

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Türkçe

AMS 800™



Erkek Hastalarda

Üriner Kontrol Sistemi

Kullanım Talimatları 1

Rx ONLY

AMS™

REF	tr Katalog numarası
LOT	tr Lot numarası
	tr İmalat tarihi
	tr Son kullanma tarihi: GG-AA-YYYY
	tr Yeniden kullanmayın
	tr Yeniden sterilize etmeyin
STERILE 	tr Buharla Sterilize Edildi
STERILE EO	tr Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	tr Sıcaklık Üst Sınırı
	tr Manyetik Rezonans Koşullu
	tr Steril değil
	tr Kullanım Talimatlarına Bakın
	tr İmalatçı
EC REP	tr Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	tr Geri dönüşümlü ambalaj
Rx ONLY	tr DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışına izin vermektedir.

AMS 800™*Erkek Hastalarda Üriner Kontrol Sistemi***Kullanım Talimatları**

NOT: İmplant prosedürü bilgileri için AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi Ameliyathane Kılavuzuna bakın.

Kısa Cihaz Tanımı

AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi, stres üriner inkontinans tedavisinde kullanılan, implante edilebilir, sıvı dolu, katı silikon elastomer bir cihazdır. Üriner kontrolün doğal sürecini eski haline getirmek için tasarlanmıştır. Cihaz, hastanın kontrolünde üretrayı açıp kapatarak normal sfinkter fonksiyonunu simüle eder. AMS 800 birbirine bağlı üç bileşenden oluşur: manşet, pompa ve basınç düzenleyici balon (PRB). Üç bileşen bükülmeye dirençli boruyla bağlanır. AMS 800 bülböz üretra veya mesane boynuna yerleştirilebilir.

AMS 800 Üriner Kontrol Sistemi Manşeti ve Pompası, rifampin (rifampisin) ve minosiklin hidroklorür (minosiklin HCl) antibiyotik kaplaması olan İnhibiZone™ ile birlikte temin edilebilir.* Daha fazla bilgi için lütfen Antibiyotik Bilgisi bölümüne bakın.

Kullanım Endikasyonları

AMS 800, çıkış direncinin azalması nedeniyle oluşan (intrinsik sfinkter eksikliği) idrar kaçırma tedavisinde kullanılır.

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, doktorun fiziksel veya zihinsel durumlarından ötürü cerrahi prosedür ve / veya anestezi için uygun görmediği hastalarda kontrendikedir.
2. Bu cihaz, geri döndürülemez şekilde tıkanmış alt idrar yolları nedeniyle idrar kaçırma rahatsızlığı çeken hastalarda kontrendikedir.
3. Bu cihaz, düzelmeyen detrusor hiperrefleksi veya mesane instabilitesi olan hastalarda kontrendikedir.
4. Cihazın İnhibiZone içeren versiyonunun implantasyonu, rifampin veya minosiklin HCl ya da diğer tetrasiklinlere alerjisi veya hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.
5. Minosiklinin şiddetlendirdiği bildirildiğinden İnhibiZone içeren ürünlerin implantasyonu sistemik lupus eritematozlu hastalarda kontrendikedir.

Uyarılar

1. İdrar yolu enfeksiyonları, diyabet, omurilik yaralanmaları, ameliyat bölgesinde açık yara veya cilt enfeksiyonları gibi tıbbi rahatsızlıkları bulunan hastalarda protezle ilişkili enfeksiyon riski artabilir. Enfeksiyon olasılığını azaltmak için uygun önlemler alınmalıdır.

Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar, protezin çıkarılmasına neden olabilir. Cihazın eksplantasyonu sonrası ortaya çıkan enfeksiyonlar, skarlaşmaya yol açarak reimplantasyonu zorlaştırabilir.

* İnhibiZone™ Antibiyotik Yüzey Tedavisi tüm pazarlarda mevcut değildir

2. Erozyon enfeksiyon, doku üzerindeki baskı, uygun olmayan manşet boyutlandırması, uygun olmayan balon seçimi, doku hasarı ve bileşenin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanabilir. Manşet üretra veya mesane boynunun etrafında aşınmaya uğrayabilir. Kontrol pompası skrotum üzerinden aşınmaya uğrayabilir. Basınç düzenleyici balon mesaneye doğru aşınabilir. Akut idrar yolu enfeksiyonu, cihazın düzgün çalışmasını engelleyebilir ve manşet bölgesinde üretranın aşınmasına neden olabilir. Erozyonun değerlendirilip vakit kaybedilmeden tedavi edilmemesi, durumun kötüleşerek enfeksiyona ve/veya doku kaybına neden olmasına yol açabilir.
3. Mesane uyumsuzluğu veya küçük bir fibrotik mesane, protez yerleştirmeden önce kimi durumlarda büyütme sistoplastisi de dahil olmak üzere bir miktar müdahale gerektirebilir.
4. Sıkışma inkontinansı, taşma inkontinansı, detrüsr hiperrefleksi veya mesane instabilitesi olan hastaların bu rahatsızlıklarının cihazın implantasyonundan önce tedavi ve kontrol edilmesi (veya çözülmesi) gerekir.
5. Üretra ya da AMS 800'ün hasar görmesini önlemek için manşetin havasını boşaltmadan ve cihazı devre dışı bırakmadan üretradan kateter veya başka bir alet geçirmeyin.
6. Bu cihaz katı silikon elastomerler içermektedir. Bu cihaz silikon jel içermez, Silikona karşı hassasiyeti olduğu belgelenmiş hastalarda cihaz implantasyonunun riskleri ve faydaları dikkatle değerlendirilmelidir.
7. Cerrahi, fiziksel, psikolojik veya mekanik komplikasyonlar oluşursa protezin revizyonu veya çıkarılması gerekebilir. Yeni bir cihazı zamanında implante etmeden cihazın çıkarılması, sonraki reimplantasyon işlemi zorlaştırabilir. Reimplantasyonun zamanlaması, tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından hastanın sağlık durumuna ve geçmişine göre belirlenmelidir.
8. Ürünün aşınması, bileşenlerden birisinin çıkması veya diğer mekanik sorunlar cerrahi müdahaleye neden olabilir. Mekanik komplikasyonlar, bileşenlerin arızalanması ve sıvı kaçağı şeklinde kendini gösterebilir. Manşetten balona sıvı aktarımına izin vermeyen herhangi bir mekanik arıza, çıkışta tıkanmaya neden olabilir. Mekanik etkiler tedaviyi gerçekleştiren doktor tarafından dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve revizyon cerrahisi dahil olmak üzere, hasta tedavi seçeneklerinin riskleri ve faydaları değerlendirilmelidir.
9. Radyopak solüsyona karşı hasta öyküsünde bulunan geçmiş advers reaksiyonlar, protez için bir dolüm aracı olarak kullanımını engellemektedir. Bunun yerine, cihazı doldurmak için salin kullanılmalıdır.
10. İmplantasyon işlemi yapan kişi, bulböz üretral manşet implantını çevreleyecek ve destekleyecek yeterli miktarda bulbospongiosus kası olup olmadığını kontrol etmelidir. Daha ince spongiosum tipik olarak bulböz üretranın distal ucuna doğru oluşur ve spongiosumun ince olduğu yerde manşetin implantasyonu erozyon ve diğer komplikasyonların ortaya çıkma olasılığını artırır. Bu uyarı özellikle ikinci manşetin ilk yerleştirilen manşetin distalinde yer aldığı çift manşet implantları içindir.
11. İnhibiZone kaplı bir cihaza karşı hipersensitivite reaksiyonu olursa manşet ve pompanın çıkarılması ve hastanın uygun şekilde tedavi edilmesi gerekir.

