

AMS 800™

Urinary Control System For Male Patients

Instructions For Use

Slovensky







AMS 800™

*System kontroly močenia pre
pacientov mužského pohlavia*

Návod na použitie.....1

Rx ONLY

AMS™

	sk Katalógové číslo
	sk Číslo šarže
	sk Dátum výroby
	sk Použite do RRRR-MM-DD
	sk Nepoužívajte opakovane
	sk Neresterilizujte
	sk Sterilizované parou
	sk Sterilizované etylénoxidom
	sk Horná hranica teploty
	sk Podmieněčné použitie v prostredí MR
	sk Nesterilné
	sk Pozrite si návod na použitie
	sk Výrobca
	sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	sk Recyklovateľný obal
	sk UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.

AMS 800™

Systém kontroly močenia pre pacientov mužského pohlavia

Návod na použitie

POZNÁMKA: Informácie o postupe implantácie nájdete v Príručke pre operačnú sálu pre Systém kontroly močenia AMS 800.

Stručný popis pomôcky

Systém kontroly močenia AMS 800 je implantovateľná elastomérová pomôcka naplnená roztokom, ktorá sa používa na liečbu stresovej močovej inkontinencie. Je určená na obnovenie prirodzeného procesu kontroly močenia. Pomôcka simuluje fyziologickú funkciu zvierača otváraním a zatváraním močovej rúry s pacientovým ovládaním. AMS 800 pozostáva z troch prepojených súčastí: manžety, pumpy a regulačného balónika (PRB). Tri komponenty sú prepojené hadičkami odolnými voči zalomeniu. AMS 800 je možné implantovať buď do bulbárneho úseku močovej rúry, alebo na krček močového mechúra.

Manžeta a pumpa systému kontroly močenia AMS 800 sú k dispozícii s povrchovou úpravou InhibiZone™, čo je povrchová úprava antibiotikom rifampín (rifampicín) a minocyklín hydrochloridom (minocyklín HCl).^{*} Viac podrobností nájdete v časti Informácie o antibiotikách.

Indikácie na použitie

AMS 800 sa používa na liečbu močovej inkontinencie spôsobenej zníženým vývodným odporom (oslabenie vnútorného zvierača).

Kontraindikácie

1. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov, ktorých lekár určil ako nevhodných kandidátov na chirurgické zákroky a/alebo anestéziu v dôsledku fyzických alebo psychických stavov.
2. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov s močovou inkontinenciou spôsobenou alebo skomplikovanou ireverzibilnou obštrukciou dolných močových ciest.
3. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov s neriešiteľnou detruzorovou hyperreflexiou alebo instabilitou mechúra.
4. Implantácia verzie tejto pomôcky s ošetrením InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so známou alergiou alebo precitlivosťou na rifampín, alebo na minocyklín HCl, alebo na iné tetracyklíny.
5. Implantácia produktov s InhibiZone je kontraindikovaná u pacientov so systémovým lupus erythematosus, pretože minocyklín HCl údajne tento stav zhoršuje.

Výstrahy

1. Pacienti s infekciou močových ciest, cukrovkou, poranením miechy, otvorenými ranami alebo kožnými infekciami v oblasti zákroku môžu mať vyššie riziko infekcií spojených s protézou. Na zníženie pravdepodobnosti infekcie je potrebné prijať vhodné opatrenia.

^{*}Povrchové ošetrenie antibiotikami InhibiZone™ nie je k dispozícii na všetkých trhoch

Infekcia nereagujúca na antibiotickú terapiu si môže vyžadovať odstránenie protézy. Infekcia po explantácii pomôcky môže mať za následok zjazvenie, čo môže zvýšiť náročnosť následnej reimplantácie.

2. Erózia môže byť spôsobená infekciou, tlakom na tkanivo, nesprávne zvolenou veľkosťou manžety, nevhodnou voľbou balónika, poškodením tkaniva alebo nesprávnym umiestnením komponentov. Manžeta môže spôsobiť poranenie tkaniva okolo močovej rúry alebo krčka močového mechúra. Ovládacia pumpa môže spôsobiť poranenie tkaniva skróta. Tlakový regulačný balónik môže spôsobiť eróziu močového mechúra. Akútna infekcia močových ciest môže interferovať so správnym fungovaním pomôcky a môže viesť k erózii močovej rúry v oblasti manžety. Nedostatočné vyšetrenie a neadekvátne a neskoré ošetrovanie erózie môže spôsobiť podstatné zhoršenie stavu s následnou infekciou a/alebo stratou tkaniva.
3. Nedostatočná compliance mechúra alebo malý fibrotický mechúr si môžu pred implantáciou protézy vyžadovať určitý zásah, v niektorých prípadoch vrátane augmentačnej cystoplastiky.
4. Pacienti s nutkavou inkontinenciou, inkontinenciou s pretečením, hyperreflexiou detruzora alebo nestabilitou močového mechúra by mali tieto stavy dostať pod kontrolu (alebo vyriešiť) pred implantáciou pomôcky.
5. Aby nedošlo k poškodeniu močovej rúry alebo AMS 800, cez močovú rúru nezasúvajte katéter ani inú pomôcku bez toho, aby ste najprv vyfúkli manžetu a deaktivovali pomôcku.
6. Táto pomôcka obsahuje tuhý silikónový elastomér. Táto pomôcka neobsahuje silikónový gél. Riziká a priaznivé účinky spojené s implantáciou tejto pomôcky u pacientov so zdokumentovanou citlivosťou na silikón je potrebné dôsledne zvážiť.
7. Prípadné chirurgické, fyzické, psychologické alebo mechanické komplikácie si môžu vyžadovať revíziu alebo vybratie protézy. Vybratie pomôcky bez včasnej reimplantácie novej pomôcky môže spôsobiť pri ďalšej reimplantácii komplikácie. Načasovanie reimplantácie by mal stanoviť ošetrojúci lekár na základe zdravotného stavu a anamnézy pacienta.
8. Opatrebné, rozpojenie alebo iné mechanické problémy môžu viesť k potrebe chirurgickej intervencie. Mechanické komplikácie môžu zahŕňať poruchu komponentov a únik roztoku. Akákoľvek mechanická porucha, ktorá bráni prietoku roztoku z manžety do balónika, môže spôsobiť obštrukciu výtoku. Mechanické komplikácie musí starostlivo vyhodnotiť ošetrojúci lekár a pacient by mal zvážiť výhody a riziká terapeutických možností vrátane chirurgickej revízie.
9. Ak má pacient v anamnéze nežiaduce reakcie na RTG-kontrastné roztoky, nesmú sa používať ako plniace médium do protézy. Namiesto toho sa pomôcka musí naplniť fyziologickým roztokom.
10. Chirurg, ktorý pomôcku implantuje, by si mal overiť, že má k dispozícii dostatočné množstvo bulbospongiózne svaloviny, do ktorej je možné vložiť manžetu implantátu v mieste bulbárneho segmentu močovej rúry. Tenšia vrstva spongiózneho tkaniva sa zvyčajne vyskytuje smerom k distálnemu koncu bulbárneho segmentu močovej rúry a implantácia manžety v mieste tenkej vrstvy spongiózneho

