията на изходния поток.
 - b. Задействането на устройството няколко пъти може да бъде затруднено, ако настъпи дезактивиране при изпускане на балона на помпата. Ако устройството не може да се задейства в цикъл, притискането на страните в

близост до бутона за дезактивиране ще позволи на флуида да изпълни балона на помпата и след това помпата да може да се върти нормално.

в. Освобождаването на дезактивиращия вентил може да изисква по-голямо налягане от това, което се използва за задействане на устройството.

2. В течение на времето може да настъпи промяна на налягането в системата, ако балонът се запълни с радиоактивен разтвор с неправилна концентрация. Следвайте инструкциите в ръководството за операционната зала, за да подготвите радиоактивния разтвор със съответната концентрация.

Доставка и съхранение

Съхранявайте устройството в чисто, сухо и тъмно помещение при стайна температура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена. Ако установите увреждане, се свържете с представителя на AMS.

Само за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с политиката на болницата, разпоредбите на регулаторните органи и/или местното законодателство.

Клинична информация – жени

AMS 800 е предназначена за използване при уринарна инконтиненция при жени и деца. Направен е преглед на литературата, за да се оцени безопасността и ефикасността на AMS 800 при пациенти от женски пол. Анализирани са общо седемнадесет документа, съдържащи клинична информация само за пациенти от женски пол. По-долу са дадени клинични данни, включващи демографски данни за пациентките, етиология, усложнения и критерии за и коефициенти на успешно прилагане.

Пациенти

Клинична ефикасност е докладвана при 938 пациенти от женски пол и възраст в диапазона 9 – 85, на които е имплантиран AMS 800¹⁻¹⁷. Докладваната средна продължителност на проследяването за 785 пациенти с AMS 800 е 3,6 години¹⁻¹⁷. Докладвани са различни етиологии на пациенти, включително невропатична дисфункция на пикочния мехур^{1,2,3,4,13}, стресова инконтиненция^{1,4,6,7,8,9,12,15,16,17}, травма на таза/перинеума^{1,4,12,13}, вродени дефекти (екстрофия)¹, хистеректомия¹, лъчетерапия¹, цистектомия¹, неневрогенен пикочен мехур^{2,13}, присъщ дефицит на сфинктера^{2,6}, миеломенигосел^{13,14}, гръбначна травма¹³ и церебрална парализа¹⁴. Предходна хирургична намеса или лъчетерапия са докладвани при 354 пациенти^{2,3,5,6,8,10,12,15,16}

Усложнения

С използването на този продукт са свързани следните нежелан събития: нараняване на пикочния мехур, кръвене, притеснение от устройството, контрактура, ерозия на маншета, ерозия на кожата, тромбоза на дълбоките вени, повреда на устройството – несвързана с процедурата, разместване на устройството, изтичане на флуид от устройството, неизправност на устройството, дизурия, ранни постоперативни усложнения на заболяването, едема, чревна фистула, експозиция на биологично опасен материал, екструзия, фиброза, неизвлечен фрагмент от устройството/чуждо тяло, хематурия, херния, херния на устройството, инцизионална херния, инфекция, инфекция/ерозия, хематом на лабията, ограничено уретрално сближаване, разхлабен маншет, нараняване на нерва, свръхактивен пикочен мехур, тазов абсцес, перфорация, флебит, компресионна атрофия от страната на маншета, белодробна емболия, ерозия на помпата, проблем, свързан със сфинктера, дехисценция на повърхностна рана, разрушаване горните пикочни пътища, уретрална атрофия, уретрална травма, уретрална стриктура, поява на urgentna инконтиненция, задържане на урина, чести позиви за уриниране, вагинално нараняване, дехисценция на раната, сером на раната.

В таблица 1 са обобщени докладваните усложнения при 938 пациенти с имплантирана AMS 800. Най-често докладваното усложнение е нараняване на пикочния мехур, което е демонстрирано при 5,8% от пациентите (n=54). За един пациент може да има повече от едно докладвано усложнение.

Това изпитване не включва устройства AMS 800, импрегнирани с InhibiZone.