Önlemler

Hastaya İlişkin

1. Hasta seçimi, hekim tarafından kapsamlı preoperatif konsültasyon ve değerlendirme gerektirir.
2. AMS 800 implantasyonundan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Protez üriner kontrolü geri kazandırmak için tasarlanmış olmasına rağmen, bazı hastalar bu işlem sonrası belirli bir miktar inkontinans rahatsızlığı yaşamaya devam etmektedir.
3. Hastalar, postoperatif dönemde ve ilk kullanım döneminde cihaz aktive edildiğinde ağrı hissedebilirler. Cihazın kullanımıyla ilgili kronik ağrı vakaları bildirilmiştir. Beklenenin ötesinde bir şiddeti veya süresi olan ağrı, tıbbi veya cerrahi müdahale gerektirebilir. Hastalara ağrının şiddeti ve süresi dahil olmak üzere, ameliyat sonrası beklenen ağrı hakkında danışmanlık sağlanmalıdır.
4. Doku fibrozu, önceki ameliyatlara veya implant alanında önceden yapılan radyasyon tedavisi, bulböz üretra veya mesane boynuna manşet implantasyonunu engelleyebilir.
5. Herhangi bir aşamalı dejeneratif hastalık, örn. Multipl skleroz, hastanın üriner inkontinansı tedavisinde implante protezin gelecekteki yararlılığını sınırlayabilir.
6. Cihazın uygun bir şekilde kullanımı için yeterli derecede el becerisi, güç, motivasyon ve zihinsel keskinlik gereklidir.
7. Spor ile ilişkili darbe yaralanmaları gibi pelvik veya abdominal travma veya yaralanmalar implante cihazın ve/veya çevreleyen dokuların zarar görmesine neden olabilir. Bu zarar cihazın arızalanmasına neden olabilir ve cihazın değiştirilmesi de dahil olmak üzere cerrahi düzeltme işlemlerini gerekli kılabilir. Doktor, bu tür olasılıklar hakkında hastaları bilgilendirmeli ve onları bu bölgeleri travmaya karşı korumaları konusunda uyarmalıdır.
8. Kateter veya diğer trans-üretral cihazlara göre implante edilmiş tıkaçıcı manşetin çapına dikkat edilmelidir. Havası tam olarak alındığında, en küçük tıkaçıcı manşetin (3,5 cm) iç çapı genellikle 28F'yi aşar. Trans-üretral cihaz ile tıkaçıcı manşet arasına hastanın üretra dokusunu yerleştirmek için ek klerens gerekir. Üretral doku kalınlığı hastaya özgüdür ve boyutlandırma üzerindeki etkisini belirlemek için hekimin değerlendirmesini gerektirir.

InhibiZone™ ile İlişkin

1. Rifampin ve monosiklin HCl kullanımı, hepatik ve renal sistemler üzerinde ek stres yaratabileceği için InhibiZone içeren ürünlerin kullanımı, hepatik veya renal hastalıkları olan hastalarda dikkatle değerlendirilmelidir.
2. InhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda metoksifloran alan hastalar renal toksisite belirtileri bakımından dikkatle izlenmelidir.
3. Tetrasiklinlerin koagülasyonu yavaşlattığı bildirildiği için InhibiZone içeren bir cihazın takıldığı ve aynı zamanda warfarin alan hastalarda protrombin süresi izlenmelidir.
4. Tionamid, izoniazid ve halotan kullanan hastalarda, bu ilaçları ve yüksek dozlarda rifampin alan hastalarda olası hepatik yan etkiler bildirilmiş olduğundan, InhibiZone içeren ürünlerin kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.
5. InhibiZone içeren cihazlar etil alkol, izopropil alkol veya diğer alkollerle, aseton ya da diğer non-polar solventlerle temas etmemelidir. Bu solventler cihazdaki antibiyotikleri uzaklaştırabilir.

