

AMS 800TM
Artificial Urinary Sphincter
For Male and Female Patients

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	20
fr	Mode d'emploi	38
pt-EU	Instruções de Utilização	56

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3	Success Rates	9
DEVICE DESCRIPTION	3	Patient Information Form (PIF) Analysis	9
System Description	3	HOW SUPPLIED	10
Contents	3	Device Details	10
Occlusive Cuff	3	Handling and Storage	10
Control Pump	4	OPERATIONAL INSTRUCTIONS	10
Pressure Regulating Balloon (PRB)	4	Additional Items for Safe Use	10
Kink-Resistant Tubing (KRT)	4	Non-Sterile Tools	10
AMS 800 Accessory Kit	4	Sterile Tools	10
Cuff Sizer	4	Required Materials	10
Special Purpose Needles	4	Supplies and Instrument Requirements	10
Hemostat Shods	4	Preparation	10
Tubing Connection Accessories	4	Filling Solutions	10
Deactivation Package Contents	4	Surgical Approaches	11
InhibiZone™ Antibiotic Treatment	4	Male Perineal Approach	11
Operating Principle	5	Male Transverse Scrotal Approach	11
Materials	5	Male Bladder Neck Approach	11
Configuration 1: Window Connector with Collet	5	Female Single Incision Bladder Neck Approach	11
Configuration 2: Suture-Tie Connector	5	Female Double Incision Bladder Neck Approach (Transvaginal)	11
Materials of Animal Origin	5	Procedure	11
Non-pyrogenic	5	Pre-Procedural Instructions	11
User Information	5	Open the AMS 800 Accessory Kit	11
INTENDED USE	5	Prepare the Hemostats	11
INDICATIONS FOR USE	5	Prepare the Patient	12
Clinical Benefit Statement	5	Procedural Instructions	12
Summary of Safety and Clinical Performance	5	Make the Incision and Dissect	12
CONTRAINDICATIONS	5	Cuff Preparation, Placement, and Filling	12
WARNINGS	6	PRB Preparation, Placement, and Filling	13
Surgery-Related	6	Pump Preparation and Positioning	14
Patient-Related	6	Prepare Control Pump	14
Post-Procedural	6	Pump Placement	14
PRECAUTIONS	6	Connect Tubing	14
Surgery-Related	6	Using Quick Connect Window Connectors	15
Device-Related	6	Suture-Tie Connectors	15
Patient-Related	6	Deactivate Cuff	16
InhibiZone-Related	6	Disposal	16
Silicone Information	7	Post-Procedure	16
MRI SAFETY INFORMATION	7	Immediately Postoperative	16
Magnetic Resonance Imaging (MRI)	7	After Release from Hospital	16
ADVERSE EVENTS	7	Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method	16
Adverse Events – Males	7	Evaluating Long-Term Function and Placement	17
Adverse Events – Males and Females	7	Deactivation Package	17
Adverse Events – Males Only	7	Option for Second Cuff Placement	17
CLINICAL STUDIES	7	Attaching a Second Cuff to the System	17
Clinical Studies – Males	7	Place a Second Cuff	17
Endpoints	8	Device Removal	17
Incontinence Impact Scores	8	TROUBLESHOOTING	18
Physician and Patient Assessment of Continence	8	Implantable Device Patient Information	18
Patient Evaluation of Health Status and Self-esteem	8	Implant Card Instructions	18
Surgical Revisions	8	INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT	18
Device Survival	8	Expected Lifetime of the Implant	18
Device Use	9	REFERENCES	18
Clinical Information – Females	9	PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION	19
Patients	9	WARRANTY	19
Adverse Events – Females	9	SYMBOL DEFINITIONS	19

AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter

For Male and Female Patients

Rx ONLY

Caution: The law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

Contents supplied STERILE using steam or an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

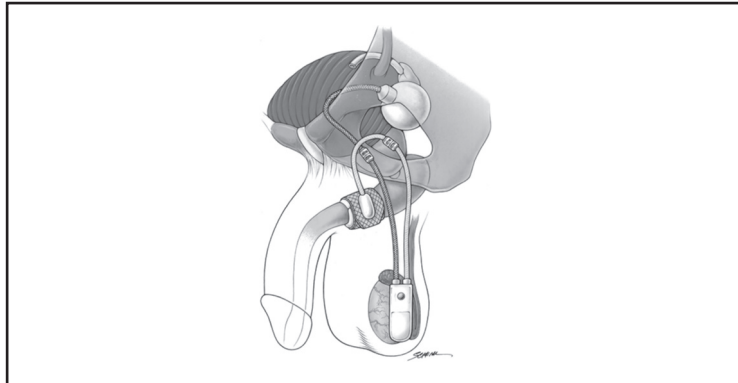


Figure 1. AMS 800 AUS implanted in a male patient

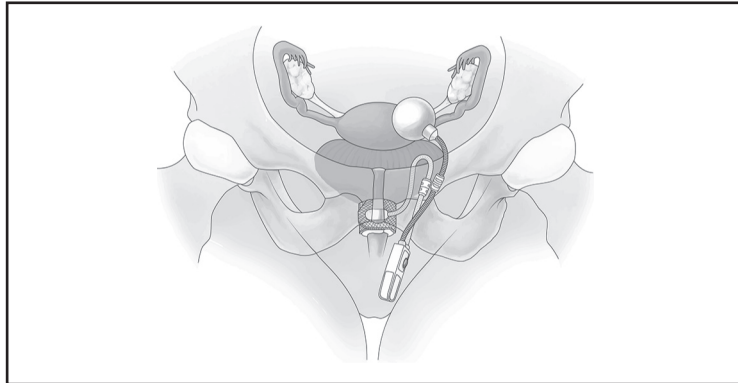


Figure 2. AMS 800 AUS implanted in a female patient

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The AMS 800 Artificial Urinary Sphincter (AUS) is an implantable, fluid filled device (Figures 1, 2). The device consists of three components: an occlusive cuff (cuff), a control pump, and a pressure regulating balloon (PRB). The AMS 800 system components are assembled intra-operatively by the surgeon using connectors supplied in the AMS 800 Accessory Kit. These connectors are used along with the kink-resistant tubing to connect these components and form a closed system. The AMS 800 AUS simulates sphincter function by applying circumferential pressure to aid in opening and closing the urethra. When the cuff is inflated, the urethra is closed, and urine stays in the bladder (Figure 3). When the patient wishes to void, he or she cycles the device by squeezing and releasing the pump several times, moving the fluid from the cuff to the PRB (Figure 4). The cuff deflates and urine passes through the open urethra. Pressure from the PRB pushes fluid back into the cuff, occluding the urethra and restoring continence (Figure 5).

The AMS 800 AUS cuffs and pumps are available with or without InhibiZone, which is an antibiotic treatment of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl)*.

*Product is not available with InhibiZone Antibiotic Treatment in all markets.

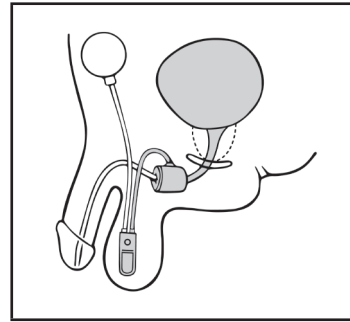


Figure 3. Urethra closed by cuff

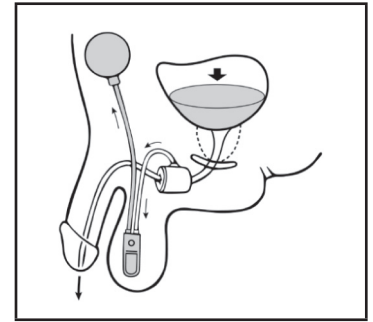


Figure 4. Opening of cuff and urination after manipulation of pump

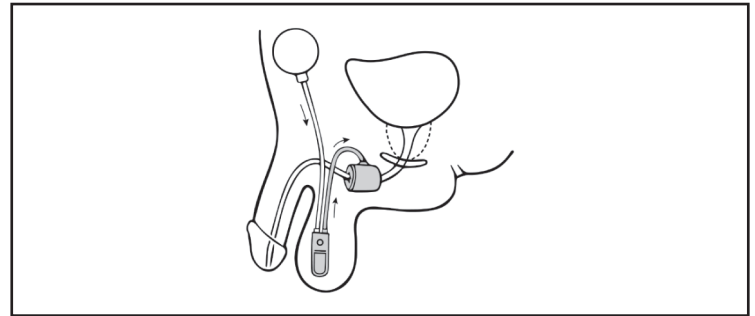


Figure 5. Automatic cuff inflation and urethral coaptation

Contents

The following is a list of the AMS 800 AUS components and accessories.

- (1) Occlusive Cuff
- (1) Control Pump
- (1) Pressure Regulating Balloon
- (1) AMS 800 Artificial Urinary Sphincter Accessory Kit:
 - (3) Straight Quick Connect Window Connectors
 - (2) Right Angle Quick Connect Window Connectors
 - (1) Y Quick Connect Window Connector
 - (3) Straight Suture-Tie Connectors
 - (2) Right Angle Suture-Tie Connectors
 - (1) Y Suture-Tie Connector
 - (8) Collets
 - (1) Collet Holder
 - (1) Cuff Sizer
 - (2) 22 Gauge (0.7 mm) Blunt Tip Needles
 - (2) 15 Gauge (1.8 mm) Blunt Tip Needles
 - (2) 30 cm lengths of blue tubing

Occlusive Cuff

The cuff (Figures 6, 7) occludes the urethra by applying pressure circumferentially. It is made of silicone elastomer and polyethylene terephthalate fabric, and is available in thirteen sizes in length: 3.5 cm, 4.0 cm, 4.5 cm, 5.0 cm, 5.5 cm, 6.0 cm, 6.5 cm, 7.0 cm, 7.5 cm, 8.0 cm, 9.0 cm, 10.0 cm, and 11.0 cm. All cuffs are approximately 1.8 cm wide when deflated. The proper size to be used in the patient is determined by the circumference of the tissue around the urethra intraoperatively. The cuff tubing is joined to the control pump tubing with a connector.

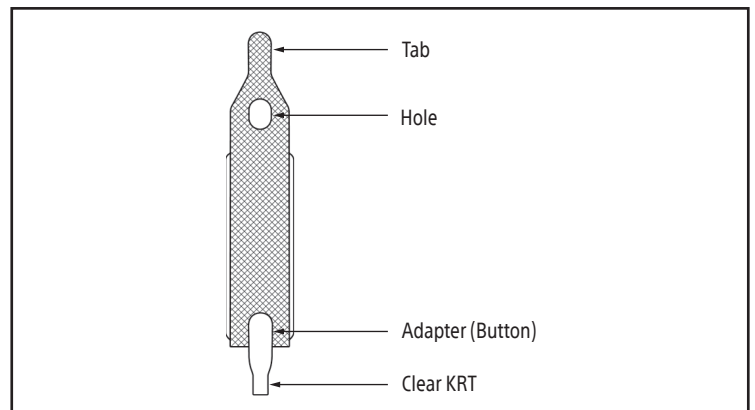


Figure 6. Occlusive Cuff

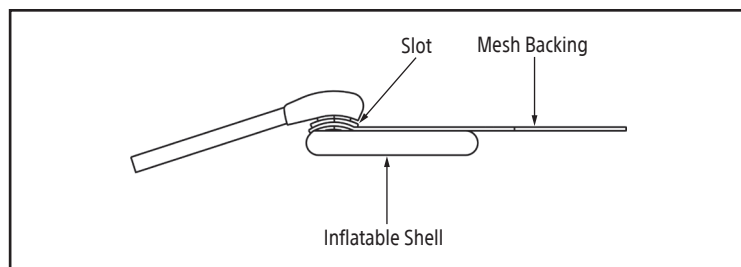


Figure 7. Occlusive Cuff, side view

Control Pump

The control pump (Figure 8) is implanted in the soft tissue of the scrotum or labium. It is made primarily of silicone elastomer with internal stainless steel and synthetic sapphire components, and is approximately 1.3 cm wide and 3.5 cm long. The upper part of the pump (the valve block) contains the resistor and valves needed to transfer fluid between the components. The bottom half of the pump is a bulb that the patient squeezes and releases to transfer fluid out of the cuff to void. The deactivation button is located on the valve block. Pressing the deactivation button prevents fluid from being transferred between the components. This feature allows the physician to leave the cuff deflated for transurethral procedures, and during the postoperative period.

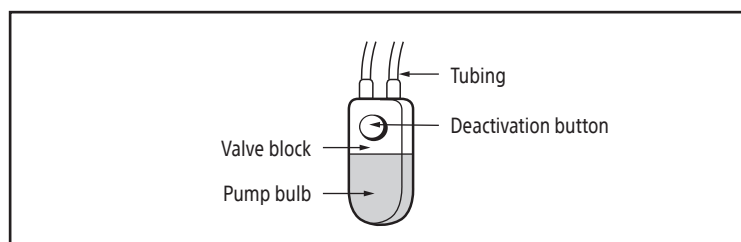


Figure 8. Control Pump

Pressure Regulating Balloon (PRB)

The pressure regulating balloon (Figure 9), implanted in the prevesical space, controls the amount of pressure exerted by the cuff. It is made of silicone elastomer and is provided in the following three pressure ranges:

- 51-60 cmH₂O (5.0-5.9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6.0-6.9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7.0-7.8 kPa)

The PRB tubing is joined to the pump tubing by a connector.

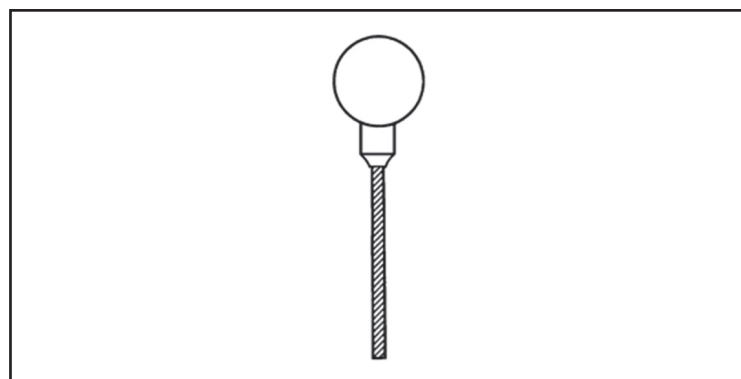


Figure 9. Pressure Regulating Balloon

Kink-Resistant Tubing (KRT)

Kink-resistant tubing (Figure 10) is reinforced with suture material that is either clear or black. The tubing is color-coded to help surgeons make the correct connections between components. The tubing is made of silicone elastomer and nylon suture.

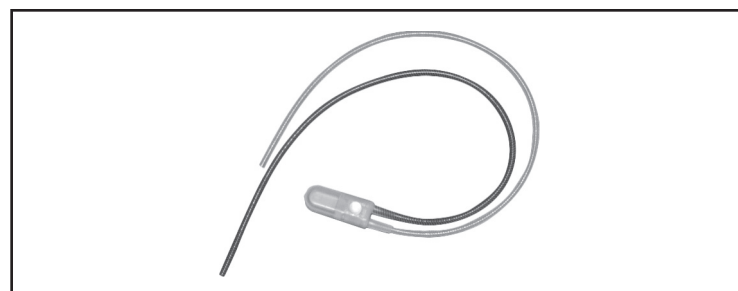


Figure 10. Pump with clear and black KRT

- Clear tubing connects the pump to the cuff.
- Black tubing connects the pump to the PRB.

KRT is connected with connectors, of which there are two types: Quick Connect Window Connectors and Suture-Tie Connectors.

AMS 800 Accessory Kit

The AMS 800 Accessory Kit is provided sterile using a steam sterilization process and contains the materials needed for one implant procedure. The kit contains the following disposable items:

Cuff Sizer

- One disposable Cuff Sizer, which aids in selection of a cuff

Special Purpose Needles

- Two 15-gauge disposable, Blunt Tip Needles
- Two 22-gauge disposable, Blunt Tip Needles

Hemostat Shods

- Two 30 cm lengths of blue silicone tubing

Tubing Connection Accessories

- Three Straight Quick Connect Window Connectors made of acetal
- Two Right Angle Quick Connect Window Connectors made of acetal
- One Y Quick Connect Window Connector (a 3-way connector) made of acetal
- One Collet Holder with eight Collets made of acetal
- Three Straight Suture-Tie Connectors made of polysulfone
- Two Right Angle Suture-Tie Connectors made of polysulfone
- One Y Suture-Tie Connector (3-way connector) made of polysulfone

Deactivation Package Contents

The Deactivation Package is not required for an initial implant. The Package contains 3 stainless steel tubing plugs and 1 straight Suture-Tie Connector. The tubing plugs may be used to prevent fluid from entering or leaving the prosthesis during revision surgeries.

- (3) Tubing Plugs
- (1) Straight Suture-Tie Connector

InhibiZone™ Antibiotic Treatment

The InhibiZone antibiotic treatment process is intended to elute antibiotics from AMS 800 AUS component surfaces when they are exposed to a warm, moist environment. The dosage present on the AMS 800 AUS is intended to act on organisms that attempt to colonize the surface of the device. InhibiZone is a formulation of minocycline hydrochloride and rifampin (rifampicin). Boston Scientific (BSC) provides various component configurations of the AMS 800 AUS to individualize treatment. However, while the AMS 800 AUS pressure regulating balloon (PRB) is not InhibiZone-treated, a complete device (PRB, pump, and one or two cuffs), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin and ≤ 8 mg minocycline HCl. This represents less than 2% of oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated from the means and 95% tolerance intervals.

In vitro data presented in Table 1 are available, but their clinical significance is unknown.

Table 1. In Vitro Zone of Inhibition for Device Samples* with InhibiZone Treatment

Organism	Mean (mm)	S.D. (mm)	Number of Isolates
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

*obtained using standardized kink-resistant tubing test samples containing approximately 12 μ g minocycline HCl and 26 μ g rifampin

**the isolates tested were not susceptible to rifampin and/or minocycline HCl control disks

An animal infection study was conducted using 11 rabbits. Five rabbits were implanted subcutaneously with 6 test samples each and five rabbits were implanted subcutaneously with 6 control samples each. One rabbit received three test samples and three control samples. The test samples were portions of an InhibiZone-treated AMS 700™ Inflatable Penile Prosthesis MS Pump™ and the control samples were portions of a standard AMS 700 MS Pump without InhibiZone. The AMS 700 MS Pumps used in the AMS 700 device are similar to AMS 800 AUS pumps used in the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter device in regards to material composition, adhesive, and InhibiZone application process. All samples were soaked in a 103-104 CFU solution of Staphylococcus aureus, Sheetz strain for 8 hours. Samples were then allowed to dry for 30 minutes prior to surgical placement in the rabbit. After 2 days, all samples were removed and observed for growth on the samples. The number of coated samples that were infected was statistically significantly lower than the number of control samples that were infected.

Existing prophylactic antibiotic protocols should be maintained as determined by the physician and/or institution.

Operating Principle

The AMS 800 AUS simulates sphincter function by applying circumferential pressure to aid in opening and closing the urethra. When the cuff is inflated, the urethra is closed, and urine stays in the bladder. When the patient wishes to void, he or she cycles the device by squeezing and releasing the pump several times, moving the fluid from the cuff to the PRB. The cuff deflates and urine passes through the open urethra. Pressure from the PRB pushes fluid back into the cuff, occluding the urethra and restoring continence.

Materials

This device is composed of a number of materials, including solid silicone elastomers and a fluorosilicone lubricant. Silicone gel is not a component in the materials of this device. The deactivation plug is constructed of stainless steel and therefore may contain cobalt, defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight.

The AMS 800 AUS, with and without InhibiZone, utilizes the same materials with the same surface areas. AMS 800 AUS with InhibiZone (including PRB, pump, and cuff), regardless of configuration, contains ≤ 6.5 mg rifampin (CAS # 13292-46-1) and ≤ 8 mg minocycline HCl (CAS # 10118-90-8). This represents less than 2% of an oral dose exposure for a complete course of rifampin or minocycline HCl with the maximum dose calculated for the most common device configuration's average content plus one standard deviation.

Configuration 1: Window Connector with Collet

(Min: PRB 51-60 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 3.5 cm, Collets (4X), Connector 100 Straight Window (2X))

(Max: PRB 71-80 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 7.0 cm (2X), Collets (5X), Y-Connector Quick & Connector 100 Elbow Window)

Table 2: Implantable Materials in AMS 800 AUS System (if using Window Connector with Collet)

Implantable Material	Patient Contacting Largest Surface Area (sq cm) Based on Device	% Patient Contacting Surface Area Implant Material / Total Implantable Patient Contacting Surface Area
Silicone Elastomer	286.4	94.5 – 96.7
Adhesive Silicone	2.4	0.2 – 0.8
Polyester	0.6	0.1 – 0.2
Polyacetal	13.3	3.0 – 4.5
Total Implantable	296.2	100

Configuration 2: Suture-Tie Connector

(Min: PRB 51-60 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 3.5 cm & Suture-Tie Connector Straight (2X))

(Max: PRB 71-80 cmH₂O, Control Pump, Occlusive Cuff 7.0 cm (2X), Connector “Y” & Suture Connector Elbow)

Table 3: Implantable Materials in AMS 800 AUS System (if using Suture-Tie Connectors)

Implantable Material	Patient Contacting Largest Surface Area (sq cm) Based on Device	% Patient Contacting Surface Area Implant Material / Total Implantable Patient Contacting Surface Area
Silicone Elastomer	282.7	98.6 – 99.5
Adhesive Silicone	2.3	0.2 – 0.8
Polyester	0.6	0.1 – 0.2
Polyasulfone	1.1	0.1 – 0.4
Total Implantable	284.1	100

Table 4. AMS 800 AUS Deactivation Package Tubing Plug Material

Tubing Plug Material	% Area
Stainless Steel ¹	100

¹Implantable stainless steel is attributable to the tubing plug included in the Deactivation Package. The tubing plug is used to plug component kink resistant tubing in the event of revision surgery when the physician decides to preserve and maintain that component.



Stainless Steel contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in concentration above 0.1% weight by weight.

Note: Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects. A device specific evaluation has determined that the presence of cobalt does not present a risk within the clinical use of this device.

Materials of Animal Origin

The following components of the AMS 800 AUS contain materials of animal origin:

- InhibiZone-treated components may contain a non-viable derivative of porcine origin or a bovine milk derivative.
- The Quick Connect Window Connectors and the collets contain a non-viable tallow derivative.

Non-pyrogenic

The devices covered by this Instructions for Use document are non-pyrogenic.

User Information

Only physicians with advanced training in urology, and management of patients in need of an artificial urinary sphincter, shall implant the AMS 800 AUS. This manual is not intended to be a complete reference.

Post procedure this implant is intended to be operated by the adult male and female patients.

INTENDED USE

The AMS 800 is intended to treat urinary incontinence due to reduced outlet resistance by applying circumferential pressure on the urethra via an inflated cuff, thereby increasing resistance to urinary flow. The AMS 800 AUS is to be implanted by a physician properly trained in the procedure, in an operating room under the appropriate surgical conditions.

INDICATIONS FOR USE

The AMS 800 AUS is used to treat urinary incontinence due to reduced urethral/bladder outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) in adult males and females.

Clinical Benefit Statement

The device is intended to improve the Quality of Life for patients with urinary incontinence as evidenced by decreased daily pad usage, decreased social isolation, better emotional health, decrease in physical limitation, and other measures of quality of life.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) to view a summary of this device's safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

CONTRAINDICATIONS

- This device is contraindicated in patients whom the physician determines to be poor candidates for surgical procedures and/or anesthesia due to physical or mental conditions.
- This device is contraindicated in patients with urinary incontinence due to or complicated by an irreversibly obstructed lower urinary tract.
- This device is contraindicated in patients with irresolvable detrusor hyperreflexia or bladder instability.
- The implantation of the InhibiZone version of this device is contraindicated in patients with known allergy or sensitivity to rifampin or to minocycline HCl or other tetracyclines.

- The implantation of products with InhibiZone is contraindicated in patients with systemic lupus erythematosus because minocycline HCl has been reported to aggravate this condition.

WARNINGS

Surgery-Related

- Erosion may be caused by infection, pressure on the tissue, improper cuff sizing, improper balloon selection, tissue damage, and component malposition. Failure to evaluate and promptly treat erosion may result in substantial worsening of the condition, leading to infection and/or loss of tissue.
- The implanter should check that there is an adequate amount of bulbospongiosus muscle to surround and support a bulbous urethral cuff implant. Thinner spongiosum typically occurs toward the distal end of the bulbous urethra, and implantation of the cuff where the spongiosum is thin increases the chance of erosion and other complications. This warning is especially important for double cuff implants, where the second cuff is placed distal to the first implanted cuff.

Patient-Related

- Patients with urinary tract infections, diabetes, spinal cord injuries, open sores, or skin infections in the region of the surgery have an increased risk of infection associated with a prosthesis. Appropriate measures should be taken to reduce the likelihood of infection.
- Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the prosthesis. Infection followed by explantation of the device may result in scarring which may make subsequent reimplantation more difficult.
- Poor bladder compliance or a small, fibrotic bladder may require some measure of intervention including, in some cases, augmentation cystoplasty before implanting the prosthesis.
- Patients with urge incontinence, overflow incontinence, detrusor hyperreflexia, or bladder instability should have these conditions treated and controlled (or resolved) prior to implantation of the device, as these conditions may inhibit proper functioning of the device.
- This device contains solid silicone elastomers. The risks and benefits of implanting this device in patients with documented sensitivity to silicone should be carefully considered.
- Previous patient history of an adverse reaction to any radiopaque solution precludes their use as a filling medium for the prosthesis. Instead, sterile normal saline should be used to fill the device.

Post-Procedural

- Do not pass a catheter or any other instrument through the urethra without first deflating the cuff and deactivating the device, to prevent potential damage to the urethra or the AMS 800 AUS.
- Adequate manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity are required for proper use of the device. Surgical complications, or physical or psychological complications (such as any progressively degenerative disease), if they occur, may affect the use of the system. Continued improper use may necessitate removal of the prosthesis.
- Removal of the device without timely reimplantation of a new device may complicate subsequent reimplantation. The timing of reimplantation should be determined by the treating physician based on the patient's medical condition and history.
- Any mechanical malfunction that does not permit the transfer of fluid from the cuff to the balloon may result in outflow obstruction. Mechanical events should be evaluated carefully by the treating physician, and the patient should be informed of the risks and benefits of treatment options, including removal or revision surgery.
- If a hypersensitivity reaction develops to a device treated with InhibiZone, the cuff and pump should be removed, and the patient treated appropriately.
- Female patients with persistent incontinence should be evaluated to rule out vesicovaginal fistula, which may have resulted from an unrecognized iatrogenic injury.

PRECAUTIONS

Surgery-Related

- Improper cuff sizing, improper balloon selection, or other causes may result in tissue erosion, migration of components, or continued incontinence.
- Component migration can occur if the cuff is sized improperly, if the pump or balloon is not positioned correctly, or if the tubing lengths are incorrect. Migration can result in pain, complications, device malfunction, and surgical revision.
- Unsuccessful outcomes have been reported due to improper surgical technique, such as anatomical misplacement of components, improper sizing and/or filling of components, as well as tubing kinks. Product wear, component disconnection, or other mechanical problems may lead to malfunctioning of the components and leakage of fluid.
- Tubing kinks may result if the connecting tubing is cut to an improper length during the implant procedure.
- The reusable tools or any tool fragment would be visible under fluoroscopy.

Device-Related

- Quick Connect Window Connectors should not be used in revision procedures involving previously implanted component tubing. Suture-Tie Connectors should be used in revision procedures. The Quick Connect system may be used in revision surgeries when all previously implanted components are removed and replaced with new components.
- The stainless steel tubing plugs in the Deactivation Package contain nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity. Prior to implantation, patients should be counseled on the materials contained in the device, as well as potential for allergy/hypersensitivity to these materials.
- If the deactivation valve is closed when the cuff is inflated, fluid cannot transfer from the cuff to the balloon and sustained outflow obstruction may occur.
In the event of large pressures within the bladder, automatic pressure relief that normally occurs with the device would be prevented. Cycling the device can relieve the outflow obstruction.
Cycling the device may be difficult if deactivation occurs when the pump bulb is deflated. If unable to cycle the device, squeezing the sides adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally.
Release of the deactivation valve may require greater pressure than that used to cycle the device.
- System pressure changes may occur over time if the balloon is filled with radiopaque solution of incorrect concentration. Follow the instructions in the Filling Solutions section to prepare the radiopaque solution in the correct concentration.
- Do not use product that has damaged or open packaging, as sterility may be compromised.

Patient-Related

- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates. In this regard, an appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process.
- Tissue fibrosis, previous surgery, or previous radiation therapy in the area of the implant may preclude implantation of a cuff.
- Trauma or injury to the pelvic, perineal, or abdominal areas, such as impact injuries associated with sports, can result in damage to the implanted device and/or surrounding tissues. This damage may result in the malfunction of the device and may necessitate surgical correction including replacement of the device.
- Female patients of child-bearing age must be forewarned that pregnancy is acceptable, but caesarean section may be indicated to minimize the risk of damage to the bladder neck and its surrounding cuff. For those patients who become pregnant, deactivation of the device during the third trimester is recommended to reduce the risk of erosion. Patients contemplating pregnancy should consider delaying implantation.
- Consideration should be given to the diameter of the implanted occlusive cuff relative to catheters or other trans-urethral devices. When fully deflated, the inside diameter of the smallest occlusive cuff (3.5 cm) generally exceeds 28F. Additional clearance is required to accommodate the patient's urethral tissue between the trans-urethral device and the occlusive cuff. Urethral tissue thickness is patient-specific and requires a physician's assessment to determine its impact on sizing.

InhibiZone-Related

- InhibiZone does not replace normal antibiotic protocols. Continue using any prophylactic protocols normally used for urological surgical procedures.
- Components with InhibiZone are treated with a combination of rifampin and minocycline HCl. The contraindications, warnings, and precautions regarding these antimicrobial agents apply, and should be followed for the use of this device, although systemic levels of minocycline HCl and rifampin in patients receiving this device are unlikely to be detected.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients with hepatic or renal disease, as use of rifampin and minocycline HCl can cause additional stress on the hepatic and renal systems.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking methoxyflurane should be carefully monitored for signs of renal toxicity.
- Patients who receive a device with InhibiZone and are also taking warfarin should have their prothrombin time monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.
- Use of products with InhibiZone should be carefully considered in patients using thionamides, isoniazid, and halothane, due to potential hepatic side effects that have been reported in patients using these drugs and higher doses of rifampin.
- Devices with InhibiZone should not come into contact with ethyl alcohol, isopropyl alcohol or other alcohols, or acetone, or other non-polar solvents. These solvents may remove the antibiotics from the device.
- InhibiZone components should not be soaked in saline or other solutions prior to implantation. The components may be briefly rinsed or dipped into a sterile solution, immediately prior to implant, if desired.

- For women considering pregnancy after implantation of the AMS 800 with InhibiZone, the risk, if any, from the temporary exposure to the InhibiZone antibiotics on pregnancy is unknown and must be weighed against the benefit of using an InhibiZone-treated device (instead of a non-InhibiZone device) to mitigate the risk of infection during device implantation.
- The AMS 800 with InhibiZone has not been clinically studied in lactating women. The risk, if any, from temporary exposure to the InhibiZone antibiotics to the suckling child is unknown and must be weighed against the benefit of using an InhibiZone-treated device (instead of a non-InhibiZone device) to mitigate the risk of infection during device implantation. Given this uncertainty, it is important to consider the options of implanting the AMS 800 with InhibiZone only after lactation has concluded or to implant an AMS 800 without InhibiZone in women who are lactating.
- The risk, if any, from temporary exposure to the InhibiZone antibiotics on the fertility of men and women of childbearing potential is unknown and must be weighed against the benefit of using an InhibiZone-treated device (instead of a non-InhibiZone device) to mitigate the risk of infection during device implantation.

Silicone Information

Solid silicone elastomers have been commonly used in a variety of biomedical devices for over 40 years and are used as a biocompatibility reference against which new materials are tested. Silicone fluids have an extensive history of use in medical devices.

Scientific literature has included reports of adverse events and other observations in patients with implantable silicone devices. As reported, these events/observations indicate "allergic-like" symptoms and in other cases a symptom complex associated with immunological disorders. No causal relationship has been established between these events and silicone elastomer or fluorosilicone lubricant.

There are reports of malignant tumor formation in laboratory animals only associated with implants of relatively large size. Many different materials are associated with this effect in animals, silicone elastomers among them. No such effect has been described in humans.

Extensive testing has been conducted on all materials that comprise the AMS 800 AUS. This testing has indicated no toxicological response attributable to the materials. However, some of the materials caused minor irritation when implanted in animals.

Silicone elastomer particulate shedding and particulate migrations to regional lymph nodes have been reported in the literature on penile implants. There are no known clinical sequelae to this phenomenon.

MRI SAFETY INFORMATION

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Table 5 provides the MRI parameters for patients with the Boston Scientific (BSC) AMS 800 Artificial Urinary Sphincter (AUS), including IZ-treated and non-treated configurations. The patient may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.

If information about a specific parameter is not included, there are no conditions associated with that parameter.

Table 5: AMS 800 AUS (IZ-treated and non-treated) MR Conditional Parameters

Static Magnetic Field Strength (B ₀)	1.5 T or 3.0 T
MR Scanner Type	Cylindrical
B ₀ Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient	40 T/m (4,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	There are no Transmit Coil restrictions
RF Receive Coil Type	Any
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF (a sequence or back-to-back series/scan without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant may produce an image artifact that extends approximately 36 mm from the device.

ADVERSE EVENTS

Adverse Events – Males

A prospective clinical study was conducted to demonstrate the safety and efficacy of the AMS 800 AUS. A total of 87 patients were enrolled in the study and 85 patients were implanted with the device. The total device exposure was 143.1 patient years with a mean of 1.7 patient years and a range of 0.03 to 3.4 patient years.

During the study, 26 patients experienced 43 device related adverse events. There were 3 patient deaths during the trial. No deaths that occurred during the duration of the clinical study were attributed to the device implantation or use.

Table 6 lists the device related adverse events reported during the study. This trial involved only devices without InhibiZone.

Table 6. AMS 800 Prospective Clinical Study – Device Related Adverse Events

Adverse Event Category	Interventions*					
	Total Events	Patients with Adverse Event	Events Resolved	None Reported	Medical**	Surgical
Impaired Device Function	7	6	4	2	2	4
Pain/Discomfort	6	5	4	3	3	1
Delayed Wound Healing	5	5	5	2	3	0
Bladder Spasms	2	2	0	0	2	0
Difficult Activation	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Tissue Erosion	2	2	2	0	0	2
Difficult Deactivation	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Recurrent Incontinence	3	3	3	1	0	2
Fistula Formation	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Swelling	2	2	2	0	2	1
Hydrocele	1	1	1	0	1	1
Tissue Erosion/Infection	1	1	1	0	0	1
Patient Dissatisfaction	1	1	1	0	0	1
Positional Incontinence	1	1	0	1	0	0
Wound Infection	1	1	1	0	1	0
Urinary Retention	1	1	1	0	1	0

*Events may have been addressed with more than one type of intervention.

** Medical interventions included: medication, education, frequent device deactivation, dressing changes and catheterization.

For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. Information on device revisions is described in the Clinical Studies – Males section. Additional adverse events reported specifically for males include bladder spasms, delayed wound healing, hydrocele, and patient dissatisfaction.

Adverse Events – Males and Females

Adverse events potentially related to the implantation and use of the AMS 800 AUS include: adhesion, allergic reaction, contracture, deep vein thrombosis, dehiscence, dysuria, edema, erosion, exposure to biohazardous material, fibrosis, fistula, foreign body/unretrieved device fragment, hematoma, hematuria, hemorrhage/bleeding, herniation of the device through tissue, infection, limited urethral coaptation (may be due to device leak, sizing, malfunction, placement, or other causes), malfunction, malposition of components, mechanical malfunction or mechanical difficulty, migration of component, overactive bladder, pain/discomfort, prolonged procedure, unintended surgical damage (perforation or injury to the bladder, urethra, nerves, vessels, or other local structures), urethral atrophy, urethral stricture, urinary retention, urinary urgency, bladder spasms, delayed wound healing and patient dissatisfaction. Additional adverse events include device damage - unrelated procedure, early post-operative morbidity, incisional hernia, phlebitis, pulmonary embolus, upper urinary tract deterioration, and wound seroma.

Adverse Events – Males Only

Hydrocele has been reported specifically for males.

CLINICAL STUDIES

Clinical Studies – Males

A prospective, multi-center, non-randomized clinical study was undertaken to demonstrate that the AMS 800 AUS can be surgically implanted without serious adverse sequelae, provides an acceptable level of continence, and enhances quality of life. Each patient served as their own control. Efficacy data and safety data related to adverse events, revision surgery, diagnoses, and health status evaluations were captured on case report forms. Patient self-evaluations related to health status and non-illness specific quality of life were measured

on two validated outcome instruments. Patient and physician assessments of continence were measured on a recognized, standardized, non-validated instrument.

Eighty-seven (87) male patients were enrolled in the study of which 85 patients were implanted with the device during the study. The patients ranged in age from 48.5 to 96.1 years at time of enrollment. Most of the participants were White (97.70%), 1.15% were African American, and 1.15% were Asian. Patients available at the follow-up intervals were 6-months (n=67), 12-months (n=60), 18-months (n=55), and 24-months (n=41). Patients diagnosed with intrinsic sphincter deficiency (ISD) resulting from prostate surgery were eligible for enrollment. Patients with a history of allergy/sensitivity to silicone, pre-existing autoimmune or connective tissue disease, or active urogenital infection were excluded from the study.

This trial involved only devices without InhibiZone.

Endpoints

The primary effectiveness endpoint evaluated the effect of the prosthesis on patient quality of life using the *Incontinence Impact Questionnaire*, an incontinence-specific quality of life questionnaire. The primary safety endpoint evaluated the five-year revision-free rate using a Bayesian hierarchical model. The safety endpoint was a five-year revision-free rate equivalent to 75% using a 10% delta with a two-sided 95% lower bound greater than 65%.

Incontinence Impact Scores

The primary effectiveness endpoint was a reduction in the Incontinence Impact Score from pre- to post-implant status. Incontinence impact was measured pre- and post- implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-nine (39) patients answered the *Incontinence Impact Questionnaire* (IIQ) at 24-month follow-up. The IIQ is a 30-item, self-administered questionnaire designed to assess the impact of urinary incontinence on several subscales including physical, emotional, and social. The IIQ used in the study was developed from a validated instrument¹. The mean pre-implant score was significantly higher (p<0.0001) than the mean scores at all follow-up visits. Therefore, the impact of incontinence was reduced for patients following AMS 800 AUS implantation and the primary objective was met.

Physician and Patient Assessment of Continence

Physician assessed continence was 63.6% dry and 34.1% required some additional protection at one-year follow-up (n=43). At two-year follow-up (n=30), 73.3% were dry and 23.3% required some additional protection. Patient assessed continence was 61.7% dry and 36.7% required some additional protection at one-year follow-up (n=60). At two-year follow-up (n=41), 65.9% were dry and 31.7% required some additional protection. No significant difference existed between the physicians' assessment and the patients' assessment of their incontinence.

Patient Evaluation of Health Status and Self-esteem

General Quality of Life as measured by the *Health Status Questionnaire* and the *Rosenberg Self-esteem Questionnaire* was evaluated at pre- and post-implant at 6, 12, 18, and 24 months. Thirty-eight (38) patients answered the *Health Status* and *Rosenberg Self-esteem Questionnaires* at 24-month follow-up. The self-administered *Health Status Questionnaire*² was used to assess non-illness specific parameters such as physical functioning, social functioning, energy/fatigue, pain, health perception, and emotional problems. A high score indicates that overall health was perceived to be high. The mean score was 596 at pre-implant and 612 at two-year follow-up. No significant difference in health status scores was observed during the study. The self-administered *Rosenberg Self-esteem Questionnaire*³ was used to assess changes in patient self-esteem. The range of possible scores is 0-6, with a score of 6 indicating high self-esteem. The mean score at implant was 3.5 and at two-year follow-up was 4.1. The increase in mean score indicates a more positive self-esteem following implantation of the AMS 800 AUS. The device did not have an adverse effect on sexual function. Some patients with improved continence following implantation also reported increased sexual activity. The positive impact of the device on patient's lives measured in the clinical study is consistent with results obtained by other authors.^{4,5,6}

Surgical Revisions

A revision is a surgical intervention related to the function, placement, or site reaction to the implanted device. For the 85 patients implanted with the device followed under the prospective clinical study, 14 patients (16.5%) experienced a total of 15 revisions up to 24 months following implant. One patient had two revisions. Three (3) revisions were due to mechanical malfunction. Two (2) revisions were due to recurrent incontinence. Two (2) revisions were due to erosion. Two (2) revisions were due to infection. One (1) revision each (total = 6) was due to migration, pain, erosion/infection, persistent incontinence/patient dissatisfaction, recurring incontinence/malfunction, and infection/pain/urethrocutaneous fistula. Multiple reasons were provided for some revisions. Four of the 14 patients who experienced revisions elected to have the device removed and 10 elected to have the device replaced. The probability of remaining revision-free 24 months following implant was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%) based on the prospective clinical study.

Additional data on the number of surgical revisions and their reasons were collected under two retrospective studies. Each of these studies are briefly described below and comparisons of revision data of these two retrospective studies and the prospective study are presented in Tables 7 and 8.

These studies involved only devices without InhibiZone.

Patient Information Form (PIF) Analysis – A retrospective analysis of patients implanted (n=12,713) in the U.S during the five-year period 1995-1999. The analysis examined PIF data voluntarily sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and

revisions. PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement. Revision data presented in Table 7 and Table 8 below are based on a total of 2,116 revisions reported for 2,014 patients that required one or more revisions during the five-year period of the analysis.

Retrospective Clinical Study – The retrospective clinical study was an analysis of patients implanted (n=390) in the U.S. between 1987-1990. The study examined pre- and post- implant medical records and follow-up data collected by questionnaires and physician examinations. Post-implant data was available for 356 patients. The study followed patients for up to ten years (mean: 4.1 years; range: 0.03-10.3 years). The revision data presented in Table 7 and Table 8 below are based on a total of 317 revisions reported on 164 patients that required one or more revisions during the ten-year period of the study.

The data in Table 7 presents the percentage of patients revised during the specified follow-up period, the average number of revisions conducted on patients requiring a revision, and the number of revisions expected per 100 patients for these studies in comparison with the data of the prospective clinical study.

Table 7. Comparison of Revision Data from Three Different Clinical Studies

	Prospective Study (85 pts. over 24 months)	PIF Analysis (12,713 pts. over 5 years)	Retrospective Study (356 pts. over 9 years)
% patients (pts.) revised	16.5% (14/85)	15.8% (2,014/12,713)	46.1% (164/356)
avg. # of revisions per patients revised	1.07 (15/14)	1.05 (2,116/2,014)	1.93 (317/164)
# of revisions per 100 patients	18 (15/85)	17 (2,116/12,713)	89 (317/356)

Table 8 shows revision data stratified by each reported reason for revision from three different studies of male patients implanted with the AMS 800 AUS. Under the PIF Analysis and Retrospective Study, multiple reasons were sometimes provided for a single revision. Therefore, in order to stratify this revision data by reason, all occurrences were included and presented as “% reason.” The total number of reasons therefore exceeds the total number of revisions reported for these studies.

Table 8. Reasons for Revision in Three Different Studies

Revision Reason ^a	Prospective Study (n=85)		PIF Analysis (n=12,713)		Retrospective Study (n=356)	
	revisions %	#	reasons ^b %	#	reasons %	#
Infection	2.4%	(2)	2.3%	(297)	8.1%	(29)
Infection/erosion	1.2%	(1)	-	-	-	-
Erosion	2.4%	(2)	3.6%	(451)	22.5%	(80)
Recurring Incontinence	2.4%	(2)	5.7%	(724)	42.4%	(151)
Fluid Loss	-	-	2.3%	(298)	9.3%	(33)
Fluid Transfer Impaired	-	-	0.3%	(38)	-	-
Pressure Too Low	-	-	1.1%	(140)	-	-
Mechanical Malfunction	3.5%	(3)	0.7%	(89)	13.8%	(49)
Migration/Malposition	3.5%	(3)	0.4%	(46)	4.8%	(17)
Iatrogenic Complications	-	-	0.4%	(51)	0.6%	(2)
Reimplantation/Replacement	-	-	-	-	3.1%	(11)
Pain	1.2%	(1)	0.2%	(22)	1.4%	(5)
Patient Dissatisfaction	1.2%	(1)	0.2%	(27)	1.7%	(6)
Other ^c	-	-	2.4%	(305)	-	-
Not Indicated	-	-	1.9%	(242)	-	-

a Note that some adverse events in the table such as fluid loss, pressure too low, fluid transfer impaired and malposition could fall into the category of mechanical malfunction or iatrogenic error. Since information is not available to place them in either category, they are listed separately.

b Numbers of reasons can vary for the same percentage due to rounding.

c Other include: double cuff, pressure too high, unable to activate, unable to deactivate, atrophy, difficult to operate, urinary retention, air in the system, hematoma.

Device Survival

Although it is not possible to predict exactly how long an implanted prosthesis will function in a particular patient, data was gathered from two sources on device removals and revisions to help gain insight into product performance over time. Although these sources included information gathered from male patients, it is expected that similar data would result from analyzing data exclusively from female patients. Figure 11 presents device survival results from

the prospective clinical study and a Bayesian analysis that uses data from the prospective clinical study and the PIF Analysis to estimate device survival at five years.

Prospective Clinical Study – A device survival curve was calculated from data collected during a prospective clinical study (n=85) with two-year follow-up. Using Kaplan-Meier analysis, the two-year revision-free rate for the AMS 800 AUS was 79.5% (95% CI with 95% lower confidence bound 69.8%).

Bayesian Analysis – A Bayesian hierarchical model was used to evaluate device safety in the prospective clinical study. The Bayesian model estimated device survival using historical data (PIF Analysis n=12,713) and prospective clinical study data (n=85) on the AMS 800 AUS. A log-normal distribution fit the AMS 800 AUS historical data. Based on the log-normal hierarchical model, it was estimated that the five-year revision-free rate for the AMS 800 AUS is approximately 73.8% with 95% CI ranging from 67.3% to 79.6%. The results met the primary safety endpoint for the clinical study of a five-year revision free rate at 75% using a 10% delta with two-sided 95% lower bound greater than 65% (Figure 11).

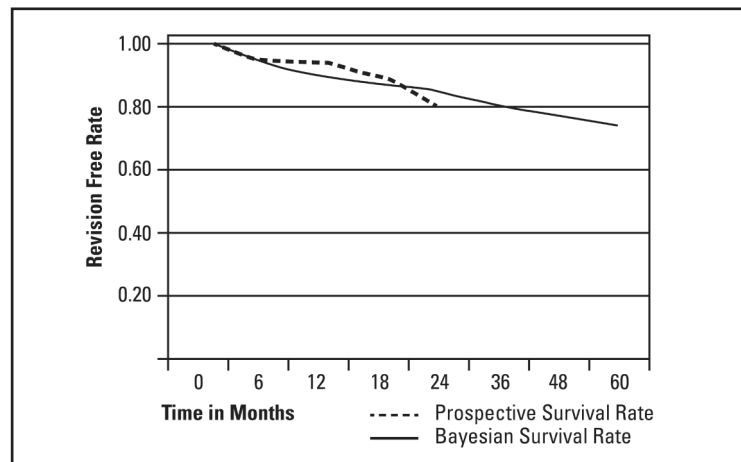


Figure 11. Estimated device survival rates for AMS 800 AUS

Device Use

Retrospective Clinical Study – The study included male AMS 800 AUS patients (n=390) implanted between 1987-1990. Data from this study was used to estimate the device use for patients (n=356) with available data through 1997 (range: 0.03-10.3 years). For the retrospective study, “device use” means the span of time from implant to removal, including revisions. Life table analysis indicated that the probability for a 9-year span of device use was 83.9%. Thirty-three (33) of the 356 patients had their device removed. The remaining 323 patients had a functioning device at last contact.

Clinical Information – Females

The AMS 800 AUS is indicated for the treatment of urinary incontinence in females. A literature review was performed to evaluate the safety and efficacy of the AMS 800 AUS in female patients. A total of seventeen documents, specifically reporting clinical information for female patients only, were analyzed. Clinical data, including patient demographics, etiology, complications, and success criteria and rates are reported below.

Patients

Clinical efficacy has been reported for 938 female patients, ages ranging from 9-85, implanted with the AMS 800 AUS⁷⁻²³. The mean reported follow-up on 785 AMS 800 patients was 3.6 years⁷⁻²³. Various patient etiologies were reported, including neuropathic bladder dysfunction^{7,8,9,10,19}, stress incontinence^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, pelvic/perineal trauma^{7,10,18,19}, congenital defects (exstrophy)⁷, hysterectomy⁷, radiotherapy⁷, cystectomy⁷ nonneurogenic bladder^{8,19}, intrinsic sphincter deficiency^{8,12}, myelomeningocele^{19,20}, spinal injury¹⁹, and cerebral palsy²⁰. Prior surgery or radiotherapy were reported in 354 patients^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

These studies involved only devices without InhibiZone.

Adverse Events – Females

Table 9 summarizes the reported adverse events for 938 patients receiving an AMS 800 AUS. The most common reported complication was bladder injury, which occurred in 5.8% of patients (n=54). There may have been more than one reported complication for each patient.

Table 9. Adverse Events in Patients Studied

Complication	Percentage	Reference
Bladder injury	5.8%	8, 14, 17, 23
Vaginal injury	4.2%	8, 10, 14, 17, 19
Cuff erosion	3.4%	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infection/erosion	3.3%	7
Device fluid leak	2.8%	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Incisional hernia	1.5%	8
Urinary retention	1.3%	8, 22
Urethral injury	1.2%	8, 10, 17
Urinary urgency	1.1%	8, 12
Labia hematoma	1.0%	8, 20
Infection	0.6%	7, 10, 14, 16, 23
Pelvic abscess	0.4%	22
Early post-operative morbidity	0.4%	8
Pressure atrophy at cuff site	0.3%	23
Cutaneous erosion	0.3%	10
Bothered by device	0.3%	8
Pulmonary embolus	0.1%	7
Enterocutaneous fistula	0.1%	7
Phlebitis	0.1%	8
Upper urinary tract deterioration	0.1%	19
Superficial wound dehiscence	0.1%	22
Device malfunction	0.1%	7, 8, 19, 22, 23
Device displacement	0.1%	9
Device damage - unrelated procedure	0.1%	12
Wound seroma	0.1%	15
Pump erosion	0.1%	19
Sphincter related problem	0.1%	16
Loose cuff	0.1%	21, 22

Success Rates

Patient success rates were reported and analyzed. For those defining clinical success^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, rates of success were categorized as follows:

- Fully and socially continent = 0-1 pad used per day
- Occasional incontinence = Consistent use of 1-2 pads per day
- Fair/improved continence = Use of 3 pads per day
- Not improved = Use of more than 3 pads per day

Success rates are summarized in Table 10.

Table 10. Success Rates

Success Criteria	% patients
Fully and socially continent	86.9
Occasional incontinence	4.4
Fair/improved	4.3
Not improved	7.1

Patient Information Form (PIF) Analysis

A retrospective analysis was performed for female patients implanted (n=637) with the AMS 800 AUS during the five-year period 2000-2005. The analysis examined Patient Information Form (PIF) data sent to the manufacturer by the implanting physician for original implants and revision surgeries. Of the 637 female patients implanted during the period studied, 76 patients had undergone a total of 88 revision surgeries (1.16 revisions per revised patient). There were a total of 121 reported reasons for revisions. Note that more than one reason may be listed for the same revision. The data in Table 11 presents the reported reasons for revision and the percentage of each reason for revision.

This analysis did not include AMS 800 AUS devices treated with InhibiZone.

Table 11. PIF Analysis Revision Data

Reason for revision	% revisions
Incontinence	19.8
Not specified	19.8
Infection	13.2
Fluid loss	11.6
Erosion	10.7
Other medical condition	8.3
Device out of specification/malfunction	5.8
Improper size of device	3.3
Other*	3.3
Urinary retention	1.7
Pain	1.7

*Other includes hematoma, device migration/malposition, patient dissatisfaction.

HOW SUPPLIED

Device Details

The components of the AMS 800 AUS and Accessory Kit are supplied sterile. The non-InhibiZone components have been steam-sterilized, except the PRBs which have been sterilized with ethylene oxide. The InhibiZone-treated components have been sterilized using ethylene oxide.

- Do not use if sterile package is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use if the device is past the “Use By” date.

Handling and Storage

InhibiZone-treated components: Keep dry and protect from light. Recommended storage at 25°C (77°F); excursions permitted to 15°C-40°C (59°F-104°F).

Non-InhibiZone-treated components have no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Additional Items for Safe Use

The following BSC surgical tools which are used to help facilitate implantation of the AMS 800 AUS are ordered separately.

Non-Sterile Tools

The following tools are provided non-sterile and must be sterilized before use. For reprocessing information, refer to the Reprocessing Instructions for Non-Sterile Tools IFU provided with the tools.

- Quick Connect Assembly Tool
In order to use the Quick Connect Window Connectors in the AMS 800 Accessory Kit, the Quick Connect Assembly Tool must be ordered. This is a reusable stainless-steel instrument used to lock the connectors (Figure 12).

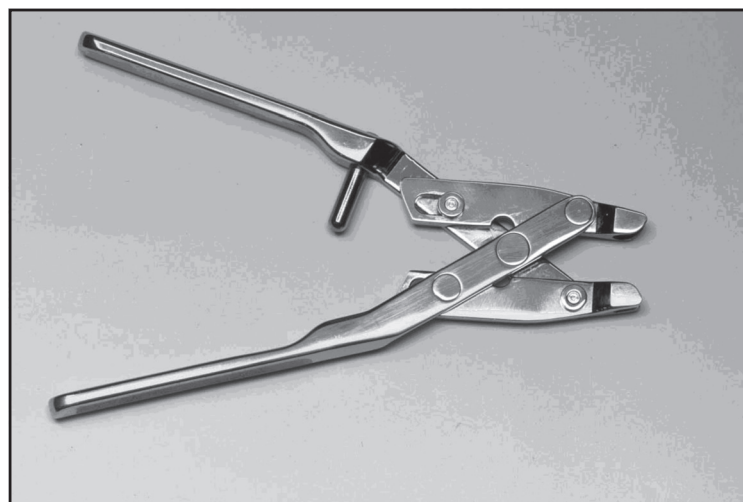


Figure 12. Quick Connect Assembly Tool

- Insertion Package (2 stainless-steel Tubing Passers)
Two curved tubing passers are used to route the tubing of the components from incision site to incision site. The machined end of the passer provides a snug fit in the tubing lumen (Figure 13).

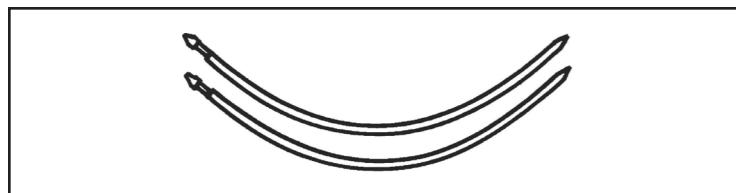


Figure 13. Tubing Passers

Sterile Tools

- SKW Deep Scrotal Retraction System

Required Materials

Supplies and Instrument Requirements

Instruments normally required for a urological procedure are recommended. In addition to the AMS 800 AUS components and the AMS 800 Accessory Kit, the following sterile setup should be available.

- Sterile stainless-steel tray
- 1000 ml graduate container
- 500 ml graduate container
- Sponge bowl
- Medicine cup
- Emesis basin
- Two 30 ml disposable syringes
- One 10 ml disposable syringe
- Eight hemostats shod with blue tubing (for clamping KRT)
- One straight pair of clean, sharp scissors for trimming tubing
- Hegar dilators
- Babcock clamps
- Asepto™ syringe
- Antibiotic solution (for irrigation)
- Catheter
- Penrose drain
- Umbilical tape
- Vaginal pack
- Sterile normal saline (filling and flushing solution)
- Retractor
- Extended nasal speculum (optional)
- Rectal tube (optional)
- Centimeter ruler (optional)

Preparation

Use a plastic-draped surgical stand or a stainless-steel tray as a station for handling and filling the components of the prosthesis.

Position splash basins so that the surgeons can conveniently clean their gloves during the surgical implantation procedure, especially before they make the tubing connections.

Filling Solutions

The fluid used to fill the prosthesis must be sterile and free of blood and particulate matter. The presence of any foreign materials in the fluid can affect the operation of the prosthesis. The solution must also be isotonic to minimize the transfer of fluid across the silicone membrane, which is semi-permeable. **Normal saline is the recommended isotonic solution to use when filling the prosthesis.**

However, if contrast media is preferred, one of the tested solutions in Table 12 may be used for filling. If you do not use the contrast media in the mixture proportions, you may alter the isotonicity of the mixtures and promote the formation of particulate matter.

Note: The products listed below are some of the radiographic solutions tested by Boston Scientific for use in the AMS 800 AUS; only sterile water should be used for dilution. For a complete list, contact Boston Scientific.

CAUTION: Do not use sterile saline or lactated Ringer's solution to dilute the contrast solutions.

WARNING: Contrast media are contraindicated if the patient has an iodine allergy.

Table 12. Filling Solution Dilution

Contrast Media	Dilution	Validated for InhibiZone Use
Conray™ 43	30 ml Conray 43 + 60 ml sterile H ₂ O	Yes
Cysto-Conray™ II	60 ml Cysto-Conray II + 15 ml sterile H ₂ O	Yes
Isovue™ 200	60 ml Isovue 200 + 23 ml sterile H ₂ O	No
Isovue™ 300	57 ml Isovue 300 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Isovue™ 370	38 ml Isovue 370 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 180	60 ml Omnipaque 180 + 14 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 240	60 ml Omnipaque 240 + 38 ml sterile H ₂ O	No
Omnipaque™ 300	57 ml Omnipaque 300 + 60 ml sterile H ₂ O	Yes
Omnipaque™ 350	48 ml Omnipaque 350 + 60 ml sterile H ₂ O	No
Telebrix 12	53 ml Telebrix 12 + 47 ml sterile H ₂ O	Yes
Use an equivalent ratio of contrast media and sterile water for a larger total volume.		

Surgical Approaches

There are several approaches to implant the AMS 800 AUS components. It is important for the surgical staff to know which approach the surgeon intends to use because the approach will influence the position of the patient, instrumentation, and surgical procedure.

The following are brief descriptions of surgical approaches that can be used to implant the AMS 800 AUS.

Male Perineal Approach

The patient is placed in the lithotomy position. The cuff is placed around the bulbous urethra (Figure 14) by making a midline perineal incision followed by dissection of the bulbocavernosus muscle from around the urethra. The PRB is placed in the prevesical space, by making a transverse suprapubic incision through the rectus fascia, followed by dissection of the linea alba and prevesical space. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum through the suprapubic incision, using blunt dissection. A second cuff can be placed using this surgical approach; for additional information refer to the Option for Second Cuff Placement section.

Male Transverse Scrotal Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the proximal bulbar urethra (Figure 14) by making a transverse scrotal incision followed by dissection of the subcutaneous tissue and scrotal septum. The PRB is placed in the prevesical space by displacing the transverse scrotal incision and dissection of the transversalis fascia. Alternatively, to avoid the necessity of piercing the fascia in patients with scarred retroperitoneum from radiation or radical surgery, create a pouch beneath the rectus abdominus and anterior to the transversalis fascia. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum using blunt dissection. A second cuff can be placed using this surgical approach; for additional information refer to the Option for Second Cuff Placement section.

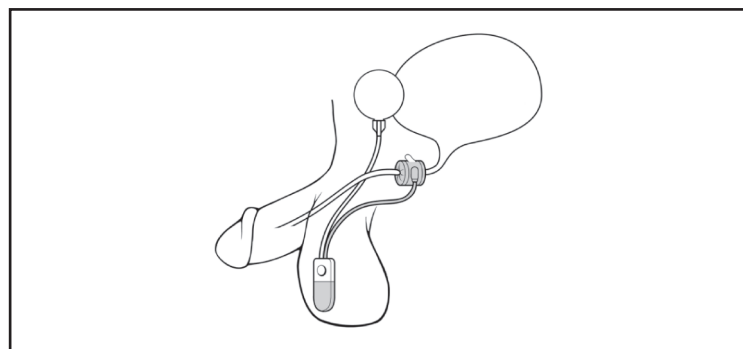


Figure 14. Bulbous urethra placement male

Male Bladder Neck Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the bladder neck (Figure 15) by making a suprapubic incision followed by dissection around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by blunt dissection. The pump is placed within a subdartos pouch in the scrotum using blunt dissection.

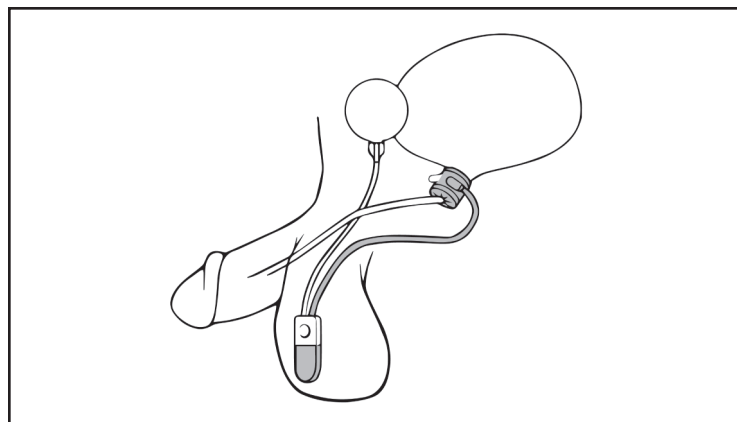


Figure 15. Bladder neck cuff placement, male

Female Single Incision Bladder Neck Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the bladder neck (Figure 16) by making a suprapubic incision followed by dissection around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by blunt dissection. The pump is placed within a pouch in the labium using blunt dissection.

Female Double Incision Bladder Neck Approach (Transvaginal)

The patient is placed in the lithotomy position. The cuff is placed around the bladder neck by making a transvaginal incision in the shape of an inverted "U" on the anterior wall of the vagina, followed by dissection from around the bladder neck. The PRB is placed in the prevesical space by making a suprapubic incision followed by blunt dissection. The pump is placed within a subdartos pouch in the labium through the suprapubic incision, using blunt dissection.