tkaniva zvyšuje riziko erózie a ďalších komplikácií. Toto varovanie je zvlášť dôležité pri implantátoch s dvojitou manžetou, kde sa druhá manžeta umiestňuje distálne od prvej implantovanej manžety.

11. Ak nastane hypersenzitívna reakcia na pomôcku potáhanú InhibiZone, manžeta a pumpa sa musia odstrániť a pacient sa musí liečiť vhodnou liečbou.

Bezpečnostné opatrenia

V súvislosti s pacientom

1. Pri výbere pacienta je dôležitá dôkladná konzultácia a predoperačné vyšetrenie lekárom.
2. Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie AMS 800. Aj keď je protéza určená na obnovu regulácie močenia, niektorí pacienti majú aj po zákroku istý stupeň inkontinencie.
3. Pacienti môžu počas pooperačného obdobia a pri počiatocnom používaní pri aktivácii pomôcky pociťovať bolesť. Existujú kauzistiky chronickej bolesti spojenej s pomôckou. Závažná bolesť alebo bolesť s trvaním nad očakávanú hranicu si môže vyžadovať lekársky alebo chirurgický zákrok. Pacientom je potrebné vysvetliť očakávaný pooperačný priebeh bolestivosti vrátane závažnosti a trvania.
4. Fibróza tkaniva, predchádzajúce operácie alebo ožarovanie v oblasti implantátu môžu brániť implantácii manžety v bulbárnom segmente močovej rúry alebo v oblasti krčka močového mechúra.
5. Akékoľvek progresívne degeneratívne ochorenie, napr. skleróza multiplex, môže obmedziť budúcu užitočnosť implantovanej protézy v rámci liečby močovej inkontinencie pacienta.
6. Na správne používanie pomôcky je potrebná zručnosť, sila, motivácia a mentálna vyspelosť.
7. Úrazy v panvovej, perineálnej alebo abdominálnej oblasti, napríklad úrazy v dôsledku nárazu pri športe, môžu spôsobiť poškodenie implantovanej pomôcky a/alebo okolitého tkaniva. Toto poškodenie môže spôsobiť nesprávnu funkciu pomôcky a môže si vyžadovať chirurgickú korekciu vrátane výmeny pomôcky. Lekár by mal o týchto možnostiach pacienta poučiť a varovať, aby sa úrazom v týchto oblastiach vyhol.
8. Je potrebné dobre zvážiť priemer implantovanej manžety v pomere k priemeru katérov alebo iných transuretrálnych pomôcok. Pri úplnom spustení manžety vnútorný priemer najmenej manžety (3,5 cm) zvyčajne presahuje 28F. Medzi transuretrálnou pomôckou a okluzívnou manžetou je navyše potrebné počítať s dodatočným priestorom na tkanivo močovej rúry. Hrúbka tkaniva močovej rúry je špecifická pre každého pacienta a jej vplyv na výber veľkosti pomôcky by mal posúdiť lekár.

V súvislosti s InhibiZone™

1. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek, keďže použitie rifampínu a minocyklínu HCl môže spôsobiť zvýšenú záťaž na pečeň a obličky.
2. Pacienti, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú metoxyflurán, sa musia dôsledne monitorovať z hľadiska príznakov renálnej toxicity.

