

# AMS 800™

## *Urinary Control System For Male Patients*

### Instructions For Use

Polski

AMS 800™

*Sztuczny zwieracz cewki moczowej  
dla pacjentów płci męskiej*

Instrukcja stosowania ..... 1

**Rx ONLY**

**AMS™**

	PL Numer katalogowy
	PL Numer partii
	PL Data produkcji
	PL Data ważności RRRR-MM-DD
	PL Nie używać powtórnie
	PL Nie sterylizować ponownie
	PL Wysterylizowano parą
	PL Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	PL Najwyższa dopuszczalna temperatura
	PL Rezonans magnetyczny – produkt warunkowo bezpieczny
	PL Produkt niejałowy
	PL Zapoznać się z instrukcją stosowania
	PL Producent
	PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	PL Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	PL OSTRZEŻENIE: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

## AMS 800™

### *Sztuczny zwieracz cewki moczowej dla pacjentów płci męskiej*

#### Instrukcja stosowania

*UWAGA: aby uzyskać informacje dotyczące zabiegu wszczepiania, należy zapoznać się z Instrukcją stosowania na sali zabiegowej sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800.*

#### **Krótki opis wyrobu**

Sztuczny zwieracz cewki moczowej AMS 800 jest wszczepialnym, wypełnionym płynem wyrobem wykonanym ze stałego elastomeru silikonowego, przeznaczonym do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu. Służy on do przywracania naturalnego procesu zwierania cewki moczowej. Wyrób stymuluje prawidłową czynność zwieracza przez otwieranie i zamykanie cewki moczowej pod kontrolą pacjenta. Wyrób AMS 800 składa się z trzech połączonych ze sobą elementów: mankietu, pompki oraz balonu regulującego ciśnienie. Wszystkie elementy są połączone odpornymi na zginanie rurkami. Wyrób AMS 800 można wszczepić przy odcinku opuszkowym cewki moczowej lub przy szyi pęcherza moczowego.

Mankiet i pompka sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800 są dostępne z InhibiZone™, powłoką antybiotykową z zawartością ryfampicyny oraz chlorowodoru (HCl) minocykliny.\* Więcej informacji znajduje się w rozdziale Informacje na temat antybiotyków.

#### **Wskazania do stosowania**

Wyrób AMS 800 jest przeznaczony do leczenia nietrzymania moczu spowodowanego zmniejszonym oporem cewkowym (niewydolnością zwieracza wewnętrznego cewki moczowej).

#### **Przeciwwskazania**

1. Wszczepianie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy w ocenie lekarza są nieodpowiednimi kandydatami do zabiegów chirurgicznych i/lub znieczulenia ze względu na dolegliwości fizyczne lub psychiczne.
2. Wszczepianie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których nietrzymanie moczu jest spowodowane lub powikłane trwałą niedrożnością dolnych dróg moczowych.
3. Wszczepianie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje niemożliwa do skorygowania nadreaktywność wypieracza lub niestabilność pęcherza moczowego.
4. Wszczepienie wyrobu w wersji z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów, u których stwierdzono alergię lub nadwrażliwość na ryfampicynę, chlorowodorek minocykliny lub inne tetracykliny.
5. Wszczepienie wyrobów z InhibiZone jest przeciwwskazane u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, ponieważ odnotowano przypadki nasilenia przebiegu tej choroby przy stosowaniu chlorowodoru minocykliny.

\* Powłoka antybiotykowa InhibiZone™ nie jest dostępna na wszystkich rynkach.

## Przestrogi

1. U pacjentów z zakażeniem dróg moczowych, cukrzycą, urazami rdzenia kręgowego, otwartymi ranami lub zakażeniami skóry w okolicy zabiegu występuje zwiększone ryzyko zakażenia związanego z protezą. Należy przedsięwziąć odpowiednie środki ograniczające prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia.  
Zakażenie, które nie odpowiada na antybiotykoterapię, może skutkować koniecznością usunięcia protezy. Zakażenie, a następnie eksplantacja wyrobu mogą skutkować zbliznowaceniem, co może dodatkowo utrudniać późniejsze wszczęcie nowego wyrobu.
2. Nadżerka może być spowodowana zakażeniem, uciskiem na tkankę, niedopasowanym rozmiarem mankietu, nieodpowiednim doбором balonu, uszkodzeniem tkanek lub przemieszczeniem elementu. Mankiet może nadżerać wokół cewki moczowej lub szyi pęcherza moczowego. Pompka sztucznego zwieracza może nadżerać mosznę. Balon regulujący ciśnienie może nadżerać pęcherz moczowy. Ostre zakażenie dróg moczowych może zakłócać prawidłowe działanie wyrobu i prowadzić do powstania nadżerki cewki moczowej w okolicach mankietu. Brak oceny i niezwłocznego leczenia nadżerki może powodować znaczne pogorszenie stanu prowadzące do zakażenia i/lub utraty tkanek.
3. Niska elastyczność pęcherza moczowego lub zmniejszenie pęcherza moczowego w wyniku zwłóknienia mogą w niektórych przypadkach wymagać przed wszczęciem protezy pewnych środków interwencyjnych, w tym plastyki polegającej na powiększeniu pęcherza.
4. U pacjentów, u których występuje nagłe nietrzymanie moczu, nietrzymanie moczu z przepelnienia, nadreaktywność wypieracza lub niestabilność pęcherza moczowego, przed wszczęciem wyrobu należy leczyć i kontrolować (lub usunąć) te dolegliwości.
5. Aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu cewki moczowej lub wyrobu AMS 800, nie należy przeprowadzać cewnika ani innych przyrządów przez cewkę moczową bez uprzedniego opróżnienia mankietu i dezaktywacji wyrobu.
6. Wyrób ten zawiera stałe elastomery silikonowe. Wyrób nie zawiera żelu silikonowego. Należy starannie rozważyć zagrożenia i korzyści związane z wszczęciem wyrobu u pacjentów z udokumentowaną nadwrażliwością na silikon.
7. Wystąpienie powikłań chirurgicznych, fizycznych, psychologicznych lub mechanicznych może wymagać operacji rewizyjnej lub usunięcia protezy. Usunięcie wyrobu bez wykonanego potem w porę wszczęcia nowego może utrudnić ponowne wszczęcie. Odstęp czasowy do ponownego wszczęcia określa lekarz prowadzący na podstawie stanu i historii choroby pacjenta.
8. Zużycie wyrobu, odłączenie elementu lub inne problemy mechaniczne mogą doprowadzić do konieczności interwencji chirurgicznej. Do powikłań mechanicznych mogą należeć usterki elementów oraz wyciek płynu. Usterka mechaniczna uniemożliwiająca przepływ płynu z mankietu do balonu może doprowadzić do niedrożności wypływu. Każde zdarzenie mechaniczne wymaga wnikliwej oceny lekarza prowadzącego oraz rozważenia ryzyka i korzyści związanych z możliwym leczeniem, na przykład operacją rewizyjną.