6. InhibiZone içeren bileşenler implantasyon öncesinde salın veya diğer solüsyonlarla ıslatılmamalıdır. Arzu edilirse bu bileşenler implantasyondan hemen önce steril bir solüsyonla kısa süreli yıkanabilir veya solüsyona batırılabilir.
7. InhibiZone normal antibiyotik protokollerinizin yerine geçmez. Ürolojik cerrahi prosedürler için normalde kullanılan profilaktik protokolleri kullanmaya devam edin.
8. InhibiZone içeren ürünler rifampin ve minosiklin HCl kombinasyonu ile empenye edildiğinden, bu tip cihazın takıldığı hastalarda minosiklin HCl'nin ve rifampinin sistemik seviyelerinin tespit edilmesi olası olmasa da söz konusu antimikrobiyal ajanların kullanımına ilişkin kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler bu cihazın kullanımında geçerli olacaktır ve bunlara uyulmalıdır.

Cerrahiye İlişkin

1. Yanlış kelepçe boyutlandırma, yanlış balon seçimi veya diğer nedenler, doku erozyonu, bileşenlerin yer değiştirilmesi veya inkontinansın devam etmesine neden olabilir.
2. Silindirlerin boyutunun uygun olmaması, pompanın veya balonun doğru şekilde yerleştirilmemesi veya boru uzunluğunun hatalı olması durumunda cihaz bileşenlerinde yer değiştirme görülebilir. Yer değiştirme ağrı, komplikasyonlar, cihaz arızası ve cerrahi revizyon ile sonuçlanabilir.
3. Uygun olmayan cerrahi teknik kullanımı, uygun olmayan steril teknikler, bileşenlerin anatomik olarak hatalı yerleştirilmesi, bileşenlerin hatalı olarak boyutlandırılması ve/veya doldurulması gibi nedenlerle başarısız sonuçlar alınabilir.
4. Güçlendirilmiş borular boru bükülmelerine direnç gösterecek şekilde tasarlanmış olmasına rağmen, boru bükülmeleri implant işlemi sırasında bağlantı borusunun uygun olmayan uzunluğa getirilmesinden dolayı meydana gelebilir.

Cihaza İlişkin

1. Manşet şişirildiğinde devre dışı bırakma valfi kapalıysa akışkan, manşetten balona geçemez ve bunun sonucu olarak sürekli çıkış yolu tıkanıklığı ortaya çıkabilir.
 - a. Mesane içinde büyük basınç oluşması durumunda, cihazda normal olarak oluşan otomatik basınç tahliyesi önlenecektir. Cihazı devreden geçirmek, çıkıştaki tıkanıklığı giderebilir.
 - b. Pompa ampülü sönmük olduğunda devre dışı bırakılması durumunda cihazın devreden geçirilmesi zor olabilir. Cihaz devreden geçirilemediği takdirde, devreden çıkarma düğmesine bitişik tarafların sıkılmasıyla sıvının pompa ampülünü doldurması sağlanır ve daha sonra pompa normal şekilde devreden geçirilebilir.
 - c. Devreden çıkarma vanasının serbest bırakılması, cihazın devreden geçirilmesi için gereken basınçtan daha büyük bir basınç gerektirebilir.
2. Balonun yanlış konsantrasyona sahip radyopak çözeltiyle doldurulması sonucu zamanla sistem basıncı değişiklikleri ortaya çıkabilir. Radyopak çözeltiyi doğru konsantrasyonda hazırlamak için Ameliyathane Kılavuzundaki talimatları izleyin.

Advers Olaylar

Bu ürünün kullanımı ile aşağıdaki advers olaylar ilişkilendirilmiştir: mesane spazmları, kanama, kontraktür, derin ven trombozu, gecikmiş yara iyileşmesi, güç aktivasyon, güç deaktivasyon, dizüri, ödem, biyozararlı materyale maruz kalma, ekstrüzyon, fibroz, fistül oluşumu, yabancı cisim / çıkarılmamış

cihaz parçası, hematom, hematüri, fitik, cihaz herniasyonu, hidrosel, bozulmuş cihaz fonksiyonu, enfeksiyon, sınırlı üretral koaptasyonu, yer değiştirme, sinir yaralanması, aşırı aktif mesane, ağrı / rahatsızlık, hasta memnuniyetsizliği, perforasyon, pozisyonel inkontinans, tekrarlayan inkontinans, şişme, doku erozyonu, doku erozyonu / enfeksiyonu, üretral atrofi, üretral yaralanma, üretral striktür, de novo sıkışma, idrar retansiyonu, yara açılması, yara enfeksiyonu.

AMS 800 Üriner Kontrol Sisteminin güvenilirliğini ve etkinliğini göstermek için ileriye dönük bir klinik çalışma yapılmıştır. Çalışmaya 87 hasta katılmış ve 85 hastaya cihaz implante edilmiştir. Çalışma sırasında, 26 hasta cihaza bağlı 43 advers olay yaşadı. Tablo 1'de, çalışma sırasında bildirilen cihaza bağlı advers olaylar listelenmiştir.

Çalışmada yalnızca İnhibiZone içermeyen cihazlar kullanılmıştır.

Tablo 1: AMS 800 İleriye Dönük Klinik Çalışma Aleti ile İlgili Advers Olaylar

Advers Olay Kategorisi	Toplam Olay Sayısı	Advers Olay Yaşayan Hastalar	Çözümlenen Olaylar	Müdahaleler*		
				Bildirilen Advers Olay Yok	Medikal**	Cerrahi
Bozuk Cihaz Fonksiyonu	7	6	4	2	2	4
Ağrı / Rahatsızlık	6	5	4	3	3	1
Geciken Yara İyileşmesi	5	5	5	2	3	0
Mesane Spazmları	2	2	0	0	2	0
Güç Aktivasyon	2	2	2	1	1	0
Yer değiştirme	3	3	1	2	0	1
Doku Erozyonu	2	2	2	0	0	2
Güç Deaktivasyon	1	1	1	0	1	0
Enfeksiyon	2	2	2	0	0	2
Tekrarlayan İnkontinans	3	3	3	1	0	2
Fistül Oluşumu	1	1	1	0	0	1
Hematom	1	1	1	0	1	0
Şişme	2	2	2	0	2	1
Hidrosel	1	1	1	0	1	1
Doku Erozyonu / Enfeksiyonu	1	1	1	0	0	1
Hasta Memnuniyetsizliği	1	1	1	0	0	1
Pozisyonel İnkontinans	1	1	0	1	0	0
Yara Enfeksiyonu	1	1	1	0	1	0
Üriner Retansiyon	1	1	1	0	1	0

*Olaylar, birden fazla müdahale türü ile ele alınmış olabilir.