Таблица 1. Усложнения при проучени пациенти

Усложнение	Процент	Справочна литература
Нараняване на пикочния мехур	5,8%	2,8,11,17
Вагинално нараняване	4,2%	2,4,8,11,13
Ерозия на маншета	3,4%	3,6,7,10,13,17
Инфектиране/ерозия	3,3%	1
Изтичане на флуид от устройството	2,8%	2,3,9,12,13,15,16,17
Инцизионна херния	1,5%	2
Задържане на урина	1,3%	2,16
Уретрално нараняване	1,2%	2,4,11
Чести позиви за уриниране	1,1%	2,6
Хематом на лабията	1,0%	2,14
Инфекция	0,6%	1,4,8,10,17
Тазов абсцес	0,4%	16
Ранно постоперативно усложнение на заболяването	0,4%	1
Компресионна атрофия на мястото на маншета	0,3%	17
Ерозия на кожата	0,3%	4
Притеснение от устройството	0,3%	2
Белодробна емболия	0,1%	1
Чревна фистула	0,1%	1
Флебит	0,1%	2
Разрушаване на горните пикочни пътища	0,1%	13
Дехисценция на повърхностна рана	0,1%	16
Неизправност в устройството	0,1%	1,2,13,16,17
Разместване на устройството	0,1%	3
Повредено устройство несвързано с процедурата	0,1%	6
Сером на рана	0,1%	9
Ерозия на помпата	0,1%	13
Проблем, свързан със сфинктера	0,1%	10
Разхлабен маншет	0,1%	15,16

Проценти на успешно прилагане

Докладвани са и са анализирани коефициенти на успеваемост. За дефиниране на клиничния успех бяха категоризирани коефициенти на успеваемост по следните критерии:

- Напълно и социално контролиране = използване на 0 до 1 превръзка на ден
- Случайна инконтиненция = последователно използване на 1-2 превръзки на ден
- Успокояване/подобряване на контрола = използване на 3 превръзки на ден
- Без подобрене = повече от 3 превръзки на ден

Коефициентите на успеваемост са обобщени в таблица 2.

Таблица 2. Коефициенти на успеваемост

Критерии за успеваемост	% пациенти
Напълно и социално контролиране	86,9%
Случайна инконтиненция	4,4%
Успокояване/подобрене	4,3%
Без подобрене	7,1

Проучване по формуляри с информация за пациента (ФИП)

Направен е ретроспективен анализ за пациенти от женски пол, на които е имплантирано AMS 800 (n=637) по време на петгодишния период от 2000 г. до 2005 г.

Проучването изследва данните от изпратените формуляри с информация за пациента (ФИП) до производителя от имплантиращите лекари относно операциите за първоначално имплантиране и коригиращите операции. Под „корекция“ се разбира всяка хирургическа интервенция, която е свързана с функцията, поставянето или реакцията на мястото към имплантираното устройство. Данните от ФИП трябва да се съхраняват при производителя, за да отговарят на условията за подмяна на продукта. От имплантираните през проучвания период 637 пациентки 76 са претърпели общо 88 коригиращи операции (1,16 корекции на пациентка). Има общо 121 докладвани причини за корекция. Обърнете внимание, че за една и съща корекция може да са посочени повече от една причина. Данните в таблица 3 представят докладваните причини за корекция и процента от общия брой на всяка причина за корекция.

Това изпитване не включва устройства AMS 800, импрегнирани с InhibiZone.

Таблица 3. Данни за корекции от проучването на ФИП

Причина за корекция	% корекции
Инконтиненция	19,8%
Неопределена	19,8%
Инфекция	13,2%
Загуба на течност	11,6%
Ерозиране	10,7%
Друго медицинско състояние	8,3%
Устройството, което не отговаря на спецификацията/неизправност	5,8%
Неподходящ размер на устройството	3,3%
Друга*	3,3%
Задържане на урина	1,7%
Болка	1,7%

* Другите причини включват: хематом, мигриране/неправилна позиция на устройството, неудовлетвореност на пациента.

Клинична информация – деца

AMS 800 е предназначена за използване при уринарна инконтиненция при деца от двата пола. Безопасността и ефикасността на AMS 800 при деца е оценена чрез провеждане на преглед на литературата. Бяха анализирани четири документа, предоставящи клинична информация за пациенти на възраст под 18 години, и тук е представено обобщение на клиничните данни.