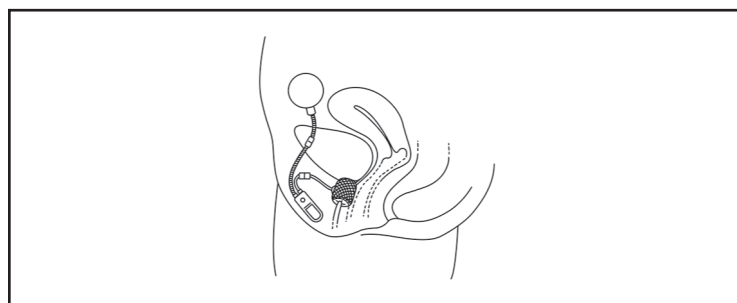


Figure 16. Bladder neck cuff placement, female

Procedure

Pre-Procedural Instructions

Use appropriate surgical and sterile techniques per the hospital's standard procedures.

CAUTION: Be certain that the components do not come into contact with paper or cloth drapes. Fragments of these can cause possible obstruction of fluid flow if they enter the device.

Open the AMS 800 Accessory Kit

1. Remove the tray from the box in the operating room.
2. Remove inner tray from outer tray and place the inner tray on a sterile, lint free or plastic draped surgical stand.
3. Open inner tray.

Note: Record the part and serial/lot numbers of the AMS 800 Accessory Kit on the Patient Information Form (PIF). The adhesive label at one end of the outer box and the small, removable labels on the outer trays contain the name of the component, the part and serial/lot numbers, and the size of the components. This information is also listed on the lid of the outer tray.

Prepare the Hemostats

Use the following procedure to cover the hemostat jaws with the blue tubing provided in the AMS 800 Accessory Kit:

1. Place blue tubing on both jaws of hemostats to completely cover the serrated surfaces.
2. Close the jaws until the first notch to prevent excessive pressure on the blue tubing.
3. Trim blue tubing at jaw tip with sharp, clean scissors.
4. Reserve scissors for use as tubing scissors throughout procedure.

CAUTION: When clamping KRT, do not advance a hemostat's ratchet more than one notch. Excessive pressure will permanently damage the tubing.

Prepare the Patient

Before surgery, take adequate steps to limit the risk of postoperative infection.

CAUTION: Using a device treated with InhibiZone does not change the need to follow normal hospital protocols for prophylactic antibiotic administration.

Once the patient is in the operating room, shave the abdominal and genital area. Following the shave, scrub the area using the approved hospital preoperative scrub procedure.

Establish the sterile field, drape, and prepare the patient. Throughout the procedure, flush the surgical site with copious amounts of broad-spectrum antibiotics. Position the patient according to the preferred surgical approach.

Procedural Instructions

Make the Incision and Dissect

1. Place a Foley catheter or a 20 Fr sound to facilitate urethra identification. The catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during PRB placement.
2. Make the appropriate incision for the surgical approach chosen.
3. Bluntly dissect to the urethra (Figures 17, 18, 19).

CAUTION: Ensure that there is an adequate amount of muscle tissue at the implant site.

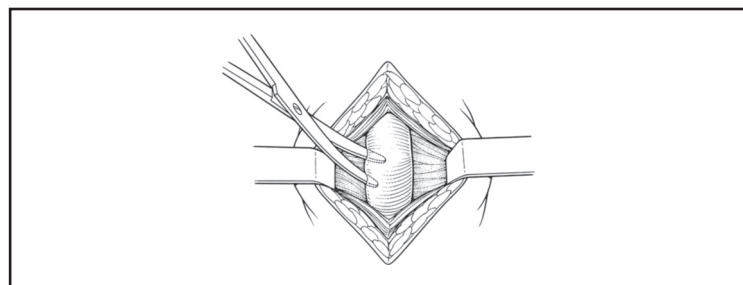


Figure 17. Dissect bulbocavernosus muscle



Figure 18. Posterior dissection of the urethra

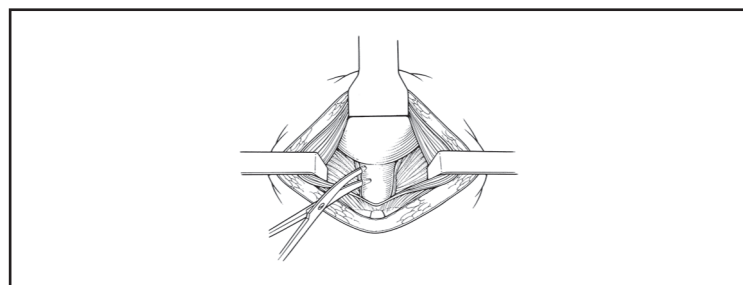


Figure 19. Dissect around bladder neck

4. Assess the size of the urethra and select the appropriate cuff size (Figures 20, 21).
 - a. Remove the catheter or sound from the urethra. Place the cuff sizer (or Penrose drain) around the urethra where the cuff is to be implanted. It should fit snugly without constricting the urethra.

Note:

- A cuff length of 4.0 cm to 4.5 cm is typically required for bulbous urethra placement.
- Do not stretch the cuff sizer before use.

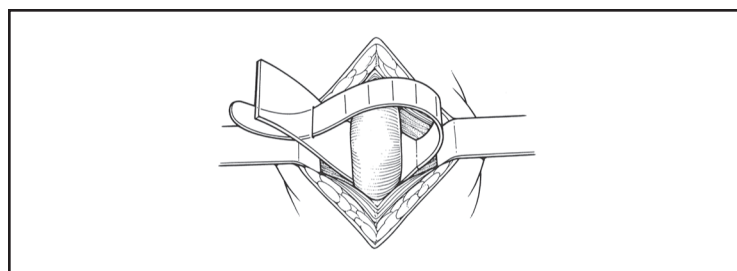


Figure 20. Assess the size of the urethra

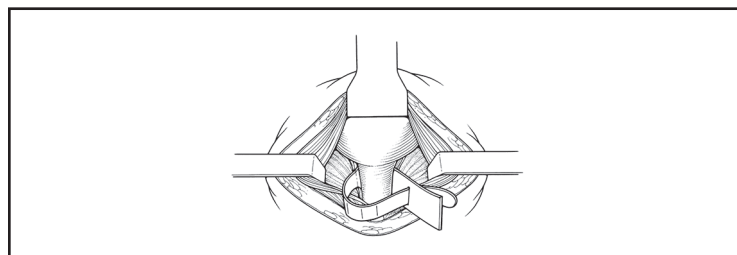


Figure 21. Assess the size of the urethra

- b. The cuff sizer only provides approximate size of urethral circumference. Urethral tissue thickness is patient-specific and requires a physician's assessment to determine its impact on cuff sizing. Cuff length size describes the outside circumference of cuff when it encircles the urethra.

Cuff Preparation, Placement, and Filling

1. Prepare the cuff so that the cuff is aspirated of fluid and air.
 - a. Select appropriate cuff.
 - b. Attach a 15-gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
 - c. Fill the syringe with approximately 10 ml of filling solution.
 - d. Hold the cuff with one hand and squeeze it until the air is removed.
 - e. Insert the needle into the end of the cuff tubing.
 - f. Fill with solution and aspirate air from the cuff until air bubbles are removed. Manipulate the cuff as needed, taking care not to overfill or stretch the cuff. (Figures 22, 23).

Note: The amount of fluid needed to fill a cuff will vary depending on the cuff size (approximately 1-5 ml). Larger cuffs require more fluid than smaller cuffs.

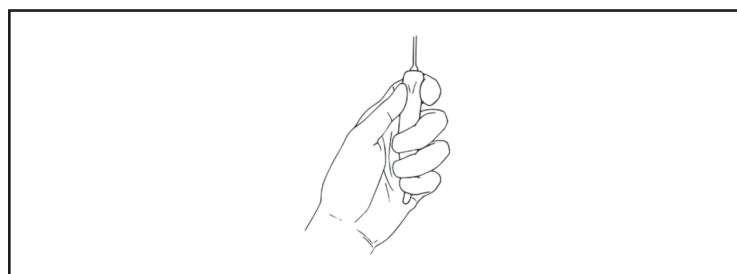


Figure 22. Manipulate cuff

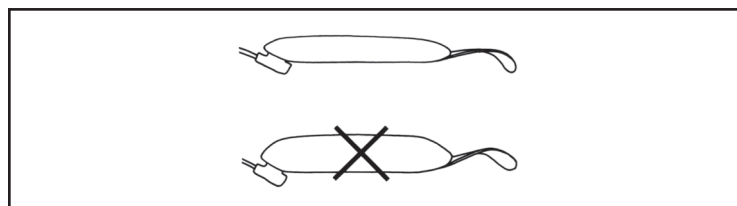


Figure 23. Do not overfill the cuff

- g. Inspect for bubbles. If air remains in either the cuff or the tubing, repeat the above steps.
- h. Pull back on the plunger and squeeze the cuff to aspirate the fluid.

CAUTION: Do not over-aspirate the cuff because air can be drawn into the system through the semi-permeable silicone membrane.

- i. With the air and fluid removed from the cuff, and keeping the needle within the tubing, clamp one shod hemostat (one notch only) 3 cm below the needle. Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first (Figure 24).

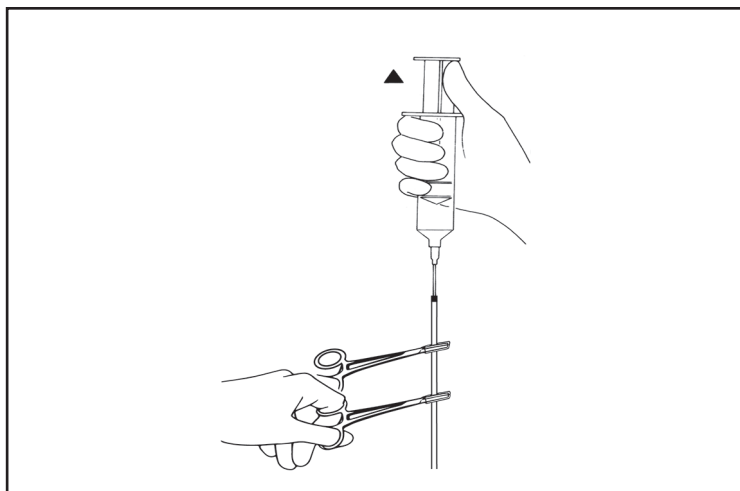


Figure 24. Aspirate air from cuff, then clamp

- j. Remove the 15-gauge blunt tip needle from the cuff tubing.
- k. For an InhibiZone-treated cuff, place the prepared cuff onto an empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape.

CAUTION: Soaking antibiotic treated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- l. For a non-InhibiZone-treated cuff, submerge the cuff in a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the cuff.
2. Implant the cuff.
 - a. Prior to implanting, the cuff should be inspected for entrapped air.
 - b. Position the cuff at the implant site with the mesh backing toward the outside and the inflatable side toward the urethra (Figures 25, 26).

Note: The tubing should be on the patient's preferred pump side.

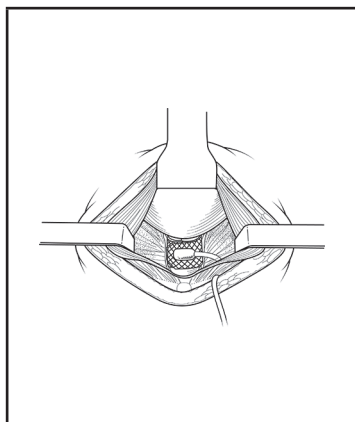


Figure 25. Implant cuff



Figure 26. Implant cuff

- c. Pass the prepared cuff, tab first, under the urethra and grasp the cuff tab with a shod hemostat to wrap the cuff around the urethra.

CAUTION: To avoid damage to the cuff, grasp the cuff tab with a shod hemostat.

- d. Pass the end of the cuff tubing through the hole until the hemostat meets the hole. Clamp a hemostat onto the cuff tubing on the opposite side of the hole, and then release the first hemostat, so air does not enter the cuff.

Note: Flushing the tubing before clamping the second hemostat prevents air from entering the cuff.

- e. Pull the remainder of the tubing through the hole and close the cuff by pulling the tab over the tubing adaptor (button). Ensure that the edges of the hole fit into the slot of the adaptor.
- f. Rotate the cuff so the adaptor tubing avoids contact with the cuff.

PRB Preparation, Placement, and Filling

1. Select the appropriate PRB.

Note: The surgeon usually selects the lowest PRB pressure needed to maintain closure of the bladder neck or bulbous urethra.

2. Prepare the PRB.
 - a. Attach a 15-gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
 - b. Fill the syringe with approximately 25 ml of filling solution.
 - c. Hold the PRB with one hand and squeeze it until the air is removed.
 - d. Insert the needle into the end of the PRB tubing.
 - e. Fill PRB with 20 ml of solution, then aspirate the air from the PRB until air bubbles are removed. Manipulate the PRB as needed, taking care not to stretch the PRB (Figures 27, 28, 29).

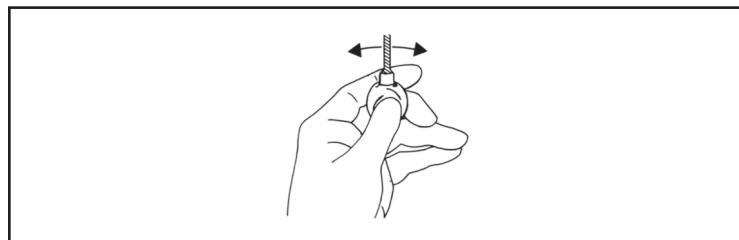


Figure 27. Rotate the balloon

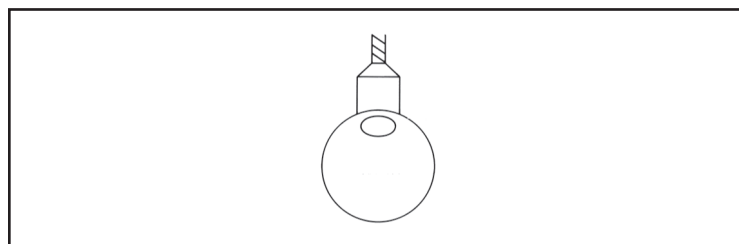


Figure 28. Collect air bubbles into one bubble

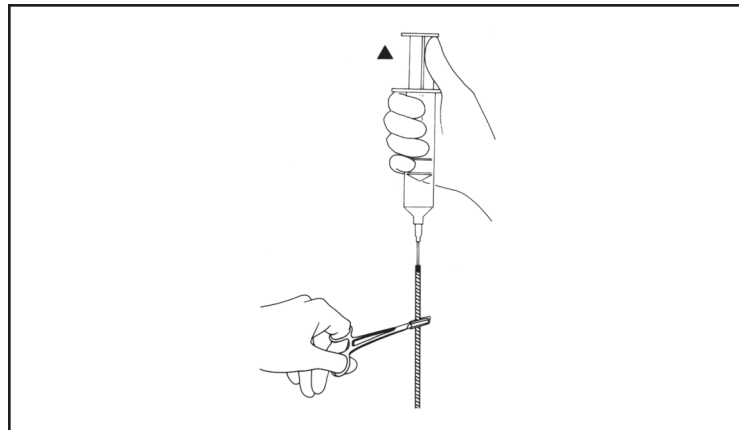


Figure 29. Aspirate air from PRB, then clamp

CAUTION: Do not over-aspirate the PRB because air can be drawn into the system through the semi-permeable silicone membrane.

- f. Inspect for bubbles, if air remains in either the PRB or tubing, repeat the steps above.
- g. Pull back on the plunger and squeeze the PRB to aspirate the fluid.
- h. With the air and fluid removed from the PRB, and keeping the needle within the tubing, clamp one shod hemostat (one notch only) 3 cm below the needle (Figure 29). Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first.
- i. Remove the 15-gauge blunt tipped needle from the PRB tubing.
- j. Submerge the PRB into a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the PRB.

CAUTION: Do not place any hemostats on top of the PRB. Any instruments on the PRB can damage it.

3. Dissect. Then, position the PRB within the prevesical space or anterior to the transversalis fascia on the patient's preferred pump side.
 - a. Make the incision and/or bluntly dissect to create a space for the PRB.
 - b. Prior to implanting, the PRB should be inspected for trapped air.
 - c. Place the PRB in the appropriate space per surgical approach.
 - d. Route the cuff and PRB tubing for later connections as needed (Figure 30).

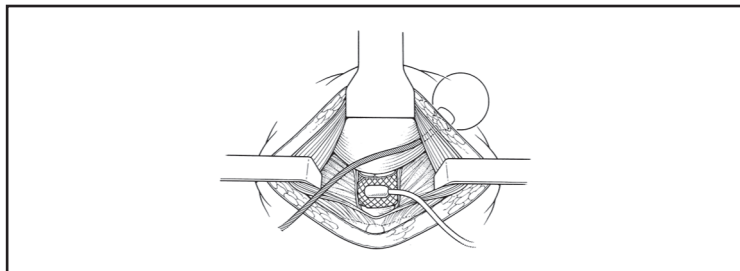


Figure 30. Route the balloon KRT and the cuff KRT

4. Flush and fill the PRB.
 - a. Flush the PRB tubing end using a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe filled with filling solution.
 - b. Attach a 15-gauge needle to a 30 ml syringe filled with filling solution to PRB and unclamp the tubing.
 - c. Fill the PRB with approximately 22 ml of the chosen filling solution.

Note: Larger cuff sizes may require more filling solution. See Cuff Pressurization Option.

- d. Clamp (one notch only) the tubing approximately 3 cm below the needle with a shod hemostat.

Cuff Pressurization Option:

1. Flush the PRB and the cuff tubing.
2. Make a temporary connection with a Suture-Tie Connector between the PRB and the cuff.
3. Unclamp; wait one minute; then re-clamp.
4. Disconnect PRB and cuff.
5. Flush PRB tubing. Unclamp and aspirate filling solution.
6. Refill with 20 ml of filling solution and clamp.
7. Secure PRB within tissue by narrowing the opening with absorbable suture.

Pump Preparation and Positioning

Prepare Control Pump

1. Submerge both ends of the tubing in a kidney basin with the appropriate filling solution.
2. Hold the pump at a 45-degree angle with the black tubing on top (Figure 31).

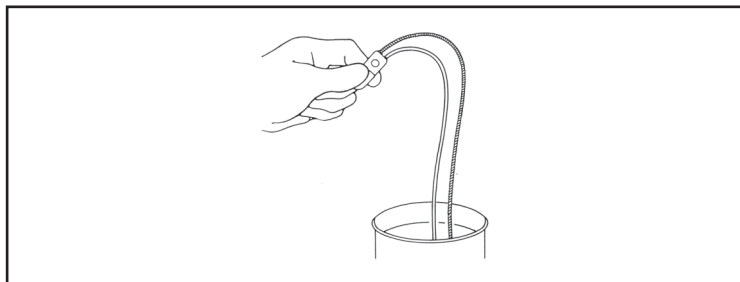


Figure 31. Place ends of tubing in filling solution

3. Squeeze and release pump bulb repeatedly until all air in the pump and tubing has been displaced with fluid.
4. Inspect for bubbles, if air remains, repeat above steps.
5. While keeping tubing submerged, use shod hemostats to clamp (one notch only) each tube 4-5 cm from the end (Figure 32).

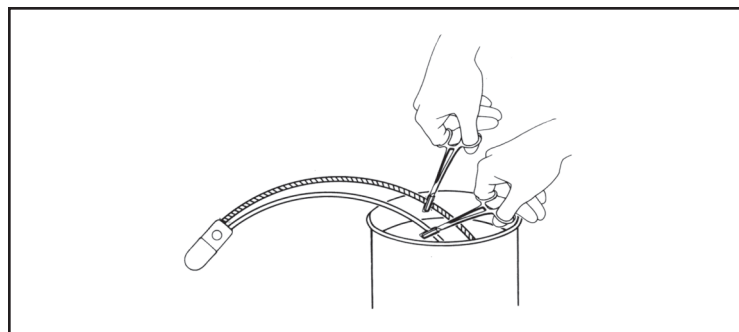


Figure 32. Clamp tubing with ends in filling solution

- a. For an InhibiZone-treated pump, place the pump onto empty sterile tray or kidney basin and cover with a sterile drape.

CAUTION: Soaking antibiotic treated devices in saline will cause the antibiotics to diffuse off the device into the solution. This will cause the solution to turn orange and will reduce the concentration of antibiotics on the device.

- b. For a non-InhibiZone-treated pump, submerge the pump into a kidney basin of filling solution until the surgeon is ready to implant the pump.

Pump Placement

1. Use blunt dissection to create a dependent pouch in the scrotum or labium on the patient's preferred side (Figures 33, 34).
2. Prior to implanting, the pump and tubing should be inspected for trapped air.
3. Place pump into pouch with deactivation button facing outward so that it is palpable (Figures 35, 36).
4. Route the tubing to appropriate surgical incision.
5. Loosely tie a suture around the opening of the pouch to secure the pump position.

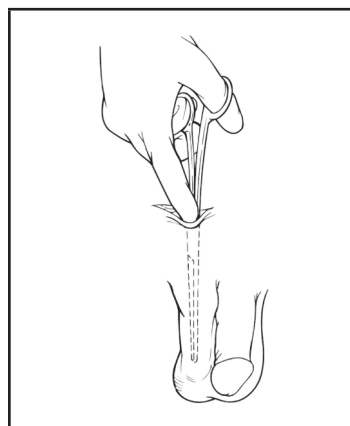


Figure 33. Create pouch

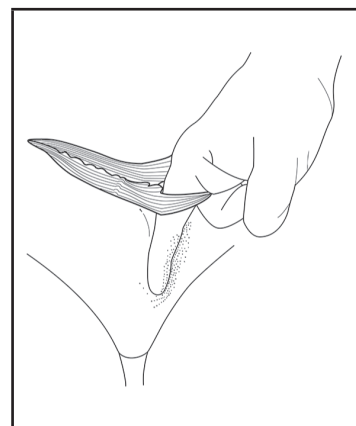


Figure 34. Create pouch

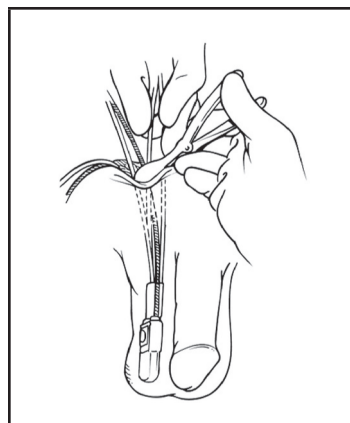


Figure 35. Place pump into pouch

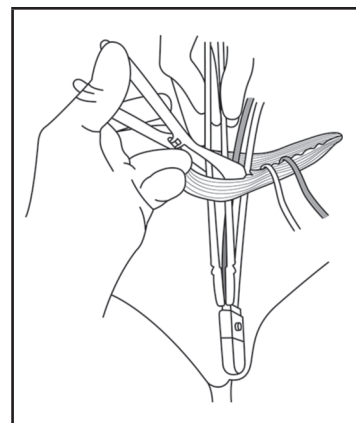


Figure 36. Place pump into pouch

Connect Tubing

Quick Connect Window Connectors or Suture-Tie Connectors are used to connect the tubing between components.

Note: Clear tubing connects the control pump to the occlusive cuff. Black tubing connects the control pump to the pressure regulating balloon.

Using Quick Connect Window Connectors

Note: The Quick Connect System components cannot be resterilized. Conventional hospital sterilization will damage the connector components. However, the Quick Connect Assembly Tool may be resterilized. For reprocessing information, refer to the instructions manual provided with the tool.

1. Cut the tubing length to fit the patient's anatomy with clean, straight scissors, making sure the cut end is square (Figure 37).

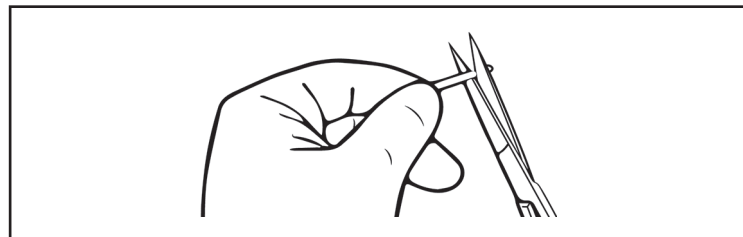


Figure 37. Cut the tubing squarely

2. Insert the small diameter portion of the collet holder into the tubing.
3. Slide a collet onto the tubing, ensuring that the teeth of the collet face toward the open tubing end (Figure 38).

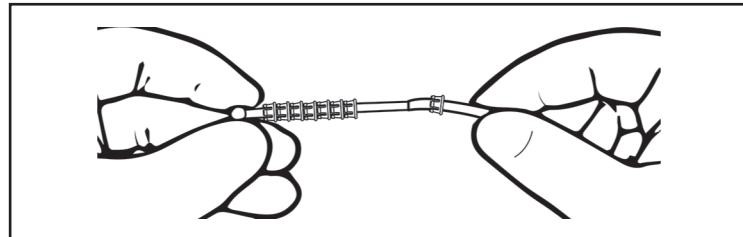


Figure 38. Slide a collet onto each end of the tubing

4. Use a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe and filled with filling solution to flush the connector and tubing to remove particulate matter and air.
5. Firmly push one end of the tubing to the middle wall of the connector and check the tubing placement through the connector window (Figure 39).

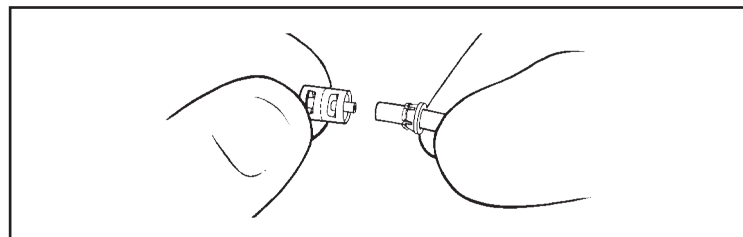


Figure 39. Firmly push the first end of the tubing onto the connector

Note: Three types of Quick Connect Window Connectors are available depending on the location of the tubing: Straight Connector, Right Angle Connector, and Y Connector.

CAUTION:

- Right Angle Connectors should always be used when the tubing makes a sharp curve at the point of connection.
- The long branch of the Y Connector must be connected to the control pump.

6. Flush tubing and connector before firmly pushing the other end of the tubing to the middle wall (Figure 40). Check the connector window to make certain both tubing ends are still touching the middle walls of the connector.

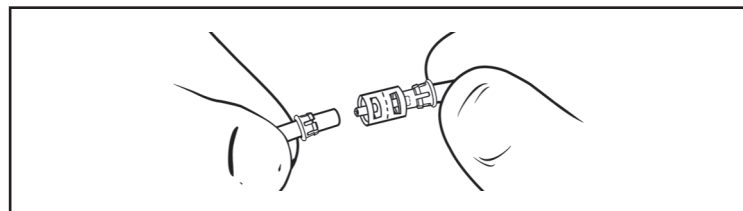


Figure 40. Firmly push the remaining tubing onto the connector

7. Slide the collets towards the connector until the collet teeth touch the connector (Figure 41).

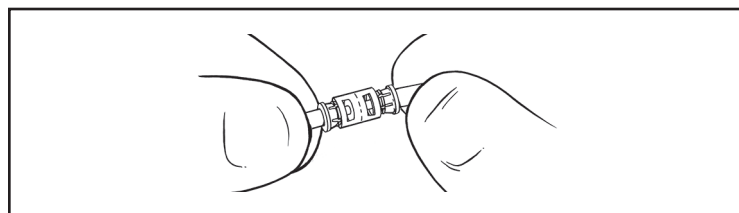


Figure 41. Slide the collets towards the connector until the teeth touch

8. Place the tubing connection in the Quick Connect Assembly tool jaw and squeeze the tool handles until the closure stop touches the opposite handle. Do not hold the tubing connection while squeezing the tool jaw as this could cause misalignment. Check that all the collet teeth are entering the connector before completing the connection.

- If using a Straight Connector, use the tool once (Figure 42).
- If using a Right-Angle Connector, use tool twice, once on each end of the connector (Figure 43).
- If using a Y Connector, the assembly tool must be used 3 times - once on each end of the connector (Figure 44).

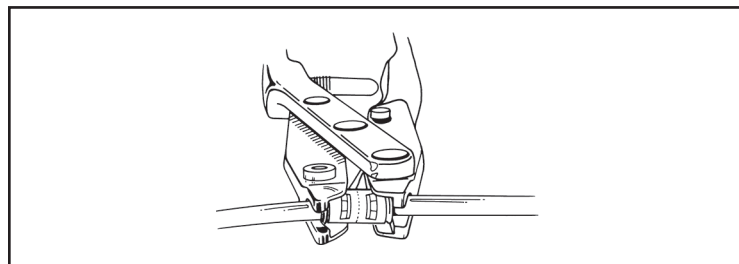


Figure 42. Place the connection in the tool jaw with the tubing exiting straight from the connector ends

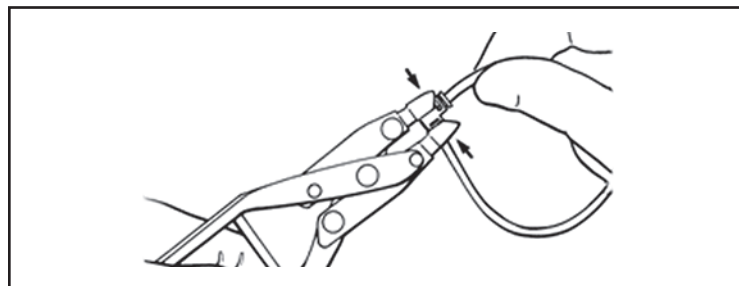


Figure 43. Use the tool twice when using a right-angle connector - once on each connector end

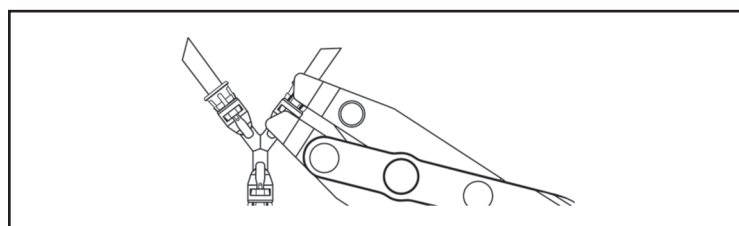


Figure 44. Quick Connect Assembly Tool (approach from the side of the Y Connector)

CAUTION:

- Check the tubing before closing the assembly tool. Do not trap tubing between the assembly tool jaw and the connector. The tubing must exit straight from the ends of the connector, through the slots in the assembly tool.
- After using assembly tool, tubing should bulge through connector window. This indicates that tubing is firmly against middle of connector wall.

9. After all connections have been made, cycle the device to confirm function and urethral coaptation, and deactivate the device (see Deactivate Cuff section).

Suture-Tie Connectors

All connections using Suture-Tie Connectors are tied with 3-0 non-absorbable polypropylene.

1. Cut the tubing length to fit the patient's anatomy with clean, straight scissors, making sure the cut end is square (Figure 37).
2. Use a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe filled with filling solution to flush connector and tubing to remove particulate matter and air.

3. Push the tubing over the ends of the connector so that they meet at the center hub of the connector.

Note: Make sure the tubing is on the connector straight.

4. Use a double-throw overhand surgeon's knot followed by a minimum of two single throws to attach the tubing to the connector (Figure 45).

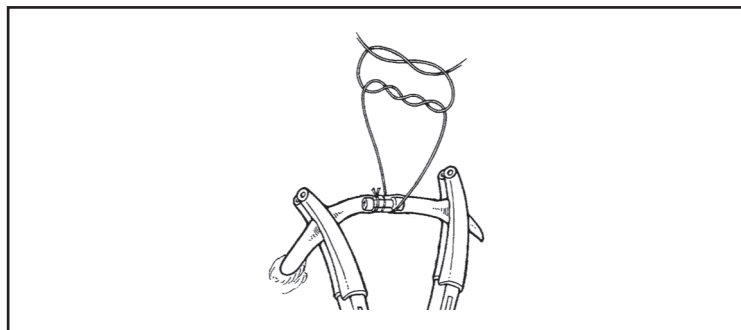


Figure 45. Tie suture

Note: The suture should crimp, but not cut the tubing.

5. Pass the suture 180 degrees and use the same tying technique on the opposite side of the connector. Use another suture and repeat on the opposite end of the connector.
6. After all connections have been made, cycle the device to confirm function and urethral coaptation, and deactivate the device (see Deactivate Cuff section).

Deactivate Cuff

The device system must be left in the deactivated mode for four to six weeks following implantation.

1. Squeeze and release the pump bulb several times to remove all fluid from cuff (Figure 46).

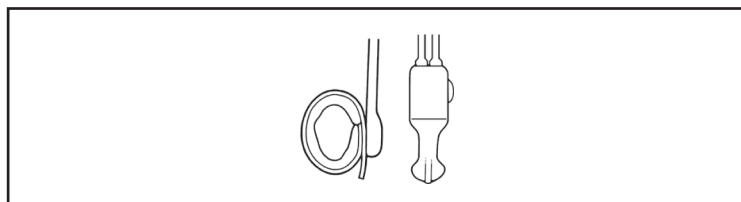


Figure 46. Squeeze and release pump bulb

Note: The cuff will be empty when the pump remains flat.

2. Allow pump bulb to partially refill (approximately 30 to 60 seconds).

Note: It is recommended to record the time needed to refill the pump and the number of pump squeezes needed to empty the cuff and pump, as this information is helpful postoperatively.

3. When slight indentation in pump bulb is felt, press the deactivation button (Figure 47). After the deactivation button is pressed, the pump bulb may feel firmer than usual.

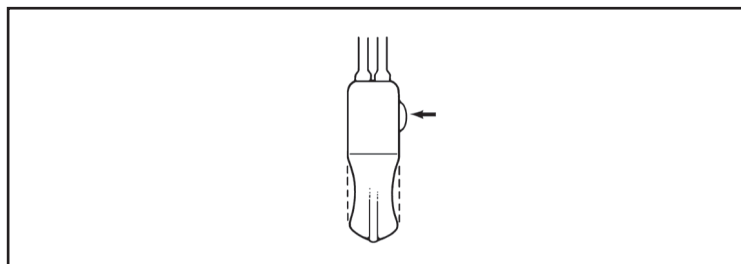


Figure 47. Press deactivation button when slight indentation is felt

Note:

- It is important to leave a slight indentation in the pump bulb to ensure there is enough fluid in the pump to activate the device later.
- You will always feel the deactivation button, even when the device is deactivated.
- The pump bulb will remain partially filled until activated. When the device is deactivated, the cuff will not be inflated (urethra not closed) and your patient will be incontinent. No fluid will move into the cuff or pump when it is deactivated.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows: After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

This device contains a sharps hazard. Take precautions to ensure that sharps are handled properly. Dispose of all sharps directly into a sharps disposal container labeled with a biological hazard symbol. Sharps waste should be safely disposed of using available sharps waste channels in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

Post-Procedure

Some surgeons use a prophylactic antibiotic prior to surgery and intravenous antibiotics immediately postoperatively. Some choose to send their implanted patients home with a five to ten-day course of antibiotics. The following paragraphs provide additional details on postoperative care.

Immediately Postoperative

After the surgery, deactivate the cuff and introduce a catheter into the urethra prior to closing. The length of time the catheter is left in place is at the discretion of the physician.

After 24 hours, the nursing staff may place ice packs in the region of the pump to reduce postoperative edema. The patient should be advised about using absorbent pads or condom catheters until the device is activated four to six weeks after the surgery. The patient should be advised to avoid undue compression of the cuff area.

After Release from Hospital

The patient is usually discharged within one to four days after surgery.

The patient must return to the physician's office to activate the device prior to use of the AMS 800 AUS. The device is normally activated four to six weeks postoperatively. To determine that the patient is ready to use the device, check the incision site to be sure that it has healed properly.

At that time, instruct the patient that it is possible to begin using the prosthesis to urinate. The patient may experience some mild discomfort the first few times the prosthesis is being used.

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to Boston Scientific, and to the relevant local regulatory authority.

Note: During voiding, patients with a slow or weak stream may find that voiding has not been completed before the cuff automatically closes and restores continence. In this case, the patient should be advised to deflate the cuff a second time to finish voiding.

Activating the device may be difficult if deactivation occurred when the pump bulb was deflated. If unable to cycle the prosthesis, squeezing the sides of the control pump adjacent to the deactivation button will allow fluid to fill the pump bulb and then the pump can be cycled normally. Refer to the Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method section.

There should be no redness, swelling, or drainage. Any of these things may indicate that an infection is present, and the infection should be treated appropriately. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

The physician may want to observe the patient for up to an hour in the office to determine if sufficient continence is achieved with the device activated.

Activate (Reactivate) Cuff: Normal Method

To activate (reactivate) the device, complete the following instructions. See the Troubleshooting section for optional methods.

Push the deactivation button a few times to loosen the poppet inside the valve block. Then give the pump bulb a quick, forceful squeeze (Figure 48).

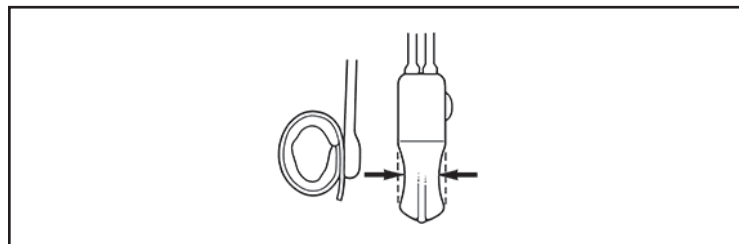


Figure 48. Activate (reactivate) the cuff: Normal method

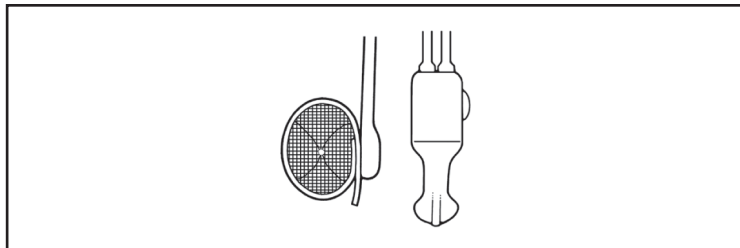


Figure 49. Cuff and pump refilled

Note:

- This will move the deactivation poppet back to activated position. After the device is activated, the pump will fill first and then cuff will refill (Figure 49). It will take a few minutes for the device to refill and for the cuff to close off the urethra or bladder neck. When the system is activated, the pump may become less firm.
- If it is difficult to activate the device, there may not be enough fluid remaining in the pump to push the deactivation button to its activated position. Use an optional method described in the Troubleshooting section if this happens.

Evaluating Long-Term Function and Placement

After the postoperative healing period, the surgeon should continue to have contact with the patient at least on an annual basis to evaluate the function of the device. During the annual evaluation, the surgeon should ask the patient about how the device is functioning and if he or she has noticed any changes in the function.

If the patient is having mechanical difficulty with the device, or there is infection or erosion present, revision or removal surgery may be necessary. In the event of a revision surgery, follow the same preparation and implantation techniques outlined herein. Suture-Tie Connectors must be used to connect any original tubing to new tubing.

CAUTION: In a revision case, when radiopaque solution was used for the primary case, and one or more primary components are preserved, use the same radiopaque solution at the same density. Device performance may deteriorate if different types or densities of filling solutions are mixed and the isotonicity may be lost or particles may form.

Deactivation Package

The Deactivation Package is useful during revision surgical procedures. The following example describes explanting only the cuff and preserving the other components.

When the cuff needs to be explanted due to erosion, first clamp the tubing (clear KRT) with shod hemostats at both sides of the connector. Then, cut the tubing (clear KRT) and explant the cuff. Unless infected, the pressure regulating balloon and control pump may be left in the body, with the tubing plugs inserted into the tubing ends while the tissue around the urethra heals after the cuff is explanted.

By inserting a tubing plug into the end of the control pump tubing (clear KRT), the surgeon can protect the filling solution from contamination by blood or other materials during deactivation.

1. Flush the inside of the tubing end with a 22-gauge blunt needle attached to a syringe, then insert a tubing plug from the Deactivation Package.
2. Suture-tie the tubing plug with 3-0 non-absorbable suture. When tying, use one double-throw, overhand surgical knot followed by at least two single throw knots to attach the connector to the tubing. The suture should clamp the tubing, but not so tight that it cuts the tubing.
3. The tubing plug connected to the control pump tubing is placed in the same superficial location as the original connectors, and the incision is closed.
4. After healing takes place, when the new cuff is inserted, clamp the tubing beneath the tubing plug with a shod hemostat. Remove the plug. Make sure the ends of the tubing have been cut squarely. Using a 22-gauge needle attached to a 10 ml syringe, flush the end of the tubing with system fluid. Reconnect to the component using a Suture-Tie Connector. No additional filling or priming is necessary as all the original fluid is maintained within the system.

Option for Second Cuff Placement

Attaching a Second Cuff to the System

Clinical literature reports that some patients with severe stress incontinence may continue to report some degree of incontinence even after the placement of an artificial urinary sphincter. In such cases, two cuffs may be implanted around the bulbous urethra in males. The second cuff is connected to the device system using a Y Connector included in the AMS 800 Accessory Kit. If the patient is experiencing incontinence secondary to urethral atrophy at the site of the first cuff, the first cuff may also require replacement with a smaller cuff or cuff may need to be repositioned. Usable cuff combinations are shown in Table 13.

Table 13. Double Cuff Combinations

Cuff Sizes	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	9.0	10.0	11.0
3.5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4.5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5.0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5.5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6.0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6.5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7.0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7.5	•	•	•										
8.0	•	•	•										
9.0	•	•	•										
10.0	•	•	•										
11.0													

• Indicates cuff combinations that may be used.

Place a Second Cuff

1. Deactivate the AMS 800 AUS (see Deactivate Cuff section) and place a Foley catheter or a 20 Fr sound to facilitate urethra identification. The catheter will help decompress the bladder and help avoid bladder injury during PRB placement.
2. Follow the chosen surgical approach to make an incision and dissect, to expose the urethra, cuff, and existing clear and black tubing.
3. Clamp the clear and black tubing on each side of the current connectors.
4. Cut the tubing on both sides of the connector(s), between the clamp and the connector. Remove the cuff if replacing.
5. Determine appropriate cuff size combination.
6. Prepare the cuff(s) as described in the Cuff Preparation, Placement, and Filling section.
7. Implant the cuff(s) with a 1 to 2 cm gap between the cuffs, to prevent them from rubbing against each other, and to maintain vascularization.
8. Fill the cuff using one of the following methods:
 - Flush and fill the new cuff with 1-2 ml of filling solution and re-clamp the cuff, or
 - Aspirate all fluid and refill the PRB with 24-26 ml filling solution, then re-clamp the PRB, or
 - Use the cuff pressurization option (see the PRB Preparation, Placement, and Filling, Cuff Pressurization Option section), and use the Y connector for the temporary connection.
9. Connect the system using an appropriate connection method: clear cuff tubing to clear pump tubing, black PRB tubing to black pump tubing.

Note: The short ends of the Y Connector are attached to the cuffs.

Device Removal

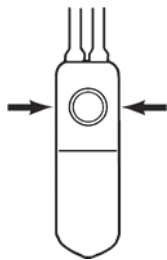
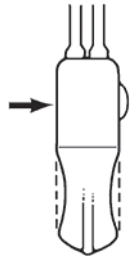
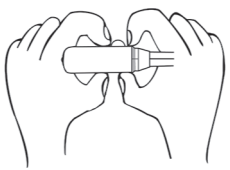
When considering removal of an artificial urinary sphincter prosthesis, thorough exam and review of medical history and prior artificial urinary sphincter prosthesis operative notes will guide the surgical removal approach.

Providers should clearly inform the patient of the risks and benefits of removal, replacement, or revision. It is critical to understand and account for all previously implanted prosthesis components, particularly in the event of infection.

Regardless of the presence or absence of clinical signs of infection, mechanical lavage of the implant site(s) for removal, replacement, or revision may mitigate future infection. Full removal and concomitant replacement can be performed, at surgeon discretion, as can removal without replacement. For non-infected patients undergoing a surgical revision procedure, a surgeon may choose to drain, insert a tubing plug, and leave the component(s) in place, as a means to minimize reoperative insult. Replacement of a pump or pressure regulating balloon at a contralateral location can also be considered. Doing so should be explicitly documented in the patient's medical record, to inform any future operative procedures.

TROUBLESHOOTING

Problem	What to Do
Total Device	
The device fails to cycle.	Check connections between components. If they are correct, change the entire device.
Leak in any of the components.	By pump manipulation or by ultrasound, determine whether there is a leak. If there is a leak, replace all the components (because body fluid has entered into the system).
Occlusive Cuff	
Too tight or too loose around the urethra.	Remove improperly-sized cuff. Re-size the urethra with the cuff sizer and implant the proper size.
Punctured or damaged.	Remove and replace with new cuff.
Pressure Regulating Balloon	
Punctured during filling.	Remove and replace with new pressure regulating balloon.
Control Pump	
Difficulty activating (or reactivating) the device.	Squeeze and release the sides of the control pump adjacent to the deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze.

Activate (Reactivate) Cuff: Optional Methods If the normal activation method does not work, use one of the following optional methods.	
Side Squeeze Method 1. Squeeze sides of control pump adjacent to deactivation button to allow fluid to fill the pump bulb (Figure 50). Note: It may take several minutes for the pump to refill. 2. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.	 Figure 50. Side squeeze method
Cotton Swab Method 1. Feel control pump to locate deactivation button. 2. Take a cotton tip swab and apply pressure to area directly behind deactivation button (Figure 51). Note: This should unseat the poppet and allow fluid to fill pump and then cuff. 3. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.	 Figure 51. Cotton swab method
Fulcrum Method 1. Feel the control pump, locate the deactivation button, and place your index finger above it (at tubing side) (Figure 52). 2. Place tip of your thumb below deactivation button on the opposite side. 3. Place index finger of your other hand on firm portion of pump (valve block portion) in front of deactivation button (toward the pump bulb). 4. Firmly bend pump end down to activate, by using thumbs as a fulcrum. 5. Release after bending. 6. When enough fluid has returned to the pump bulb, give it a quick, forceful squeeze to reactivate the system.	 Figure 52. Fulcrum method

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implant Card Instructions

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

INFORMATION TO BRIEF THE PATIENT

Prior to the use of this device, discuss the benefits and risks of the AUS and the alternate therapies available for the treatment of urinary incontinence.

Although the prosthesis is designed to close the urethra, some patients continue to have a degree of incontinence after this procedure.

Patients should be counseled in order to have a realistic expectation of the physical, psychological, and functional outcomes of the implantation. The risks, benefits, and potential adverse events of all available treatment options should be discussed with the patient and considered by the physician and patient when choosing a treatment option. A discussion concerning the patient's preference for which side of their body the pump should be placed on may be appropriate.

Some patients may become dissatisfied by the presence of the prosthetic device in their body. This issue should be discussed with the patient prior to the surgery. Patient dissatisfaction may lead to device removal. Patients should also be aware that the AMS 800 is not considered to be a lifetime implant.

Brief the patient on any contraindications, warnings, precautions, adverse events, and post-procedure instructions outlined in this document that are of relevance to the patient.

Explain that AMS 800 AUS is MR conditional and inform them of the guidelines outlined in the MRI section of this document.

Advise the patient when moderate and strenuous activities, as well as intercourse, may be resumed. If discomfort while urinating, bleeding, or other problems occur, the patient should contact their physician.

It is also important that the physician discuss with the patient the possibility of an allergic reaction to the materials in the device.

Patients should be counseled on expected postoperative pain including severity and duration. Patients may experience pain when the device is activated in the postoperative period and during periods of initial use. Cases of chronic pain associated with the presence of the AMS 800 AUS device have been reported. Pain with a severity or duration beyond what is expected may require medical or surgical intervention.

Advise female patients to notify their physician of persistent incontinence as this may require evaluation for a possible vesicovaginal fistula.

Advise Female patients of child-bearing age that they should inform their gynecologist/obstetrician of the presence of the AUS, as childbirth may necessitate a caesarian section to avoid damage to the implant.

Advise the patient that impact sports or trauma to the surgical area should be avoided after surgery as this may damage the implanted device.

Advise the patient to notify the physician of any changes in manual dexterity, strength, motivation, and mental acuity as these conditions may affect proper use of the device.

Advise patients receiving an InhibiZone-treated implant who are also taking warfarin that their prothrombin time should be monitored because tetracyclines have been reported to slow coagulation.

Advise patient to notify physician of any redness, tenderness, swelling, or drainage when cycling the device. Any of these things may indicate that an infection is present and the infection should be treated appropriately. Ask the patient about tenderness and/or discomfort when cycling the device.

Provide the patient with the completed implant card and advise that it be carried permanently in order to inform others of the device in case of emergency, and to prevent catheterization without device deactivation (which could damage the urethra or the device).

Advise patients to return annually to evaluate the function of the device. Advise patients to notify physician of any changes in device functioning between annual visits.

Expected Lifetime of the Implant

The AMS 800 AUS is not intended to be a lifetime implant. As with any mechanical implant, the device will be subject to wear through normal daily use which will vary by patient use. As such it is possible the system components or the entire system may require replacement, deactivation, or removal over time. The AMS 800 AUS, with and without InhibiZone, system reliability has been verified to be at least 29,220 cycles as demonstrated by testing of system functional performance; 29,220 cycles equates to 8 voids per day over the course of 10 years.

REFERENCES

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0, 1993 and Rand Health Services Program, RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.

- 3 Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 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.
- 7 Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients.* *Journal of Urology*, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- 8 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L. *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test.* *Journal of Urology*, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- 9 Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H. *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females.* *Journal of Urology*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 10 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C. *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up.* *Journal of Urology*, 1996, Vol. 155:5, supplement
- 11 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H. *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse.* *Acta Urol Bel*, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- 12 Hadley R, Lioses P, Dickinson M. *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon.* *Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 13 Stone KT, Diokno AC, Mitchell BA. *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females.* *Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 14 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H. *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence.* *Journal of Urology*, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- 15 Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective.* *Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- 16 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR. *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women.* *British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- 17 Salisz JA, Diokno AC. *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient.* *Journal of Urology*, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- 18 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL. *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter.* *Urology*, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- 19 Parulkar BG, Barrett DM. *Application of the AMS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females.* *Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 20 Abbassian A. *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter.* *Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 21 Appell RA. *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach.* *Neurourology and Urodynamics*, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- 22 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results.* *Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 23 Light JK, Scott FB. *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter.* *Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478

PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION

For more information about the replacement of a device, component or accessory, please contact a Boston Scientific representative or local distributor. Replacement may require the return of product to Boston Scientific in accordance with the applicable Product Replacement Policy for Implanted Devices.

WARRANTY

For device warranty information, visit (www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

AMS 800 AUS, InhibiZone, AMS 700, and MS Pump are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

Asepto is a trademark of Becton, Dickinson & Co. Corporation.

Conray and Cysto-Conray are trademarks of Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue is a trademark of E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque is a trademark of Sterling Drug Inc.

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Additional symbols are defined at the end of this document.

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN	21
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	21
Descripción del sistema	21
Contenido	21
Manguito oclusivo	21
Bomba de control	22
Balón regulador de la presión (PRB)	22
Tubos resistentes al retorcimiento (KRT)	22
Kit de accesorios AMS 800	22
Medidor de manguitos	22
Agujas para fines especiales	22
Cubiertas de las pinzas hemostáticas	22
Accesorios de conexión de los tubos	22
Contenido del paquete de desactivación	22
Tratamiento antibiótico InhibiZone™	22
Principios de funcionamiento	23
Materiales	23
Configuración 1: conector de ventana con collar	23
Configuración 2: conector de sutura	23
Materiales de origen animal	23
Apirógeno	23
Información del usuario	23
USO INDICADO	23
INDICACIONES DE USO	23
Declaración de beneficios clínicos	23
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	23
CONTRAINDICACIONES	24
ADVERTENCIAS	24
Relacionadas con la cirugía	24
Relacionadas con el paciente	24
Después de la intervención	24
PRECAUCIONES	24
Relacionadas con la cirugía	24
Relacionadas con el dispositivo	24
Relacionadas con el paciente	24
Relacionadas con InhibiZone	24
Información sobre la silicona	25
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM	25
Imágenes por resonancia magnética (RM)	25
EPISODIOS ADVERSOS	25
Episodios adversos (hombres)	25
Episodios adversos (hombres y mujeres)	26
Episodios adversos (solo hombres)	26
ESTUDIOS CLÍNICOS	26
Estudios clínicos (hombres)	26
Criterios de valoración	26
Resultados del impacto de la incontinencia	26
Valoración de la continencia por parte del médico y del paciente	26
Evaluación del paciente sobre su estado de salud y autoestima	26
Revisiones quirúrgicas	26
Supervivencia del dispositivo	27
Uso del dispositivo	27
Información clínica (mujeres)	27
Pacientes	27
Episodios adversos (mujeres)	27
Tasas de éxito	28
Análisis del formulario de información acerca del paciente (PIF)	28

PRESENTACIÓN	28
Detalles del dispositivo	28
Manipulación y almacenamiento	28
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	28
Componentes adicionales para un uso seguro	28
Herramientas no estériles	28
Herramientas estériles	28
Materiales necesarios	28
Requisitos de instrumental y material quirúrgico	28
Preparación	29
Soluciones de llenado	29
Abordajes quirúrgicos	29
Abordaje perineal en hombres	29
Abordaje escrotal transversal en hombres	29
Abordaje en el cuello de la vejiga en hombres	29
Abordaje en el cuello de la vejiga con incisión única en mujeres	29
Abordaje en el cuello de la vejiga con doble incisión en mujeres (transvaginal)	29
Intervención	30
Instrucciones previas a la intervención	30
Abra el kit de accesorios AMS 800	30
Preparación de las pinzas hemostáticas	30
Preparación del paciente	30
Instrucciones durante la intervención	30
Incisión y disección	30
Preparación, colocación y llenado del manguito	30
Preparación, colocación y llenado del PRB	31
Preparación y colocación de la bomba	32
Prepare la bomba de control	32
Colocación de la bomba	32
Conexión de los tubos	33
Uso de los conectores de ventana de conexión rápida	33
Conectores de sutura	34
Desactivación del manguito	34
Eliminación	34
Después de la intervención	34
Inmediatamente después de la intervención	34
Tras el alta hospitalaria	35
Activación (reactivación) del manguito: método normal	35
Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo	35
Paquete de desactivación	35
Opción de colocación de un segundo manguito	35
Colocación de un segundo manguito en el sistema	35
Colocación de un segundo manguito	35
Retirada del dispositivo	36
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36
Información para el paciente del dispositivo implantable	36
Instrucciones de la tarjeta del implante	36
INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE	36
Vida útil prevista del implante	37
REFERENCIAS	37
INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO	37
GARANTÍA	37
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	37

AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter

Para pacientes masculinos y femeninas

Rx ONLY

Precaución: La ley solo permite la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de esterilización por vapor o por óxido de etileno (EO). No utilizar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

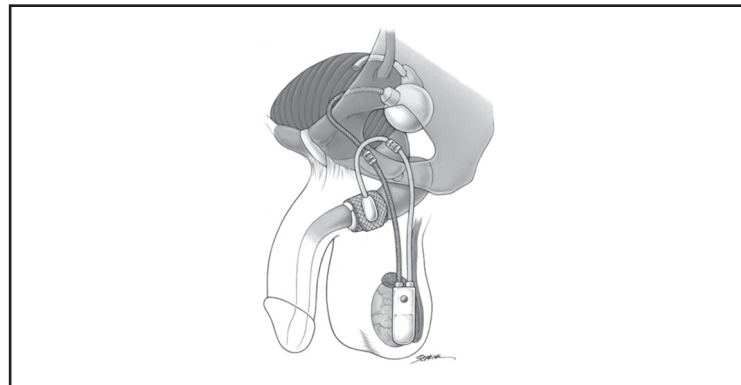


Figura 1. AMS 800 AUS implantado en un paciente

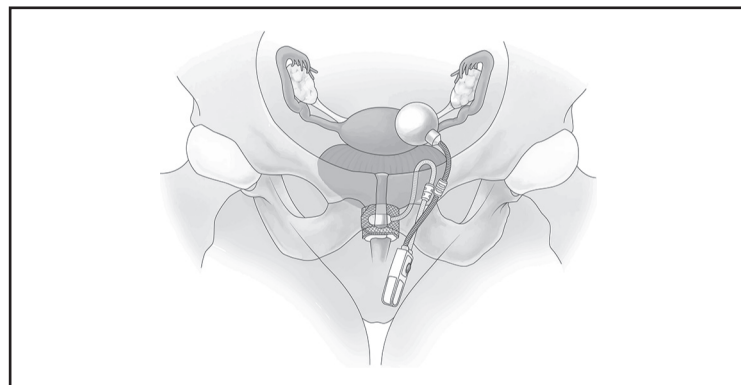


Figura 2. AMS 800 AUS implantado en una paciente

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El esfínter urinario artificial AMS 800 (AUS) es un dispositivo implantable lleno de fluido (figuras 1 y 2). El dispositivo consta de tres componentes: un manguito oclusivo (manguito), una bomba de control y un balón regulador de la presión (PRB). El cirujano monta los componentes del sistema AMS 800 durante la intervención quirúrgica utilizando los conectores incluidos en el kit de accesorios AMS 800. Estos conectores se utilizan junto con los tubos resistentes al retorcimiento para conectar estos componentes y crear un sistema cerrado. El AMS 800 AUS simula la función del esfínter aplicando una presión circunferencial que ayuda a abrir y cerrar la uretra. Cuando se infla el manguito, la uretra se cierra y la orina permanece en la vejiga (figura 3). Cuando el paciente desea orinar, activa el dispositivo apretando y soltando la bomba varias veces, lo que desplaza el fluido del manguito al PRB (figura 4). El manguito se desinfla y la orina pasa a través de la uretra abierta. La presión del PRB impulsa el fluido de vuelta al manguito, lo cual ocluye la uretra y restablece la continencia (figura 5).

Los manguitos y las bombas del AMS 800 AUS están disponibles con o sin InhibiZone, un tratamiento antibiótico a base de rifampicina y clorhidrato (HCl) de minociclina¹.

¹El producto no está disponible con el tratamiento antibiótico InhibiZone en todos los mercados.

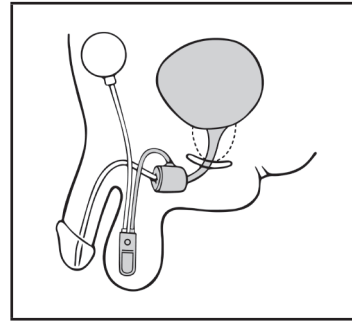


Figura 3. Uretra cerrada por el manguito

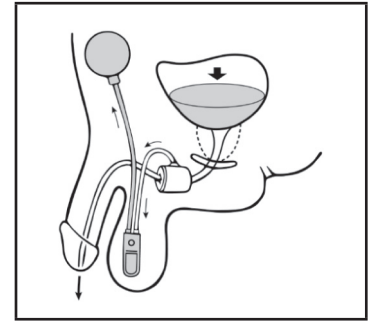


Figura 4. Apertura del manguito y la micción tras manipular la bomba

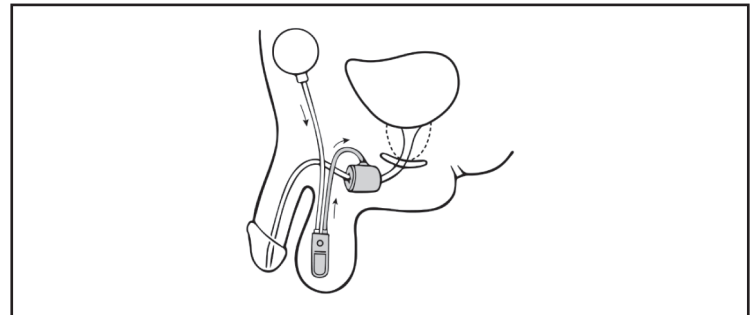


Figura 5. Inflado automático del manguito y coaptación uretral

Contenido

A continuación, se muestra una lista de los componentes y accesorios del AMS 800 AUS.

- (1) Manguito oclusivo
- (1) Bomba de control
- (1) Balón regulador de la presión
- (1) Kit de accesorios del esfínter urinario artificial AMS 800:
 - (3) Conectores de ventana de conexión rápida rectos
 - (2) Conectores de ventana de conexión rápida en ángulo recto
 - (1) Conector de ventana de conexión rápida en Y
 - (3) Conectores de sutura rectos
 - (2) Conectores de sutura en ángulo recto
 - (1) Conector de sutura en Y
 - (8) Collares
 - (1) Soporte de collares
 - (1) Medidor de manguitos
 - (2) Aguja de punta roma de calibre 22 (0,7 mm)
 - (2) Aguja de punta roma de calibre 15 (1,8 mm)
 - (2) Tubos azules de 30 cm de longitud

Manguito oclusivo

El manguito (figuras 6 y 7) ocluye la uretra al aplicar una presión circunferencial. Está hecho de elastómero de silicona y tejido de tereftalato de polietileno, y se ofrece en trece longitudes diferentes: 3,5 cm; 4,0 cm; 4,5 cm; 5,0 cm; 5,5 cm; 6,0 cm; 6,5 cm; 7,0 cm; 7,5 cm; 8,0 cm; 9,0 cm; 10,0 cm y 11,0 cm. Todos los manguitos miden aproximadamente 1,8 cm de ancho cuando están desinflados. Durante la operación, se determinará el tamaño adecuado que deberá utilizarse en el paciente según la circunferencia del tejido que rodea la uretra. El tubo del manguito se une al tubo para bomba de control mediante un conector.

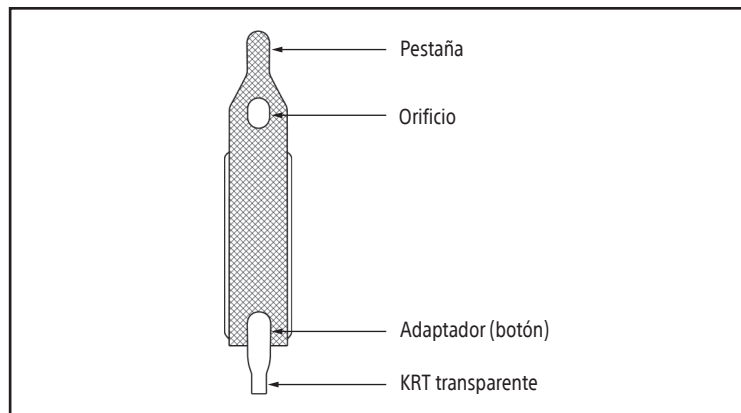


Figura 6. Manguito oclusivo

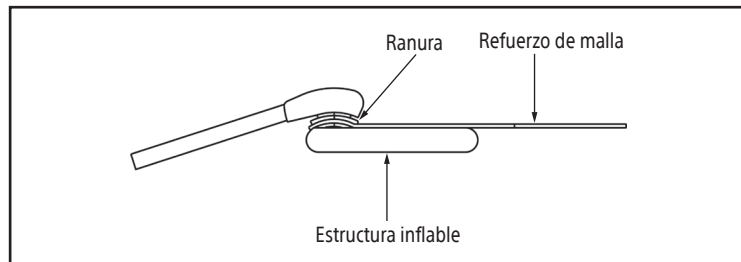


Figura 7. Manguito oclusivo, vista lateral

Bomba de control

La bomba de control (figura 8) se implanta en el tejido blando del escroto o en los labios mayores. Está fabricado principalmente en elastómero de silicona con componentes internos de acero inoxidable y zafiro sintético, y mide aproximadamente 1,3 cm de ancho y 3,5 cm de largo. La parte superior de la bomba (bloque de válvulas) contiene la resistencia y las válvulas necesarias para transferir el fluido entre los componentes. La parte inferior de la bomba es una perilla que el paciente deberá apretar y soltar para que el fluido salga del manguito y pueda así orinar. El botón de desactivación se encuentra en el bloque de válvulas. Si se pulsa el botón de desactivación, se impide la transferencia del fluido entre los componentes. Esta función permite al médico mantener el manguito desinflado durante las intervenciones transuretrales y en el período postoperatorio.