**Tıbbi müdahaleler şunları içerir: ilaç, eğitim, sıklıkla cihaz devreden çıkarma, pansuman değiştirme ve kateterizasyon.

Sağlanma Biçimi ve Saklama

Ürünü temiz, kuru ve karanlık bir yerde, oda sıcaklığında saklayın.

UYARI: İçerik STERİL olarak tedarik edilmektedir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar tespit edilirse, AMS temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem uygulamayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olması riskini oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine bulaşması da dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullanım sonrasında, ürünü ve ambalajı hastane, idari birim ve/veya yerel devlet politikasına uygun şekilde atın.

Klinik Çalışmalar

AMS 800'ün ciddi advers etkiler olmadan ameliyatla implante edilebileceğini, kabul edilebilir düzeyde bir kontinans sağladığını ve yaşam kalitesini artırdığını ispatlamak için ileriye dönük, çok merkezli, randomize olmayan bir klinik çalışma yapılmıştır. Her hasta kendi denetimini yaptı. Advers olaylarla ilgili etkinlik verileri ve güvenlik verileri, revizyon ameliyatı, teşhisler ve sağlık durumu değerlendirmeleri vaka sunum formlarında kaydedildi. Sağlık durumuna ve hastalığa bağlı olmayan spesifik yaşam kalitesine ilişkin hastanın kendi değerlendirmeleri, doğrulanmış iki sonuç aracıyla ölçülmüştür. Kontinansın hasta ve hekim değerlendirmeleri, tanınmış, standart ve doğrulanmamış bir enstrüman kullanılarak ölçülmüştür.

Çalışmaya seksen yedi (87) erkek hasta katıldı ve çalışma sırasında 85 hastaya bu cihaz implante edildi. Mevcut hastaların izlem aralıkları 6 ay (n=67), 12 ay (n=60), 18 ay (n=55) ve 24 aydı (n=41). Prostat cerrahisinden kaynaklanan intrinsik sfinkter eksikliği (ISD) tanısı konmuş hastalara da çalışmaya katılım imkanı sağlandı. Silikona alerji / hassasiyet öyküsü olan, önceden otoimmün veya bağ dokusu hastalığına veya aktif ürogenital enfeksiyona sahip hastalar çalışma dışı bırakıldı.

Çalışmada yalnızca InhibiZone içermeyen cihazlar kullanılmıştır.

Bitiş noktaları

Birincil etkinlik bitiş noktası, idrar kaçırma özgü yaşam kalitesi anketi olan *Inkontinans Etki Anketini* kullanarak protezin hasta yaşam kalitesine olan etkisini değerlendirmiştir. Birincil güvenlik bitiş noktası Bayes hiyerarşik modelini kullanarak beş yıllık revizyonsuz oranı değerlendirmiştir. Güvenlik bitiş noktası, iki taraflı %95'lik alt sınırın %65'inden fazla olduğu %10'luk bir delta kullanılarak %75'e eşdeğer beş yıllık revizyonsuz bir orandır.

İnkontinans Etki Skorları

Birincil etkililik bitiş noktası, inkontinans Etki Skorunun implant öncesi ve sonrası durumundaki bir azalmaydı. İnkontinans etkisi; 6, 12, 18 ve 24. aylarda implantasyon öncesi ve sonrası ölçüldü. Otuz dokuz (39) hasta, *Inkontinans Etki Anketi*'ne (IIQ) 24 aylık takipte cevap verdi. İnkontinans Etki Anketi, üriner inkontinansın fiziksel, duygusal ve sosyal olmak üzere birkaç alt ölçek üzerindeki etkisini değerlendirmek üzere tasarlanmış 30 maddelik, hastaların kendi kendine yaptıkları bir ankettir. Çalışmada kullanılan İnkontinans Etki Anketi geçerliliği onaylanmış bir araçtır. İmplant öncesi ortalama skor, yapılan tüm takip ziyaretlerde kaydedilen ortalama puanlara göre anlamlı derecede yüksekti (p <0,0001). Bu nedenle, inkontinansın etkisi hastalarda AMS 800 implantasyonu sonrası azaldı ve birincil hedef yerine getirildi.

Doktor ve Hastanın Kontinans Değerlendirmesi

Doktor tarafından değerlendirilen kontinansın %63,6'sı kuru idi ve %34,1'i bir yıllık takipte (n=43) ek bir koruma gerektirdi. İki yıllık izlemde (n=30), %73,3'ü kuru idi ve %23,3'ü ek bir koruma gerektirdi. Hasta tarafından değerlendirilen kontinansın %61,7'si kuru idi ve %36,7'si bir yıllık takipte (n=60) ek bir koruma gerektirdi. İki yıllık izlemde (n=41), %65,9'u kuru idi ve %31,7'si ek bir koruma gerektirdi. Hekimlerin ve hastaların inkontinans değerlendirilmeleri arasında büyük bir fark yoktu.

