

AMS 800™
Urinary Control System
For Male Patients
Instructions For Use

Magyar	AMS 800™ <i>vizeletszabályozó rendszer</i> <i>férfi betegek részére</i> Használati utasítás	1
--------	--	---

Rx ONLY
AMS™

	 Katalógusszám
	 Gyártási szám
	 A gyártás dátuma
	 Lejárat dátum: ÉÉÉÉ-HH-NN
	 Ne használja fel újra!
	 Ne sterilizálja újra!
	 Gőzzel sterilizált
	 Etilen-oxiddal sterilizált
	 Felső hőmérséklet határ
	 Feltételeesen alkalmazható mágneses rezonanciás térben
	 Nem steril
	 Olvassa el a Használati utasítást!
	 Gyártó
	 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	 Újrahasznosítható csomagolás
	 FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz forgalmazása kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

AMS 800™

vizeletszabályozó rendszer férfi betegek részére

Használati utasítás

MEGJEGYZÉS: A beültetési eljárásra vonatkozó információkért olvassa el az AMS 800 vizeletszabályozó rendszerhez tartozó Sebészeti kézikönyvet.

Rövid eszközleírás

Az AMS 800 vizeletszabályozó rendszer egy olyan beültethető, folyadékkal töltött, szilárd szilikonelasztomer eszköz, amely a stressz-inkontinencia kezelésére szolgál. Az eszközt arra tervezték, hogy helyreállítsa a vizeletszabályozás természetes folyamatát. Az eszköz a normál sphincterfunkciót stimulálja az urethra nyitásával és zárásával, amelyet a beteg irányít. Az AMS 800 három egymáshoz kapcsolt alkatrészből áll: egy mandzsettából, egy pumpából és egy nyomákszabályozó ballonból (pressure-regulating balloon, PRB). A rendszer három alkatrésze megerősített csővezetéken keresztül kapcsolódik. Az AMS 800 vagy az urethra bulbosus rágulatába, vagy pedig a hólyagnyakhoz ültethető be.

Az AMS 800 vizeletszabályozó rendszer mandzsettája és pumpája InhibiZone™ rifampin (rifampicin) és minociklin-hidroklorid antibiotikumos bevonatával is rendelhető.* További tájékoztatásért lásd az Antibiotikum információk című részt.

Felhasználási terület

Az AMS 800-at csökkent kimeneti ellenállás miatt (intrinsic sphincterelégtelenség) kialakult vizeletinkontinencia kezelésére használják.

Ellenjavallatok

1. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akik esetében fizikai vagy mentális okból kifolyólag az orvos megítélése szerint nem végezhető sebészeti eljárás és/vagy érzéstelenítés.
2. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél a vizeletinkontinencia közvetlen vagy közvetett oka az irreverzibilis alsó húgyúti elzáródás.
3. Az eszköz használata ellenjavallt olyan betegeknél, akiknél gyógyíthatatlan detrusor hyperreflexia vagy húgyhólyag-instabilitás áll fenn.
4. Az eszköz InhibiZone változatának beültetése ellenjavallt olyan betegeknél, akik ismertén allergiások vagy érzékenyek a rifampicinre, a minociklin-hidrokloridra vagy egyéb tetraciklinekre.
5. Az InhibiZone bevonatos termékek implantációja ellenjavallt szisztémás lupus erythematosusban szenvedő betegeknél, mert a beszámolók szerint aminociklin-hidroklorid súlyosbítja az állapotukat.

* Az InhibiZone™ antibiotikumos felületi kezelés nem rendelhető minden páción.

Figyelmeztetések

1. Az olyan betegek, akiknél húgyúti fertőzés, cukorbetegség, gerincvelő-sérülés, nyílt fekély vagy a műtét helyén fennálló bőrfertőzés figyelhető meg, a protézissel kapcsolatban fokozott kockázatnak vannak kitéve. Megfelelő intézkedéseket kell tenni a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.

Az olyan fertőzések, amelyek nem reagálnak az antibiotikus kezelésre, a protézis eltávolítását eredményezhetik. Az eszköz fertőzés miatti eltávolítása hegesedéshez vezethet, amely megnehezítheti a későbbi beültetést.

2. Erózió következhet be fertőzés, a szövetekre gyakorolt nyomás, a nem megfelelő méretű mandzsetta, a nem megfelelő ballon kiválasztása, a szövetek károsodása és az alkatrészek nem megfelelő elhelyezése miatt. A mandzsetta erodálódhat az urethra vagy a hólyagnyak környékén. A szabályozópumpa erodálódhat a scrotumon keresztül. A nyomásszabályozó ballon erodálódhat a húgyhólyagba. Az akut húgyúti fertőzés befolyásolhatja az eszköz megfelelő működését, és az urethra erodálódásához vezethet a mandzsetta környékén. Amennyiben nem sikerül az eróziókat maradéktalanul diagnosztizálni és azonnal kezelni, akkor ez a későbbiekben az állapot romlásához, majd fertőzéshez és/vagy szövetvesztéshez vezethet.

3. Alacsony hólyagcompliance vagy kis, fibrózus húgyhólyag bizonyos beavatkozást igényelhet, beleértve esetenként a hólyag megnagyobbítását a protézis beültetése előtt.

4. Készíttetés inkontinenciában, túlfolyásos inkontinenciában, detrusor hyperreflexiában vagy hólyaginstabilitásban szenvedő betegeknek az eszköz beültetése előtt a betegségüket kezelteni és szabályozni kell (vagy meg kell szüntetni).

5. Ne vezessen katétert vagy más műszert az urethrán keresztül anélkül, hogy először leeresztené a mandzsettát és inaktívná az eszközt, hogy megelőzze az urethra vagy az AMS 800 esetleges károsodását.

6. Az eszköz szilárd szilikonelasztomereket tartalmaz. Az eszköz nem tartalmaz szilikongélt. Az eszköz olyan betegbe történő beültetésénél, aki dokumentáltan érzékeny a szilikonra, a kockázatokat és az előnyöket körültekintően meg kell fontolni.