3. Pacientom, ktorým bola implantovaná pomôcka s InhibiZone a zároveň užívajú warfarín, je potrebné monitorovať protrombínový čas, pretože sa ukázalo, že tetracyklíny spomaľujú koaguláciu.
4. Použitie produktov s InhibiZone je potrebné dôkladne zvážiť u pacientov, ktorí užívajú tionamidy, izoniazid a halotán, kvôli potenciálnym nežiaducim účinkom na pečeň, ktoré boli hlásené u pacientov užívajúcich tieto lieky a vyššie dávky rifampínu.
5. Pomôcky s InhibiZone sa nesmú dostať do kontaktu s etylalkoholom, izopropylalkoholom alebo s inými alkoholmi, acetónom alebo inými nepolárnymi rozpúšťadlami. Tieto rozpúšťadlá môžu spôsobiť odstránenie antibiotík z pomôcky.
6. Komponenty InhibiZone sa nesmú namáčať pred implantáciou do fyziologického roztoku ani do iných roztokov. Komponenty je možné tesne pred implantáciou podľa želania nakrátko opláchnuť alebo namočiť do sterilného roztoku.
7. InhibiZone nie je náhradou štandardných antibiotických protokolov. Pokračujte v používaní profylaxie, ktorú normálne používate pri urologických chirurgických zákrokoch.
8. Keďže produkty s InhibiZone sú impregnované kombináciou rifampínu a minocyklínu HCl, platia kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia vzťahujúce sa na používanie týchto antimikrobiálnych liekov. Pri používaní tejto pomôcky je potrebné ich dodržiavať, aj keď je nepravdepodobné, že sa podarí detegovať systémové hladiny minocyklínu HCl a rifampínu u pacientov, ktorým bola implantovaná táto pomôcka.

V súvislosti s chirurgickým zákrokom

1. Nesprávna veľkosť manžety, nevhodný výber balónika alebo aj iné dôvody môžu spôsobiť eróziu tkaniva, migráciu komponentov alebo pretrvávajúcu inkontinenciu.
2. Migrácia komponentov pomôcky môže nastať, ak sa vyberie nesprávna veľkosť manžety, ak sa pumpa alebo balón nesprávne umiestnia alebo ak sa použijú hadičky nesprávnej dĺžky. Migrácia môže spôsobiť bolesť, komplikácie, poruchu pomôcky a potrebu chirurgickej revízie.
3. Neuspokojivé výsledky sa uvádzali v súvislosti s použitím nesprávneho chirurgického postupu, nedodržania sterility, nevhodnej anatomickej polohy komponentov, nesprávnej veľkosti a naplnenia komponentov.
4. Aj keď sú vystužené hadičky navrhnuté tak, aby boli odolnejšie voči zalomeniu, aj tak môže nastať zalomenie hadičky v dôsledku nesprávneho prispôbenia dĺžky pri implantácii.

V súvislosti s pomôckou

1. Ak sa zatvorí deaktivčný ventil pri nafúknutej manžete, roztok nemôže pretekať z manžety do balónika a môže nastať pretrvávajúca obštrukcia výtoku:
 - a. V prípade vysokého tlaku v mechúre sa znemožní funkcia automatického pretlakového ventilu, ktorý by sa v pomôcke normálne aktivoval. Obštrukciu výtoku odstránite precyklovaním pomôcky.
 - b. Precyklovanie pomôcky môže byť náročné, ak sa pomôcka deaktivuje pri sfúknutí balónika pumpy. Ak nemôžete pomôcku precyklovať, stlačením bokov vedľa deaktivčného tlačidla umožníte roztoku naplniť

balónik pumpy a následne je možné pumpu normálne používať.

- c. Otvorenie deaktiváčného ventilu si môže vyžadovať vyšší tlak než pri cyklovaní pomôcky.
2. Ak naplníte balónik RTG-kontrastným roztokom nevhodnej koncentrácie, časom môže nastať zmena systémového tlaku. Na prípravu RTG-kontrastného roztoku so správnou koncentráciou dodržiavajte pokyny uvedené v Príručke pre operačnú sálu.

Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce udalosti boli spojené s používaním tejto pomôcky: kŕče močového mechúra, krvácanie, kontraktúra, hlboká žilová trombóza, oneskorené hojenie rán, ťažká aktivácia, ťažká deaktivácia, dyzúria, edém, expozícia biologicky nebezpečným materiálom, extrúzia, fibróza, fragment cudzieho telesa/pomôcky, hematóm, hematória, hernia, herniácia pomôcky, hydrokéla, nefunkčnosť pomôcky, infekcia, obmedzená uretrálna koaptácia, migrácia, nervové poškodenie, hyperaktívny mechúr, bolesť/diskomfort, nespokojnosť pacienta, perforácia, polohová inkontinencia, rekurentná inkontinencia, opuch, tkanivová erózia, tkanivová erózia/infekcia, uretrálna atrofia, uretrálne poškodenie, uretrálna striktúra, urge de novo, retencia moču, dehiscencia rany, infekcia rany.

Na preukázanie bezpečnosti a účinnosti Systému na kontrolu močenia AMS 800 sa realizovala prospektívna klinická štúdia. Celkovo bolo do štúdie zaradených 87 pacientov a pomôcka sa implantovala 85 pacientom. Počas štúdie malo 26 pacientov 43 nežiaducich účinkov súvisiacich s pomôckou. V tabuľke 1 sú uvedené všetky nežiaduce účinky súvisiace s pomôckou, nahlásené počas štúdie.

Toto skúšanie sa zameriavalo len na pomôcky bez InhibiZone.

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky súvisiace s pomôckou v rámci prospektívnej klinickej štúdie AMS 800

Kategoría nežiaduceho účinku	Celkový počet	Pacienti s AE	Vyriešené udalosti	Zákroky*		
				Žiadne nahlásené	Zdravotné**	Chirurgické
Nefunkčnosť pomôcky	7	6	4	2	2	4
Bolesť/diskomfort	6	5	4	3	3	1
Oneskorené hojenie	5	5	5	2	3	0
Kŕče mechúra	2	2	0	0	2	0
Problémy s aktiváciou	2	2	2	1	1	0
Migrácia	3	3	1	2	0	1
Erózia tkaniva	2	2	2	0	0	2
Problémy s deaktiváciou	1	1	1	0	1	0
Infekcia	2	2	2	0	0	2
Rekurentná inkontinencia	3	3	3	1	0	2
Vytvorenie fistuly	1	1	1	0	0	1
Hematóm	1	1	1	0	1	0
Opuch	2	2	2	0	2	1
Hydrokéla	1	1	1	0	1	1
Erózia/infekcia tkaniva	1	1	1	0	0	1
Nespokojnosť pacienta	1	1	1	0	0	1
Polohová inkontinencia	1	1	0	1	0	0
Infekcia rany	1	1	1	0	1	0
Retencia moču	1	1	1	0	1	0

*Stav môže byť riešený viac než jedným druhom intervencie.