Hastanın Sağlık Durumu ve Benlik Saygısının Değerlendirilmesi

Sağlık Durum Anketi ve *Rosenberg Benlik Saygısı Anketi* ile ölçülen Genel Yaşam Kalitesi, implant öncesi ve sonrası, 6, 12, 18 ve 24. ayda değerlendirildi. Otuz sekiz (38) hasta 24 aylık izlemde *Sağlık Durumu* ve *Rosenberg Benlik Saygısı Anketlerine*

cevap verdi. Hastaların kendi kendine yaptığı *Sağlık Durumu Anketi*², fiziksel işlevsellik, sosyal işlevsellik, enerji / yorgunluk, ağrı, sağlık algısı ve duygusal sorunlar gibi hastalık dışı spesifik parametreleri değerlendirmek için kullanılmıştır. Yüksek bir skor, hastaların genel sağlık durumlarına dair algılarının yüksek olduğunu gösterir. Ortalama skor implantasyon öncesi 596, iki yıllık takipte 612 idi. Çalışma sırasında sağlık durumu puanlarında anlamlı bir farklılık gözlenmemiştir. Hastaların kendi kendine yaptığı *Rosenberg Benlik Saygısı Anketi*³ hasta benlik saygısında meydana gelen değişiklikleri değerlendirmek için kullanılmıştır. Olası skor aralığı 0-6'dır, 6 puan yüksek benlik saygısını gösterir. Ortalama skor implantasyon'da 3,5, iki yıllık takipte 4,1 idi. Ortalama skordaki artış, AMS 800 implantasyonunu takiben daha olumlu bir benlik algısına işaret eder. Cihazın cinsel işlev üzerinde olumsuz bir etkisi yoktu. İmplantasyon sonrasında kontinans rahatsızlıklarında düzelme kaydeden bazı hastalar cinsel aktivitenin arttığını bildirmişlerdir. Cihazın, klinik çalışmada ölçülen hasta ömrü üzerindeki olumlu etkisi diğer yazarlar tarafından elde edilen sonuçlar ile tutarlıdır.^{4,5,6}

Revizyon Cerrahileri

Revizyon, implante edilen cihazın fonksiyonu, yerleştirilmesi veya implante edildiği bölgede yol açtığı reaksiyon ile ilgili cerrahi müdahale anlamına gelir. İleriye dönük klinik çalışması kapsamında cihazın implante edildiği 85 hastadan 14'üne (%16,5) implanttan 24 ay sonrasına kadar olan süreçte toplam 15 revizyon yapıldı. Bir hastaya iki revizyon yapıldı. Üç (3) revizyon mekanik arıza nedeniyle yapıldı. İki (2) revizyon tekrarlayan idrar kaçırması nedeniyle yapıldı. İki (2) revizyon erozyon nedeniyle yapıldı. İki (2) revizyon enfeksiyon nedeniyle yapıldı. Bir (1) revizyon (toplam = 6) yer değiştirme, ağrı, erozyon / enfeksiyon, sürekli inkontinans / hasta memnuniyetsizliği, tekrarlayan inkontinans / arıza ve enfeksiyon / ağrı / üretrokütanöz fistül nedeniyle yapıldı. Bazı revizyonlar için birden fazla sebep belirtildi. Revizyon yapılan 14 hastanın dördü, cihazın çıkarılmasını tercih etti, 10 hasta ise cihazın değiştirilmesini tercih etti. İleriye dönük klinik çalışmaya dayanarak implantasyon sonrası geçen 24 aylık sürenin revizyonsuz geçme olasılığı %79,5 (%95 düşük güven sınırının %69,8 olduğu %95 Güven Aralığı) idi.

Cerrahi revizyon sayısı ve nedenlerine ilişkin ek veriler iki geriye dönük çalışma ile toplandı. Bu çalışmaların her biri kısaca aşağıda açıklanmış ve bu iki geriye dönük çalışmanın revizyon verisinin karşılaştırılması ve ileriye dönük çalışma Tablo 2 ve 3'te sunulmuştur.

Hasta Bilgi Formu (PIF) Çalışması - PIF çalışması, 1995-1999 yılları arasındaki beş yıllık dönemde ABD'de implantasyon yapılan hastaların (n=12,713) geriye dönük bir analizidir. Çalışma orijinal implantlar ve revizyonlar için implantasyonu yapan hekim tarafından gönüllü olarak üreticiye gönderilen PIF verilerini inceledi. PIF verilerinin, ürün değiştirmenin gerçekleşebilmesi için üreticinin dosyasında olması gerekir. Aşağıdaki Tablo 2 ve Tablo 3'te sunulan revizyon verileri, çalışmanın beş yıllık döneminde bir veya daha fazla revizyona ihtiyaç duyan 2014 hasta için rapor edilen toplam 2116 revizyona dayanmaktadır.

Geriye Dönük Klinik Çalışma - Geriye dönük klinik çalışma 1987-1990 yılları arasında ABD'de implantasyon yapılan hastaların (n=390) bir analizidir. Çalışma, implantasyon öncesi ve sonrası anketler ve hekim muayeneleri ile toplanan tıbbi kayıtları ve takip verilerini inceledi. İmplantasyon sonrası veriler 356 hasta için mevcuttu. Çalışma, hastaları 10 yıllık bir süre boyunca takip

etti (ortalama: 4,1 yıl; aralık: 0,03-10,3 yıl). Aşağıdaki Tablo 2 ve Tablo 3'te sunulan revizyon verileri, çalışmanın on yıllık döneminde bir veya daha fazla revizyona ihtiyaç duyan 164 hasta için rapor edilen toplam 317 revizyona dayanmaktadır.

Tablo 2'deki veriler, belirlenen takip periyodu boyunca revize edilen hastaların yüzdesini, revize edilmesi gereken hastalar üzerinde yapılan ortalama revizyon sayısını ve bu çalışmalarda 100 hasta başına beklenen revizyon sayısını ileriye dönük klinik çalışmanın verileri ile karşılaştırarak ortaya koymaktadır.