7. Amennyiben sebészeti, fizikai, pszichológiai vagy mechanikai komplikációk fordulnak elő, revíziós műtét vagy a protézis eltávolítása válhat szükségessé. Ha az eltávolított eszközt nem pótolják időben beültetett új eszközzel, ez megnehezítheti a későbbi visszaültetést. A visszaültetés időzítését a kezelőorvos határozza meg a beteg állapotát és kórtörténetét figyelembe véve.

8. A termék elhasználódása, az alkatrészek szétválása vagy egyéb mechanikai problémák miatt a későbbiekben sebészeti beavatkozásra lehet szükség. Mechanikai szövődmények többek között az alkatrészek hibás működése és a folyadékszivárgás. Minden olyan mechanikai működési hiba, amely megakadályozza, hogy a folyadék a mandzsettából a ballonba jusson, elzáródás miatti túlfolyást okoz. A mechanikai eseményeket gondosan fel kell mérnie a kezelőorvosnak, és a betegnek mérlegelnie kell a kezelési lehetőségeket, beleértve a revíziós műtét előnyeit és kockázatait.

9. A beteg kórtörténetében szereplő, sugárfogó oldatokra adott nemkívánatos reakció(k) kizárja/kizárják annak használatát a protézis feltöltőoldataként. Ehelyett fiziológiás sóoldatot kell használni az eszköz feltöltésére.

10. A beültetőnek ellenőriznie kell, hogy jelen van-e a megfelelő mennyiségű bulbospongiosus izom ahhoz, hogy körülvegye és megtámassza az urethra bulbosus tágulatába ültetett mandzsettát. Általában vékonyabb spongiosum fordul elő az urethra bulbosus tágulatának disztális vége felé, a mandzsetta beültetése pedig növeli az erózió és egyéb szövődmények kockázatát az olyan helyeken, ahol a spongiosum vékony. Ez a figyelmeztetés különösen akkor fontos, ha egy második mandzsettát is beültetnek az elsőhöz képest disztális helyzetben.
11. Ha a túlérzékenységi reakció jelentkezik egy InhibiZone bevonatos eszközzel szemben, a mandzsettát és a pumpát el kell távolítani, és a beteget megfelelő módon kezelni kell.

Óvintézkedések

A beteggel kapcsolatos óvintézkedések

1. Az orvos csak a minden részletre kiterjedő operáció előtti konzultációt és kiértékelést követően nyilváníthatja a beteget alkalmasnak az eszköz beültetésére.
2. A betegeket úgy kell tájékoztatni, hogy reális elvárásaik legyenek az AMS 800 implantátum fizikai, pszichológiai és funkcionális eredményeit illetően. Bár a protézist úgy alakították ki, hogy visszaállítsa a vizeletszabályozást, bizonyos betegeknél bizonyos fokú inkontinencia a beavatkozás után is fennmarad.
3. A betegek fájdalmat tapasztalhatnak, amikor az eszközt aktiválják a posztoperatív időszakban és a használat kezdetén. Beszámoltak az eszközzel kapcsolatos krónikus fájdalomról. A vártnál súlyosabb vagy hosszabb ideig tartó fájdalom miatt a későbbiekben orvosi vagy műtéti beavatkozásra lehet szükség. A beteget tájékoztatni kell a várható posztoperatív fájdalomról, beleértve annak súlyosságát és időtartamát.
4. Szöveti fibrózis, korábbi sebészeti beavatkozások vagy korábbi sugárkezelés az implantátum területén kizárhatja a mandzsetta beültetését az urethra bulbosus tágulatánál vagy a hólyagnyaknál.
5. Bármilyen progresszív degeneratív betegség (pl. a sclerosis multiplex) korlátozhatja a beültetett protézis jövőbeni hasznosságát a beteg vizeletinkontinenciájának kezelésében.
6. Az eszköz megfelelő használatához megfelelő kézügyesség, izomerő, motiváció és szellemi frissesség szükséges.
7. A medence, a gát és a has területének sérülése, például a sportolás során szerzett ütődések, a beültetett eszköz és/ vagy a környező szövetek sérülését okozhatja. A sérülés az eszköz működési zavarát okozhatja, és emiatt szükség lehet sebészi korrekcióra, beleértve az eszköz cseréjét. Az orvosnak tájékoztatnia kell a betegeket ezekről az eshetőségekről, és figyelmeztetnie kell őket, hogy próbálják elkerülni az ezeket a területeket érintő traumákat.
8. Figyelembe kell venni a beültetett zárómandzsetta átmérőjét a katéterekhez vagy más, húgycsőbe vezetett eszközökhöz képest. Amikor teljesen le van eresztve, a legkisebb (3,5 cm-es) zárómandzsetta belső átmérője általában nagyobb mint 28 F. További helyre van szükség beteg húgycsővébe ültetett eszköz és a zárómandzsetta közötti urethralis szövet elhelyezéséhez. A húgycső szövetvastagsága betegenként különbözik, ennek függvényében a kezelőorvosnak kell döntenie eszköz méretezéséről.