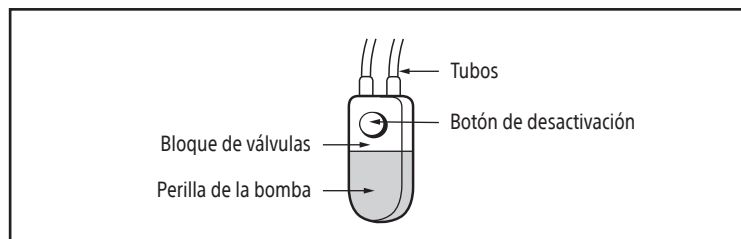


Figura 8. Bomba de control

Balón regulador de la presión (PRB)

El balón regulador de la presión (figura 9), implantado en el espacio prevesical, controla la cantidad de presión que ejerce el manguito. Está hecho de elastómero de silicona y se ofrece en los tres rangos de presión siguientes:

- 51-60 cmH₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7,0-7,8 kPa)

El tubo del PRB se une al tubo para bomba mediante un conector.

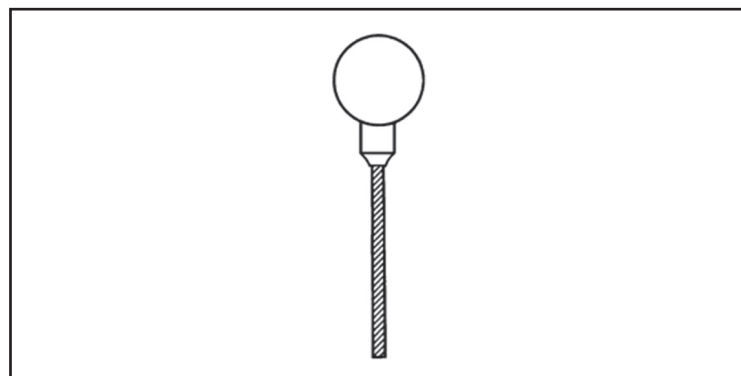


Figura 9. Balón regulador de la presión

Tubos resistentes al retorcimiento (KRT)

Los tubos resistentes al retorcimiento (figura 10) están reforzados con material de sutura, que puede ser transparente o negro. Los tubos están codificados por colores para ayudar a los cirujanos a realizar las conexiones correctas entre los componentes. Los tubos están fabricados en elastómero de silicona y sutura de nailon.

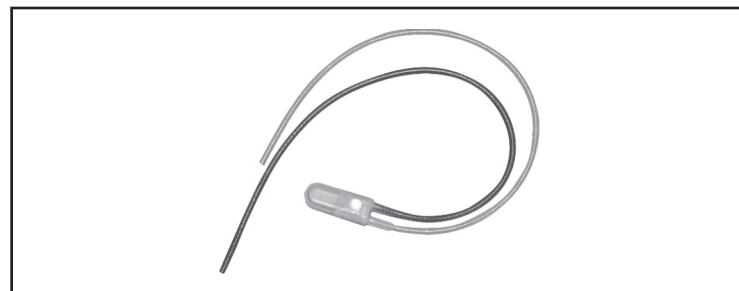


Figura 10. Bomba con KRT transparentes y negros

- El tubo transparente conecta la bomba con el manguito.
- El tubo negro conecta la bomba con el PRB.

Los KRT se conectan mediante conectores, que pueden ser de dos tipos: conectores de ventana de conexión rápida y conectores de sutura.

Kit de accesorios AMS 800

El kit de accesorios AMS 800 se suministra estéril mediante un proceso de esterilización por vapor y contiene los materiales necesarios para una intervención de implante. El kit incluye los siguientes elementos desechables:

Medidor de manguitos

- Un medidor de manguitos desechable, que ayuda a elegir el manguito adecuado

Agujas para fines especiales

- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 15
- Dos agujas de punta roma desechables de calibre 22

Cubiertas de las pinzas hemostáticas

- Dos tubos de silicona azul de 30 cm de longitud

Accesorios de conexión de los tubos

- Tres conectores de ventana de conexión rápida rectos hechos de acetal
- Dos conectores de ventana de conexión rápida en ángulo recto hechos de acetal
- Un conector de ventana de conexión rápida en Y (conector de 3 vías) hecho de acetal
- Un soporte de collares con ocho collares de acetal
- Tres conectores de sutura rectos hechos de polisulfona
- Dos conectores de sutura en ángulo recto hechos de polisulfona
- Un conector de sutura en Y (conector de 3 vías) hecho de polisulfona

Contenido del paquete de desactivación

El paquete de desactivación no es necesario para el implante inicial. El paquete contiene 3 tapones de tubo de acero inoxidable y 1 conector de sutura recto. Los tapones de tubo pueden utilizarse para evitar que el fluido entre en la prótesis o salga de ella durante las cirugías de revisión.

- (3) Tapones de tubo
- (1) Conector de sutura recto

Tratamiento antibiótico InhibiZone™

El proceso de tratamiento antibiótico InhibiZone permite liberar antibióticos de las superficies de los componentes del AMS 800 AUS, cuando estos se exponen a un ambiente cálido y húmedo. La dosis presente en el AMS 800 AUS está destinada a actuar sobre los microorganismos que intenten colonizar la superficie del dispositivo. InhibiZone es una formulación que combina clorhidrato de minociclina y rifampicina. Boston Scientific (BSC) ofrece diversas configuraciones de componentes del AMS 800 AUS para personalizar el tratamiento. No obstante, aunque el balón regulador de la presión (PRB) del AMS 800 AUS carece de tratamiento de InhibiZone, un dispositivo completo (PRB, bomba y uno o dos manguitos), independientemente de su configuración, contiene ≤6,5 mg de rifampicina y ≤8 mg de HCl de minociclina. Esto representa menos del 2 % de la dosis oral que se administraría en un tratamiento completo de rifampicina o HCl de minociclina, tomando como referencia la dosis máxima calculada a partir de los valores promedio y unos intervalos de tolerancia del 95 %.

Los datos in vitro que se presentan en la tabla 1 están disponibles, pero se desconoce su relevancia clínica.

Tabla 1. Zona de inhibición in vitro para muestras* de dispositivo* tratadas con InhibiZone

Organismo	Media (mm)	Desviación estándar (mm)	Número de aislados
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

*Obtenido utilizando muestras de prueba estandarizadas de tubos resistentes al retorcimiento que contienen aproximadamente 12 µg de HCl de minociclina y 26 µg de rifampicina.

**Los aislados que se analizaron no eran susceptibles a los discos de control de rifampicina o HCl de minociclina.

Se realizó un estudio sobre la infección en animales utilizando 11 conejos. Cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de prueba cada uno y cinco conejos recibieron un implante subcutáneo con 6 muestras de control cada uno. Un conejo recibió tres muestras de prueba y tres muestras de control. Las muestras de prueba eran partes de una prótesis de pene inflable con AMS 700™ MS Pump™ tratada con InhibiZone y las muestras de control eran partes de una AMS 700 MS Pump estándar sin InhibiZone. Las AMS 700 MS Pumps utilizadas en el dispositivo AMS 700 son similares a las bombas AMS 800 AUS utilizadas en el dispositivo de esfínter urinario artificial AMS 800 en lo que respecta a la composición del material, el adhesivo y el proceso de aplicación de InhibiZone. Todas las muestras se empaparon en una solución de 103-104 UFC de Staphylococcus aureus, cepa Sheetz, durante 8 horas. Después se dejaron secar las muestras durante 30 minutos antes de la colocación quirúrgica en el conejo. Transcurridos 2 días, se retiraron todas las muestras para observar el crecimiento en las mismas. El número de muestras revestidas que se infectaron fue estadística y significativamente más bajo que el número de muestras de control que se infectaron. Los protocolos existentes sobre antibióticos profilácticos deberán mantenerse según lo determine el médico o el centro.

Principios de funcionamiento

El AMS 800 AUS simula la función del esfínter aplicando una presión circunferencial que ayuda a abrir y cerrar la uretra. Cuando se infla el manguito, la uretra se cierra y la orina permanece en la vejiga. Cuando el paciente desea orinar, activa el dispositivo apretando y soltando la bomba varias veces, lo que desplaza el líquido del manguito al PRB. El manguito se desinfla y la orina pasa a través de la uretra abierta. La presión del PRB impulsa el fluido de vuelta al manguito, lo cual ocluye la uretra y restablece la continencia.

Materiales

Este dispositivo está compuesto por varios materiales, incluidos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. El gel de silicona no es un componente de los materiales de este dispositivo. El tapón de desactivación está hecho de acero inoxidable, por lo que puede contener cobalto, definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Ambas versiones del AMS 800 AUS, con y sin InhibiZone, están fabricadas con los mismos materiales y presentan las mismas superficies de contacto. El AMS 800 AUS con InhibiZone (que incluye PRB, bomba y manguito), independientemente de su configuración, contiene ≤6,5 mg de rifampicina (N.º CAS 13292-46-1) y ≤8 mg de HCl de minociclina (N.º CAS 10118-90-8). Esto representa menos del 2 % de la dosis oral que se administraría en un tratamiento completo de rifampicina o HCl de minociclina, tomando como referencia la dosis máxima calculada a partir del contenido medio de la configuración habitual del dispositivo más una desviación estándar.

Configuración 1: conector de ventana con collar

(Mín.: PRB de 51-60 cmH₂O, bomba de control, manguito oclusivo de 3,5 cm, 4 collares, 2 conectores 100 de ventana rectos

(Máx.: PRB de 71-80 cmH₂O, bomba de control, 2 manguitos oclusivos de 7,0 cm, 5 collares, conector de conexión rápida en Y y conector 100 de ventana acodado

Tabla 2: Materiales implantables del sistema AMS 800 AUS (si se utiliza un conector de ventana con collar)

Material implantable	Mayor superficie de contacto con el paciente (cm²) según el dispositivo	% de material del implante en la superficie en contacto con el paciente/superficie total en contacto con el paciente implantable
Elastómero de silicona	286,4	94,5 – 96,7
Silicona adhesiva	2,4	0,2 – 0,8
Poliéster	0,6	0,1 – 0,2
Poliacetal	13,3	3,0 – 4,5
Total implantable	296,2	100

Configuración 2: conector de sutura

(Mín.: PRB de 51-60 cmH₂O, bomba de control, manguito oclusivo de 3,5 cm y 2 conectores de sutura rectos)

(Máx.: PRB de 71-80 cmH₂O, bomba de control, 2 manguitos oclusivos de 7,0 cm, conector en "Y" y conector de sutura acodado)

Tabla 3. Materiales implantables del sistema AMS 800 AUS (si se utilizan conectores de sutura)

Material implantable	Mayor superficie de contacto con el paciente (cm²) según el dispositivo	% de material del implante en la superficie en contacto con el paciente/superficie total en contacto con el paciente implantable
Elastómero de silicona	282,7	98,6 – 99,5
Silicona adhesiva	2,3	0,2 – 0,8
Poliéster	0,6	0,1 – 0,2
Polisulfona	1,1	0,1 – 0,4
Total implantable	284,1	100

Tabla 4. Material del tapón de tubos del paquete de desactivación del AMS 800 AUS

Material del tapón de tubos	% de área
Acero inoxidable¹	100

¹El acero inoxidable implantable corresponde al tapón de tubos incluido en el paquete de desactivación. El tapón de tubo se utiliza para taponar los tubos resistentes al retorcimiento de los componentes en caso de que se lleve a cabo una cirugía de revisión y el médico opte por conservar y mantener algún componente.



El acero inoxidable contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: Los datos científicos actuales respaldan que las aleaciones metálicas con cobalto que se utilizan en productos sanitarios no aumentan el riesgo de cáncer ni producen efectos reproductivos adversos. En una evaluación específica del dispositivo se ha determinado que la presencia de cobalto no representa un riesgo para el uso clínico de este dispositivo.

Materiales de origen animal

Los siguientes componentes del AMS 800 AUS contienen materiales de origen animal:

- Los componentes con tratamiento de InhibiZone pueden contener un derivado inviable de origen porcino o un derivado de la leche bovina.
- Los conectores de ventana de conexión rápida y los collares contienen un derivado inviable de sebo.

Apirógeno

Los dispositivos recogidos en este documento de instrucciones de uso son apirógenos.

Información del usuario

Solo los médicos con una amplia formación en urología y en el tratamiento de pacientes que necesitan un esfínter urinario artificial podrán implantar el AMS 800 AUS. Este manual no pretende ser una guía de referencia exhaustiva.

Este implante se ha concebido para que, después de la intervención, sea el/la propio/a paciente adulto/a quien lo maneje.

USO INDICADO

El AMS 800 está diseñado para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida mediante la aplicación de presión circunferencial sobre la uretra a través de un manguito inflado, aumentando así la resistencia al flujo urinario. El AMS 800 AUS debe ser implantado por un médico con una formación adecuada en la intervención, en un quirófano y en las condiciones quirúrgicas adecuadas.

INDICACIONES DE USO

El AMS 800 AUS se utiliza para tratar la incontinencia urinaria debida a la reducción de la resistencia de salida de la uretra o la vejiga (deficiencia intrínseca del esfínter) en hombres y mujeres adultos/as.

Declaración de beneficios clínicos.

El dispositivo está diseñado para mejorar la calidad de vida de los pacientes con incontinencia urinaria, como lo demuestra la disminución del uso diario de compresas para incontinencia, la disminución del aislamiento social, una mejor salud emocional, la disminución de las limitaciones físicas y otros indicadores de la calidad de vida.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea: visite (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para acceder a un resumen de la información de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo en el sitio web de EUDAMED.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo está contraindicado en aquellos pacientes cuyo médico determine que no son candidatos adecuados para intervenciones quirúrgicas o administración de anestesia debido a sus afecciones físicas o mentales.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con incontinencia urinaria causada o agravada por una obstrucción irreversible de las vías urinarias inferiores.
- Este dispositivo está contraindicado en pacientes con hiperreflexia del detrusor irresoluble o con inestabilidad vesical.
- La implantación de la versión con InhibiZone de este dispositivo está contraindicada en pacientes con alergia o sensibilidad conocida a la rifampicina, al HCl de minociclina o a otras tetraciclinas.
- La implantación de productos con InhibiZone está contraindicada en pacientes con lupus eritematoso sistémico, ya que se ha observado que el HCl de minociclina agrava esta afección.

ADVERTENCIAS

Relacionadas con la cirugía

- Podría producirse erosión por infección, presión sobre el tejido, un tamaño inadecuado del manguito, una elección incorrecta del balón, daños en el tejido y una colocación inadecuada de los componentes. Si la erosión no se evalúa ni se trata con rapidez, podría empeorar notablemente, llegando a producirse una infección o una pérdida de tejido.
- El cirujano deberá comprobar que haya una cantidad suficiente de músculo bulbocavernoso para rodear y sostener el manguito en la uretra bulbar. El cuerpo esponjoso tiende a ser más delgado hacia el extremo distal de la uretra bulbar y la implantación del manguito en esta zona aumenta el riesgo de erosión y de que surjan otras complicaciones. Esta advertencia resulta especialmente importante para implantes con dos manguitos, en los que el segundo manguito se coloca en una posición distal con respecto al primer manguito implantado.

Relacionadas con el paciente

- Los pacientes con infecciones en las vías urinarias, diabetes, lesiones en la médula espinal, llagas o infecciones cutáneas en la zona quirúrgica tienen un mayor riesgo de infección asociada a una prótesis. Deberán tomarse las medidas necesarias para reducir la posibilidad de infección.
- Una infección que no responda al tratamiento con antibióticos puede derivar en la retirada de la prótesis. Si se produce una infección tras la retirada del dispositivo, es posible que queden cicatrices que podrían complicar una posterior reimplantación.
- Si la vejiga presenta una distensibilidad deficiente o es fibrótica y de tamaño reducido, es posible que se requiera algún tipo de intervención, incluida, en algunos casos, una cistoplastia de aumento, antes de implantar la prótesis.
- Los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia de exceso de flujo, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad vesical deberán recibir tratamiento para controlar (o solucionar) estas afecciones antes de la implantación del dispositivo, ya que podrían impedir su correcto funcionamiento.
- Este dispositivo contiene elastómeros de silicona sólida. Deben considerarse cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
- Si el paciente tiene antecedentes de una reacción adversa a cualquier solución radiopaca, esta no deberá utilizarse como medio de llenado para la prótesis. En su lugar, deberá utilizarse solución salina normal estéril para llenar el dispositivo.

Después de la intervención

- No introduzca un catéter ni ningún otro instrumento a través de la uretra sin desinflar primero el manguito y desactivar el dispositivo, para evitar posibles daños en la uretra o en el AMS 800 AUS.
- Para utilizar el dispositivo correctamente, es necesario contar con la suficiente destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental. Si se presentan complicaciones quirúrgicas, físicas o psicológicas (como cualquier enfermedad degenerativa progresiva), estas podrían afectar al uso del sistema. Un uso inadecuado continuado podría requerir la retirada de la prótesis.
- La retirada del dispositivo sin que vuelva a implantarse uno nuevo a tiempo podría complicar una posterior reimplantación. El médico responsable del tratamiento será quien determine el momento idóneo para la reimplantación en función del estado de salud y la historia clínica del paciente.
- Cualquier fallo mecánico que no permita la transferencia del fluido del manguito al balón podría dar lugar a una obstrucción del flujo de salida. El médico responsable del tratamiento deberá evaluar detenidamente los problemas mecánicos que se produzcan e informar al paciente de los riesgos y beneficios de las distintas opciones de tratamiento, incluida la cirugía de retirada o revisión.
- Si aparece una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo con tratamiento de InhibiZone, el manguito y la bomba deberán retirarse, y el paciente recibir el tratamiento adecuado.
- Las pacientes con incontinencia persistente deben ser examinadas para descartar una fístula vesicovaginal, que pueda haber sido consecuencia de una lesión iatrogénica no reconocida.

PRECAUCIONES

Relacionadas con la cirugía

- Un tamaño inadecuado del manguito, una elección incorrecta del balón u otras causas podrían provocar la erosión del tejido, la migración de los componentes o una incontinencia continuada.

- La migración de los componentes puede ocurrir si el manguito tiene un tamaño inadecuado, si la bomba o el balón no se colocan correctamente o si los tubos tienen una longitud incorrecta. La migración puede generar dolor, complicaciones, un funcionamiento incorrecto del dispositivo y la necesidad de realizar una revisión quirúrgica.
- Se han observado resultados negativos debido al uso de unas técnicas quirúrgicas inadecuadas, como una colocación anatómica incorrecta de los componentes, un tamaño o llenado inadecuado de estos, así como el retorcimiento de los tubos. El desgaste del producto, la desconexión de los componentes u otros problemas mecánicos podrían provocar un funcionamiento incorrecto de los componentes y fugas de fluido.
- Si los tubos conectores se cortan a una longitud inadecuada durante la intervención de implante, podrían retorcerse.
- Las herramientas reutilizables o cualquier fragmento de estas podrían visualizarse mediante fluoroscopia.

Relacionadas con el dispositivo

- No deberán utilizarse conectores de ventana de conexión rápida en intervenciones de revisión en las que se mantengan tubos de componentes implantados previamente. En las intervenciones de revisión deberán utilizarse conectores de sutura. El sistema de conexión rápida podrá utilizarse en las cirugías de revisión cuando todos los componentes previamente implantados se hayan retirado y sustituido por componentes nuevos.
- Los tapones de tubo de acero inoxidable del paquete de desactivación contienen níquel, que podría ocasionar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad a este metal. Antes de la implantación, se deberá informar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre el potencial de alergia o hipersensibilidad a estos materiales.
- Si la válvula de desactivación está cerrada cuando el manguito está inflado, el fluido no podrá pasar del manguito al balón, lo que podría producir una obstrucción permanente del flujo de salida.

En caso de producirse presiones elevadas dentro de la vejiga, se impedirá la liberación automática de presión que normalmente proporciona el dispositivo. Si se activa el dispositivo, se podrá eliminar la obstrucción del flujo de salida.

Activar el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación tiene lugar cuando la perilla de la bomba está desinflada. Si no se puede activar el dispositivo, apretar los laterales adyacentes al botón de desactivación permitirá que el fluido llene la perilla de la bomba y así la bomba podrá funcionar con normalidad.

La liberación de la válvula de desactivación podría requerir una mayor presión que la utilizada para activar el dispositivo.

- Con el tiempo, podrían producirse cambios de presión en el sistema si el balón se llena con una solución radiopaca en una concentración inadecuada. Siga las instrucciones de la sección Soluciones de llenado para preparar la solución radiopaca en la concentración correcta.
- No utilizar el producto si el envasado está dañado o se ha abierto, ya que la esterilidad podría verse afectada.

Relacionadas con el paciente

- La implantación de este dispositivo debe contemplarse únicamente en aquellos pacientes que el médico considere aptos para la intervención. En este sentido, como parte del proceso de toma de decisiones, se deberá valorar la historia clínica del paciente, incluido cualquier antecedente de alteraciones de la personalidad y llevar a cabo las pruebas diagnósticas necesarias.
- La presencia de fibrosis en los tejidos, cirugía anterior o tratamientos previos con radiación en la zona del implante podrían impedir la implantación de un manguito.
- Cualquier traumatismo o lesión en la zona pélvica, perineal o abdominal, como las lesiones de impacto asociadas al deporte, pueden ocasionar daños en el dispositivo implantado o en los tejidos circundantes. Estos daños podrían provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y requerir una corrección quirúrgica que incluya su sustitución.
- Hay que informar a las pacientes en edad fértil de que pueden quedarse embarazadas, pero que se puede recomendar una cesárea para minimizar el riesgo de daños en el cuello de la vejiga y su manguito circundante. Para las pacientes que se queden embarazadas, se recomienda desactivar el dispositivo durante el tercer trimestre con objeto de reducir el riesgo de erosión. Las pacientes que estén pensando en quedarse embarazadas, deberían plantearse retrasar la implantación.
- Deberá tenerse en cuenta el diámetro del manguito oclusivo implantado en relación con los catéteres u otros dispositivos transuretrales. Cuando está completamente desinflado, el diámetro interior del manguito oclusivo más pequeño (3,5 cm) normalmente supera los 28 F. Se necesita más espacio para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar su impacto en el tamaño.

Relacionadas con InhibiZone

- InhibiZone no sustituye a los protocolos antibióticos habituales. Continúe aplicando los protocolos profilácticos que se utilizan normalmente para intervenciones quirúrgicas urológicas.
- Los componentes con InhibiZone llevan un tratamiento a base de rifampicina y HCl de minociclina. Deberán aplicarse y respetarse las contraindicaciones, advertencias y precauciones con respecto al uso de estos agentes antimicrobianos cuando se utilice este dispositivo, aunque es poco probable que se detecten niveles sistémicos de HCl de minociclina y rifampicina en los pacientes a los que se les implante este dispositivo.
- El uso de productos con InhibiZone deberá valorarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas o renales, ya que el empleo de la rifampicina y el HCl de minociclina puede suponer un esfuerzo adicional para los sistemas hepático y renal.

- A los pacientes a los que se les implante un dispositivo con InhibiZone y que también estén tomando metoxiflurano se les deberá realizar un seguimiento exhaustivo para comprobar si presentan signos de toxicidad renal.
- A los pacientes a los que se les implante un dispositivo con InhibiZone y que también estén tomando warfarina se les deberá realizar un seguimiento del tiempo de protrombina, ya que se ha comprobado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación.
- El uso de productos con InhibiZone deberá valorarse con precaución en pacientes tratados con tiamidas, isoniazida y halotano, debido a los posibles efectos secundarios hepáticos que se han observado en pacientes que utilizan estos fármacos y dosis más elevadas de rifampicina.
- Los dispositivos con InhibiZone no deberán entrar en contacto con alcohol etílico, alcohol isopropílico ni otros alcoholes, acetona u otros disolventes apolares. Estos disolventes podrían eliminar los antibióticos del dispositivo.
- Los componentes con InhibiZone no deberán sumergirse en solución salina ni en otras soluciones antes de su implantación. Podrán enjuagarse o sumergirse brevemente en una solución estéril, inmediatamente antes del implante, si así se desea.
- Para las mujeres que estén pensando en quedarse embarazadas tras la implantación del AMS 800 con InhibiZone, se desconocen los riesgos, si los hubiere, de una exposición temporal a los antibióticos de InhibiZone sobre el embarazo. Tales riesgos deberán sopesarse frente a los beneficios de utilizar un dispositivo con tratamiento de InhibiZone (en lugar de un dispositivo sin dicho tratamiento) para mitigar el riesgo de infección durante la implantación del dispositivo.
- No se ha realizado ningún estudio clínico del AMS 800 con InhibiZone en mujeres lactantes. Se desconocen los riesgos, si los hubiere, de una exposición temporal a los antibióticos de InhibiZone en niños lactantes. Tales riesgos deberán sopesarse frente a los beneficios de utilizar un dispositivo con tratamiento de InhibiZone (en lugar de un dispositivo sin dicho tratamiento) para mitigar el riesgo de infección durante la implantación del dispositivo. Dada esta incertidumbre, es importante plantearse las opciones de implantar el AMS 800 con InhibiZone solo después de haber concluido la lactancia o bien implantar un AMS 800 sin InhibiZone en mujeres que están en período de lactancia.
- Se desconocen los riesgos, si los hubiere, de una exposición temporal a los antibióticos de InhibiZone sobre la fertilidad de hombres y mujeres en edad fértil. Tales riesgos deberán sopesarse frente a los beneficios de utilizar un dispositivo con tratamiento de InhibiZone (en lugar de un dispositivo sin dicho tratamiento) para mitigar el riesgo de infección durante la implantación del dispositivo.

Información sobre la silicona

Los elastómeros de silicona sólida se han utilizado habitualmente en diversos dispositivos biomédicos durante más de 40 años y actualmente se utilizan como una referencia de biocompatibilidad para probar nuevos materiales. Los fluidos de silicona tienen un amplio historial de uso en productos sanitarios.

Existen publicaciones científicas en las que se han descrito casos de episodios adversos y otras observaciones en pacientes con dispositivos de silicona implantables. Según se desprende de dichos informes, estos episodios y observaciones indican síntomas similares a los de la alergia y, en otros casos, un complejo sintomático relacionado con trastornos inmunitarios. No se ha establecido ninguna relación causal entre estos episodios y el elastómero de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Se han registrado casos de formación de tumores malignos en animales de laboratorio, aunque estos solo se han asociado a implantes de un tamaño relativamente grande. Hay muchos materiales diferentes que se han asociado a este efecto en animales, entre los que se encuentran los elastómeros de silicona. En humanos no se ha observado dicho efecto.

Se han llevado a cabo numerosas pruebas con todos los materiales empleados en el AMS 800 AUS. Las pruebas indican que no existe respuesta toxicológica alguna atribuible a dichos materiales. Sin embargo, algunos de los materiales causaron irritaciones leves al implantarse en animales.

En publicaciones sobre implantes penianos, se han descrito casos de desprendimiento de partículas de elastómero de silicona y su migración a los ganglios linfáticos cercanos. No se conocen secuelas clínicas asociadas a este fenómeno.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM



Imágenes por resonancia magnética (RM)

En la tabla 5 se ofrecen los parámetros de RM para pacientes con el esfínter urinario artificial AMS 800 (AUS) de Boston Scientific (BSC), ya sean configuraciones con o sin tratamiento de IZ. El paciente podrá someterse a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. Si no se tienen en cuenta estas condiciones, podría sufrir lesiones.

Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro.

Tabla 5: Parámetros RM, condicionales para el AMS 800 AUS (con y sin tratamiento de IZ)

Intensidad del campo magnético estático (B ₀)	1,5 T o 3,0 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Orientación del campo B ₀	Horizontal
Gradiente espacial máximo del campo	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitación por RF	Polarización circular (CP)

Tipo de bobina de transmisión de RF	No hay restricciones con respecto a la bobina de transmisión
Tipo de bobina de recepción de RF	Cualquiera
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
TAE corporal total máxima	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Duración de la exploración	2 W/kg de TAE corporal total promediada durante 60 minutos de RF continua (una secuencia o series/ exploraciones consecutivas sin pausas)
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen que se extienda aproximadamente 36 mm desde el dispositivo.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos (hombres)

Se realizó un estudio clínico prospectivo para demostrar la seguridad y eficacia del AMS 800 AUS. En el estudio participaron un total de 87 pacientes y a 85 de ellos se les implantó el dispositivo. La exposición total al dispositivo fue de 143,1 años-paciente con una media de 1,7 años-paciente y un intervalo de 0,03 a 3,4 años-paciente.

Durante el estudio, 26 pacientes presentaron 43 episodios adversos relacionados con el dispositivo. Durante el ensayo, fallecieron 3 pacientes. Ninguna de las muertes acaecidas durante el transcurso del estudio clínico se atribuyó a la implantación o al uso del dispositivo.

En la tabla 6 figuran los episodios adversos relacionados con el dispositivo que se notificaron durante el estudio. En este ensayo se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Tabla 6. Estudio clínico prospectivo sobre el sistema AMS 800: Episodios adversos relacionados con el dispositivo

Categoría de episodio adverso	Intervenciones*					
	Total de episodios	Pacientes con episodio adverso	Episodios resueltos	Ninguna notificada	Médicas**	Quirúrgicas
Alteración en el funcionamiento del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolor o molestia	6	5	4	3	3	1
Cicatrización tardía de heridas	5	5	5	2	3	0
Espasmos vesicales	2	2	0	0	2	0
Dificultad para activar el dispositivo	2	2	2	1	1	0
Migración	3	3	1	2	0	1
Erosión tisular	2	2	2	0	0	2
Dificultad para desactivar el dispositivo	1	1	1	0	1	0
Infección	2	2	2	0	0	2
Incontinencia recurrente	3	3	3	1	0	2
Formación de fistulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Hinchazón	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosión o infección tisular	1	1	1	0	0	1
Descontento del paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinencia postural	1	1	0	1	0	0
Infección de la herida	1	1	1	0	1	0
Retención urinaria	1	1	1	0	1	0

* Los episodios pueden haberse tratado con diferentes tipos de intervenciones.

** Las intervenciones médicas incluyeron: medicación, formación, desactivación frecuente del dispositivo, cambios de apósitos y cateterización.

De los 85 pacientes con el dispositivo implantado a los que se les realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5 %) se sometieron a un total de 15 revisiones en los 24 meses posteriores al implante. La información sobre las revisiones del dispositivo se encuentra en la sección Estudios clínicos (hombres). Los episodios adversos adicionales notificados específicamente en hombres incluyen espasmos de la vejiga, cicatrización tardía de heridas, hidrocele y descontento del paciente.

Episodios adversos (hombres y mujeres)

Entre los episodios adversos que podrían estar relacionados con la implantación y el uso del AMS 800 AUS se incluyen: adherencia, reacción alérgica, contractura, trombosis venosa profunda, dehiscencia, disuria, edema, erosión, exposición a material biopeligroso, fibrosis, fístula, cuerpo extraño o fragmento del dispositivo no recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia o sangrado, herniación del dispositivo a través del tejido, infección, coaptación uretral limitada (puede deberse a una fuga del dispositivo, un tamaño inadecuado, un mal funcionamiento, una colocación incorrecta u otras causas), funcionamiento incorrecto, colocación incorrecta de los componentes, fallo o problema mecánico, migración de algún componente, vejiga hiperactiva, dolor o malestar, prolongación de la intervención, daño quirúrgico imprevisto (perforación o lesión en la vejiga, uretra, nervios, vasos sanguíneos u otras estructuras locales), atrofia uretral, estenosis uretral, retención urinaria, urgencia urinaria, espasmos vesicales, cicatrización tardía de la herida y descontento del paciente. Entre otros episodios adversos adicionales se incluyen daños en el dispositivo (por una intervención no relacionada), morbilidad postoperatoria temprana, hernia incisional, flebitis, embolia pulmonar, deterioro de las vías urinarias superiores y seroma en la herida.

Episodios adversos (solo hombres)

Se han descrito casos de hidrocele específicamente en hombres.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudios clínicos (hombres)

Se realizó un estudio clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorio para demostrar que el sistema AMS 800 AUS puede implantarse quirúrgicamente sin secuelas adversas graves, proporciona un nivel aceptable de continencia y mejora la calidad de vida. Cada paciente actuó como su propio control. Los datos de eficacia y seguridad relacionados con episodios adversos, cirugía de revisión, diagnósticos y evaluaciones del estado de salud se registraron en cuadernos de recogida de datos. Las autoevaluaciones de los pacientes relacionadas con su estado de salud y calidad de vida no específica de la enfermedad se midieron con dos instrumentos de evaluación de resultados validados. Las valoraciones de la continencia por parte del paciente y del médico se midieron con un reconocido instrumento estandarizado no validado.

En el estudio participaron ochenta y siete (87) pacientes masculinos, de los cuales a 85 se les implantó el dispositivo durante el estudio. La edad de los pacientes oscilaba entre los 48,5 y 96,1 años en el momento de su inclusión en el estudio. La mayoría de los participantes eran de raza blanca (97,70 %), mientras que solo un 1,15 % eran afroamericanos y otro 1,15 % asiáticos. Los pacientes disponibles en los intervalos de seguimiento fueron a los 6 meses (n = 67), a los 12 meses (n = 60), a los 18 meses (n = 55) y a los 24 meses (n = 41). Los pacientes diagnosticados con deficiencia intrínseca del esfínter (DIE) como resultado de una cirugía de próstata reunían los requisitos para participar en el estudio. A los pacientes con antecedentes de alergia o sensibilidad a la silicona, enfermedad preexistente autoinmune o enfermedad del tejido conjuntivo, o infección urogenital activa se les excluyó del estudio.

En este ensayo se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Criterios de valoración

El criterio principal de valoración de la eficacia evaluó el efecto de la prótesis en la calidad de vida del paciente a través del *Cuestionario de impacto de la incontinencia*, un cuestionario sobre la calidad de vida de los pacientes con incontinencia. El criterio principal de valoración de la seguridad evaluó la tasa de ausencia de revisiones a los cinco años utilizando un modelo jerárquico bayesiano. El criterio de valoración de la seguridad fue una tasa de ausencia de revisiones a los cinco años equivalente al 75 %, con un delta del 10 % y un límite inferior del intervalo de confianza bilateral del 95 % superior al 65 %.

Resultados del impacto de la incontinencia

El criterio principal de valoración de la eficacia fue una reducción en la puntuación del impacto de la incontinencia al comparar el estado del paciente previo y posterior al implante. El impacto de la incontinencia se midió antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y nueve (39) pacientes respondieron al *Cuestionario de impacto de la incontinencia* (IIQ) en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El IIQ es un cuestionario autoadministrado de 30 puntos diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria en diversas subescalas, incluidas la física, emocional y social. El IIQ utilizado en el estudio se creó a partir de un instrumento validado¹. La puntuación media previa al implante fue considerablemente mayor (p<0,0001) que las puntuaciones medias obtenidas en todas las visitas de seguimiento. Así pues, el impacto de la incontinencia se redujo en los pacientes tras la implantación del AMS 800 AUS, lográndose así el objetivo principal.

Valoración de la continencia por parte del médico y del paciente

El médico valoró la continencia como seca en el 63,6 % de los casos, mientras que en el 34,1 % se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n = 43). En el seguimiento realizado a los dos años (n = 30), la valoración fue seca en el 73,3 % de los casos y en el 23,3 % se necesitó alguna protección adicional. El paciente valoró la continencia como seca en el 61,7 % de los casos, mientras que en el 36,7 % se necesitó alguna protección adicional en el seguimiento realizado al año (n = 60). En el seguimiento realizado a los dos años (n = 41), la valoración fue seca en el 65,9 % de los casos y en el 31,7 % se necesitó alguna protección adicional. No existieron diferencias significativas entre las valoraciones de la incontinencia realizadas por el médico y las realizadas por el paciente.

Evaluación del paciente sobre su estado de salud y autoestima

La calidad de vida general medida por el *Cuestionario sobre el estado de salud* y el *Cuestionario de autoestima de Rosenberg* se evaluó antes y después del implante a los 6, 12, 18 y 24 meses. Treinta y ocho (38) pacientes respondieron al *Cuestionario sobre el estado de salud* y el *Cuestionario de autoestima de Rosenberg* en la visita de seguimiento realizada a los 24 meses. El *Cuestionario sobre*

*el estado de salud*² autoadministrado se utilizó para evaluar los parámetros específicos no relativos a la enfermedad, como la capacidad funcional, la interacción social, la energía o la fatiga, el dolor, la percepción del estado de salud y los problemas emocionales. Una puntuación elevada indica que se consideró que el paciente gozaba de un buen estado de salud general. La puntuación media fue de 596 antes del implante y de 612 en la visita de seguimiento realizada a los dos años. Durante el estudio, no se observaron diferencias significativas en las puntuaciones sobre el estado de salud. El *Cuestionario de autoestima de Rosenberg*³ se utilizó para evaluar cambios en la autoestima del paciente. El intervalo de posibles puntuaciones es 0-6, donde 6 indica una alta autoestima. La puntuación media en el momento del implante fue de 3,5 y en la visita de seguimiento realizada a los dos años fue de 4,1. El aumento en la puntuación media indica una autoestima más positiva tras la implantación del AMS 800 AUS. El dispositivo no tuvo un efecto adverso en la función sexual. Algunos pacientes con mejora de la continencia tras la implantación también declararon haber aumentado su actividad sexual. El impacto positivo del dispositivo en la vida de los pacientes medido en el estudio clínico concuerda con los resultados obtenidos por otros autores.^{4,5,6}

Revisiones quirúrgicas

Una revisión se refiere a una intervención quirúrgica relacionada con el funcionamiento, la colocación o la reacción al dispositivo implantado en la zona de implantación. De los 85 pacientes con el dispositivo implantado a los que se les realizó un seguimiento durante el estudio clínico prospectivo, 14 pacientes (16,5 %) se sometieron a un total de 15 revisiones en los 24 meses posteriores al implante. Un paciente fue sometido a dos revisiones. Se realizaron tres (3) revisiones por un fallo mecánico. Se realizaron dos (2) revisiones por incontinencia recurrente. Se realizaron dos (2) revisiones por erosión. Se realizaron dos (2) revisiones por infección. Se realizó una (1) revisión (total = 6) por migración, dolor, erosión o infección, incontinencia persistente o descontento del paciente, incontinencia recurrente o funcionamiento incorrecto e infección, dolor o fístula uretrocutánea. Para algunas revisiones, se proporcionaron varios motivos. Cuatro de los 14 pacientes que se sometieron a revisiones optaron por la retirada del dispositivo y 10 decidieron sustituirlo. Según el estudio clínico prospectivo, la probabilidad de no requerir una operación de revisión en los 24 meses posteriores al implante fue del 79,5 % (IC del 95 % con un límite de confianza inferior del 69,8 %).

Se recopilaron datos adicionales sobre el número de revisiones quirúrgicas y sus motivos mediante dos estudios retrospectivos. Estos estudios se describen brevemente a continuación y las comparaciones de los datos de la revisión de estos dos estudios retrospectivos y del estudio prospectivo se presentan en las tablas 7 y 8.

En estos estudios se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Análisis de formularios de información acerca del paciente (PIF): un análisis retrospectivo de pacientes implantados (n = 12 713) realizado en EE. UU. durante un período de cinco años, de 1995 a 1999. En el análisis se examinaron los datos de los PIF que el médico que realizó las implantaciones envió voluntariamente al fabricante, tanto los referentes a los implantes originales como a las revisiones. El fabricante deberá disponer de los datos de los PIF para que el producto se pueda sustituir. Los datos de revisiones mostrados en las tablas 7 y 8 que figuran a continuación se basan en un total de 2116 revisiones realizadas a 1014 pacientes que necesitaron una o más revisiones durante el período de cinco años del análisis.

Estudio clínico retrospectivo: el estudio clínico retrospectivo fue un análisis de pacientes implantados (n = 390) en EE. UU. entre 1987 y 1990. En el estudio se examinaron las historias clínicas previas y posteriores al implante y los datos de seguimiento recopilados en los cuestionarios y en los exámenes del médico. Los datos posteriores al implante hacían referencia a 356 pacientes. En el estudio se realizó un seguimiento de los pacientes de hasta diez años (media: 4,1 años; intervalo: 0,03-10,3 años). Los datos de revisiones mostrados en las tablas 7 y 8 que figuran a continuación se basan en un total de 317 revisiones realizadas a 164 pacientes que necesitaron una o más revisiones durante el período de diez años del estudio.

Los datos de la tabla 7 presentan el porcentaje de pacientes revisados durante el período de seguimiento especificado, el número promedio de revisiones realizadas a los pacientes que necesitaron una revisión y el número de revisiones previstas por cada 100 pacientes en estos estudios en comparación con los datos del estudio clínico prospectivo.

Tabla 7. Comparación de los datos de revisiones de tres estudios clínicos diferentes

	Estudio prospectivo (85 pacientes durante 24 meses)	Análisis de PIF (12 713 pacientes durante 5 años)	Estudio retrospectivo (356 pacientes durante 9 años)
% de pacientes revisados	16,5 % (14/85)	15,8 % (2,014/12,713)	46,1 % (164/356)
N.º promedio de revisiones por pacientes revisados	1,07 (15/14)	1,05 (2,116/2,014)	1,93 (317/164)
N.º de revisiones por cada 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2,116/12,713)	89 (317/356)

En la tabla 8 se muestran los datos de revisiones estratificados por cada motivo presentado para la revisión de tres estudios diferentes sobre pacientes masculinos a los que se les implantó el AMS 800 AUS. En el análisis de PIF y en el estudio retrospectivo, a veces se proporcionaron varios motivos para una sola revisión. Así pues, para estratificar estos datos de revisiones en función del motivo, se incluyeron todas las incidencias y se presentaron como "% por motivo". Por ello, el número total de motivos supera el número total de revisiones registradas en estos estudios.

Tabla 8. Motivos de revisión en tres estudios diferentes

Motivo de revisión ^a	Estudio prospectivo (n = 85)		Análisis de PIF (n = 12 713)		Estudio retrospectivo (n = 356)	
	revisiones %	#	motivos ^b %	#	motivos %	#
Infección	2,4 %	(2)	2,3 %	(297)	8,1 %	(29)
Infección o erosión	1,2 %	(1)	-	-	-	-
Erosión	2,4 %	(2)	3,6 %	(451)	22,5 %	(80)
Incontinencia recurrente	2,4 %	(2)	5,7 %	(724)	42,4 %	(151)
Pérdida de fluido	-	-	2,3 %	(298)	9,3 %	(33)
Alteraciones en la transferencia de fluido	-	-	0,3 %	(38)	-	-
Presión demasiado baja	-	-	1,1 %	(140)	-	-
Fallo mecánico	3,5 %	(3)	0,7 %	(89)	13,8 %	(49)
Migración o colocación incorrecta	3,5 %	(3)	0,4 %	(46)	4,8 %	(17)
Complicaciones iatrogénicas	-	-	0,4 %	(51)	0,6 %	(2)
Reimplantación o sustitución	-	-	-	-	3,1 %	(11)
Dolor	1,2 %	(1)	0,2 %	(22)	1,4 %	(5)
Descontento del paciente	1,2 %	(1)	0,2 %	(27)	1,7 %	(6)
Otros ^c	-	-	2,4 %	(305)	-	-
No se indica	-	-	1,9 %	(242)	-	-

- a Hay que tener en cuenta que algunos episodios adversos que figuran en la tabla, como pérdida de fluido, presión demasiado baja, alteraciones en la transferencia de fluido y colocación incorrecta, podrían entrar en la categoría de fallo mecánico o error iatrogénico. Como no se dispone de información suficiente para incluirlos en alguna de estas categorías, se muestran por separado.
- b El número de motivos puede variar para el mismo porcentaje debido al redondeo.
- c La categoría "Otros" incluye: dos manguitos, presión demasiado alta, imposibilidad de activación, imposibilidad de desactivación, atrofia, dificultad de uso, retención urinaria, aire en el sistema y hematoma.

Supervivencia del dispositivo

Aunque no sea posible predecir exactamente cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un determinado paciente, los datos se recopilaron de dos fuentes sobre retiradas y revisiones de dispositivos para ayudar a comprender el rendimiento del producto en el tiempo. Aunque estas fuentes incluyeron la información recopilada en pacientes masculinos, se espera encontrar datos similares al analizar los datos de pacientes femeninas exclusivamente. En la figura 11 se presentan los resultados de supervivencia del dispositivo del estudio clínico prospectivo y del análisis bayesiano que utiliza los datos del estudio clínico prospectivo y del análisis de PIF para calcular la supervivencia del dispositivo en cinco años.

Estudio clínico prospectivo: se calculó una curva de supervivencia del dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n = 85) con un seguimiento de dos años. Mediante el análisis de Kaplan-Meier, la tasa de ausencia de revisiones a los dos años del AMS 800 AUS fue del 79,5 % (IC del 95 % con un límite de confianza inferior del 69,8 %).

Análisis bayesiano: se utilizó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. El modelo bayesiano calculó la supervivencia del dispositivo utilizando los datos históricos (análisis de PIF n = 12 713) y los datos del estudio clínico prospectivo (n = 85) sobre el AMS 800 AUS. Los datos históricos del AMS 800 AUS siguieron una distribución logarítmica normal. Basándose en el modelo jerárquico logarítmico normal, se calculó que la tasa de ausencia de revisiones a los cinco años del AMS 800 AUS es de aproximadamente el 73,8 % con un IC del 95 % comprendido entre el 67,3 % y el 79,6 %. Los resultados concordaron con el criterio principal de valoración de la seguridad del estudio clínico con una tasa de ausencia de revisiones a los cinco años del 75 % con un delta del 10 % y un límite inferior del intervalo de confianza bilateral del 95 % superior al 65 % (figura 11).

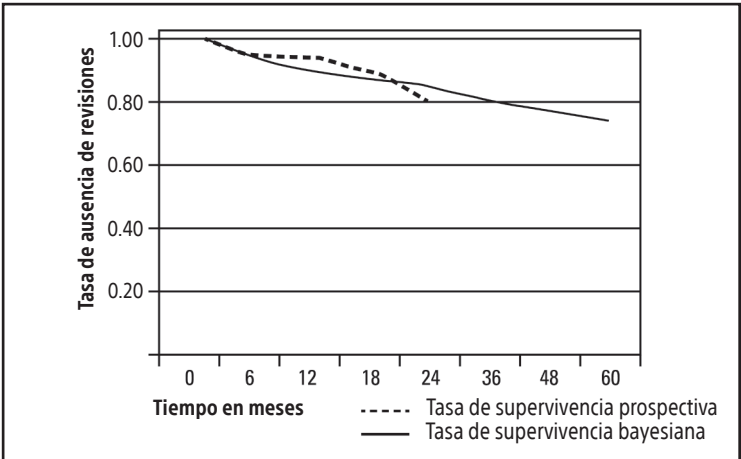


Figura 11. Tasas estimadas de supervivencia del dispositivo AMS 800 AUS

Uso del dispositivo

Estudio clínico retrospectivo: en el estudio participaron pacientes masculinos a los que se les implantó el AMS 800 AUS (n = 390) entre 1987 y 1990. Los datos de este estudio se utilizaron para calcular el uso del dispositivo en pacientes (n = 356) con datos disponibles hasta 1997 (intervalo: 0,03-10,3 años). Para el estudio retrospectivo, "uso del dispositivo" se refiere al período de tiempo que transcurre desde el implante hasta la retirada, incluidas las revisiones. El análisis de la tabla de vida indicó que la probabilidad de uso del dispositivo durante un período de 9 años era del 83,9 %. A treinta y tres (33) de los 356 pacientes se les retiró el dispositivo. A los 323 pacientes restantes el dispositivo les funcionaba correctamente en su última visita.

Información clínica (mujeres)

El sistema AMS 800 AUS está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria en mujeres. Se ha realizado una revisión de las publicaciones para evaluar la seguridad y eficacia del sistema AMS 800 AUS en mujeres. Se analizaron un total de diecisiete documentos con información clínica específica de pacientes femeninas exclusivamente. A continuación se presentan los datos clínicos, incluyendo los datos demográficos de las pacientes, la etiología, las complicaciones y los criterios y las tasas de éxito.

Pacientes

Se ha comunicado la eficacia clínica en 938 pacientes femeninas, con edades comprendidas entre 9 y 85 años, a las que se les ha implantado el AMS 800 AUS⁷⁻²³. El tiempo medio de seguimiento en las 785 pacientes a las que se les había implantado el AMS 800 fue de 3,6 años⁷⁻²³. Se notificaron diversas etiologías de pacientes, incluyendo disfunción vesical neuropática^{7,8,9,10,19}, incontinencia de esfuerzo^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, traumatismo pélvico/perineal^{7,10,18,19}, defectos congénitos (extrofia)⁷, histerectomía⁷, radioterapia⁷, cistectomía⁷ vejiga no neurogénica^{8,19}, deficiencia intrínseca del esfínter^{8,12}, mielomeningocele^{19,20}, lesión espinal¹⁹ y parálisis cerebral²⁰. En 354 pacientes se informó de una cirugía previa o radioterapia^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

En este ensayo se emplearon únicamente dispositivos sin InhibiZone.

Episodios adversos (mujeres)

En la tabla 9 se resumen los episodios adversos notificados en 938 pacientes que recibieron un AMS 800 AUS. La complicación más frecuente notificada fue la lesión de la vejiga, que se presentó en el 5,8 % de las pacientes (n = 54). Es posible que se haya notificado más de una complicación por cada paciente.

Tabla 9. Episodios adversos en pacientes estudiados

Complicación	Porcentaje	Referencia
Lesión en la vejiga	5,8 %	8, 14, 17, 23
Lesión vaginal	4,2 %	8, 10, 14, 17, 19
Erosión del manguito	3,4 %	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infección o erosión	3,3 %	7
Fuga de fluido del dispositivo	2,8 %	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hernia incisional	1,5 %	8
Retención de orina	1,3 %	8, 22
Lesión uretral	1,2 %	8, 10, 17
Tenesmo vesical	1,1 %	8, 12
Hematoma en los labios	1,0 %	8, 20
Infección	0,6 %	7, 10, 14, 16, 23
Absceso pélvico	0,4 %	22
Morbilidad posoperatoria temprana	0,4 %	8
Atrofia por presión en el lado del manguito	0,3 %	23
Erosión cutánea	0,3 %	10
Incomodidad con el dispositivo	0,3 %	8
Émbolo pulmonar	0,1 %	7
Fístula enterocutánea	0,1 %	7
Flebitis	0,1 %	8
Deterioro del tracto urinario superior	0,1 %	19
Dehiscencia superficial de la herida	0,1 %	22
Fallo del dispositivo	0,1 %	7, 8, 19, 22, 23
Desplazamiento del dispositivo	0,1 %	9
Daños en el dispositivo, sin relación con la intervención	0,1 %	12
Seroma en la herida	0,1 %	15
Erosión de la bomba	0,1 %	19
Problemas relacionados con el esfínter	0,1 %	16
Manguito flojo	0,1 %	21, 22

Tasas de éxito

Se comunicaron y analizaron las tasas de éxito en las pacientes. En los casos en los que se confirmó el éxito clínico^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, las tasas de éxito se categorizaron de la siguiente manera:

- Continencia total y social = uso de 0 a 1 compresas al día
- Incontinencia ocasional = uso consistente de 1 a 2 compresas al día
- Continencia regular/mejorada = uso de 3 compresas al día
- Sin mejora = uso de más de 3 compresas al día

Las tasas de éxito se resumen en la tabla 10.

Tabla 10. Tasas de éxito

Criterios de éxito	% pacientes
Continencia total y social	86,9
Incontinencia ocasional	4,4
Regular/mejorada	4,3
Sin mejora	7,1

Análisis del formulario de información acerca del paciente (PIF)

Se realizó un análisis retrospectivo en pacientes femeninas a las que se les implantó (n = 637) el AMS 800 AUS durante el período de cinco años del 2000 al 2005. En el análisis se examinaron los datos del formulario de información acerca del paciente (PIF) que el médico que realizó las implantaciones envió al fabricante, tanto los referentes a los implantes originales como a las cirugías de revisión. De las 637 pacientes femeninas a las que se les había implantado el dispositivo durante el período estudiado, 76 pacientes fueron sometidas a un total de 88 cirugías de revisión (1,16 revisiones por paciente revisada). Se notificaron un total de 121 motivos de revisión. Tenga en cuenta que puede mencionarse más de un motivo para la misma revisión. Los datos de la tabla 11 presentan los motivos notificados de revisión y el porcentaje de cada motivo.

Este análisis no incluyó dispositivos AMS 800 AUS tratados con InhibiZone.

Tabla 11. Datos de revisión del análisis de PIF

Motivo de la revisión	% revisiones
Incontinencia	19,8
Sin especificar	19,8
Infección	13,2
Pérdida de fluido	11,6
Erosión	10,7
Otras afecciones médicas	8,3
Dispositivo fuera de especificaciones/fallo de funcionamiento	5,8
Tamaño inadecuado del dispositivo	3,3
Otros*	3,3
Retención de orina	1,7
Dolor	1,7

* El concepto Otros incluye hematoma, colocación incorrecta o migración del dispositivo, descontento de pacientes.

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Los componentes del AMS 800 AUS y el kit de accesorios se suministran estériles. Los componentes sin InhibiZone se han esterilizado por vapor, excepto los PRB que se han esterilizado por óxido de etileno. Los componentes con tratamiento de InhibiZone se han esterilizado por óxido de etileno.

- No usar si el envase estéril está dañado o se ha abierto de forma involuntaria antes de utilizarlo.
- No usar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No usar después de la "fecha de caducidad".

Manipulación y almacenamiento

Componentes con tratamiento de InhibiZone: mantener secos y proteger de la luz. Se recomienda almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 °C y 40 °C (59 °F y 104 °F).

Los componentes sin tratamiento de InhibiZone no tienen unos requisitos especiales de manipulación o almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Componentes adicionales para un uso seguro

Las siguientes herramientas quirúrgicas de BSC que se utilizan para facilitar la implantación del AMS 800 AUS se piden por separado.

Herramientas no estériles

Las siguientes herramientas se proporcionan no estériles y deberán esterilizarse antes de utilizarse. Para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte las Instrucciones de reprocesamiento para herramientas no estériles (IFU) proporcionadas con las herramientas.

- Herramienta de montaje de conexión rápida
Para poder usar los conectores de ventana de conexión rápida del kit de accesorios AMS 800, se deberá pedir la herramienta de montaje de conexión rápida. Se trata de un instrumento de acero inoxidable reutilizable que se utiliza para bloquear los conectores (figura 12).

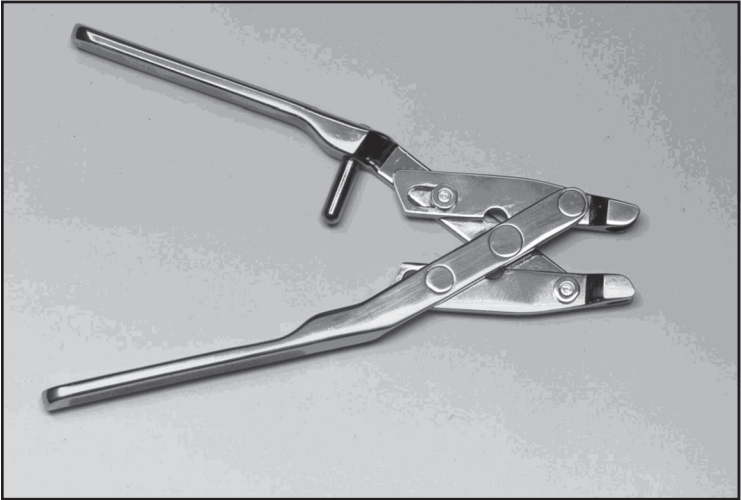


Figura 12. Herramienta de montaje de conexión rápida

- Paquete de inserción (2 pasadores de tubos de acero inoxidable)
Se utilizan dos pasadores de tubos curvos para guiar los tubos de los componentes desde un punto de incisión a otro. El extremo mecanizado del pasador se ajusta perfectamente al lumen del tubo (figura 13).

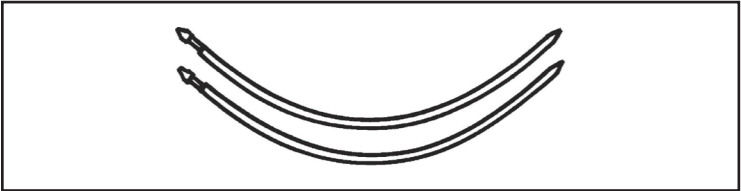


Figura 13. Pasadores de tubos

Herramientas estériles

- Sistema de retracción escrotal profunda SKW

Materiales necesarios

Requisitos de instrumental y material quirúrgico

Se recomienda utilizar los instrumentos que normalmente se requieren para una intervención urológica. Además de los componentes del AMS 800 AUS y el kit de accesorios AMS 800, se deberá disponer del siguiente material estéril.

- Bandeja de acero inoxidable estéril
- Recipiente graduado de 1000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Cuenco con esponja
- Vasito dosificador
- Batea arriñonada
- Dos jeringas desechables de 30 ml
- Una jeringa desechable de 10 ml
- Ocho pinzas hemostáticas cubiertas con tubos azules (para pinzar los KRT)
- Un par de tijeras rectas, limpias y afiladas para recortar los tubos
- Dilatadores de Hegar
- Abrazaderas Babcock
- Jeringa Asepto™
- Solución antibiótica (para irrigación)
- Catéter
- Drenaje de Penrose
- Cinta umbilical
- Paquete vaginal
- Solución salina normal estéril (solución de llenado e irrigación)
- Separador
- Espéculo nasal extendido (opcional)

- Tubo rectal (opcional)
- Regla de centímetros (opcional)

Preparación

Utilice una mesa quirúrgica cubierta con plástico o una bandeja de acero inoxidable como lugar para manipular y llenar los componentes de la prótesis.

Coloque las cubetas de limpieza de forma que los cirujanos puedan limpiar cómodamente sus guantes durante la intervención quirúrgica de implantación, especialmente antes de realizar las conexiones de los tubos.

Soluciones de llenado

El fluido utilizado para llenar la prótesis deberá ser estéril y no contener sangre ni partículas. La presencia de materiales extraños en el fluido podría afectar al funcionamiento de la prótesis. La solución también deberá ser isotónica para minimizar la transferencia de fluido a través de la membrana de silicona, que es semipermeable. **Se recomienda utilizar solución salina normal como solución isotónica para llenar la prótesis.**

No obstante, si se prefieren medios de contraste, para el llenado se puede utilizar alguna de las soluciones probadas de la tabla 12. Si no utiliza los medios de contraste en las proporciones de mezcla recomendadas, podría alterar la isotonicidad de las mezclas y favorecer la formación de partículas.

Nota: Los productos que se indican a continuación son algunas de las soluciones radiográficas probadas por Boston Scientific para su uso en el AMS 800 AUS; para su dilución, solo deberá utilizarse agua estéril. Para obtener una lista completa, póngase en contacto con Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No use solución salina estéril ni solución lactada de Ringer para diluir las soluciones de contraste.

ADVERTENCIA: Los medios de contraste están contraindicados si el paciente es alérgico al yodo.

Tabla 12. Dilución de soluciones de llenado

Medios de contraste	Dilución	Validado para el uso de InhibiZone
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sí
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O estéril	Sí
Isovue™ 200	60 ml de Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O estéril	No
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O estéril	No
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sí
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O estéril	No
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O estéril	Sí
Utilice una proporción equivalente de medio de contraste y agua estéril para obtener un volumen total mayor.		

Abordajes quirúrgicos

Existen varios abordajes para implantar los componentes del AMS 800 AUS. Es importante que el equipo quirúrgico sepa qué abordaje tiene previsto utilizar el cirujano, ya que esto influirá en la posición del paciente, el instrumental y la intervención quirúrgica.

A continuación, se ofrece una breve descripción de los abordajes quirúrgicos que se pueden utilizar para implantar el AMS 800 AUS.

Abordaje perineal en hombres

Se coloca al paciente en posición de litotomía. El manguito se coloca alrededor de la uretra bulbar (figura 14) mediante una incisión perineal mediana, seguida de la disección del músculo bulbocavernoso que rodea la uretra. El PRB se coloca en el espacio prevesical mediante una incisión suprapúbica transversal a través de la fascia del recto, seguida de la disección de la línea alba y el espacio prevesical. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto a través de una incisión suprapúbica, mediante una disección roma. Se puede colocar un segundo manguito utilizando este abordaje quirúrgico; para obtener más información, consulte la sección Opción de colocación de un segundo manguito.

Abordaje escrotal transversal en hombres

Se coloca al paciente en posición de decúbito supino con las piernas ligeramente en abducción con separadores. El manguito se coloca alrededor de la uretra bulbar proximal (figura 14) mediante una incisión escrotal transversal, seguida de la disección del tejido subcutáneo y el tabique escrotal. El PRB se coloca en el espacio prevesical desplazando la incisión escrotal transversal y la disección de la fascia transversalis. Como alternativa, para evitar la necesidad de perforar la fascia en pacientes con

retroperitoneo cicatrizado por radiación o cirugía radical, cree una bolsa debajo del recto abdominal y por delante de la fascia transversalis. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto mediante una disección roma. Se puede colocar un segundo manguito utilizando este abordaje quirúrgico; para obtener más información, consulte la sección Opción de colocación de un segundo manguito.

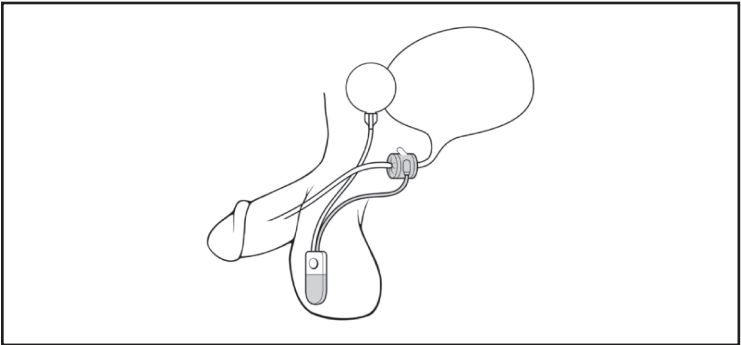


Figura 14. Colocación en la uretra bulbar en hombres

Abordaje en el cuello de la vejiga en hombres

Se coloca al paciente en posición de decúbito supino con las piernas ligeramente en abducción con separadores. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga (figura 15) mediante una incisión suprapúbica, seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. El PRB se coloca en el espacio prevesical mediante una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el escroto mediante una disección roma.