**Medzi druhy intervencie patria: lieky, vzdelávanie, časť deaktivácia pomôcky, výmena obväzov a katetrizácia.

Stav pri dodaní a skladovanie

Pomôcku skladujte na čistom, suchom a tmavom mieste pri izbovej teplote.

VÝSTRAHA: Obsah sa dodáva STERILNÝ. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte, že je produkt poškodený, kontaktujte zástupcu spoločnosti AMS.

Určené len pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť takisto spojené s rizikom kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta, vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Po použití pomôcky a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládnymi predpismi.

Klinické štúdie

Aby bolo možné dokázať, že AMS 800 je možné chirurgicky implantovať bez závažných nežiaducich účinkov, že prináša akceptovateľnú úroveň kontinencie a zlepšuje kvalitu života, realizovala sa prospektívna, multicentrická, nerandomizovaná klinická štúdia. Každý pacient bol pod dohľadom seba samého. Údaje o účinnosti a údaje o bezpečnosti súvisiace s nežiaducimi udalosťami, revíznymi operáciami, diagnózami a hodnotením zdravotného stavu boli zachytené na formulároch CSF. Samohodnotenie pacienta súvisiace so zdravotným stavom a kvalitou života nesúvisiacou s ochorením sa meralo na dvoch validovaných výstupných nástrojoch. Hodnotenie kontinencie zo strany pacienta a lekára sa meralo pomocou uznávaného, štandardizovaného nevalidovaného nástroja.

Do štúdie bolo zaradených osemdesiat sedem (87) mužov, z čoho u 85 pacientov bola počas štúdie implantovaná pomôcka. Pacienti, ktorí sa dostavili na kontrolné vyšetrenia: 6 mesiacov ($n = 67$), 12 mesiacov ($n = 60$), 18 mesiacov ($n = 55$) a 24 mesiacov ($n = 41$). Na zaradenie boli vhodní pacienti s diagnózou nedostatočnosti vnútorného zvierača (ISD) po zákroku na prostate. Pacienti s anamnézou alergie/precitlivenosti na silikón, existujúcich autoimunitných ochorení, ochorení spojivového tkaniva alebo aktívnej urogenitálnej infekcie boli zo štúdie vyradení.

Toto skúšanie sa zameriavalo len na pomôcky bez InhibiZone.

Koncové hodnotiace parametre

Primárnym koncovým parametrom účinnosti bolo hodnotenie účinnosti protézy na kvalitu života pacienta s použitím dotazníka zameraného na dopad inkontinencie *Incontinence Impact Questionnaire*, čo je dotazník, ktorý sleduje kvalitu života špecifickú pri inkontinencii. Primárny koncový parameter bezpečnosti hodnotil 5-ročné prežívanie bez potreby revízie na základe Bayesovského hierarchického modelu. Bezpečnostný koncový parameter bolo prežívanie bez potreby revízie po piatich rokoch ekvivalentné 75 % s použitím 10 % delta, s dvojbstranným dolným limitom 95 % väčším než 65 %.

Skóre dopadu inkontinencie

Primárnym koncovým parametrom účinnosti bola redukcia skóre dopadu inkontinencie pri porovnaní stavu pred a po implantácii. Dopad inkontinencie sa hodnotil pred a po implantácii, po 6, 12, 18 a 24 mesiacoch. Pri kontrole po 24 mesiacoch zodpovedalo dotazník dopadu inkontinencie *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) tridsaťdeväť (39) pacientov. IIQ je 30-položkový dotazník, ktorý pacient vyplní samostatne. Je určený na posúdenie dopadu močovej inkontinencie na viacero parametrov vrátane fyzických, emocionálnych a sociálnych. Dotazník IIQ, ktorý sa používal v štúdiu, bol vypracovaný z validovaného nástroja.¹ Priemerné skóre pred implantáciou bolo signifikantne vyššie ($p < 0,0001$) než priemerné skóre pri kontrolných vyšetreniach. Dopad

inkontinencie sa teda znížil u pacientov po implantácii AMS 800 a primárny cieľ bol teda splnený.

Hodnotenie kontinencie lekárom a pacientom

Hodnotenie kontinencie lekárom bolo 63,6 % bez úniku a 34,1 % vyžadovalo istý stupeň dodatočnej ochrany – pri kontrole po 1 roku (n = 43). Pri kontrole po 2 rokoch (n = 30), 73,3 % bez úniku a 23,3 % vyžadovalo dodatočnú ochranu. Hodnotenie kontinencie pacientom bolo 61,7 % bez úniku a 36,7 % vyžadovalo istý stupeň dodatočnej ochrany – pri kontrole po 1 roku (n = 60). Pri kontrole po 2 rokoch (n = 41) bolo 65,9 % bez úniku a 31,7% vyžadovalo dodatočnú ochranu. Medzi hodnotením inkontinencie zo strany lekára a zo strany pacienta sa nezistil signifikantný rozdiel.

