

# AMS 800™

## *Urinary Control System For Male Patients*

### Instructions For Use

Suomi

AMS 800™

*Virsaamisenhallintajärjestelmä  
miehille*

Käyttöohjeet.....1

**Rx ONLY**

**AMS™**

|   |  |
|---|--|
|    | fi Luettelonumero  |
|    | fi Eränumero   |
|    | fi Valmistuspäivämäärä   |
|    | fi Käyt. ennen VVVV-KK-PP  |
|    | fi Älä käytä uudelleen   |
|    | fi Ei saa steriloida uudelleen.  |
|    | fi Steriloitu kuumassa höyryssä  |
|    | fi Steriloitu etyleenioksidilla  |
|   | fi Maksimilämpötila  |
|  | fi MRI-ehdollinen  |
|  | fi Epästeriili   |
|  | fi Tutustu käyttöohjeisiin   |
|  | fi Valmistaja  |
|  | fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä  |
|  | fi Kierrätettävä pakkaus   |
|  | fi HUOMAUTUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. |

## AMS 800™

### *Virtsamisenhallintajärjestelmä miehille*

#### Käyttöohjeet

**HUOM:** Tietoa implantointiprosessista löydät AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmän leikkaussalioppaasta.

#### Lyhyt laitteen kuvaus

AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmä on implantoitava, nestetäytteinen, kiinteästä silikonielastomeerista valmistettu laite, jota käytetään ponnistusinkontinenssin hoitoon. Se on suunniteltu luonnollisen virtsaamisen hallinnan palauttamiseen. Laitte simuloi normaalia sulkijalihaksen toimintaa avaamalla ja sulkemalla virtsaputken potilaan käyttäessä laitetta. AMS 800 -järjestelmään kuuluu kolme toisiinsa liitettävää osaa: mansetti, pumppu ja paineensäätelypallo. Osat liittyvät toisiinsa litistymättömällä letkulla. AMS 800 voidaan implantoida joko virtsaputken ympärille tai virtsarakon suulle.

AMS 800 -järjestelmän mansettiin ja pumppuun saa antibioottisen InhibiZone™ -pinnoitteen, jonka vaikuttavat aineet ovat rifampisiini ja minosykliinivetykloridi).\* Lisätietoja löydät kappaleesta Tietoja antibiooteista.

#### Käyttöaiheet

AMS 800 -laitetta käytetään hoitamaan virtsankarkailua, jonka aiheuttaa virtsaputken sulkijalihaksen heikentyminen.

#### Vasta-aiheet

1. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka lääkärin arvion mukaan on fyysisesti tai henkisesti liian heikkokuntoinen leikkaushoitoon.
2. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka kärsii virtsaputken ahtaumasta, mikä aiheuttaa inkontinenssin tai vaikeuttaa sitä entisestään.
3. Laitetta ei tule käyttää potilaalle, joka kärsii tyhjentäjälihakseen hyperrefleksiasta tai epästabiliista rakosta.
4. Laitteen InhibiZone-pinnoitetun version implantointi on vasta-aiheista potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia tai herkistyneitä rifampisiinille, minosykliinivetykloridille tai muille tetrasykliineille.
5. InhibiZone-pinnoitettujen laitteiden implantointi on vasta-aiheista potilaille, joilla on systeeminen lupus erytematosus, koska minosykliinivetykloridin on raportoitu pahentavan sairautta.

#### Varoitukset

1. Potilailla, jotka kärsivät virtsatietulehduksista, diabeteksesta, selkäydinvammoista, avohaavoista tai leikkausalueen ihoinfektioista, proteesiin liittyvien infektioiden riski saattaa kasvaa. Tulehdusriskin vähentämiseksi tulee tehdä tarvittavat varotoimenpiteet.

\* Antibioottista InhibiZone™ -pinnoitetta ei ole saatavissa kaikkialla

Antibioottihoitoon reagoimaton infektio saattaa johtaa proteesin poistamiseen. Laitteen poistamista seuraavan infektion tuloksena voi olla arpeutumista, mikä voi vaikeuttaa myöhempää uudelleenimplantointia.

2. Eroosiota voi aiheuttaa infektio, kudokseen kohdistuva paine, mansetin väärä mitoitus, vääränlainen paineensäätelypallo, kudonvaurio ja osien virheellinen sijoitus. Mansetti voi aiheuttaa eroosiota virtsaputken ympärillä tai virtsaputken suulla. Säätelypumppu voi syöpyä kivespussin läpi. Paineensäätelypallo voi syöpyä virtsarakkoon. Akuutti virtsatietulehdus voi haitata laitteen toimintaa ja johtaa virtsaputken eroosioon mansetin alueella. Mikäli eroosiota ei havaita ja hoideta välittömästi, seurauksena voi olla tilan huomattava paheneminen, infektion syntyminen ja/tai kudoksen menetys.
3. Heikko virtsarakon venyvyys tai pieni, arpikudostunut rakko voi vaatia toimenpiteitä, esimerkiksi joissakin tapauksissa suurentavan kystoplastian, ennen proteesin implantointia.
4. Potilailta, jotka kärsivät pakkoinkontinenssista, tiputteluinkontinenssista, tyhjentäjälihakseen hyperfleksiasta tai yliaktiivisesta rakosta, nämä vaivat tulisi hoitaa ennen laitteen implantointia.
5. Virtsaputken kautta ei saa viedä katetria tai mitään muuta instrumenttia, ennen kuin mansetti on tyhjennetty ja laite deaktivoitu, jotta virtsaputkelle tai AMS 800 -laitteelle ei aiheutuisi vahinkoa.
6. Tämä laite sisältää kiinteää silikoni-elastomeeria. Tämä laite ei sisällä silikonigeeliä. Laitteen implantoinnista koituvat riskit ja hyödyt potilailla, jotka kärsivät todistetusti silikoniyliherkkyydestä, tulee arvioida huolellisesti.
7. Kirurgiset, fyysiset, psykologiset tai mekaaniset komplikaatiot saattavat johtaa siihen, että proteesia on muokattava tai se on poistettava. Laitteen poistaminen niin, ettei uutta implanttia asenneta lyhyen ajan kuluessa, voi vaikeuttaa uudelleenimplantointia. Sopivan ajankohdan uudelleenimplantoinnille arvioi hoitava lääkäri potilaan kunnan ja historian perusteella.
8. Laitteen kuluminen, osien irtoaminen tai muut mekaaniset ongelmat saattavat johtaa kirurgisiin toimenpiteisiin. Mekaanisia ongelmia voivat olla esimerkiksi osien toimintahäiriöt tai nesteen vuotaminen. Mekaaninen toimintahäiriö, joka estää nesteen siirtymisen mansetista paineensäätelypalloon, voi johtaa ulosvirtauksen estymiseen. Hoitavan lääkärin tulee arvioida huolellisesti mekaaniset tapahtumat, ja potilaan tulee punnita hoitovaihtoehtojen, mukaan lukien uusintaleikkauksen, hyödyt ja riskit.
9. Jos potilaalla on aiemmin ollut allerginen reaktio varjoaineelle, sitä ei voida käyttää proteesin täytenesteinä. Tällöin täyteaineena tulee käyttää suolaliuosta.
10. Implantoijan tulee tarkistaa, että lantionpohjan bulbospongiosus-lihas on riittävän vahva ympäröimään ja tukemaan virtsaputken ympärille tulevaa mansettia. Paisuvaiskudos voi tyypillisesti olla ohuempaa virtsaputken distaaliosassa, ja mansetin implantointi kohtaan, jossa kudon on ohutta, lisää eroosion ja muiden komplikaatioiden riskiä. Tämä varoitus on erityisen tärkeä asennettaessa kaksoismansetti-implanttia, jossa toinen mansetti asetetaan distaalisesti ensimmäiseen mansettiin nähden.