Клинична ефикасност е съобщена за 322 деца, които са претърпели имплантиране на AMS 800. Средната възраст към момента на имплантиране е в диапазона от 9,9 до 14 години, а докладваната средна продължителност на проследяване е 5 до 15,4 години. Етиологиите са подобни на докладваните за пациенти от женски пол, с добавяне на сакрална агенеза^{18,19,21}, липом^{18,21}, аномалии на гръбначния стълб^{18,20,21}, сакрококцигеален тератом¹⁸ или киста²¹, случайно инжектиране на бикарбонат в пълната артерия¹⁸, уретрално нараняване²⁰, идеопатия¹⁹, липоменингоцеле²¹, задни уретрални клапи²¹, интерстициален цистит²¹, вродена лиса на шийка на пикочния мехур²¹ и нарушения на функционирането на уретера²¹.

Докладваните усложнения са подобни на тези, съобщавани за пациенти от женски пол. Корекции на устройството и аугментация на пикочния мехур са най-честата съобщавана причина за допълнителни хирургични операции^{18,19,21}. Докладваните коефициенти на успеваемост са сравними с докладваните за пациенти от женски пол, като диапазонът е от 67% до 86%^{18,20,21}.

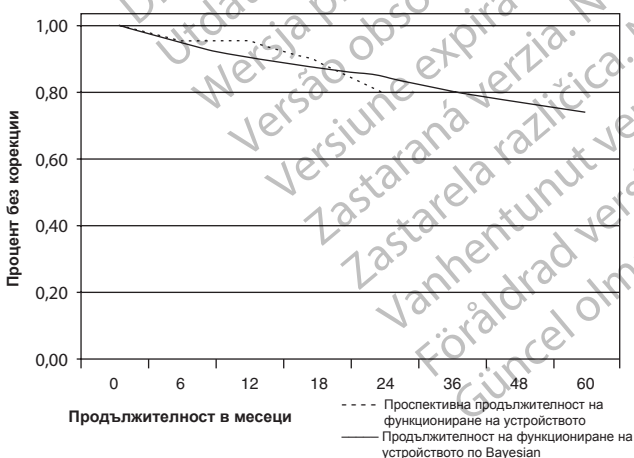
Това изпитване не включва устройства AMS 800, импрегнирани с InhibiZone.

Продължителност на функциониране на устройството

Въпреки че не е възможно да се предвиди точно колко дълго дадената имплантирана протеза ще функционира при определен пациент, American Medical Systems, Inc. събра данни от два източника за отстранявания и корекции на устройства, за да добие информация относно работата на продукта в течение на времето. Въпреки че тези източници съдържат информация, получена от пациенти от мъжки пол, се очаква, че ще бъдат получени подобни данни от анализирането на данни за пациенти от женски пол и деца. Фигура 1 представя резултатите, получени за продължителността на функциониране на устройството от проспективно клинично проучване и анализ на Bayesian, който използва данни от проспективно клинично проучване и проучване на формулярите с информация за пациента (ФИП), за да се оцени продължителността на функциониране на устройството за период от пет години.

Прспективно клинично проучване – крива за продължителност на функциониране на устройството е получена от данните, събрани по време на проспективно клинично проучване (n=85) с период на проследяване две години. Като се използва анализ на Kaplan-Meier, е получен процент без корекция в период от две години за AMS 800 79,5% (95% CI при 95% долна доверителна граница 69,8%).

Анализ на Bayesian – използван е йерархичен модел на Bayesian за оценяване на безопасността на устройството в проспективно клинично проучване. Моделът на Bayesian изчислява продължителността на функциониране на устройството, като използва исторически данни (проучване на ФИП n=12 713) за AMS 800 данни от проспективно клинично проучване (n=85) за AMS 800. Логаритмично нормалното разпределение отговаря на историческите данни за AMS. Въз основа на логаритмично нормалния модел се изчислява, че петгодишният процент без корекции за AMS 800 е приблизително 73,8%, като 95% CI варира от 67,3% до 79,6%. Резултатите отговарят на първичната крайна точка на безопасността за клиничното проучване за процента без корекции за петгодишен период 75%, като се използва 10% делта с двустранна 95% долна граница по-голям от 65%.