Az InhibiZone™ bevonattal kapcsolatos óvintézkedések

1. A máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az InhibiZone bevonatos termékek alkalmazását alaposan meg kell fontolni, mivel a rifampin és a minociklin-hidroklorid további terhet róhat a májra vagy a vesékre.
2. Azokat a betegeket, akiknek InhibiZone bevonatos eszközt ültetnek be, és emellett metoxifluránt is szednek, gondosan monitorozni kell a vesetoxicitás tünetei szempontjából.
3. Azoknál a betegeknél, akiknek InhibiZone bevonatos eszközt ültetnek be, és emellett warfarint is szednek, szükséges a protrombinidő monitorozása, mivel a tetraciklinek ismerten lassítják a koagulációt.
4. Az InhibiZone bevonatos termékek használatát gondosan mérlegelni kell azoknál a betegeknél, akiknél tionamidokat, izoniazidot és halotánt alkalmaznak, mivel azoknál, akik ezeket a gyógyszereket nagy dózisú rifampinnal kombinálva szedik, a májat érintő potenciális mellékhatásokról számoltak be.
5. Az InhibiZone bevonatos eszközök nem érintkezhetnek etil-alkohollal, izopropil-alkohollal vagy egyéb alkoholokkal, valamint acetonnal vagy egyéb nem poláris oldószerekkel. Ezek az oldószerek ugyanis oldhatják az eszköz antibiotikum-bevonatát.
6. Az InhibiZone alkotórészeit tilos sóoldatba vagy más folyadékba meríteni a beültetés előtt. Az alkatrészek igény szerint gyorsan előlíthatók vagy rövid időre steril sóoldatba meríthetők közvetlenül a beültetés előtt.
7. Az InhibiZone nem helyettesíti az Ön normál antibiotikumos kezelését. Kövesse az urológiai sebészeti eljárások során alkalmazott szokásos profilaktikus protokollokat.
8. Mivel az InhibiZone bevonatos termékek a rifampin és a minociklin-hidroklorid kombinációjával vannak impregnálva, érvényes rájuk az összes olyan ellenjavallat, figyelmeztetés és óvintézkedés, amelyek érvényesek ezen antibiotikus szerek használatára. Ezeket az adott eszköz használatánál is figyelembe kell venni, bár a minociklin-hidroklorid és a rifampin szisztémás szintje nagy valószínűséggel nem mutatható ki azoknál a betegeknél, akiknek ezt az eszközt beültetik.

A műtéttel kapcsolatos óvintézkedések

1. A helytelen méretű mandzsetta, a nem megfelelő ballon kiválasztása vagy egyéb okok szöveti erózióhoz, az alkatrészek elvándorlásához vagy továbbra is fennálló inkontinenciához vezethetnek.
2. Az alkatrészek elvándorlása akkor is előfordulhat, ha a mandzsetta mérete vagy ha a csővezeték hossza nem megfelelő, illetve ha a pumpa vagy a ballon nincs megfelelően elhelyezve. Az elvándorlás fájdalommal, szövődeményekkel, az eszköz hibás működésével és sebészeti revízió szükségességével járhat.
3. A sikertelen beültetés következhet helytelen sebészeti technikából, nem megfelelő steril technikából, az alkatrészek anatómiailag hibás elhelyezéséből, nem megfelelő méretű alkatrészek kiválasztásából és/vagy az alkatrészek nem megfelelő feltöltéséből.
4. Bár a csővezeték a megerősítésnek köszönhetően ellenállóbb a megtöréssel szemben, a nem megfelelő méretre történő igazítás esetén a beültetéskor megtörhet a csővezeték.

Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedések

1. Ha a mandzsetta fel van töltve és az inaktíváló szelep zárva van, a folyadék nem tud a mandzsettából a ballonba áramlani, és a kiáramlás tartósan akadályozott:
 - a. A húgyhólyagon belül uralkodó nagy nyomás esetén az eszköz megakadályozza az automatikus túlnyomáscsökkentést, amely normál esetben bekövetkezne. A kiáramlás akadályozottsága csökkenthető az eszköz ismételt aktiválásával és inaktíválásával.
 - b. Ennek elvégzése nehéz lehet, ha az inaktíválás akkor következik be, amikor a pumpafej le van eresztve. Ha nem tudja az eszközzel az aktiválási-inaktíválási ciklust végrehajtani, szorítsa meg az inaktíváló gombbal szomszédos oldalt – ekkor a folyadék megtölti a pumpafejet, és a ciklus rendszeren végrehajtható.
 - c. Az inaktíváló szelep kiengedése nagyobb nyomást igényelhet, mint ami a ciklus végrehajtásához kell.
2. A rendszerben uralkodó nyomás megváltozhat az idő előrehaladtával, ha a ballont nem megfelelő koncentrációjú sugárfogó oldattal tölti fel. Kövesse a Sebészeti kézikönyv utasításait ahhoz, hogy megfelelő koncentrációjú sugárfogó oldatot készítsen.

Nemkívánatos események

Az alábbi nemkívánatos eseményeket társították a termék használatához: húgyhólyaggörcsök, vérzés, összehúzódás, mélyvénás trombózis, késedelmes sebgyógyulás, nehéz aktiválás, nehéz inaktíválás, dysuria, ödéma, bioveszélyes anyagokkal való érintkezés, kilökődés, fibrosis, fistulaképződés, idegen test/eszköztöredék, haematoma, hematuria, hernia, az eszköz herniával való elfertőződése, hydrocele, sérült eszközfunkció, fertőzés, korlátozott húgyvezeték coaptatio, elvándorlás, idegsérülés, hiperaktív húgyhólyag, fájdalom/diszkomfortérzés, elégedetlenség, perforáció, pozicionális inkontinencia, rekurrens inkontinencia, duzzanat, szöveterozió, szöveterozió/fertőzés, húgyvezeték-atrófia, húgyvezeték-sérülés, húgyvezeték-összeszűkülés, de novo urgé, vizelet-visszatartás, sebészeti nyílás, sebfertőzés.

Egy prospektív klinikai vizsgálatot végeztek az AMS 800 vizeletszabályozó rendszer biztonságosságának és hatásosságának bizonyítására. Összesen 87 beteget vontak be a vizsgálatba, és a betegek közül 85 rendelkezett a beültetett eszközzel. A vizsgálat alatt 26 beteg 43 esetben tapasztalt az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos eseményt. Az 1. táblázat felsorolja a vizsgálat során az eszközzel kapcsolatban jelentett nemkívánatos eseményeket.

Ez a vizsgálat csak InhibiZone-nal nem kezelt eszközökre terjedt ki.