11. Jos InhibiZone-pinnoitettu laite aiheuttaa yliherkkyyssuhteita, mansetti ja pumppu tulee poistaa ja potilas hoitaa asianmukaisesti.

## Varotoimet

### Potilaaseen liittyvät

1. Potilaan valinta leikkaukseen edellyttää huolellista konsultaatiota ja lääkärin arviointia.
2. Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen AMS 800 -laitteen implantoinnin fyysisistä, psykologisista ja toiminnallisista vaikutuksista. Vaikka proteesi on suunniteltu virtsaamisen hallinnan palauttamiseen, joillakin potilailla jonkin asteinen inkontinenssi jatkuu leikkauksen jälkeenkin.
3. Potilas saattaa tuntea kipua leikkauksen jälkeisenä aikana laitteen aktivoituessa ja alkukäytön aikana. Laitteen implantointiin liittyvistä kroonisista kiputapauksista on raportteja. Odottamattoman voimakas tai pitkäkestoinen kipu saattaa vaatia lääketieteellisiä tai kirurgisia toimenpiteitä. Potilaita tulee neuvoa odotettavista, kirurgian jälkeisistä kiputiloista ja niiden vakavuudesta ja kestosta.
4. Arpikudos, aiemmin rehty leikkaus tai aiemmin annettu sädehoito implantointialueella voi estää mansetin implantoimisen virtsaputken ympärille tai virtsarakon suulle.
5. Rappauttava sairaus, esim. MS-tauti, voi rajoittaa proteesin käyttökelpoisuutta potilaan inkontinenssin hoidossa.
6. Laitteen käyttö vaatii riittävää sorminäppäryyttä, voimaa, motivaatiota ja henkistä toimintakykyä.
7. Lantion, välilihan tai vatsan alueen vammat, kuten urheiluun liittyvät iskuvammat, saattavat vaurioittaa implantoitua laitetta ja/tai ympäröiviä kudoksia. Tällainen vaurio voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja saattaa edellyttää kirurgista korjaustoimenpidettä, mukaan lukien laitteen vaihtamista. Lääkärin tulee kertoa potilaalle näistä riskeistä vaurioiden välttämiseksi.
8. Huomiota tulee kiinnittää implantoivavan sulkijamansetin läpimitaan suhteessa katetrin ja muiden virtsaputkessa käytettävien instrumenttien kokoon. Täysin tyhjänä pienimmän sulkijamansetin sisähalkaisija (3,5 cm) yleensä ylittää 28 F. Lisätilaa tarvitaan virtsaputken kudosta varten virtsaputken ylittävän laitteen ja mansetin välille. Kudoksen paksuus on yksilöllinen, ja lääkäriin tulee arvioida sen vaikutus laitteen mitoitukseen.

### InhibiZone™-käsittelyyn liittyvää

1. InhibiZone-käsittelyjen tuotteiden käyttöä tulee harkita huolellisesti potilaalle, joilla on maksa- tai munuaissairaus, koska rifampisiiniin ja minosykliinivetykloridin käyttö voi aiheuttaa maksalle ja munuaisille lisäkuormitusta.
2. Potilaita, jotka saavat InhibiZone-käsitellyn laitteen ja jotka käyttävät myös metoksifluraania, tulee seurata huolella munuaistoksisuuden merkkien varalta.
3. InhibiZone-käsitellyn laitteen saaneiden ja myös varfariinia käyttävien potilaiden protrombiiniaikaa tulee seurata, koska tetrasykliinien on raportoitu hidastavan veren hyytymistä.
4. On harkittava huolellisesti, käytetäänkö InhibiZone-käsiteltyjä tuotteita potilaille, jotka käyttävät tionamideja, isoniatsidia tai halotaania, koska näitä lääkkeitä ja suurempia rifampisiiniannoksia käyttävillä potilailla on raportoitu esiintyneen mahdollisia maksasivuvaikutuksia.

5. InhibiZone-pinnoitetut laitteet eivät saa joutua kosketuksiin etyylialkoholin, isopropanolin tai muiden alkoholien eivätkä asetonin tai muiden poolittomien liuottimien kanssa. Nämä liuottimet voivat poistaa laitteessa olevat antibiootit.
6. InhibiZone-pinnoitettuja osia ei saa liottaa keittosuolaliuoksessa tai muissa liuoksissa ennen implantointia. Osat voi haluttaessa nopeasti huuhdella tai kastaa steriilissä liuoksessa välittömästi ennen implantointia.
7. InhibiZone ei korvaa muita antibioottihoito-ohjelmia. Jatka normaalisti urologisissa leikkauksissa käytettäviä estolääkityksiä.
8. Koska InhibiZone-käsitellyt tuotteet on kyllästetty rifampisiinin ja minosykliinivetykloridin yhdistelmällä, näiden mikrobilääkkeiden käyttöön liittyvät vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet koskevat myös tämän laitteen käyttöä ja niitä tulee noudattaa, vaikkakaan minosykliinivetykloridin ja rifampisiinin määrä laitteen saaneiden potilaiden elmistössä ei todennäköisesti ole havaittavissa.