9. Wcześniejsze reakcje niepożądane na roztwór radioceniujący w wywiadzie wykluczają jego użycie jako środka wypełniającego protezę. Zamiast tego do wypełnienia należy użyć soli fizjologicznej.
10. Osoba wszczepiająca wyrób musi sprawdzić, czy dostępny jest wystarczająco duży mięsień opuszkowo-jamisty, aby otaczać i wspierać wszczepiany mankiet opuszki cewki moczowej. Ciało gąbczaste jest zwykle cieńsze przy końcu dystalnym opuszki cewki moczowej, a wszczępienie mankieta w miejscu, w którym ciało gąbczaste jest cienkie, zwiększa ryzyko nadżerki i innych powikłań. Przestroga ta jest szczególnie ważna w przypadku implantów z podwójnym mankiem, w których drugi mankiet jest ułożony dystalnie względem pierwszego wszczepianego mankieta.
11. Jeżeli dojdzie do reakcji nadwrażliwości na wyrób powlekany InhibiZone, należy usunąć mankiet i pompkę, a następnie odpowiednio leczyć pacjenta.

### **Środki ostrożności**

#### *Dotyczące pacjenta*

1. Wybór pacjenta wymaga przeprowadzenia przez lekarza dokładnej konsultacji przedoperacyjnej oraz oceny.
2. Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczępienia wyrobu AMS 800. Chociaż proteza ma za zadanie przywrócić zwieranie cewki moczowej, po wykonaniu tego zabiegu u niektórych pacjentów nietrzymanie moczu może się w pewnym stopniu utrzymywać.
3. Pacjenci mogą odczuwać ból podczas działania wyrobu w okresie pooperacyjnym oraz na początkowym okresie jego stosowania. Odnotowano przypadki przewlekłego bólu związanego ze wszczępieniem wyrobu. Ból o nadmiernym nasileniu i okresie utrzymywania się może wymagać interwencji medycznej lub chirurgicznej. Należy poinformować pacjenta o oczekiwanym bólu pooperacyjnym, w tym jego nasileniu i okresie utrzymywania się.
4. Zwłóknienie tkanek, wcześniejszy zabieg chirurgiczny lub radioterapia w miejscu wszczępienia może wykluczać wszczępienie mankieta przy odcinku opuszkowym cewki moczowej lub przy szyi pęcherza moczowego.
5. Wszelkie postępujące choroby zwyrodnieniowe, np. stwardnienie rozsiane, mogą ograniczać przyszłą przydatność wszczępionej protezy w leczeniu nietrzymania moczu u pacjenta.
6. Do prawidłowego użytkowania wyrobu jest wymagana zręczność, siła, motywacja i prawidłowa sprawność umysłowa.
7. Uraz lub obrażenia okolic miednicy, kroczu lub jamy brzusznej, np. spowodowany uderzeniem podczas uprawiania sportu, może spowodować uszkodzenie wszczępionego wyrobu i/lub otaczających tkanek. Uszkodzenie to może skutkować nieprawidłowym działaniem wyrobu i może wymagać korekacji chirurgicznej, w tym wymiany wyrobu. Lekarz powinien poinformować pacjenta o tych ewentualnościach i zalecić unikanie urazów w tych miejscach.



8. Należy zwrócić uwagę na średnicę wszczepianego mankietu okluzyjnego w odniesieniu do cewników lub innych wyrobów wprowadzanych przezcewkowo. Po całkowitym opróżnieniu średnica wewnętrzna najmniejszego mankieta okluzyjnego (3,5 cm) przeważnie przekracza rozmiar 28 F. W celu pomieszczenia tkanek cewki pacjenta wymagany jest dodatkowy prześwit pomiędzy wyrobem przezcewkowym a mankiem okluzyjnym. Grubość tkanki cewki moczowej jest zależna od pacjenta i wymaga oceny lekarza w celu określenia jej wpływu na wymiarowanie.

#### *Dotyczące InhibiZone™*

1. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek, ponieważ ryfampicyna i chlorowodorek minocykliny mogą dodatkowo obciążać te narządy.
2. Należy uważnie monitorować pacjentów, którym wszczepiono wyrób z InhibiZone i podawany jest metoksyfluran, pod kątem toksycznego działania na nerki.
3. Należy monitorować czas protrombinowy u pacjentów, którym wszczepiono wyrób z InhibiZone i którzy przyjmują jednocześnie warfarynę, ponieważ wykazano, że tetracykliny spowalniają krzepnięcie.
4. Należy starannie rozważyć stosowanie wyrobów z InhibiZone u pacjentów stosujących tionamidy, izoniazyd i halotan ze względu na możliwe działania niepożądane wobec wątroby, które wykazano u pacjentów stosujących te leki oraz wyższe dawki ryfampicyny.
5. Nie wolno doprowadzać do kontaktu wyrobów z InhibiZone z alkoholem etylowym, alkoholem izopropylowym ani innymi alkoholami, acetonem czy innymi rozpuszczalnikami niepolarnymi. Rozpuszczalniki te mogą usuwać antybiotyki z wyrobu.
6. Nie należy przed wszczępieniem zanurzać elementów InhibiZone w soli fizjologicznej ani innych roztworach. Jeśli jest to wymagane, elementy można szybko opłukać lub zanurzyć na krótko w roztworze sterylnym bezpośrednio przed wszczępieniem.
7. InhibiZone nie zastępuje bieżącego schematu antybiotykoterapii. Należy kontynuować stosowanie profilaktyki standardowej przy urologicznych zabiegach chirurgicznych.
8. Ponieważ wyroby z InhibiZone są impregnowane kombinacją ryfampicyny i chlorowodorku minocykliny, przy stosowaniu tego wyrobu obowiązują przeciwwskazania, przestrogi oraz środki ostrożności dotyczące zastosowania tych środków bakteriobójczych i należy ich przestrzegać, mimo że nie jest prawdopodobne wykrycie steżeń ogólnoustrojowych chlorowodorku minocykliny oraz ryfampicyny u pacjentów, którym wszczepiono ten wyrób.