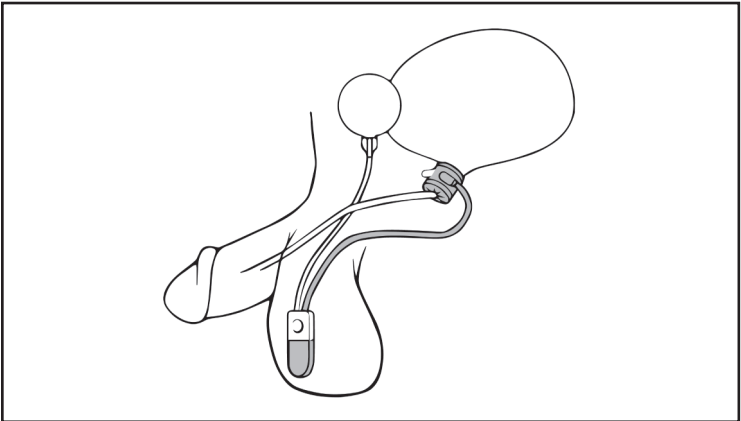


Figura 15. Colocación del manguito en el cuello de la vejiga (hombres)

Abordaje en el cuello de la vejiga con incisión única en mujeres

Se coloca al paciente en posición de decúbito supino con las piernas ligeramente en abducción con separadores. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga (figura 16) mediante una incisión suprapúbica, seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. El PRB se coloca en el espacio prevesical mediante una incisión suprapúbica seguida de una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el labio vulvar a través de una incisión suprapúbica, mediante una disección roma.

Abordaje en el cuello de la vejiga con doble incisión en mujeres (transvaginal)

Se coloca a la paciente en posición de litotomía. El manguito se coloca alrededor del cuello de la vejiga mediante una incisión transvaginal en forma de "U" invertida en la pared anterior de la vagina, seguida de una disección alrededor del cuello de la vejiga. El PRB se coloca en el espacio prevesical mediante una incisión suprapúbica seguida de una disección roma. La bomba se coloca dentro de una bolsa subdartos en el labio vulvar a través de una incisión suprapúbica, mediante una disección roma.

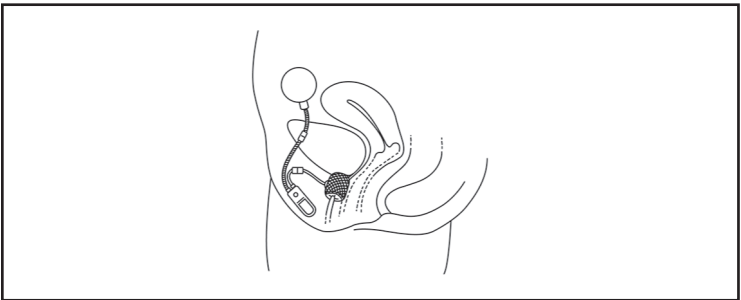


Figura 16. Colocación del manguito en el cuello de la vejiga (mujeres)

Intervención

Instrucciones previas a la intervención

Utilice las técnicas quirúrgicas y estériles adecuadas conforme a los procedimientos habituales del hospital.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los componentes no entren en contacto con los paños de papel o tela. Los fragmentos de estos materiales podrían obstruir el flujo de fluido si se introducen en el dispositivo.

Abra el kit de accesorios AMS 800

1. Extraiga la bandeja de la caja en el quirófano.
2. Extraiga la bandeja interior de la bandeja exterior y colóquela sobre una mesa quirúrgica estéril, sin pelusas o cubierta con plástico.
3. Abra la bandeja interior.

Nota: Registre los números de pieza y de serie o lote del kit de accesorios AMS 800 en el formulario de información acerca del paciente (PIF). El nombre de los componentes, sus números de pieza y de serie o lote, y sus tamaños figuran en la etiqueta adhesiva de un extremo de la caja exterior y en las etiquetas pequeñas separables de las bandejas exteriores. Esta información también aparece en la tapa de la bandeja exterior.

Preparación de las pinzas hemostáticas

Siga el siguiente procedimiento para cubrir las mordazas de las pinzas hemostáticas con los tubos azules incluidos en el kit de accesorios AMS 800:

1. Coloque los tubos azules en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre las mordazas hasta la primera muesca para evitar ejercer una presión excesiva sobre los tubos azules.
3. Corte los tubos azules en la punta de las mordazas con unas tijeras afiladas y limpias.
4. Reserve las tijeras para utilizarlas con los tubos durante toda la intervención.

PRECAUCIÓN: Al pinzar los KRT, no haga avanzar el trinquete de la pinza hemostática más allá de una muesca. Un exceso de presión dañará los tubos de forma permanente.

Preparación del paciente

Antes de la cirugía, tome las medidas adecuadas para limitar el riesgo de infección postoperatoria.

PRECAUCIÓN: El uso de un dispositivo con tratamiento de InhibiZone no elimina la necesidad de seguir los protocolos hospitalarios habituales para la administración de antibióticos profilácticos.

Una vez que el paciente se encuentre en el quirófano, rasure las zonas abdominal y genital. Después del rasurado, lave la zona según el procedimiento aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.

Establezca el campo estéril, coloque los paños quirúrgicos y prepare al paciente. Durante toda la intervención, irrigue abundantemente el lecho quirúrgico con antibióticos de amplio espectro. Coloque al paciente en la posición adecuada según el abordaje quirúrgico elegido.

Instrucciones durante la intervención

Incisión y disección

1. Coloque un catéter de Foley o una sonda de 20 Fr para facilitar la identificación de la uretra. El catéter ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar que esta sufra lesiones durante la colocación del PRB.
2. Realice la incisión adecuada según el abordaje quirúrgico elegido.
3. Realice una disección roma hasta llegar a la uretra (figuras 17, 18 y 19).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de tejido muscular en la zona de implante.

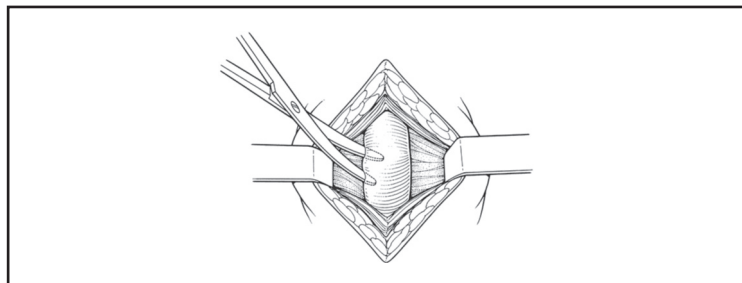


Figura 17. Diseccione el músculo bulbocavernoso

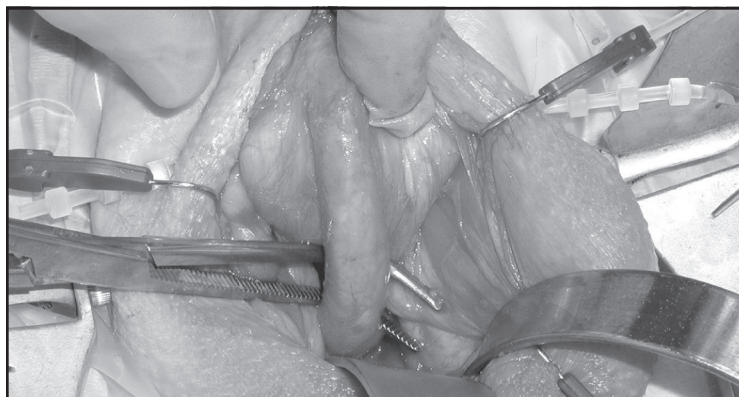


Figura 18. Disección posterior de la uretra

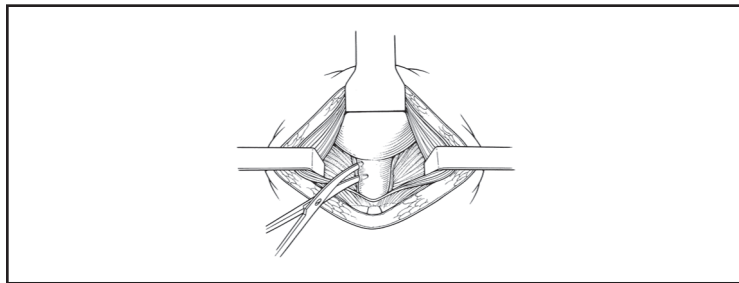


Figura 19. Disección alrededor del cuello de la vejiga

4. Determine el tamaño de la uretra y elija el tamaño de manguito adecuado (figuras 20 y 21).
 - a. Retire el catéter o la sonda de la uretra. Coloque el medidor de manguitos (o drenaje de Penrose) alrededor de la uretra, donde vaya a implantarse el manguito. Deberá ajustarse bien, sin comprimir la uretra.

Nota:

- Normalmente se necesita un manguito de entre 4,0 cm y 4,5 cm de largo para una colocación en la uretra bulbar.
- No estire el medidor de manguitos antes de utilizarlo.

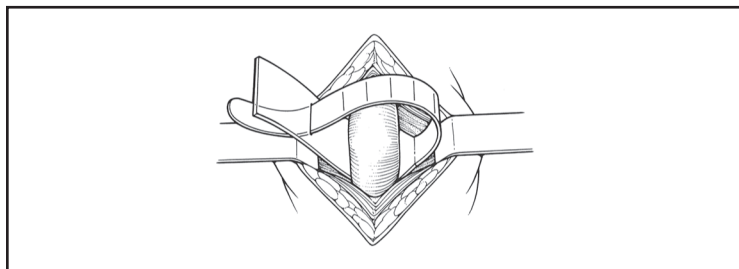


Figura 20. Determine el tamaño de la uretra

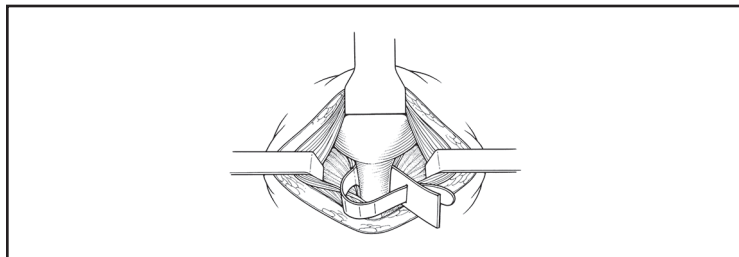


Figura 21. Determine el tamaño de la uretra

- b. El medidor de manguitos solo indica el tamaño aproximado de la circunferencia uretral. El grosor del tejido uretral depende de cada paciente y requiere una valoración médica para determinar si influye en el tamaño del manguito. La longitud del manguito se refiere a su circunferencia exterior cuando rodea la uretra.

Preparación, colocación y llenado del manguito

1. Prepare el manguito aspirando cualquier resto de fluido y aire que pueda contener.
 - a. Elija el manguito adecuado.
 - b. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 ml.
 - c. Llene la jeringa con unos 10 ml de solución de llenado.
 - d. Sujete el manguito con una mano y apriételo hasta que salga todo el aire.
 - e. Inserte la aguja en el extremo del tubo del manguito.

- f. Llene el manguito con la solución y aspire el aire hasta que desaparezcan las burbujas. Manipule el manguito según sea necesario, tratando de no llenarlo demasiado ni estirarlo (figuras 22 y 23).

Nota: La cantidad de fluido necesaria para llenar el manguito dependerá de su tamaño (entre 1 ml y 5 ml aproximadamente). Los manguitos más grandes requieren más fluido que los manguitos más pequeños.

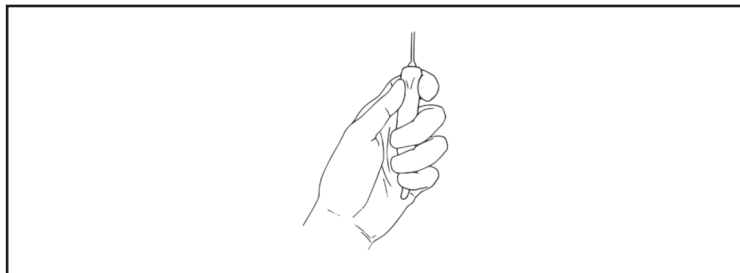


Figura 22. Manipule el manguito

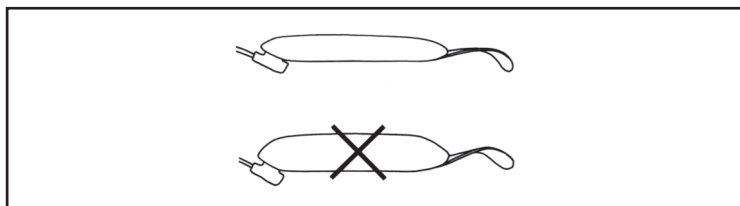


Figura 23. No llene demasiado el manguito

- g. Compruebe si hay burbujas. Si queda aire en el manguito o en el tubo, repita los pasos anteriores.
- h. Tire del émbolo hacia atrás y apriete el manguito para aspirar el fluido.

PRECAUCIÓN: No aspire excesivamente el manguito, ya que podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- i. Una vez extraídos el aire y el fluido del manguito y manteniendo la aguja dentro del tubo, pince este con una pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la aguja. Pince el tubo con una segunda pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la primera pinza (figura 24).

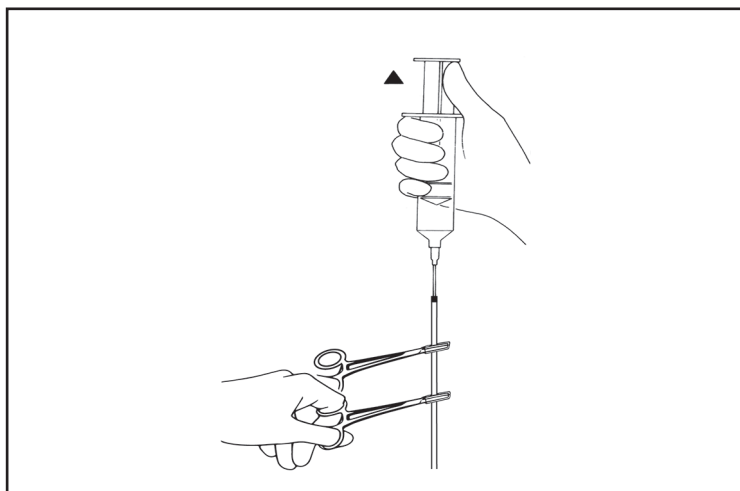


Figura 24. Aspire el aire del manguito y pince el tubo

- j. Retire la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del manguito.
- k. En el caso de un manguito con tratamiento de InhibiZone, colóquelo en una bandeja estéril vacía o en una batea arriñonada y cúbralo con un paño estéril.

PRECAUCIÓN: Si los dispositivos tratados con antibióticos se sumergen en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución se volverá de color anaranjado y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- l. En el caso de un manguito sin tratamiento de InhibiZone, sumérjalo en una batea arriñonada con la solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.
2. Implante el manguito.
 - a. Antes de la implantación, compruebe que no haya quedado aire atrapado en el manguito.
 - b. Coloque el manguito en la zona de implante con el refuerzo de malla hacia fuera y el lado inflable hacia la uretra (figuras 25 y 26).

Nota: El tubo deberá situarse en el lado en el que el paciente prefiera que esté la bomba.

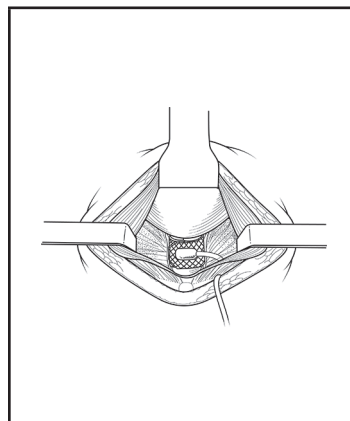


Figura 25. Implante el manguito



Figura 26. Implante el manguito

- c. Pase el manguito preparado, con la pestaña primero, por debajo de la uretra y sujete la pestaña del manguito con una pinza hemostática cubierta para rodear la uretra con el mismo.

PRECAUCIÓN: Para no dañar el manguito, sujete la pestaña con una pinza hemostática cubierta.

- d. Pase el extremo del tubo del manguito por el orificio hasta que la pinza hemostática toque el orificio. Pince el tubo del manguito con una pinza hemostática al otro lado del orificio y después, suelte la primera pinza hemostática, de tal forma que no entre aire en el manguito.

Nota: Si se irriga el tubo antes de pinzarlo con la segunda pinza hemostática, se evitará que entre aire en el manguito.

- e. Tire del resto del tubo a través del orificio y cierre el manguito tirando de la pestaña sobre el adaptador del tubo (botón). Asegúrese de que los bordes del orificio encajen en la ranura del adaptador.
- f. Gire el manguito de tal forma que el tubo del adaptador no entre en contacto con el mismo.

Preparación, colocación y llenado del PRB

1. Elija el PRB adecuado.

Nota: El cirujano suele elegir la menor presión del PRB necesaria para mantener el cierre del cuello de la vejiga o de la uretra bulbar.

2. Prepare el PRB.
 - a. Acople una aguja de punta roma de calibre 15 a una jeringa de 30 ml.
 - b. Llene la jeringa con unos 25 ml de solución de llenado.
 - c. Sujete el PRB con una mano y apriételo hasta que salga todo el aire.
 - d. Inserte la aguja en el extremo del tubo del PRB.
 - e. Llene el PRB con 20 ml de solución y aspire el aire del PRB hasta que desaparezcan las burbujas. Manipule el PRB según sea necesario, procurando no estirarlo (figuras 27, 28 y 29).

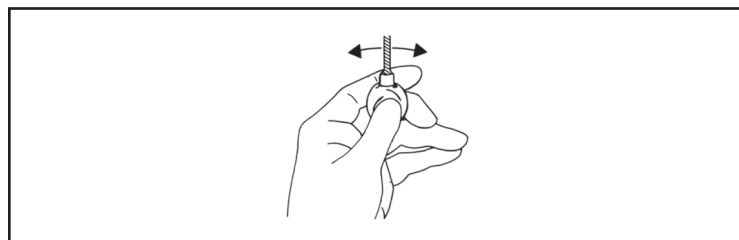


Figura 27. Gire el balón

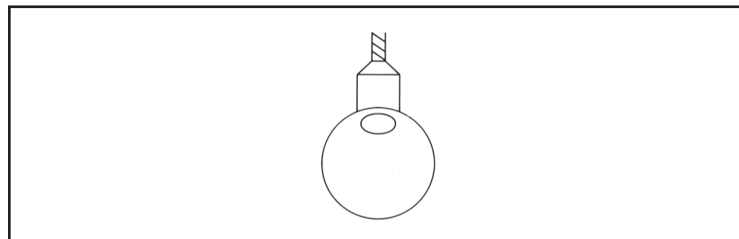


Figura 28. Junte todas las burbujas de aire en una sola

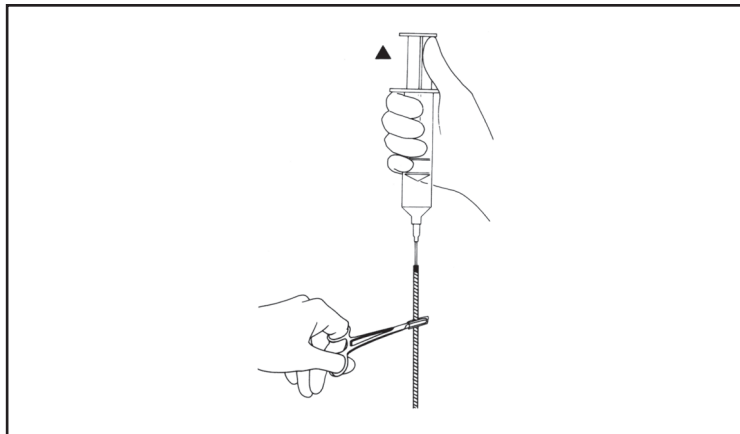


Figura 29. Aspire el aire del PRB y pince el tubo

PRECAUCIÓN: No aspire excesivamente el PRB, ya que podría entrar aire en el sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- Compruebe si hay burbujas; si queda aire en el PRB o en el tubo, repita los pasos anteriores.
- Tire del émbolo hacia atrás y apriete el PRB para aspirar el fluido.
- Una vez extraídos el aire y el fluido del PRB y manteniendo la aguja dentro del tubo, pince este con una pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la aguja (figura 29). Pince el tubo con una segunda pinza hemostática cubierta (solo una muesca) 3 cm por debajo de la primera pinza.
- Retire la aguja de punta roma de calibre 15 del tubo del PRB.
- Sumerja el PRB en una batea arriñonada con la solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

PRECAUCIÓN: No coloque pinzas hemostáticas sobre el PRB. Si se deposita cualquier instrumento sobre el PRB, este podría resultar dañado.

- Realice la disección. A continuación, coloque el PRB en el espacio prevesical o por delante de la fascia transversalis en el lado en el que el paciente prefiera que esté la bomba.
 - Realice la incisión o lleve a cabo una disección roma para crear un espacio para el PRB.
 - Antes de la implantación, compruebe que no haya quedado aire atrapado en el PRB.
 - Coloque el PRB en el espacio adecuado según el abordaje quirúrgico elegido.
 - Dirija los tubos del manguito y del PRB de tal forma que posteriormente puedan conectarse según sea necesario (figura 30).

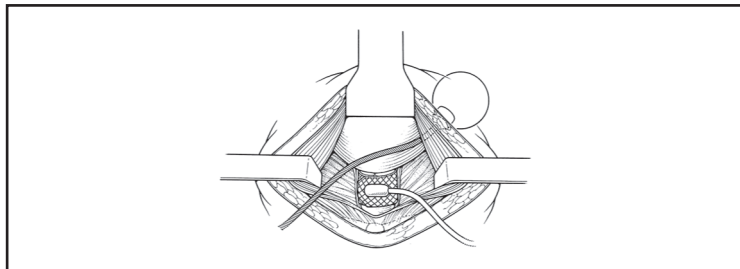


Figura 30. Dirija los KRT del balón y del manguito

- Irrigue y llene el PRB.
 - Irrigue el extremo del tubo del PRB con una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado.
 - Acople una aguja de calibre 15 a una jeringa de 30 ml con solución de llenado y conéctela al PRB; después, deje de pinzar el tubo.
 - Llene el PRB con unos 22 ml de la solución de llenado elegida.

Nota: Los manguitos de mayor tamaño pueden necesitar más solución de llenado. Consulte la sección Opción de presurización del manguito.

- Pince (solo una muesca) el tubo unos 3 cm por debajo de la aguja con una pinza hemostática cubierta.

Opción de presurización del manguito:

- Irrigue el PRB y el tubo del manguito.
- Conecte temporalmente el PRB y el manguito mediante un conector de sutura.
- Deje de pinzar el tubo, espere un minuto y después, vuelva a pinzarlo.
- Desconecte el PRB y el manguito.
- Irrigue el tubo del PRB. Deje de pinzar el tubo y aspire la solución de llenado.
- Vuelva a llenarlo con 20 ml de solución de llenado y píncelo.
- Fije el PRB en el tejido estrechando la abertura con una sutura absorbible.

Preparación y colocación de la bomba

Prepare la bomba de control

- Sumerja los extremos de ambos tubos en una batea arriñonada con la solución de llenado adecuada.
- Sujete la bomba en un ángulo de 45 grados con el tubo negro en la parte superior (figura 31).

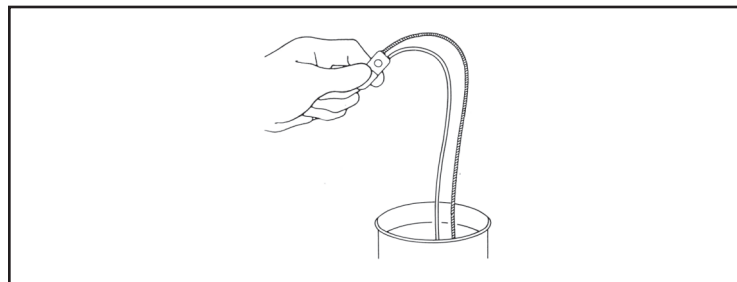


Figura 31. Coloque los extremos de los tubos en la solución de llenado

- Apriete y suelte la perilla de la bomba varias veces hasta que todo el aire de la bomba y de los tubos haya sido sustituido por el fluido.
- Compruebe si hay burbujas; si queda aire, repita los pasos anteriores.
- Mientras mantiene los tubos sumergidos, utilice las pinzas hemostáticas cubiertas para pinzar (solo una muesca) cada tubo a unos 4 o 5 cm del extremo (figura 32).

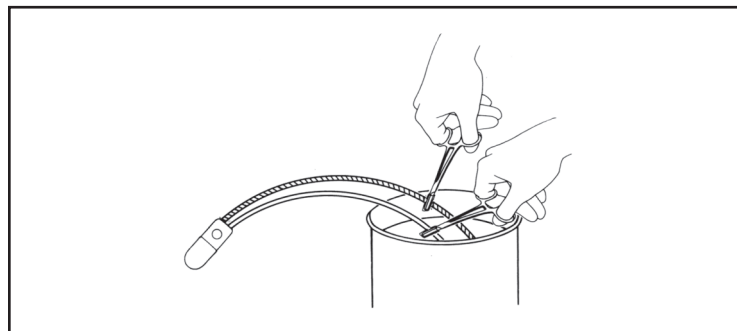


Figura 32. Pince los tubos con los extremos en la solución de llenado

- En el caso de una bomba con tratamiento de InhibiZone, colóquela en una bandeja estéril vacía o en una batea arriñonada y cúbrala con un paño estéril.

PRECAUCIÓN: Si los dispositivos tratados con antibióticos se sumergen en solución salina, los antibióticos se diluirán en la solución. La solución se volverá de color anaranjado y se reducirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- En el caso de una bomba sin tratamiento de InhibiZone, sumérjala en una batea arriñonada con la solución de llenado hasta que el cirujano esté listo para implantarla.

Colocación de la bomba

- Realice una disección roma para crear una bolsa inferior en el escroto o labio vulvar del lado que prefiera el paciente (figuras 33 y 34).
- Antes de la implantación, compruebe que no haya quedado aire atrapado ni en la bomba ni en los tubos.
- Coloque la bomba en la bolsa con el botón de desactivación hacia el exterior, de tal forma que pueda palparse (figuras 35 y 36).
- Dirija los tubos hacia la incisión quirúrgica adecuada.
- Realice una sutura sin apretar demasiado alrededor de la abertura de la bolsa para fijar la bomba en la posición adecuada.

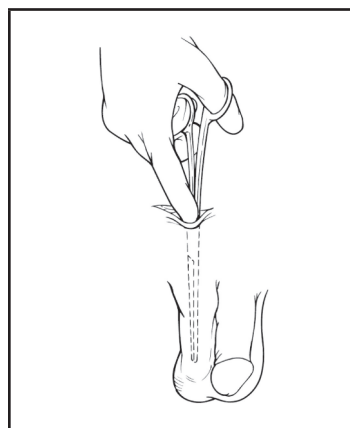


Figura 33. Cree una bolsa

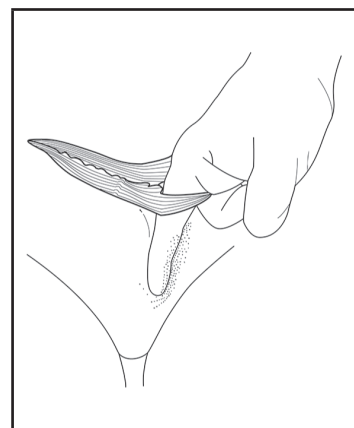


Figura 34. Cree una bolsa

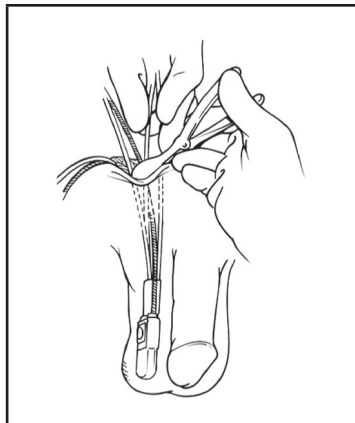


Figura 35. Coloque la bomba en la bolsa

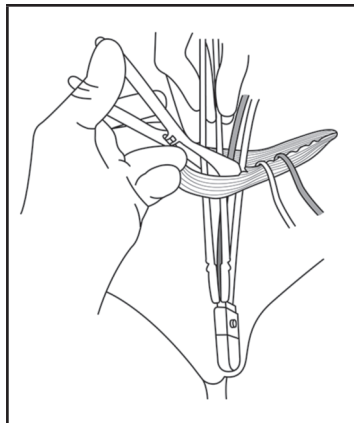


Figura 36. Coloque la bomba en la bolsa

Conexión de los tubos

Para conectar los tubos entre los componentes, se utilizan conectores de ventana de conexión rápida o conectores de sutura.

Nota: El tubo transparente conecta la bomba de control con el manguito oclusivo. El tubo negro conecta la bomba de control con el balón regulador de la presión.

Uso de los conectores de ventana de conexión rápida

Nota: Los componentes del sistema de conexión rápida no se pueden volver a esterilizar. La esterilización convencional en un hospital dañará los componentes de los conectores. Sin embargo, la herramienta de montaje de conexión rápida se puede volver a esterilizar. Para obtener información sobre el reprocesamiento, consulte el manual de instrucciones que se suministra con la herramienta.

1. Corte el tubo a la longitud adecuada para adaptarlo a las características anatómicas del paciente, con unas tijeras rectas limpias y asegúrese de que el extremo cortado quede en ángulo recto (figura 37).

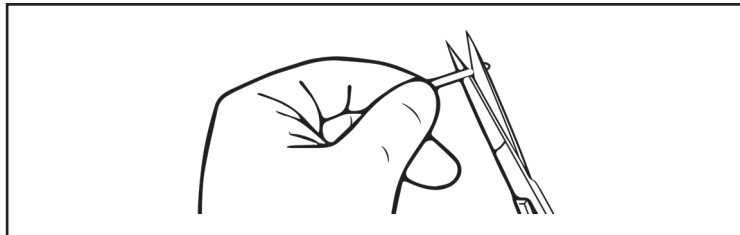


Figura 37. Corte el tubo en ángulo recto

2. Introduzca en el tubo la parte del soporte de collares de menor diámetro.
3. Deslice un collar sobre el tubo, asegurándose de que los dientes del collar queden orientados hacia el extremo abierto del tubo (figura 38).

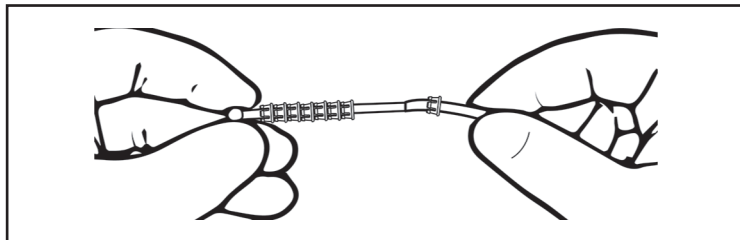


Figura 38. Deslice un collar sobre cada extremo del tubo

4. Utilice una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado para irrigar el conector y el tubo, y eliminar así las partículas y el aire.
5. Empuje firmemente un extremo del tubo hasta la pared central del conector y compruebe si se ha colocado correctamente a través de la ventana del conector (figura 39).

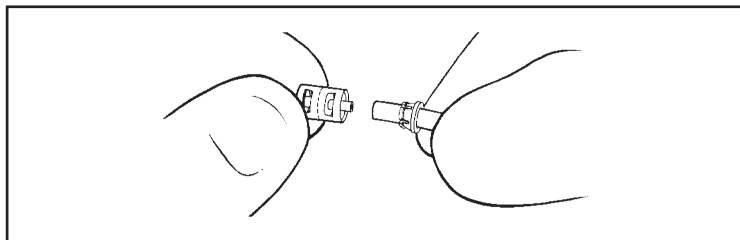


Figura 39. Empuje firmemente el primer extremo del tubo hacia el conector

Nota: Hay disponibles tres tipos de conectores de ventana de conexión rápida según la ubicación del tubo: conector recto, conector en ángulo recto y conector en Y.

PRECAUCIÓN:

- Los conectores en ángulo recto deberán utilizarse siempre que el tubo necesite formar una curva cerrada en el punto de conexión.
- La rama larga del conector en Y deberá conectarse a la bomba de control.

6. Irrigue el tubo y el conector antes de insertar firmemente el otro extremo del tubo hasta la pared central del conector (figura 40). Compruebe a través de la ventana del conector que ambos extremos del tubo sigan en contacto con las paredes centrales del conector.

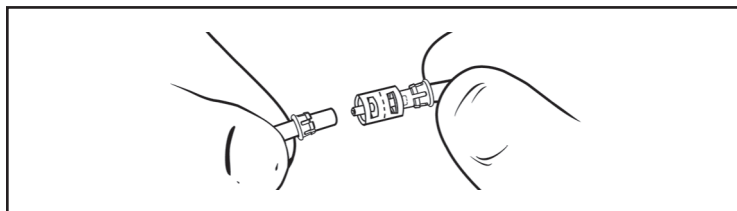


Figura 40. Inserte firmemente el otro extremo del tubo en el conector

7. Deslice los collares hacia el conector hasta que sus dientes entren en contacto con el mismo (figura 41).

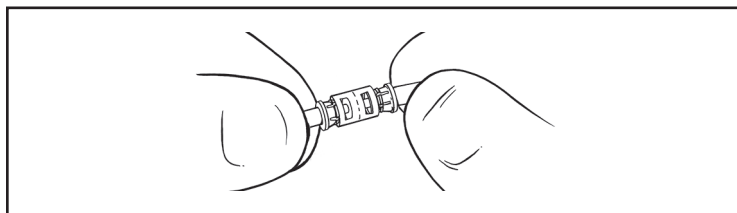


Figura 41. Deslice los collares hacia el conector hasta que sus dientes entren en contacto con el mismo.

8. Coloque la conexión de los tubos en la mordaza de la herramienta de montaje de conexión rápida y apriete los mangos de la herramienta hasta que el tope de cierre toque el mango opuesto. No sostenga la conexión de los tubos mientras aprieta la mordaza de la herramienta, ya que esto podría causar una alineación incorrecta. Compruebe que todos los dientes de los collares entren en el conector antes de completar la conexión.
 - Si emplea un conector recto, utilice la herramienta una vez (figura 42).
 - Si emplea un conector en ángulo recto, utilice la herramienta dos veces, una vez en cada extremo del conector (figura 43).
 - Si emplea un conector en Y, la herramienta de montaje deberá utilizarse tres veces, una vez en cada extremo del conector (figura 44).

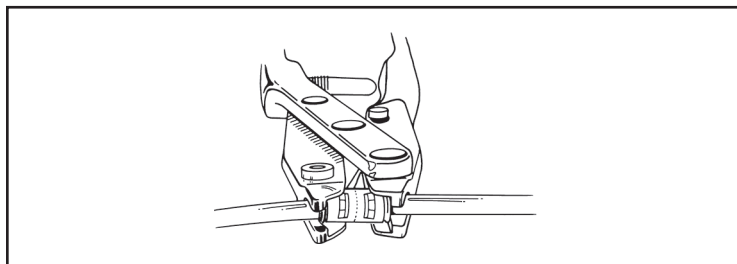


Figura 42. Coloque la conexión en la mordaza de la herramienta de tal forma que los tubos salgan en línea recta de los extremos del conector

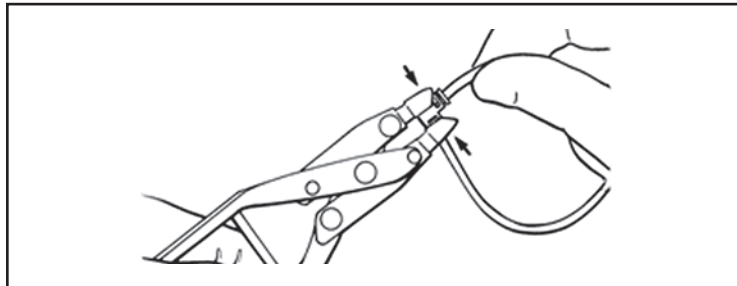


Figura 43. Utilice la herramienta dos veces si emplea un conector en ángulo recto (una vez en cada extremo del conector)

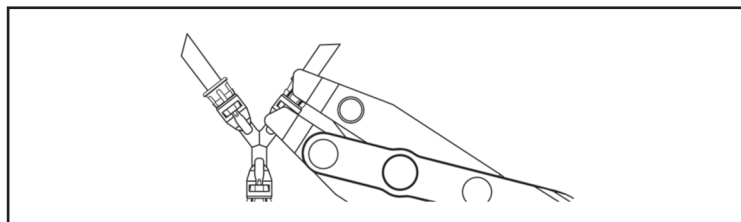


Figura 44. Herramienta de montaje de conexión rápida (abordaje desde el lateral del conector en Y)

PRECAUCIÓN:

- Revise los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. Asegúrese de que estos no queden atrapados entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. Los tubos deberán salir en línea recta de los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.
- Después de utilizar la herramienta de montaje, los tubos deberán sobresalir ligeramente por la ventana del conector. Esto indicará que se han colocado correctamente en la pared central del conector.

9. Una vez realizadas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar su correcto funcionamiento y la adecuada coaptación de la uretra, y luego desactívelo (consulte la sección Desactivación del manguito).

Conectores de sutura

Todas las conexiones que se realizan mediante conectores de sutura se fijan con polipropileno no absorbible 3-0.

1. Corte el tubo a la longitud adecuada para adaptarlo a las características anatómicas del paciente con unas tijeras rectas limpias y asegúrese de que el extremo cortado quede en ángulo recto (figura 37).
2. Utilice una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml con solución de llenado para irrigar el conector y el tubo, y eliminar así las partículas y el aire.
3. Empuje los tubos por encima de los extremos del conector de tal forma que se unan en el centro del conector.

Nota: Asegúrese de que los tubos queden rectos en el conector.

4. Haga un nudo de cirujano de doble lazada, seguido de un mínimo de dos nudos de una sola lazada para fijar los tubos al conector (figura 45).

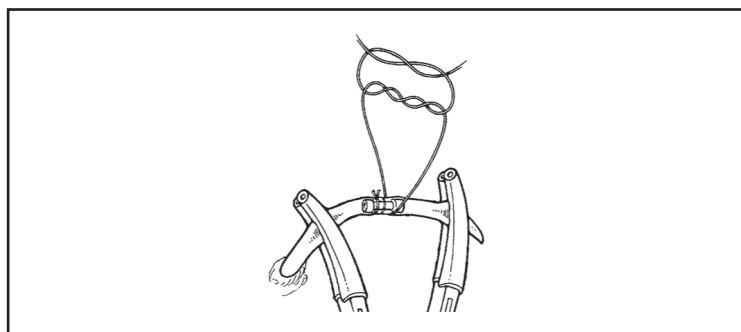


Figura 45. Sutura

Nota: La sutura deberá comprimir los tubos, pero no cortarlos.

5. Lleve la sutura al lado opuesto del conector y aplique la misma técnica de anudado. Utilice otra sutura y repita el procedimiento en el extremo opuesto del conector.
6. Una vez realizadas todas las conexiones, active el dispositivo para confirmar su correcto funcionamiento y la adecuada coaptación de la uretra, y luego desactívelo (consulte la sección Desactivación del manguito).

Desactivación del manguito

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado de cuatro a seis semanas después de la implantación.

1. Apriete y suelte la perilla de la bomba varias veces para extraer todo el fluido del manguito (figura 46).

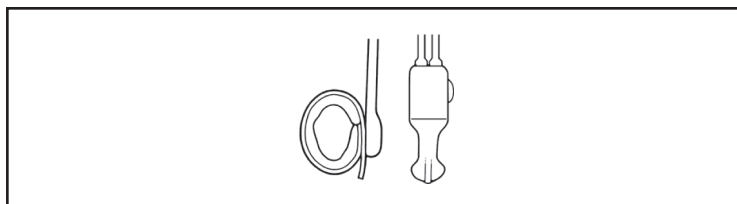


Figura 46. Apriete y suelte la perilla de la bomba

Nota: El manguito estará vacío cuando la bomba quede plana.

2. Deje que la perilla de la bomba se vuelva a llenar parcialmente (entre 30 y 60 segundos aproximadamente).

Nota: Se recomienda registrar el tiempo que tarda en llenarse la bomba y el número de compresiones requeridas para vaciar el manguito y la bomba, ya que esta información resulta útil después de la operación.

3. Cuando note una ligera hendidura en la perilla de la bomba, pulse el botón de desactivación (figura 47). Después de pulsar el botón de desactivación, es posible que note la perilla de la bomba más rígida de lo normal.

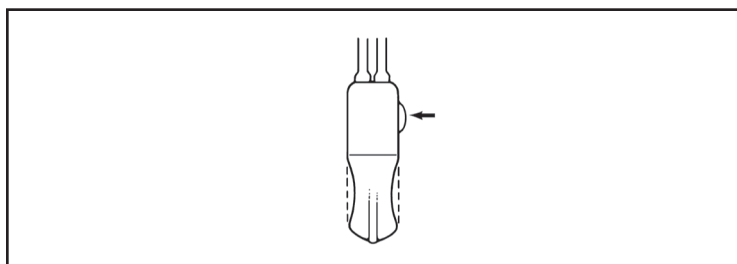


Figura 47. Pulse el botón de desactivación cuando note una ligera hendidura

Nota:

- Es importante dejar una ligera hendidura en la perilla de la bomba para asegurarse de que haya suficiente fluido en la bomba para activar el dispositivo posteriormente.
- Siempre notará el botón de desactivación, incluso cuando el dispositivo esté desactivado.
- La perilla de la bomba quedará parcialmente llena hasta que se active. Cuando el dispositivo esté desactivado, el manguito no estará inflado, por lo que la uretra permanecerá abierta y el paciente tendrá incontinencia. El fluido no se desplazará al manguito ni a la bomba mientras el dispositivo esté desactivado.

Eliminación

Para reducir al mínimo el riesgo de infección o contaminación microbiana después del uso, elimine el dispositivo y el envasado de la siguiente manera: Después de su uso, el dispositivo y el embalaje pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje que esté en contacto con sustancias biopeligrosas se debe tratar y eliminar como desecho biopeligroso o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de peligro biológico. Los residuos biopeligrosos no tratados no se deben desechar en el sistema de residuos urbanos.

Este dispositivo incluye objetos punzocortantes peligrosos. Tome precauciones para asegurarse de que los objetos punzocortantes se manipulen correctamente. Elimine todos los objetos punzocortantes directamente en un recipiente para este tipo de desechos etiquetado con un símbolo de peligro biológico. Los objetos punzocortantes deberán eliminarse de forma segura mediante los canales disponibles para este tipo de residuos de acuerdo con las políticas del hospital, de la administración o del gobierno local.

Después de la intervención

Algunos cirujanos utilizan un antibiótico profiláctico antes de la cirugía y antibióticos intravenosos inmediatamente después. Algunos de ellos optan por enviar a sus pacientes implantados a casa con un tratamiento antibiótico que dura de cinco a diez días. En los siguientes párrafos se ofrece más información sobre los cuidados postquirúrgicos.

Inmediatamente después de la intervención

Después de la cirugía, desactive el manguito e introduzca un catéter en la uretra antes de proceder al cierre. El médico será quien determine el tiempo que el catéter se dejará colocado.

Transcurridas 24 horas, el personal de enfermería podrá colocar hielo en la zona de la bomba para reducir el edema postoperatorio. Se deberá recomendar al paciente que utilice compresas absorbentes o catéteres tipo condón hasta que se active el dispositivo, entre cuatro y seis semanas después de la cirugía. Asimismo, se le deberá aconsejar que evite comprimir de forma indebida la zona del manguito.

Tras el alta hospitalaria

Se suele dar de alta al paciente entre uno y cuatro días después de la cirugía. El paciente deberá volver a la consulta del médico para activar el AMS 800 AUS antes de utilizarlo. El dispositivo se activa normalmente entre cuatro y seis semanas después de la intervención. Para determinar si el paciente está listo para utilizar el dispositivo, observe el lugar de la incisión para asegurarse de que haya cicatrizado correctamente. En ese momento, indique al paciente que puede empezar a utilizar la prótesis para orinar. Es posible que el paciente sienta una ligera molestia las primeras veces que utilice la prótesis. Cualquier incidencia grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local competente.

Nota: Durante la micción, los pacientes con un flujo lento o débil pueden notar que la vejiga no se ha vaciado por completo antes de que el manguito se cierre automáticamente y restablezca la continencia. En ese caso, se deberá recomendar al paciente que desinfele el manguito una segunda vez para terminar de orinar.

Activar el dispositivo puede resultar difícil si la desactivación se ha producido cuando la perilla de la bomba estaba desinflada. Si no se puede activar la prótesis, apretar los laterales de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación permitirá que el fluido llene la perilla de la bomba y así la bomba podrá funcionar con normalidad. Consulte la sección Activación (reactivación) del manguito: método normal. La zona de implantación no debería presentar enrojecimiento, hinchazón ni supuración. Cualquiera de estos signos podría indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse del modo adecuado. Pregunte al paciente si nota sensibilidad o molestias al activar el dispositivo. Puede que el médico quiera mantener al paciente en observación durante un máximo de una hora en la consulta, para determinar si se ha logrado una continencia suficiente con el dispositivo activado.

Activación (reactivación) del manguito: método normal

Para activar (reactivar) el dispositivo, siga estas instrucciones. Consulte la sección Resolución de problemas para ver otros métodos opcionales. Pulse el botón de desactivación varias veces para aflojar el obturador dentro del bloque de válvulas. A continuación, apriete rápidamente y con firmeza la perilla de la bomba (figura 48).

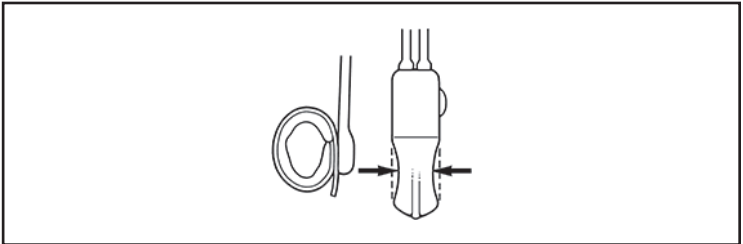


Figura 48. Active (reactive) el manguito: método normal

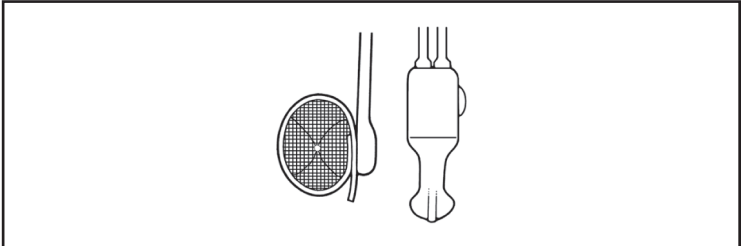


Figura 49. Manguito y bomba llenos

- Nota:**
- Esto hará que el obturador de desactivación vuelva a la posición de activación. Cuando se active el dispositivo, primero se llenará la bomba y después, el manguito (figura 49). Pasarán unos minutos hasta que el dispositivo vuelva a llenarse y el manguito cierre la uretra o el cuello de la vejiga. Cuando el sistema esté activado, es posible que la bomba pierda rigidez.
 - Si resulta difícil activar el dispositivo, puede que no quede suficiente fluido en la bomba para empujar el botón de desactivación hasta su posición de activación. Si esto ocurre, siga alguno de los métodos opcionales que se describen en la sección Resolución de problemas.

Evaluación del funcionamiento y la colocación a largo plazo

Tras el período de cicatrización postoperatorio, el cirujano deberá seguir estando en contacto con el paciente, al menos una vez al año, para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Durante la evaluación anual, el cirujano debe hacer preguntas al paciente sobre cómo funciona el dispositivo y si ha notado algún cambio en su funcionamiento. Si el paciente tuviera algún problema mecánico con el dispositivo o si presentara signos de infección o erosión, podría ser necesario realizar una cirugía de revisión o retirada. En caso de que deba realizarse una cirugía de revisión, siga las mismas técnicas de preparación e implantación indicadas en este documento. Para conectar los tubos originales con los tubos nuevos, deberán utilizarse conectores de sutura.

PRECAUCIÓN: En una operación de revisión, si se utilizó una solución radiopaca en la intervención inicial y se van a conservar uno o varios de los componentes originales, utilice la misma solución radiopaca con la misma densidad. El rendimiento del dispositivo podría verse afectado si se mezclan diferentes tipos o densidades de soluciones de llenado, lo que podría generar una pérdida de la isotonicidad o la formación de partículas.

Paquete de desactivación

El paquete de desactivación resulta útil durante las intervenciones quirúrgicas de revisión. En el siguiente ejemplo se describe el procedimiento de explantación únicamente del manguito, manteniendo los demás componentes. Cuando sea necesario explantar el manguito debido a la erosión, primero pince el tubo (KRT transparente) con pinzas hemostáticas cubiertas a ambos lados del conector. A continuación, corte el tubo (KRT transparente) y explante el manguito. A menos que haya una infección, el balón regulador de la presión y la bomba de control podrán permanecer en el cuerpo del paciente con los tapones insertados en los extremos de los tubos, mientras el tejido alrededor de la uretra cicatriza tras la explantación del manguito. Al insertar un tapón en el extremo del tubo para bomba de control (KRT transparente), el cirujano podrá evitar que la solución de llenado se contamine con sangre u otros materiales durante la desactivación.

1. Irrigue el interior del extremo del tubo con una aguja roma de calibre 22 acoplada a una jeringa y, a continuación, inserte un tapón de tubo del paquete de desactivación.
2. Fije el tapón con una sutura no absorbible 3-0. Haga un nudo de cirujano de doble lazada, seguido de un mínimo de dos nudos de una sola lazada para fijar el conector al tubo. La sutura deberá sujetar el tubo, pero sin apretarlo en exceso para evitar cortarlo.
3. Coloque el tapón conectado al tubo para bomba de control en la misma ubicación superficial que los conectores originales y después, cierre la incisión.
4. Tras la cicatrización, al insertar el nuevo manguito, pince el tubo por debajo del tapón con una pinza hemostática cubierta. Retire el tapón. Asegúrese de que los extremos del tubo se hayan cortado en ángulo recto. Con una aguja de calibre 22 acoplada a una jeringa de 10 ml, irrigue el extremo del tubo con el fluido del sistema. Vuelva a conectarlo al componente mediante un conector de sutura. No se requiere un llenado o cebado adicional, ya que todo el fluido original se mantiene dentro del sistema.

Opción de colocación de un segundo manguito

Colocación de un segundo manguito en el sistema

Estudios clínicos han demostrado que algunos pacientes con incontinencia de esfuerzo grave pueden seguir teniendo cierto grado de incontinencia incluso después de que se les haya colocado un esfínter urinario artificial. En tales casos, en los hombres, se pueden implantar dos manguitos alrededor de la uretra bulbar. El segundo manguito se conecta al sistema del dispositivo mediante un conector en Y incluido en el kit de accesorios AMS 800. Si el paciente sufre incontinencia debido a la atrofia uretral en la zona del primer manguito, es posible que también sea necesario sustituir dicho manguito por otro más pequeño o volver a colocarlo. En la tabla 13 se muestran las combinaciones de manguitos que pueden utilizarse.

Tabla 13. Combinaciones de manguito doble

Tamaños de manguitos	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													
• Indica las combinaciones de manguitos que se pueden utilizar.													

Colocación de un segundo manguito

1. Desactive el AMS 800 AUS (consulte la sección Desactivación del manguito) y coloque un catéter de Foley o una sonda de 20 Fr para facilitar la identificación de la uretra. El catéter ayudará a descomprimir la vejiga y a evitar que esta sufra lesiones durante la colocación del PRB.

2. Siga el abordaje quirúrgico elegido para realizar una incisión y diseccionar, con el fin de exponer la uretra, el manguito y los tubos transparente y negro ya existentes.
3. Pince los tubos transparente y negro a cada lado de los conectores actuales.
4. Corte los tubos en ambos lados del/los conector(es), entre la pinza y el conector. Retire el manguito si se va a sustituir por otro.
5. Determine la combinación adecuada de tamaños de manguitos.
6. Prepare el/los manguito(s) según se describe en la sección Preparación, colocación y llenado del manguito.
7. Implante el/los manguito(s) dejando un espacio de 1 a 2 cm entre ellos, para evitar que se rocen y para mantener la vascularización.
8. Llene el manguito siguiendo uno de estos métodos:
 - Irrigue y llene el nuevo manguito con 1-2 ml de solución de llenado y vuelva a pinzar el manguito, o
 - Aspire todo el fluido y vuelva a llenar el PRB con 24-26 ml de solución de llenado; después, vuelva a pinzar el PRB, o
 - Utilice la opción de presurización del manguito (consulte la sección Preparación, colocación y llenado del PRB, Opción de presurización del manguito) y use el conector en Y para la conexión temporal.
9. Conecte el sistema utilizando el método de conexión adecuado: el tubo del manguito transparente con el tubo para bomba transparente y el tubo del PRB negro con el tubo para bomba negro.

Nota: Los extremos cortos del conector en Y se conectan a los manguitos.

Retirada del dispositivo

Antes de proceder a la extracción de una prótesis de esfínter urinario artificial, se deberá realizar un examen exhaustivo del paciente y revisar tanto su historia clínica como los informes quirúrgicos previos relacionados con dicha prótesis, lo que permitirá determinar el abordaje de extracción quirúrgica más adecuado.

El médico deberá informar claramente al paciente de los riesgos y beneficios de la retirada, sustitución o revisión del dispositivo. Es fundamental identificar y tener en cuenta todos los componentes protésicos previamente implantados, especialmente en caso de infección.

Independientemente de la presencia o ausencia de signos clínicos de infección, el lavado mecánico de la(s) zona(s) del implante cuando se procede a su retirada, sustitución o revisión puede reducir el riesgo de infecciones futuras. El cirujano determinará si se lleva a cabo una extracción completa y una sustitución simultánea, o bien una extracción sin sustitución. En el caso de pacientes no infectados sometidos a una intervención de revisión quirúrgica, el cirujano podrá optar por drenar, insertar un tapón de tubo y dejar el/los componente(s) en su sitio, a fin de minimizar el daño quirúrgico. Asimismo, se podrá valorar la posibilidad de sustituir la bomba o el balón regulador de la presión y ubicarlos en el lado opuesto. Esto deberá quedar explícitamente documentado en la historia clínica del paciente, para que se tenga en cuenta en cualquier intervención quirúrgica futura.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Acción
Dispositivo completo	
El dispositivo no se activa.	Compruebe las conexiones entre los componentes. Si son correctas, cambie todo el dispositivo.
Fuga en cualquiera de los componentes.	Mediante la manipulación de la bomba o el uso de ultrasonido, averigüe si hay una fuga. Si la hay, sustituya todos los componentes, ya que habrán entrado fluidos corporales en el sistema.
Manguito oclusivo	
Demasiado apretado o demasiado flojo alrededor de la uretra.	Retire el manguito de tamaño incorrecto. Vuelva a medir la uretra con el medidor de manguitos e implante el manguito del tamaño adecuado.
Perforado o dañado.	Retírelo y sustitúyalo por un manguito nuevo.
Balón regulador de la presión	
Perforado durante el llenado.	Retírelo y sustitúyalo por un balón regulador de la presión nuevo.
Bomba de control	
Dificultad para activar (o reactivar) el dispositivo.	Apriete y suelte los laterales de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la perilla de la bomba. Cuando haya suficiente fluido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza.

Activación (reactivación) del manguito: métodos alternativos

Si el método de activación habitual no funciona, utilice uno de los siguientes métodos opcionales.

Método de presión lateral

1. Apriete los laterales de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene la perilla de la bomba (figura 50).

Nota: La bomba puede tardar unos minutos en volver a llenarse.

2. Cuando haya suficiente fluido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza para reactivar el sistema.

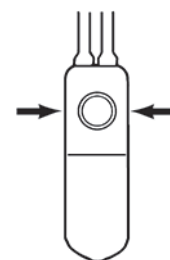


Figura 50.
Método de presión lateral

Método del hisopo de algodón

1. Palpe la bomba de control para localizar el botón de desactivación.
2. Coja un hisopo de algodón y ejerza presión en la zona situada justo detrás del botón de desactivación (figura 51).

Nota: Esto debería liberar el obturador y permitir que el fluido llene la bomba y, después, el manguito.

3. Cuando haya suficiente fluido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza para reactivar el sistema.

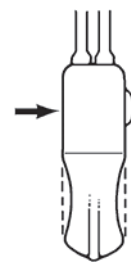


Figura 51.
Método del hisopo de algodón

Método del punto de apoyo

1. Palpe la bomba de control, localice el botón de desactivación y coloque el dedo índice sobre el mismo (en el lado de los tubos) (figura 52).
2. Coloque la punta del pulgar debajo del botón de desactivación, en el lado opuesto.
3. Coloque el dedo índice de la otra mano sobre la parte firme de la bomba (parte del bloque de válvulas) frente al botón de desactivación (hacia la perilla de la bomba).
4. Doble firmemente el extremo de la bomba hacia abajo para activarla, usando los pulgares como punto de apoyo.
5. Suelte la bomba después de doblarla.
6. Cuando haya suficiente fluido en la perilla de la bomba, apriétela rápidamente y con firmeza para reactivar el sistema.

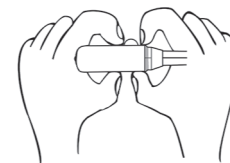


Figura 52.
Método del punto de apoyo

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indíquelo al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucciones de la tarjeta del implante

Anote el nombre del centro, los datos del paciente y la fecha de implante. Añada una etiqueta despegable del envasado del producto. Entregue la tarjeta al paciente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Antes de utilizar este dispositivo, comente al paciente los beneficios y riesgos del AUS, así como las terapias alternativas disponibles para el tratamiento de la incontinencia urinaria.

Aunque la prótesis está destinada a cerrar la uretra, algunos pacientes siguen teniendo cierto grado de incontinencia después de esta intervención.

Se deberá informar debidamente a los pacientes con el fin de que tengan unas expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales de la implantación. El paciente deberá conocer los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles y tanto el médico como él deberán tener en cuenta esta información a la hora de elegir un tratamiento. Se recomienda hablar con el paciente sobre su preferencia en cuanto al lado del cuerpo en el que desea que se le coloque la bomba.

Algunos pacientes pueden sentirse insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en su cuerpo. Este asunto deberá tratarse con el paciente antes de la cirugía. El descontento del paciente puede dar lugar a la retirada del dispositivo. Los pacientes también deberán saber que el sistema AMS 800 no se considera un implante para toda la vida.

Informe al paciente sobre las contraindicaciones, advertencias, precauciones, episodios adversos e instrucciones después de la intervención que se describen en este documento y que sean relevantes para él.

Explíquelo que el AMS 800 AUS es RM, condicional e infórmele de las directrices descritas en la sección Imágenes por resonancia magnética (RM) de este documento.

Informe al paciente de cuándo podrá retomar sus actividades físicas de intensidad moderada y extenuante, así como sus relaciones sexuales. Si el paciente presenta molestias al orinar, hemorragias u otros problemas, deberá ponerse en contacto con el médico.

Asimismo, es importante que el médico hable con el paciente sobre la posibilidad de que este sufra una reacción alérgica a los materiales del dispositivo.

Se deberá informar a los pacientes sobre el dolor postoperatorio previsto, incluidas su intensidad y duración. Los pacientes podrían sentir dolor cuando se active el dispositivo en el período postoperatorio y durante los primeros usos. Se han notificado casos de dolor crónico asociado a la presencia del dispositivo AMS 800 AUS. Si el dolor es más intenso o prolongado de lo previsto, podría ser necesaria una intervención médica o quirúrgica.

Se recomienda a las pacientes femeninas que informen a su médico de la incontinencia persistente, ya que es posible que necesite una evaluación para detectar una posible fístula vesicovaginal.

Se recomienda a las pacientes femeninas en edad fértil que informen a su ginecólogo/obstetra de la presencia del AUS, ya que el parto puede requerir una cesárea para evitar dañar el implante.

Advierta al paciente de que, tras la operación, deberá evitar los deportes de impacto o cualquier traumatismo en la zona quirúrgica, ya que esto podría dañar el dispositivo implantado.

Indique al paciente que deberá informar al médico de cualquier cambio que note en su destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental, ya que estas alteraciones podrían afectar al uso adecuado del dispositivo.

Informe a aquellos pacientes que reciban un implante con tratamiento de InhibiZone y que estén tomando warfarina de la necesidad de controlar su tiempo de protrombina, ya que se ha observado que las tetraciclinas ralentizan la coagulación sanguínea.

Indique al paciente que deberá informar al médico si presenta enrojecimiento, sensibilidad, hinchazón o supuración al activar el dispositivo. Cualquiera de estos signos podría indicar la presencia de una infección, que deberá tratarse del modo adecuado. Pregunte al paciente si nota sensibilidad o molestias al activar el dispositivo.

Entregue al paciente la tarjeta del implante debidamente cumplimentada y recomiéndele que la lleve siempre consigo para informar a otras personas de que lleva implantado el dispositivo en caso de emergencia y evitar una cateterización sin desactivar previamente el dispositivo (lo que podría dañar la uretra o el propio dispositivo).

Recomiende a los pacientes volver una vez al año para evaluar el funcionamiento del dispositivo. Indíqueles que deberán informar al médico de cualquier cambio que noten en el funcionamiento del dispositivo entre las revisiones anuales.

Vida útil prevista del implante

El AMS 800 AUS no está destinado a ser un implante para toda la vida. Como sucede con cualquier implante mecánico, el dispositivo sufrirá un desgaste por el uso diario normal, que variará según el uso que le dé cada paciente. Así pues, es posible que los componentes del sistema o el sistema completo se deban sustituir, desactivar o retirar con el tiempo. Se ha comprobado que el AMS 800 AUS, con y sin InhibiZone, tiene una fiabilidad de al menos 29 220 ciclos, según han demostrado las pruebas de rendimiento funcional del sistema; 29 220 ciclos equivalen a 8 micciones al día durante 10 años.