Tablo 2: Üç Farklı Klinik Araştırmadan Elde Edilen Revizyon Verilerinin Karşılaştırılması

	İleriye Dönük Çalışma (24 aylık süre boyunca 85 puan)	PIF Çalışması (5 yıllık süre boyunca 12.713 puan)	Geriyeye Dönük Çalışma (9 yıllık süre boyunca 356 puan)
% puan revize edildi	%16,5 (14/85)	%15,8 (2014/12.713)	%46,1 (164/356)
puan başına revize edilen revizyonların ortalama sayısı	%10,7 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
her 100 puan için revizyonların sayısı	18 (15/85)	17 (2116/12.713)	89 (317/356)

Tablo 3, AMS 800 implantasyonu yapılan erkek hastaların üç farklı çalışmasından revizyon için bildirilen her bir gerekçeye göre sınıflandırılan revizyon verilerini göstermektedir. PIF Çalışması ve Geriyeye Dönük Çalışma kapsamında bazen tek bir revizyon için birden fazla neden mevcuttu. Dolayısıyla, bu revizyon verilerini gerekçelerine göre sınıflandırmak için tüm olaylar "% sebep" olarak dahil edildi ve sunuldu. Dolayısıyla toplam gerekçe sayısı, bu çalışmalar için rapor edilen revizyonların toplam sayısını aşmaktadır.

Tablo 3: Üç Farklı Araştırmada Revizyon Gerekçeleri

Revizyon Gerekçesi ^a	İleriye Dönük Çalışma (n=85)		PIF Çalışması (n=12.713)		Geriyeye Dönük Çalışma (n=356)	
	%	#	%	#	%	#
Enfeksiyon	%2,4	(2)	%2,3	(297)	%8,1	(29)
Enfeksiyon/erozyon	%1,2	(1)	---	---	---	---
Erozyon	%2,4	(2)	%3,6	(451)	%22,5	(80)
Tekrarlayan İnkontinans	%2,4	(2)	%5,7	(724)	%42,4	(151)
Sıvı Kaybı	---	---	%2,3	(298)	%9,3	(3,3)
Sıvı Transfer Bozulması	---	---	%0,3	(38)	---	---
Çok düşük basınç	---	---	%1,1	(140)	---	---
Mekanik Arıza	%3,5	(3)	%0,7	(89)	%13,8	(49)
Yer değiştirme/Yanlış yerleştirme	%3,5	(3)	%0,4	(46)	%4,8	(17)
İyatrojenik Komplikasyonlar	---	---	%0,4	(51)	%0,6	(2)
Reimplantasyon/ Değiştirme	---	---	---	---	%3,1	(11)
Ağrı	%1,2	(1)	%0,2	(22)	%1,4	(5)
Hasta Memnuniyetsizliği	%1,2	(1)	%0,2	(27)	%1,7	(6)
Diğer ^c	---	---	%2,4	(305)	---	---
Belirtilmemiş	---	---	%1,9	(242)	---	---

a Tabloda sıvı kaybı, çok düşük basınç, sıvı transferi bozukluğu ve yanlış yerleştirme gibi bazı advers olayların mekanik arıza veya iyatrojenik hata kategorisine girebileceğini unutmayın. Bilgiler her iki kategoriye de yerleştirilemediğinden, ayrı ayrı listelenmektedir.

b Nedenlerin sayısı, sayılarda yuvarlama yapıldığı için aynı yüzdelerde değişiklik gösterebilir.

c Diğer nedenler arasında çift manşet, çok yüksek basınç, aktive edilemiyor, deaktive edilemiyor, atrofi, çalıştırılması zor, üriner retansiyon, sistemdeki hava, hematoma bulunmaktadır.

Cihaz Dayanıklılığı

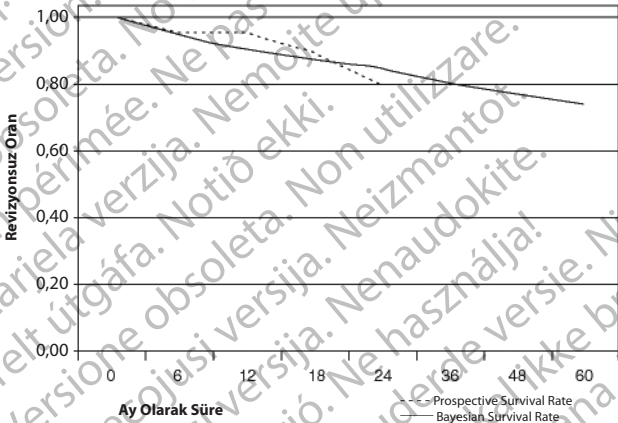
İmplant edilmiş bir protezin belirli bir hastada ne kadar süre işlev göstereceğini kesin olarak tahmin etmek mümkün olmasa da, American Medical Systems, Inc. çıkarılan cihazlar ve revizyonlar hakkında iki kaynaktan bir veri kümesi oluşturularak

ürünün zaman içindeki performansı hakkında öngörüler kazanılmasına yardımcı olmuştur. Şekil 1 ileriye dönük klinik çalışmadan elde edilen cihaz sağkalımı sonuçlarını ve ileriye dönük klinik araştırmadan ve PIF Çalışmasından elde edilen verileri beş yıllık süre boyunca cihazın sağkalımını hesaplamak için kullanan bir Bayes analizini sunmaktadır.

İleriye Dönük Klinik Çalışma - İleriye dönük bir klinik çalışma (n=85) sırasında toplanan verilere göre iki yıllık izlem süresince cihaz sağkalım eğrisi hesaplandı. Kaplan-Meier analizi kullanılarak yapılan hesaplamaya göre AMS 800 için iki yıl revizyonsuz geçen oran %79,5 (95% CI, %95 daha düşük güven kendine has %69,8) idi.