#### *Związane z zabiegiem chirurgicznym*

1. Niewłaściwy rozmiar mankieta, nieodpowiedni rozmiar balonu lub inne przyczyny mogą doprowadzić do nadżerki tkanek, przemieszczenia elementów lub dalszego nietrzymania moczu.
2. W przypadku niewłaściwego rozmiaru mankieta, niewłaściwego umieszczenia pompki lub balonu, a także nieprawidłowej długości rurek może dojść do przemieszczenia elementów. Przemieszczenie może wywołać ból, powikłania, usterkę wyrobu i konieczność wykonania chirurgicznego zabiegu rewizyjnego.

3. Niepowodzenie zabiegu może wystąpić na skutek niewłaściwej techniki chirurgicznej, niewłaściwej techniki jałowej, przemieszczenia elementów wyrobu względem struktur anatomicznych, nieprawidłowego rozmiaru i/lub wypełnienia elementów.
4. Mimo że przewody mają wzmocnioną konstrukcję odporną na zginanie, może ono wystąpić w wyniku podłączenia w trakcie zabiegu wszczepiania przewodów o niewłaściwej długości.

#### Dotyczące wyrobu

1. Jeśli zawór dezaktywujący jest zamknięty przy wypełnionym mankiecie, płyn nie może przepływać z mankietu do balonu, w wyniku czego może nastąpić trwała niedrożność wypływu:
  - a. Wystąpienie dużego ciśnienia w pęcherzu moczowym może uniemożliwić działanie automatycznego mechanizmu obniżania ciśnienia, które występuje w standardowych warunkach. Dezaktywacja i ponowna aktywacja wyrobu może zlikwidować niedrożność wypływu.
  - b. Dezaktywacja i ponowna aktywacja wyrobu może być utrudniona, jeśli dezaktywacja wyrobu nastąpi przy opróżnionej gruszcze pompki. Jeśli nie można dezaktywować i ponownie aktywować wyrobu, należy ścisnąć miejsca po bokach przeisku dezaktywacji, co pozwoli wypełnić gruszkę pompki. Można będzie wtedy aktywować i dezaktywować pompkę jak zwykle.
  - c. Zwolnienie zaworu dezaktywującego może wymagać zastosowania większego nacisku niż zwykle wymagany do dezaktywacji i ponownej aktywacji wyrobu.
2. W przypadku wypełnienia balonu roztworem radioceniującym o niewłaściwym stężeniu mogą występować zmiany ciśnienia w układzie. Roztwór radioceniujący należy przygotować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Instrukcji stosowania na sali zabiegowej.

#### Zdarzenia niepożądane

W związku ze stosowaniem wyrobu mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: skurcze pęcherza moczowego, krwawienie, przykurcz, zakrzepica żył głębokich, opóźnienie gojenia się rany, utrudniona aktywacja, utrudniona dezaktywacja, zaburzenia oddawania moczu, obrzęk, narażenie na kontakt z materiałem powodującym zagrożenie biologiczne, ekstruzja, zwłóknienie, tworzenie przetek, obecność ciała obcego/fragmentu niewycofanego wyrobu, krwiak, krwimocz, przepuklina, wpuklenie się wyrobu do worka przepuklinowego, wodniak, zaburzenia działania wyrobu, zakażenie, ograniczone dopasowanie do cewki moczowej, przemieszczenie, uszkodzenie nerwu, pęcherz nadreaktywny, ból/dyskomfort, niezadowolony pacjent, perforacja, pozycyjne nietrzymanie moczu, nawracające nietrzymanie moczu, obrzęk, nadżerka tkanek, nadżerka/zakażenie tkanek, atrofia cewki moczowej, uszkodzenie cewki moczowej, zwężenie cewki moczowej, nagłe nietrzymanie moczu (de novo), zatrzymanie moczu, rozejście się brzegów ran, zakażenie rany.

W celu wykazania bezpieczeństwa i skuteczności stosowania sztucznego zwieracza cewki moczowej AMS 800 przeprowadzono prospektywne badanie kliniczne. Wyrób wszczepiono 85 pacjentom spośród 87 pacjentów biorących udział w badaniu. W czasie trwania badania 26 pacjentów odnotowało 43 zdarzenia niepożądane związane z wyrobem. Tabela 1 zawiera odnotowane w czasie trwania badania zdarzenia niepożądane związane z wyrobem.

Badanie to obejmowało wyłącznie wyrób bez InhibiZone.

**Tabela 1. Odnotowane w czasie trwania badania klinicznego zdarzenia niepożądane związane z wyrobem AMS 800**

Kategoria zdarzenia niepożądanego	Suma zdarzeń	Pacjenci ze ZN	Zdarzenia skorygowane	Interwencje*		
				Nie odnotowano	Medyczne**	Chirurgiczne
Zaburzone działanie wyrobu	7	6	4	2	2	4
Ból/dyskomfort	6	5	4	3	3	1
Opóźnienie gojenia się rany	5	5	5	2	3	0
Skurcze pęcherza moczowego	2	2	0	0	2	0
Utrudniona aktywacja	2	2	2	1	1	0
Przemieszczenie	3	3	1	2	0	1
Nadżerka tkanek	2	2	2	0	0	2
Utrudniona dezaktywacja	1	1	1	0	1	0
Zakażenie	2	2	2	0	0	2
Nawracające nietrzymanie moczu	3	3	3	1	0	2
Tworzenie przetok	1	1	1	0	0	1
Krwiak	1	1	1	0	1	0
Obrzęk	2	2	2	0	2	1
Wodniak	1	1	1	0	1	1
Nadżerka/zakażenie tkanek	1	1	1	0	0	1
Niezadolenie pacjenta	1	1	1	0	0	1
Pozycyjne nietrzymanie moczu	1	1	0	1	0	0
Zakażenie rany	1	1	1	0	1	0
Zatrzymanie moczu	1	1	1	0	1	0

\*Zdarzeniami mogły być korygowane interwencjami więcej niż jednego typu.