Hodnotenie zdravotného stavu a sebavedomia pacientom

Celková kvalita života hodnotená *Dotazníkom zdravotného stavu* a *Rosenbergovým dotazníkom sebavedomia* sa hodnotila pred a po implantácii, po 6, 12, 18 a 24 mesiacoch. Tridsaťosem (38) pacientov vyplnilo dotazníky *hodnotenia zdravotného stavu* a *Rosenbergov dotazník hodnotenia sebavedomia* v čase kontroly po 24 mesiacoch. Samostatne vyplňaný *dotazník zdravotného stavu* sa používal na posúdenie parametrov, ktoré neboli špecifické pre dané ochorenie, napríklad fyzické funkcie, sociálne funkcie, energia/únava, bolesť, vnímanie zdravia a emocionálne problémy. Vysoké skóre znamená, že celkovo bol zdravotný stav vnímaný ako dobrý. Priemerné skóre bolo 596 pred implantáciou a 612 pri kontrole po 2 rokoch. Počas štúdie sa nepozoroval významný rozdiel v skóre zdravotného stavu. Samostatne vyplňaný *Rosenbergov dotazník sebavedomia* sa používal na hodnotenie zmeny sebavedomia u pacientov. Rozsah skóre je možný od 0 – 6, pričom skóre 6 znamená vysoké sebavedomie. Priemerné skóre bolo 3,5 pred implantáciou a 4,1 pri kontrole po 2 rokoch. Zvýšenie priemerného skóre sebavedomia znamená pozitívnejšie sebavedomie po implantácii AMS 800. Pomôcka nemala nežiaduci vplyv na sexuálne funkcie. Niektorí pacienti so zlepšením kontinencie po implantácii tiež uvádzali zvýšenú sexuálnu aktivitu. Pozitívny dopad pomôcky na život pacienta hodnotený v klinickej štúdií je v súlade s výsledkami uvádzanými inými autormi.^{4,5,6}

Chirurgické revízne zákroky

Revízny zákrok je chirurgický zákrok súvisiaci s funkciou, umiestnením alebo lokálnou reakciou na implantovanú pomôcku. Z 85 pacientov, ktorým bola implantovaná pomôcka v rámci prospektívneho klinického skúšania, sa u 14 pacientov (16,5 %) vyskytlo celkovo 15 revíznych zákrokov v období do 24 mesiacov po implantácii. Jeden pacient mal dve revízie. Tri (3) revízie boli spôsobené mechanickou poruchou. Dve (2) revízie boli spôsobené rekurentnou inkontinenciou. Dve (2) revízie boli spôsobené eróziou. Dve (2) revízie boli spôsobené infekciou. Po jednej (1) revízii (spolu = 6) boli dôsledkom migrácie, bolesti, erózie/infekcie, pretrvávajúcej inkontinencie/nespokojnosti pacienta, rekurentnej inkontinencie/poruchy a infekcie/bolesti uretrokutánnej fistuly. Pri niektorých revíziách sa udávalo viac príčin. Štyria zo 14 pacientov, ktorí absolvovali revízie, sa rozhodli, že zariadenie sa odstráni, a 10 sa rozhodlo, že zariadenie bude vymenené. Na základe výsledkov prospektívnej klinickej štúdie bola pravdepodobnosť zvyšku obdobia 24 mesiacov bez revízie po implantácii 79,5 % (95 % interval spoľahlivosti s 95 % dolnou hranicou spoľahlivosti 69,8 %).

Ďalšie údaje o počte chirurgických revízií a ich dôvodoch sa zhromaždili v rámci dvoch retrospektívnych štúdií. Každá

z týchto štúdií je stručne popísaná nižšie a porovnanie údajov o revíziách z týchto dvoch retrospektívnych štúdií a prospektívnej štúdie sú uvedené v tabuľkách 2 a 3.

Štúdia Patient Information Form (PIF) – Štúdia PIF bola retrospektívnou analýzou pacientov, ktorí absolvovali implantáciu (n = 12 713) v USA počas obdobia piatich rokov 1995 – 1999. Štúdia analyzovala údaje PIF z prvotných implantácií aj z revízií operácií dobrovoľne odoslané lekárom, ktorý implantoval pomôcku. Údaje PIF musia byť povinne archivované u výrobcu, aby bol pacient kvalifikovaný na výmenu. Revízne údaje v tabuľke 2 a 3 nižšie sú založené na celkovom počte 2116 revízií hlásených u 2014 pacientov, ktorý potrebovali 1 alebo viac revízií počas 5-ročného obdobia štúdie.

Retrospektívna klinická štúdia – Retrospektívna klinická štúdia bola analýzou pacientov, ktorým bola implantovaná pomôcka (n = 390) v USA v období 1987 – 1990. Štúdia analyzovala lekárske záznamy pred a po implantácii a údaje z kontrol – z dotazníkov a z vyšetrenia lekárom. Post-implantačné údaje boli k dispozícii pre 356 pacientov. V štúdiu boli pacienti sledovaní až 10 rokov (priemer: 4,1 roka, interval 0,03 – 10,3 roka). Revízne údaje v tabuľke 2 a 3 nižšie sú založené na celkovom počte 317 revízií hlásených u 164 pacientov, ktorí potrebovali 1 alebo viac revízií počas 10-ročného obdobia štúdie.

Údaje v tabuľke 2 uvádzajú percentuálny podiel pacientov revidovaných počas špecifikovaného obdobia následného sledovania a priemerný počet revízií vykonaných u pacientov vyžadujúcich revíziu a počet očakávaných revízií na 100 pacientov v týchto štúdiách v porovnaní s údajmi prospektívnej klinickej štúdie.