#### **Leikkaukseen liittyvää**

1. Mansetin väärä mitoitus, vääränlainen paineensäätelypallo tai muu syy voi johtaa kudoseerosioon, osien siirtymiseen tai inkontinenssin jatkumiseen.
2. Laitteen osat saattavat siirtyä, jos mansetti on väärin mitoitettu, jos pumppu tai säiliö on sijoitettu väärin tai jos letkujen pituudet ovat väärät. Osien siirtyminen voi aiheuttaa kipua, komplikaatioita tai laitteen toimintahäiriöitä ja vaatia uusintaleikkausta.
3. Hoito voi epäonnistua väärän leikkaustekniikan, väärän sterilointitekniikan, osien anatomisen väärinsijoituksen tai osien väärän mitoituksen ja/tai täyttymisen vuoksi.
4. Vaikka laitteeseen on suunniteltu vahvistetut letkut kiertymisen estämiseksi, kiertymiä voi kuitenkin tulla, jos implantoinnin yhteydessä letkut on mitoitettu väärin.

#### **Laitteeseen liittyvää**

1. Jos deaktivoiventtiili on kiinni mansetin ollessa täynnä, neste ei pääse siirtymään mansetista paineensäätelypalloon, ja seurauksena voi olla ulosvirtauksen estyminen:
  - a. Jos virtsarakossa on paljon painetta, laitteen toiminnassa normaalisti tapahtuva paineenalennus estyy. Pumppauskierron läpikäynti voi helpottaa ulosvirtausta.
  - b. Pumppauskierron läpikäynti voi olla vaikeaa, jos deaktivointi tapahtuu paineensäätelypallon ollessa tyhjänä. Jos pumppauskierron läpikäyminen epäonnistuu, deaktivointipainikkeen molemmin puolin puristaminen päästää nestettä virtaamaan pumppuun, ja pumppauskierto voidaan tehdä normaalisti.
  - c. Deaktivoiventtiilin vapauttaminen voi vaatia enemmän painetta kuin pumppauskierron läpikäynti.
2. Paineenvaihteluja voi esiintyä ajan myötä, jos paineensäätelypallo on täytetty varjoainepitoisuudeltaan vääränlaisella liuoksella. Noudata leikkaussalioppaan ohjeita varjoainepitoisuudeltaan oikean liuoksen valmistamiseen.

#### **Haittatapahtumat**

Laitteen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittatapahtumia: virtsarakon kouristukset, verenvuoto, kutistuma, verisuonitukos, haavan paranemisen viivästyminen, aktivointivaikeus, deaktivointivaikeus, virtaamisvaikeudet,

ödeema, biovaaralliselle materiaalille altistuminen, ekstruusio, fibroosi, fistelin muodostuminen, vierasesine/ poistamaton laitteen kappale, verenpurkauma, verivirtsaisuus, hernioituminen, laitteen hernioituminen, vesityrä, laitteen toiminnan häiriintyminen, infektio, rajoittunut virtsaputken koaptaatio, migraatio, hermovaurio, yliaktiivinen rakko, kipu/ epämukavuuden tunne, potilaan tyytymättömyys, perforaatio, positionaalinen inkontinenssi, uusiutuva inkontinenssi, turvotus, kudoseerosio, kudoseerosio/infektio, virtsaputken atrofia, virtsaputken vaurio, virtsaputken striktuura, pakkoinkontinenssi de novo, virtsaumpi, haavan avautuminen, haavan infektio.

AMS 800 -virtsaamisenhallintajärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta on tutkittu prospektiivisella kliinisellä tutkimuksella. Tutkimukseen osallistui kaikkiaan 87 potilasta, joista 85:lle asennettiin implantti. Tutkimuksen aikana 26 potilasta koki yhteensä 43 laitteen käyttöön liittyvää haittatapahtumaa.

Taulukossa 1 on lueteltu tutkimuksen aikana raportoidut laitteeseen liittyvät haittatapahtumat.

Tässä tutkimuksessa oli ainoastaan laitteita, joita ei ollut käsitelty InhibiZone-pinnoitteella.

**Taulukko 1: AMS 800:n prospektiivinen kliininen tutkimus laitteeseen liittyvistä haittatapahtumista**

| Haittatapahtumakategoria          | Kaikki tapahtumat | Haittatapahtumia kokeneet potilaat | Hoidetut tapaukset | Ei ilmoitettu | Interventiot*    |            |
|-----------------------------------|-------------------|------------------------------------|--------------------|---------------|------------------|------------|
|                                   |                   |                                    |                    |               | Lääkinnällinen** | Kirurginen |
| Laitteen toiminnan häiriintyminen | 7                 | 6                                  | 4                  | 2             | 2                | 4          |
| Kipu/epämukavuus                  | 6                 | 5                                  | 4                  | 3             | 3                | 1          |
| Haavan paranemisen viivästyminen  | 5                 | 5                                  | 5                  | 2             | 3                | 0          |
| Virtsarakon kouristukset          | 2                 | 2                                  | 0                  | 0             | 2                | 0          |
| Aktiivintvaikeus                  | 2                 | 2                                  | 2                  | 1             | 1                | 0          |
| Migraatio                         | 3                 | 3                                  | 1                  | 2             | 0                | 1          |
| Kudoseerosio                      | 2                 | 2                                  | 2                  | 0             | 0                | 2          |
| Deaktiivintvaikeus                | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 1                | 0          |
| Infektio                          | 2                 | 2                                  | 2                  | 0             | 0                | 2          |
| Uusiutuva inkontinenssi           | 3                 | 3                                  | 3                  | 1             | 0                | 2          |
| Fistelin muodostuminen            | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 0                | 1          |
| Hematooma                         | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 1                | 0          |
| Turvotus                          | 2                 | 2                                  | 2                  | 0             | 2                | 1          |
| Vesityrä                          | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 1                | 1          |
| Kudoseerosio/infektio             | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 0                | 1          |
| Potilaan tyytymättömyys           | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 0                | 1          |
| Positionaalinen inkontinenssi     | 1                 | 1                                  | 0                  | 1             | 0                | 0          |
| Haavan infektio                   | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 1                | 0          |
| Virtsaumpi                        | 1                 | 1                                  | 1                  | 0             | 1                | 0          |

\*Tapauksia on voitu hoitaa useammalla kuin yhdellä interventiotavalla.