Bayes Analizi - İleriye dönük klinik çalışmada cihazın güvenliğini değerlendirmek için Bayes hiyerarşik modeli kullanılmıştır. Bayes modeli geçmiş verileri kullanarak cihaz sağkalımını hesapladı

AMS 800 üzerinde (PIF Çalışması n=12.713) ve AMS 800 üzerinde ileriye dönük klinik çalışma verileri (n=85). Bir log normal dağılımı AMS 800 tarihsel verilere uygundur. Log normal hiyerarşik modele dayanarak AMS 800 için beş yıllık revizyonsuz oranın yaklaşık %73,8 olduğu ve %95 Güven Aralığının %67,3'ten %79,6'ya kadar değiştiği tahmin edildi. Sonuçlar, iki tarafı %95'lik alt sınırın %65'inden fazla olduğu %10'luk bir delta kullanılarak %75 oranında beş yıllık revizyonsuzluk oranının klinik çalışmalar açısından primer güvenlik son noktasını karşılamıştır.



Şekil 1: AMS 800 için Tahmini Cihaz Sağkalım Oranları

Cihaz Kullanımı

Geriye Dönük Klinik Çalışma - Çalışma, 1987-1990 yılları arasında implantasyon yapılan 800 erkek AMS hastasını (n=390) içermektedir. Bu çalışmadan elde edilen veriler, 1997 yılına kadar mevcut verilerle (aralık: 0,03-10,3 yıl) hastalar için cihaz kullanımını (n=356) tahmin etmek için kullanılmıştır. Geriye dönük çalışma için "cihaz kullanımı", revizyonlar da dahil olmak üzere implantasyonun takılmasından çıkarılmasına kadar olan süreyi ifade eder. Yaşam tablosu analizi, cihazın 9 yıllık bir süre boyunca kullanılabilme olasılığının % 83,9 olduğunu belirtti. 356 hastanın otuz üçünde (33) takılan cihazlar çıkarıldı. En son iletişime geçtiklerinde kalan 323 hastada cihazlar hala takılıydı ve çalışır durumdaydı.

Hasta Danışma Bilgileri

İmplantasyondan gerçekçi fiziksel, psikolojik ve işlevsel beklentilere sahip olmalarını sağlamak için hastalara danışmanlık verilmelidir. Mevcut tüm tedavi seçeneklerinin riskleri, faydaları ve potansiyel advers etkiler hastayla konuşulmalı ve tedavi seçeneği belirlenirken hekim ve hasta tarafından değerlendirilmelidir.

Kişilik bozuklukları ve tanısal işlemler de dahil olmak üzere uygun şekilde gerçekleştirilmiş bir hasta öyküsü çalışması hastanın karar verme sürecinin bir parçası olmalıdır.

Bazı hastalar vücutlarında protez cihazı olmasından memnuniyetsizlik duyabilir. Bu konu cerrahiden önce hasta ile konuşulmalıdır. Hastanın memnuniyetsizliği cihazın çıkarılmasına neden olabilir. Hastalar AMS 800'ün ömür boyu taşınan implantlar olarak değerlendirilmediğinin farkında olmalıdır.

Hekimin cihazda kullanılan materyallere karşı alerjik reaksiyon görülmesi olasılığını da hastaya açıklaması önemlidir (bkz. Silikon Bilgileri).

Antibiyotik Bilgileri

InhibiZone içeriğindeki antibiyotikler olan minosiklin HCl ve rifampin iyi karakterize edilmiştir ve yıllardır kullanılmaktadır. Yapay idrar sfinkterinde bulunan dozlar, cihazı kolonize etmeye çalışan organizmalar üzerinde etki göstermek üzere tasarlanmıştır.

AMS 800 bileşenleri çok az miktarda antibiyotikle işlenmiştir. AMS, tedaviyi bireyselleştirmek için AMS 800'ün çok sayıda tamamlanmış konfigürasyonunu sağlar; bununla birlikte, AMS 800 PRB IZ ile işlenmediği halde, konfigürasyonuna bakılmaksızın komple bir cihaz $\leq 6,5$ mg rifampin ve (PRB, pompa ve bir veya iki manşet) ≤ 8 mg minosiklin HCl içerir. Bu, maksimum dozun ortalama değerler ve %95 tolerans aralığından hesaplandığı hastaya komple rifampin veya minosikline HCl verildiği durumlarda oral doz maruziyetinin %2'sinden daha azını temsil eder.

Aşağıdaki in vitro veriler mevcuttur, ancak bunların klinik önemleri bilinmemektedir. Antibiyotik yüzey tedavisinin yapay idrar sfinkteri implant enfeksiyonlarının görülme sıklığını azaltma etkisini değerlendiren hiçbir klinik çalışma yapılmamıştır.

Tablo 4: InhibiZone Tedavisi İçeren Cihaz Örnekleri* İçin in vitro İnhibisyon Bölgeleri

Organizma	Ortalama (mm)	Standart Sapma (mm)	İzolat Sayısı
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

*12 µg minosiklin HCl ve 26 µg rifampin içeren standartize bükülmeye dayanıklı boru test örnekleri kullanılarak elde edilmiştir

**test edilen izolatlar, rifampin ve/veya minosiklin HCl kontrol disklerine duyarlı değildir

11 test tavşanı kullanarak bir hayvan enfeksiyon çalışması gerçekleştirilmiştir. Beş tavşandan her birine 6 test örneği subkutan olarak implante edilmiş ve beş tavşandan her birine 6 kontrol numunesi subkutan olarak implante edilmiştir. Bir tavşana üç test örneği ve üç kontrol örneği verilmiştir. Test örnekleri InhibiZone içeren AMS 700 Pompası parçalarıdır ve kontrol örnekleri InhibiZone içermeyen standart bir AMS 700 Pompası parçalarıdır. 700 Seri Şişirilebilir Penil Protezlerde kullanılan AMS 700 Pompalar, malzeme kompozisyonu, yapışkan ve InhibiZone uygulama süreci açısından 800 Serisi Yapay Üriner Sfinkterlerde kullanılan AMS 800 Pompalara benzer. Tüm örnekler 8 saat boyunca staphylococcus aureus Sheretz suşu içeren 10^3 - 10^4 CFU solüsyonuna batırılmıştır. Ardından, örnekler tavşana cerrahi olarak yerleştirilmeden önce 30 dakika boyunca kurumaya bırakılmıştır. 2 gün sonra örnekler çıkarılmış ve örneklerin üzerindeki büyüme gözlemlenmiştir.