REFERENCIAS

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0, 1993 and Rand Health Services Program, RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. Society and the Adolescent Self-Image. Princeton, Nueva Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 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.
- 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.
- 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.
- Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients, Journal of Urology*, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naooum KB, Wagner L. *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test, Journal of Urology*, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H. *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females, Journal of Urology*, May 1996, Vol. 155.5, Supplement
- Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C. *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up, Journal of Urology*, 1996, Vol. 155:5, supplement
- Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H. *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse, Acta Urol Belg*, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- Hadley R, Lioses P, Dickinson M. *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon, Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement

- Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA. *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females, Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naooum KB, Louis JF, Navratil H. *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence, Journal of Urology*, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective, Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR. *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women, British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- Salisz JA, Diokno AC. *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient, Journal of Urology*, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL. *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter, Urology*, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- Parulkar BG, Barrett DM. *Application of the AMS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females, Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- Abbassian A. *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- Appell RA. *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach, Neurology and Urodynamics*, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- Diokno A., Hollander JB, Alderson TP. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results, Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- Light JK, Scott FB. *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478

INFORMACIÓN SOBRE LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO

Para obtener más información sobre la sustitución de un dispositivo, componente o accesorio, póngase en contacto con un representante o distribuidor local de Boston Scientific. Es posible que la sustitución exija la devolución del producto a Boston Scientific de acuerdo con la Política de sustitución de productos para dispositivos implantados aplicable.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

AMS 800 AUS, InhibiZone, AMS 700 y MS Pump son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Asepto es una marca comercial de Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray y Cysto-Conray son marcas comerciales de Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue es una marca comercial de E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque es una marca comercial de Sterling Drug Inc.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

AMS 800TM Artificial Urinary Sphincter

Pour les hommes et les femmes

Rx ONLY

Avertissement : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou à une autre personne agissant sur son ordre.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Contenu fourni STÉRILE utilisant de la vapeur ou un procédé à l'oxyde d'éthylène (EO). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement et ainsi provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.

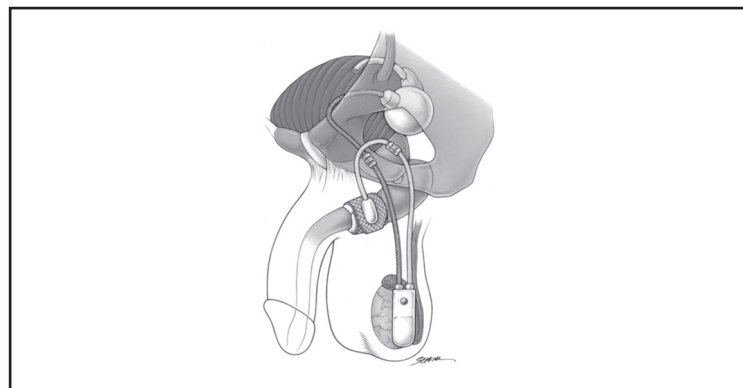


Figure 1. AMS 800 AUS implanté chez un patient de sexe masculin

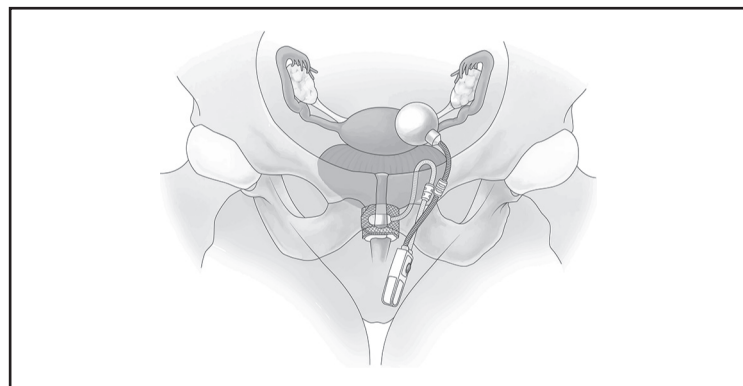


Figure 2. AMS 800 AUS implanté chez un patient de sexe féminin

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du système

Le sphincter urinaire artificiel (AUS) AMS 800 est un dispositif implantable rempli de liquide (figures 1, 2). Le dispositif comporte trois éléments : une manchette occlusive, une pompe de contrôle et un ballon de régulation de pression (BRP). Les composants du système AMS 800 sont assemblés en peropératoire par le chirurgien à l'aide de connecteurs fournis dans le kit d'accessoires AMS 800. Ces connecteurs sont utilisés avec la tubulure résistante à la torsion pour connecter ces composants et former un système fermé. L'AMS 800 AUS simule la fonction du sphincter en appliquant une pression circonférentielle pour faciliter l'ouverture et la fermeture de l'urètre. Lorsque la manchette est gonflée, l'urètre est fermé et l'urine reste dans la vessie (Figure 3). Lorsque le patient souhaite la vider, il actionne le dispositif en pressant et en relâchant la pompe plusieurs fois, déplaçant le liquide de la manchette vers le BRP (Figure 4). La manchette se dégonfle et l'urine s'écoule dans l'urètre ouverte. La pression exercée par le BRP repousse le liquide dans le manchon, obstruant l'urètre et rétablissant la continence (Figure 5).

Les manchettes et pompes AMS 800 AUS sont disponibles avec ou sans InhibiZone, qui est un traitement antibiotique à base de rifampicine (rifampicine) et de chlorhydrate de minocycline (chlorhydrate de minocycline)[†].

[†]Le traitement antibiotique InhibiZone n'est pas disponible sur tous les marchés.

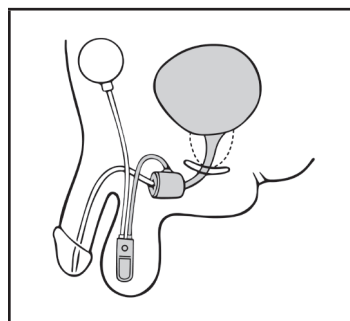


Figure 3. Urètre fermé par la manchette

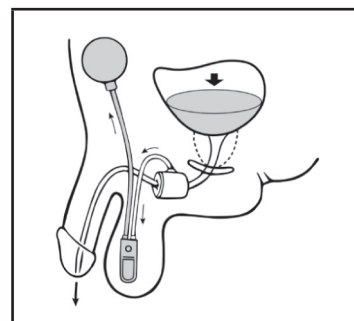


Figure 4. Ouverture de la manchette et miction après manipulation de la pompe

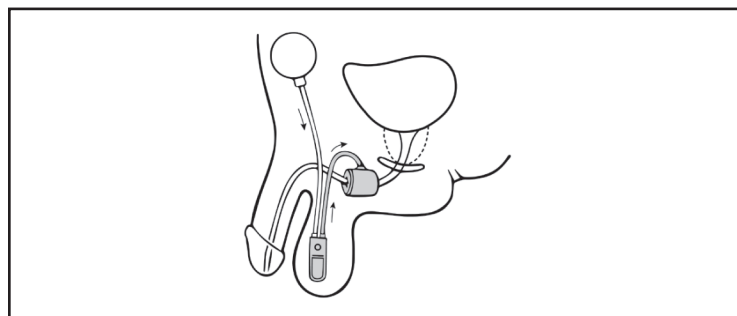


Figure 5. Gonflage automatique du ballonnet et coaptation urétrale

Contenu

La liste suivante présente l'AMS 800 AUS avec les composants et les accessoires.

- (1) Manchette occlusive
- (1) Pompe de contrôle
- (1) Ballon de régulation de pression
- (1) Kit d'accessoires pour sphincter urinaire artificiel AMS 800 :
 - (3) Connecteurs de fenêtre sans suture droits
 - (2) Connecteurs de fenêtre sans suture à angle droit
 - (1) Connecteurs de fenêtre sans suture en Y
 - (3) Connecteurs de suture droits
 - (2) Connecteurs de suture à angle droit
 - (1) Connecteur de suture en Y
 - (8) Pinces
 - (1) Porte-pince
 - (1) Mesureur de manchette
 - (2) Aiguilles à pointe émoussée de 22 G (0,7 mm)
 - (2) Aiguilles à pointe émoussée de 15 G (1,8 mm)
 - (2) Longueurs de tubulure bleue de 30 cm

Manchette occlusive

La manchette (figures 6, 7) obstrue l'urètre en appliquant une pression circonférentielle. Il est fabriqué en silicone élastomère et en tissu en polyéthylène téréphtalate et est disponible en treize tailles de longueur : 3,5 cm, 4 cm, 4,5 cm, 5 cm, 5,5 cm, 6 cm, 6,5 cm, 7 cm, 7,5 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm et 11 cm. Toutes les manchettes mesurent environ 1,8 cm de large une fois dégonflées. Pour déterminer la taille adaptée au patient, mesurer en intraopératoire la circonférence du tissu entourant l'urètre. La tubulure de la manchette est reliée à la tubulure de la pompe par un connecteur.

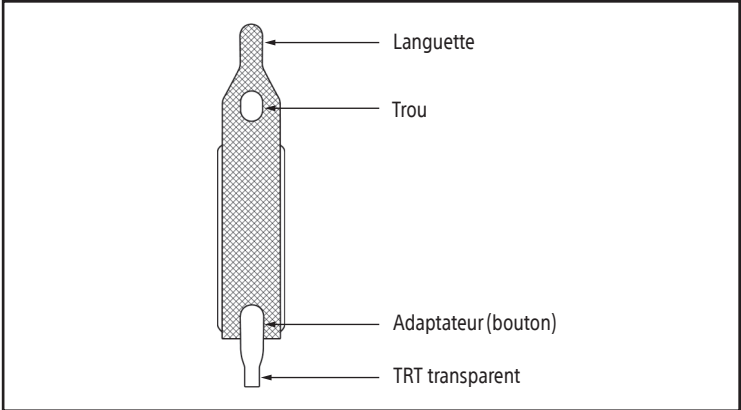


Figure 6. Manchette occlusive

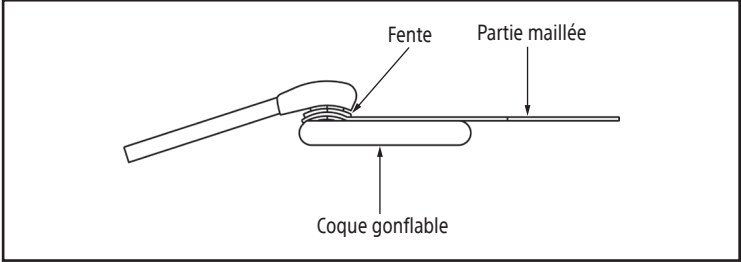


Figure 7. Manchette occlusive, vue latérale

Pompe de contrôle

La pompe de contrôle (Figure 8) est implantée dans les tissus mous du scrotum ou des grandes lèvres. Elle est principalement composée d'élastomère de silicone, les composants internes étant en acier inoxydable et en saphir synthétique, et mesure environ 1,3 cm de large et 3,5 cm de long. La partie supérieure de la pompe (bloc de soupapes) contient la résistance et les soupapes nécessaires au transfert de liquide d'un composant à l'autre. La partie inférieure de la pompe de contrôle est une poire que le patient comprime et relâche pour évacuer le liquide de la manchette et créer le vide. Le bouton de désactivation est situé sur le bloc de soupapes. Une pression sur le bouton de désactivation interrompt le transfert de liquide d'un composant à l'autre. Cette fonction permet au médecin de laisser la manchette dégonflée pour les procédures transurétrales et pendant la période postopératoire.

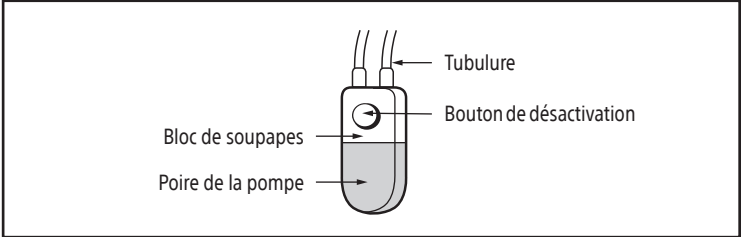


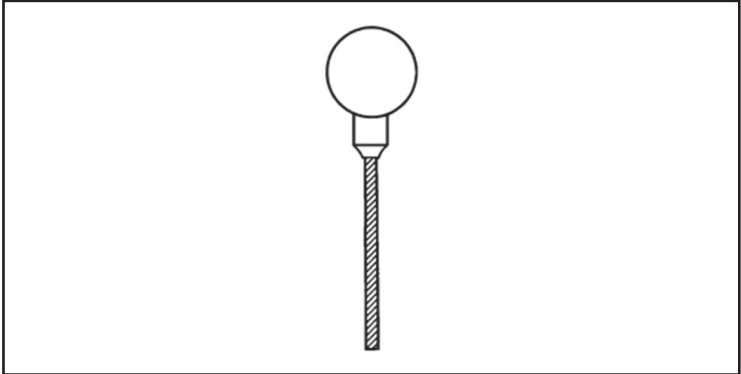
Figure 8. Pompe de contrôle

Ballon de régulation de pression (BRP)

Le ballon de régulation de pression (Figure 9) implanté dans l'espace prévésical contrôle la pression exercée par la manchette occlusive. Constitué lui aussi d'élastomère de silicone, il est disponible dans les trois plages de pression suivantes :

- 51-60 cmH₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7,0-7,8 kPa)

La tubulure du BRP est reliée à la tubulure de la pompe de contrôle par un connecteur.



Ballon de régulation de pression

Tubulure résistante au pliage (KRT)

La tubulure résistante à la torsion (Figure 10) est renforcée avec un matériau de suture transparent ou noir. La tubulure possède un code de couleur pour permettre aux chirurgiens d'effectuer correctement les différents raccords entre les composants. La tubulure est composée d'élastomère de silicone et de suture en nylon.

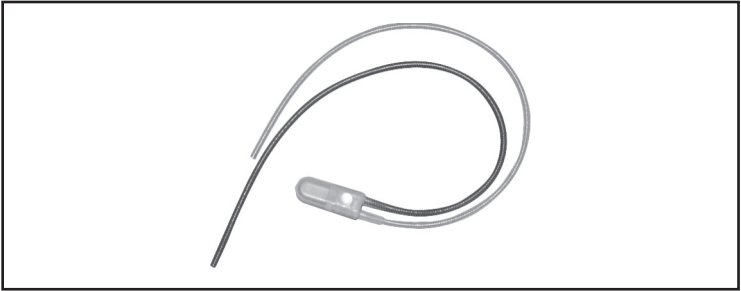


Figure 10. Pompe avec KRT transparent et noir

- Une tubulure transparente relie la pompe à la manchette.
- Une tubulure noire relie la pompe au BRP.

Le KRT est connecté à des connecteurs, dont il existe deux types : Connecteurs de fenêtre sans suture et connecteurs de suture.

Kit d'accessoires AMS 800

Le kit d'accessoires AMS 800 est fourni stérile à l'aide d'un processus de stérilisation à la vapeur et contient les matériaux nécessaires pour une procédure d'implantation. Le kit contient les articles jetables suivants :

Mesureur de manchette

- Un calibre de manchette jetable, qui permet de sélectionner la manchette

Aiguilles à usage spécial

- Deux aiguilles émoussées de calibre 15 jetables
- Deux aiguilles émoussées de calibre 22 jetables

Pincés hémostatiques

- Deux tubulures en silicone bleues de 30 cm de longueur

Accessoires de connexion de tubulures

- Trois connecteurs de fenêtre droits sans suture en acétal
- Deux connecteurs de fenêtre à angle droit sans suture en acétal
- Connecteur sans suture One Y (à 3 voies) en acétal
- Un porte-pince avec huit pincés en acétal
- Trois connecteurs de suture droits en polysulfone
- Deux connecteurs de suture à angle droit en polysulfone
- Un connecteur de suture en Y (à 3 voies) en polysulfone

Contenu du kit de désactivation

Le kit de désactivation n'est pas requis pour une implantation initiale. Le kit contient 3 bouchons de tubulure en acier inoxydable et 1 connecteur de suture droit. Les bouchons de tubulure sont utilisés pour empêcher le liquide d'entrer ou de sortir de la prothèse lors des chirurgies de révision.

- (3) Bouchons de tubulure
- (1) Connecteur de suture droit

Traitement antibiotique InhibiZone™

Le processus de traitement antibiotique InhibiZone est destiné à libérer les antibiotiques des surfaces des composants de l'AMS 800 AUS lorsqu'ils sont exposés à un environnement chaud et humide. La dose présente sur l'AMS 800 AUS est prévue pour agir sur les organismes qui peuvent coloniser la surface de l'appareil. InhibiZone est une formulation de chlorhydrate de minocycline et de rifampine (rifampicine). Boston Scientific (BSC) propose diverses configurations de composants de l'AMS 800 AUS pour individualiser le traitement. Cependant, bien que le ballon régulateur de pression (BRP) de l'AMS 800 AUS ne soit pas traité avec InhibiZone, un dispositif complet (BRP, pompe et un ou deux manchettes), quelle que soit la configuration, contient ≤ 6,5 mg de rifampicine et ≤ 8 mg de chlorhydrate de minocycline. Cela représente moins de 2 % de l'exposition à la dose orale pour un traitement complet par rifampicine ou chlorhydrate de minocycline, la dose maximale étant calculée à partir des moyennes et des intervalles de tolérance à 95 %.

Les données in vitro présentées dans le tableau 1 sont disponibles, mais leur signification clinique est inconnue.

Tableau 1. Zone d'inhibition in vitro pour échantillons* de dispositifs avec traitement à l'InhibiZone

Organisme	Moyenne (mm)	E.T (mm)	Nombre d'isolats
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus (staphylocoque doré)	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24

Organisme	Moyenne (mm)	E.T (mm)	Nombre d'isolats
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtenu à l'aide d'échantillons de test de tubulures standardisés résistants à la torsion contenant environ 12 µg de chlorhydrate de minocycline et 26 µg de rifampicine

**les isolats analysés n'étaient pas sensibles aux disques témoins de rifampine (rifampicine) et/ou de chlorhydrate de minocycline

Une étude d'infection animale a été effectuée sur 11 lapins. Cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons de test et cinq lapins ont subi chacun l'implantation sous-cutanée de 6 échantillons de contrôle. Un lapin a reçu trois échantillons de test et trois échantillons de contrôle. Les échantillons de test étaient des portions d'une pompe pour prothèse pénienne gonflable AMS 700™ MS Pump™ traitée par InhibiZone et les échantillons de contrôle étaient des portions d'une pompe AMS 700 MS Pump standard sans InhibiZone. Les pompes AMS 700 MS Pump utilisées dans le dispositif AMS 700 sont similaires aux pompes du sphincter urinaire artificiel AMS 800 AUS en ce qui concerne la composition du matériau, l'adhésif et le processus d'application d'InhibiZone. Tous les échantillons ont été plongés dans une solution 103-104 CFU contenant des staphylocoques dorés, souche de Sheret, pendant 8 heures. Les échantillons ont ensuite été mis à sécher pendant 30 minutes avant leur implantation chirurgicale sur le lapin. Au bout de 2 jours, tous les échantillons ont été retirés et leur croissance observée. Le nombre d'échantillons infectés parmi ceux recouverts de médicament s'est révélé statistiquement beaucoup plus faible que le nombre d'échantillons de contrôle infectés.

Les protocoles antibiotiques prophylactiques existants doivent être maintenus comme déterminé par le médecin et/ou l'établissement.

Principe de fonctionnement

L'AMS 800 AUS simule la fonction du sphincter en appliquant une pression circonférentielle pour faciliter l'ouverture et la fermeture de l'urètre. Lorsque la manchette est gonflée, l'urètre est fermé et l'urine reste dans la vessie. Lorsque le patient souhaite la vider, il actionne le dispositif en pressant et en relâchant la pompe plusieurs fois, déplaçant le liquide de la manchette vers le BRP. La manchette se dégonfle et l'urine s'écoule dans l'urètre ouverte. La pression exercée par le BRP repousse le liquide dans le manchon, obstruant l'urètre et rétablissant la continence.

Matériaux

Ce dispositif est constitué de différents matériaux, parmi lesquels des élastomères de silicone solide et un lubrifiant au fluorosilicone. Le gel de silicone n'est pas un composant des matériaux de cet appareil. Le bouchon de désactivation est en acier inoxydable et peut donc contenir du cobalt, défini comme un matériau CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

L'AMS 800 AUS, avec et sans InhibiZone est composé des mêmes matériaux et présente les mêmes surfaces. L'AMS 800 AUS avec InhibiZone (y compris PRB, pompe et manchette), quelle que soit la configuration, contient ≤ 6,5 mg de rifampicine (CAS # 13292-46-1) et ≤ 8 mg de minocycline HCl (CAS # 10118-90-8). Cela représente moins de 2 % de l'exposition à une dose orale pour un cycle complet de chlorhydrate (HCl) de rifampicine ou de minocycline avec la dose maximale calculée pour le contenu moyen de la configuration de dispositif la plus courante, plus un écart type.

Configuration 1 : Connecteur à fenêtre avec pince

(Min. : PRB 51-60 cmH₂O, pompe de contrôle, manchette occlusive 3,5 cm, pinces (4X), connecteur à fenêtre droit (2X))

(Max. : PRB 71-80 cmH₂O, Pompe de contrôle, manchette occlusive 7,0 cm (2X), pinces (5X), connecteur en Y Quick & Connect 100 à fenêtre coudée

Tableau 2 : Matériaux implantables dans le système AMS 800 AUS (en cas d'utilisation d'un connecteur à fenêtre avec pince)

Matériel implantable	Surface la plus grande (cm²) en contact avec le patient en fonction de l'appareil	% de surface du matériau de l'implant en contact avec le patient/surface totale de l'implant en contact avec le patient
Élastomère de silicone	286,4	94,5 – 96,7
Adhésif en silicone	2,4	0,2 – 0,8
Polyester	0,6	0,1 – 0,2
Polyacétal	13,3	3,0 – 4,5
Total	296,2	100

Configuration 2 : Connecteur de suture

(Min. : PRB 51-60 cmH₂O, pompe de contrôle, manchette occlusive 3,5 cm et connecteur de suture droit (2X))

(Max. : PRB 71-80 cmH₂O, pompe de contrôle, manchette occlusive 7,0 cm (2X), connecteur en Y et de suture de fenêtre coudée)

Tableau 3 : Matériaux implantables dans le système AMS 800 AUS (en cas d'utilisation de connecteurs de suture)

Matériel implantable	Surface la plus grande (cm²) en contact avec le patient en fonction de l'appareil	% de surface du matériau de l'implant en contact avec le patient/surface totale de l'implant en contact avec le patient
Élastomère de silicone	282,7	98,6 – 99,5
Adhésif en silicone	2,3	0,2 – 0,8
Polyester	0,6	0,1 – 0,2
Polysulfone	1,1	0,1 – 0,4
Total	284,1	100

Tableau 4. AMS 800 AUS – Matériau du bouchon de tubulure du kit de désactivation

Matériau du bouchon de tubulure	% zone
Acier inoxydable¹	100

¹L'acier inoxydable implantable est attribuable au bouchon de tubulure inclus dans le kit de désactivation. Le bouchon de tubulure est utilisé pour obturer la tubulure résistante au pli du composant en cas de chirurgie de révision lorsque le médecin décide de préserver et d'entretenir ce composant.



L'alliage d'acier inoxydable contient du cobalt : CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0. Défini comme cancérigène 1B et toxique pour la reproduction selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : les connaissances scientifiques actuelles montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a établi que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Matériaux d'origine animale

Les composants suivants de l'AMS 800 AUS contiennent des matières d'origine animale :

- Les composants traités à l'InhibiZone peuvent contenir un dérivé non viable d'origine porcine ou un dérivé de lait de vache.
- Les connecteurs de fenêtre sans suture et les pinces contiennent un dérivé du suif non viable.

Apyrogène

Les appareils couverts par ce mode d'emploi sont apyrogènes.

Informations relatives aux utilisateurs

Seuls les médecins ayant suivi une formation avancée en urologie et en prise en charge des patients nécessitant un sphincter urinaire artificiel peuvent implanter l'AMS 800 AUS. Ce manuel n'est pas destiné à être une référence complète.

Après la procédure, cet implant est destiné à être opéré par le patient adulte de sexe masculin et féminin.

UTILISATION

L'AMS 800 est destiné à traiter l'incontinence urinaire due à une résistance de sortie réduite en appliquant une pression circonférentielle sur l'urètre via un ballonnet gonflé, augmentant ainsi la résistance au flux urinaire. L'AMS 800 AUS doit être implanté par un médecin dûment formé à la procédure, dans une salle d'opération et dans les conditions chirurgicales appropriées.

INDICATIONS D'UTILISATION

L'AMS 800 AUS est utilisé dans le traitement de l'incontinence urinaire due à une diminution de la résistance de sortie urétrale-rénale (déficience sphinctérienne intrinsèque) chez les hommes et les femmes.

Énoncé sur les avantages cliniques,

L'appareil est destiné à améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'incontinence urinaire, comme en témoignent la diminution de l'utilisation quotidienne de protections, la diminution de l'isolement social, une meilleure santé émotionnelle, une diminution des limitations physiques et d'autres métriques de la qualité de vie.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients de l'Union européenne : visitez (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pour afficher un résumé sur les performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif sur le site Web d'EUDAMED.

CONTRE-INDICATIONS

- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patientes jugées par le médecin comme des candidates peu adaptées, soit en raison des risques liés à l'opération et/ou à l'anesthésie, soit en raison de leur état physique ou mental.
- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'incontinence urinaire compliquée par une obstruction irréversible des voies urinaires inférieures.

- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients souffrant d'hyperréflexie du détrusor irréversible ou d'instabilité vésicale.
- L'implantation de la version InhibiZone de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité connue à la rifampicine, au chlorhydrate de minocycline ou à d'autres tétracyclines.
- L'implantation de produits avec InhibiZone est contre-indiquée chez les patientes atteintes de lupus érythémateux disséminé, car il a été rapporté que le chlorhydrate de minocycline aggravait cette affection.

MISES EN GARDE

Liés à la chirurgie

- Une érosion peut être causée par une infection, une pression exercée sur les tissus, une manchette de dimension non appropriée, un ballon inadéquat, des dommages tissulaires et un mauvais placement des composants. L'absence d'évaluation et de traitement rapide de l'érosion peut entraîner une aggravation substantielle de l'état, entraînant une infection et/ou une perte de tissu.
- Le chirurgien chargé de l'implantation du dispositif doit s'assurer qu'il existe suffisamment de muscle bulbo-caverneux pour entourer et soutenir une manchette implantée sur l'urètre bulbaire. Le corps spongieux est habituellement plus mince vers l'extrémité distale de l'urètre bulbaire, aussi l'implantation de la manchette à cet endroit augmente-t-elle le risque d'érosion ainsi que d'autres complications. Cet avertissement est particulièrement important en cas d'implantation d'une manchette double, lorsque la deuxième manchette est placée distalement à la première manchette implantée.

Liés au patient

- Les patients souffrant d'infections urinaires, de diabète, de blessures médullaires, de plaies ouvertes ou d'infections de la peau dans la région opératoire présentent un risque accru d'infection liée à une prothèse. Des mesures appropriées doivent être prises pour réduire le risque d'infection.
- Une infection qui ne réagit pas aux antibiotiques peut mener à un retrait de la prothèse. Une infection suivie d'une explantation du dispositif peut entraîner des cicatrices susceptibles de rendre une réimplantation plus difficile.
- Une mauvaise compliance vésicale ou une petite vessie fibreuse peuvent nécessiter des mesures d'intervention comprenant, dans certains cas, une cystoplastie d'augmentation avant l'implantation de la prothèse.
- Les patients souffrant d'incontinence par impériosité, d'incontinence par regorgement, d'hyperréflexie du détrusor ou d'instabilité de la vessie doivent voir ces affections traitées et contrôlées (ou résolues) avant l'implantation du dispositif, car ces affections peuvent entraver le bon fonctionnement du dispositif.
- Ce dispositif contient des élastomères de silicone solide. Les risques et les avantages de l'implantation de ce dispositif chez les patients présentant une sensibilité documentée au silicone doivent être soigneusement évalués.
- Si le patient présente des antécédents de réaction indésirable aux solutions radio-opaques, ne pas utiliser ce type de solution pour le remplissage de l'implant. Au lieu de cela, remplir le dispositif de solution saline normale.

Après la procédure

- Ne passer ni cathéter, ni aucun autre instrument dans l'urètre sans avoir au préalable dégonflé la manchette et désactivé le dispositif afin d'éviter l'endommagement potentiel de l'urètre ou de l'AMS 800 AUS.
- L'utilisation du dispositif nécessite de la part du patient un minimum de dextérité, de force, de motivation et d'acuité mentale. Des complications chirurgicales, physiques ou psychologiques (comme toute maladie progressivement dégénérative), si elles surviennent, peuvent affecter l'utilisation du système. Une utilisation incorrecte continue peut nécessiter le retrait de la prothèse.
- Un délai inapproprié entre le retrait et la réimplantation d'un nouveau dispositif risque de compliquer la réimplantation. Le moment de la réimplantation doit être choisi par le médecin traitant en fonction de l'état pathologique et des antécédents médicaux du patient.
- Toute défaillance mécanique interdisant le transfert du liquide de la manchette vers le ballon peut entraîner une obstruction de l'écoulement. Votre médecin traitant doit soigneusement évaluer les incidents mécaniques ; le patient doit être informé des risques et des avantages des options de traitement possibles, y compris d'un retrait ou d'une intervention de révision.
- Si une réaction d'hypersensibilité se développe en présence d'un dispositif traité par InhibiZone, la manchette et la pompe doivent être retirées et le patient traité de manière adéquate.
- Les femmes souffrant d'incontinence persistante doivent être examinées dans le but d'éliminer la possibilité d'une fistule vésico-vaginale pouvant découler d'une lésion iatrogène non diagnostiquée.

PRÉCAUTIONS

Liées à la chirurgie

- L'implantation d'une manchette de dimension incorrecte, d'un ballon inadéquat ou d'autres facteurs peuvent causer une érosion des tissus, une migration des composants de l'implant ou la persistance de l'incontinence.
- Une migration des composants est possible si la taille de la manchette, la position de la pompe ou du ballon, ou la longueur des tubulures sont incorrectes. La migration peut entraîner des douleurs, des complications, un mauvais fonctionnement du dispositif et une révision chirurgicale.

- Des résultats infructueux ont été signalés en raison d'une mauvaise technique chirurgicale, par exemple un mauvais placement anatomique des composants, un dimensionnement et un remplissage inappropriés des composants ou des plis de tubulure. L'usure du produit, la déconnexion des composants ou d'autres problèmes mécaniques peuvent entraîner un dysfonctionnement des composants et une fuite de liquide.
- Des torsions de la tubulure peuvent survenir si la tubulure de raccordement est coupée à une longueur inappropriée pendant la procédure d'implantation.
- Les outils réutilisables ou tout fragment d'outil sont visibles sous fluoroscopie.

Liées au dispositif

- Les connecteurs de fenêtre sans suture ne doivent pas être utilisés dans les procédures de révision impliquant des tubulures de composants précédemment implantés. Les connecteurs de suture doivent être utilisés dans les procédures de révision. Les systèmes Quick Connect peuvent être utilisés pour les interventions de révision, lors du retrait de tous les composants précédemment implantés et de leur remplacement par de nouveaux composants.
- Les bouchons de tubulure en acier inoxydable du kit de désactivation contiennent du nickel, qui peut provoquer une réaction allergique chez les personnes sensibles au nickel. Avant toute implantation, les patients doivent être informés des matériaux contenus dans le dispositif ainsi que du risque d'allergie/d'hypersensibilité à ces matériaux.
- Si la soupape de désactivation est fermée lors du gonflement de la manchette, le liquide ne peut pas passer de la manchette au ballon, ce qui peut entraîner une obstruction prolongée de l'écoulement.

En cas de fortes pressions dans la vessie, la dissipation automatique de la pression qui se produit normalement avec ce dispositif n'aura pas lieu. La réactivation du dispositif pour un cycle complet peut soulager l'obstruction de l'écoulement.

L'activation peut être difficile si la désactivation se produit quand la pompe est dégonflée. S'il est impossible de réactiver le dispositif pour un cycle, comprimer les côtés adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour que celle-ci puisse être réactivée normalement.

Le dégagement de la soupape de désactivation peut exiger une pression plus forte que celle nécessaire pour activer l'implant.

- La pression dans le système peut varier avec le temps si le ballon est rempli d'une solution radio-opaque de concentration incorrecte. Il convient donc de préparer la solution radio-opaque à la bonne concentration, conformément aux instructions de la section Solutions de remplissage.
- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert, car la stérilité pourrait être compromise.

Liées au patient

- L'implantation de ce dispositif ne doit être envisagée que chez les patients que le médecin considère comme des candidats chirurgicaux adéquats. À cet égard, une anamnèse appropriée du patient incluant les antécédents des troubles de la personnalité et le bilan diagnostique doit faire partie du processus de prise de décision pour le patient.
- Une fibrose des tissus et des antécédents chirurgicaux ou radiothérapeutiques dans la zone d'implantation peuvent rendre impossible l'implantation d'une manchette.
- Un traumatisme ou une lésion dans les régions pelvienne, périnéale ou abdominale, tels que ceux résultant d'un impact associé à la pratique d'un sport, peuvent entraîner des dommages au dispositif implanté et/ou aux tissus avoisinants. Ces dommages peuvent aboutir à un mauvais fonctionnement du dispositif et nécessiter une correction chirurgicale, pouvant aller jusqu'au remplacement du dispositif.
- Les femmes en âge de procréer doivent être avisées que, même s'il reste possible pour elles de porter un enfant, un accouchement par césarienne pourrait être recommandé pour minimiser les risques de traumatisme au niveau du col de la vessie et de dommages à la manchette qui l'entoure. Dans le cas où une patiente tomberait enceinte, la désactivation du dispositif au cours du troisième trimestre est recommandée en vue de réduire le risque d'érosion. Les patientes désireuses d'avoir un enfant devraient envisager de différer l'implantation du système.
- Le diamètre de la manchette occlusive implantée doit faire l'objet d'une attention particulière par rapport aux cathéters et autres dispositifs transurétraux. Lorsque la manchette est entièrement dégonflée, le diamètre interne de la plus petite manchette occlusive (3,5 cm) est généralement supérieur à 28 F. Un espace supplémentaire est nécessaire pour le tissu urétral du patient entre le dispositif transurétral et la manchette occlusive. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement.

Liées à InhibiZone

- InhibiZone ne remplace pas les protocoles antibiotiques normaux. Continuer d'utiliser les protocoles prophylactiques normalement utilisés lors des interventions chirurgicales urologiques.
- Les composants avec InhibiZone sont traités avec une combinaison de rifampicine et de chlorhydrate de minocycline. Les contre-indications, mises en gardes et précautions concernant ces agents antimicrobiens sont applicables et doivent être respectées pour l'utilisation du dispositif, même si les niveaux systémiques de HCl de minocycline et de rifampine chez les patients implantés soient pratiquement indétectables.
- L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients présentant une maladie hépatique ou rénale, car l'utilisation de rifampine et de chlorhydrate de minocycline est susceptible d'accroître le stress exercé sur les systèmes hépatique et rénal.

- Les patients qui reçoivent un dispositif avec InhibiZone et qui prennent également de la méthoxyflurane doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuels symptômes de toxicité rénale.
- Les patients qui reçoivent un appareil avec InhibiZone et qui prennent de la warfarine doivent faire surveiller leur temps de thromboplastine, les tétracyclines étant réputées ralentir la coagulation.
- L'utilisation de produits traités InhibiZone doit être envisagée avec précaution chez les patients qui prennent des thionamides, de l'isoniazide et de l'halothane en raison des effets secondaires hépatiques potentiels qui ont été observés chez les patients associant ces médicaments à de fortes doses de rifampine (rifampicine).
- Les dispositifs traités InhibiZone ne doivent pas entrer en contact avec de l'alcool éthylique, de l'isopropanol ou d'autres alcools, ni avec de l'acétone ou d'autres solvants non polaires. Ces solvants peuvent éliminer les antibiotiques du dispositif.
- Les composants InhibiZone ne doivent pas être trempés dans une solution saline ou d'autres solutions avant l'implantation. Si nécessaire, les composants peuvent être rincés brièvement ou trempés dans une solution stérile immédiatement avant leur implantation.
- Pour les femmes envisageant une grossesse après l'implantation de l'AMS 800 avec InhibiZone, le risque, le cas échéant, lié à l'exposition temporaire aux antibiotiques InhibiZone pendant la grossesse est inconnu et doit être pondéré avec le bénéfice de l'utilisation d'un dispositif traité par InhibiZone (au lieu d'un dispositif non traité par InhibiZone) pour atténuer le risque d'infection pendant l'implantation.
- L'AMS 800 avec InhibiZone n'a pas été étudié cliniquement chez les femmes qui allaitent. Les risques, quels qu'ils soient, liés à l'exposition temporaire aux antibiotiques InhibiZone sur l'enfant allaité ne sont pas connus et doivent être évalués par rapport aux avantages de l'utilisation d'un dispositif traité à l'InhibiZone (plutôt qu'un dispositif non traité à l'InhibiZone) pour réduire le risque d'infection pendant l'implantation du dispositif. Compte tenu de cette incertitude, il est important d'envisager les options d'implantation de l'AMS 800 avec InhibiZone uniquement après la fin de l'allaitement ou d'implanter un AMS 800 sans InhibiZone chez les femmes en période d'allaitement.
- Les risques, quels qu'ils soient, liés à l'exposition temporaire aux antibiotiques InhibiZone sur la fertilité des hommes et des femmes en âge de procréer ne sont pas connus et doivent être évalués par rapport aux avantages de l'utilisation d'un dispositif traité à l'InhibiZone (plutôt qu'un dispositif non traité à l'InhibiZone) pour réduire le risque d'infection pendant l'implantation du dispositif.

Informations à propos de la silicone

Les élastomères de silicone solide sont couramment utilisés dans une variété de dispositifs biomédicaux depuis plus de 40 ans et constituent une référence de biocompatibilité pour tester de nouveaux matériaux. Les fluides à base de silicone sont utilisés depuis longtemps dans les dispositifs médicaux.

La littérature scientifique a rapporté des événements indésirables et d'autres observations chez des patients porteurs de dispositifs implantables en silicone. Comme indiqué, ces événements/ observations indiquent des symptômes « de type allergique » et, dans d'autres cas, un complexe de symptômes associé à des troubles immunologiques. Aucune relation de cause à effet n'a été établie entre ces événements et un élastomère de silicone ou un lubrifiant fluorosilicone.

Il existe des rapports sur la formation de tumeurs malignes chez les animaux de laboratoire, uniquement dans le cas d'implants de dimensions relativement importantes. De nombreux matériaux différents sont associés à de telles formations chez les animaux, parmi lesquels les élastomères de silicone. Aucun effet de ce type n'a été décrit chez l'homme.

Des tests approfondis ont été effectués sur tous les matériaux qui constituent l'AMS 800. Ces analyses n'ont indiqué aucune réponse toxicologique attribuable aux matériaux. Cependant, certains des matériaux ont causé une irritation mineure lorsqu'ils ont été implantés chez des animaux.

L'effritement de particules d'élastomère de silicone et leur migration vers des ganglions lymphatiques régionaux ont été signalés dans la documentation concernant les implants péniens. Il n'y a pas de séquelles cliniques connues à ce phénomène.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM



Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le tableau 5 fournit les paramètres IRM pour les patients implantés avec le sphincter urinaire artificiel (AUS) Boston Scientific (BSC) AMS 800, dans les versions traitées et non traitées par IZ. Le patient peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.

Tableau 5 : AMS 800 AUS (traité et non traité avec IZ) – Compatibilité avec l'IRM sous certaines conditions

Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Type de scanner RM	Cylindrique
B ₀ Orientation sur le terrain	Horizontal
Gradient de champ spatial maximum	40 T/m (4 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)

Type de bobine de transmission RF	Il n'y a pas de restrictions de bobine de transmission
Type de bobine de réception RF	Tous
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	TAS moyen de 2 W/kg pour le corps entier pendant 60 minutes de RF continue (une séquence ou une série/un balayage consécutifs sans interruption)
Artéfact d'imagerie IRM	La présence de cet implant peut produire un artéfact d'image qui s'étend sur environ 36 mm autour du dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables – Hommes

Une étude clinique prospective a été réalisée pour démontrer l'innocuité et l'efficacité du AMS 800 AUS. Sur un total de 87 patients enrôlés dans l'étude, 85 ont reçu un dispositif. L'exposition totale au dispositif était de 143,1 années-patients avec une moyenne de 1,7 année-patients et une plage de 0,03 à 3,4 années-patients.

Pendant la durée de l'étude, 43 complications liées au dispositif ont été notées chez 26 sujets. Il y a eu 3 décès de patients au cours de l'essai. Aucun décès survenu pendant la durée de l'étude clinique n'a été attribué à l'implantation ou à l'utilisation du dispositif.

Le tableau 6 regroupe les complications liées au dispositif observées au cours de l'étude. Cet essai impliquait uniquement des appareils sans InhibiZone.

Tableau 6. Étude clinique prospective de l'AMS 800 – Complications liées au dispositif

Catégorie de complication	Total des événements	Patients présentant des événements indésirables	Événements résolus	Interventions*		
				Absence de complications	Médical**	Chirurgical
Dysfonctionnement du dispositif	7	6	4	2	2	4
Douleurs/sensations de gêne	6	5	4	3	3	1
Cicatrisation ralentie de la plaie	5	5	5	2	3	0
Spasmes de la vessie	2	2	0	0	2	0
Activation difficile	2	2	2	1	1	0
Migration	3	3	1	2	0	1
Érosion des tissus	2	2	2	0	0	2
Désactivation difficile	1	1	1	0	1	0
Infection	2	2	2	0	0	2
Incontinence récidivante	3	3	3	1	0	2
Formation de fistules	1	1	1	0	0	1
Hématome	1	1	1	0	1	0
Tuméfaction	2	2	2	0	2	1
Hydrocèle	1	1	1	0	1	1
Érosion des tissus/Infection	1	1	1	0	0	1
Insatisfaction des patients	1	1	1	0	0	1
Incontinence de position	1	1	0	1	0	0
Infection de la cicatrice	1	1	1	0	1	0
Rétention urinaire	1	1	1	0	1	0

*Certaines complications ont pu être prises en charge par la mise en œuvre de plusieurs types d'interventions.

** Interventions médicales impliquées : traitement médicamenteux, formation du patient, désactivation fréquente du dispositif, changement du pansement et cathétérisation.

Sur les 85 patients de l'étude clinique prospective ayant reçu le dispositif, 14 patients (soit 16,5 %) ont dû subir un total de 15 révisions jusqu'à 24 mois après l'implantation. Les informations sur les révisions du dispositif sont décrites dans la section Études cliniques – Hommes. D'autres effets indésirables signalés spécifiquement chez les hommes sont des spasmes de la vessie, un retard de cicatrisation des plaies, une hydrocèle et l'insatisfaction des patients.

Événements indésirables – Hommes et femmes

Les événements indésirables potentiellement liés à l'implantation et à l'utilisation de l'AMS 800 AUS comprennent : Adhérence, réaction allergique, contracture, thrombose veineuse profonde, déhiscence, dysurie, œdème, érosion, exposition à des matières biologiquement dangereuses, fibrose, fistule, corps étranger/fragment de dispositif non récupéré, hématome, hématurie, hémorragie/saignement, hernie du dispositif à travers les tissus, infection, coaptation urétrale limitée (peut être due à une fuite du dispositif, à son dimensionnement, à son dysfonctionnement, à son placement ou à d'autres causes), dysfonctionnement, mauvaise position des composants, dysfonctionnement mécanique ou difficulté mécanique, migration d'un composant, vessie hyperactive, douleur/inconfort, procédure prolongée, dommages chirurgicaux involontaires (perforation ou lésion de la vessie, de l'urètre, des nerfs, des vaisseaux ou d'autres structures locales), atrophie urétrale, rétrécissement urétral, rétention urinaire, urgence urinaire, spasmes de la vessie, retard de cicatrisation et insatisfaction du patient. Les événements indésirables supplémentaires comprennent des dommages au dispositif non liés à la procédure, une morbidité postopératoire précoce, une hernie incisionnelle, une phlébite, une embolie pulmonaire, une détérioration des voies urinaires supérieures et un sérome de la plaie.

Événements indésirables – Hommes uniquement

L'hydrocèle a été signalée spécifiquement chez les hommes.

ÉTUDES CLINIQUES

Études cliniques – Hommes

Une étude clinique prospective multicentrique non randomisée a été réalisée afin de démontrer que l'AMS 800 AUS pouvait être implanté chirurgicalement sans causer de séquelles indésirables graves, offrir un degré acceptable de continence et améliorer la qualité de vie. Chaque patient constituait son propre témoin. Les données d'efficacité, les données d'innocuité afférentes aux complications, les révisions chirurgicales, les diagnostics et les données d'évaluation de l'état de santé des sujets ont été consignés sur des fiches d'observation. Les données concernant l'état de santé et la qualité de vie générale des patients sans rapport spécifique avec la maladie ont été appréciées au moyen de deux instruments d'auto-évaluation validés. Les données de continence, telles que rapportées par les patients et les médecins, ont été appréciées au moyen d'un instrument d'évaluation reconnu, normalisé et non validé.

Sur les quatre-vingt-sept (87) sujets mâles inscrits à l'étude, 85 ont reçu un dispositif au cours de l'étude. L'âge des patients variait de 48,5 à 96,1 ans au moment de l'inscription. La plupart des participants étaient blancs (97,70 %), 1,15 % étaient afro-américains et 1,15 % étaient asiatiques. Des suivis des patients ont eu lieu à 6 mois (n = 67), 12 mois (n = 60), 18 mois (n = 55) et 24 mois (n = 41). Les patients atteints d'une déficience sphinctérienne intrinsèque consécutive à une chirurgie de la prostate étaient admissibles à l'étude. Les patients présentant des antécédents d'allergie/sensibilité à la silicone, une affection auto-immune ou une maladie du tissu conjonctif antérieure ou souffrant d'une infection urogénitale active étaient exclus de l'étude.

Cet essai impliquait uniquement des appareils sans InhibiZone.

Critères d'évaluation

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité a mesuré l'effet de la prothèse sur la qualité de vie du patient en utilisant le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence*, un instrument d'évaluation de l'effet de l'incontinence sur la qualité de la vie. Le taux sans révision à cinq ans, évalué selon un modèle hiérarchique bayésien, était le paramètre d'innocuité principal. Un taux sans révision à cinq ans de 75 % (écart de 10 %, IC bilatéral de 95 % avec borne inférieure de 65 %) a été retenu comme paramètre principal.

Notation de l'impact de l'incontinence

Le principal paramètre d'efficacité utilisé était une baisse de la note de l'impact de l'incontinence suite à l'implantation. L'impact de l'incontinence a été mesuré avant l'intervention et après l'implantation à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-neuf (39) patients ont rempli le *Questionnaire sur l'impact de l'incontinence* (IIQ) à 24 mois de suivi. Ce questionnaire de 30 questions à remplir soi-même visait à apprécier l'impact de l'incontinence urinaire selon plusieurs échelles secondaires, notamment sur le plan physique, émotionnel et social. Le IIQ utilisé dans l'étude a été développé à partir d'un instrument validé¹. Le score moyen avant l'implantation était significativement plus élevé (p < 0,0001) que les scores moyens lors de toutes les visites de suivi. Ainsi, l'implantation de l'AMS 800 AUS ayant permis de réduire l'impact de l'incontinence, l'objectif principal a été atteint.

Évaluation de la continence par les médecins et les patients

Selon l'évaluation des médecins, à un an de suivi (n = 43), 63,6 % des sujets étaient totalement continents et 34,1 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n = 30), la continence était totale chez 73,3 % des sujets et 23,3 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. Selon l'évaluation des patients, à un an de suivi (n = 60), la continence était totale chez 61,7 % d'entre eux et 36,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. À deux ans de suivi (n = 41), la continence était totale chez 65,9 % des sujets et 31,7 % avaient besoin d'une protection supplémentaire. On ne note aucune différence significative entre l'évaluation des médecins et celle des patients.

Évaluation par les patients de leur état de santé et de leur estime de soi

La qualité de vie générale, telle que mesurée par le *Questionnaire sur l'état de santé* (QES) et le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi*, a été évaluée avant et après l'intervention à 6, 12, 18 et 24 mois. Trente-huit (38) patients ont rempli le *questionnaire sur l'état de santé* et celui de *Rosenberg sur l'estime de soi* à 24 mois de suivi. Le *Questionnaire sur l'état de santé* à remplir soi-même visait à apprécier des paramètres sans rapport spécifique avec la maladie, notamment l'activité physique, les relations sociales, l'énergie, la fatigue, la douleur, la perception de l'état de santé et les problèmes émotionnels. Une note élevée indiquait un haut degré de satisfaction sur le plan de l'état de santé général. La moyenne était de 596 avant l'implantation et de 612 à deux ans de suivi. Aucune variation significative des notes de l'état de santé n'a été observée au cours de l'étude. Le *Questionnaire de Rosenberg sur l'estime de soi* visait à évaluer les variations du

sentiment d'estime de soi chez les patients. L'échelle d'évaluation allait de 0 à 6, 6 indiquant un degré élevé d'estime de soi. La note moyenne était de 3,5 au moment de l'implantation et de 4,1 à deux ans de suivi. L'estime de soi a donc évolué positivement après l'implantation de l'AMS 800 AUS. Le dispositif n'a pas eu d'effet indésirable sur la fonction sexuelle. Certains patients ont rapporté, outre l'amélioration de la continence, un accroissement de l'activité sexuelle. L'impact positif de l'implant sur la qualité de la vie des patients mesurée au cours de l'étude clinique correspond aux résultats rapportés par d'autres auteurs.^{4,5,6}

Révisions chirurgicales

Une révision est une intervention chirurgicale liée au fonctionnement ou au placement d'un dispositif implanté ou à une réaction du site opératoire au dispositif implanté. Sur les 85 patients de l'étude clinique prospective ayant reçu le dispositif, 14 patients (soit 16,5 %) ont dû subir un total de 15 révisions jusqu'à 24 mois après l'implantation. Un patient a subi deux révisions. Trois (3) révisions étaient dues à un dysfonctionnement mécanique. Deux (2) révisions étaient dues à une incontinence récidivante. Deux (2) révisions étaient dues à une érosion. Deux (2) révisions étaient dues à une infection. Les conditions suivantes : migration, douleurs, érosion/infection, incontinence persistante/insatisfaction du patient, incontinence récidivante/dysfonctionnement, infection/douleurs/fistules uréthrocutanées, ont causé chacune une (1) révision (6 au total). Pour certaines révisions, plusieurs raisons ont été invoquées. Quatre des 14 patients ayant subi des révisions ont opté pour le retrait du dispositif et 10 ont opté pour un remplacement du dispositif. La probabilité que le patient ne nécessite aucune autre révision pendant les 24 mois suivant l'implantation était de 79,5 % (IC à 95 %, borne inférieure de 69,8 %) sur la base de l'étude clinique prospective.

Des données supplémentaires sur le nombre de révisions chirurgicales et leurs raisons ont été recueillies et classées en deux études rétrospectives. Chacune de ces études est brièvement décrite ci-dessous et des comparaisons des données de révisions de ces deux études rétrospectives et de l'étude prospective sont présentées dans les tableaux 7 et 8.

Ces essais ne portaient que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Analyse du formulaire d'information du patient (PIF) – Une analyse rétrospective des patients ayant reçu une implantation (n = 12 713) aux États-Unis au cours de la période de cinq ans 1995-1999. Elle est basée sur l'examen de données de suivi des patients concernant les implants d'origine et les révisions transmises volontairement au fabricant par des chirurgiens ayant procédé aux implantations. La garantie de remplacement des produits exigeait que les données FIP soient transmises au fabricant. Les données de révision regroupées dans les tableaux 7 et 8 ci-dessous sont basées sur un total de 2 116 révisions rapportées pour 2 014 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des 5 ans de l'analyse.

Étude clinique rétrospective – Cette étude analyse les données de patients appareillés (n = 390) aux États-Unis entre 1987 et 1990. Elle est basée sur l'examen des dossiers médicaux avant et après l'implantation ainsi que sur des données recueillies par les médecins lors des visites de suivi et au moyen de questionnaires. Les données de suivi recueillies concernaient 356 patients. Le suivi s'étend sur une période maximum de 10 ans (moyenne : 4,1 ans ; fourchette : 0,03 à 10,3 ans). Les données de révision regroupées dans les tableaux 7 et 8 ci-dessous sont basées sur un total de 317 révisions rapportées pour 164 patients ayant nécessité une ou plusieurs révisions au cours des dix ans de l'étude.

Les données du tableau 7 permettent de comparer le pourcentage de patients ayant subi des révisions au cours de la période de suivi indiquée, le nombre moyen de révisions effectuées sur ces patients et le nombre de révisions attendues sur 100 patients pour ces études aux données de l'étude clinique prospective.

Tableau 7. Comparaison des données de révision provenant de trois études cliniques différentes

	Étude prospective (85 patients sur 24 mois)	Analyse PIF (12 713 patients sur 5 ans)	Étude rétrospective (356 patients sur 9 ans)
% patients avec révision	16,5% (14/85)	15,8% (2,014/12,713)	46,1% (164/356)
N° moy. révisions par patient	1,07 (15/14)	1,05 (2,116/2,014)	1,93 (317/164)
N° de révisions pour 100 patients	18 (15/85)	17 (2,116/12,713)	89 (317/356)

Le tableau 8 regroupe les données de révision, classées en fonction des raisons rapportées, provenant de trois études portant sur des sujets masculins appareillés avec un AMS 800 AUS. Dans le cas de l'analyse PIF et de l'étude rétrospective, plusieurs raisons sont parfois avancées pour la même révision. Pour pouvoir classer les données de révision par raison, il a fallu les exprimer en pourcentage de raisons. C'est pourquoi le nombre total de raisons est supérieur au nombre total de révisions rapportées pour ces études.

Tableau 8. Raisons à l'origine des révisions provenant de trois études différentes

Raison invoquée pour la révision ^a	Étude prospective (n = 85)		Analyse PIF (n = 12 713)		Étude rétrospective (n = 356)	
	révisions %	nbre	raisons ^b %	nbre	raisons %	nbre
Infection	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infection/érosion	1,2%	(1)	-	-	-	-
Érosion	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinence récidivante	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)

Raison invoquée pour la révision ^a	Étude prospective (n = 85)		Analyse PIF (n = 12 713)		Étude rétrospective (n = 356)	
	révisions %	nbre	raisons ^b %	nbre	raisons %	nbre
Perte liquidienne	-	-	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Perturbation du transfert de liquide	-	-	0,3%	(38)	-	-
Pression trop basse	-	-	1,1%	(140)	-	-
Dysfonctionnement mécanique	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migration/Mauvais positionnement	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complications iatrogènes	-	-	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Réimplantation/Remplacement	-	-	-	-	3,1%	(11)
Douleur	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insatisfaction des patients	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Autres ^c	-	-	2,4%	(305)	-	-
Non précisé	-	-	1,9%	(242)	-	-

a À noter que certains effets indésirables indiqués dans le tableau, notamment la perte liquidienne, la pression insuffisante, la perturbation du transfert liquidien et la mauvaise position, pourraient être inclus dans la catégorie des défaillances mécaniques ou des complications iatrogènes. Les données disponibles ne permettant pas de les placer dans l'une ou l'autre de ces catégories, ils sont donc indiqués séparément.

b Les variations du nombre de raisons pour un même pourcentage sont dues à l'arrondissement des chiffres.

c Les autres motifs de révision comprennent : double manchette, pression excessive, incapacité à activer ou désactiver, atrophie, manipulation difficile, rétention urinaire, présence d'air dans le système, hématome.

Durée de vie du dispositif

Bien qu'il ne soit pas possible de prévoir exactement combien de temps une prothèse implantée fonctionnera chez un patient particulier, un ensemble de données a été réuni, provenant de deux sources à savoir les retraits et les révisions de dispositifs, afin de disposer de meilleures informations sur les performances du produit sur la durée. Même si les sources analysées comprenaient les données recueillies chez les hommes, on estime que les résultats seraient similaires dans le cas d'une analyse portant exclusivement sur les femmes. La figure 11 présente le taux de survie du dispositif selon les résultats de l'étude clinique prospective et le taux estimatif de survie à cinq ans selon une approche bayésienne basée sur les données de cette même étude et de l'analyse PIF.

Étude clinique prospective – Courbe de survie du dispositif calculée sur la base de données recueillies au cours d'une étude clinique prospective (n = 85) comprenant deux ans de suivi. Selon l'analyse de Kaplan-Meier, le taux sans révision à deux ans pour l'AUS AMS 800 était de 79,5 % (IC de 95 %, borne inférieure de 69,8 %).

Analyse bayésienne – L'innocuité du dispositif a été évaluée selon un modèle bayésien hiérarchique dans le cadre de l'étude clinique prospective. Le modèle bayésien a estimé la survie du dispositif à l'aide de données historiques (analyse PIF n = 12 713) et de données d'études cliniques prospectives (n = 85) sur l'AMS 800 AUS. Les données historiques de l'AMS 800 AUS présentent une distribution log-normale. Le modèle hiérarchique log-normal indique pour l'AMS 800 AUS un taux sans révision à cinq ans d'environ 73,8 % (IC de 95 %) compris entre 67,3 et 79,6 %. Ces résultats correspondent au paramètre principal d'innocuité retenu pour l'étude clinique, soit un taux sans révision à cinq ans de 75 %, écart de 10 %, IC de 95 % avec borne inférieure supérieure à 65 % (Figure 11).

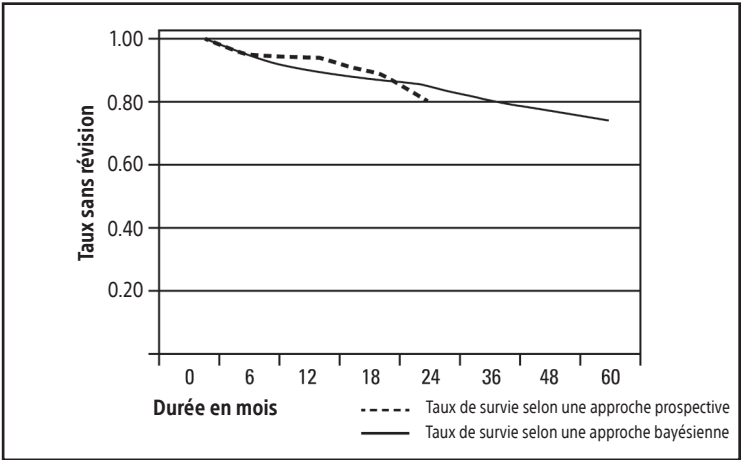


Figure 11. Taux estimés de durée de vie pour l'AMS 800 AUS

Utilisation de l'appareil

Étude clinique rétrospective – Cette étude portait sur des sujets masculins ayant été appareillés avec un AMS 800 AUS (n = 390) entre 1987 et 1990. Les données recueillies ont permis d'évaluer la durée de service du dispositif sur une période de suivi allant jusqu'en 1997 (n = 356) (plage : 0,03 à 10,3 ans). Pour l'étude rétrospective, on entend par « durée de service du dispositif » la durée écoulée depuis son implantation jusqu'à son retrait, révisions comprises. Selon l'analyse de la table de survie, la probabilité d'une durée de service de 9 ans était de 83,9 %. Le dispositif a été retiré chez trente-trois (33) des 356 sujets. Les 323 sujets restants étaient porteurs d'un dispositif en état de marche lors du dernier contact.

Informations cliniques – Femmes

L'AMS 800 AUS est indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire chez les femmes. Une analyse de la documentation a été effectuée dans le but d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'AMS 800 AUS chez les femmes. Au total, dix-sept rapports d'analyse contenant exclusivement des informations d'ordre clinique sur des femmes ont été analysés. Les données cliniques, notamment en matière de démographie, d'étiologie, de complications, et de critères et taux de réussite, sont consignées ci-dessous.

Patients

L'efficacité clinique de l'implant AMS 800 AUS⁷⁻²³ a été évaluée chez 938 patientes âgées de 9 à 85 ans. La durée moyenne de la période de suivi de 785 patientes portant l'implant AMS 800 était de 3,6 ans⁷⁻²³. Diverses étiologies de patients ont été rapportées, notamment un dysfonctionnement neuropathique de la vessie^{7,8,9,10,19}, une incontinence d'effort^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, un traumatisme pelvien/périnéal^{7,10,18,19}, des anomalies congénitales (exstrophie)⁷, une hystérectomie⁷, une radiothérapie⁷, une cystectomie⁷, une vessie non neurogène^{8,19}, déficience intrinsèque du sphincter^{8,12}, une myéloméningocèle^{19,20}, une lésion de la moelle épinière¹⁹ et une paralysie cérébrale²⁰. 354 patientes avaient subi une intervention chirurgicale ou suivi une radiothérapie au préalable^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

Ces essais ne portaient que sur des dispositifs dépourvus d'InhibiZone.

Événements indésirables – Femmes

Le tableau 9 résume les événements indésirables signalés chez 938 patientes porteurs d'un implant AMS 800 AUS. La complication la plus souvent signalée était une lésion de la vessie affectant 5,8 % des patientes (n = 54). Plusieurs complications peuvent avoir été signalées pour une même patiente.

Tableau 9. Événements indésirables chez les patients étudiés

Complication	Pourcentage	Référence
Lésion de la vessie	5,8%	8, 14, 17, 23
Lésion vaginale	4,2%	8, 10, 14, 17, 19
Érosion de la manchette	3,4%	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infection/érosion	3,3%	7
Fuite du dispositif	2,8%	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hernie reliée à une incision	1,5%	8
Rétention urinaire	1,3%	8, 22
Lésion urétrale	1,2%	8, 10, 17
Urgence urinaire	1,1%	8, 12
Hématome labial	1,0%	8, 20
Infection	0,6%	7, 10, 14, 16, 23
Abcès pelvien	0,4%	22
Morbidité postopératoire précoce	0,4%	8
Atrophie de pression au site de la manchette	0,3%	23
Érosion cutanée	0,3%	10
Sensation d'inconfort liée au dispositif	0,3%	8
Embolie pulmonaire	0,1%	7
Fistule entéro-cutanée	0,1%	7
Phlébite	0,1%	8
Détérioration de l'état du haut appareil urinaire	0,1%	19
Déhiscence cicatricielle superficielle	0,1%	22
Dysfonctionnement du dispositif	0,1%	7, 8, 19, 22, 23
Déplacement de l'implant	0,1%	9
Endommagement du dispositif – sans relation avec l'intervention	0,1%	12
Sérome au site de la plaie	0,1%	15
Érosion de la pompe	0,1%	19
Problème lié au sphincter	0,1%	16
Manchette mal maintenue	0,1%	21, 22

Taux de réussite

Les taux de réussite obtenus sur les patientes ont été signalés et analysés. Pour la définition du succès clinique^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, les taux de réussite ont été classés comme suit :

- Continence totale et sociale = 0-1 serviette absorbante utilisée par jour
- Incontinence occasionnelle = utilisation régulière de 1-2 serviettes absorbantes par jour
- Continence acceptable ou améliorée = utilisation de 3 serviettes absorbantes par jour
- Aucune amélioration = utilisation de plus de 3 serviettes absorbantes par jour

Le tableau 10 résume les taux de réussite.