\*\*Lääkinnällisiä interventiotapoja olivat: lääkitys, tiedon antaminen, laitteen tiheä deaktivointi, siteiden vaihtaminen ja katetrointi.

## Toimitustapa ja varastointi

Laitetta on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja pimeässä paikassa huoneenlämmössä.

**VAROITUS:** Sisältö toimitetaan STERIILINÄ. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä AMS-edustajaan.

Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteen eheyden ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien - mutta siihen rajoittumatta - tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen

kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

## Kliiniset tutkimukset

Prospektiivinen, satunnaistamaton kliininen monikeskustutkimus osoitti, että AMS 800 -laite voidaan implantoida kirurgisesti potilaalle ilman vakavia haittavaikutuksia ja se auttaa saamaan virtsanhallinnan tyydyttävälle tasolle ja parantaa elämänlaatua. Kukin potilas kontrolloi itse itseään. Tehokkuustiedot ja haittatapahtumiin liittyvät turvallisuustiedot, uusintaleikkaus, diagnoosit ja terveydentilan arvioinnit kirjattiin tutkimuskaavakkeisiin. Potilaiden itsearviot terveydentilasta ja sairautteen liittymättömästä elämänlaadusta arvioitiin kahdella validoidulla mittarilla. Potilaan ja lääkärin arvioinnit kontinenssista mitattiin tunnustetulla ja standardoidulla validoimattomalla mittarilla.

Tutkimukseen osallistui 87 miespotilasta, joista 85:lle implantoitiin virtsaamisenhallintalaite tutkimuksen aikana. Potilaiden seurantajaksoit olivat 6 kk (n=67), 12 kk (n=60), 18 kk (n=55) ja 24 kk (n=41). Potilaat, joilla oli diagnosoitu sulkijalihaksen puutteellinen toiminta eturauhasleikkauksen seurauksena, hyväksyttiin tutkimukseen. Potilaat, joilla oli silikoniallergia/yliherkkyyttä, autoimmuunisairaus, sidekudossairaus tai aktiivinen urogenitaalinen infektiio, suljettiin pois tutkimuksesta.

Tässä tutkimuksessa oli ainoastaan laitteita, joita ei ollut käsitelty InhibiZone-pinnoitteella.

## Mitatut vasteet

Ensisijainen tehokkuus mittasi proteesin vaikutusta potilaan elämänlaatuun *inkontinenssin vaikutukset -kyselylomakkeen* avulla, jossa esitettiin kysymyksiä elämänlaadusta inkontinenssiin liittyen. Ensisijainen turvallisuus mittasi uusintaleikkausta tarvitsemattomien potilaiden määrän hierarkisen Bayesin mallinnuksen avulla viideltä vuodelta. Turvallisuusvasteena oli 75 %:a vastaava uusintaleikkausta tarvitsemattomien määrä viideltä vuodelta, kun delta oli 10 %, luottamusväli 95 % ja alaraja yli 65 %.

## Inkontinenssin vaikutukset

Ensisijaisen tehokkuuden vasteena todettiin inkontinenssin vaikutusten vähenneen implantin asentamista edeltävästä tilanteesta sen jälkeiseen tilanteeseen. Inkontinenssin vaikutukset arvioitiin ennen implantoitua ja sen jälkeen 6, 12, 18 ja 24 kuukauden kuluttua. 39 potilasta vastasi *inkontinenssin vaikutukset -kyselylomakkeeseen* (IIQ) 24 kk:n seurantajakson aikana. IIQ on 30-kohtainen itse täytettävä kyselylomake, joka on suunniteltu arvioimaan inkontinenssin vaikutuksia useilla asteikoilla esim. fyysiseen, henkiseen ja sosiaaliseen elämänlaatuun. Tutkimuksessa käytetty IIQ-lomake on kehitetty validoidun mittarin avulla.<sup>1</sup> Keskimääräinen tulos ennen implantoitua oli huomattavasti korkeampi ( $p < 0,0001$ ) kuin keskimääräiset tulokset seurantajaksojen aikana. Inkontinenssin vaikutukset potilaisiin siis vähenivät AMS 800 -laitteen implantoinnin jälkeen, ja pääasiallinen tavoite saavutettiin.

## Lääkärin ja potilaan arviointi kontinenssista

Lääkärin arvioima kontinenssi oli 63,6 % kuiva ja 34,1 % tarvitsi lisäsuojaa yhden vuoden seurantajakson aikana (n=43). Kahden vuoden seurantajakson aikana (n=30) 73,3 % potilaista oli kuivia ja 23,3 % tarvitsi lisäsuojaa. Potilaan arvioima kontinenssi oli 61,7 % kuiva ja 36,7 % tarvitsi lisäsuojaa yhden vuoden



seurantajakson aikana (n=60). Kahden vuoden seurantajakson aikana (n=41) 65,9 % potilaista oli kuivia ja 31,7 % tarvitsi lisäsuojaa. Lääkäriin arviointien ja potilaiden arviointien välillä ei ollut merkittäviä eroja.

## Potilaiden arvio terveydentilasta ja itsetunnosta

Yleistä elämänlaatua mitattiin *Terveydentila-lomakkeella* ja *Rosenbergin itsetuntokartoituslomakkeella* ennen implantointia ja implantoinnin jälkeen 6, 12, 18 ja 24 kuukauden kuluttua. 38 potilasta vastasi *Terveydentila-lomakkeeseen* ja *Rosenbergin itsetuntokartoitus lomakkeeseen* 24 kuukauden seurantajakson aikana. Itsetätettävää *Terveydentila-lomaketta*<sup>2</sup> käytettiin sairauteen liittymättömien parametrien, kuten fyysisen toimintakyvyn, sosiaalisen toimintakyvyn, energian/väsymyksen, kivun, käsityksen omasta terveydentilasta sekä runne-elämän ongelmien arviointiin. Korkea tulos osoittaa, että yleinen terveydentila arvioitiin hyväksi. Keskimääräinen tulos oli 596 ennen implantointia ja 612 kahden vuoden seurantajakson kuluttua. Tutkimuksen aikana terveydentilan arvioinnin tuloksissa ei havaittu merkittäviä eroja. Itsetätettävää *Rosenbergin itsetuntokartoituslomaketta*<sup>3</sup> käytettiin potilaiden itsetunnossa tapahtuneiden muutosten arviointiin. Arviointiasteikko oli 0–6, jossa 6 merkitsi hyvää itsetuntoa. Keskimääräinen tulos implantoinnin yhteydessä oli 3,5 ja kahden vuoden seurantajakson kuluttua 4,1. Keskiarvossa näkyvä kasvu osoittaa itsetunnon paranemista AMS-800-laitteen implantoinnin jälkeen. Laitteella ei ollut vaikutusta seksuaaliseen toimintakykyyn. Jotkut potilaat, joiden kontinenssi parani implantoinnin jälkeen, ilmoittivat myös seksuaalisen aktiivisuutensa kasvaneen. Kliinisessä tutkimuksessa mitattu laitteen positiivinen vaikutus potilaiden elämään vastaa muissa tutkimuksissa saatuja tuloksia.<sup>4,5,6</sup>