Enfekte olan kaplı örneklerin sayısının, enfekte olan kontrol örnekleri sayısından istatistiki olarak büyük ölçüde düşük olduğu bulunmuştur.

Silikon Bilgileri

Bu cihazda, katı silikon elastomerler ve fluorosilikon lubrikan dahil olmak üzere çeşitli materyaller kullanılmıştır. Silikon jel cihazda kullanılan bileşen materyalleri arasında yer almamaktadır.

Katı silikon elastomerler, 40 yılı aşkın bir süredir çeşitli biyomedikal cihazlarda yaygın olarak kullanılmaktadır. Silikon sıvıların medikal cihazlarda kullanımının kapsamlı bir geçmişi vardır.

Bilimsel literatürde, implante edilebilir silikon cihazların takıldığı hastalarda görülen bazı advers olaylar ve diğer gözlemler yer almaktadır. Bildirilen raporlarda bu olaylar/gözlemler “alerji benzeri” semptomları ve diğer bazı vakalarda immünolojik hastalıklarla ilişkilendirilmiş bir semptom kompleksine işaret etmektedir. Bu etkiler ile silikon elastomer veya fluorosilikon lubrikan arasında nedensel bir ilişki kurulmamıştır.

Görece büyük boyutlu implantlarla ilişkili olarak laboratuvar hayvanlarında malign tümör oluşumuna yönelik raporlar mevcuttur. Hayvanlarda bu etkiyle silikon elastomerler de dahil olmak üzere pek çok farklı materyal ilişkilendirilmiştir. İnsanlarda bu tip bir etki tanımlanmamıştır.

AMS 800 protezlerini oluşturan tüm materyaller üzerinde kapsamlı testler gerçekleştirilmiştir. Bu testlerde materyaller için herhangi bir toksikolojik tepki gözlenmemiştir. Bununla beraber, bazı materyaller hayvanlara implante edildiğinde hafif irritasyona neden olmuştur.

Penis implantları literatüründe silikon elastomer parçacıklarının döküldüğü ve parçacıkların çevredeki lenf nodlarına gittiği bildirilmiştir. Bu fenomen için bilinen klinik sekeller mevcut değildir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) için Önemli Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

Klinik olmayan testler AMS 800 ürün serisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Cihaz aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Uzamsal Gradyan Alan	450 Gauss/cm veya altı	720 Gauss/cm veya altı
Maksimum vücut ortalamalı Spesifik Emilim Oranı (SAR)	Kalorimetre ile değerlendirildiği gibi 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg	Kalorimetre ile değerlendirildiği gibi 15 dakikalık tarama için 2,9 W/kg

MRI Bağlantılı Isınma

Klinik olmayan testler AMS 800 ürün serisinin belirtilen MR sistemlerinde yapılan 15 dakikalık MRG sırasında insan denekler için tehlike teşkil etmeyen bir ısı artışı ürettiğini göstermiştir.

Statik Manyetik Alan	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
En Yüksek Isı Değişimi	≤ + 0,4°C	≤ + 2,0°C
(a) 1,5T - 64 MHz MR Sistemi (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0T MR Excite, General Electric Healthcare, yazılım sürümü 14X.M5		

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan testler, hedef bölgesi implantın konumuna görece yakın olduğunda AMS 800 ürün ailesinin MR görüntü kalitesini etkileyebileceğini göstermiştir. MR gradyan eko puls sekansında üretilen maksimum görüntü artefaktı, implantın boyutu ve şeklinde “orta” bir lokalize sinyal boşluğu olmuştur. Cihazın varlığını kompanse etmek için MR görüntüleme parametrelerinde optimizasyon gerekli olabilir.

Puls Sekansı	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Sinyal Boşluğu Boyutu	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Düzlem Oryantasyonu	Paralel	Dikey	Paralel	Dikey

Envanter İadeleri ve Ürün Değişim Bilgileri

Ürün garantisini etkinleştirmek için implantasyon esnasında bir Hasta Bilgi Formu (PIF) doldurulmalı ve AMS'ye gönderilmelidir. Eksplante edilmiş veya kullanılmamış olan (steril veya steril olmayan) tüm bileşenleri iade etmeden önce, müşterilerin Hasta Bilgileri Formunun son sayfasında yer alan Ürün İade Formunu doldurması gerekir.

Formdaki **tüm** talimatları dikkatle uygulayın ve bileşenlerin AMS'ye iade edilmeden önce iyice temizlendiğinden emin olun. Eksplante edilmiş bileşenleri AMS'ye iade etmek için AMS Müşteri Hizmet Departmanından bir AMS Ürün İadesi Seti isteyin.

Tüm durumlarda geçerli olmak üzere, iade edilen bir bileşen için değişim kredisi veya kredi yüzdesi verilmesi, AMS Ürün İade Politikası ve AMS Sınırlı Garanti Politikası şartları kapsamında verilecek onaya tabidir. Bu politikalar hakkındaki tüm bilgileri öğrenmek için AMS Müşteri Hizmetleri Birimi ile iletişime geçin.

Amerika Birleşik Devletleri Dışında

Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler herhangi bir ürünü iade etmeden önce yerel AMS Temsilcileri ile iletişime geçmelidir.

Bu belge profesyonel tıbbi uzmanlar için düzenlenmiştir. Genel yayınlar için American Medical Systems ile iletişime geçin.

American Medical Systems ürün literatürünü periyodik olarak güncellemektedir. Bu bilgilerin güncelliği konusunda sorularınız olursa American Medical Systems ile iletişime geçin.

Kaynakça

- 01 Shumaker SA, Wymän JF, Übersax 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.

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.

92116966-12 (2017-05)



92116966-12