\*\*Interwencje medyczne: leczenie farmakologiczne, instruowanie pacjenta, częsta dezaktywacja wyrobu, zmiany opatrunków i cewnikowanie.

### Sposób dostarczania i przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w czystym, suchym, ciemnym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

**OSTRZEŻENIE:** dostarczana zawartość jest JAŁOWA.

Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery jałowej.

W przypadku wykrycia uszkodzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy go używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego usterki powodującej obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Po użyciu produkt i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustanowionymi przez władze lokalne.

### Badania kliniczne

Przeprowadzono prospektywne, wielośrodkowe, nierandomizowane badanie kliniczne w celu wykazania, że wyrób AMS 800 można wszczepiać chirurgicznie bez ciężkich niepożądanych następstw, wyrób zapewnia akceptowalny poziom trzymywania moczu i poprawia jakość życia. Pacjenci byli sami dla siebie grupą kontrolną. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa związane ze zdarzeniami niepożądanymi, zabiegami rewizyjnymi, diagnozami i ocenami stanu zdrowia zostały ujęte w szczegółowych kartach obserwacji klinicznej. Oceny własne pacjentów dotyczące stanu zdrowia oraz jakości życia niezwiązanej z chorobą przeprowadzono z zastosowaniem czterech zatwierdzonych kwestionariuszy. Oceny trzymywania moczu z punktu widzenia pacjenta i lekarza uzyskano przy użyciu niezatwierdzonego, lecz standardowego i uznawanego kwestionariusza.



W badaniu wzięło udział osiemdziesięciu siedmiu (87) pacjentów płci męskiej, a 85 pacjentom wszczepiono wyrób. Liczby pacjentów dostępnych podczas wizyt kontrolnych wyniosły odpowiednio: po 6 miesiącach (n=67), po 12 miesiącach (n=60), po 18 miesiącach (n=55) oraz po 24 miesiącach (n=41). Do badania byli także zakwalifikowani pacjenci z rozpoznaną niewydolnością zwieracza wewnętrznego cewki moczowej po operacji gruczołu krokowego. Pacjenci z alergią/nadwrażliwością na silikon w wywiadzie, istniejącymi wcześniej chorobami autoimmunologicznymi, chorobami tkanki łącznej lub aktywnym zakażeniem układu moczowo-płciowego zostali wykluczeni z badania.

Badanie to obejmowało wyłącznie wyrób bez InhibiZone.

### **Punkty końcowe**

Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym skuteczności był wpływ protezy na jakość życia pacjenta oceniany na podstawie *Kwestionariusza wpływu na nietrzymanie moczu*, dokumentu służącego do szczegółowej oceny wpływu nietrzymania moczu na jakość życia. Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa odnosił się do odsetka przypadków bez zabiegów rewizyjnych w okresie pięciu lat przy użyciu hierarchicznego modelu bayesowskiego. Punktem końcowym dotyczącym bezpieczeństwa był odsetek przypadków bez zabiegów rewizyjnych równy 75% przy założeniu delty 10% oraz dwustronnego ograniczenia dolnego większego od 65% dla poziomu ufności 95%.

### **Ocena wpływu nietrzymania moczu**

Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym skuteczności było obniżenie oceny wpływu nietrzymania moczu w okresie po implantacji w odniesieniu do okresu przed implantacją. Wpływ nietrzymania moczu został zmierzony przed implantacją oraz w 6., 12., 18. i 24. miesiącu po implantacji. Trzydziestu dziewięciu (39) pacjentów wypełniło *Kwestionariusz wpływu nietrzymania moczu* podczas wizyty kontrolnej po 24 miesiącach. Jest to 30-punktowy, wypełniany samodzielnie kwestionariusz oceny wpływu nietrzymania moczu w kilku skalach podrzędnych, w tym fizycznej, emocjonalnej i społecznej. Użyty w badaniu kwestionariusz wpływu nietrzymania moczu został opracowany na podstawie zatwierdzonego narzędzia. Średnia ocena w okresie przed implantacją była znacząco wyższa ( $p < 0,0001$ ) od średnich ocen podanych we wszystkich wizytach kontrolnych. Wpływ nietrzymania moczu uległ więc zmniejszeniu u pacjentów po wszczepieniu wyrobu AMS 800, a pierwszorzędowy cel został osiągnięty.

### **Ocena trzymania moczu z punktu widzenia lekarzy i pacjentów**

Lekarze w ramach oceny trzymania moczu stwierdzili odpowiednio 63,6% przypadków suchości oraz 34,1% przypadków wymagających dodatkowej ochrony podczas wizyty kontrolnej po roku (n=43). Podczas wizyty kontrolnej po dwóch latach (n=30) wystąpiło 73,3% przypadków suchości oraz 23,3% przypadków wymagających dodatkowej ochrony. W ramach oceny trzymania moczu przez pacjentów zarejestrowano odpowiednio 61,7% przypadków suchości oraz 36,7% przypadków wymagających dodatkowej ochrony podczas wizyty kontrolnej po roku (n=60). Podczas wizyty kontrolnej po dwóch latach (n=41) zarejestrowano 65,9% przypadków suchości oraz 31,7% przypadków wymagających dodatkowej ochrony. Między ocenami trzymania moczu przez lekarzy i pacjentów nie wystąpiły żadne istotne różnice.