## Uusintaleikkaukset

Uusintaleikkaus on kirurginen interventio, joka liittyy laitteen toimintaan, sijoitukseen tai kehon reaktioon implantoitunut laitteeseen. 85:stä prospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa seurasta implanttipotilaasta 14 potilaalle (16,5 %) tehtiin yhteensä 15 uusintaleikkausta implantointia seuranneiden 24 kuukauden aikana. Yhdelle potilaalle tehtiin kaksi uusintaleikkausta. Kolme (3) uusintaleikkausta tehtiin mekaanisen vian vuoksi. Kaksi (2) uusintaleikkausta tehtiin uusiutuneen inkontinenssin vuoksi. Kaksi (2) uusintaleikkausta tehtiin eroosion vuoksi. Kaksi (2) uusintaleikkausta tehtiin infektion vuoksi. Yksi (1) uusintaleikkaus kutakin (yhteensä 6) tehtiin migraation, kivun, eroosion/infektion, pysyvän inkontinenssin/potilaan tyytymättömyyden, uusiutuneen inkontinenssin/viallisen toiminnan, sekä infektion/kivun/virtsaputken ja ihon välisen fistelin vuoksi. Joillekin uusintaleikkauksille oli useita syitä. 14:stä uusintaleikkausta tarvinneesta potilaasta neljä halusi poistattaa laitteen ja 10 halusi uuden implantin. Prospektiivisen kliinisen tutkimuksen perusteella todennäköisyys sille, ettei uusintaleikkausta tarvittaisi 24 kuukauden sisällä implantoinnista oli 79,5 % (95 % luotettavuusväli, jossa alaraja 69,8 %).

Lisätietoa uusintaleikkausten määrästä ja niiden syistä kerättiin kahdessa retrospektiivisessä tutkimuksessa. Tutkimuksia on kuvattu lyhyesti alla ja näiden kahden retrospektiivisen tutkimuksen sekä prospektiivisen tutkimuksen tuloksia on vertailtu taulukoissa 2 ja 3.

*Potilastietolomake (PIF) -tutkimus* – PIF-tutkimus oli retrospektiivinen analyysi potilaista, jotka olivat saaneet implantin (n=12 713) USA:ssa viiden vuoden jakson aikana 1995–1999. Tutkimuksessa tutkittiin alkuperäisiä implantteja

ja uusintaleikkauksia koskevia potilastietoja, jotka leikkaavat lääkärit olivat vapaaehtoisesti toimittaneet laitteen valmistajalle. Valmistajalla on oltava potilastiedot implantin vaihtamista varten. Taulukoissa 2 ja 3 esitetyt tiedot uusintaleikkauksista perustuvat 2 116 leikkaukseen, jotka on tehty 2 014 potilaalle, jotka tarvitsivat yhden tai useamman uusintaleikkauksen viiden vuoden tutkimusjakson aikana.

*Retrospektiivinen kliininen tutkimus* – Retrospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa analysoitiin implanttipotilaita (n=390) USA:ssa vuosina 1987–1990. Tutkimuksessa tarkasteltiin potilastietoja ennen implantointia ja sen jälkeen sekä kyselylomakkeilla ja lääkärintarkastuksissa kerättyjä jälkiseurantatietoja. Implantoinnin jälkeisiä tietoja saatiin 356 potilaasta. Tutkimuksessa seurattiin potilaita jopa 10 vuotta (keskiarvo: 4,1 vuotta; vaihteluväli: 0,03–10,3 vuotta). Taulukoissa 2 ja 3 esitetyt tiedot uusintaleikkauksista perustuvat 317 leikkaukseen, jotka on tehty 164 potilaalle, jotka tarvitsivat yhden tai useamman uusintaleikkauksen 10 vuoden tutkimusjakson aikana.

Taulukossa 2 on esitetty määritellyn seurantajakson aikana uusintaleikkausta tarvinneiden potilaiden lukumäärä prosentteina, keskimääräinen uusintaleikkausten määrä sitä tarvinneille potilaille sekä odotettavissa olevien uusintaleikkausten lukumäärä 100 potilasta kohti näissä tutkimuksissa verrattuna prospektiivisen kliinisen tutkimuksen tietoihin.

**Taulukko 2: Uusintaleikkaustietojen vertailu kolmesta kliinisestä tutkimuksesta**

|  | Prospektiivinen tutkimus (85 potilasta 24 kkn aikana) | PIF-tutkimus (12 713 potilasta 5 vuoden aikana) | Retrospektiivinen tutkimus (356 potilasta 9 vuoden aikana) |
|--|---|---|--|
| % potilaista tarvitsi uusintaleikkauksen | 16,5 % (14/85)  | 15,8 % (2014/12 713)                            | 46,1 % (164/356)   |
| uusintaleikkausten keskimäärä / potilas  | 1,07 (15/14)  | 1,05 (2116/2014)                                | 1,93 (317/164)   |
| uusintaleikkausten määrä / 100 potilasta | 18 (15/85)  | 17 (2116/12 713)                                | 89 (317/356)   |

Taulukossa 3 on esitetty uusintaleikkaustiedot kerrostettuna raportoitujen syiden mukaan kolmesta eri tutkimuksesta, joissa seurattiin AMS 800 -implantin saaneita miespotilaita. PIF-tutkimuksessa ja retrospektiivisessä tutkimuksessa yhdelle uusintaleikkaukselle oli joskus useita syitä. Kerrostettaessa tietoja syiden perusteella kaikki tapaukset on otettu mukaan ja esitetty kohdassa “% syy”. Siksi tutkimuksissa ilmoitettujen syiden lukumäärä ylittää uusintaleikkausten lukumäärän.