Tabuľka 2: Porovnanie revízií z troch rôznych klinických štúdií

	Prospektívna štúdia (85 pacientov počas 24 mesiacov)	Štúdia PIF (12 713 pacientov za 5 rokov)	Retrospektívna štúdia (356 pacientov za 9 rokov)
% pac. s revíz. op.	16,5 % (14/85)	15,8 % (2014/12 713)	46,1 % (164/356)
priemerný počet revíz. op. na pacienta s revíziou	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
počet revíz. op. na 100 pacientov	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

Tabuľka 3 ukazuje údaje o rev. op. rozvrstvené podľa dôvodov rev. op. z troch rôznych štúdií pacientov mužského pohlavia s implantovaným AMS 800. V rámci štúdie PIF a retrospektívnej štúdie boli niekedy pre jednu revíziu operáciu uvádzané viaceré dôvody. Aby sme mohli stratifikovať tieto údaje o revíziách operáciách podľa dôvodov, boli zahrnuté všetky výskyt a uvádza sa „% dôvodov“. Celkový počet dôvodov teda prekračuje celkový počet revízií operácií uvádzaných v týchto štúdiách.

Tabuľka 3: Dôvody pre revízne operácie v troch rôznych štúdiách

Dôvod pre revíziu operáciu ^a	Prospektívna štúdia (n = 85)		Štúdia PIF (n = 12 713)		Retrospektívna štúdia (n = 356)	
	revízne operácie		dôvody ^b		dôvody	
	%	Počet	%	Počet	%	Počet
Infekcia	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infekcia/erózia	1,2 %	1	----	----	----	----
Erózia	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Rekurentná inkontinencia	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Únik roztoku	----	----	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Zhošrený prietokroztoku	----	----	0,3 %	(38)	----	----
Príliš nízky tlak	----	----	1,1 %	(140)	----	----
Mechanická porucha	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migrácia/nesprávna poloha	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Iatrogénnekomplikácie	----	----	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantácia/ výmena	----	----	----	----	3,1 %	(11)
Bolesť	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Nespokojnosť pacienta	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Iné ^c	----	----	2,4 %	(305)	----	----
Neuvedené	----	----	1,9 %	(242)	----	----

a Všímajte si, že niektoré nežiaduce udalosti v tabuľke, ako sú strata tekutiny, príliš nízky tlak, porucha prietoku tekutiny a nesprávna poloha, by mohli spadať do kategórie mechanickej poruchy alebo iatrogénnej chyby. Keďže nemáme údaje na ich zaradenie do niektorej z kategórií, sú uvedené samostatne.

b Počet dôvodov sa môže pri rovnakom percente mierne líšiť kvôli zaokrúhľovaniu.

c Kategória iné zahŕňa: dvojité manželstvo, príliš vysoký tlak, nemožnosť aktivácie, nemožnosť deaktivácie, atrofia, problémy s ovládaním, retencia moču, vzduch v systéme, hematóm.

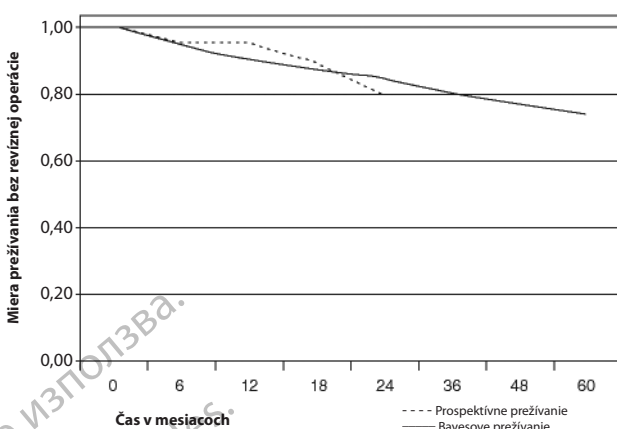
Prežívanie pomôcky

Aj keď nie je možné presne predpovedať, ako dlho bude u konkrétneho pacienta implantovaná protéza fungovať, spoločnosť American Medical Systems, Inc. zostavila súbor údajov o prípadoch odstránenia pomôcky a o revíznych operáciách z dvoch zdrojov, čo by malo priniesť viac informácií o funkčnosti produktu v priebehu času. Obrázok 1 predstavuje výsledky prežívania pomôcky z prospektívnej klinickej štúdie a Bayesovu analýzu, ktorá využíva údaje z prospektívnej klinickej štúdie a štúdie PIF na odhad prežívania pomôcky za päť rokov.

Prospektívna klinická štúdia – Krivka prežívania pomôcky sa vypočítala na základe údajov zhromaždených z prospektívnej klinickej štúdie (n = 85) s dvojročným sledovaním. Pomocou Kaplan-Meierovej analýzy bola hodnota dvojročného prežívania bez revízie pre AMS 800 na úrovni 79,5 % (95 % CI s 95 % dolným limitom spoľahlivosti 69,8 %).

Bayesova analýza – Bayesov hierarchický model sa použil na posúdenie bezpečnosti pomôcky v prospektívnej klinickej štúdi. Bayesov model odhadoval prežívanie pomôcky na základe historických údajov

(PIF štúdia n = 12 713) zameraných na AMS 800 a údajov z prospektívnej klinickej štúdie (n = 85) zameranej na AMS 800. Dlhodobá krivka normálnej distribúcie zodpovedá historickým údajom pre AMS 800. Na základe logaritmickeho normálneho hierarchického modelu sa odhaduje, že päťročná miera prežívania bez revízie pre AMS 800 je približne 73,8 % s 95 % CI od 67,3 % do 79,6 %. Výsledky splnili primárny bezpečnostný ukazovateľ klinickej štúdie – prežívanie po piatich rokoch bez potreby revízie ekvivalentné 75 % s použitím 10 % delta, s dvojbstranným dolným limitom 95 % väčším než 65 %.