Фигура 1: Изчислени проценти за продължителност на функциониране на устройството за AMS 800

Информация, свързана с консултирането на пациенти

Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания от физическите, физиологическите и функционалните резултати от имплантацията. Рисковете, ползите и потенциалните нежелани събития на всички налични опции за лечение трябва да се обсъдят с пациента и да се обмислят от лекаря и пациента при избора на опция за лечение.

Част от вземането на решението също така трябва да бъде подходяща диагноза и анамнеза на пациента, включително анамнеза за личностни разстройства.

Някои пациенти могат да останат незадоволени от наличието на протеза в тялото им. Този въпрос трябва да бъде обсъден с пациента преди операцията. Незадоволеността на пациента може да доведе до отстраняване на устройството. Пациентите също трябва да са наясно, че AMS 800 не се счита за имплант за цял живот.

Също така е важно лекарят да обсъди с пациента възможността за възникване на алергична реакция към материалите в устройството (вижте „Информация за силикона“).

Информация за антибиотиците

Антибиотиците, които са налични в InhibiZone – миноциклинов хидрохлорид и рифампин, са добре характеризирани и се използват от години. Дозата в изкуствения уринарен сфинктер е предназначена да подейства срещу организми, които се опитват да колонизират по устройството.

Компонентите на AMS 800 се третират с много ниски нива на антибиотици. AMS предоставя многобройни завършени конфигурации на AMS 800 за индивидуализиране на лечението; трябва да се има предвид, че въпреки че AMS 800 PRB не е третирана с IZ, цялостното устройство (PRB, помпа и едно или два маншета), независимо от конфигурацията, съдържа $\leq 6,5$ mg рифампин и ≤ 8 mg миноциклинов хидрохлорид. Това представлява по-малко от 2% от експозицията на перорална доза за пълен курс на лечение с рифампин или миноциклинов хидрохлорид с максимална доза, изчислена от средните значения и 95% интервал на толеранс.

Предлагат се следните ин витро данни, но тяхната клинична значимост не е известна. Не са провеждани клинични проучвания за оценка на ефекта от антибиотичната повърхностна терапия върху намаляването на честотата на инфекции върху имплантирания изкуствен уринарен сфинктер.

Таблица 4: Ин витро зони за инхибиране за проби* от устройства, третирани с InhibiZone

Организъм	Средно (mm)	Стандартно отклонение (mm)	Брой на изолатите
Стафилококи епидермидис	22,6	2,9	21
Стафилококи ауреус	17,5	5,0	25
Ешерихия коли**	6,5	2,6	24
Ентерококус фекалис**	4,8	6,7	21
Кандида албиканс**	0,1	0,4	21
Протеус мирабилис**	0,6	1,0	17

* получени чрез стандартизирани тестови проби от устойчивите на огъване тръби, съдържащи 12 µg миноциклинов хидрохлорид и 26 µg рифампин

** тестваните изолати не са податливи на контролни дискове с рифампин и/или миноциклинов хидрохлорид

Извършено е изпитване с инфектиране на животни, при което са използвани 11 заека. Пет заека са били имплантирани подкожно с 6 тестови проби всеки, други пет заека са били имплантирани подкожно с 6 контролни проби всеки. Един заек е получил три тестови проби и три контролни проби. Тестовите проби са били порции от третирана с InhibiZone помпа AMS 700, а контролните проби са били порции от стандартна помпа AMS 700 без InhibiZone. Помпите AMS 700, използвани в серия 700 на надуваемите протези за пенис, са подобни на помпите AMS 800, използвани в серия 800 на изкуствени уринарни сфинктери, по отношение на състав на материала, свързващ материал и процес на приложение на InhibiZone. Всички проби са били напоени в 10^3 - 10^4 CFU разтвор на стафилококи ауреус, щам Sheretz, в продължение на 8 часа. След това пробите са били оставени да изсъхнат в продължение на 30 минути преди хирургичното поставяне в зайците. След 2 дни всички проби са били извадени и подложени на наблюдение за развитие на колонии. Броят на покритите проби, които са били инфектирани, е статистически значимо по-малък от броя на контролните проби, които са били инфектирани.

Информация относно силикона

Това устройство е съставено от няколко на брой материали, включително твърд силиконов еластомер и флуоросиликонов лубрикант. Силиконовият гел не е част от материалите в това устройство.

Твърдите силиконови еластомери се използват широко в различни биомедицински изделия в продължение на повече от 40 години. Силиконовите течности имат обширна история при употребата в медицински изделия.