**Taulukko 3: Uusintaleikkauksen syyt kolmessa eri tutkimuksessa**

| Uusintaleikkauksen syy <sup>a</sup> | Prospektiivinen tutkimus (n=85) |      | PIF-tutkimus (n=12 713) |       | Retrospektiivinen tutkimus (n=356) |       |
|-------------------------------------|---------------------------------|------|-------------------------|-------|------------------------------------|-------|
|                                     | uusintaleikkaukset              |      | syyt <sup>b</sup>       |       | syyt                               |       |
|                                     | %                               | Lkm. | %                       | Lkm.  | %                                  | Lkm.  |
| Infektio                            | 2,4 %                           | (2)  | 2,3 %                   | (297) | 8,1 %                              | (29)  |
| Infektio/erosio                     | 1,2 %                           | (1)  | ---                     | ---   | ---                                | ---   |
| Erosio                              | 2,4 %                           | (2)  | 3,6 %                   | (451) | 22,5 %                             | (80)  |
| Uusiutuva Inkontinenssi             | 2,4 %                           | (2)  | 5,7 %                   | (724) | 42,4 %                             | (151) |
| Nesteen häviäminen                  | ---                             | ---  | 2,3 %                   | (298) | 9,3 %                              | (33)  |
| Nesteen siirto heikentynyt          | ---                             | ---  | 0,3 %                   | (38)  | ---                                | ---   |
| Liian alhainen paine                | ---                             | ---  | 1,1 %                   | (140) | ---                                | ---   |
| Mekaaninen vika                     | 3,5 %                           | (3)  | 0,7 %                   | (89)  | 13,8 %                             | (49)  |
| Migraatio/virheasento               | 3,5 %                           | (3)  | 0,4 %                   | (46)  | 4,8 %                              | (17)  |
| Iatrogeniset komplikaatit           | ---                             | ---  | 0,4 %                   | (51)  | 0,6 %                              | (2)   |
| Uudelleenimplantointi/vaihto        | ---                             | ---  | ---                     | ---   | 3,1 %                              | (11)  |
| Kipu                                | 1,2 %                           | (1)  | 0,2 %                   | (22)  | 1,4 %                              | (5)   |
| Potilaan tyytymättömyys             | 1,2 %                           | (1)  | 0,2 %                   | (27)  | 1,7 %                              | (6)   |
| Muu <sup>c</sup>                    | ---                             | ---  | 2,4 %                   | (305) | ---                                | ---   |
| Ei ilmoitettu                       | ---                             | ---  | 1,9 %                   | (242) | ---                                | ---   |

a. Huomaa, että jotkin taulukossa esitetyt haittatapahtumat, kuten nesteen häviäminen, liian alhainen paine, heikentynyt nesteen siirtyminen ja virheellinen sijoitus, voitaisiin sijoittaa mekaanisen vian tai iatrogenisen virheen kategoriaan. Koska tarvittavaa tietoa ei ole niiden sijoittamiseksi kumpaankaan kategoriaan, ne on esitetty erikseen.

b. Syiden lukumäärä samassa prosentiosuudessa voi vaihdella pyöristyksen vuoksi.

c. Muita syitä: kaksoismansetti, liian korkea paine, aktivointi ei onnistu, deaktivointi ei onnistu, atrofia, käyttövaikeus, virtsaumpi, ilmaa laitteessa, hematooma.

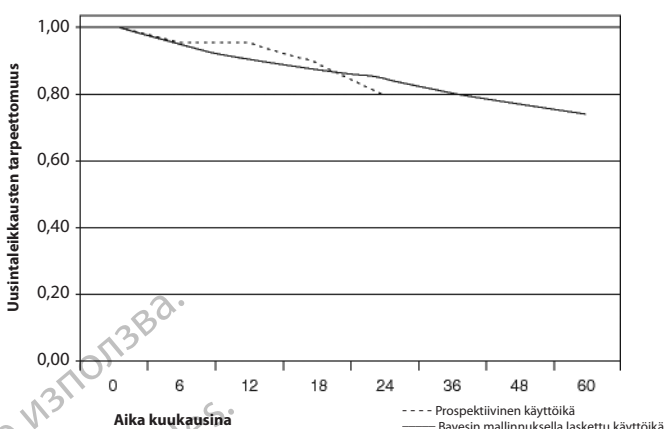
### Laitteen käyttöikä

Vaikka implantoidun penisproteesin toiminnallisesta kestosta tietyllä potilaalla on mahdotonta esittää tarkkaa ennustetta, American Medical Systems, Inc. on koonnut tietoa laitteen poistoista ja uusintaleikkauksista, jotta saadaan parempi käsitys tuotteen toiminnasta pitkäaikaisessa käytössä. Kuvassa 1 on esitetty laitteen käyttöikätulokset prospektiivisestä kliinisestä tutkimuksesta ja bayesilainen analyysi, jossa on käytetty prospektiivisestä kliinisestä tutkimuksesta ja PIF-tutkimuksesta saatuja tietoja laitteen käyttöiän arvioimiseksi viiden vuoden aikana.

*Prospektiivinen kliininen tutkimus* – Laitteen käyttöikäkäyrä laskettiin prospektiivisen kliinisen tutkimuksen aikana kahden vuoden seurantajakson aikana kootuista tiedoista (n=85). Kaplan-Meierin analyysin mukaan AMS 800 -implantin kaksivuotisen uusintaleikkausta tarvitsemattoman toiminnan todennäköisyys oli 79,5 % (95 % luottamusväli; 95 % alaraja 69,8 %).

*Bayesilainen analyysi* – bayesilaista hierarkista mallinnusta käytettiin arvioitaessa laitteen turvallisuutta prospektiivisessä kliinisessä tutkimuksessa. Bayesilainen malli arvioi laitteen käyttöikää historiatietojen perusteella

(PIF-tutkimus n=12 713) AMS 800 -laitteesta ja prospektiivinen kliininen tutkimus (n=85) AMS 800 -laitteesta. Log-normaalijakauma sopii yhteen AMS 800 -laitteen historiatietojen kanssa. Log-normaaliiin hierarkiseen malliin perustuen arvioitiin, että AMS 800 -laitteen viisivuotisen uusintaleikkausta tarvitsemattoman toiminnan todennäköisyys on noin 73,8 %, kun luottamusväli on 95 % CI ja vaihteluväli 67,3–79,6 %. Tulokset olivat yhtenäiset kliinisen tutkimuksen turvallisuusvasteiden kanssa, jossa viiden vuoden uusintaleikkausta tarvitsemattoman toiminnan todennäköisyydeksi saatiin 75 %, kun delta oli 10 %, luottamusväli 95 % ja alaraja yli 65 %.