## Ocena jakości życia i samoocena pacjentów

Ogólna ocena jakości życia zmierzona w *Kwestionariuszu stanu zdrowia* oraz w *Kwestionariuszu samooceny w skali Rosenberga* została wykonana przed implantacją i w 6., 12., 18. i 24. miesiącu po implantacji. Trzydziestu ośmiu (38) pacjentów wypełniło *Kwestionariusz stanu zdrowia* oraz *Kwestionariusz samooceny w skali Rosenberga* podczas wizyty kontrolnej po 24 miesiącach. Wypełniany samodzielnie *Kwestionariusz stanu zdrowia*<sup>2</sup> posłużył do oceny parametrów niezwiązanych z chorobą, takich jak funkcjonowanie fizyczne, funkcjonowanie społeczne, energia/zmęczenie, ból, postrzeganie stanu zdrowia czy problemy emocjonalne. Wysoka ocena odzwierciedlała dobre postrzeganie ogólnego stanu zdrowia. Średnia wyników wyniosła odpowiednio 596 przed implantacją i 612 podczas wizyty kontrolnej po dwóch latach. W czasie trwania badania nie zaobserwowano znaczącej różnicy między ocenami stanu zdrowia. Wypełniany samodzielnie *Kwestionariusz samooceny w skali Rosenberga*<sup>3</sup> posłużył do oceny zmian w samoocenie pacjentów. Zakres możliwych ocen wynosił od 0 do 6, gdzie ocena 6 oznaczała wysoką samoocenę. Średnia wyników w okresie okołoimplantacyjnym wyniosła 3,5 a podczas wizyty kontrolnej po dwóch latach wyniosła 4,1. Zwiększenie średniej oceny odzwierciedla lepszą samoocenę po wszczępieniu wyrobu AMS 800. Wszczępienie wyrobu nie miało niepożądanego wpływu na sprawność seksualną. Niektórzy pacjenci, u których trzymanie moczu uległo poprawie po wszczępieniu wyrobu, zgłaszali także zwiększoną sprawność seksualną. Zmierzony w badaniu klinicznym pozytywny wpływ wyrobu na życie pacjentów jest spójny z wynikami uzyskanymi przez innych autorów.<sup>4,5,6</sup>

## Chirurgiczne zabiegi rewizyjne

Zabieg rewizyjny jest interwencją chirurgiczną związaną z działaniem, umieszczeniem lub reakcją miejscową na wszczępiiony wyrób. Spośród 85 pacjentów z wszczępionym wyrobem, biorących udział w prospektywnym badaniu klinicznym, u 14 pacjentów (16,5%) przeprowadzono łącznie 15 zabiegów rewizyjnych w okresie 24 miesięcy po implantacji. U jednego pacjenta przeprowadzono dwa zabiegi rewizyjne. Trzy (3) zabiegi rewizyjne przeprowadzono z powodu usterki mechanicznej. Dwa (2) zabiegi rewizyjne przeprowadzono z powodu nawracającego nietrzymania moczu. Dwa (2) zabiegi rewizyjne przeprowadzono z powodu wystąpienia nadżerki. Dwa (2) zabiegi rewizyjne przeprowadzono z powodu wystąpienia zakażenia. Po jednym (1) zabiegu rewizyjnym (łącznie 6 zabiegów) przeprowadzono z powodu przemieszczenia, bólu, nadżerki/zakażenia, utrzymującego się nietrzymania moczu/niezadowolenia pacjenta, nawracającego nietrzymania moczu/usterki oraz zakażenia/bólu/przetoki w ściance cewki moczowej. W przypadku niektórych zabiegów rewizyjnych podano wiele przyczyn. Czterech z 14 pacjentów, u których przeprowadzono zabiegi rewizyjne, zdecydowało się na usunięcie wyrobu, a 10 – na jego wymianę. Na podstawie prospektywnego badania klinicznego prawdopodobieństwo braku zabiegów rewizyjnych w ciągu 24 miesięcy po wszczępieniu wynosiło 79,5% (przy założeniu CI 95% i ograniczenia dolnego 69,8% dla poziomu ufności 95%).

Dodatkowe dane dotyczące liczby chirurgicznych zabiegów rewizyjnych oraz ich przyczyn zebrano w trakcie dwóch badań retrospektywnych. Każde z tych badań opisano w skrócie poniżej, a porównanie danych dotyczących zabiegów rewizyjnych na podstawie tych dwóch badań retrospektywnych oraz badania prospektywnego zamieszczono w tabelach 2 i 3.

*Badanie na podstawie formularzy danych pacjenta (PIF)* — Badanie PIF obejmowało retrospektywną analizę pacjentów z wszczepionymi wyrobami (n=12 713) w Stanach Zjednoczonych w pięcioletnim okresie od 1995 roku do 1999 roku. W badaniu przeanalizowano dobrowolnie przesłane do producenta przez lekarzy wykonujących implantacje dane z formularzy PIF, które dotyczyły pierwotnych zabiegów implantacji i zabiegów rewizyjnych. Przesłanie producentowi danych z formularzy PIF jest wymagane w celu uzyskania wymiany wyrobu. Przedstawione w poniższych tabelach 2 i 3 dane dotyczące zabiegów rewizyjnych opracowano na podstawie 2116 zgłoszonych zabiegów rewizyjnych u 2014 pacjentów wymagających przeprowadzenia jednego lub więcej zabiegów rewizyjnych w pięcioletnim okresie badania.

*Retrospektywne badanie kliniczne* — Retrospektywne badanie kliniczne obejmowało analizę pacjentów z wszczepionymi wyrobami (n=390) w Stanach Zjednoczonych w okresie od 1987 roku do 1990 roku. W badaniu przeanalizowano dane medyczne z okresów przed i po wszczepieniu oraz dane z wizyt kontrolnych zebrane na podstawie kwestionariuszy i badań lekarskich. Dane dotyczące stanu po wszczepieniu dotyczyły 356 pacjentów. W badaniu prowadzono obserwację pacjentów przez maksymalnie dziesięć lat (średnia: 4,1 roku; zakres: 0,03–10,3 roku). Przedstawione w poniższych tabelach 2 i 3 dane dotyczące zabiegów rewizyjnych opracowano na podstawie 317 zgłoszonych zabiegów rewizyjnych u 164 pacjentów wymagających przeprowadzenia jednego lub więcej zabiegów rewizyjnych w pięcioletnim okresie badania.

Dane w tabeli 2 przedstawiają odsetek pacjentów, u których przeprowadzono zabieg rewizyjny we wskazanym okresie obserwacji, średnią liczbę zabiegów rewizyjnych przeprowadzonych u pacjentów wymagających takiego zabiegu oraz liczbę oczekiwanych zabiegów rewizyjnych w przeliczeniu na 100 pacjentów na podstawie tych badań w odniesieniu do danych z prospektywnego badania klinicznego.