Tableau 10. Taux de réussite

Critères de réussite	% patients
Continence totale et sociale	86,9
Incontinence occasionnelle	4,4
Acceptable/améliorée	4,3
Aucune amélioration	7,1

Analyse du formulaire d'information du patient (PIF)

Une analyse rétrospective a été réalisée pour les patientes ayant reçu un implant AMS 800 AUS (n = 637) au cours de la période de cinq ans 2000-2005. Elle est basée sur l'examen de données du formulaire d'informations patients (PIF) concernant les implants d'origine transmises au fabricant par les chirurgiens ayant procédé aux implantations. Parmi les 637 patientes ayant reçu un implant durant la période d'étude, 76 patientes ont subi un total de 88 révisions chirurgicales (1,16 % de révisions par patient). Au total, 121 motifs de révision ont été signalés. Noter que plusieurs motifs peuvent être signalés pour une même révision. Le tableau 11 indique les motifs signalés pour les révisions, ainsi que le pourcentage correspondant à chaque motif de révision.

Cette analyse n'incluait pas les dispositifs AMS 800 AUS traités avec InhibiZone.

Tableau 11. Données de l'analyse PIF (avec révision)

Motifs de révision	% révisions
Incontinence	19,8
Non spécifié	19,8
Infection	13,2
Perte liquidienne	11,6
Érosion	10,7
Autre trouble médical	8,3
Inconformité/dysfonctionnement du dispositif	5,8
Dimensions incorrectes du dispositif	3,3
Autre*	3,3
Rétention urinaire	1,7
Douleur	1,7

*D'autres comprennent : hématome, migration ou mauvais positionnement du dispositif, insatisfaction de la patiente.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Les composants de l'AMS 800 AUS et du kit d'accessoires sont fournis stériles. Les composants non InhibiZone ont été stérilisés à la vapeur, à l'exception des PRB qui ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Les composants traités par InhibiZone ont été stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène.

- Ce dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date limite d'utilisation.

Manipulation et stockage

Composants traités avec InhibiZone : Conserver au sec et à l'abri de la lumière. Stockage recommandé à 25 °C (77 °F) ; excursions autorisées jusqu'à 15 °C-40 °C (59 °F-104 °F).

Les autres composants non traités avec InhibiZone n'ont pas d'exigences particulières de manipulation ou de stockage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Éléments supplémentaires nécessaires pour une utilisation en toute sécurité

Il est possible de commander séparément les instruments chirurgicaux BSC suivants pour faciliter l'implantation de l'AMS 800 AUS.

Outils non stériles

Les outils suivants sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation. Pour obtenir des informations sur le retraitement, reportez-vous aux instructions de retraitement pour les outils non stériles fournies avec les outils.

- Pince à connexion rapide (Quick Connect)

Pour utiliser les connecteurs rapides du kit d'accessoires, commander la pince à connexion rapide (Quick Connect) AMS 800. Il s'agit d'un instrument réutilisable en acier inoxydable utilisé pour fermer les connecteurs (Figure 12).

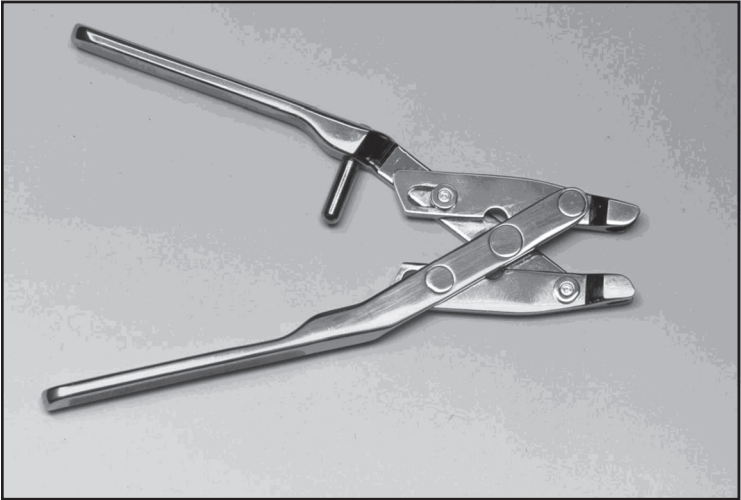


Figure 12. Pince à connexion rapide (Quick Connect)

- Kit d'insertion (2 alènes en acier inoxydable)
Deux alènes courbes permettent d'acheminer la tubulure des composants d'un site d'incision à un autre. L'extrémité usinée de l'alène lui permet de se conformer parfaitement à la lumière de la tubulure (Figure 13).

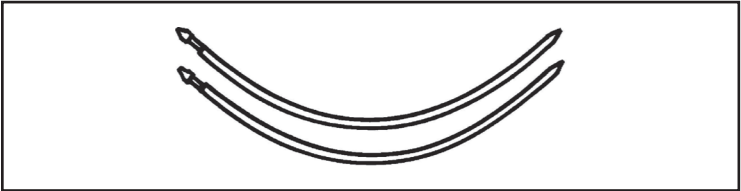


Figure 13. Alènes

Outils stériles

- Rétracteur SKW

Matériaux requis

Exigences en matière de fournitures et d'instruments

Les instruments normalement requis pour une procédure urologique sont recommandés. En plus des composants de l'AMS 800 AUS et du kit d'accessoires AMS 800, le set stérile suivant doit être disponible.

- Plateau stérile en acier inoxydable
- Récipient gradué de 1000 ml
- Récipient gradué de 500 ml
- Bol à éponge
- Gobelet à médicaments
- Haricot
- Deux seringues jetables de 30 ml
- Une seringue jetable de 10 ml
- Huit pinces hémostatiques munies de tubulures bleues (pour le clampage du KRT)
- Une paire droite de ciseaux propres et tranchants pour couper les tubulures
- Dilatateurs de Hegar
- Pinces de Babcock
- Seringue Asepto™
- Solution antibiotique (pour l'irrigation)
- Cathéter
- Drain de Penrose
- Pansement ombilical
- Garniture vaginale
- Solution saline normale stérile (solution de remplissage et de rinçage)
- Rétracteur
- Spéculum nasal allongé (facultatif)
- Tube rectal (facultatif)
- Règle en centimètres (facultatif)

Préparation

Utiliser un support chirurgical recouvert d'un champ plastique ou d'un plateau en acier inoxydable pour la manipulation et le remplissage des composants de la prothèse.

Positionner les cuvettes de rinçage de façon pratique de sorte à permettre aux chirurgiens de nettoyer aisément leurs gants pendant l'implantation chirurgicale, particulièrement avant de procéder au raccordement des tubulures.

Solutions de remplissage

Le liquide utilisé pour remplir la prothèse doit être stérile et totalement exempt de sang et de particules. La présence de corps étrangers dans le liquide pourrait affecter le fonctionnement de la prothèse. La solution doit aussi être isotonique afin de minimiser le transfert de liquide via la membrane en silicone semi-perméable. **La solution saline normale est la solution isotonique recommandée pour le remplissage de la prothèse.**

Si du produit de contraste est choisi, il est toutefois possible d'utiliser l'une des solutions de remplissage répertoriées dans le Tableau 12. L'absence de produit de contraste dans le mélange risquerait de modifier l'isotonicité des mélanges et de contribuer à la formation de particules.

Remarque : quelques-unes des solutions radiographiques testées par Boston Scientific à utiliser avec les dispositifs AMS 800 AUS sont répertoriées ci-dessous ; seule de l'eau stérile doit être utilisée pour la dilution. Pour une liste complète, contactez Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser de solution saline stérile ni de solution de Ringer pour diluer les solutions de contraste.

MISE EN GARDE : les produits de contraste sont contre-indiqués dans le cas où le patient présenterait une allergie à l'iode.

Tableau 12. Dilution de la solution de remplissage

Produit de contraste	Dilution	Homologué pour un usage avec l'InhibiZone
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O stérile	Oui
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O stérile	Oui
Isovue™ 200	60 ml de Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O stérile	Non
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O stérile	Non
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O stérile	Non
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O stérile	Non
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O stérile	Non
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O stérile	Oui
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O stérile	Non
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O stérile	Oui
Utiliser un rapport équivalent de produit de contraste et d'eau stérile pour un volume total plus important.		

Approches chirurgicales

Il existe plusieurs approches pour implanter les composants de l'AMS 800 AUS. Il est important que le personnel chirurgical sache quelle approche le chirurgien a l'intention d'utiliser, car l'approche influencera la position du patient, l'instrumentation et la procédure chirurgicale.

Voici une brève description des approches chirurgicales qui peuvent être utilisées pour implanter l'AMS 800 AUS.

Approche périnéale chez l'homme

Le patient est placé en position gynécologique. La manchette est placée autour de l'urètre bulbeux (Figure 14) en pratiquant une incision périnéale médiane suivie d'une dissection du muscle bulbo-spongieux autour de l'urètre. Le ballon de régulation de pression est placé dans l'espace prévésical, en réalisant une incision suprapubienne transversale à travers le fascia rectus, suivie d'une dissection de la ligne blanche et de l'espace prévésical. La pompe est placée dans une poche sous-dartosique du scrotum par l'incision suprapubienne, en utilisant une dissection mousse. Une deuxième manchette peut être placée en utilisant cette approche chirurgicale ; pour plus d'informations, se reporter à la section Option pour le placement d'une deuxième manchette.

Approche scrotale transversale chez l'homme

Le patient est placé en décubitus dorsal avec les jambes légèrement écartées à l'aide d'écarteurs. La manchette est placée autour de l'urètre bulbaire proximal (Figure 14) en réalisant une incision scrotale transversale suivie d'une dissection du tissu sous-cutané et du septum scrotal. Le ballon de régulation de pression est placé dans l'espace prévésical en déplaçant l'incision scrotale transversale et la dissection du fascia transversalis. Alternativement, pour éviter la nécessité de percer le fascia chez les patients présentant un rétropéritoine cicatriciel dû à une radiothérapie ou à une chirurgie radicale, créer une poche sous le grand droit de l'abdomen et en avant du fascia transversalis. La pompe est placée dans une poche sous-dartosique du scrotum en utilisant une dissection mousse. Une deuxième manchette peut être placée en utilisant cette approche chirurgicale ; pour plus d'informations, se reporter à la section Option pour le placement d'une deuxième manchette.

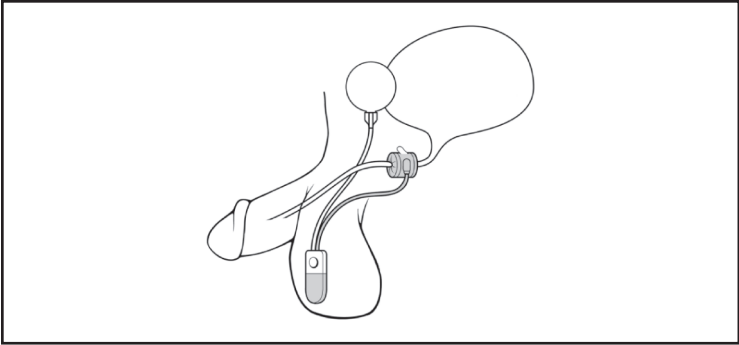


Figure 14. Mise en place dans l'urètre bulbaire chez l'homme

Approche du col de la vessie chez l'homme

Le patient est placé en décubitus dorsal avec les jambes légèrement écartées à l'aide d'écarteurs. La manchette est placée autour du col vésical (Figure 15) en pratiquant une incision suprapubienne suivie d'une dissection autour du col vésical. Le ballon de régulation de pression est placé dans l'espace prévésical par dissection non tranchante. La pompe est placée dans une poche sous-dartosique du scrotum en utilisant une dissection mousse.

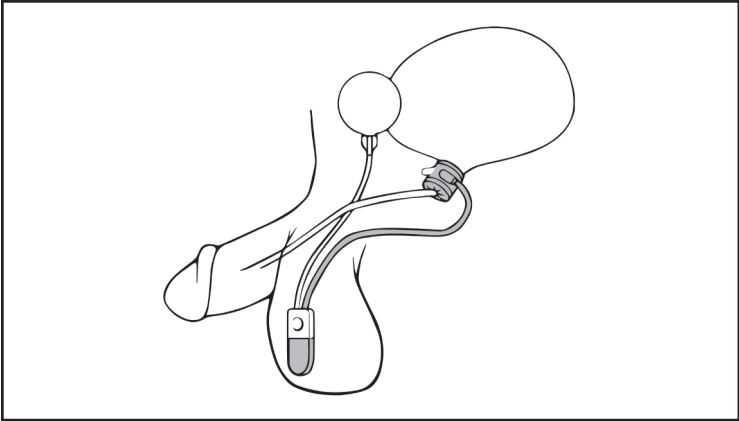


Figure 15. Placement de la manchette du col vésical, homme

Approche du col vésical par incision unique chez la femme

La patiente est placée en décubitus dorsal avec les jambes légèrement écartées à l'aide d'écarteurs. La manchette est placée autour du col vésical (Figure 16) en pratiquant une incision suprapubienne suivie d'une dissection autour du col vésical. Le ballon de régulation de pression est placé dans l'espace prévésical par dissection non tranchante. La pompe est placée dans une poche sous-dartosique de la grande lèvre en utilisant une dissection mousse.

Approche transvaginale du col de la vessie par double incision chez la femme

Le patient est placé en position gynécologique. La manchette est placée autour du col vésical en pratiquant une incision transvaginale en forme de « U » inversé sur la paroi antérieure du vagin, suivie d'une dissection autour du col vésical. Le ballon de régulation de pression est placé dans l'espace prévésical en réalisant une incision suprapubienne suivie d'une dissection émoussée. La pompe est placée dans une poche sous-dartosique de la grande lèvre par l'incision suprapubienne, en utilisant une dissection mousse.

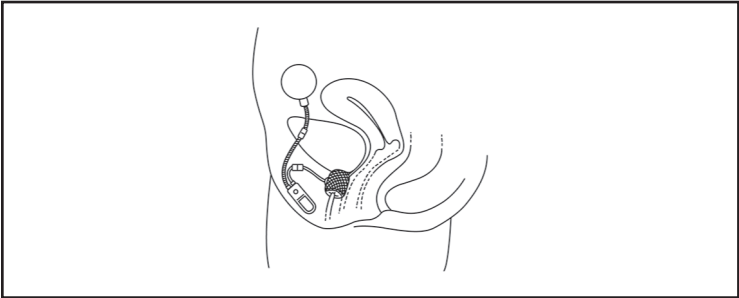


Figure 16. Placement de la manchette du col vésical, femme

Acte

Instructions avant l'intervention

Utiliser des techniques chirurgicales et stériles appropriées conformément aux procédures standard de l'hôpital.

AVERTISSEMENT : s'assurer que les composants n'entrent pas en contact avec les champs en papier ou en tissu. Des petits fragments de ceux-ci pourraient provoquer une obstruction du débit de liquide en cas de pénétration dans le dispositif.

Ouvrir le kit d'accessoires AMS 800

1. Retirer le plateau de la boîte dans la salle d'opération.
2. Retirer le plateau intérieur du plateau extérieur et placer le plateau intérieur sur la table stérile et dépoussiérée ou recouverte d'un champ en plastique.
3. Ouvrir le plateau intérieur.

Remarque : noter la pièce et les numéros de lot/de série du kit d'accessoires AMS 800 sur le formulaire d'informations patient (PIF). Les numéros de lot/série et de pièces et la taille des composants figurent sur l'étiquette adhésive sur un côté du boîtier extérieur et le nom du composant est imprimé sur les petites étiquettes amovibles sur les plateaux extérieurs. Ces informations figurent également sur le couvercle du plateau externe.

Préparer les pinces hémostatiques

Utiliser la procédure suivante pour recouvrir les pinces hémostatiques avec la tubulure bleue fournie dans le kit d'accessoires AMS 800 :

1. Disposer les manchons bleus sur les deux mâchoires des pinces hémostatiques pour couvrir complètement les surfaces dentelées.
2. Serrer les mâchoires au niveau du premier cran pour éviter une pression excessive sur la tubulure bleue.
3. Couper les tubulures bleues au bout de la mâchoire avec des ciseaux propres et tranchants.
4. Réserver ces ciseaux pour couper la tubulure au cours de l'intervention.

AVERTISSEMENT : lors du clampage du KRT, ne pas avancer les pinces hémostatiques au-delà du premier cran. Une pression excessive risque d'endommager les tubulures de façon irréversible.

Préparer le patient

Avant l'intervention, prendre les mesures adéquates pour limiter le risque d'infection postopératoire.

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un dispositif traité avec InhibiZone ne change pas la nécessité de suivre les protocoles hospitaliers normaux pour l'administration prophylactique d'antibiotiques.

Une fois que le patient est dans la salle d'opération, raser la région abdominale et génitale. Après le rasage, frotter la zone en utilisant la procédure de gommage préopératoire approuvée par l'hôpital. Établir le champ stérile, draper et préparer le patient. Tout au long de la procédure, rincer le site chirurgical avec de grandes quantités d'antibiotiques à large spectre. Positionner le patient selon l'abord chirurgical préféré.

Instructions opératoires

Faire l'incision et disséquer

1. Placer un cathéter de Foley ou 20 Fr pour faciliter l'identification de l'urètre. Le cathéter facilitera la décompression de la vessie et la prévention des blessures à la vessie lors de la mise en place du ballon de régulation de pression.
2. Faire l'incision appropriée pour l'approche chirurgicale choisie.
3. Disséquer à l'aveuglette jusqu'à l'urètre (Figures 17, 18, 19).

AVERTISSEMENT : s'assurer qu'il y a une quantité suffisante de tissu musculaire au niveau du site d'implantation.

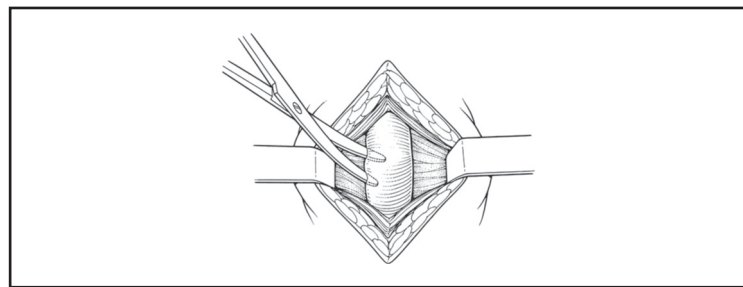


Figure 17. Disséquer le muscle bulbo-caverneux

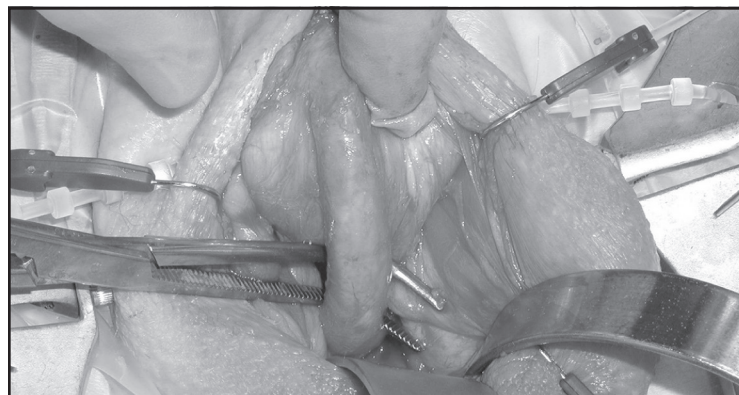


Figure 18. Dissection postérieure de l'urètre

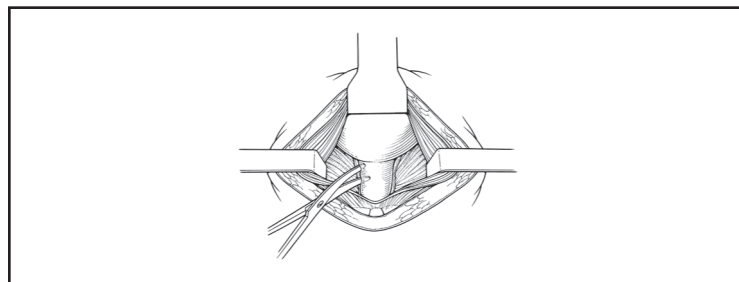


Figure 19. Dissection autour du col de la vessie

4. Évaluer la taille de l'urètre et sélectionner la taille de manchette appropriée (figures 20, 21).
 - a. Retirer le cathéter ou la sonde de l'urètre. Placer un mesureur d'urètre (ou un drain de Penrose) autour de l'urètre, au niveau du site d'implantation de la manchette. Il doit s'insérer parfaitement, sans étrangler l'urètre.

Remarque :

- Une longueur de manchette de 4,0 cm à 4,5 cm est généralement requise pour la mise en place de l'urètre bulbaire.
- Ne pas étirer le mesureur d'urètre avant de l'utiliser.

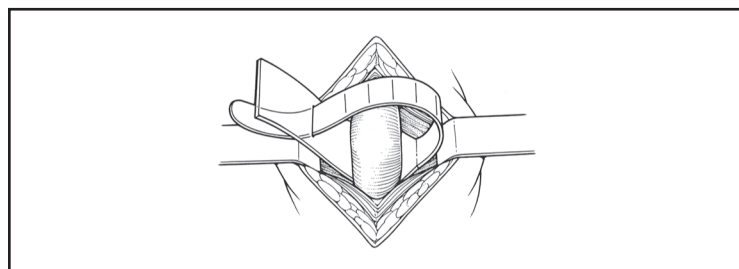


Figure 20. Évaluation de la taille de l'urètre

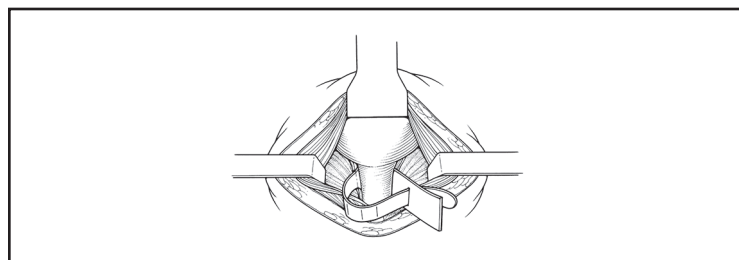


Figure 21. Évaluation de la taille de l'urètre

- b. Le calibre de manchette fournit uniquement une taille approximative de la circonférence urétrale. L'épaisseur du tissu urétral varie pour chaque patient ; une évaluation du médecin est nécessaire pour déterminer son effet sur le dimensionnement de la manchette. La longueur de la manchette décrit la circonférence extérieure de la manchette lorsqu'elle entoure l'urètre.

Préparation, mise en place et remplissage de la manchette

1. Préparer la manchette de manière à ce qu'elle soit aspirée de fluide et d'air.
 - a. Sélectionner une manchette appropriée.
 - b. Raccorder une aiguille à extrémité émoussée de 15G à une seringue de 30 ml.
 - c. Remplir une seringue contenant 10 ml de solution de remplissage environ.
 - d. Maintenir d'une main la manchette et la comprimer jusqu'à ce qu'elle soit dégonflée.
 - e. Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure de la manchette.

- f. Remplir de solution et aspirer l'air de la manchette jusqu'à ce que les bulles d'air soient éliminées. Manipuler la manchette selon vos besoins, en veillant à ne pas trop la remplir ni l'étirer. (Figures 22, 23).

Remarque : la quantité de liquide nécessaire pour remplir une manchette varie en fonction de la taille de la manchette (environ 1 à 5 ml). Les manchettes plus grandes nécessitent plus de liquide que les manchettes plus petites.

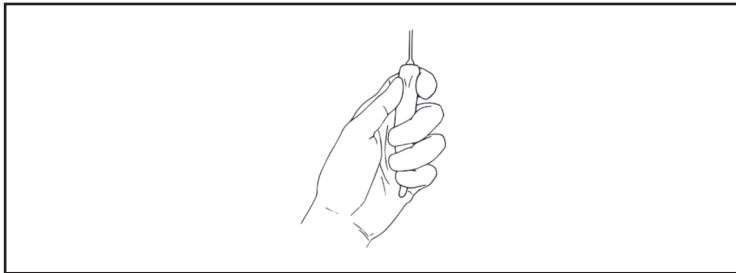


Figure 22. Manipuler la manchette

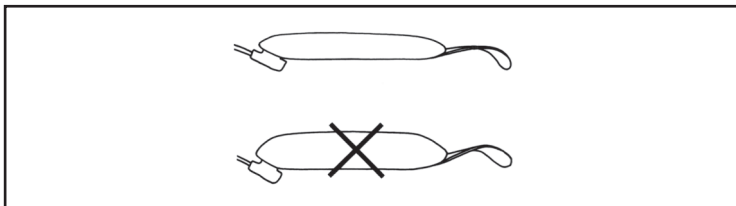


Figure 23. Ne remplissez pas trop la manchette

- g. Vérifier qu'il n'y a pas de bulles. S'il reste de l'air dans la manchette ou dans la tubulure, répéter la procédure ci-dessus.
- h. Tirer sur le piston et presser la manchette pour aspirer le liquide.

AVERTISSEMENT : n'aspirez pas excessivement au niveau de la manchette, car de l'air pourrait être aspiré dans le système à travers la membrane en silicone semi-perméable.

- i. Une fois l'air et le liquide retirés de la manchette et en gardant l'aiguille dans la tubulure, serrer une pince hémostatique (une seule encoche) à 3 cm sous l'aiguille. Pincer une deuxième pince hémostatique chaussée (une seule encoche) 3 cm en dessous de la première (Figure 24).

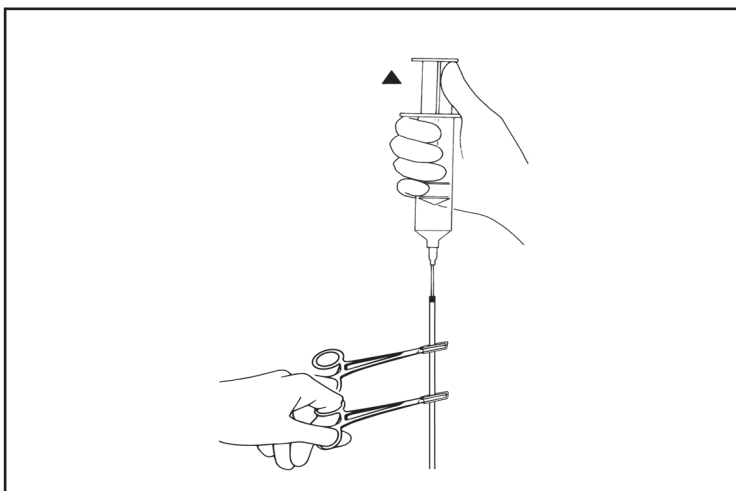


Figure 24. Aspirez l'air du brassard, puis pincez

- j. Retirer l'aiguille à pointe émoussée de calibre 15 de la tubulure de la manchette.
- k. Pour une manchette traitée avec InhibiZone, placer la manchette préparée sur un plateau stérile vide ou un haricot et couvrir d'un champ stérile.

AVERTISSEMENT : le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- l. Pour une manchette non traitée à l'InhibiZone, immerger la manchette dans un haricot de solution de remplissage en attendant que le chirurgien soit prêt à l'implanter.
2. Implanter la manchette.
 - a. Avant l'implantation, la manchette doit être inspectée pour garantir qu'elle ne contient pas d'air emprisonné.
 - b. Positionner la manchette au niveau du site d'implantation, la partie maillée vers l'extérieur et le côté gonflable vers l'urètre (Figures 25, 26).

Remarque : la tubulure doit être placée du côté de la pompe préféré par le patient.

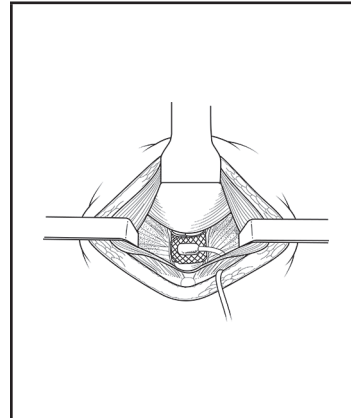


Figure 25. Manchette d'implant



Figure 26. Manchette d'implant

- c. Passer la manchette préparée, languette en premier, sous l'urètre et saisir la languette de la manchette avec une pince hémostatique pour enrouler la manchette autour de l'urètre.

AVERTISSEMENT : pour ne pas endommager la manchette, saisir sa languette avec une pince hémostatique.

- d. Passer l'extrémité du tube de la manchette à travers le trou jusqu'à ce que la pince hémostatique rencontre le trou. Fixer une pince hémostatique sur la tubulure de la manchette du côté opposé du trou, puis relâcher la première pince hémostatique afin que l'air ne pénètre pas dans la manchette.

Remarque : la purge de la tubulure avant de serrer la deuxième pince hémostatique empêche l'air de pénétrer dans la manchette.

- e. Tirer le reste de la tubulure à travers le trou et fermer la manchette en tirant la languette sur l'adaptateur de la tubulure (bouton). S'assurer que les bords du trou s'insèrent dans la fente de l'adaptateur.
- f. Faire pivoter la manchette de manière à ce que la tubulure de l'adaptateur évite tout contact avec la manchette.

Préparation, mise en place et remplissage du ballon de régulation de pression

1. Sélectionner le ballon de régulation de pression approprié.

Remarque : le chirurgien opte généralement pour la plus petite pression de ballon nécessaire au maintien de la fermeture du col vésical ou de l'urètre bulbaire.

2. Préparer le ballon de régulation de pression.

- a. Raccorder une aiguille à extrémité émoussée de 15G à une seringue de 30 ml.
- b. Remplir une seringue contenant 25 ml de solution de remplissage environ.
- c. Maintenir d'une main le ballon de régulation de pression et le comprimer jusqu'à ce qu'il soit dégonflé.
- d. Insérer l'aiguille dans l'extrémité de la tubulure du ballon de régulation de pression.
- e. Remplir le ballon de régulation de pression de 20 ml de solution et aspirer l'air du ballon jusqu'à ce que les bulles d'air soient éliminées. Manipuler le ballon de régulation de pression selon les besoins, en prenant soin de ne pas l'étirer (Figures 27, 28, 29).

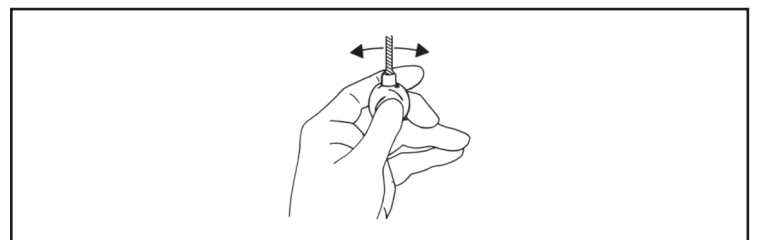


Figure 27. Tourner le ballon

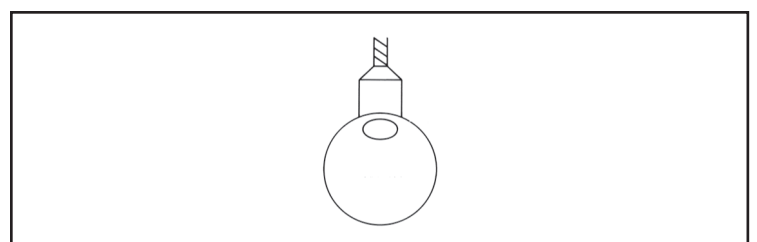


Figure 28. Rassembler les bulles d'air en une seule bulle

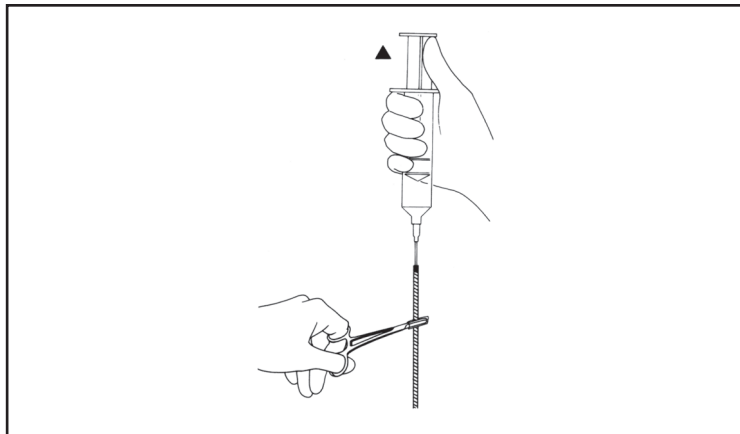


Figure 29. Aspirer l'air du ballon de régulation de pression, puis pincer

AVERTISSEMENT : n'aspirez pas excessivement au niveau du ballon de régulation de pression car de l'air pourrait être aspiré dans le système à travers la membrane en silicone semi-perméable.

- f. Vérifiez s'il y a des bulles. S'il reste de l'air dans la manchette ou dans la tubulure, répétez la procédure ci-dessus.
- g. Tirer sur le piston et presser le ballon de régulation de pression pour aspirer le liquide.
- h. Une fois l'air et le liquide retirés du ballon de régulation de pression et en gardant l'aiguille dans la tubulure, serrer une pince hémostatique (une seule encoche) à 3 cm sous l'aiguille (Figure 29). Pincer une deuxième pince hémostatique chaussée (une seule encoche) 3 cm en dessous de la première.
- i. Retirer l'aiguille à pointe émoussée de calibre 15 de la tubulure du ballon de régulation de pression.
- j. Plonger le ballon de régulation de pression dans un haricot contenant une solution de remplissage jusqu'à ce que le chirurgien soit prêt à implanter le ballon.

AVERTISSEMENT : ne placer aucune pince hémostatique sur le haut du ballon de régulation de pression. Tout instrument placé sur le ballon risque de l'endommager.

3. Disséquer. Ensuite, positionner le ballon de régulation de pression dans l'espace pré-vésical ou en avant du fascia transversal du côté de la pompe préféré par le patient.
 - a. Faire l'incision et/ou une dissection à l'aveugle pour créer un espace pour le ballon de régulation de pression.
 - b. Avant l'implantation, le ballon de régulation de pression doit être inspectée pour garantir qu'il ne contient pas d'air emprisonné.
 - c. Placer le ballon de régulation de pression dans l'espace approprié selon l'approche chirurgicale.
 - d. Diriger la manchette et la tubulure du ballon de régulation de pression pour les connexions ultérieures selon les besoins (Figure 30).

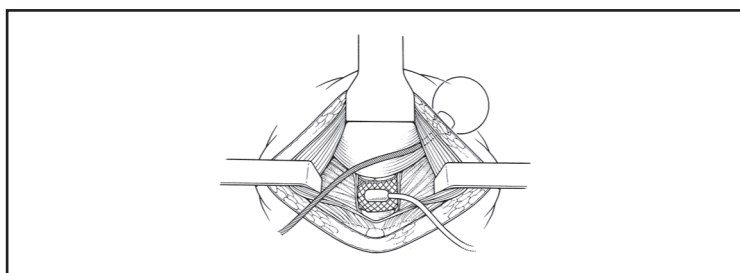


Figure 30. Direction de la TRT du ballon et de la TRT de la manchette

4. Rincer et remplir le ballon de régulation de pression.
 - a. Rincer l'extrémité de la tubulure du ballon de régulation de pression à l'aide d'une aiguille de calibre 22 raccordée à une seringue de 10 cc remplie de solution de remplissage.
 - b. À l'aide d'une aiguille de calibre 15 raccordée à une seringue de 30 ml remplie de solution de remplissage, fixer le ballon de régulation de pression et déclamer la tubulure.
 - c. Remplir le ballon de régulation de pression avec environ 22 ml de la solution de remplissage choisie.

Remarque : les manchettes de plus gros calibre peuvent nécessiter davantage de solution de remplissage. Voir Option de pressurisation de la manchette.

- d. Clamper la tubulure (un cran seulement) à 3 cm environ sous l'aiguille à l'aide d'une pince hémostatique.

Option de pressurisation de la manchette :

1. Nettoyer le ballon de régulation de pression et la tubulure de la manchette.
2. À l'aide d'un connecteur à suture droit, effectuer un raccordement temporaire entre le ballon et la manchette.
3. Desserrer, attendre une minute, puis resserrer.
4. Déconnecter le ballon de régulation de pression et la manchette.
5. Rincer le ballon de régulation de pression. Desserrer et aspirer la solution de remplissage.
6. Remplir de 20 ml de solution de remplissage et clamper.
7. Fixer le ballon de régulation de pression dans le tissu en rétrécissant l'ouverture avec une suture résorbable.

Préparation et positionnement de la pompe

Préparer la pompe de contrôle

1. Plonger les deux extrémités de la tubulure dans un haricot avec la solution de remplissage appropriée.
2. Maintenir la pompe à un angle de 45 degrés avec la tubulure noire sur le dessus (Figure 31).

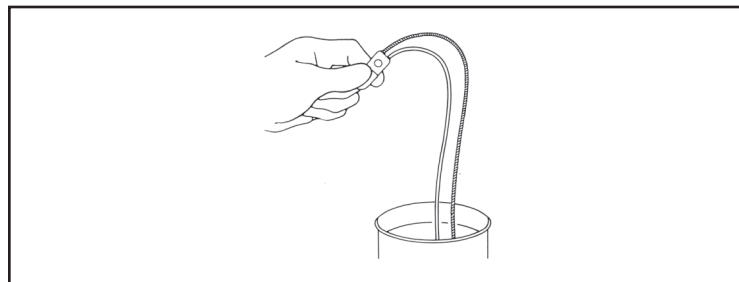


Figure 31. Placer les extrémités de la tubulure dans la solution de remplissage

3. Comprimer et relâcher la poire de la pompe à plusieurs reprises, jusqu'à ce que la totalité de l'air contenu dans la pompe et dans la tubulure ait été remplacé par du liquide.
4. Vérifier la présence de bulles. S'il reste de l'air, répéter les étapes ci-dessus.
5. Tout en maintenant la tubulure immergée, clamper chaque tubulure à 4 ou 5 cm de l'extrémité (1 cran uniquement) à l'aide d'une pince hémostatique protégée par de la tubulure (Figure 32).

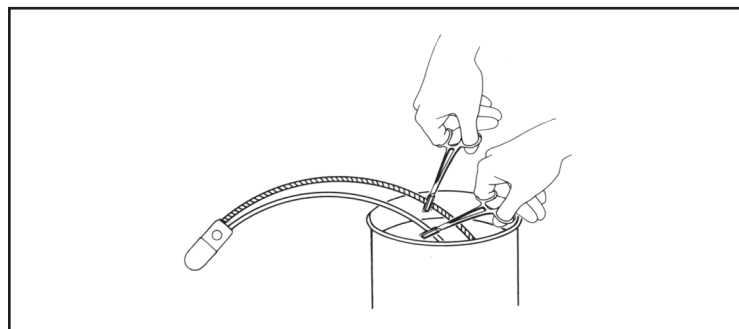


Figure 32. Clamper la tubulure avec les extrémités dans une solution de remplissage

- a. Pour une pompe traitée avec InhibiZone, placer la pompe sur un plateau stérile vide ou un haricot et couvrir d'un champ stérile.

AVERTISSEMENT : le trempage des dispositifs imprégnés d'antibiotique dans une solution saline dilue les antibiotiques du dispositif dans la solution. La solution prend alors une couleur orange et la concentration d'antibiotiques sur le dispositif diminue.

- b. Pour une pompe non traitée à l'InhibiZone, immerger la pompe dans un haricot de solution de remplissage en attendant que le chirurgien soit prêt à l'implanter.

Mise en place de la pompe

1. Utiliser une dissection sans coupure pour créer une poche dépendante dans le scrotum ou la grande lèvre du côté préféré du patient (Figures 33, 34).
2. Avant l'implantation, la pompe et la tubulure doivent être inspectées pour garantir qu'il n'y a pas d'air emprisonné.
3. Placer la pompe dans la poche scrotale, le bouton de désactivation dirigé vers l'extérieur de sorte à pouvoir être palpé (Figures 35, 36).
4. Acheminer le tube vers l'incision chirurgicale appropriée.
5. Installer, sans la serrer, une suture autour de l'ouverture de la poche de sorte à fixer la position de la pompe.

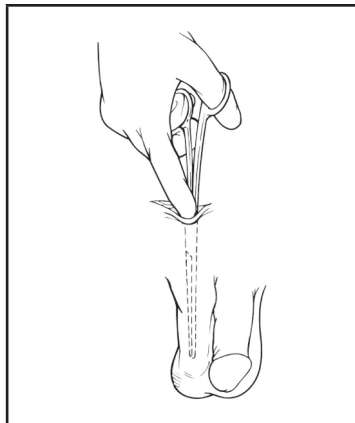


Figure 33. Créer une poche

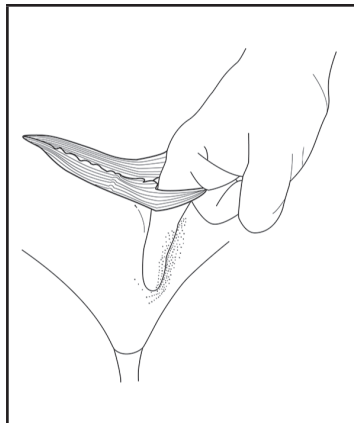


Figure 34. Créer une poche

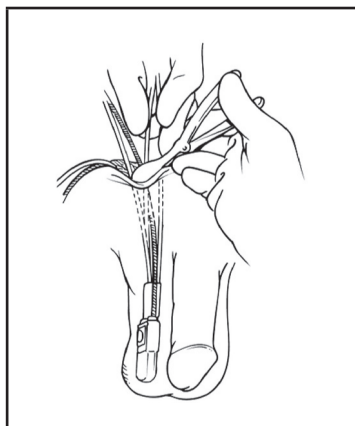


Figure 35. Placer la pompe dans la poche

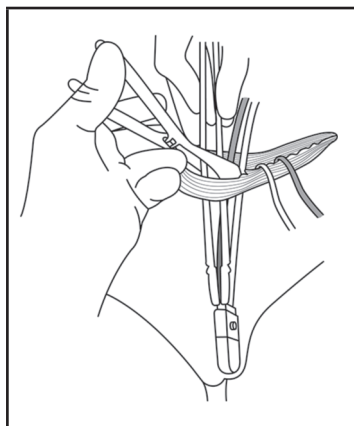


Figure 36. Placer la pompe dans la poche

Connecter les tubulures

Les connecteurs de suture droits ou les connecteurs à fenêtre Quick Connect permettent de raccorder les tubulures aux composants.

Remarque : une tubulure transparente relie la pompe de contrôle à la manchette occlusive. Une tubulure noire relie la pompe de contrôle au ballon de régulation de pression.

Utilisation des connecteurs de fenêtre Quick Connect

Remarque : le système AMS Quick Connect ne peut pas être restérilisé. La stérilisation hospitalière conventionnelle endommagera les composants du connecteur. Cependant, la pince à connexion rapide (Quick Connect) peut être restérilisée. Pour plus d'informations sur le retraitement, se reporter au manuel d'instructions fourni avec l'outil.

1. Couper la tubulure avec des ciseaux droits et propres pour l'adapter à l'anatomie du patient, en vous assurant que l'extrémité coupée est carrée (Figure 37).

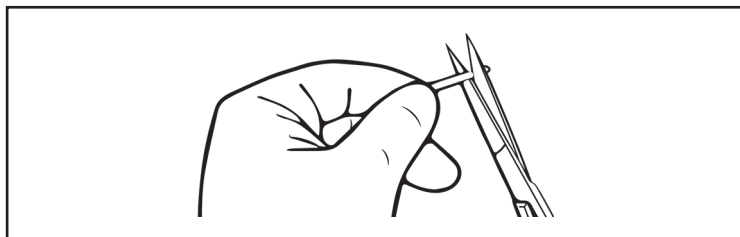


Figure 37. Couper la tubulure d'équerre

2. Insérer la partie de petit diamètre du porte-pince dans la tubulure.
3. Faire glisser un collet sur la tubulure en vous assurant que les dents du collet sont orientées vers l'extrémité ouverte de la tubulure (Figure 38).

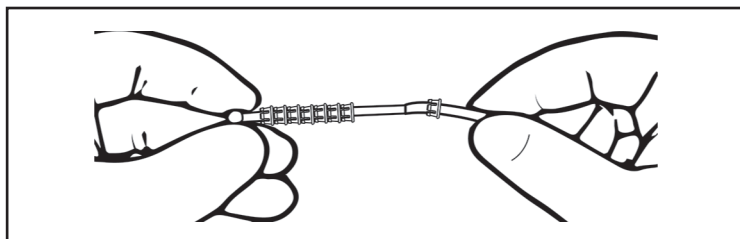


Figure 38. Faire glisser un collet sur chaque extrémité de la tubulure

4. Utiliser une aiguille de calibre 22 fixée à une seringue de 10 ml remplie de solution de remplissage pour rincer le connecteur et la tubulure afin d'éliminer les particules et l'air.
5. Pousser fermement une extrémité de la tubulure vers la paroi médiane du connecteur et vérifier le positionnement de la tubulure à travers la fenêtre du connecteur (Figure 39).

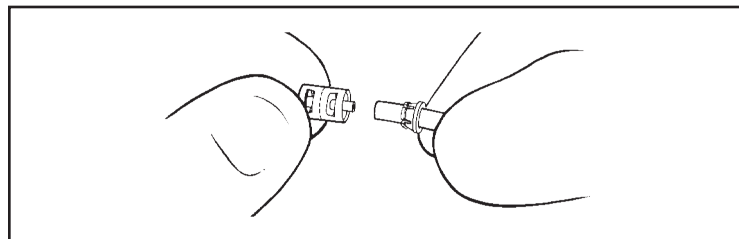


Figure 39. Pousser fermement la première extrémité de la tubulure sur le connecteur

Remarque : trois types de connecteurs de fenêtre Quick Connect sont disponibles en fonction de l'emplacement de la tubulure : Connecteur droit, connecteur à angle droit et connecteur en Y.

AVERTISSEMENT :

- Toujours utiliser des connecteurs à angle droit lorsque les tubulures forment une courbe aiguë au point de connexion.
- La branche longue du connecteur en Y doit être raccordée à la pompe de contrôle.

6. Purger le tube et le connecteur avant de pousser fermement l'autre extrémité du tube en direction de la paroi centrale (Figure 40). Vérifier la fenêtre du connecteur pour vous assurer que les deux extrémités des tubulures touchent toujours les parois médianes du connecteur.

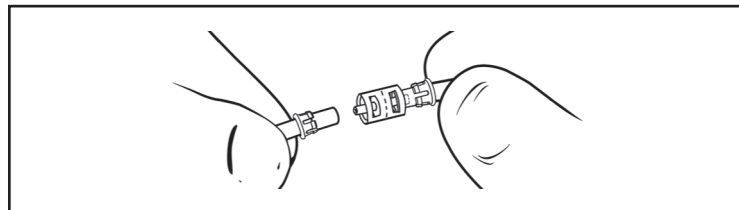


Figure 40. Pousser fermement la tubulure restant sur le connecteur

7. Faire glisser les pinces vers le connecteur jusqu'à ce que les dents de la pince touchent le connecteur (Figure 41).

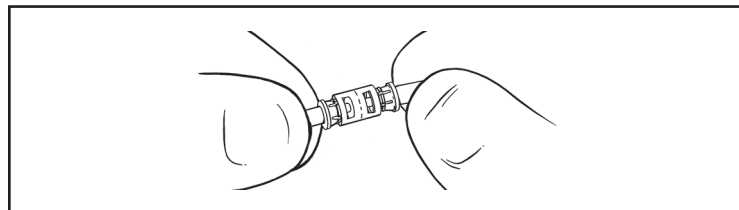


Figure 41. Faire glisser les pinces vers le connecteur jusqu'à ce que les dents se touchent

8. Placer le raccord du tube dans la mâchoire de la pince à connexion rapide (Quick Connect) et serrer les poignées de l'outil jusqu'à ce que la butée de fermeture touche la poignée opposée. Ne pas tenir la connexion de la tubulure tout en serrant la mâchoire de l'outil car cela pourrait entraîner un désalignement. Vérifier que toutes les dents du collet pénètrent dans le connecteur avant de terminer la connexion.
 - En cas d'utilisation d'un connecteur droit, utiliser l'outil une seule fois (Figure 42).
 - Avec un connecteur à angle droit, l'outil est utilisé à deux reprises, une fois sur chaque extrémité du connecteur (Figure 43).
 - En cas d'utilisation d'un connecteur en Y, la pince doit être utilisée à trois reprises, une fois à chaque extrémité du connecteur (Figure 44).

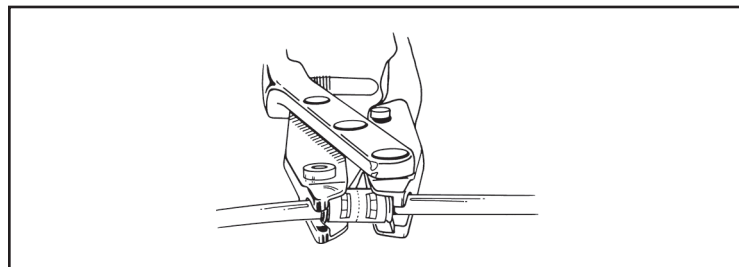


Figure 42. Placer la connexion dans la mâchoire de l'outil avec la tubulure sortant directement des extrémités du connecteur

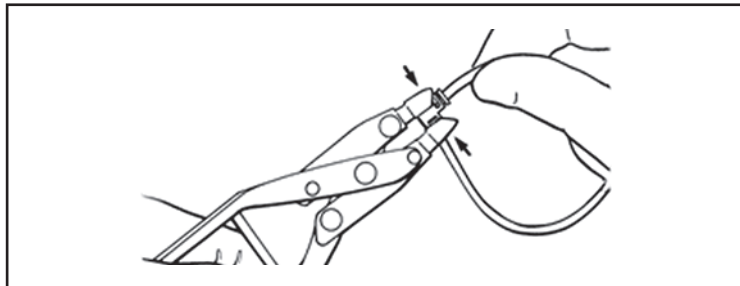


Figure 43. Avec un connecteur à angle droit, la pince est utilisée à deux reprises, une fois sur chaque extrémité du connecteur.

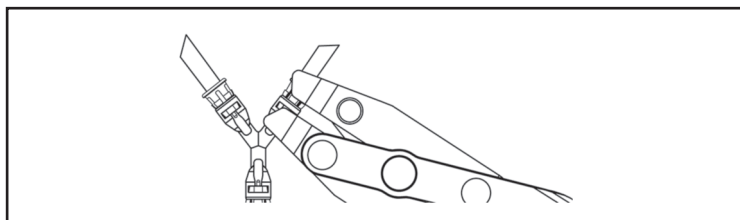


Figure 44. Pince à connexion rapide (approche par le côté du connecteur en Y)

AVERTISSEMENT :

- Vérifier la tubulure avant de fermer l'outil de montage. Ne pas coincer la tubulure entre la mâchoire de la pince et le connecteur. La tubulure doit sortir directement des extrémités du connecteur, à travers les fentes de l'outil d'assemblage.
- Après avoir utilisé la pince, la tubulure doit présenter un creux contre la fenêtre du connecteur. Ceci indique qu'elle est encore fermement en contact avec la partie centrale de la paroi du connecteur.

9. Une fois toutes les connexions effectuées, faire passer le dispositif par un cycle d'activation et de désactivation pour confirmer le fonctionnement et la coaptation urétrale, puis désactiver le dispositif (voir la section Désactiver la manchette).

Connecteurs à suture

Toutes les connexions utilisant des connecteurs à suture sont liées avec du polypropylène non résorbable 3-0.

1. Couper la tubulure avec des ciseaux droits et propres pour l'adapter à l'anatomie du patient, en vous assurant que l'extrémité coupée est carrée (Figure 37).
2. Utiliser une aiguille de calibre 22 fixée à une seringue de 10 ml remplie de solution de remplissage pour rincer le connecteur et le tube afin d'éliminer les particules et l'air.
3. Pousser la tubulure sur les extrémités du connecteur de manière à ce qu'ils se rejoignent au centre du connecteur.

Remarque : s'assurer que la tubulure est bien droite sur le connecteur.

4. Utiliser un nœud de chirurgien à deux lancers suivi d'un minimum de deux lancers simples pour fixer la tubulure au connecteur (Figure 45).

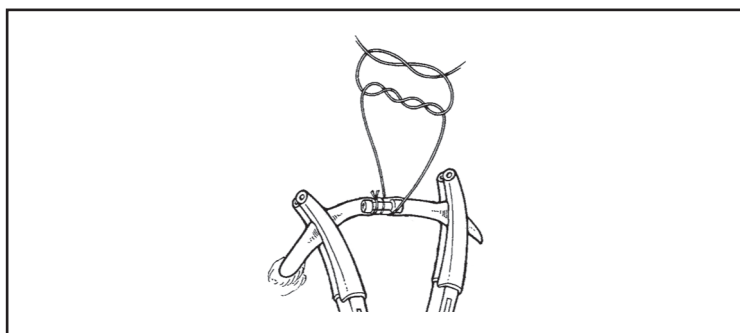


Figure 45. Suture nouée

Remarque : la suture doit serrer, mais pas couper la tubulure.

5. Passer la suture à 180° et utiliser la même technique de nouage de l'autre côté du connecteur. Utiliser une autre suture et répéter sur l'extrémité opposée du connecteur.
6. Une fois toutes les connexions effectuées, faire passer le dispositif par un cycle d'activation et de désactivation pour confirmer le fonctionnement et la coaptation urétrale, puis désactiver le dispositif (voir la section Désactiver la manchette).

Désactiver la manchette

Le système du dispositif doit rester en mode désactivé pendant les quatre à six semaines suivant l'implantation.

1. Comprimer et relâcher plusieurs fois la poire pour expulser tout le liquide présent dans la manchette (Figure 46).

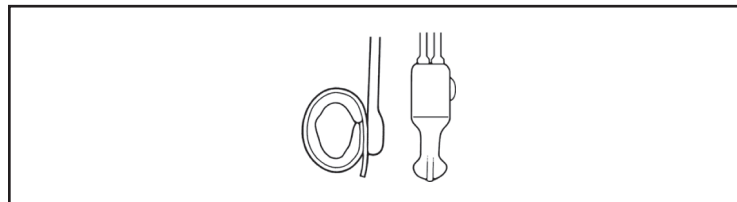


Figure 46. Comprimer et relâcher la poire de la pompe

Remarque : si la pompe reste dégonflée, la manchette est vide.

2. Laisser la poire de la pompe se remplir partiellement (30 à 60 secondes).

Remarque : il est recommandé d'enregistrer le temps nécessaire pour remplir la pompe et le nombre de pressions nécessaires pour vider la manchette et la pompe, car ces informations sont utiles après l'opération.

3. Lorsqu'il ne reste plus qu'un léger creux au niveau de la poire, appuyer sur le bouton de désactivation (Figure 47). Après avoir appuyé sur le bouton de désactivation, la poire de la pompe peut sembler plus ferme que d'habitude.

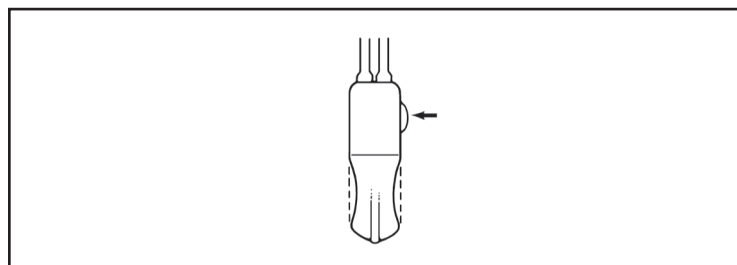


Figure 47. Lorsqu'un léger creux est ressenti, appuyer sur le bouton de désactivation

Remarque :

- Il est important de laisser un léger creux au niveau de la poire de la pompe : ceci permet de s'assurer qu'une quantité de liquide suffisante à l'activation ultérieure du dispositif est présente dans la pompe.
- Vous sentirez toujours le bouton de désactivation, même lorsque l'appareil est désactivé.
- La poire de la pompe restera partiellement remplie jusqu'à son activation. Lorsque le dispositif est désactivé, la manchette est dégonflée (urètre non fermé) ; le patient sera incontinente. Aucun liquide ne s'écoulera vers la manchette ou la pompe tant que le dispositif sera désactivé.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit : Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances dangereuses. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Ce dispositif présente un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Certains chirurgiens prescrivent un antibiotique prophylactique avant l'intervention, et des antibiotiques intraveineux juste après l'intervention. La plupart d'entre eux renvoient leurs patients implantés chez eux avec un traitement antibiotique de cinq à dix jours. Les paragraphes suivants contiennent des informations supplémentaires concernant les soins postopératoires.

Immédiatement postopératoire

Après l'intervention, désactiver la manchette et introduire un cathéter dans l'urètre avant de fermer. La durée pendant laquelle le cathéter reste ainsi en place est déterminée par le médecin.

Au bout de 24 heures, le personnel soignant peut appliquer des packs de glace à l'emplacement de la pompe en vue de réduire l'œdème postopératoire. Le patient doit être informé quant à l'usage de serviettes absorbantes ou de condoms collecteurs, jusqu'à l'activation du dispositif quatre à six semaines après l'intervention. Le patient doit être mis en garde contre toute compression excessive au niveau de la manchette.

Après la sortie de l'hôpital

Le patient quitte en général l'hôpital dans un délai d'un à quatre jours suivant l'intervention.

Le patient doit se rendre à nouveau au cabinet du médecin pour faire activer le dispositif avant de pouvoir utiliser l'AMS 800 AUS. Le dispositif est généralement activé quatre à six semaines après l'intervention. Pour déterminer si le patient est prêt ou non à utiliser le dispositif, vérifier le site d'incision pour s'assurer qu'il est bien refermé.

Le patient peut alors commencer à utiliser la prothèse pour uriner. Le patient peut éprouver quelques gênes légères lors des premières utilisations de la prothèse.

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

Remarque : les patients avec un jet de miction lent ou faible peuvent constater que la miction n'est pas terminée lorsque la manchette se ferme automatiquement et rétablit la continence. Dans ce cas, il faut conseiller au patient de dégonfler la manchette une seconde fois pour terminer la miction.

L'activation du dispositif peut être difficile si la désactivation s'est produite quand la pompe était dégonflée. S'il est impossible de réactiver la prothèse pour un cycle, presser les côtés de la pompe de contrôle adjacents au bouton de désactivation afin de remplir la pompe de liquide pour qu'elle puisse être réactivée normalement. Se reporter à la manchette d'activation (de réactivation) : section Méthode normale.

Il ne devrait pas y avoir de rougeur, d'enflure ou de drainage, lesquelles pourraient constituer des symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique adapté. Demander au patient s'il ressent de la sensibilité et/ou de l'inconfort lors du cycle du dispositif.

Le médecin peut décider d'observer le patient pendant un délai maximal d'une heure dans son cabinet afin de déterminer si une continence suffisante est obtenue une fois le dispositif activé.

Activer (réactiver) la manchette : Méthode normale

Pour activer (réactiver) le dispositif, procéder comme suit. Consulter la section Dépannage pour les méthodes alternatives.

Appuyer plusieurs fois sur le bouton de désactivation pour desserrer la soupape à l'intérieur du bloc de soupapes. Comprimer ensuite de façon forte et rapide la poire de la pompe (Figure 48).

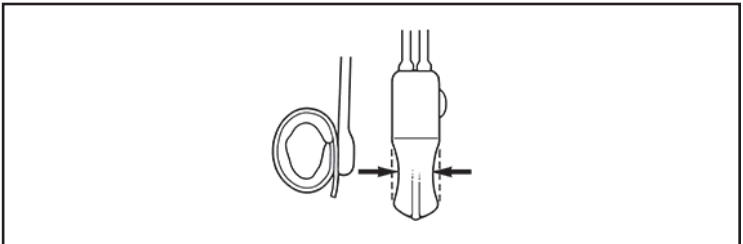


Figure 48. Activation de la manchette (réactivation) : Méthode normale

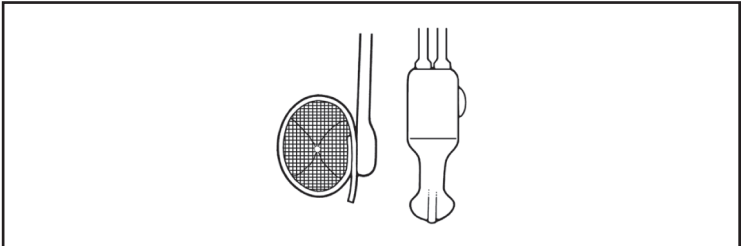


Figure 49. Manchette et pompe remplies

Remarque :

- Une telle action remettra la soupape de désactivation en position activée. Une fois le dispositif activé, la pompe, puis la manchette, se remplissent (Figure 49). Le remplissage du dispositif et la fermeture par la manchette de l'urètre ou du col vésical prendront plusieurs minutes. Lorsque le système est activé, la pompe peut devenir un peu plus souple.
- Toute éventuelle difficulté à activer le dispositif peut provenir d'une quantité insuffisante de liquide restant dans la pompe pour mettre le bouton de désactivation en position activée. Utiliser une méthode alternative décrite dans la section Dépannage si cela se produit.

Évaluation du fonctionnement et de l'implant à long terme

Après la période de cicatrisation postopératoire, le chirurgien doit voir le patient au moins une fois par an pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Lors de l'évaluation annuelle, le chirurgien doit poser des questions au patient concernant le fonctionnement du dispositif ou les changements éventuellement constatés au niveau du fonctionnement.

Si le patient rencontre des difficultés d'ordre mécanique lors de l'utilisation du dispositif, ou en cas d'infection ou d'érosion, il peut être nécessaire d'avoir recours à une intervention chirurgicale de révision ou de retrait. En cas d'intervention de révision, suivre les techniques de préparation et d'implantation spécifiées dans ce manuel. Des connecteurs de suture droits doivent être utilisés pour relier un tube d'origine à un nouveau tube.

AVERTISSEMENT : pour les révisions de cas durant lesquels une solution radio-opaque a été utilisée pour un cas primaire et pour lesquels le chirurgien a conservé un ou plusieurs composants primaires, utiliser la même solution radio-opaque à la même densité. Les performances de l'appareil peuvent se détériorer si différents types ou densités de solutions de remplissage sont mélangés et l'isotonicité peut être perdue ou des particules peuvent se former.

Kit de désactivation

Le kit de désactivation est très utile pour les interventions de révision chirurgicales. L'exemple suivant décrit l'explantation de la manchette uniquement, avec maintien des autres composants.

Pour explanter une manchette affectée par l'érosion, clamber dans un premier temps la tubulure (tuyau résistant à la torsion transparent) avec des pinces hémostatiques à manchon, en les appliquant des deux côtés du connecteur. Couper ensuite la tubulure (TRT transparent) et explanter la manchette. Sauf en cas d'infection, le ballon de régulation de pression et la pompe de contrôle peuvent être laissés en place dans le corps du patient ; ceci sous-entend la mise en place de bouchons aux extrémités de la tubulure pendant la cicatrisation des tissus entourant l'urètre suite à l'explantation de la manchette.