1. táblázat: Az AMS 800 prospektív klinikai vizsgálat során előforduló, eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események

A nemkívánatos esemény (AE) típusa	Beavatkozások*					
	Összes esemény	AE által érintett betegek	Megoldott esemény	Nem jelentett	Orvosi**	Műtét
Működést érintő meghibásodás	7	6	4	2	2	4
Fájdalom/diszkomfortérzés	6	5	4	3	3	1
Elhúzódó sebgyógyulás	5	5	5	2	3	0
Húghólyagszűkület	2	2	0	0	2	0
Aktíválási nehézség	2	2	2	1	1	0
Eszközvándorlás	3	3	1	2	0	1
Szöveti erózió	2	2	2	0	0	2
Inaktíválási nehézség	1	1	1	0	1	0
Fertőzés	2	2	2	0	0	2
Visszatérő inkontinencia	3	3	3	1	0	2
Fisztula kialakulása	1	1	1	0	0	1
Hematóma	1	1	1	0	1	0
Duzzanat	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Szöveti erózió/fertőzés	1	1	1	0	0	1
A beteg elégedetlensége	1	1	1	0	0	1
Pozicionális inkontinencia	1	1	0	1	0	0
Sebgyógyulás	1	1	1	0	1	0
Vizelet-visszatartás	1	1	1	0	1	0

*Az eseményeket több mint egyfajta beavatkozással is kezelhették.

**Alkalmazott orvosi beavatkozások: gyógyszer, oktatás, gyakori eszköz-inaktíváció, változás a kötőszövetben és katéterezés.

Szállítás és tárolás

Az eszköz tiszta, száraz, sötét helyen, szobahőmérsékleten tárolandó.

FIGYELEM! A leszállított alkotórészek STERILEK. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Amennyiben sérülést talál, hívja az AMS képviselőt.

Kizárólag egy páciensen történő felhasználásra. Ne használja fel, ne dolgozza fel vagy ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, valamint a páciens sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének a kockázatával is járhat és/vagy a páciens fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik páciensről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Használat után a termék és a csomagolás hulladékkezelése a kórházi, a közigazgatási és/vagy önkormányzati irányelvek szerint történjen.

Klinikai vizsgálatok

Egy prospektív, többközpontú, nem randomizált klinikai vizsgálat eredményei azt bizonyítják, hogy az AMS 800 súlyos nemkívánatos következmények nélkül implantálható, megfelelő szintű vizeletmegtartó képességet biztosít és javítja az életminőséget. Minden beteg a saját maga kontrollja volt. A nemkívánatos eseményekkel, revíziós műtétekkel, kórkép-meghatározással és egészségi állapot-értékelésekkel kapcsolatos hatásossági és biztonságossági adatokat bejelentőlapokon rögzítették. A beteg egészségi állapotával és nem betegség-specifikus életminőségével kapcsolatos önértékelését a beavatkozás eredményességét értékelő két, validált kérdőívvel mérték fel. A beteg és a kezelőorvos által értékelt vizelettartó képességet egy elfogadott, standardizált, nem validált kérdőív segítségével mérték fel.

Nyolcvanhét (87) férfi beteget vontak be a vizsgálatba, ebből 85 betegnek ültették be az eszközt a vizsgálat alatt. Az elért betegek száma az utánkövetési időpontokban: 6 hónap után ($n = 67$), 12 hónap után ($n = 60$), 18 hónap után ($n = 55$) és 24 hónap után ($n = 41$). A prosztataaműtétből eredő intrinszc sphincterelégtelenségben (ISD) szenvedő betegek alkalmasak voltak a vizsgálatba való bevonásra. Azokat a betegeket, akiknek az anamnézisében szerepelt az allergia/érzékenység a szilikonra, előzetesen fennálló autoimmun- vagy kötőszöveti betegség, illetve aktív urogenitális fertőzése volt, kizárták a vizsgálatból.

Ez a vizsgálat csak InhibiZone-nal nem kezelt eszközökre terjedt ki.

Végpontok

Az elsődleges hatékonysági végpont a protézisnek a beteg életminőségére gyakorolt hatását mérte fel az *Inkontinenciahatás kérdőív* használatával, amely egy inkontinenciaspecifikus, életminőségre vonatkozó kérdőív. Az elsődleges biztonságossági végpont az ötéves revíziómentességi ráta értékelte Bayes-féle hierarchikus modell segítségével. A biztonságossági végpont egy öt évre számított, 75%-os revíziómentes ráta volt, 10%-os eltérés, illetve 65%-ot meghaladó alsó korlátú, kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum mellett.

Inkontinenciahatás-pontszámok

Az elsődleges hatásossági végpont az inkontinenciahatás-pontszám csökkenése a beültetés után a beültetés előtti állapothoz képest. Az inkontinencia hatását felmérték beültetés előtt, valamint beültetés után 6, 12, 18 és 24 hónappal. Harminckilenc (39) beteg válaszolt az *Inkontinenciahatás kérdőív* (Incontinence Impact Questionnaire, IIQ) kérdéseire a 24 hónapos utánkövetés során. Az Inkontinenciahatás kérdőív egy 30 részből álló, betegek által kitöltendő kérdőív, amelyet úgy terveztek, hogy a vizeletinkontinencia hatása több alskálán – például fizikai, érzelmi és szociális skálán – is értékelhető legyen. A vizsgálat során alkalmazott IIQ Inkontinenciahatás kérdőív egy validált forrásból származik.¹ Az átlagos beültetés előtti pontszám szignifikánsan nagyobb volt ($p < 0,0001$), mint az utánkövetési vizitek átlagos értékei. Így megállapítható, hogy az inkontinenciahatás csökkent a betegeknél az AMS 800 beültetését követően, és az elsődleges célkitűzés teljesült.

Az orvos és a beteg inkontinenciaértékelése

Az orvos általi inkontinenciaértékelés alapján a betegek ($n = 43$) 63,6%-a nem igényelt, 34,1%-a pedig igényelt valamilyen további, inkontinencia elleni védelmet az egyéves utánkövetés során. A kétéves utánkövetéskor a betegek ($n = 30$) 73,3%-a nem igényelt, 23,3%-a pedig igényelt valamilyen további, inkontinencia elleni védelmet. A betegek általi inkontinenciaértékelés alapján a betegek ($n = 60$) 61,7%-a nem igényelt, 36,7%-a pedig igényelt valamilyen további, inkontinencia elleni védelmet az egyéves utánkövetés során. A kétéves utánkövetéskor a betegek ($n = 41$) 65,9%-a nem igényelt, 31,7%-a pedig igényelt valamilyen további, inkontinencia elleni védelmet. Az orvos és a betegek inkontinenciaértékelése között nem volt szignifikáns eltérés.