**Tabela 2. Porównanie danych dotyczących zabiegów rewizyjnych na podstawie trzech różnych badań klinicznych**

	Badanie prospektywne (85 pacjentów przez 24 miesiące)	Badanie PIF (12 713 pacjentów przez 5 lat)	Badanie retrospektywne (356 pacjentów przez 9 lat)
% pacjentów z zabiegami rewizyjnymi	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
Śr. liczba zab. rewizyjnych/l. pacjentów z zab. rewizyjnymi	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Liczba zab. rewizyjnych na 100 pacjentów	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Tabela 3 przedstawia dane dotyczące zabiegów rewizyjnych, uporządkowane według zgłoszonych przyczyn zabiegów rewizyjnych z trzech różnych badań pacjentów płci męskiej, którym wszczepiono wyrób AMS 800. W badaniu PIF oraz w badaniu retrospektywnym podano czasami kilka przyczyn pojedynczego zabiegu rewizyjnego. Z tego względu, aby uporządkować dane dotyczące zabiegów rewizyjnych według przyczyn, wszystkie wystąpienia zostały uwzględnione i przedstawione jako „% przyczyn”. Dlatego też suma przyczyn przekracza sumę zabiegów rewizyjnych odnotowanych w trakcie tych badań.

**Tabela 3. Przyczyny zabiegów rewizyjnych w trzech różnych badaniach klinicznych**

Przyczyna zabiegu rewizyjnego <sup>a</sup>	Badanie prospektywne (n=85)		Badanie PIF (n=12 713)		Badanie retrospektywne (n=356)	
	zabiegi rewizyjne		przyczyny <sup>b</sup>		przyczyny	
	%	liczba	%	liczba	%	liczba
Zakażenie	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Zakażenie/nadżerka	1,2%	(1)	---	---	---	---
Nadżerka	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Nawracające nietrzymanie moczu	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Ubytek płynu	---	---	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Zaburzony przepływ płynu	---	---	0,3%	(38)	---	---
Zbyt niskie ciśnienie	---	---	1,1%	(140)	---	---
Usterka mechaniczna	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Przemieszczenie/ nieprawidłowe położenie	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Powikłania jatrogenne	---	---	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Ponowne wszczepienie/ wymiana	---	---	---	---	3,1%	(11)
Ból	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Niezadowolenie pacjenta	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Inne <sup>c</sup>	---	---	2,4%	(305)	---	---
Nieokreślone	---	---	1,9%	(242)	---	---

a Należy zwrócić uwagę, że niektóre przedstawione w tej tabeli zdarzenia niepożądane, takie jak ubytek płynu, zbyt niskie ciśnienie, zaburzony przepływ płynu oraz nieprawidłowe położenie, mogą kwalifikować się do kategorii usterek mechanicznej lub błędu jatrogennego. Ponieważ brakuje dostępnych informacji w każdej z kategorii, są one przedstawione osobno.

b Liczba przyczyn przy tej samej wartości procentowej może się różnić ze względu na zaokrąglenie.

c Pozostałe przyczyny: podwójny mankiet, zbyt wysokie ciśnienie, brak możliwości aktywacji, brak możliwości dezaktywacji, atrofia, utrudniona obsługa, zatrzymanie moczu, powietrze w układzie, krwiak.

### Trwałość wyrobu

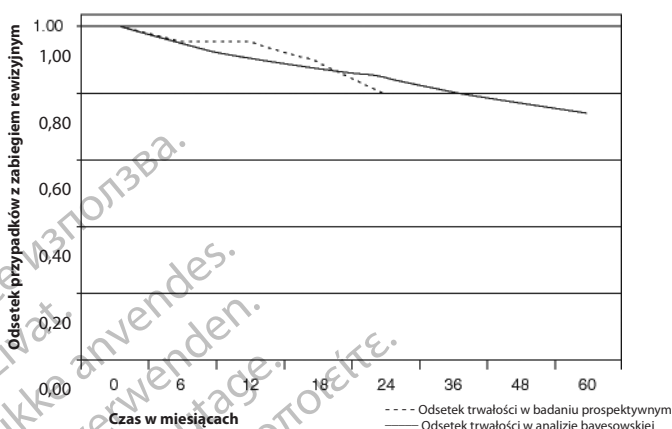
Chociaż nie da się dokładnie przewidzieć, jak długo wszczepiona proteza będzie działała u danego pacjenta, firma American Medical Systems, Inc. zgromadziła z dwóch źródeł dane dotyczące usunięcia wyrobu i zabiegów rewizyjnych, aby uzyskać wiedzę na temat działania produktu w czasie. Rysunek 1 przedstawia wyniki prospektywnego badania klinicznego dotyczące trwałości wyrobu oraz wyniki analizy bayesowskiej danych pochodzących z badania prospektywnego i z badania PIF, przeprowadzonej w celu oszacowania trwałości wyrobu w okresie pięciu lat.

*Prospektywne badanie kliniczne* — krzywa trwałości wyrobu została wykreślona na podstawie danych zebranych podczas prospektywnego badania klinicznego (n=85) z wizytą kontrolną po dwóch latach. Na podstawie analizy Kaplana-Meiera odsetek przypadków braku zabiegów rewizyjnych wyrobu AMS 800 po dwóch latach wyniósł 79,5% (przy CI 95% i ograniczeniu dolnym 69,8% dla poziomu ufności 95%).

*Analiza bayesowska* — do ocen bezpieczeństwa wyrobu w prospektywnym badaniu klinicznym zastosowano hierarchiczny model bayesowski. Przy użyciu modelu bayesowskiego oszacowano trwałość wyrobu na podstawie danych historycznych (badanie PIF n=12 713) na temat wyrobu AMS 800 oraz prospektywnego badania klinicznego (n=85) wyrobu AMS 800. Rozkład logarytmiczno-normalny jest zgodny z danymi historycznymi wyrobu AMS 800. Na podstawie modelu rozkładu logarytmiczno-normalnego oszacowano, że odsetek przypadków bez zabiegów rewizyjnych w ciągu pięciu lat użytkowania wyrobu AMS 800 wynosi około 73,8% przy 95% CI w zakresie od 67,3% do 79,6%. Wyniki są zgodne



z pierwszorzędownym punktem końcowym badania klinicznego dotyczącym bezpieczeństwa, określonym na 75% przypadków bez zabiegów rewizyjnych w ciągu pięciu lat, przy założeniu delty 10% oraz dwustronnego ograniczenia dolnego większego od 65% dla poziomu ufności 95%.