Obr. 1: Odhadované prežívanie pomôcky pre AMS 800

Používanie pomôcky

Retrospektívna klinická štúdia – V štúdiu boli zaradení muži s implantáciou AMS 800 (n = 390) v rokoch 1987 – 1990. Údaje z tejto štúdie sa použili na odhad používania pomôcky u pacientov (n = 356), pričom údaje boli k dispozícii do roku 1997 (interval: 0,03 – 10,3 roka). Pri retrospektívnej štúdiu znamená „používanie pomôcky“ časový interval od implantácie do vybratia vrátane revízijských operácií. Tabuľková analýza životnosti naznačuje, že pravdepodobnosť 9-ročného používania pomôcky bola 83,9 %. U tridsiatich troch (33) z 356 pacientov bola pomôcka odstránená. Ostatných 323 pacientov malo pri poslednom kontakte pomôcku funkčnú.

Informácie týkajúce sa poradenstva pre pacienta

Pacientom je potrebné poskytnúť poradenstvo, aby mali realistické očakávania z hľadiska fyzického, psychologického a funkčného výsledku implantácie. S pacientom je potrebné prebrať riziká, prínosy a potenciálne nežiaduce účinky všetkých dostupných liečebných možností, ktoré musí zvažovať lekár aj pacient pri výbere liečby.

Súčasťou rozhodovacieho procesu musí byť správne zistenie anamnézy pacienta vrátane anamnézy porúch osobnosti a diagnostických vyšetrení.

Niektorí pacienti môžu byť nespokojní kvôli prítomnosti protezy v ich tele. Tento problém je s pacientom potrebné prebrať pred zákrokom. Nespokojnosť pacienta môže viesť k potrebe odstrániť pomôcku. Pacienti by tiež mali vedieť, že implantáty AMS 800 sa nepovažujú za celoživotné implantáty.

Je tiež dôležité, aby lekár s pacientom prebral možnosť alergickej reakcie na materiály pomôcky (pozri informácie o silikóne).

Informácie o antibiotickej liečbe

Antibiotiká v InhibiZone, minocyklín HCl a rifampín, sú dobre známe a používajú sa už roky. Dávka prítomná na umelých močových sfinkteroch je určená na obranu proti organizmom, ktoré sa pokúsia usadiť v pomôcke.

Komponenty AMS 800 sú ošetrené veľmi nízkou koncentráciou antibiotík. AMS poskytuje početné hotové konfigurácie AMS 800 na individualizáciu liečby, avšak zatiaľ čo AMS 800 PRB nie je ošetrený IZ, kompletná pomôcka (PRB, pumpa a jedna alebo dve manžety), bez ohľadu na konfiguráciu, obsahuje $\leq 6,5$ mg rifampínu a ≤ 8 mg minocyklínu HCl. Toto množstvo predstavuje menej ako 2 % orálnej dávky pri plnom cykle rifampicínu alebo minocyklínu s maximálnou dávkou vypočítanou z priemerov a 95 % intervalu spoľahlivosti.

Nasledujúce in-vitro údaje sú k dispozícii, avšak ich klinický význam nie je známy. Neboli vykonané žiadne klinické štúdie na zhodnotenie účinku antibiotickej povrchovej úpravy z hľadiska zníženia výskytu infekcií implantátu močového zvierča.

Tabuľka 4: In vitro inhibičné zóny na vzorkách z pomôcok* ošetrených InhibiZone

Organizmus	Priemer (mm)	SD (mm)	Počet izolátov
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

*získané na základe standardizovaných testovacích vzoriek z hadičiek odolných voči zalomeniu, ktoré obsahujú cca 12 µg minocyclínu HCl a 26 µg rifampínu

**testované izoláty neboli citlivé na rifampín a/alebo minocyclín HCl

Štúdia infekčnosti na zvieratách bola realizovaná na 11 králikoch. Piatim králikom bolo subkutánne implantovaných po 6 testovacích vzoriek a piatim králikom bolo subkutánne implantovaných po 6 kontrolných vzoriek. Jeden králik dostal tri testovacie vzorky a tri kontrolné vzorky. Testovacie vzorky boli časti pumpy AMS 700 ošetrenej InhibiZone a kontrolné vzorky boli časti štandardnej pumpy AMS 700 bez InhibiZone. Pumpa AMS 700, ktorá sa používa v penilných protézach radu 700 je podobná ako pumpa AMS 800, ktorá sa používa v rade 800 umelých močových sfinkterov, z hľadiska materiálového zloženia, použitého lepidla a procesu aplikácie InhibiZone. Všetky vzorky boli namočené do roztoku 10^3 - 10^4 CFU staphylococcus aureus, kmeňa Sheretz na 8 hodín. Následne sa nechali na 30 minút vysušiť a potom sa chirurgicky implantovali králikom. Po 2 dňoch boli vzorky odstránené a kontroloval sa rast na vzorkách. Počet potáhaných vzoriek, ktoré boli infikované, bol štatisticky významne nižší než počet kontrolných vzoriek, ktoré boli infikované.

Informácie o silikóne

Táto pomôcka je vyrobená z rôznych materiálov vrátane pevných silikónových elastomérov a fluorosilikónového lubrikantu. Silikónový gél nie je zložkou materiálov použitých na výrobu tejto pomôcky.