A beteg értékelése az egészségi állapotáról és önértékeléséről

Az *Egészségiállapot-kérdőív* és a *Rosenberg-féle önértékelési kérdőív* alapján felmérték az általános életminőséget a beültetés előtt, valamint a beültetést követően 6, 12, 18, és 24 hónappal. Harmincnolc (38) beteg töltötte ki az *Egészségiállapot-* és a *Rosenberg-féle önértékelési kérdőívet* a 24 hónapos utánkövetéskor. A betegek által kitöltött *Egészségiállapot-kérdőív*² a nem betegség

jellegű paraméterek, mint például a fizikai és szociális funkciók, energikusság/fáradtság, fájdalom, egészségi állapot észlelése és érzelmi problémák értékelésére vonatkozott. A magas érték azt jelzi, hogy az érzékelt általános egészségi állapot jó volt. Az átlagos pontszám 596 volt beültetés előtt és 612 a kétéves utánkövetéskor. Nem volt szignifikáns különbség az egészségi állapotra vonatkozó pontszámokban a vizsgálat alatt. A betegek által kitöltött *Rosenberg-féle önértékelési kérdőív*⁴ a beteg önbecsülésében bekövetkezett változás értékelését mérte fel. A lehetséges pontszám 0 és 6 közötti, a 6 jelenti a magas önbecsülést. Az átlagos pontszám a beültetéskor 3,5 volt és a kétéves utánkövetéskor pedig 4,1. A pontszámok átlagának emelkedése azt jelzi, hogy több önbecsülése lett a betegeknek az AMS 800 beültetését követően. Az eszköz nem volt káros hatással a szexuális funkciókra. Néhány beteg a beültetés utáni jobb vizelettartás következtében fokozott szexuális aktivitásról számolt be. A klinikai vizsgálatban mért, az eszköznek a betegek életére gyakorolt pozitív hatása összhangban van más szerzők által kapott eredményekkel^{4,5,6}.

Műtési revíziók

Revízió minden olyan műtési beavatkozás, amely a beültetett eszköz funkciójához, elhelyezéséhez vagy a műtési területen jelentkező reakcióhoz köthető. A prospektív klinikai vizsgálatban részt vett 85 implantált beteg közül 14 (16,5%) esetben összesen 15 revízióra volt szükség a beültetést követő 24 hónapban. Egy beteg esetében két revízióra is szükség volt. Három (3) revízióra hibás mechanikai működés miatt volt szükség. Két (2) revízió visszatérő inkontinencia miatt volt szükséges. Két (2) revízióra erózió miatt volt szükség. Két (2) revízió fertőzés miatt volt szükséges. Egy (1) revízió (összesen 6) oka az elvándorlás, fájdalom, erózió/fertőzés, tartós inkontinencia/a beteg megelégedettségének hiánya, visszatérő inkontinencia/működési hiba, valamint fertőzés/fájdalom/urethrocutan fisztula volt. Egyes revízióknál több okot is feltüntettek. A 14. revízió átesett betegből négy döntött az eszköz eltávolítása mellett, tíz pedig az eszköz cseréje mellett. A beültetés után 24 hónapon keresztül tartó revíziómentesség valószínűsége 79,5% volt (95% konfidenciaintervallum, a 95%-os intervallum alsó konfidenciahatára 69,8%) a prospektív klinikai vizsgálat alapján.

A sebészeti revíziók számáról és okairól két retrospektív vizsgálat során gyűjtöttek további adatokat. A vizsgálatok rövid leírása az alábbiakban található, a két retrospektív vizsgálat, valamint a prospektív vizsgálat revíziós adatainak összehasonlítása pedig a 2. és 3. táblázatban látható.

Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat – a Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat az implantált betegek ($n = 12\,713$) egy retrospektív analízise az Amerikai Egyesült Államokban egy ötéves időszakban, 1995 és 1999 között. A vizsgálat forrása a gyártónak a beültetést végző orvos által önkéntesen beküldött, beültetésekre és revíziókra vonatkozó adatai voltak. A Betegtájékoztató adatainak szerepelnie kell a gyártó adatállományában, hogy az illető jogosult legyen termékcsereire. A 2. és 3. táblázatban megadott revíziós adatok között összesen 2014 beteg esetében elvégzett, 2116 jelentett revízió szerepel – ezek esetében betegenként egy vagy több revízióra volt a szükség az ötéves vizsgálati időszakban.

Retrospektív klinikai vizsgálat – A retrospektív klinikai vizsgálat ($n = 390$) az Egyesült Államokban beültetésen átesett beteg kiértékelése volt 1987 és 1990 között. A vizsgálat a beültetés előtti és utáni kórlapokat és a kérdőívekkel, illetve fizikális vizsgálatok során gyűjtött utánkövetési adatokat vizsgálta. Beültetés utáni adatok 356 beteg esetében álltak rendelkezésre.

A vizsgálat a betegeket legfeljebb tíz évig követte (átlag: 4,1 év; tartomány: 0,03–10,3 év). A 2. és 3. táblázatban megadott revíziós adatok között összesen 164 beteg esetében elvégzett, 317 jelentett revízió szerepel – ezek esetében betegenként egy vagy több revízióra volt a szükség a tízéves vizsgálati időszakban.

A 2. táblázat adatai bemutatják a megadott utánkövetési időszak alatt a revízióan átesett betegek százalékos arányát, a revíziót igénylő betegeken végrehajtott revíziók átlagos számát, valamint a vizsgálatok során várható revíziók számát 100 betegre vonatkoztatva, összehasonlítva a prospektív klinikai vizsgálat adataival.

2. táblázat: Három különböző klinikai vizsgálatból származó revíziós adatok összehasonlítása

	Prospektív vizsgálat (85 beteg több mint 24 hónapig)	Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat (12 713 beteg 5 év alatt)	Retrospektív vizsgálat (356 beteg több mint 9 évig)
Revízióan átesett betegek (%)	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
revíziók átlagos száma revízióan átesett betegenként	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
100 betegre vonatkoztatott revíziók száma	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

A 3. táblázat az AMS 800 implantátumot kapó férfi betegek revíziós adatait mutatja be; az adatok három különböző vizsgálatból származnak. Az adatokat a revízió jelentett okai szerint rétegezték. A Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálatban és a retrospektív vizsgálatban revízióként több okot is megjelöltek. Hogy a revíziós adatok a megadott okok szerint rétegezhethők legyenek, minden lehetséges okot figyelembe vettek, és azokhoz százalékos értéket rendeltek. Így a vizsgálatok során jelentett revíziók számát meghaladja a revíziók okainak száma.