Rysunek 1. Szacowane odsetki trwałości wyrobu AMS 800

## Stosowanie wyrobu

*Retrospektywne badanie kliniczne* — w badaniu wyrobu AMS 800 uwzględniono pacjentów płci męskiej ( $n=390$ ), którym wszczepiono ten wyrób w latach 1987–1990. Na podstawie danych z tego badania oszacowano trwałość wyrobu u pacjentów ( $n=356$ ) z dostępnymi danymi do 1997 roku włącznie (zakres: 0,03–10,3 roku). W badaniu retrospektywnym „trwałość wyrobu” zdefiniowano jako okres od wszczepienia do usunięcia wyrobu, z uwzględnieniem zabiegów rewizyjnych. Analiza z użyciem tabeli przeżywalności wskazała, że prawdopodobieństwo 9-letniego okresu trwałości wyrobu wyniosło 83,9%. U trzydziestu trzech (33) z 356 pacjentów wyrób został usunięty. U 323 pozostałych pacjentów podczas ostatniego kontaktu wyrób działał.

## Porady dla pacjentów

Pacjentom należy udzielić porady w zakresie realnych oczekiwań co do fizycznego, psychologicznego i funkcjonalnego efektu wszczepienia protezy. Należy omówić z pacjentem zagrożenia, korzyści oraz potencjalne zdarzenia niepożądane związane z dostępnymi metodami leczenia, a następnie lekarz oraz pacjent muszą je wziąć pod uwagę przy wyborze metody leczenia.

Proces decyzyjny pacjenta powinien uwzględniać wywiad medyczny, w tym zawarte w wywiadzie zaburzenia osobowości oraz sporządzane diagnozy.

Niektórzy pacjenci mogą odczuć niezadowolenie z powodu obecności w ich ciele protezy. Należy to przedyskutować z pacjentem przed zabiegiem chirurgicznym. Niezadowolenie pacjenta może być przyczyną usunięcia wyrobu. Pacjenci muszą być też świadomi, że wyrobu AMS 800 nie należy traktować jako implantu na całe życie.

Ważne jest również, aby lekarz omówił z pacjentem możliwość reakcji alergicznej na materiały zawarte w wyrobie (patrz część „Informacje na temat silikonu”).

## Informacje na temat antybiotyków

Antybiotyki występujące w InhibiZone (chlorowodórek minocykliny i ryfampicyna) są dobrze opisane i stosowane od lat. Ich dawka zastosowana na sztucznych zwierczech cewki moczowej ma na celu zwalczanie organizmów mogących kolonizować wyrób.



Elementy AMS 800 są impregnowane bardzo niewielkimi ilościami antybiotyków. AMS oferuje szereg kompletnych konfiguracji AMS 800 w celu indywidualizacji leczenia i chociaż balon regulujący ciśnienie (PRB) w wyrobie AMS 800 nie jest impregnowany IZ, wyrób jako całość (PRB, pompka oraz jeden lub dwa mankiety), niezależnie od konfiguracji, zawiera  $\leq 6,5$  mg ryfampicyny i  $\leq 8$  mg chlorowodorku minocykliny. Stanowi to mniej niż 2% narażenia na dawkę przyjmowaną doustnie w ramach pełnego leczenia ryfampicyną lub chlorowodorkiem minocykliny przy maksymalnej dawce obliczanej na podstawie średnich wartości oraz dla przedziału tolerancji 95%.

Dostępne są dane badań in vitro wymienione poniżej, jednak ich istotność kliniczna jest nieznaną. Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych pozwalających ocenić wpływ powłoki antybiotykowej na zmniejszenie występowania zakażeń implantu sztucznego zwieracza cewki moczowej.

**Tabela 4. Strefy hamujące in vitro dla próbek wyrobów\* impregnowanych InhibiZone**

Mikroorganizm	Średnio (mm)	Odch. standardowe (mm)	Liczba izolatów
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus (gronkowiec złocisty)	17,5	5,0	25
Escherichia coli (pałeczka okrężnicy)**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis (paciorkowiec kałowy)**	4,8	6,7	21
Candida albicans (bielik biały)**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

\*Uzyskano przy zastosowaniu ujednoliconych przewodów odpornych na zginanie, zawierających około 12  $\mu$ g chlorowodorku minocykliny i 26  $\mu$ g ryfampicyny.

\*\*Badane izolaty nie były wrażliwe na ryfampicynę i/lub chlorowodorek minocykliny w krążkach kontrolnych.

Badanie zakażenia na zwierzętach wykonano u 11 królików. Pięciu królikom wszczepiono podskórnie po 6 próbek testowych, a pięciu wszczepiono po 6 próbek kontrolnych. Jednemu królikowi wszczepiono trzy próbki testowe i trzy próbki kontrolne. Próbkami testowymi były odcinki pompki AMS 700 impregnowanej InhibiZone, a próbkami kontrolnymi były fragmenty standardowej pompki AMS 700 bez InhibiZone. Pompki AMS 700 stosowane w hydraulicznych protezach prącia serii 700 są podobne do pompki AMS 800 stosowanych w sztucznych zwieraczach cewki moczowej serii 800 pod względem składu materiałów, przyczepności i procesu impregnacji InhibiZone. Wszystkie próbki były nasączone roztworem  $10^3$ - $10^4$  jtk (CFU) bakterii Staphylococcus aureus (szczep Sheretz) przez 8 godzin. Następnie czekano 30 minut, aby próbki wyschły, i wszczepiano je chirurgicznie królikom. Po 2 dniach wszystkie próbki usuwano i obserwowano pod kątem wzrostu mikroorganizmów na próbkach. Liczba zakażonych próbek powlekanych była w sposób znaczący statystycznie niższa niż liczba zakażonych próbek kontrolnych.

### Informacje na temat silikonu

Wyrób składa się z kilku materiałów, w tym stałych elastomerów silikonowych i smaru fluorosilikonowego. Żel silikonowy nie wchodzi w skład materiałów wykorzystanych w wyrobie.