Kuva 1: AMS 800 -laitteen arvioitu käyttöikä

## Laitteen käyttö

*Retrospektiivinen kliininen tutkimus* – Tutkimukseen osallistui miespotilaita (n=390), jotka olivat saaneet implantin vuosien 1987–1990 aikana. Tutkimuksesta saatujen tietojen perusteella arvioitiin laitteen käyttöä potilailla (n=356), joista oli saatavilla tietoa vuoteen 1997 asti (vaihteluväli: 0,03-10,3 vuotta). Retrospektiivisessä tutkimuksessa ”laitteen käyttö” tarkoittaa implantoinnista laitteen poistoon, mukaan lukien uusintaleikkauksiin, kulunutta aikaa. Elinkaarialyysi osoitti, että 9 vuoden käyttöiän todennäköisyys oli 83,9 %. 356 potilaasta 33 poistatti implantin. Lopuilla 323 laite toimi viimeksi tavattaessa.

## Potilasonjausta koskevia tietoja

Potilaat tarvitsevat ohjausta saadakseen realistisen käsityksen implantoinnin fyysisestä, psykologisesta ja toiminnallisesta tuloksesta. Lääkärin ja potilaan tulee keskustella kaikkien saatavilla olevien hoitovaihtoehtojen riskeistä, hyödyistä ja mahdollisista haittatapahtumista ja harkita yhdessä hoitomuodon valintaa.

Tarvittavien potilastietojen (myös mahdolliset persoonallisuushäiriöt) ja diagnostisten arviointien tulee olla käytettävissä osana potilaan päätöksentekoprosessia.

Osa potilaista voi tulla tyytymättömäksi kehossaan olevaan proteesilaitteeseen. Tästä ongelmasta tulee keskustella potilaan kanssa ennen leikkausta. Potilaan tyytymättömyys voi johtaa laitteen poistamiseen. Potilaiden tulee myös tiedostaa, että AMS 800 -laitteet ei ole tarkoitettu pysyväksi, koko eliniän kestäväksi implantiksi.

Lisäksi on tärkeää, että lääkäri keskustele potilaan kanssa mahdollisesta allergisesta reaktiosta laitteen sisältämille materiaaleille (katso silikonia koskevat tiedot).

## Antibiootteja koskevat tiedot

InhibiZone-pinnoitteen sisältämät antibiootit, minosykliinivetykloridi ja rifampisiini, tunnetaan hyvin, ja ne ovat olleet käytössä useita vuosia. Keinotekoisessa sulkiössä olevan annostuksen on tarkoitus vaikuttaa organismeihin, jotka pyrkivät kolonisoimaan laitteen.

AMS 800 -laitteen osat on käsitelty hyvin pienillä antibioottimäärillä. AMS tarjoaa AMS 800 -laitteesta monia eri kokoonpanoja yksilöllisen hoidon saavuttamiseksi, mutta vaikka AMS 800 -laitteen paineensäätelypalloa ei ole IZ-käsitelty, koko laite (paineensäätelypallo, pumppu ja mansetit) kokoonpanosta riippumatta sisältää  $\leq 6,5$  mg rifampisiiniä ja  $\leq 8$  mg minosykliinivetykloridia. Tämä määrä on alle 2 % suun kautta

nautittavasta rifampisiini- tai minosykliinivetykloridikuurista, joka on laskettu maksimiannoksella keskiarvosta 95 %:n sietointervallilla.

Asiasta on seuraavaa in vitro -tietoa, mutta sen kliinistä merkitystä ei tunneta. Antibioottisen pintakäsittelyn vaikutuksesta keinotekoisien virtsaputkensulkijaimplanttien aiheuttamien tulehdusten vähenemiseen ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia.

**Taulukko 4: InhibiZone-käsitellyistä laitteista saatujen näytteiden\* in vitro -inhibitiovyöhykkeet**

| Organismi                  | Keskiarvo (mm) | k.h. (mm) | Isolaattien määrä |
|----------------------------|----------------|-----------|-------------------|
| 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                |

\*saatu käyttämällä standardoituja, liitistymättömistä lerkkuista saatuja koenäytteitä, jotka sisälsivät n. 12 µg minosykliinivetykloridia ja 26 µg rifampisiiniä

\*\*Testatut isolaatit eivät olleet herkkiä rifampisiinilla ja/tai minosykliinivetykloridilla käsitellyille kontrollikiekoille.

Eläimillä tehdyssä infektio tutkimuksessa käytettiin 11 kaniinia. Viidelle kaniinille implantoitiin kullekin subkutaanisesti 6 koenäytettä ja viidelle kanille implantoitiin kullekin subkutaanisesti 6 kontrollinäytettä. Yksi kaniini sai kolme koenäytettä ja kolme kontrollinäytettä. Testinäytteet olivat osia InhibiZonella käsitellyistä AMS 700 -pumpusta, ja kontrollinäytteet olivat osia tavallisesta InhibiZonella käsittelemättömästä AMS 700 -pumpusta. Penisproteesien 700-sarjassa käytetty AMS 700 -pumppu on samankaltainen 800-sarjassa käytetyn AMS 800-pumpun kanssa materiaali koostumukseltaan, sidosaineiltaan ja InhibiZone-pinnoitteen käytön suhteen. Kaikkia näytteitä liotettiin 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> Sherez-kantaisen staphylococcus aureus -bakteerin CFU-luokassa 8 tuntia. Näytteiden annettiin sitten kuivua puoli tuntia ennen kirurgista asetusta kaniiniin. Kahden päivän kuluttua kaikki näytteet poistettiin ja niitä seurattiin mahdollisen näytteissä tapahtuvan kasvun varalta. Infektoituneiden pinnoitettujen näytteiden määrä oli tilastollisesti merkitsevästi infektoituneita kontrollinäytteitä pienempi.

### Silikonia koskevat tiedot

Laite koostuu erilaisista materiaaleista, joita ovat mm. kiinteät silikoni elastomeerit ja fluorosilikoniliukaste. Laitteen materiaalit eivät sisällä silikoni geeliä.

Kiinteät silikoni elastomeerit ovat olleet yleisesti käytössä biolääketieteellisissä laitteissa yli 40 vuoden ajan. Silikoninesteillä on laaja käyttöhistoria lääkinällisissä laitteissa.