L'insertion d'un bouchon à l'extrémité de la tubulure de la pompe de contrôle (TRT transparent) permet au chirurgien de protéger la solution de toute contamination par le sang ou un autre matériau pendant la durée de la désactivation.

- Rincer l'intérieur de l'extrémité de la tubulure à l'aide d'une aiguille émoussée de calibre 22 fixée à la seringue, puis insérer un bouchon fourni dans le kit de désactivation.
- Fixer le bouchon de la tubulure à l'aide d'une suture 3-0 non résorbable. Pour la suture, effectuer un nœud de chirurgien double suivi d'au moins deux nœuds simples pour attacher le connecteur à la tubulure. La suture doit serrer la tubulure, mais pas trop pour ne pas la couper.
- Le bouchon connecté à la tubulure de la pompe de contrôle est placé au même endroit que les connecteurs d'origine et l'incision est refermée.
- Une fois la cicatrisation terminée, lors de l'insertion de la nouvelle manchette, clamber la tubulure se trouvant sous le bouchon avec une pince hémostatique. Retirer le capuchon. Veiller à ce que les extrémités de la tubulure soient coupées avec précision. Rincer l'extrémité de la tubulure à l'aide d'une aiguille de calibre 22 raccordée à une seringue de 10 cc remplie de liquide circulant dans le système. Reconnecter la tubulure au composant à l'aide d'un connecteur de suture droit. Aucun remplissage ni amorçage supplémentaire n'est nécessaire puisque l'ensemble du liquide injecté à l'origine est resté dans le système.

Option pour le placement de la deuxième manchette

Installation d'une deuxième manchette dans le système

La documentation clinique indique qu'un certain nombre de patients souffrant d'incontinence à l'effort aggravée pourrait continuer à présenter un certain degré d'incontinence malgré l'implantation d'un sphincter urinaire artificiel. Dans de tels cas, deux manchettes peuvent être installées autour de l'urètre bulbaire chez les hommes. La deuxième manchette est raccordée au dispositif par le biais d'un connecteur en Y fourni dans le kit de connexion AMS 800. Si le patient souffre d'incontinence secondaire à une atrophie urétrale au niveau de la première manchette, cette dernière peut également nécessiter un remplacement par une manchette plus petite ou un repositionnement de la manchette. Les combinaisons de manchettes utilisables sont présentées dans le tableau 13.

Tableau 13. Combinaisons de manchettes

Calibre des manchettes	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•						
6,0	•	•	•	•	•	•	•						
6,5	•	•	•	•	•	•	•						
7,0	•	•	•	•	•	•	•						
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													

• Indique les combinaisons de manchettes permises.

Implanter une deuxième manchette

- Désactiver l'AUS AMS 800 (voir la section Désactiver la manchette) et placer une sonde de Foley ou une sonde de 20 Fr pour faciliter l'identification de l'urètre. Le cathéter facilitera la décompression de la vessie et la prévention des blessures à la vessie lors de la mise en place du ballon de régulation de pression.
- Suivre l'approche chirurgicale choisie pour faire une incision et disséquer, pour exposer l'urètre, la manchette et les tubulures transparentes et noires existantes.
- Fixer les tubulures transparentes et noires de chaque côté des connecteurs actuels.
- Couper les tubulures des deux côtés des connecteurs, entre la pince et le connecteur. Retirer la manchette en cas de remplacement.
- Déterminer la combinaison de tailles de manchette appropriée.
- Préparer les manchettes comme décrit dans la section Préparation, placement et remplissage des manchettes.
- Implanter les manchettes avec un espace de 1 à 2 cm entre elles, pour éviter qu'elles ne frottent les unes contre les autres et pour maintenir la vascularisation.
- Remplir la manchette en suivant l'une des méthodes suivantes :
 - Rincer et remplir la nouvelle manchette avec 1 à 2 ml de solution de remplissage et la pincer, ou
 - Aspirer tout le liquide et remplir le ballon de régulation de pression avec 24 à 26 ml de solution de remplissage, puis re-pincer le ballon de régulation de pression, ou
 - Utiliser l'option de pressurisation de la manchette (voir la section Préparation, placement et remplissage du ballon de régulation de pression (option de pressurisation de la manchette) et utiliser le connecteur en Y pour le raccord temporaire.
- Connecter le système à l'aide d'une méthode de connexion appropriée : tubulure de manchette transparente vers tubulure de pompe transparente, tubulure de ballon de régulation de pression noire vers tubulure de pompe noire.

Remarque : les extrémités courtes du connecteur en Y sont fixées aux manchettes.

Retrait du dispositif

Lors de l'examen du retrait d'un sphincter urinaire artificiel, un examen approfondi et un examen des antécédents médicaux et des notes opératoires antérieures du sphincter urinaire artificiel guideront l'approche de retrait chirurgical.

Les prestataires doivent clairement informer le patient des risques et des avantages du retrait, du remplacement ou de la révision. Il est essentiel de comprendre et de tenir compte de tous les composants de prothèse précédemment implantés, en particulier en cas d'infection.

Indépendamment de la présence ou de l'absence de signes cliniques d'infection, un lavage mécanique du ou des sites d'implantation pour le retrait, le remplacement ou la révision peut atténuer une infection future. Le retrait complet et le remplacement concomitant peuvent être effectués, à la discrétion du chirurgien, tout comme le retrait sans remplacement. Pour les patients non infectés subissant une intervention chirurgicale de révision, un chirurgien peut choisir de drainer, d'insérer un bouchon et de laisser le ou les composants en place afin de minimiser les lésions liées à la réopération. Le remplacement d'une pompe ou d'un ballon de régulation de pression à un emplacement controlatéral peut également être envisagé. Cela doit être explicitement documenté dans le dossier médical du patient, afin d'informer toute future procédure opératoire.

DÉPANNAGE

Problème	Ce qu'il faut faire
Intégralité du dispositif	
Échec de l'activation du dispositif pour un cycle complet.	Vérifier les connexions entre les différents composants. Si elles sont correctes, changer le dispositif dans son intégralité.
Fuite dans l'un des composants.	Par manipulation de la pompe ou par ultrasons, déterminer s'il y a une fuite. En cas de fuite, remplacer tous les composants (en raison de la pénétration de liquide corporel dans le système).
Manchette occlusive	
Trop serrée ou pas assez serrée autour de l'urètre.	Retirer toute manchette mal calibrée. Procéder à une nouvelle mesure avec le mesureur d'urètre et implanter une manchette de taille correcte.
Percée ou endommagée.	Retirer la manchette et la remplacer par une nouvelle.
Ballon de régulation de pression	
Percé durant le remplissage.	Retirer le ballon de régulation de pression et le remplacer.
Pompe de contrôle	
Difficultés à activer (ou réactiver) le dispositif.	Appuyer sur les côtés de la pompe de contrôle adjacents au bouton de désactivation afin que la poire de la pompe se remplisse de liquide. Lorsque la poire de la pompe contient suffisamment de liquide, la comprimer d'un geste fort et rapide.

Activer (réactiver) la manchette : Méthodes facultatives

Si la méthode d'activation normale n'est pas concluante, opter pour l'une des méthodes facultatives ci-dessous.

Méthode de pression latérale

- Presser les côtés de la pompe de contrôle à côté du bouton de désactivation de sorte à permettre au liquide de remplir la poire de la pompe (Figure 50).

Remarque : le remplissage de la pompe peut prendre plusieurs minutes.

- Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

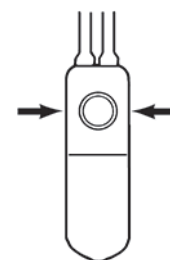


Figure 50.
Méthode de pression latérale

Méthode du coton tige

- Du bout des doigts, localiser le bouton de désactivation de la pompe de contrôle.
- À l'aide d'un coton-tige, exercer une pression sur la zone située juste derrière le bouton de désactivation (Figure 51).

Remarque : une telle action devrait déloger la soupape et permettre le remplissage de la pompe et de la manchette.

- Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

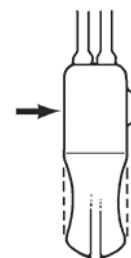


Figure 51.
Méthode du coton-tige

Méthode du point d'appui

- Tâter la pompe de contrôle, localiser le bouton de désactivation et placer l'index au-dessus de celui-ci (sur le côté de la tubulure) (Figure 52).
- Placer le bout du pouce sous le bouton de désactivation, de l'autre côté.
- Placer l'index de l'autre main sur la partie ferme de la pompe (bloc de soupape) devant le bouton de désactivation (vers la poire de la pompe).
- D'un geste ferme, courber l'extrémité de la pompe de sorte à l'activer, en utilisant les deux pouces comme point d'appui.
- Relâcher.
- Quand une quantité de liquide suffisante a été renvoyée à la poire de la pompe, la comprimer d'un geste fort et rapide pour réactiver le système.

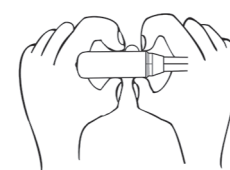


Figure 52.
Méthode du point d'appui

Informations concernant le dispositif implantable destinée au patient

Indiquer au patient que d'autres informations sur ce thème sont peut-être disponibles sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructions concernant la carte d'implant

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Avant d'utiliser cet appareil, discuter des avantages et des risques de l'AUS et des thérapies alternatives disponibles pour le traitement de l'incontinence urinaire.

Bien que la prothèse soit destinée à fermer l'urètre, pour certains patients la continence n'est pas toujours totale après l'implantation.

Les patients doivent être conseillés afin d'avoir une attente réaliste des résultats physiques, psychologiques et fonctionnels de l'implantation. Les risques, les avantages et les événements indésirables potentiels de toutes les options de traitement disponibles doivent être discutés avec le patient et pris en compte par le médecin et le patient lors du choix d'une option de traitement. Une discussion concernant la préférence du patient quant au côté de son corps où la pompe doit être placée peut être appropriée.

Certains patients peuvent être gênés par la présence du dispositif dans leur corps. Cette question doit être discutée avec le patient avant la chirurgie. L'insatisfaction du patient peut entraîner le retrait du dispositif. Les patients doivent également savoir que l'AMS 800 n'est pas considéré comme un implant à vie.

Informez le patient de toutes les contre-indications, mises en garde, précautions, événements indésirables et instructions après la procédure décrits dans ce document qui sont pertinents pour le patient.

Expliquer que l'AMS 800 IPP est compatible avec l'IRM sous certaines conditions et les informer des directives décrites à la section IRM du présent document.

Informez le patient lorsque des activités modérées et intenses, ainsi que des rapports sexuels, peuvent être repris. En cas d'inconfort lors de la miction, de saignement ou d'autres problèmes, le patient doit contacter son médecin.

Il est également important que le médecin discute avec le patient de la possibilité d'une réaction allergique aux matériaux du dispositif.

Les patients doivent être informés de la douleur postopératoire attendue, y compris la gravité et la durée. Les patients peuvent ressentir des douleurs lors de l'activation du dispositif pendant la période postopératoire et pendant les périodes d'utilisation initiale. Des cas de douleurs chroniques associées à la présence du dispositif AMS 800 AUS ont été rapportés. Une douleur d'une intensité ou d'une durée au-delà de ce qui est attendu peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale.

Conseiller aux patientes d'informer leur médecin en cas d'incontinence persistante, car cela peut nécessiter une évaluation pour détecter une éventuelle fistule vésico-vaginale.

Il est conseillé aux patientes en âge de procréer d'informer leur gynécologue/obstétricien de la présence de l'AUS, car l'accouchement pourra nécessiter une césarienne pour éviter d'endommager l'implant.

Conseiller au patient d'éviter les sports d'impact ou les traumatismes au niveau de la zone chirurgicale après l'intervention, car cela pourrait endommager le dispositif implanté.

Conseiller au patient d'informer le médecin de tout changement dans la dextérité manuelle, la force, la motivation et l'acuité mentale car ces conditions peuvent affecter l'utilisation correcte du dispositif.

Les patients qui reçoivent un dispositif traité à l'InhibiZone et qui prennent également de la warfarine doivent faire l'objet d'une surveillance de leur temps de prothrombine, car il a été établi que les tétracyclines ralentissent la coagulation.

Conseiller au patient d'informer le médecin de toute rougeur, sensibilité, gonflement ou écoulement au repos ou lors du cycle de son appareil. Il pourrait s'agir de symptômes d'infection devant faire l'objet d'un traitement antibiotique adapté. Demander au patient s'il ressent de la sensibilité et/ou de l'inconfort lors du cycle du dispositif.

Remettre au patient la carte d'implant complétée et lui conseiller de la porter en permanence afin d'informer les autres de la présence du dispositif en cas d'urgence et d'éviter le cathétérisme sans désactivation du dispositif (ce qui pourrait endommager l'urètre ou le dispositif).

Conseiller aux patients de revenir chaque année pour évaluer le fonctionnement de l'appareil. Conseiller aux patients d'informer le médecin de tout changement dans la fonction entre les visites annuelles.

Durée de vie attendue de l'implant

L'AMS 800 AUS n'est pas prévu pour être implanté à vie. Comme pour tout implant mécanique, le dispositif sera soumis à une usure due à une utilisation quotidienne normale qui variera selon l'utilisation du patient. En tant que tel, il est possible que les composants du système ou l'ensemble du système nécessitent un remplacement, une désactivation ou un retrait au fil du temps. La fiabilité du système AMS 800 AUS, avec et sans InhibiZone, a été vérifiée à au moins 29 220 cycles, comme le démontrent les tests de performance fonctionnelle du système ; 29 220 cycles équivalent à 8 mictions par jour sur une période de 10 ans.

RÉFÉRENCES

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0, 1993 and Rand Health Services Program, RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey : Princeton University Press, 1965.
- 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.
- 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.
- 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.
- Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients, Journal of Urology*, Avril 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L. *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test, Journal of Urology*, Avril 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H. *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females, Journal of Urology*, Mai 1996, Vol. 155:5, Supplément
- Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C. *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up, Journal of Urology*, 1996, Vol. 155:5, supplément
- Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H. *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse, Acta Urol Belg*, Mai 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- Hadley R, Lioses P, Dickinson M. *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon, Journal of Urology*, Avril 1995, Vol. 153, supplément

- Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA. *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females, Journal of Urology*, Avril 1995, Vol. 153, supplément
- Costa P, Mottet N, Pellet LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H. *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence, Journal of Urology*, Mai 1994, Vol. 151:5, supplément
- Karram MM, Rosenzweig, BA, Bhatia, NN. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective, Journal of Reproductive Medicine*, Oct. 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR. *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women, British Journal of Urology*, Fév. 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- Salisz JA, Diokno AC. *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient, Journal of Urology*, Nov. 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL. *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter, Urology*, Juin 1992, Vol. XXXIX, N° 6, pp. 499-503
- Parulkar BG, Barrett DM. *Application of the AMS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females, Gynecology and Obstetrics*, Août 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- Abbassian A. *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept. 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- Appell RA. *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach, Neurology and Urodynamics*, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- Diokno A., Hollander JB, Alderson TP. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results, Journal of Urology*, Oct. 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- Light JK, Scott FB. *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept. 1985, Vol. 134, pp. 476-478

INFORMATIONS SUR LE REMPLACEMENT DU PRODUIT

Pour en savoir plus sur le remplacement d'un dispositif, composant ou accessoire, contacter un représentant ou un distributeur local de Boston Scientific. Le remplacement peut nécessiter le retour du produit à Boston Scientific conformément à la Politique de remplacement des produits pour les dispositifs implantés.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas.

AUS AMS 800, InhibiZone, AMS 700 et MS Pump sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Asepto est une marque déposée de Becton, Dickson et Co. Corporation.

Conray et Cysto-Conray sont des marques déposées de Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue est une marque déposée de E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque est une marque déposée de Sterling Drug Inc.

Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

ÍNDICE	
ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	57
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	57
Descrição do Sistema	57
Conteúdo	57
Cuff Oclusivo	57
Bomba de Controlo	58
Balão de Regulação da Pressão (BRP)	58
Tubagem Resistente a Torções (KRT)	58
Kit de Acessórios AMS 800	58
Medidor do cuff	58
Agulhas Especiais	58
Pinças Hemostáticas	58
Acessórios de Ligação da Tubagem	58
Conteúdo do Pacote de Desativação	58
Tratamento antibiótico com InhibiZone™	58
Princípio de Funcionamento	59
Materiais	59
Configuração 1: Conector de Janela com Pinça de Aperto	59
Configuração 2: Conector Fixo por Sutura	59
Materiais de origem animal	59
Apirogénico	59
Informações do utilizador	59
UTILIZAÇÃO PREVISTA	59
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	59
Declaração de benefício clínico	59
Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico	59
CONTRAINDICAÇÕES	59
ADVERTÊNCIAS	60
Relacionadas com a cirurgia	60
Relacionadas com o paciente	60
Pós-operatório	60
PRECAUÇÕES	60
Relacionadas com a cirurgia	60
Relacionadas com o dispositivo	60
Relacionadas com o paciente	60
Relacionadas com o InhibiZone	60
Informação sobre o silicone	61
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM	61
Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)	61
EFEITOS INDESEJÁVEIS	61
Efeitos indesejáveis – Homens	61
Efeitos indesejáveis – Homens e mulheres	61
Efeitos indesejáveis – Só homens	62
ESTUDOS CLÍNICOS	62
Estudos clínicos - Homens	62
Objetivos	62
Resultados do impacto da incontinência	62
Avaliação da continência pelo médico e pelo paciente	62
Avaliação pelo paciente do estado de saúde e autoestima	62
Revisões cirúrgicas	62
Vida do dispositivo	63
Utilização do dispositivo	63
Informação clínica – pacientes do sexo feminino	63
Pacientes	63
Efeitos indesejáveis – Mulheres	63
Taxas de sucesso	63
Análise do Formulário de Informações do Paciente (PIF)	64
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	64
Detalhes do dispositivo	64
Manuseamento e Armazenamento	64
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	64
Elementos adicionais para uma utilização segura	64
Ferramentas não esterilizadas	64
Ferramentas esterilizadas	64
Materiais necessários	64
Requisitos dos consumíveis e instrumentos	64
Preparação	64
Soluções de enchimento	65
Abordagens cirúrgicas	65
Abordagem perineal masculina	65
Abordagem escrotal transversal masculina	65
Abordagem do colo vesical masculina	65
Abordagem do colo vesical feminino por incisão única	65
Abordagem do colo vesical feminino de incisão dupla (transvaginal)	65
Procedimento	65
Instruções antes do procedimento	65
Abra o Kit de Acessórios AMS 800	66
Prepare as pinças hemostáticas	66
Preparar o paciente	66
Instruções para o procedimento	66
Realizar a incisão e dissecar	66
Preparação, colocação e enchimento do cuff	66
Preparação, colocação e enchimento do PRB	67
Preparação e posicionamento da bomba	68
Preparar a Bomba de Controlo	68
Colocação da bomba	68
Ligar a tubagem	69
Utilizar os Conectores de Janela de Ligação Rápida	69
Conectores Fixos por Sutura	70
Desativar o cuff	70
Eliminação	70
Pós-Procedimento	70
Pós-operatório imediato	70
Após alta hospitalar	70
Ativar (reativar) o cuff: Método normal	71
Avaliação do funcionamento e a posicionamento a longo prazo	71
Pacote de Desativação	71
Opção para colocação do segundo cuff	71
Ligar um segundo cuff ao sistema	71
Coloque um segundo cuff	71
Remoção do dispositivo	72
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	72
Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente	72
Instruções do Cartão de Implante	72
INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE	72
Vida útil esperada do implante	73
REFERÊNCIAS	73
INFORMAÇÕES SOBRE A SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO	73
GARANTIA	73
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	73

AMS 800™ Artificial Urinary Sphincter

Para pacientes do sexo masculino e do
sexo feminino

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por um processo de vapor ou por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contate o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do paciente.

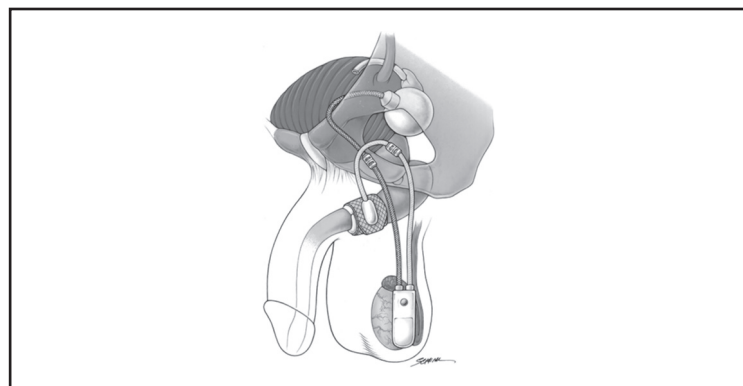


Figura 1. AMS 800 AUS implantado em paciente do sexo masculino

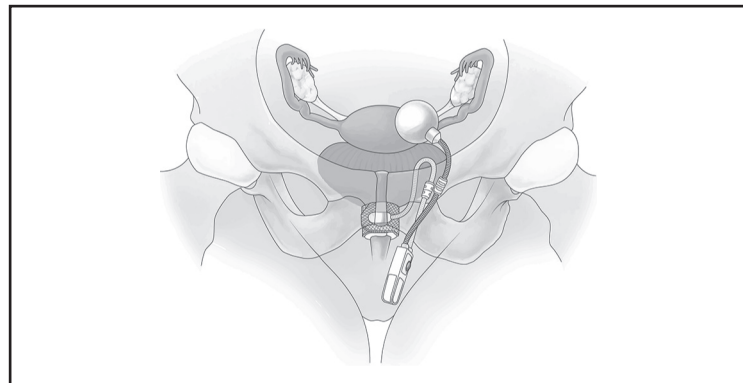


Figura 2. AMS 800 AUS implantado em paciente do sexo feminino

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do Sistema

O Esfíncter Urinário Artificial (AUS) AMS 800 é um dispositivo implantável cheio de fluido (Figuras 1, 2). O dispositivo é composto por três componentes: um cuff oclusivo (cuff), uma bomba de controle e um balão de regulação da pressão (PRB). Os componentes do sistema AMS 800 são montados durante a cirurgia pelo cirurgião com os conectores fornecidos no Kit de Acessórios AMS 800. Estes conectores são utilizados juntamente com tubos resistentes a torções para ligar esses componentes e formar um sistema fechado. O AMS 800 AUS simula a função do esfíncter através da aplicação da pressão circunferencial para facilitar a abertura e o fecho da uretra. Quando o cuff é insuflado, a uretra é fechada e a urina permanece na

bexiga (Figura 3). Quando o paciente deseja urinar, aciona o dispositivo apertando e soltando a bomba várias vezes, movendo o fluido do cuff para o PRB (Figura 4). O cuff esvazia-se e a urina passa através da uretra aberta. A pressão do PRB empurra o fluido novamente para o cuff, ocluindo a uretra e restaurando a continência (Figura 5).

Os cuffs e bombas AMS 800 AUS estão disponíveis com ou sem InhibiZone, que é um tratamento antibiótico de rifampicina (rifampicina) e cloridrato de minociclina (minociclina HCl)*.

*O produto não está disponível com tratamento antibiótico com InhibiZone em todos os mercados.

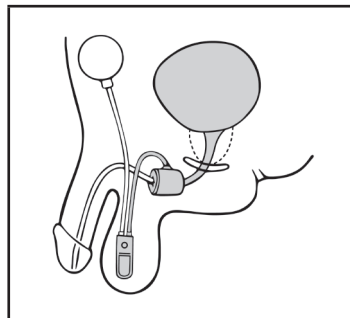


Figura 3. Uretra fechada com o cuff

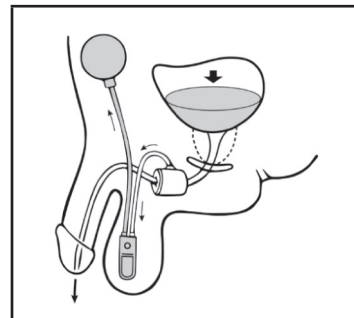


Figura 4. Abertura do cuff e urinar por manipulação da bomba

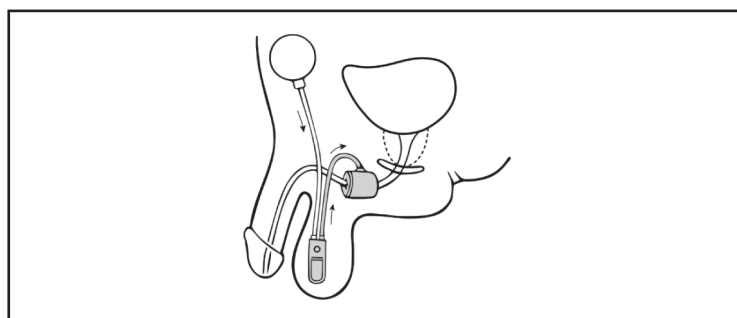


Figura 5. Insuflação automática do cuff e coaptação uretral

Conteúdo

Segue-se uma lista de AMS 800 AUS com componentes e acessórios.

- (1) Cuff Oclusivo
- (1) Bomba de Controle
- (1) Balão de Regulação da Pressão
- (1) Kit de Acessórios para Esfíncter Urinário Artificial AMS 800:
 - (3) Conectores Retos de Janela de Ligação Rápida
 - (2) Conectores em Ângulo Reto de Janela de Ligação Rápida
 - (1) Conector em Y de Janela de Ligação Rápida
 - (3) Conectores Retos Fixos por Sutura
 - (2) Conectores em Ângulo Reto Fixos por Sutura
 - (1) Conector em Y Fixo por Sutura
 - (8) Pinças de Aperto
 - (1) Suporte de Pinças de Aperto
 - (1) Medidor do Cuff
 - (2) Agulhas de Ponta Romba de Calibre 22 (0,7 mm)
 - (2) Agulhas de Ponta Romba de Calibre 15 (1,8 mm)
 - (2) Seções de Tubagem de 30 cm

Cuff Oclusivo

O cuff (Figuras 6, 7) oclui a uretra através da aplicação de pressão circunferencialmente. É fabricado em elastômero de silicone e tecido de polietileno tereftalato e está disponível em treze tamanhos de comprimento: 3,5 cm, 4,0 cm, 4,5 cm, 5,0 cm, 5,5 cm, 6,0 cm, 6,5 cm, 7,0 cm, 7,5 cm, 8,0 cm, 9,0 cm, 10,0 cm e 11,0 cm. Todos os cuffs têm aproximadamente 1,8 cm de largura quando desinsuflados. O tamanho adequado a ser utilizado no paciente é determinado pela circunferência do tecido à volta da uretra durante a cirurgia. Um conector liga a tubagem do cuff à tubagem da bomba de controle.

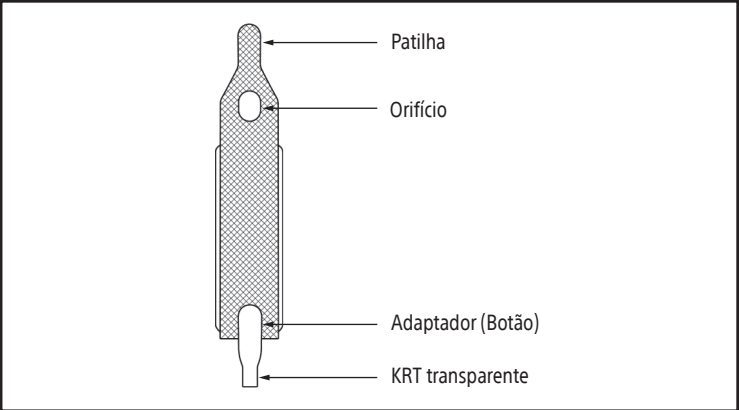


Figura 6. Cuff Oclusivo

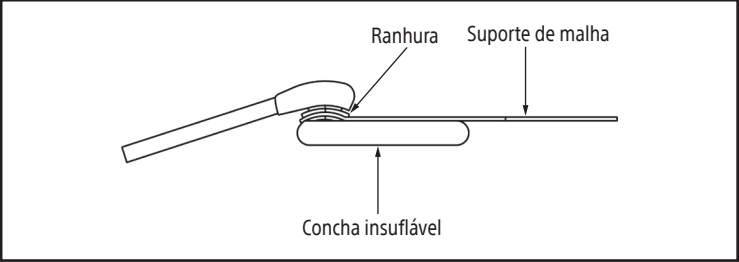


Figura 7. Cuff Oclusivo, vista lateral

Bomba de Controlo

A bomba de controlo (Figura 8) é implantada nos tecidos moles do escroto ou lábio. É fabricada principalmente em elastómero de silicone com componentes internos de aço inoxidável e safira sintética e tem, aproximadamente, 1,3 cm de largura e 3,5 cm de comprimento. A parte superior da bomba (o bloco de válvula) inclui a resistência e as válvulas necessárias para transferir fluido entre os componentes. A parte inferior da bomba é uma pera que o paciente aperta e solta para transferir fluido para fora do cuff para esvaziar. O botão de desativação encontra-se no bloco de válvula. Pressionar o botão de desativação impede que o fluido seja transferido entre os componentes. Esta funcionalidade permite que o médico deixe o cuff esvaziado para realizar procedimentos transuretrais e durante o período pós-operatório.

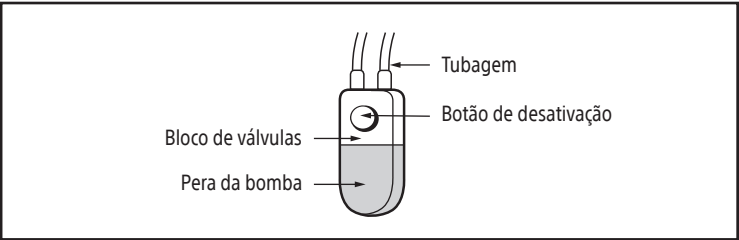


Figura 8. Bomba de Controlo

Balão de Regulação da Pressão (BRP)

O balão de regulação da pressão (Figura 9), implantado no espaço pré-vesical, controla a pressão exercida pelo cuff. É fabricado em elastómero de silicone e está disponível nas seguintes três gamas de pressão:

- 51-60 cmH₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cmH₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cmH₂O (7,0-7,8 kPa)

Um conector liga a tubagem do PRB à tubagem da bomba.

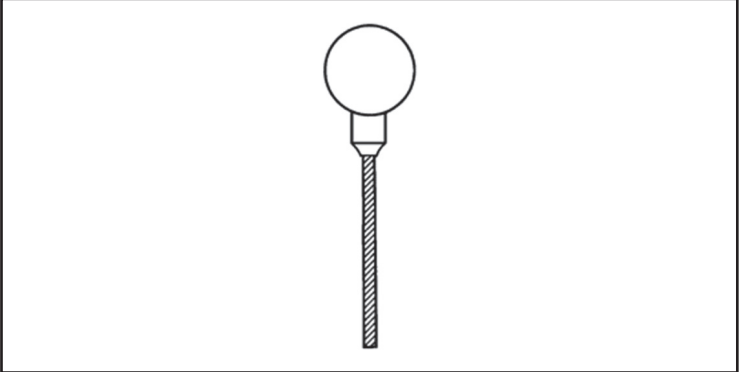


Figura 9. Balão de Regulação da Pressão

Tubagem Resistente a Torções (KRT)

A tubagem resistente a torções (Figura 10) é reforçada com material de sutura transparente ou preto. A tubagem é codificada com cores que ajuda os cirurgiões a efetuarem as ligações corretas entre os componentes. A tubagem é fabricada em elastómero de silicone e sutura de nylon.

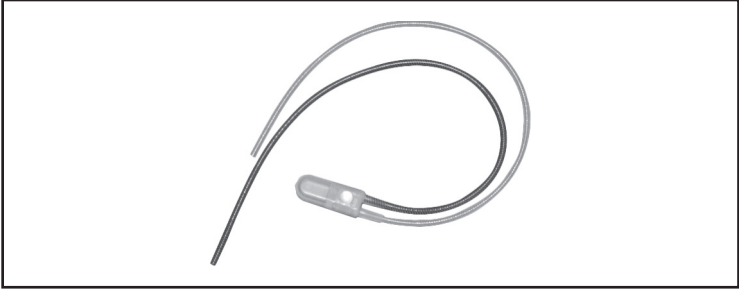


Figura 10. Bomba com KRT transparente e preto

- A tubagem transparente liga a bomba ao cuff.
- A tubagem preta liga a bomba ao PRB.

O KRT é ligado com conectores, dos quais existem dois tipos: Conectores de Janela de Ligação Rápida e Conectores Fixos por Sutura.

Kit de Acessórios AMS 800

O Kit de Acessórios AMS 800 é fornecido esterilizado por um processo de esterilização a vapor e contém os materiais necessários para um procedimento de implantação. O kit inclui os seguintes artigos descartáveis:

Medidor do cuff

- Um Medidor do Cuff descartável, que ajuda a selecionar um cuff

Agulhas Especiais

- Duas Agulhas com Ponta Romba de calibre 15 descartáveis
- Duas Agulhas com Ponta Romba de calibre 22 descartáveis

Pinças Hemostáticas

- Duas peças de tubagem de silicone azul com 30 cm de comprimento

Acessórios de Ligação da Tubagem

- Três Conectores Retos de Janela de Ligação Rápida fabricados em acetato
- Dois Conectores de Ângulo Retos de Janela de Ligação Rápida fabricados em acetato
- Um Conector em Y de Janela de Ligação Rápida (um conector de 3 vias) fabricado em acetato
- Um Suporte de Pinças com oito pinças fabricadas em acetato
- Três Conectores Retos Fixos por Sutura fabricados em polissulfona
- Dois Conectores de Ângulo Reto Fixos por Sutura fabricados em polissulfona
- Um Conector em Y Fixo por Sutura (conector de 3 vias) fabricado em polissulfona

Conteúdo do Pacote de Desativação

O Pacote de Desativação não é necessário para um implante inicial. O Pacote contém 3 tampas de tubagem de aço inoxidável e 1 Conector Reto Fixo por Sutura. As tampas da tubagem podem ser usadas para impedir o fluido de entrar ou sair da prótese durante as cirurgias de revisão.

- (3) Tampas da Tubagem
- (1) Conector Reto Fixo por Sutura

Tratamento antibiótico com InhibiZone™

O processo de tratamento com antibióticos InhibiZone visa eluir antibióticos das superfícies dos componentes do AMS 800 AUS quando ficam expostos a um ambiente quente e húmido. A dosagem existente no AMS 800 AUS visa atuar sobre microrganismos que tentam colonizar a superfície do dispositivo. InhibiZone é uma fórmula de cloridrato de minociclina e rifampina (rifampicina). A Boston Scientific (BSC) proporciona várias configurações de componentes do AMS 800 AUS para personalizar o tratamento. No entanto, embora o balão regulador de pressão (PRB) AMS 800 AUS não seja tratado com InhibiZone, um dispositivo completo (PRB, bomba e um ou dois cuffs), independentemente da configuração, contém ≤ 6,5 mg de rifampicina e ≤ 8 mg de minociclina HCl. Isto representa menos de 2% da exposição à dose oral para um ciclo completo de rifampicina ou cloridrato de minociclina, com a dose máxima calculada a partir das médias e intervalos de tolerância de 95%.

Os dados in vitro apresentados na Tabela 1 estão disponíveis, mas o seu significado clínico é desconhecido.

Tabela 1. Zona de inibição in vitro para amostras* de dispositivos com tratamento por InhibiZone

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
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

Organismo	Média (mm)	D.P. (mm)	Número de isolados
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtido recorrendo a amostras de teste de tubagem resistente a torções contendo aproximadamente 12 µg de minociclina HCl e 26 µg de rifampicina

**os isolados testados não eram sensíveis aos discos de controlo de rifampicina /ou cloridrato de minociclina.

Foi realizado um estudo de infeção animal em 11 coelhos. Cinco coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de teste cada e cinco outros coelhos foram implantados, por via subcutânea, com 6 amostras de controlo cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controlo. As amostras de teste eram porções de uma prótese peniana insuflável AMS 700™ MS Pump™ tratada com InhibiZone e as amostras de controlo eram porções de uma MS Pump AMS 700 padrão sem InhibiZone. As MS Pumps AMS 700 utilizadas no dispositivo AMS 700 são semelhantes às bombas AMS 800 AUS utilizadas no dispositivo de Esfíncter Urinário Artificial AMS 800 no que diz respeito à composição do material, adesivo e processo de aplicação do InhibiZone. Todas as amostras foram mergulhadas numa solução com 103-104 UFC de Staphylococcus aureus, estirpe Sheetz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram deixadas a secar durante 30 minutos, antes de se proceder à sua colocação cirúrgica no coelho. Após 2 dias, todas as amostras foram retiradas e procedeu-se à sua análise relativamente a proliferação microbiana. O número de amostras revestidas que se encontravam infetadas foi estatística e significativamente inferior em relação ao número de amostras de controlo que se encontravam infetadas.

Os protocolos existentes de administração profilática de antibióticos devem ser mantidos conforme determinado por um médico e/ou instituição.

Princípio de Funcionamento

O AMS 800 AUS simula a função do esfíncter através da aplicação da pressão circunferencial para facilitar a abertura e o fecho da uretra. Quando o cuff é insuflado, a uretra é fechada e a urina permanece na bexiga. Quando o paciente deseja urinar, aciona o dispositivo apertando e soltando a bomba várias vezes, movendo o fluido do cuff para o PRB. O cuff esvazia-se e a urina passa através da uretra aberta. A pressão do PRB empurra o fluido novamente para o cuff, ocluindo a uretra e restaurando a continência.

Materiais

Este dispositivo é constituído por vários materiais, incluindo elastómeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorossilicone. Este dispositivo não contém gel de silicone. A ficha de desativação é fabricada em aço inoxidável e, como tal, pode conter cobalto, definido como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% peso por peso.

O AMS 800 AUS, com e sem InhibiZone, utiliza os mesmos materiais com as mesmas áreas. O AMS 800 AUS com InhibiZone (incluindo o PRB, bomba e cuff), independentemente da configuração, contém ≤ 6,5 mg de rifampicina (CAS # 13292-46-1) e ≤ 8 mg de cloridrato de minociclina (CAS # 10118-90-8). Tal representa menos de 2% de uma exposição à dose oral num tratamento completo com rifampicina ou cloridrato de minociclina, sendo a dose máxima calculada para o conteúdo médio mais frequente da configuração do dispositivo mais um desvio padrão.

Configuração 1: Conector de Janela com Pinça de Aperto

(Mín: PRB 51-60 cmH₂O, Bomba de Controlo, Cuff Oclusivo 3,5 cm, Pinças de Aperto (4X), Conector Reto de Janela 100 (2X))

(Máx: PRB 71-80 cmH₂O, Bomba de Controlo, Cuff Oclusivo 7,0 cm (2X), Pinças de Aperto (5X), Conector em Y Quick & Conector de Cotovelo de Janela 100)

Tabela 2: Materiais implantáveis no Sistema AMS 800 AUS (se for utilizado um Conector de Janela com Pinça de Aperto)

Material Implantável	Paciente em contacto com maior área de superfície (cm²) com base no dispositivo	% de área do material do implante em contacto com o paciente/área total implantável em contacto com o paciente
Elastómero de silicone	286,4	94,5 – 96,7
Silicone adesivo	2,4	0,2 – 0,8
Poliéster	0,6	0,1 – 0,2
Poliacetil	13,3	3,0 – 4,5
Total implantável	296,2	100

Configuração 2: Conector Fixo por Sutura

(Mín: PRB 51-60 cmH₂O, Bomba de Controlo, Cuff Oclusivo 3,5 cm e Conector Fixo por Sutura Reto (2X))

(Máx: PRB 71-80 cmH₂O, Bomba de Controlo, Cuff Oclusivo 7,0 cm e Conector em Y e Conector de Cotovelo Fixo por Sutura)

Tabela 3: Materiais Implantáveis no Sistema AMS 800 AUS (se forem utilizados Conectores Fixos por Sutura)

Material Implantável	Paciente em contacto com maior área de superfície (cm²) com base no dispositivo	% de área do material do implante em contacto com o paciente/área total implantável em contacto com o paciente
Elastómero de silicone	282,7	98,6 – 99,5
Silicone adesivo	2,3	0,2 – 0,8
Poliéster	0,6	0,1 – 0,2
Polissulfona	1,1	0,1 – 0,4
Total implantável	284,1	100

Tabela 4. Material da Ficha da Tubagem do Pacote de Desativação do AMS 800 AUS

Material da ficha da tubagem	% de área
Aço inoxidável ¹	100

¹O aço inoxidável implantável está associado à ficha da tubagem incluída no Pacote de Desativação. A ficha de tubagem é utilizada para ligar a tubagem resistente à torção dos componentes no caso de cirurgia de revisão, quando o médico decidir preservar e manter esse componente.



O aço inoxidável contém cobalto: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Definido como cancerígeno e tóxico para a reprodução da categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% em massa.

Nota: a evidência científica atual defende que as ligas metálicas que contêm cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem risco acrescido de cancro nem de efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa um risco na utilização clínica deste dispositivo.

Materiais de origem animal

Os seguintes componentes do AMS 800 AUS contêm materiais de origem animal:

- Os componentes tratados com InhibiZone podem conter um derivado não viável de origem suína ou um derivado de leite de vaca.
- Os Conectores de Janela de Ligação Rápida e as pinças contêm um derivado de sebo não viável.

Apirogénico

Os dispositivos mencionados neste documento de Instruções de Utilização são aperiogénicos.

Informações do utilizador

Só médicos com formação avançada em urologia e gestão de pacientes que requerem um esfíncter urinário artificial podem implantar o AMS 800 AUS. Este manual não visa ser uma referência completa.

Após o procedimento, este implante destina-se a ser operado por pacientes adultos do sexo masculino e feminino.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O AMS 800 visa tratar a incontinência urinária causada pela redução da resistência de saída através da aplicação de pressão circunferencial na uretra por meio de um cuff insuflado, que aumenta assim a resistência ao fluxo urinário. O AMS 800 AUS destina-se a ser implantado por um médico com a devida formação no procedimento, numa sala de cirurgia sob condições cirúrgicas apropriadas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O AMS 800 AUS é utilizado para tratar a incontinência urinária causada por diminuição de resistência de saída da uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter) em adultos do sexo masculino e feminino.

Declaração de benefício clínico

O dispositivo visa melhorar a qualidade de vida de pacientes com incontinência urinária, como evidenciado pela redução da utilização diária de absorventes, redução do isolamento social, melhor saúde emocional, redução da limitação física e outras medidas de qualidade de vida.

Resumo do Perfil de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia: visite (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) para ver um resumo do perfil de segurança e desempenho clínico do Website EUDAMED.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo está contraindicado em pacientes que o médico determine como sendo maus candidatos a intervenções cirúrgicas e/ou anestesia devido a patologias físicas ou mentais.
- Este dispositivo está contraindicado em pacientes com incontinência urinária causada ou complicada por um trato urinário inferior irreversivelmente obstruído.
- Este dispositivo está contraindicado em pacientes com hiperreflexia do detrusor não resolvida ou instabilidade da bexiga.
- A implantação da versão InhibiZone deste dispositivo está contraindicada em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida à rifampicina ou ao cloridrato de minociclina ou a outras tetracíclicas.

- A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em doentes com lúpus eritematoso disseminado, dado que foi descoberto que o cloridrato de minociclina agrava esta doença.

ADVERTÊNCIAS

Relacionadas com a cirurgia

- A erosão pode ser causada por infeção, pressão no tecido, tamanho inadequado do cuff, seleção incorreta do balão, lesão tecidual e posicionamento incorreto do componente. Não avaliar e tratar devidamente uma erosão pode resultar num agravamento substancial do estado, provocando infeção e/ou perda de tecido.
- O técnico responsável pela implantação deve certificar-se de que existe uma quantidade adequada de músculo bulboesponjoso para circundar e apoiar a implantação de um cuff na uretra bulbar. Verifica-se normalmente a presença de músculo esponjoso mais delgado próximo da extremidade distal da uretra bulbar, pelo que a implantação do cuff onde o músculo esponjoso é delgado aumenta a probabilidade de erosão e outras complicações. Esta advertência é particularmente importante para implantes de cuffs duplos, nos quais o segundo cuff é colocado de modo distal ao primeiro cuff implantado.

Relacionadas com o paciente

- Pacientes com infeções do trato urinário, diabetes, lesões na espinal medula, feridas abertas ou infeções cutâneas na região da cirurgia têm um risco acrescido de infeção associada à prótese. Devem ser tomadas medidas adequadas para reduzir a probabilidade de infeção.
- Uma infeção que não responda à terapêutica antibiótica pode resultar na remoção da prótese. Uma infeção seguida pela explantação do dispositivo pode resultar em cicatrizes que podem tornar mais difícil a reimplantação subsequente.
- Uma elasticidade precária da bexiga ou uma bexiga fibrótica pequena pode exigir algum tipo de medida de intervenção incluindo, em alguns casos, citoplastia de aumento antes da implantação da prótese.
- Pacientes com incontinência de urgência, incontinência de excesso, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga devem ser tratados e controlados (ou as condições resolvidas) antes da implantação do dispositivo, pois essas condições podem inibir o funcionamento adequado do dispositivo.
- Este dispositivo contém elastómeros de silicone sólidos. Os riscos e os benefícios decorrentes da implantação deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente ponderados.
- Antecedentes do paciente de uma reação adversa a qualquer solução radiopaca impede a sua utilização como meio de enchimento para a prótese. Em vez disso, deve ser utilizada solução salina normal esterilizada para encher o dispositivo.

Pós-operatório

- Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem esvaziar primeiro o cuff e desativar o dispositivo de modo a evitar possíveis lesões na uretra ou danos no AMS 800 AUS.
- São necessárias destreza manual, força, motivação e acuidade mental adequadas para um uso correto do dispositivo. Complicações cirúrgicas, físicas ou psicológicas (como qualquer doença progressivamente degenerativa), se ocorrerem, podem afetar a utilização do sistema. A utilização indevida continua pode obrigar à remoção da prótese.
- A remoção do dispositivo sem uma reimplantação oportuna de um novo dispositivo pode complicar uma reimplantação subsequente. O momento da reimplantação deve ser determinado pelo médico responsável com base na patologia e história médica do paciente.
- Qualquer avaria mecânica que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução urinária. Eventos mecânicos devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico responsável e o paciente deve ser informado sobre os riscos e benefícios das opções de tratamento, incluindo remoção ou cirurgia de revisão.
- Em caso de desenvolvimento de uma reação de hipersensibilidade a um dispositivo tratado com InhibiZone, o cuff e a bomba devem ser removidos e o paciente adequadamente tratado.
- As pacientes do sexo feminino com incontinência persistente devem ser avaliadas para excluir a existência de fístula vesicovaginal, que pode ter resultado de uma lesão iatrogénica não reconhecida.

PRECAUÇÕES

Relacionadas com a cirurgia

- Um dimensionamento incorreto do cuff, uma seleção incorreta do balão ou outras causas podem resultar em erosão tecidual, migração dos componentes ou incontinência persistente.
- Pode ocorrer migração dos componentes se o cuff for incorretamente dimensionado, se a bomba ou o balão não forem corretamente posicionados ou se os comprimentos da tubagem estiverem incorretos. A migração pode resultar em dor, complicações, avaria do dispositivo e revisão cirúrgica.
- Foram relatados resultados de insucesso devido à utilização de técnicas cirúrgicas inadequadas, posicionamento anatómico incorreto de componentes, dimensionamento e enchimento inadequados de componentes ou torção dos tubos. Desgaste do produto, desconexão de componentes ou outros problemas mecânicos podem causar o mau funcionamento dos componentes e fuga de fluido.
- Podem ocorrer torções no tubo se a tubagem de ligação for cortada com um comprimento inadequado durante o procedimento de implante.
- As ferramentas reutilizáveis ou qualquer fragmento de ferramenta seriam visíveis sob fluoroscopia.

Relacionadas com o dispositivo

- Os Conectores de Janela de Ligação Rápida não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam tubagem de componentes previamente implantados. Os Conectores Fixos por Sutura devem ser usados em procedimentos de revisão. O Sistema de Ligação Rápida pode ser utilizado em cirurgias de revisão quando todos os componentes anteriormente implantados forem removidos e substituídos por componentes novos.
- A tampa da tubagem de aço inoxidável no Pacote de Desativação contém níquel, o que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel. Antes da implantação, os pacientes devem ser informados sobre os materiais contidos no dispositivo, assim como a possibilidade de alergia/hipersensibilidade a estes materiais.
- Se a válvula de desativação for fechada quando o cuff é insuflado, o fluido não poderá ser transferido do cuff para o balão, o que pode resultar numa obstrução urinária:
Na eventualidade de grandes pressões no interior da bexiga, a descarga automática da pressão que normalmente ocorre com o dispositivo seria impedida. O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem aliviar a obstrução urinária.
O enchimento e esvaziamento repetidos do dispositivo podem ser dificultados se a desativação ocorrer quando a pera da bomba for esvaziada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente o dispositivo, apertar os lados adjacentes ao botão de desativação permitirá que o fluido encha a pera da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente.
Soltar a válvula de desativação pode exigir mais pressão do que a usada para encher e esvaziar repetidamente o dispositivo.
- Com o decorrer do tempo, podem ocorrer alterações na pressão do sistema se o balão for enchido com solução radiopaca na concentração incorreta. Siga as instruções da secção Soluções de Enchimento para preparar a solução radiopaca na concentração correta.
- Não utilize o produto cuja embalagem esteja danificada ou tenha sido aberta, dado que a esterilidade pode ter sido afetada.

Relacionadas com o paciente

- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada nos doentes que o médico determine serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica. Nesta medida, os antecedentes clínicos pormenorizados do paciente, incluindo um histórico de perturbações de personalidade e exames de diagnóstico, devem fazer parte do processo de decisão do paciente.
- Fibrose tecidual, cirurgia prévia ou radioterapia prévia na zona do implante podem impedir a implantação de um cuff.
- Traumatismo ou lesão das zonas pélvica, perineal ou abdominal, como as lesões de impacto associadas à prática de desporto, podem resultar em danos no dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Estes danos podem resultar na avaria do dispositivo e podem implicar uma cirurgia de correção, incluindo substituição do dispositivo.
- As pacientes do sexo feminino em idade fértil devem ser informadas de que a gravidez é aceitável, embora possa estar indicada a realização de uma cesariana para minimizar o risco de lesões no colo vesical e cuff circundante. No caso das pacientes que engravidem, recomenda-se a desativação do dispositivo durante o terceiro trimestre para reduzir o risco de erosão. Os pacientes que encarem a possibilidade de uma gravidez devem atrasar a implantação.
- Deve ser prestada atenção ao diâmetro do cuff oclusivo implantado relativamente aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando totalmente esvaziado, o diâmetro interno do cuff oclusivo mais pequeno (3,5 cm) excede geralmente 28F. É necessária folga adicional para acomodar o tecido uretral do paciente entre o dispositivo transuretral e o cuff oclusivo. A espessura do tecido uretral é específica do paciente e implica a avaliação do médico para determinar o seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas com o InhibiZone

- O InhibiZone não substitui os protocolos habituais de terapêutica com antibióticos. Continue a utilizar quaisquer protocolos profiláticos habitualmente usados para intervenções cirúrgicas urológicas.
- Os componentes com InhibiZone são tratados com uma combinação de rifampicina e cloridrato de minociclina. Aplicam-se e devem ser respeitadas as contraindicações, as advertências e as precauções relativas a estes agentes antimicrobianos para a utilização deste dispositivo, apesar de ser improvável a deteção de níveis sistémicos de cloridrato de minociclina e rifampicinina nos pacientes que recebem este dispositivo.
- A utilização de produtos com InhibiZone em doentes com patologias hepáticas ou renais deve ser cuidadosamente avaliada, dado que a utilização de rifampicina e cloridrato de minociclina pode implicar esforços adicionais sobre os sistemas hepático e renal.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e estejam também a tomar metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de sinais de toxicidade renal.
- Os doentes que recebem um dispositivo com InhibiZone e que também estão a tomar varfarina devem ser sujeitos a um controlo do tempo de protrombina, dado que foi divulgado que as tetraciclina aumentam o tempo de coagulação.
- A utilização de produtos com InhibiZone em doentes que estejam a receber tionamidas, isoniazida e halotano deve ser cuidadosamente avaliada devido a potenciais efeitos colaterais hepáticos que foram divulgados em doentes que utilizam estes fármacos e doses mais elevadas de rifampicina.
- Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contacto com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois ou acetona ou outros solventes não polares. Estes solventes podem remover os antibióticos do dispositivo.

- Os componentes com InhibiZone não devem ser embebidos em soro fisiológico ou outras soluções antes da implantação. Se pretendido, os componentes podem ser brevemente enxaguados ou mergulhados numa solução esterilizada, imediatamente antes da implantação.
- Para mulheres que consideram engravidar após a implantação do AMS 800 com InhibiZone, o risco, se existir, de exposição temporária aos antibióticos InhibiZone durante a gravidez é desconhecido e deve ser ponderado em relação ao benefício da utilização de um dispositivo tratado com InhibiZone (em vez de um dispositivo sem InhibiZone) para reduzir o risco de infecção durante a implantação do dispositivo.
- O AMS 800 com InhibiZone não foi clinicamente estudado em mulheres em fase de aleitamento. O risco, se existir, de exposição temporária aos antibióticos InhibiZone para a criança amamentada são desconhecidos e têm de ser ponderados em relação aos benefícios da utilização de um dispositivo tratado com InhibiZone (em vez de um dispositivo sem InhibiZone) para reduzir o risco de infecção durante a implantação do dispositivo. Dada esta incerteza, é importante considerar as opções da implantação do AMS 800 com InhibiZone apenas depois do fim do período de aleitamento ou a implantação de um AMS 800 sem InhibiZone em mulheres em fase de aleitamento.
- O risco, se existir, de exposição temporária aos antibióticos InhibiZone para a fertilidade de homens e mulheres com potencial para engravidar são desconhecidos e têm de ser ponderados em relação aos benefícios da utilização de um dispositivo tratado com InhibiZone (em vez de um dispositivo sem InhibiZone) para reduzir o risco de infecção durante a implantação do dispositivo.

Informação sobre o silicone

Os elastómeros de silicone sólidos são normalmente utilizados há mais de 40 anos numa variedade de dispositivos biomédicos, e são utilizados como referência de biocompatibilidade em comparação com a qual são testados novos materiais. Os fluidos de silicone são utilizados há muito tempo em dispositivos médicos.

A literatura científica incluiu relatos de efeitos indesejáveis e outras observações em pacientes com dispositivos de silicone implantáveis. Conforme descrito, estas reações/observações indicam reações semelhantes a alergias e noutros casos, um complexo de sintomas associados a doenças imunológicas. Não foi estabelecida qualquer relação causal entre estas reações e o elastómero de silicone ou o lubrificante de fluorossilicone.

Existem relatórios que indicam a formação de tumores malignos em animais de laboratório, apenas associados a implantes de tamanho relativamente grande. Existem muitos materiais diferentes associados a este efeito em animais, entre os quais elastómeros de silicone. Tais reações não foram observadas em seres humanos.

Todos os materiais que entram na composição da série AMS 800 AUS foram sujeitos a testes exaustivos. Os resultados finais indicaram a ausência de efeitos tóxicos suscetíveis de serem atribuídos a estes materiais. Contudo, alguns dos materiais causaram irritações menores, quando implantados em animais.

Foram assinalados episódios de dispersão e migração de partículas de elastómero de silicone para nódulos linfáticos regionais na literatura relativa a implantes penianos. Não existem sequelas clínicas conhecidas relativamente a este fenómeno.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM



Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

A Tabela 5 inclui os parâmetros de ressonância magnética para pacientes com o Esfíncter Urinário Artificial AMS 800 (AUS) Boston Scientific (BSC), incluindo configurações com tratamento e sem tratamento de IZ. O paciente pode ser submetido a um exame de RM em segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões.

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

Tabela 5: Parâmetros de utilização condicional com RM do AMS 800 AUS (tratado e não tratado com IZ)

Potência do campo magnético estático (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Tipo de Scanner de RM	Cilíndrico
Orientação do campo B ₀	Horizontal
Gradiente máximo de campo espacial	40 T/m (4000 gauss/cm)
Excitação de RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Não existem restrições à bobina de transmissão
Tipo de bobina de receção de RF	Qualquer uma
Modo de Funcionamento	Modo de Funcionamento Normal
TAE de Corpo Inteiro Máxima	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Duração do Exame de Formação de Imagem	TAE média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutivo sem pausas)
Artefacto na imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefacto de imagem que se estende aproximadamente 36 mm do dispositivo.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis – Homens

Foi realizado um estudo clínico prospetivo para demonstrar a segurança e a eficácia do AMS 800 AUS. No estudo foram inscritos 87 pacientes e 85 pacientes foram implantados com o dispositivo. A exposição total do dispositivo foi de 143,1 anos-paciente, com média de 1,7 anos-paciente e variação de 0,03 a 3,4 anos-paciente.

Durante o estudo, 26 pacientes sofreram 43 efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo. Ocorreu a morte de 3 pacientes durante o ensaio. Nenhuma das mortes registadas durante o estudo clínico foi atribuída à implantação do dispositivo ou à sua utilização.

A tabela 6 enumera os efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo, comunicados durante o estudo. Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Tabela 6. Estudo clínico prospetivo do AMS 800 - Efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo

Categoria de efeitos indesejáveis	intervenções*					
	Total de efeitos	Pacientes com efeito indesejável	Efeitos resolvidos	Nenhum observado	Médicos**	Cirúrgicos
Perturbação do funcionamento do dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dor/Desconforto	6	5	4	3	3	1
Cicatrização retardada da ferida	5	5	5	2	3	0
Espasmos na bexiga	2	2	0	0	2	0
Ativação difícil	2	2	2	1	1	0
Migração	3	3	1	2	0	1
Erosão tecidular	2	2	2	0	0	2
Desativação difícil	1	1	1	0	1	0
Infeção	2	2	2	0	0	2
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0	2
Formação de fistulas	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Tumefação	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Erosão/infeção tecidular	1	1	1	0	0	1
Descontentamento do paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinência posicional	1	1	0	1	0	0
Infeção da ferida	1	1	1	0	1	0
Retenção urinária	1	1	1	0	1	0

*Os efeitos indesejáveis poderão ter sido solucionados com mais do que um tipo de intervenção.
** As intervenções médicas incluíram: medicamentos, instrução, desativação frequente do dispositivo, mudanças de pensos e cateterização.

Dos 85 pacientes implantados com o dispositivo que foram acompanhados no estudo clínico prospetivo, 14 (16,5%) foram sujeitos a um total de 15 revisões no prazo de até 24 meses após a implantação. Pode encontrar mais informações sobre as revisões do dispositivo na secção “Estudos clínicos” de homens. Efeitos indesejáveis adicionais reportados especificamente para homens incluem espasmos na bexiga, cicatrização retardada da ferida, hidrocele e descontentamento do paciente.

Efeitos indesejáveis – Homens e mulheres

Efeitos indesejáveis potencialmente associados à implantação e utilização do AMS 800 AUS incluem: adesão, reação alérgica, contratura, trombose venosa profunda, deiscência, disúria, edema, erosão, exposição a material biológico perigoso, fibrose, fistula, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia/sangramento, herniação do dispositivo através do tecido, infecção, coaptação uretral limitada (pode ser devido a vazamento do dispositivo, dimensionamento, mau funcionamento, posicionamento ou outras causas), mau funcionamento, mau posicionamento de componentes, mau funcionamento mecânico ou dificuldade mecânica, migração de componente, bexiga hiperativa, dor/desconforto, procedimento prolongado, dano cirúrgico não intencional (perfuração ou lesão na bexiga, uretra, nervos, vasos ou outras estruturas locais), atrofia uretral, estenose uretral, retenção urinária, urgência urinária, espasmos da bexiga, cicatrização tardia de feridas e insatisfação do paciente. Efeitos indesejáveis adicionais incluem danos ao dispositivo - procedimento não relacionado, morbidade pós-operatória precoce, hérnia incisional, flebite, embolia pulmonar, deterioração do trato urinário superior e seroma na ferida.

Efeitos indesejáveis – Só homens

Hidrocele foi reportada especificamente em homens.

ESTUDOS CLÍNICOS

Estudos clínicos - Homens

Foi realizado um estudo clínico prospectivo, em vários centros e não aleatorizado para demonstrar que o AMS 800 AUS pode ser cirurgicamente implantado sem sequelas adversas graves, proporciona um nível aceitável de continência e melhora a qualidade de vida. Cada paciente atuou como o seu próprio controle. Os dados de eficácia e os dados de segurança relacionados com efeitos indesejáveis, intervenção cirúrgica de revisão, diagnósticos e avaliações do estado de saúde foram recolhidos em formulários de relatório de casos. As autoavaliações dos pacientes relativas ao estado de saúde e à qualidade de vida específica não relacionada com a doença foram medidas em dois instrumentos validados de desfecho. As avaliações da continência pelos pacientes e pelos médicos foram medidas num instrumento não validado reconhecido e normalizado.

No estudo foram inscritos oitenta e sete (87) pacientes, dos quais 85 foram implantados com o dispositivo durante o estudo. A idade dos pacientes era de 48,5 a 96,1 anos aquando da inscrição. A maioria dos participantes era caucasiana (97,70%), 1,15% eram afro-americanos e 1,15% eram asiáticos. Os pacientes disponíveis nos intervalos de acompanhamento foram: 6 meses (n=67), 12 meses (n=60), 18 meses (n=55) e 24 meses (n=41). Os pacientes diagnosticados com deficiência intrínseca do esfíncter (DIE), resultante de intervenção cirúrgica à próstata, eram admissíveis para inscrição. Pacientes com antecedentes clínicos de alergia/sensibilidade ao silicone, doença autoimune ou dos tecidos de ligação pré-existente ou infeção urogenital ativa foram excluídos do estudo.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Objetivos

O objetivo primário de eficácia avaliou o efeito da prótese na qualidade de vida do paciente utilizando o *Questionário de impacto da incontinência*, um questionário sobre a qualidade de vida específico para a incontinência. O objetivo primário de segurança avaliou a taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos ao utilizar um modelo hierárquico Bayesiano. O objetivo de segurança foi uma taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos equivalente a 75% utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65%.

Resultados do impacto da incontinência

O objetivo primário de eficácia foi uma redução no Resultado do Impacto da Incontinência entre a situação anterior e a situação posterior à implantação. O impacto da incontinência foi medido antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) pacientes responderam ao *Questionário de Impacto da Incontinência* (IIQ) na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O IIQ é um questionário autoadministrado de 30 pontos, concebido para avaliar o impacto da incontinência urinária em várias subescalas, incluindo física, emocional e social. O IIQ utilizado no estudo foi criado a partir de um instrumento validado¹. A pontuação média antes da implantação foi significativamente maior (p < 0,0001) do que as pontuações médias em todas as consultas de acompanhamento. Nesta medida, o impacto da incontinência foi reduzido para os pacientes na sequência da implantação do AMS 800 AUS e o objetivo primário foi alcançado.