3. táblázat: A revízió okai a három különböző vizsgálatban

A revízió oka ^a	Prospektív vizsgálat (n = 85)		Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat (n = 12 713)		Retrospektív vizsgálat (n = 356)	
	revíziók		okok ^b		okok	
	%	szám	%	szám	%	szám
Fertőzés	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Fertőzés/erózió	1,2%	(1)	----	----	----	----
Erózió	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Visszatérő inkontinencia	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Folyadékvesztés	----	----	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Gátolt folyadékrovábbítás	----	----	0,3%	(38)	----	----
Túl alacsony nyomás	----	----	1,1%	(140)	----	----
Mechanikai meghibásodás	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Elvándorlás/nem megfelelő pozicionálás	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Iatrogén szövődmények	----	----	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantáció/ csere	----	----	----	----	3,1%	(11)
Fájdalom	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
A beteg elégedetlensége	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Egyéb ^c	----	----	2,4%	(305)	----	----
Nem feltüntetett	----	----	1,9%	(242)	----	----

a Megjegyzendő, hogy a táblázat egyes nemkívánatos eseményei – mint például a folyadékvesztés, a túl alacsony nyomás, a gátolt folyadékrovábbítás és nem megfelelő behelyezés – a mechanikai működési hiba vagy iatrogén hiba kategóriába is besorolható. Mivel nem áll rendelkezésre információ arra vonatkozóan, hogy ezek melyik kategóriába sorolandók, külön szerepelnek.

b Az egyes okok eltérő előfordulási száma ellenére azok százalékos előfordulása azonos lehet a kerekítés miatt.

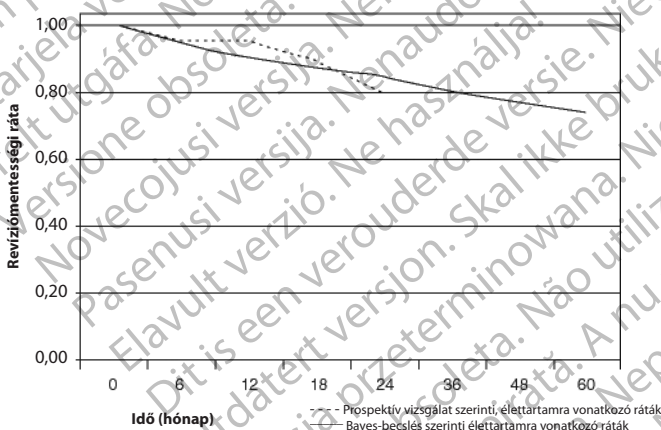
c Egyéb okok többek között: kettősmandzsetta, túlnyomás, nem aktiválható, nem inaktiválható, atrófia, működtetési nehézségek, vizeletretenció, levegő a rendszerben, hematóma.

Az eszköz élettartama

Bár nem lehet megjósolni, hogy pontosan mennyi ideig lesz működőképes egy beültetett protézis egy adott betegben, az American Medical Systems, Inc. két forrásból gyűjtött adatokat az eszköz eltávolításáról és revíziójáról, hogy segítsen rálátást adni a termék teljesítménye az idő múlásával. Az 1. ábra a prospektív klinikai vizsgálat során gyűjtött, az eszköz élettartamára vonatkozó eredményeket, valamint a prospektív klinikai vizsgálat és a Betegtájékoztatók adatai alapján végzett vizsgálat adatait feldolgozó Bayes-féle analízis eredményeit mutatja be, és az eszköz várható élettartamát becsüli fel 5 évre nézve.

Prospektív klinikai vizsgálat – Egy kétéves utánkövetési időszakkal rendelkező prospektív klinikai vizsgálat ($n = 85$) során gyűjtött adatokból számolt, az eszköz élettartamát bemutató görbe. Kaplan–Meier-analízist alkalmazva, a kétéves revíziómentes ráta az AMS 800 esetében 79,5% volt (95%-os konfidenciaintervallum, amelynek alsó határa 69,8% volt).

Bayes-féle analízis – Az eszköz biztonságosságát Bayes-féle hierarchikus modellel értékelték a prospektív klinikai vizsgálatban. A Bayes-modell az AMS 800 korábbi adatait, (Betegtájékoztatók alapján végzett vizsgálat, $n = 12\,713$), valamint az AMS 800 prospektív klinikai vizsgálat adatait ($n = 85$) használta fel eszköz élettartamának becslésére. Az AMS 800 korábbi adataira log-normális eloszlás volt illeszthető. A log-normális hierarchikus modell alapján, a becslések szerint az öt évre vonatkoztatott revíziómentes ráta az AMS 800 esetében körülbelül 73,8%, 95%-os konfidenciaintervallum mellett, az alábbi tartományban: 67,3% – 79,6%. Az eredmények megfeleltek a klinikai vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontjának, vagyis hogy az öt évre vonatkoztatott revíziómentes ráta 75% legyen; 10%-os eltérés, illetve 65%-ot meghaladó alsó korlátú, kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum mellett.



1. ábra: Az AMS 800 becsült élettartamára vonatkozó ráta

Az eszköz használata

Retrospektív klinikai vizsgálat – A vizsgálat AMS 800 beültetésén átesett férfi betegekre ($n = 390$) terjedt ki 1987 és 1990 között. Az ebből a vizsgálatból származó adatokat ($n = 356$) beteg eszközhasználatának megbecslésére használták fel, 1997-ig rendelkezésre álló adatokkal (tartomány: 0,03–10,3 év). A retrospektív vizsgálatban az „eszköz használata” a beültetés és az eltávolítás közötti időtartamot jelenti, beleértve a revíziókat is. Az élettábla-analízis azt mutatta, hogy a 9 éves eszközhasználati időtartam valószínűsége 83,9%. A 356 beteg közül harminchárom (33) távolították el az eszközt. A fennmaradó 323 beteg esetében az eszköz működőképes volt az utolsó kapcsolatfelvételtkor.