Pevné silikónové elastoméry sa bežne používajú v rôznych biomedicínskych pomôckach už viac ako 40 rokov. Silikónové kvapaliny sa často používajú pri výrobe zdravotníckych pomôcok.

Vo vedeckej literatúre sa nachádzajú články o nežiaducich účinkoch a ďalších pozorovaných účinkoch u pacientov s implantovanými silikónovými pomôckami. Ako bolo uvedené, tieto udalosti/porozorované účinky naznačujú prítomnosť symptómov „podobných alergií“ a v iných prípadoch aj komplex symptómov spojený s imunologickými poruchami. Nebol zistený žiadny kauzálny vzťah medzi týmito udalosťami a silikónovými elastomérmi alebo fluorosilikónovými lubrikantmi.

Ide o správy o vzniku malígnych tumorov len u laboratórnych zvierat, v súvislosti s implantátmi relatívne veľkej veľkosti. Tento účinok u zvierat spôsobujú viaceré rôzne materiály vrátane silikónových elastomérov. U ľudí takýto účinok popísaný nebol.

Na všetkých materiáloch, ktoré sú použité pri výrobe AMS 800, sa vykonávali rozsiahle testy. Výsledky týchto testov neprinesli žiadne toxikologické reakcie, ktoré by bolo možné pripísať pôsobeniu týchto materiálov. Niektoré materiály však pri implantácii u zvierat spôsobili mierne podráždenie.

V článkoch zaoberajúcich sa penilnými implantátmi bolo popísané uvoľňovanie častíc silikónových elastomérov a ich migrácia do regionálnych lymfatických uzlín. Tento úkaz nemá žiadne známe klinické následky.

Dôležité bezpečnostné informácie v súvislosti s vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR)



Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Neklinické testovanie preukázalo, že produktový rad AMS 800 je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pomôcka sa môže bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Pole s priestorovým gradientom	do 450 Gauss/cm	do 720 Gauss/cm
Maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR)	1,5 W/kg po dobu 15 minút skenovania, na základe kalorimetrického vyšetrenia	2,9 W/kg po dobu 15 minút skenovania na základe kalorimetrického vyšetrenia

Zahrievanie pôsobením MR

Neklinické testy preukázali, že pri produktovom rade AMS 800 sa zvýšila teplota počas 15-minútového MR skenovania príslušnými MR systémami, ktoré by nepredstavovali nebezpečenstvo pre ľudský organizmus.

Statické magnetické pole	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Najvyššia zmena teploty	≤ + 0,4 °C	≤ + 2,0 °C
(a) 1,5 T – 64 MHz systém MR (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)		
(b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softvérová verzia 14X.M5		

Informácie o tvorbe artefaktov

Neklinické testy preukázali, že produktový rad AMS 800 môže spôsobiť zhoršenie kvality snímok MR, ak je oblasť záujmu relatívne blízko k polohe implantátu. Maximálny artefakt snímky, ktorý bol výsledkom sekvencie MR gradientných echo pulzov, bol „mierny“ lokalizovaný výpadok signálu vo veľkosti a tvare implantátu. Je možné, že bude potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti pomôcky.

Pulzná sekvencia	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Veľkosť výpadku signálu	5 800 mm ²	1 956 mm ²	6 096 mm ²	2 650 mm ²
Orientácia roviny	Rovnobežná	Kolmá	Rovnobežná	Kolmá

Informácie o vrátení zásob a výmene produktov

Na aktivovanie záruky je potrebné vyplniť Informačný formulár pre pacienta (PIF) a odovzdať AMS v čase implantácie. Pred vrátením akýchkoľvek komponentov, či už po vybratí alebo nepoužitých (sterilných alebo nesterilných), musia zákazníci vyplniť formulár pre vrátenie tovaru, ktorý sa nachádza na poslednej strane Informačného formulára pre pacienta (PIF).

Dôsledne dodržiavajte **všetky** pokyny uvedené na formulári a zabezpečte dôkladné očistenie komponentov pred ich vrátením spoločnosti AMS. Ak potrebujete vrátiť komponenty po vybratí spoločnosti AMS, vyžiadajte si od zákaznického oddelenia AMS sadu na vrátenie AMS.

Vo všetkých prípadoch podlieha získanie kreditu alebo percentuálneho podielu kreditu za vrátený komponent schváleniu na základe podmienok AMS vzťahujúcich sa na vrátenie tovaru a obmedzených záručných podmienok produktov AMS. Úplné informácie týkajúce sa týchto podmienok získate na Oddelení zákaznických služieb spoločnosti AMS.

Mimo USA

Zákazníci mimo USA musia pred vrátením akéhokoľvek produktu kontaktovať svojho miestneho zástupcu spoločnosti AMS.

Tento dokument bol vypracovaný pre odborných zdravotníckych pracovníkov. Ak si želáte publikácie pre laickú verejnosť, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Spoločnosť American Medical Systems pravidelne aktualizuje dokumentáciu k produktom. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa aktuálnosti týchto informácií, kontaktujte spoločnosť American Medical Systems.

Literatúra

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. Úreлт útgáfa. Notið ekki.
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.
13. Pasenusi versija. Neizmantot.
14. Elavult verzió. Ne használjate.
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. Úrelt útgáfa. Notið ekki.
12. Versione obsoleta. Non utilizzare.
13. Pasenusi versija. Neizmantot.
14. Elavult verzió. Ne használjate.
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. 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.

92116966-16 (2017-05)



92116966-16