Stale elastomery silikonowe są standardowo stosowane w różnych wyrobach biomedycznych od ponad 40 lat. Płyny silikonowe były na przestrzeni lat szeroko stosowane w wyrobach medycznych.

W piśmiennictwie naukowym odnotowane są zdarzenia niepożądane i inne spostrzeżenia dotyczące pacjentów z wszczepionymi wyrobami silikonowymi. Doniesienia o zdarzeniach/spostrzeżeniach wskazują na objawy alergiczne lub podobne, a w innych przypadkach na zespół objawów związanych z zaburzeniami układu odpornościowego. Nie stwierdzono związku przyczynowego pomiędzy tymi zdarzeniami a elastomerem silikonowym lub smarem fluorosilikonowym.

Przypadki nowotworów złośliwych, związane z wszczepami dużych rozmiarów, odnotowano wyłącznie u zwierząt doświadczalnych. Takie działanie u zwierząt dotyczy wielu materiałów, w tym elastomerów silikonowych. Nie opisano żadnego podobnego działania u ludzi.

Wszystkie materiały, które wchodzi w skład AMS 800, poddano obszernym badaniom. Badania te nie wykazały żadnej odpowiedzi toksykologicznej na te materiały. Niektóre z materiałów powodują jednak nieznaczne podrażnienia po wszczepieniu ich zwierzętom.

W piśmiennictwie dotyczącym protez prącia odnotowano ścinanie cząstek elastomeru silikonowego i przemieszczenia do regionalnych węzłów chłonnych. To zjawisko nie ma żadnych znanych następstw klinicznych.

### **Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**



#### **Wyrób warunkowo bezpieczny w środowisku MR**

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS 800 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Wyrób można bezpiecznie skanować przy spełnieniu następujących warunków:

Stacyczne pole magnetyczne	1,5 tesla <sup>a</sup>	3,0 tesla <sup>b</sup>
Gradient przestrzenny pola	450 gausów/cm lub mniej	720 gausów/cm lub mniej
Maksymalne uśrednione dla całego ciała swoje tempo pochłaniania energii (SAR)	1,5 W/kg przy 15 minutach skanowania w ocenie kalorymetrycznej	2,9 W/kg przy 15 minutach skanowania w ocenie kalorymetrycznej

#### **Nagrzewanie związane z badaniem MRI**

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS 800 powoduje wzrosty temperatury niestanowiące zagrożenia dla zdrowia człowieka podczas badania MRI przez 15 minut w odpowiednich aparatach do rezonansu magnetycznego.

Stacyczne pole magnetyczne	1,5 tesla <sup>a</sup>	3,0 tesla <sup>b</sup>
Najwyższa zmiana temperatury	≤+0,4°C	≤+2,0°C
(a) Aparat do rezonansu magnetycznego 1,5 T – 64 MHz (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, wersja oprogramowania 14X.M5		

## Informacje dotyczące artefaktów

Badania niekliniczne wykazały, że linia produktów AMS 800 może pogarszać jakość obrazu rezonansu magnetycznego, jeśli obszar zainteresowania znajduje się względnie blisko położenia wszczepu. Maksymalny artefakt obrazu wytworzony przez sekwencję impulsową echa gradientowego rezonansu magnetycznego stanowiła „umiarkowana” zlokalizowana pustka sygnału o rozmiarze i kształcie wszczepu. Może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazu rezonansu magnetycznego, aby skompensować obecność wyrobu.

Sekwencja impulsowa	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Rozmiar sygnału pustego	5,800 mm <sup>2</sup>	1,956 mm <sup>2</sup>	6,096 mm <sup>2</sup>	2,650 mm <sup>2</sup>
Orientacja płaszczyzny	Równoległa	Prostopadła	Równoległa	Prostopadła

## Informacje o zwrotach i wymianie wyrobu

W celu skorzystania z gwarancji należy wypełnić formularz danych pacjenta (PIF) przed przystąpieniem do zabiegu wszczepiania oraz przesłać go firmie AMS. Przed zwrotem jakichkolwiek elementów, zarówno usuniętych z organizmu jak i niestosowanych (sterylnych lub niesterylnych), klient musi wypełnić formularz zwrotu produktów (Return Goods Form) zamieszczony na ostatniej stronie formularza danych pacjenta.

Należy uważnie przestrzegać **wszystkich** instrukcji zawartych w formularzu i upewnić się, że elementy zostały starannie oczyszczone przed ich zwrotem do firmy AMS. W celu dokonania zwrotu eksplantowanych elementów firmie AMS należy zamówić zestaw do zwrotu produktów AMS w dziale obsługi klienta firmy AMS.

We wszystkich przypadkach uzyskanie kwoty pieniężnej lub jej procentu za zwrócony element podlega akceptacji zgodnie z polityką firmy AMS wobec zwrotów produktów (AMS Return Goods Policy) oraz ograniczoną gwarancją firmy AMS (AMS Limited Warranty Policy). Aby uzyskać pełną informację odnośnie do powyższych zasad, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AMS.

## Poza terytorium Stanów Zjednoczonych

Klienci spoza terytorium Stanów Zjednoczonych przed zwróceniem jakiegokolwiek produktu powinni skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Niniejszy dokument przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia. W sprawie publikacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

Firma American Medical Systems okresowo aktualizuje publikacje dotyczące produktu. W przypadku pytań o aktualność niniejszych informacji należy skontaktować się z firmą American Medical Systems.

## Piśmiennictwo

- 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.  
2. Непоуживат.  
3. Version. Må ikke anvendes.  
4. Berhølt. Nicht verwenden.  
5. Versioon. Ärge kasutage.  
6. έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
7. Updated version. Do not use.  
8. Versión obsoleta. No utilizar.  
9. Version périmée. Ne pas utiliser.  
10. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
11. Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.  
13. Pasenusi versija. Neizmantot.  
14. Elavult versija. Nenaudokite.  
15. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
16. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
17. Wersja przeterminowana. Nie używać.  
18. Versão obsoleta. Não utilize.  
19. Versiune expirată. A nu se utiliza.  
20. Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
21. Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
22. Föråldrad version. Använd inte.  
23. Güncel olmayan sürüm.



**Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

**Brazil Local Contact**

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
<http://www.bostonscientific.com/bra>

# AMS™



**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.

92116966-08 (2017-05)



92116966-08