Научната литература включва доклади за нежелани събития и други наблюдения при пациенти с имплантирани силиконови устройства. Както е докладвано, тези събития/наблюдения отчитат „наподобяващи алергии“ симптоми и в други случаи комплекс от симптоми, свързани с имунни нарушения. Никаква причинно-следствена връзка не е установена между тези събития и силиконовия еластомер или флуоросиликоновия лубрикант.

Има доклади за образуване на злокачествен тумор само при лабораторни животни, свързано с имплантирането на относително голям размер. С този ефект при животните са

свързани множество различни материали, сред които са и силиконовите еластомери. Няма описани подобни ефекти при хора.

Обширно тестване е проведено за всички материали, които изграждат протезата в AMS 800. Това тестване не е отчело никаква токсикологична реакция, дължаща се на материалите. Въпреки това някои от материалите са причинили незначително дразнене, когато са били имплантирани на животни.

В литературата за импланти в пениса се съобщава за отделяне на частици от силиконовия еластомер и мигриране на частици към лимфните възли в областта. Не са известни клинични последствия от този феномен.

Важна информация за безопасност относно магнитния резонанс (MP)



Съвместимост с MP при определени условия

Неклиничните тестове са демонстрирали продуктовата линия на AMS 800 като „MR Conditional“ (съвместима с MP при определени условия). Устройството може да бъде сканирано безопасно само при следните условия:

Статично магнитно поле	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Пространствено градиентно поле	450 Gauss/cm или по-малко	720 Gauss/cm или по-малко
Максимална осреднена за цяло тяло специфична степен на поглъщане (SAR)	1,5 W/kg за 15 минути сканиране, както е оценено от калориметрията	2,9 W/kg за 15 минути сканиране, както е оценено от калориметрията

Свързано с MP нагряване

Неклиничното тестване е показало, че продуктовата линия AMS 800 дава повишения на температурата по време на сканиране с магнитен резонанс за 15 минути в съответните MP системи, което не би създадо риск за човека.

Статично магнитно поле	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Най-голяма температурна промяна	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MP система (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (б) 3,0 T MP намагнетизиране, General Electric Healthcare, версия на софтуера 14X.M5		

Информация за артефакти

Неклиничното тестване е показало, че продуктовата линия AMS 800 може да изложи на риск качеството на MP изображението, ако областта на интерес е много близо до позицията на импланта. Максималните артефакти на изображението, създадени от MP градиентната ехопуде последователност, бяха класифицирани като „средно“ локализирано изгубване на сигнала по размер и форма на импланта. Може да е необходима оптимизация на параметрите на MP изображението, за да се компенсират наличието на устройството.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зона с отсъствие на сигнал	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Ориентация на равнината	Успоредно	Перпендикулярно	Успоредно	Перпендикулярно

Информация относно рекламации и замяна на продукта

Трябва да бъде попълнен формуляр с информация за пациента (ФИП) и да бъде съхранен в AMS по време на имплантирането, за да бъде в сила гаранцията на продукта. Обърнете се към местния представител на AMS, преди да върнете продукт. Преди да върнете дадените компоненти, независимо дали те са експлантирани, или неизползвани (стерилни или нестерилни), клиентите трябва да попълнят формуляра за връщане на стоки, който се намира на последната страница на формуляра с информация за пациента. Следвайте **всички** инструкции във формуляра внимателно и се уверете, че компонентите са били старателно почистени, преди да ги върнете на AMS. Заявете набор за връщане на продукт на AMS от отдела за обслужване на клиенти на AMS, за да върнете експлантираните компоненти.

Във всички случаи получаването на кредита или част от кредита за върнат компонент подлежи на одобрение спрямо условията на политиката за връщане на стоки на AMS и политиката за ограничена гаранция на AMS. За пълна информация относно тези политики се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AMS.

Този документ е съставен за професионални медицински служители. Свържете се с American Medical Systems за публикации, насочени към непрофесионалисти.

American Medical Systems периодично обновява литературата за продуктите. Ако имате въпроси относно актуалността на тази информация, се свържете с American Medical Systems.

Справочна литература

- 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>

AMS™



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

STERILE EO

STERILE 



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.

92116965-23 (2017-05)



92116965-23