Tieteelliseen kirjallisuuteen on sisällytetty raportteja silikonilaitteimplantteja saaneiden potilaiden kokemista haittatapahtumista ja heihin liittyvistä muista havainnoista. Raporttien mukaan näihin tapahtumiin/havaintoihin sisältyy ”allergian kaltaisia” oireita ja joissakin tapauksissa immunologisiin häiriöihin liittyviä oireyhtymiä. Näiden tapahtumien ja silikoni elastomeerien tai fluorosilikoniliukasteiden välillä ei ole todettu syy-yhteyttä.

Suhteellisen suurikokoisiin implantteihin liittyvää pahanlaatuisten kasvaimien muodostumista on raportoitu ainoastaan koe-eläimillä. Tähän eläimissä havaittuun vaikutukseen liittyy monia eri materiaaleja, joihin silikoni elastomeerit kuuluvat. Ihmisissä tällaisia vaikutuksia ei ole kuvattu.

Kaikkia AMS 800 -laitteen sisältämiä materiaaleja on testattu laajasti. Näissä testeissä ei ole havaittu materiaaleihin liittyviä toksikologisia vasteita. Eläimille implantoituna osa materiaaleista aiheutti kuitenkin lievää ärsytystä.

Silikonielastomeeria sisältävien pienhiukkasten varisemista ja pienhiukkasten siirtymistä alueellisiin imusolmukkeisiin on raportoitu penisproteeseja käsittelevässä kirjallisuudessa. Tälle ilmiölle ei ole tiedossa kliinisiä jälkitiloja.

## Tärkeitä magneettikuvausta (MK) koskevia turvallisuustietoja



### MK-ehdollinen

AMS 800 -tuotelinja on todettu MK-ehdolliseksi ei-kliinisisissä kokeissa. Laitteen magneettikuvaus on turvallista seuraavilla ehdoilla:

|   |  |  |
|---|--|--|
| Staattinen magneettikenttä                                    | 1,5 teslaa <sup>a</sup>  | 3,0 teslaa <sup>b</sup>  |
| Spatiaalinen gradienttikenttä                                 | 450 gaussia/cm tai vähemmän  | 720 gaussia/cm tai vähemmän  |
| Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiopesu enintään (SAR) | 1,5 W/kg<br>15 minuutin kuvausaikaa kohti kalorimetrialla arvioituna | 2,9 W/kg<br>15 minuutin kuvausaikaa kohti kalorimetrialla arvioituna |

### Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AMS 800 -tuotelinja tuotti 15 minuuttia kestäneissä kyseisillä MK-järjestelmillä tehdyissä magneettikuvauksissa lämpötilannousuja, jotka eivät aiheuta vaaraa ihmiselle.

|   |                         |                         |
|---|-------------------------|-------------------------|
| Staattinen magneettikenttä  | 1,5 teslaa <sup>a</sup> | 3,0 teslaa <sup>b</sup> |
| Suurin lämpötilamuutos  | ≤ + 0,4 °C              | ≤ + 2,0 °C              |
| (a) 1,5 teslan 64 MHz:n järjestelmä (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)  |                         |                         |
| (b) 3,0 teslan järjestelmä Excite, General Electric Healthcare, ohjelmisto 14X.M5 |                         |                         |

### Tietoa artefakteista

Ei-kliinisisissä testeissä ilmeni, että AMS 800 -tuotelinja voi aiheuttaa magneettikuvan laadun heikentymisen, jos tutkimuksen kohde on suhteellisen lähellä implantin sijaintia. Artefaktin maksimikoko gradienttikaikupulssisekvenssissä nähtynä oli "kohtalaisen" paikallinen implantin kokoa ja muotoa vastaava signaalikato. Magneettikuvausparametrien optimointi voi olla tarpeen laitteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

| Pulssisekvenssi    | T1-SE                 | T1-SE                 | GRE                   | GRE                   |
|--------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Signaalikadon koko | 5,800 mm <sup>2</sup> | 1,956 mm <sup>2</sup> | 6,096 mm <sup>2</sup> | 2,650 mm <sup>2</sup> |
| Tason suunta       | Samansuuntainen       | Kohtisuora            | Samansuuntainen       | Kohtisuora            |

### Varastopalautuksia ja tuotevaihtoja koskevat tiedot

Potilastietolomake (PIF) on täytettävä ja toimitettava AMS:lle implantoinnin yhteydessä tuotetakuun aktivoimiseksi. Ennen eksplantoitujen tai käyttämättömien (steriilien tai epästeriilien) osien palauttamista täytyy asiakkaiden täyttää potilastietolomakkeen viimeisellä sivulla oleva tuotepalautuslomake.

Noudata huolellisesti **kaikkia** lomakkeessa annettuja ohjeita ja varmista, että osat on puhdistettu perusteellisesti ennen palautusta AMS:lle. Pyydä AMS:n asiakaspalvelusta palautuspakkaus eksplantoituja laitteen osia varten.

Palautettua tuotetta koskevan hyvityksen tai osittaisen hyvityksen saaminen edellyttää kaikissa tapauksissa AMS:n tuotepalautuskäytännön ja AMS:n takuukäytännön ehtojen mukaista hyväksyntää. Kattavat tiedot näistä käytännöistä saa ottamalla yhteyttä AMS:n asiakaspalveluun.

## Yhdysvaltojen ulkopuolella

Muualla kuin Yhdysvalloissa olevien asiakkaiden tulee ennen tuotteiden palautusta ottaa yhteyttä paikalliseen AMS-edustajaan.

Tämä asiakirja on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisille. Maallikoille tarkoitettuja julkaisuja voi tiedustella American Medical Systems -yhtiöltä.

American Medical Systems päivittää tuotekirjallisuutta määräajoin. Jos sinulla on kysyttävää näiden tietojen ajanmukaisuudesta, ota yhteyttä American Medical Systems -yhtiöön.

## Viitteet

- 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 Lirwiller 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. Nenaudokite.  
14. Elavult versija. Neizmantot.  
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.



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 verzió. Ne használjate!  
15. Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
16. Wersja przeterminowana. Nie używać!  
17. Versão obsoleta. Não utilize.  
18. Versiune expirată. A nu se utiliza.  
19. Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
20. Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
21. Föråldrad version. Använd inte.  
22. Güncel olmayan sürüm.

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. Nenaudokite.  
14. Elavult versio. Ne használja!  
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

STERILE EO

STERILE

EC REP

CE  
0086

**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.

92116966-13 (2017-05)



92116966-13