A páciens tájékoztatására vonatkozó információk

A tájékoztatás azért fontos, hogy a páciensnek reális elvárásai legyenek az implantátum fizikai, pszichológiai és funkcionális hatásait illetően. A pácienssel meg kell beszélni az összes rendelkezésre álló kezelési opció kockázatait, előnyeit és lehetséges nemkívánatos hatásait, amelyeket az orvosnak és a betegnek is figyelembe kell vennie a kezelési opció kiválasztásakor.

A páciens döntéshozatali folyamatának részét kell, hogy képezze egy, a személyiségzavarokra kiterjedő megfelelő kórtörténet, és a diagnosztikai kivizsgálás eredményei is.

Néhány páciensnél az implantátum jelenléte a szervezetben elégedetlenséget válthat ki. Ezt a problémát meg kell beszélni a beteggel a műtét előtt. A beteg elégedetlensége az eszköz eltávolításához vezethet. A betegeknek azzal is tisztában kell lenniük, hogy az AMS 800 nem tekinthető egy életen át tartó implantátumnak.

Fontos továbbá, hogy az orvos megbeszélje a pácienssel az eszköz anyagainak hatására kialakuló allergia lehetőségét (lásd: A szilikonra vonatkozó információk).

Antibiotikumokra vonatkozó információk

Az InhibiZone-ban található antibiotikumok, a minociklin-hidroklorid és a rifampin, jól ismertek, és már évek óta használják őket. A mesterséges záróizom bevonatában található mennyiség azt a célt szolgálja, hogy megakadályozza a mikroorganizmusok megtelepedését az eszközön.

Az AMS 800 alkotórészeit nagyon kis mennyiségű antibiotikummal kezeltük. Az AMS az AMS 800 számos teljes konfigurációját kínálja a személyre szabott kezelésekhöz, azonban míg az AMS 800 PRB nincs IZ bevonattal kezelve, egy komplett eszköz (PRB, pumpa és egy vagy két mandzsetta), függetlenül a konfigurációjától, $\leq 6,5$ mg rifampint és ≤ 8 mg minociklin-hidrokloridot tartalmaz. Ez kevesebb, mint 2% orális dózisnak való kitettséget jelent egy teljes rifampin vagy minociklin-hidroklorid kurzus esetében; a maximális dózist az átlagértékekből és a 95%-os tolerancia intervallumból számítják.

A következő in vitro adatok állnak rendelkezésre, de a klinikai jelentőségük nem ismert. Nem végeztek klinikai vizsgálatokat arra vonatkozóan, hogy az antibiotikumos felületi kezelés csökkenti-e a mesterséges húgyúti sphincterek beültetése okán előforduló fertőzések incidenciáját.

4. táblázat: In vitro gátlási zóna az InhibiZone kezeléssel rendelkező eszközminták* körül

Mikroorganizmus	Átlag (mm)	Szórás (mm)	Az izolátumok száma
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

*Standardizált KRT tesztminták alapján, amelyek körülbelül 12 μ g minociklint és 26 μ g rifampint tartalmaztak.

**A tesztelt izolátumok nem voltak érzékenyek a rifampin és/vagy a minociklin-hidroklorid kontroll korongokra

Egy fertőzőses állatkísérletet végeztek 11 nyúl felhasználásával. Öt nyúlba egyenként 6 tesztmintát, öt nyúlba pedig egyenként 6 kontrollmintát ültettek be szubkután. Egy nyúlba három tesztmintát és három kontrollmintát ültettek. A tesztminták InhibiZone bevonatos AMS 700 pumpából, a

kontrollminták pedig InhibiZone bevonat nélküli, standard AMS 700 pumpából származtak. A 700-as sorozatú felpumpálható péniszprotézishez használt AMS 700 pumpa hasonló a 800-as sorozatú mesterséges húgyúti sphincterhez használt AMS 800 pumpához anyagösszetételében, ragasztásában és az InhibiZone alkalmazási folyamatában. Minden mintát 10^3 – 10^4 CFU/ml koncentrációjú, Sheretz törzsbe tartozó Staphylococcus aureus oldatba helyeztek 8 órán át. Ezt követően a mintákat 30 percig hagyták száradni, mielőtt a nyulakba ültették volna. 2 nap múlva minden mintát eltávolítottak, és megvizsgálták a mikrobák szaporodását. A megfertőződött, bevonattal rendelkező minták száma statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a fertőzött kontrollminták száma.

A szilikonra vonatkozó információk

Ezt az eszközt számos anyag alkotja, beleértve a szilárd szilikonelasztomereket és egy fluoroszilikon kenőanyagot.

Az eszköz anyagai nem tartalmaznak szilikongélt.

A szilárd szilikonelasztomereket már több mint 40 éve széleskörűen használják különböző orvosi biológiai eszközökhöz. A szilikonfolyadékokat régóta használják széles körben az orvosi eszközök anyagaként.

A tudományos irodalomban vannak példák olyan nemkívánatos eseményekre és egyéb megfigyelésekre, amelyek a beültetett szilikonkészülékekkel rendelkező betegek esetében fordultak elő. Amint arról beszámoltak, ezek az események/megfigyelések „allergiaszerű” tünetekre, míg más esetekben egy immunológiai betegségekkel együtt járó tünetegyüttesre utalnak. Okozati összefüggést nem állapítottak meg az ilyen események és a szilikonelasztomer vagy a fluoroszilikon kenőanyag használata között.

Malignus tumor kifejlődésére kizárólag laboratóriumi állatok esetében van adat – ilyen esetre viszonylag nagy méretű implantátumok alkalmazásakor volt példa. Állatok esetében több különböző anyag rendelkezik ezzel a hatással, többek között a szilikonelasztomerek is. Emberek esetében nem jegyeztek fel ilyen hatást.

Kiterjedt vizsgálatokat végeztek az AMS 800 implantátumot alkotó valamennyi anyagot illetően. Ezek a tesztek nem mutattak ki toxikológiai reakciót a felhasznált anyagokra. Néhány anyag azonban kísérleti állatokba történő beültetésekor enyhe irritációt idézett elő.

A péniszimplantátumokkal kapcsolatos szakirodalomban beszámoltak a szilikonelasztomer részecskéinek lemorzsolódásáról és a regionális nyirokcsomókba történő részecskemigrációról. Ezeknek a jelenségeknek nincsenek ismert klinikai következményei.

A mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos fontos biztonsági információk



MR-kompatibilitás

Nemklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az AMS 800 termékcsalád MR környezetben feltételesen biztonságos. Az eszköz biztonságosan szkennelhető az alábbi körülmények között:

Statikus mágneses mező	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
A mágneses mező térbeli gradiense	Legfeljebb 450 gauss/cm	Legfeljebb 720 gauss/cm
Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpcióráta (SAR)	1,5 W/kg 15 perces szkennelés esetén, kalorimetriával meghatározva	2,9 W/kg 15 perces szkennelés esetén, kalorimetriával meghatározva

Az MRI-vel összefüggő hőhatások

Nemklinikai vizsgálatok bizonyítják, hogy az AMS 800 termékcsalád által létrehozott hőmérséklet-emelkedés a megfelelő MR rendszerben végzett 15 perces MR vizsgálat során nem jelent veszélyt az emberi szervezetre.

Statikus mágneses mező	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Legnagyobb hőmérséklet-változás	$\leq +0,4\text{ }^{\circ}\text{C}$	$\leq +2,0\text{ }^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5 T – 64 MHz MR rendszer (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, 14X.M5-ös szoftververzió		

Műtermékkel kapcsolatos információk

Nemklinikai vizsgálatok szerint az AMS 800 termékcsalád csökkentheti az MR kép minőségét az olyan célterületeken, amelyek viszonylag közel esnek az implantátumhoz. Az MR gradiens echo impulzusszekvenciája által okozott maximális képi műtermék „közepes” mértékű elvesztés volt, az implantátum méretének és formájának megfelelően. Az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében szükség lehet az MR képalkotó paraméterek optimalizálására.

Impulzus-szekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
A jelmentes terület mérete	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Síkbeli elhelyezkedés	Párhuzamos	Merőleges	Párhuzamos	Merőleges

Készletvisszaküldéssel és termékcsereivel kapcsolatos információk

A jótállás érvényesítéséhez a beültetéskor ki kell töltenie a Betegtájékoztatót, majd el kell juttatnia az AMS részére. Mielőtt bármelyik alkotórészt visszaküldené, legyen az eltávolított vagy nem felhasznált (steril vagy nem steril), a vásárlónak ki kell töltenie a Betegtájékoztató utolsó oldalán található áruvisszaküldési nyomtatványt.

Kövesse gondosan a nyomtatvány **valamennyi** utasítását, és gondoskodjon arról, hogy az alkatrészek alaposan le legyenek tisztítva az AMS részére történő visszaküldésük előtt. Kérjen egy AMS visszaküldő készletet az AMS ügyfélszolgálatától, hogy visszaküldhesse a betegből eltávolított valamennyi alkatrészt az AMS részére.

Minden olyan esetben, amikor a visszaszolgáltatott alkatrészért térítést vagy a térítés egy százalékát igényli, akkor annak a jóváhagyása az AMS áruvisszaküldési és korlátozott jótállási szabályzata szerint történik. A szabályzatokkal kapcsolatos teljes körű információért vegye fel a kapcsolatot az AMS ügyfélszolgálati osztályával.

Az Amerikai Egyesült Államokon kívül

Az Amerikai Egyesült Államok területén kívül élő vásárlók a termék visszaküldése előtt lépjenek kapcsolatba az AMS helyi képviselőjével.

Ez a dokumentum orvosszakmai közönség számára készült.

A laikusoknak készült nyomtatványokért vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems vállalattal.

Az American Medical Systems időről időre aktualizálja a termékismertetőit. Ha az információk aktualitásával kapcsolatban kérdései vannak, vegye fel a kapcsolatot az American Medical Systems céggel.

Referenciák

- 01 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. *Quality of Life Research*; 3:291-306. 1994.
- 02 Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0*, 1993 and Rand Health Services Program, *RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- 03 Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 04 Haab F, Trockman BA, Zimmern PE, Leach GE. Continence and Quality of Life after the Artificial Urinary Sphincter: Minimum 3.5 years follow-up. *Journal of Urology* 1997; 158:435-439.
- 05 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 06 Fleshner N, Herschorn S. The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.

1. Да не се използва.
• Nepoužívat.
• version. Må ikke anvendes.
• berholt. Nicht verwenden.
• ad versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
• έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
• dated version. Do not use.
• versión obsoleta. No utilizar.
• version périmée. Ne pas utiliser.
• Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
• Úrelt útgáfa. Notið ekki.
• Versione obsoleta. Non utilizzate.
• Pasenajusi versija. Neizmantot.
• Elavult versija. Nenaudokite.
• 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.
• Zastaraná verzia. Nepoužívať.
• Zastarela različica. Ne uporabljajte.
• Vanhentunut versio. Älä käyttää.
• Föråldrad version. Använd inte.
• Güncel olmayan sürüm.

1. Да не се използва.
• Nepoužívat.
• version. Må ikke anvendes.
• perholt. Nicht verwenden.
• ad versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
• έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
• dated version. Do not use.
• versión obsoleta. No utilizar.
• version périmée. Ne pas utiliser.
• Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
• Úrelt útgáfa. Notið ekki.
• Versione obsoleta. Non utilizzare.
• Pasenajusi versija. Neizmantot.
• Elavult versija. Nenaudokite.
• 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.
• Zastaraná verzia. Nepoužívať.
• Zastarela različica. Ne uporabljati.
• Vanhentunut versio. Älä käyttää.
• Föråldrad version. Använd inte.
• 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™



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.

92116966-06 (2017-05)



92116966-06