Avaliação da continência pelo médico e pelo paciente

A continência avaliada pelos médicos revelou 63,6% de pacientes secos e 34,1% que necessitavam de alguma proteção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=43). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=30), 73,3% dos pacientes estavam secos e 23,3% necessitavam de alguma proteção adicional. A continência avaliada pelos pacientes revelou 61,7% de pacientes secos e 36,7% que necessitavam de alguma proteção adicional na consulta de acompanhamento após um ano (n=60). Na consulta de acompanhamento após dois anos (n=41), 65,9% dos pacientes estavam secos e 31,7% necessitavam de alguma proteção adicional. Não se verificou qualquer diferença significativa entre a avaliação pelos médicos e a avaliação pelos pacientes da respetiva incontinência.

Avaliação pelo paciente do estado de saúde e autoestima

A qualidade de vida geral, conforme medida pelo *Questionário do Estado de Saúde* e pelo *Questionário de Autoestima de Rosenberg*, foi avaliada antes e depois da implantação aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e oito (38) pacientes responderam aos *Questionários do Estado de Saúde e Autoestima de Rosenberg* na consulta de acompanhamento aos 24 meses. O *Questionário do Estado de Saúde*² autoadministrado foi utilizado para avaliar parâmetros específicos não relacionados com a doença, como a função física, a função social, energia/fadiga, dores, percepção de saúde e problemas emocionais. Um resultado elevado indica que a saúde geral foi considerada como sendo alta. O resultado médio foi de 596 antes da implantação e de 612 na consulta de acompanhamento após dois anos. Não foram observadas diferenças significativas nos resultados do estado de saúde durante o estudo. O *Questionário de Autoestima de Rosenberg*³ autoadministrado foi utilizado para avaliar alterações na autoestima dos pacientes. O intervalo de resultados possíveis é de 0 a 6, sendo um resultado de 6 indicativo de uma autoestima elevada. O resultado médio foi de 3,5 na implantação e de 4,1 na consulta de acompanhamento após dois anos. O aumento no resultado médio indica uma autoestima mais positiva na sequência da implantação do AMS 800 AUS. O dispositivo não apresentou qualquer efeito indesejável sobre a função sexual. Alguns pacientes com continência melhorada na sequência da implantação também comunicaram um aumento da atividade sexual. O impacto positivo do dispositivo sobre a vida dos pacientes, medido no estudo clínico, é consistente com os resultados obtidos por outros autores.^{4,5,6}

Revisões cirúrgicas

Uma revisão é uma intervenção cirúrgica relacionada com o funcionamento, a colocação ou a reação do local ao dispositivo implantado. Dos 85 pacientes implantados com o dispositivo que foram acompanhados no estudo clínico prospectivo, 14 (16,5%) foram sujeitos a um total de 15 revisões no prazo de até 24 meses após a implantação. Um paciente foi sujeito a duas revisões. Três (3) revisões foram devidas a avaria mecânica. Duas (2) revisões foram devidas a incontinência

recorrente. Duas (2) revisões foram devidas a erosão. Duas (2) revisões foram devidas a infeção. Uma (1) revisão cada (total = 6) foi devida a migração, dores, erosão/infeção, incontinência persistente/descontentamento do paciente, incontinência recorrente/avaria, infeção/dores/fístula uretrocutânea. Vários motivos foram indicados para algumas revisões. Quatro dos 14 pacientes que foram sujeitos a revisões optaram pela remoção do dispositivo e 10 optaram pela substituição do dispositivo. A probabilidade de manutenção sem revisão durante 24 meses após a implantação era de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%) com base no estudo clínico prospectivo.

Dados complementares sobre o número de revisões cirúrgicas e respetivos motivos foram recolhidos em dois estudos retrospectivos. Cada um destes estudos é brevemente descrito adiante e as comparações dos dados de revisão destes dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo são apresentadas nas tabelas 7 e 8.

Estes estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone.

Análise do formulário de informações do paciente (PIF) – Uma análise retrospectiva de pacientes implantados (n=12 713) nos EUA durante o período de cinco anos 1995-1999. A análise examinou dados PIF enviados voluntariamente ao fabricante pelo médico implantador para implantes originais e revisões. Os dados do PIF têm de estar arquivados junto do fabricante para o produto ser admissível para substituição. Os dados de revisão apresentados na tabela 7 e na tabela 8 adiante baseiam-se num total de 2116 revisões comunicadas para 2014 pacientes que necessitaram de uma ou mais revisões durante o período de cinco anos da análise.

Estudo clínico retrospectivo – O estudo clínico retrospectivo foi uma análise de pacientes implantados (n=390) nos EUA entre 1987-1990. O estudo examinou registros médicos antes e após a implantação e dados de acompanhamento recolhidos mediante questionários e exames médicos. Estavam disponíveis dados após à implantação para 356 pacientes. O estudo acompanhou pacientes durante até dez anos (média: 4,1 anos; intervalo: 0,03 a 10,3 anos). Os dados de revisão apresentados na tabela 7 e na tabela 8 adiante baseiam-se num total de 317 revisões comunicadas para 164 pacientes que necessitaram de uma ou mais revisões durante o período de dez anos do estudo.

Os dados na tabela 7 apresentam a percentagem de pacientes sujeitos a revisão durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de revisões realizadas em pacientes que necessitaram de uma revisão e o número de revisões previstas por 100 pacientes para estes estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 7. Comparação dos dados de revisão de três estudos clínicos diferentes

	Estudo prospectivo (85 pac. durante 24 meses)	Análise PIF (12 713 pac. durante 5 anos)	Estudo retrospectivo (356 pac. durante 9 anos)
% pacientes (pac.) revistos	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
Número médio de revisões cirúrgicas por pacientes submetidos a revisão	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Número de revisões por 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

A Tabela 8 mostra dados de revisão estratificados por cada motivo reportado para revisão de três estudos diferentes de pacientes do sexo masculino implantados com o AMS 800 AUS. Na Análise e Estudo Retrospectivo do PIF, eram fornecidos ocasionalmente vários motivos para uma única revisão. Deste modo, para estratificar estes dados de revisão por motivo, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como “% motivo”. Assim, o número total de motivos excede o número total de revisões reportadas para estes estudos.

Tabela 8. Motivos para revisão em três estudos diferentes

Motivo da revisão ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Análise PIF (n=12 713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	revisões %	N.º	motivos ^b %	N.º	motivos %	N.º
Infeção	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infeção/erosão	1,2%	(1)	-	-	-	-
Erosão	2,4%	(2)	3,6%	(451)	22,5%	(80)
Incontinência recorrente	2,4%	(2)	5,7%	(724)	42,4%	(151)
Perda de fluido	-	-	2,3%	(298)	9,3%	(33)
Perturbação da transferência de fluido	-	-	0,3%	(38)	-	-
Pressão demasiado baixa	-	-	1,1%	(140)	-	-
Avaria mecânica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migração/posicionamento inadequado	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicações iatrogénicas	-	-	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantação/substituição	-	-	-	-	3,1%	(11)
Dor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)

Motivo da revisão ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Análise PIF (n=12 713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	revisões %	N.º	motivos ^b %	N.º	motivos %	N.º
Descontentamento do paciente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Outros ^c	-	-	2,4%	(305)	-	-
Não indicado	-	-	1,9%	(242)	-	-

a De notar que alguns efeitos indesejáveis indicados na tabela, como perda de fluidos, pressão demasiado baixa, perturbação da transferência de fluido e posicionamento inadequado, poderiam recair na categoria de avaria mecânica ou de erro iatrogénico. Dado que não estão disponíveis informações para os colocar em qualquer uma destas categorias, os mesmos são indicados separadamente.

b Os números dos motivos podem variar para a mesma percentagem devido a arredondamento.

c Outros inclui: cuff duplo, pressão demasiado elevada, incapacidade de ativação, incapacidade de desativação, atrofia, dificuldade de utilização, retenção urinária, ar no sistema, hematoma.

Vida do dispositivo

Embora não seja possível prever exatamente durante quanto tempo uma prótese implantada funcionará num paciente em particular, os dados recolhidos a partir de duas fontes sobre a remoção de dispositivos e cirurgias de revisão que permitem ter uma ideia geral sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. Embora estas fontes incluíssem informação compilada a partir de pacientes do sexo masculino, é de prever que resultassem dados semelhantes da análise exclusiva dos dados relativos a pacientes do sexo feminino. A figura 11 apresenta os resultados da vida do dispositivo a partir do estudo clínico prospectivo e de uma análise Bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e da Análise PIF para estimar a vida do dispositivo após cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de vida do dispositivo foi calculada a partir de dados recolhidos durante um estudo clínico prospectivo (n=85) com acompanhamento após dois anos. Utilizando o método de Kaplan-Meier, a taxa de dispositivos sem necessidade de revisão após dois anos para o AMS 800 AUS foi de 79,5% (IC de 95% com delimitador inferior de confiança a 95% de 69,8%).

Análise Bayesiana– Foi utilizado um modelo hierárquico Bayesiano para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo Bayesiano estimou a vida do dispositivo através de dados históricos (Análise PIF n=12 713) e dados de estudos clínicos prospectivos (n=85) no AMS 800 AUS. Uma distribuição logarítmica normal ajusta-se aos dados históricos do AMS 800 AUS. Com base no modelo hierárquico logarítmico normal, estimou-se que a taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos para o AMS 800 AUS é de aproximadamente 73,8%, com um IC de 95% que varia entre 67,3% e 79,6%. Os resultados cumpriram a meta primária de segurança para o estudo clínico de uma taxa de dispositivos sem necessidade de revisão em cinco anos de 75%, utilizando um delta de 10% com um delimitador inferior de 95% bilateral superior a 65% (Figura 11).

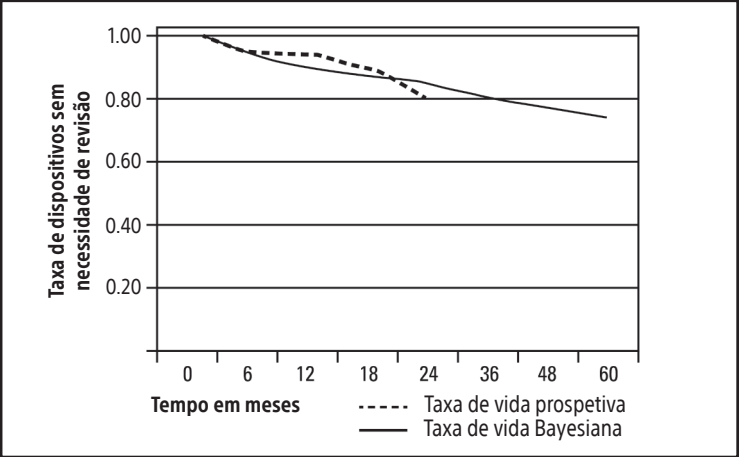


Figura 11. Taxas estimadas de vida do dispositivo para o AMS 800 AUS

Utilização do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu pacientes do AMS 800 AUS do sexo masculino (n=390) implantados entre 1987-1990. Os dados deste estudo foram usados para estimar a utilização do dispositivo por pacientes (n=356) com dados disponíveis durante 1997 (intervalo: 0,03 a 10,3 anos). Para o estudo retrospectivo, “utilização do dispositivo” significa o período desde a implantação até à remoção, incluindo revisões. A análise do quadro de vida útil indicou que a probabilidade de um período de nove anos de utilização do dispositivo era de 83,9%. Trinta e três (33) dos 356 pacientes foram sujeitos à remoção do dispositivo. Os restantes 323 pacientes apresentavam um dispositivo funcional no último contacto.

Informação clínica – pacientes do sexo feminino

O AMS 800 AUS está indicado para o tratamento de incontinência urinária em pacientes do sexo feminino. Foi efetuada uma revisão das publicações para avaliar a segurança e a eficácia do AMS 800 AUS em pacientes do sexo feminino. Foi analisado um total de dezassete documentos que referiam especificamente informação clínica para pacientes do sexo feminino. Os dados clínicos das pacientes, incluindo os dados demográficos, etiologia, complicações e critérios e taxas de sucesso são indicados abaixo.

Pacientes

A eficácia clínica foi assinalada em 938 pacientes do sexo feminino, com idades compreendidas entre 9 e 85 anos, implantadas com o AMS 8007 AUS⁷⁻²³. O período médio de acompanhamento reportado em 785 pacientes com o AMS 800 foi de 3,6 anos⁷⁻²³. Várias etiologias de pacientes foram reportadas, incluindo disfunção neuropática da bexiga^{7,8,9,10,19}, incontinência de esforço^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, trauma pélvico/perineal^{7,10,18,19}, defeitos congénitos (extrofia)⁷, histerectomia⁷, radioterapia⁷, cistectomia⁷ bexiga não-neurogênica^{8,19}, deficiência intrínseca do esfíncter^{8,12}, mielomeningocele^{19,20}, lesão da medula espinal¹⁹ e paralisia cerebral²⁰. Foi reportada cirurgia anterior ou radioterapia em 354 pacientes^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}.

Estes estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone.

Efeitos indesejáveis – Mulheres

A Tabela 9 resume os efeitos indesejáveis reportados para 938 pacientes implantados com um AMS 800 AUS. A complicação mais frequente reportada foi lesão da bexiga, que ocorreu em 5,8% das pacientes (n=54). Pode ter-se verificado mais do que uma complicação reportada para cada paciente.

Tabela 9. Efeitos indesejáveis em pacientes do estudo

Complicação	Percentagem	Referência
Lesão da bexiga	5,8%	8, 14, 17, 23
Lesão vaginal	4,2%	8, 10, 14, 17, 19
Erosão do cuff	3,4%	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infeção/erosão	3,3%	7
Fuga de fluidos do dispositivo	2,8%	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hérnia incisional	1,5%	8
Retenção urinária	1,3%	8, 22
Lesão uretral	1,2%	8, 10, 17
Urgência urinária	1,1%	8, 12
Hematoma labial	1,0%	8, 20
Infeção	0,6%	7, 10, 14, 16, 23
Abcesso pélvico	0,4%	22
Morbidade pós-cirúrgica precoce	0,4%	8
Atrofia por pressão no local do cuff	0,3%	23
Erosão cutânea	0,3%	10
Incómodo pelo dispositivo	0,3%	8
Embolia pulmonar	0,1%	7
Fístula enterocutânea	0,1%	7
Flebite	0,1%	8
Deterioração do trato urinário superior	0,1%	19
Deiscência superficial da ferida	0,1%	22
Avaria do dispositivo	0,1%	7, 8, 19, 22, 23
Deslocação do dispositivo	0,1%	9
Danos do dispositivo – procedimento não relacionado	0,1%	12
Seroma na ferida	0,1%	15
Erosão da bomba	0,1%	19
Problema relacionado com o esfíncter	0,1%	16
Cuff solto	0,1%	21, 22

Taxas de sucesso

As taxas de sucesso das pacientes foram reportadas e analisadas. Para as taxas que definem o sucesso clínico^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, as taxas de sucesso foram categorizadas da seguinte forma:

- Total e socialmente continente = 0-1 absorvente utilizado por dia
- Incontinência ocasional = Utilização consistente de 1-2 absorventes por dia
- Continência razoável/melhorada = Utilização de 3 absorventes por dia
- Não melhorada = Utilização de mais de 3 absorventes por dia

As taxas de sucesso encontram-se resumidas na tabela 10.

Tabela 10. Taxas de sucesso

Crítérios de sucesso	% pacientes
Total e socialmente continente	86,9
Incontinência ocasional	4,4
Razoável/melhorada	4,3
Não melhorada	7,1

Análise do Formulário de Informações do Paciente (PIF)

Foi realizada uma análise retrospectiva para pacientes do sexo feminino implantados (n=637) com o AMS 800 AUS durante o período de cinco anos de 2000 a 2005. A análise examinou os dados do Formulário de Informações do Paciente (PIF) enviados voluntariamente ao fabricante pelo médico implantador para implantes originais e revisões. Das 637 pacientes do sexo feminino implantadas durante o período estudado, 76 pacientes tinham sido submetidas a um total de 88 cirurgias de revisão (1,16% de revisões por paciente revisto). Foi reportado um total de 121 motivos para as revisões. Note-se que pode ser indicado mais do que um motivo para a mesma revisão. Os dados da tabela 11 representam os motivos reportados para revisão e a percentagem de cada motivo para revisão.

Ficaram excluídos desta análise dispositivos AMS 800 AUS tratados com InhibiZone.

Tabela 11. Dados de revisão da Análise PIF

Motivo para a revisão	% revisões
Incontinência	19,8
Não especificada	19,8
Infeção	13,2
Perda de fluido	11,6
Erosão	10,7
Outra condição médica	8,3
Dispositivo fora da especificação/avaria	5,8
Tamanho inadequado do dispositivo	3,3
Outro*	3,3
Retenção urinária	1,7
Dor	1,7

*Outros incluem hematoma, migração/posicionamento incorreto do dispositivo, descontentamento da paciente.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

Os componentes do AMS 800 AUS e do Kit de Acessórios são fornecidos esterilizados. Os componentes não InhibiZone foram esterilizados a vapor, exceto os PRBs que foram esterilizados com óxido de etileno. Os componentes tratados com InhibiZone foram esterilizados por óxido de etileno.

- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou se tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.
- Não utilize se as etiquetas estiverem incompletas ou ilegíveis.
- Não utilize se a data de "Validade" do dispositivo tiver sido ultrapassada.

Manuseamento e Armazenamento

Componentes tratados com InhibiZone: Manter seco e proteger da luz. Armazenamento recomendado a 25 °C (77 °F); variações permitidas entre 15 °C–40 °C (59 °F–104 °F).

Componentes não tratados com InhibiZone não têm requisitos especiais de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Elementos adicionais para uma utilização segura

As seguintes ferramentas cirúrgicas da BSC que são utilizadas para ajudar a facilitar a implantação do AMS 800 AUS podem ser encomendadas separadamente.

Ferramentas não esterilizadas

As seguintes ferramentas são fornecidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes da utilização. Para informações sobre reprocessamento, consulte as Instruções de Reprocessamento para Ferramentas Não Esterilizadas fornecidas com as ferramentas.

- Ferramenta de Montagem de Ligação Rápida
Para utilizar conectores de Janela de Ligação Rápida no Kit de Acessórios AMS 800, é necessário encomendar a Ferramenta de Montagem de Ligação Rápida. Trata-se de um instrumento reutilizável em aço inoxidável usado para fixar os conectores (Figura 12).

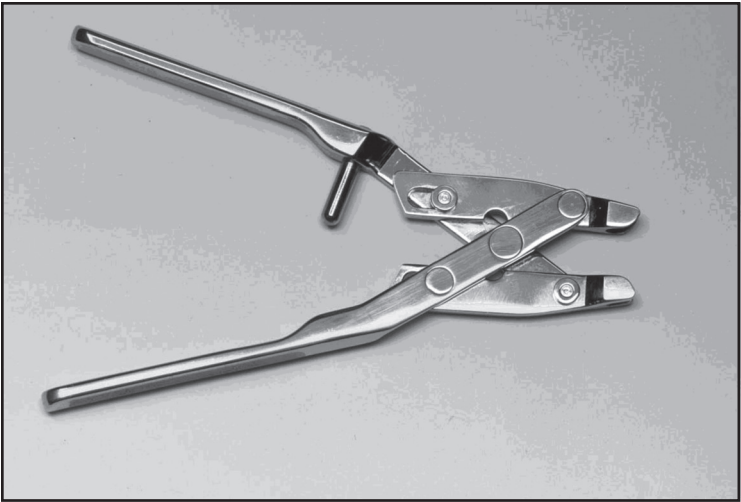


Figura 12. Ferramenta de Montagem de Ligação Rápida

- Pacote de inserção (2 passadores de tubos de aço inoxidável)
Os passadores de tubos curvos são utilizados para encaminhar a tubagem dos componentes de um local de incisão para outro. A extremidade maquinada do passador encaixa perfeitamente no lúmen da tubagem (Figura 13).



Figura 13. Passadores de Tubos

Ferramentas esterilizadas

- Sistema de Retração Escrotal Profunda SKW

Materiais necessários

Requisitos dos consumíveis e instrumentos

Recomenda-se a utilização de instrumentos normalmente necessários para uma intervenção cirúrgica urológica. Para além dos componentes do AMS 800 AUS e do Kit de Acessórios AMS 800, a seguinte configuração esterilizada deve estar disponível.

- Tabuleiro esterilizado em aço inoxidável
- Recipiente graduado de 1000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Taça de bloco operatório
- Copo para medicamentos
- Bacia de emese
- Duas seringas descartáveis de 30 ml
- Uma seringa descartável de 10 ml
- Oito pinças hemostáticas revestidos com tubagem azul (para fixar a KRT)
- Uma tesoura limpa e afiada para cortar a tubagem
- Dilatadores de Hegar
- Pinças Babcock
- Seringa Asepto™
- Solução antibiótica (para irrigação)
- Cateter
- Dreno de Penrose
- Fita umbilical
- Compressa vaginal
- Solução salina esterilizado normal (solução de enchimento e lavagem)
- Retrator
- Espéculo nasal longo (opcional)
- Tubo retal (opcional)
- Régua de centímetros (opcional)

Preparação

Utilize um suporte cirúrgico com cobertura de plástico ou um tabuleiro de aço inoxidável como estação para manusear e encher os componentes da prótese.

Posicione bacias de lavagem de modo a que os cirurgiões consigam limpar comodamente as luvas durante o procedimento de implantação cirúrgica, sobretudo antes de fazerem as ligações da tubagem.

Soluções de enchimento

O fluido utilizado para encher a prótese deve ser esterilizado e totalmente isento de sangue e partículas. A presença de qualquer material estranho no fluido pode afetar o funcionamento da prótese. A solução deve também ser isotônica para minimizar a transferência de fluido através da membrana de silicone, que é semipermeável. **Solução salina normal é a solução isotônica recomendada para utilização no enchimento da prótese.**

Contudo, se preferir meio de contraste, pode utilizar uma das soluções testadas na Tabela 12 para enchimento. Se não utilizar o meio de contraste nas proporções de mistura, pode alterar a isotonicidade das misturas e promover a formação de partículas.

Nota: os produtos enumerados abaixo constituem algumas das soluções radiográficas testadas pela Boston Scientific para utilização nos dispositivos de AMS 800 AUS, apenas deverá ser utilizada água esterilizada para diluição. Para uma lista completa, contacte a Boston Scientific.

CUIDADO: não utilize solução salina esterilizada nem lactato de Ringer para diluir as soluções de contraste.

ADVERTÊNCIA: os meios de contraste estão contraindicados se o paciente tiver alergia ao iodo.

Tabela 12. Diluição da solução de enchimento

Meio de contraste	Diluição	Validado para utilização do InhibiZone
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml de H ₂ O esterilizada	Sim
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O esterilizada	Sim
Isovue™ 200	60 ml de Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O esterilizada	Não
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O esterilizada	Não
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O esterilizada	Não
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O esterilizada	Não
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O esterilizada	Não
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O esterilizada	Sim
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O esterilizada	Não
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O esterilizada	Sim
Utilize uma proporção equivalente do meio de contraste e água esterilizada com um volume total maior.		

Abordagens cirúrgicas

Existem várias abordagens para implantar os componentes do AMS 800 AUS. É importante que a equipa cirúrgica saiba qual abordagem que o cirurgião pretende utilizar porque influenciará a posição do paciente, a instrumentação e o procedimento cirúrgico.

Seguem-se breves descrições de abordagens cirúrgicas que podem ser utilizadas para implantar o AMS 800 AUS.

Abordagem perineal masculina

O paciente é colocado na posição de litotomia. O cuff é colocado em redor da uretra bulbosa (Figura 14) fazendo uma incisão na linha média da região perineal seguida pela dissecação do músculo bulbocavernoso em redor da uretra. O PRB é colocado no espaço pré-vesical, fazendo uma incisão transversal suprapúbica através da fáscia do reto, seguida da dissecação da linha alba e do espaço pré-vesical. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no escroto através da incisão suprapúbica, utilizando uma dissecação atraumática. Um segundo cuff pode ser colocado com esta abordagem cirúrgica; para mais informações, consulte a secção Opção para colocação do segundo cuff.

Abordagem escrotal transversal masculina

O paciente é colocado na posição supina com as pernas cuidadosamente abduzidas com espaçadores. O cuff é colocado em redor da uretra bulbar proximal (Figura 14) fazendo uma incisão escrotal transversal seguida de dissecação do tecido subcutâneo e do septo escrotal. O PRB é colocado no espaço pré-vesical através do deslocamento da incisão escrotal transversal e a dissecação da fáscia transversalis. Alternativamente, para evitar a necessidade de perfurar a fáscia em pacientes com retro-peritoneu cicatrizado devido à radiação ou cirurgia radical, crie uma bolsa sob o reto abdominal e anterior à fáscia transversal. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no escroto utilizando uma dissecação atraumática. Um segundo cuff pode ser colocado com esta abordagem cirúrgica; para mais informações, consulte a secção Opção para colocação do segundo cuff.

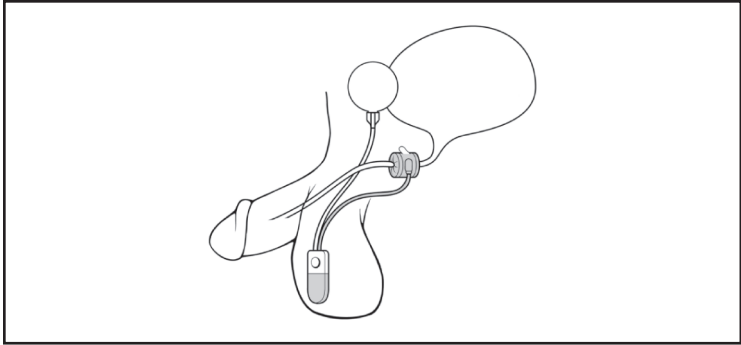


Figura 14. Colocação na uretra bulbar - homem

Abordagem do colo vesical masculina

O paciente é colocado na posição supina com as pernas cuidadosamente abduzidas com espaçadores. O cuff é colocado em redor do colo vesical (Figura 15) fazendo uma incisão suprapúbica seguida pela dissecação em redor do colo vesical. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por dissecação atraumática. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no escroto utilizando uma dissecação atraumática.

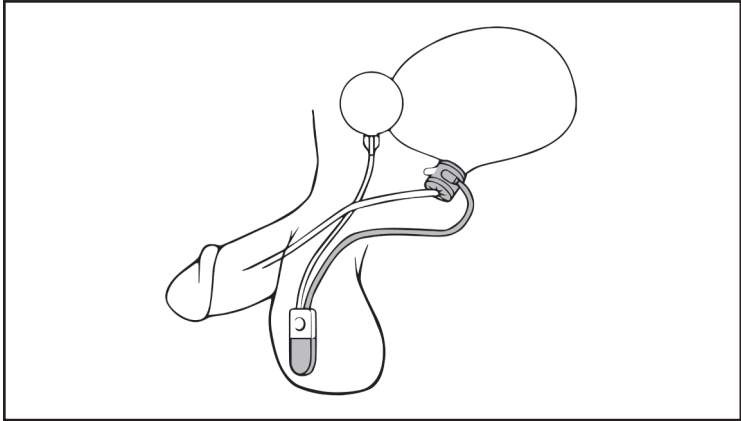


Figura 15. Colocação do cuff no colo vesical, homem

Abordagem do colo vesical feminino por incisão única

O paciente é colocado na posição supina com as pernas cuidadosamente abduzidas com espaçadores. O cuff é colocado em redor do colo vesical (Figura 16) fazendo uma incisão suprapúbica seguida pela dissecação em redor do colo vesical. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por dissecação atraumática. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos nos lábios através da incisão suprapúbica, utilizando uma dissecação atraumática.

Abordagem do colo vesical feminino de incisão dupla (transvaginal)

A paciente é colocada na posição de litotomia. O cuff é colocado ao redor do colo vesical com uma incisão transvaginal em forma de "U" invertido na parede anterior da vagina, seguida de dissecação em redor do colo vesical. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por meio de uma incisão suprapúbica seguida de dissecação atraumática. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos nos lábios através da incisão suprapúbica, utilizando uma dissecação atraumática.

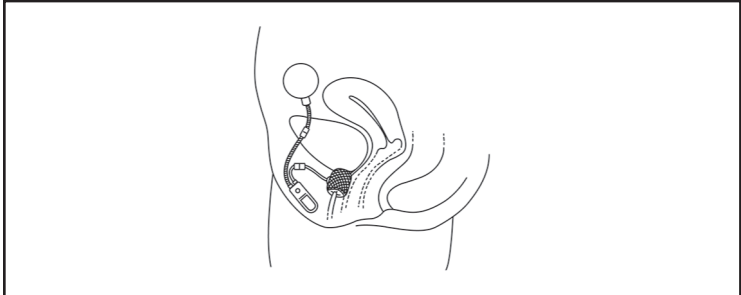


Figura 16. Colocação do cuff no colo vesical, mulher

Procedimento

Instruções antes do procedimento

Aplique as técnicas cirúrgicas e esterilizadas apropriadas de acordo com os procedimentos normais do hospital.

CUIDADO: certifique-se de que os componentes não entram em contacto com coberturas esterilizadas de papel ou tecido. Os fragmentos destes podem causar uma possível obstrução do fluxo do fluido se entrarem no dispositivo.

Abra o Kit de Acessórios AMS 800

1. Retire o tabuleiro da caixa no bloco operatório.
2. Remova o tabuleiro interno do tabuleiro externo e coloque o tabuleiro interno num suporte cirúrgico esterilizado, sem algodão ou coberto com plástico.
3. Abra o tabuleiro interno.

Nota: registre no Formulário de Informações do Paciente (PIF) os números de peça e de série/lote do Kit de Acessórios AMS 800. A etiqueta adesiva numa das extremidade da caixa externa e as pequenas etiquetas amovíveis nos tabuleiros externos contêm o nome do componente, os números de peça e série/lote, assim como as dimensões dos componentes. Estas informações constam igualmente da tampa do tabuleiro exterior.

Prepare as pinças hemostáticas

Utilize o seguinte procedimento para revestir os dentes das pinças hemostáticas com a tubagem azul fornecida no Kit de Acessórios AMS 800:

1. Coloque a tubagem azul em ambos os dentes das pinças hemostáticas para cobrir, por completo, as superfícies dentadas.
2. Feche os dentes garras até ao primeiro entalhe para evitar pressão excessiva na tubagem azul.
3. Apare a tubagem azul na extremidade dos dentes com uma tesoura afiada e limpa.
4. Prepare a tesoura para ser utilizada como tesoura de tubagem durante o procedimento.

CUIDADO: quando prender o KRT, não avance o roquete da pinça hemostática mais de um entalhe. A pressão em excesso danificará permanentemente a tubagem.

Preparar o paciente

Antes da cirurgia, tome as devidas precauções para limitar o risco de infeção pós-operatória.

CUIDADO: a utilização de um dispositivo tratado com InhibiZone não altera a necessidade de seguir os protocolos hospitalares normais de administração de antibióticos profiláticos.

Assim que o paciente se encontrar no bloco operatório, depile a área abdominal e genital. Depois da depilação, desinfete a área seguindo o procedimento de desinfecção pré-operatória aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo esterilizado, cubra com um pano e prepare o paciente. Durante o procedimento, o local da cirurgia deve ser lavado com quantidades abundantes de antibióticos de largo espectro. Posicione o doente de acordo com a abordagem cirúrgica preferencial do médico.

Instruções para o procedimento

Realizar a incisão e dissecar

1. Coloque um cateter de Foley ou uma sonda 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter de Foley ajudará a descomprimir a bexiga e a evitar lesões na bexiga durante a colocação do PRB.
2. Faça a incisão adequada à abordagem cirúrgica escolhida.
3. Disseque a uretra de forma atraumática (Figuras 17, 18, 19).

CUIDADO: certifique-se de que a quantidade de tecido muscular no local do implante é adequada.

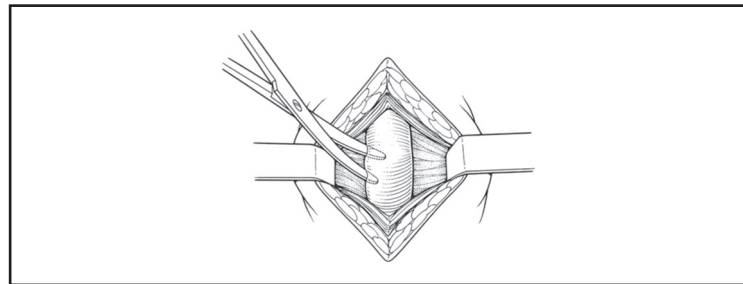


Figura 17. Dissecar o músculo bulbo-cavernoso



Figura 18. Dissecção posterior da uretra

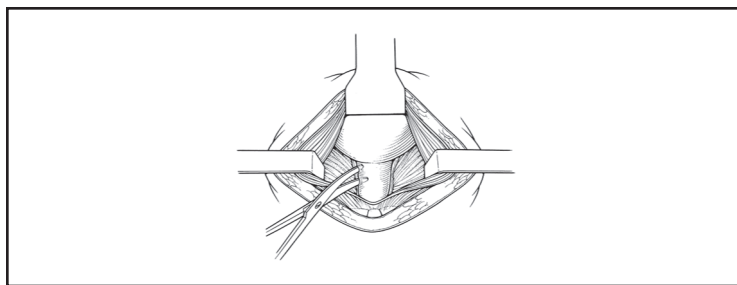


Figura 19. Dissecção em redor do colo vesical

4. Avalie o tamanho da uretra e selecione o tamanho apropriado do cuff (Figuras 20, 21).
 - a. Remova o cateter ou sonda da uretra. Coloque o medidor do cuff (ou dreno de Penrose) à volta da uretra onde será implantado o cuff. Deve ficar com um encaixe justo sem apertar a uretra.

Nota:

- regra geral, é necessário um cuff com 4,0 a 4,5 cm de comprimento para a colocação na uretra bulbar.
- Não estique o medidor do cuff antes da utilização.

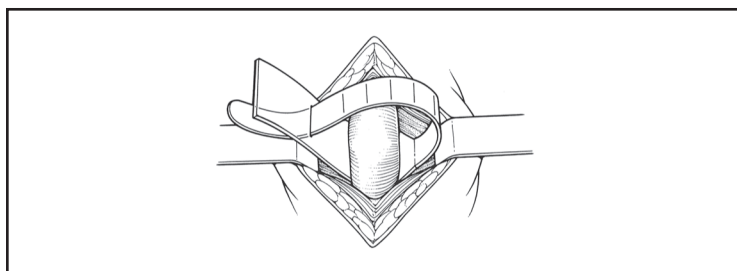


Figura 20. Avaliar o tamanho da uretra

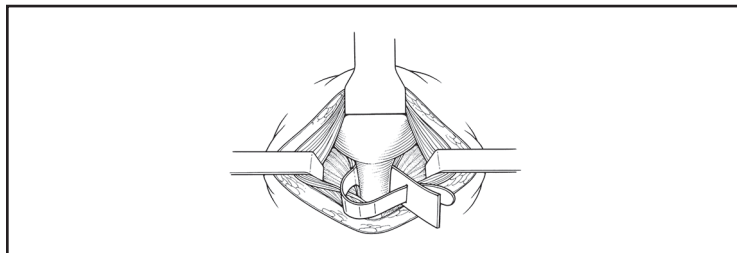


Figura 21. Avaliar o tamanho da uretra

- b. O medidor do cuff indica apenas o tamanho aproximado da circunferência uretral. A espessura do tecido uretral é específica de cada paciente e tem de ser avaliada pelo médico para determinar o seu impacto no dimensionamento do cuff. O tamanho do cuff descreve a circunferência exterior do cuff quando rodeia a uretra.

Preparação, colocação e enchimento do cuff

1. Prepare o cuff de modo que seja aspirado de fluido e ar.
 - a. Selecione o cuff adequado.
 - b. Coloque uma agulha de ponta romba de calibre 15 numa seringa de 30 ml.
 - c. Encha a seringa com aproximadamente 10 ml de solução de enchimento.
 - d. Segure o cuff com uma mão e aperte até esvaziar o ar.
 - e. Insira a agulha na extremidade da tubagem do cuff.
 - f. Encha com solução e aspire o ar do cuff até remover as bolhas de ar. Manuseie o cuff conforme necessário, com cuidado para não encher ou esticar demasiado o cuff. (Figuras 22, 23).

Nota: a quantidade de fluido necessária para encher um cuff varia em função do tamanho do cuff (aproximadamente 1-5 ml). Cuffs maiores requerem mais fluido do que cuffs mais pequenos.

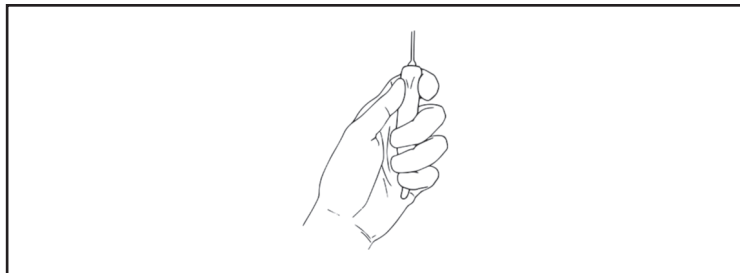


Figura 22. Manusear o cuff

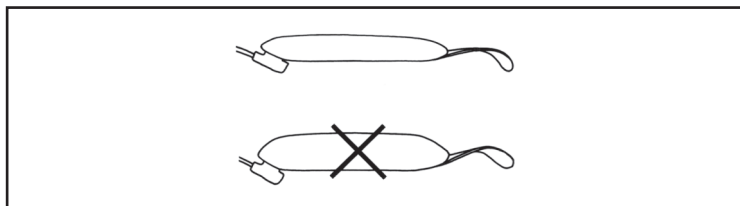


Figura 23. Não encha o cuff em demasia

- g. Verifique se tem bolhas de ar. Se o cuff ou a tubagem ainda contiver ar, repita os passos anteriores.
- h. Puxe o êmbolo e aperte o cuff para aspirar o fluido.

CUIDADO: não aspire o cuff em excesso porque o ar pode ser empurrado para o sistema através da membrana de silicone semipermeável.

- i. Com o ar e o fluido removidos do cuff e mantendo a agulha dentro da tubagem, prenda uma pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha. Prenda uma segunda pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da primeira pinça (Figura 24).

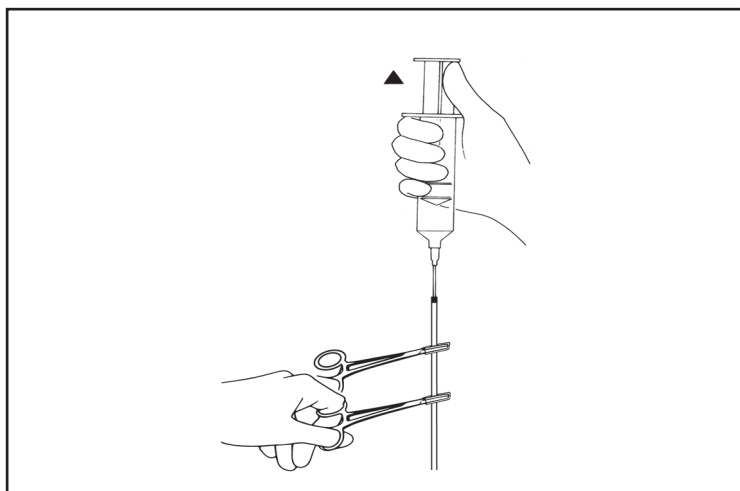


Figura 24. Aspire o ar do cuff, depois prenda

- j. Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 do tubo do cuff.
- k. Para um cuff tratado com InhibiZone, coloque o cuff preparado num tabuleiro esterilizado e vazio ou numa bandeja em forma de rim e cubra com um pano esterilizado.

CUIDADO: mergulhar dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se misturem na solução. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- l. Para um cuff não tratado com InhibiZone, mergulhe o cuff numa bacia em forma de rim com solução de enchimento normal esterilizada até o cirurgião estar pronto para implantar o cuff.
2. Implantar o cuff.
 - a. Antes da implantação, deve-se verificar a existência de ar preso no cuff.
 - b. Posicione o cuff no local de implantação com a parte de trás da malha virada para fora e o lado insuflável virado para a uretra (Figuras 25, 26).

Nota: a tubagem deve ficar no lado da bomba preferencial do paciente.

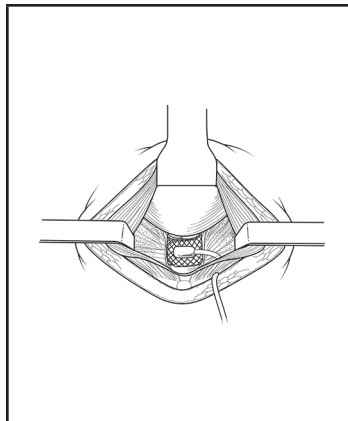


Figura 25. Implantar o cuff



Figura 26. Implantar o cuff

- c. Passe o cuff preparado, com a patilha primeiro, sob a uretra e segure a patilha do cuff com uma pinça hemostática para envolver o cuff à volta da uretra.

CUIDADO: para evitar danificar o cuff, agarre a patilha do cuff com uma pinça hemostática.

- d. Passe a extremidade da tubagem do cuff pelo orifício até que a pinça hemostática toque no orifício. Prenda uma pinça hemostática na tubagem do cuff no lado oposto do orifício e, em seguida, liberte a primeira pinça hemostática para que o ar não entre no cuff.

Nota: esvaziar a tubagem antes de prender a segunda pinça hemostática evita a entrada de ar no cuff.

- e. Puxe a restante tubagem através do orifício e feche o cuff puxando a patilha sobre o adaptador da tubagem (botão). Certifique-se de que os rebordos do orifício se encaixam na ranhura do adaptador.
- f. Rode o cuff para que a tubagem do adaptador não fique em contacto com o cuff.

Preparação, colocação e enchimento do PRB

1. Selecione o PRB apropriado.

Nota: o cirurgião seleciona geralmente a pressão do PRB mais baixa necessária para manter o fecho do colo vesical ou da uretra bulbar.

2. Preparar o PRB.

- a. Coloque uma agulha de ponta romba de calibre 15 numa seringa de 30 ml.
- b. Encha a seringa com aproximadamente 25 ml de solução de enchimento.
- c. Segure o PRB com uma mão e aperte até esvaziar o ar.
- d. Insira a agulha na extremidade da tubagem do PRB.
- e. Encha o PRB com uma solução de 20 ml e aspire o ar do PRB até remover as bolhas de ar. Manuseie o PRB conforme necessário, com cuidado para não o esticar (Figuras 27, 28, 29).

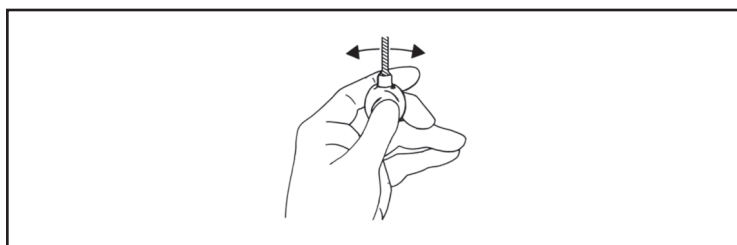


Figura 27. Rode o balão

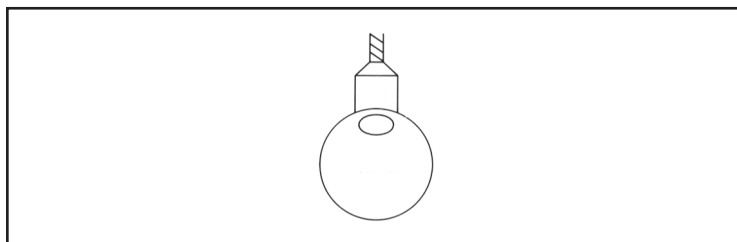


Figura 28. Agrupe as bolhas de ar numa só bolha

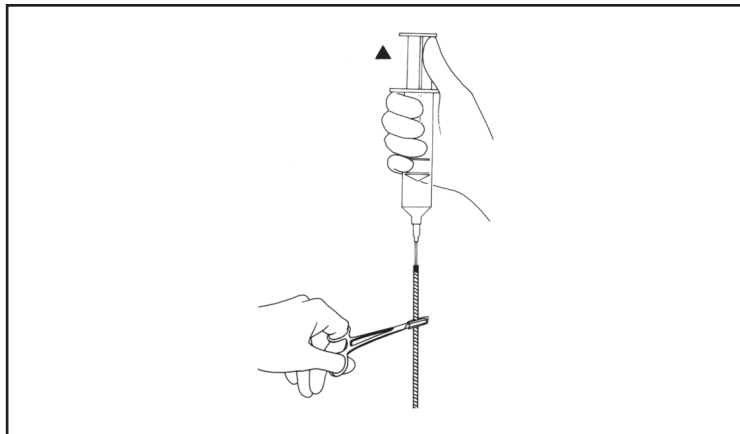


Figura 29. Aspire o ar do PRB, depois prenda

CUIDADO: não aspire o PRB em excesso porque o ar pode ser empurrado para o sistema através da membrana de silicone semipermeável.

- Inspeccione quanto a bolhas, se o PRB ou a tubagem ainda contiver ar, repita os passos anteriores.
- Puxe o êmbolo e aperte o PRB para aspirar o fluido.
- Com o ar e o fluido removidos do PRB e mantendo a agulha dentro da tubagem, prenda uma pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha (Figura 29). Prenda uma segunda pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da primeira pinça.
- Remova a agulha de ponta roma de calibre 15 do tubo do PRB.
- Mergulhe o PRB numa bacia em forma de rim com solução de enchimento até o cirurgião estar pronto para implantar o PRB.

CUIDADO: não coloque quaisquer pinças hemostáticas sobre o PRB. Quaisquer instrumentos sobre o PRB podem danificá-lo.

- Disseque. Em seguida, posicione o PRB no interior do espaço pré-vesical ou anterior à fásica transversalis no lado da bomba preferido do paciente.
 - Faça a incisão e/ou disseque de forma atraumática para criar um espaço para o PRB.
 - Antes da implantação, deve-se verificar a existência de ar preso no PRB.
 - Coloque o PRB no espaço apropriado de acordo com a abordagem cirúrgica.
 - Direcione o cuff e a tubagem do PRB para ligações posteriores, conforme necessário (Figura 30).

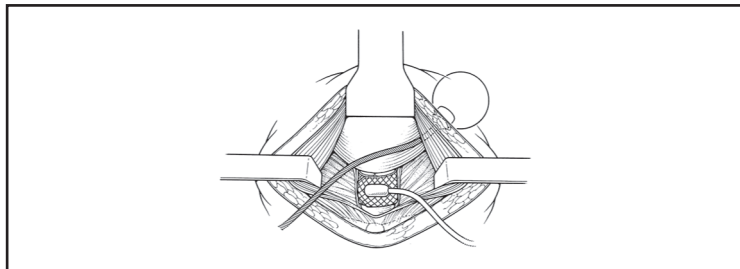


Figura 30. Direcionamento do balão KRT e do cuff KRT

- Lave e encha o PRB.
 - Lave a extremidade da tubagem do BRP com uma agulha de calibre 22 fixa a uma seringa de 10 ml com solução de enchimento.
 - Fixe uma agulha de calibre 15 a uma seringa de 30 ml com solução de enchimento ao PRB e desaperte a tubagem.
 - Encha o PRB com aproximadamente 22 ml de solução de enchimento escolhida.

Nota: tamanhos de cuff maiores podem requerer mais solução de enchimento. Consulte a Opção de Pressurização do Cuff.

- Prenda a tubagem (um entalhe apenas) a aproximadamente 3 cm da ponta abaixo da agulha com uma pinça hemostática.

Opção de Pressurização do Cuff:

- Limpe o PRB e a tubagem do cuff.
- Faça uma ligação temporária com um Conector Fixo por Sutura entre o PRB e o cuff.
- Desaperte, aguarde um minuto e aperte novamente.
- Desligue o PRB e o cuff.
- Lave a tubagem do PRB. Desaperte e aspire a solução de enchimento.
- Volte a encher com 20 ml de solução de enchimento e aperte.
- Prenda o PRB no interior do tecido estreitando a abertura com sutura absorvível.

Preparação e posicionamento da bomba

Preparar a Bomba de Controle

- Mergulhe ambas as extremidades da tubagem numa bacia em forma de rim com a solução de enchimento apropriada.
- Segure a bomba a um ângulo de 45 graus com a tubagem preta em cima (Figura 31).

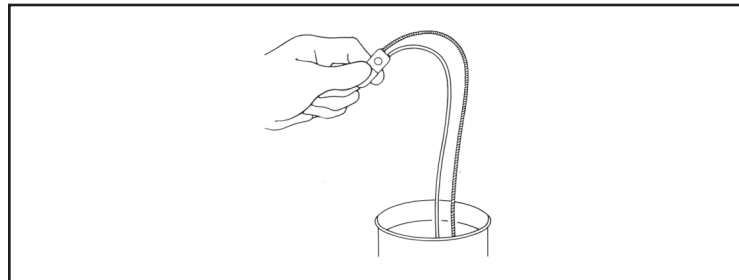


Figura 31. Coloque as extremidades da tubagem na solução de enchimento

- Aperte e solte o bulbo da bomba repetidamente até deslocar todo o ar na bomba e na tubagem pelo fluido.
- Inspeccione quanto a bolhas. Se ainda houver ar, repita os passos anteriores.
- Enquanto mantém a tubagem submersa, use pinças hemostáticas para prender cada tubo (um entalhe apenas) a 4 cm ou 5 cm da extremidade (Figura 32).

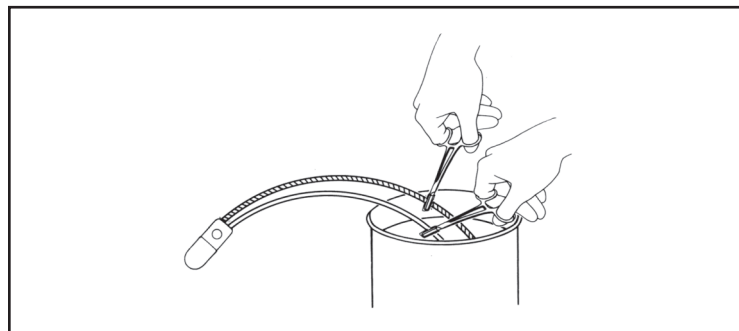


Figura 32. Prender a tubagem com as extremidades na solução de enchimento

- Para uma bomba tratada com InhibiZone, coloque a bomba preparada num tabuleiro esterilizado e vazio ou numa bandeja em forma de rim e cubra com um pano esterilizado.

CUIDADO: mergulhar dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se misturem na solução. Isto fará com que a solução fique cor de laranja e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- Para uma bomba não tratada com InhibiZone, mergulhe a bomba numa bacia em forma de rim com solução de enchimento normal esterilizada até o cirurgião estar pronto para implantar a bomba.

Colocação da bomba

- Faça uma dissecação roma para criar uma bolsa dependente no escroto ou lábio no lado preferido do paciente (Figuras 33, 34).
- Antes da implantação, deve-se verificar a existência de ar preso na bomba e tubagem.
- Coloque a bomba na bolsa escrotal com o botão de desativação virado para fora de modo a ser palpável (Figuras 35, 36).
- Direcione a tubagem até à incisão cirúrgica apropriada.
- Ate frouxamente uma sutura à volta da abertura da bolsa para fixar a posição da bomba.

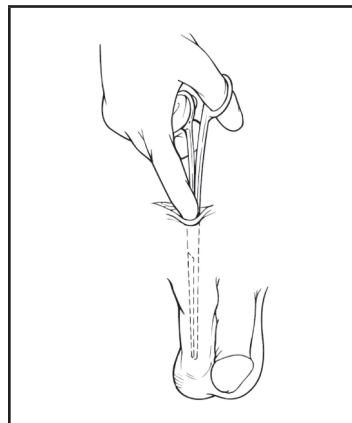


Figura 33. Criar a bolsa

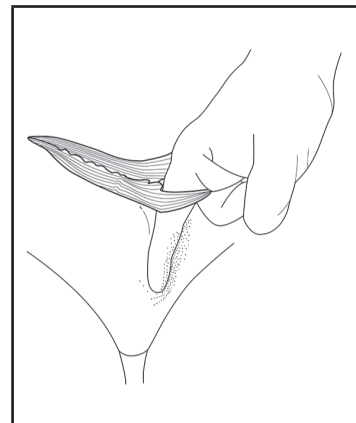


Figura 34. Criar a bolsa

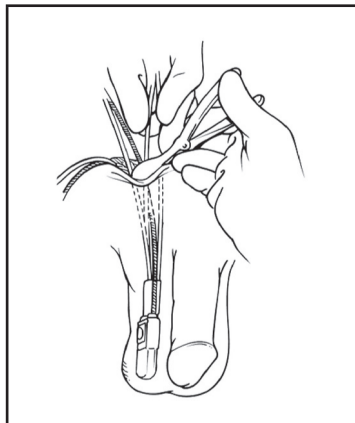


Figura 35. Colocar a bomba na bolsa

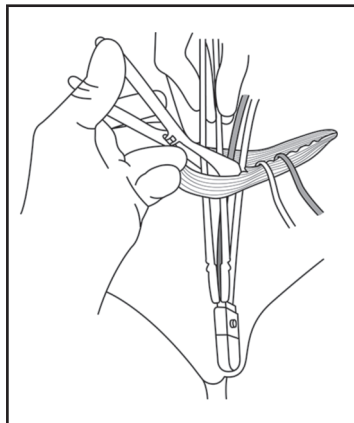


Figura 36. Colocar a bomba na bolsa

Ligar a tubagem

Os Conectores de Janela de Ligação Rápida ou os Conectores Fixos por Sutura são utilizados para ligar a tubagem entre componentes.

Nota: a tubagem transparente liga a bomba de controlo ao cuff oclusivo. a tubagem preta liga a bomba de controlo ao balão de regulação da pressão.

Utilizar os Conectores de Janela de Ligação Rápida

Nota: os componentes do Sistema de Ligação Rápida não podem ser reesterilizados. A esterilização convencional dos hospitais danificará os componentes do conector. No entanto, a Ferramenta de Montagem de Ligação Rápida pode ser reesterilizada. Consulte o manual de Instruções fornecido com a ferramenta relativamente a informações sobre reprocessamento.

1. Corte a tubagem com uma tesoura reta e limpa de modo a adaptá-la à anatomia do paciente, certificando-se de que efetuou um corte reto na extremidade cortada (Figura 37).

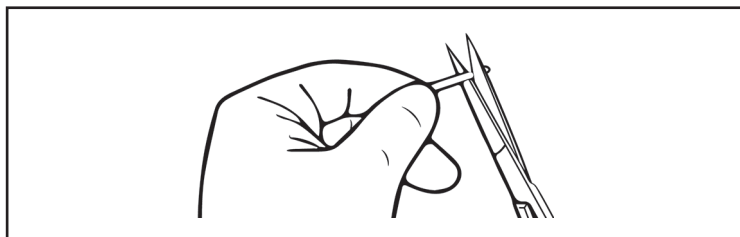


Figura 37. Faça um corte reto na tubagem

2. Insira a parte do diâmetro reduzido do suporte de pinças na tubagem.
3. Faça deslizar uma pinça na tubagem, certificando-se de que os dentes da pinça estão voltados para a extremidade aberta da tubagem (Figura 38).

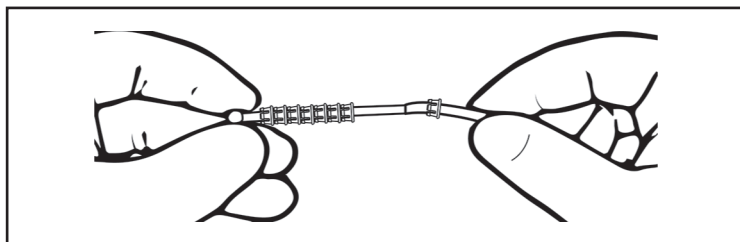


Figura 38. Fazer deslizar uma pinça em cada extremidade da tubagem

4. Utilize uma agulha de calibre 22 fixa a uma seringa de 10 ml e com uma solução de enchimento para lavar o conector e a tubagem para remover partículas e ar.
5. Empurre com firmeza uma extremidade da tubagem até à parede intermédia do conector e verifique a colocação da tubagem através da janela do conector (Figura 39).

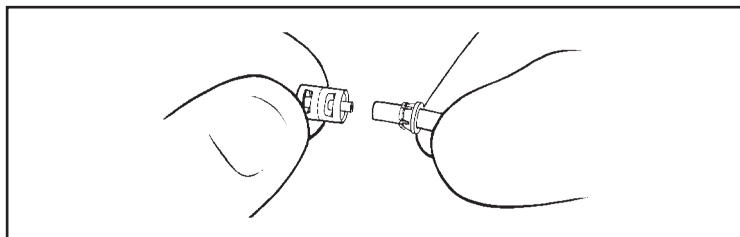


Figura 39. Empurre firmemente a primeira extremidade da tubagem para o conector

Nota: estão disponíveis três tipos de Conectores de Janela de Ligação Rápida, dependendo da localização da tubagem: Conector Reto, Conector em Ângulo Reto e Conector em Y.

CUIDADO:

- É necessário utilizar sempre conectores em ângulo reto quando a tubagem apresenta uma curva apertada no local de ligação.
- É necessário ligar o ramo comprido do Conector em Y à bomba de controlo.

6. Lave a tubagem e o conector antes de empurrar firmemente a outra extremidade da tubagem em direção à parede intermédia (Figura 40). Verifique a janela do conector para se certificar de que ambas as extremidades da tubagem ainda estão em contacto com as paredes intermédias do conector.

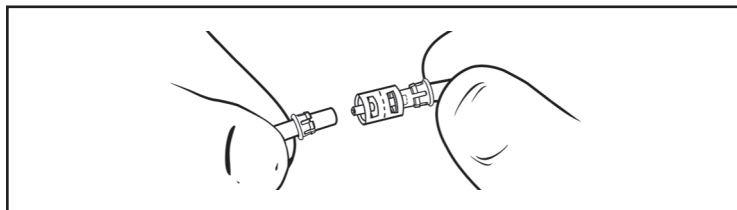


Figura 40. Empurre firmemente a restante tubagem para o conector

7. Faça deslizar as pinças na direção do conector até os dentes das pinças tocarem no conector (figura 41).

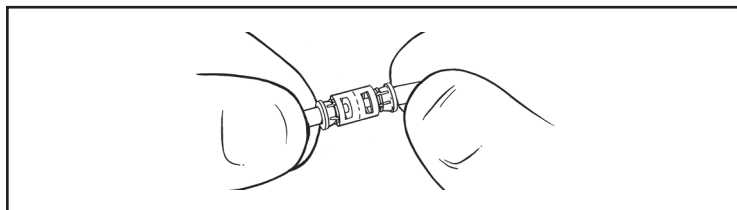


Figura 41. Faça deslizar as pinças na direção do conector até os dentes tocarem

8. Coloque a ligação da tubagem entre os dentes da Ferramenta de Montagem de Ligação Rápida e aperte as pegas da ferramenta até o batente do fecho tocar na pega oposta. Não segure na ligação da tubagem enquanto pressiona os dentes da ferramenta, uma vez que pode causar desalinhamento. Verifique se todos os dentes das pinças estão a entrar no conector antes de concluir a ligação.
 - Se estiver a utilizar um conector reto, utilize a ferramenta uma vez (Figura 42).
 - Se utilizar um conector de ângulo reto, utilize a ferramenta duas vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 43).
 - Se utilizar um Conector em Y, a ferramenta de montagem deve ser utilizada 3 vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 44).

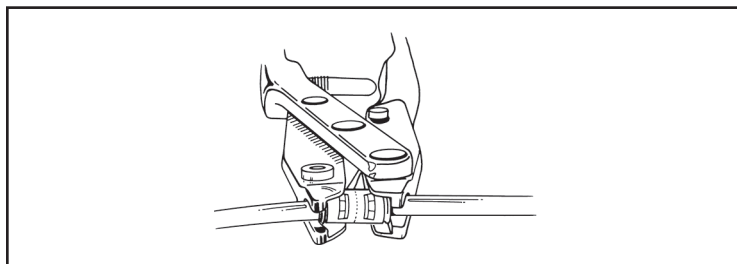


Figura 42. Coloque a ligação nos dentes da ferramenta com a tubagem a sair diretamente das extremidades do conector

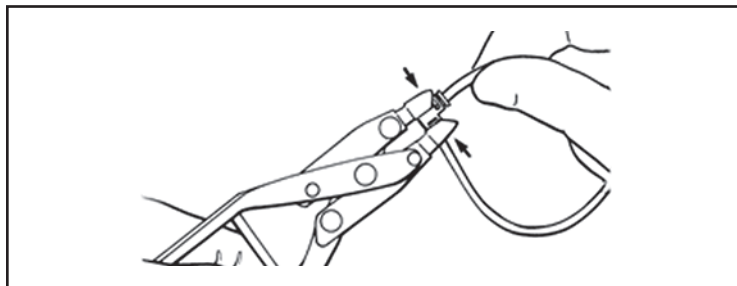


Figura 43. Utilize a ferramenta duas vezes quando utilizar um conector de ângulo reto - uma vez em cada extremidade do conector

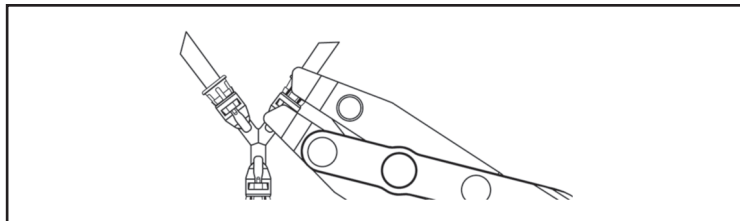


Figura 44. Ferramenta de Montagem de Ligação Rápida (abordagem do lado do Conector em Y)

CUIDADO:

- Verifique a tubagem antes de fechar a ferramenta de montagem. Não prenda a tubagem entre os dentes da ferramenta de montagem e o conector. A tubagem deve sair diretamente das extremidades do conector, através das ranhuras da ferramenta de montagem.
- Depois de utilizar a ferramenta de montagem, a tubagem deve sobressair através da janela do conector. Isto indica que a tubagem está firmemente assente contra a linha intermédia da parede do conector.

9. Depois de todas as ligações terem sido efetuadas, encha e esvazie ciclicamente o dispositivo para confirmar o funcionamento e a coaptação uretral e desative o dispositivo (consulte a secção Desativar cuff).

Conectores Fixos por Sutura

Todas as ligações que utilizem Conectores Fixos por Sutura são efetuadas com polipropileno não absorvível 3-0.

1. Corte a tubagem com uma tesoura reta e limpa de modo a adaptá-la à anatomia do paciente, certificando-se de que efetuou um corte reto na extremidade cortada (Figura 37).
2. Utilize uma agulha de calibre 22 fixa a uma seringa de 10 ml e com uma solução de enchimento para lavar o conector e a tubagem para remover partículas e ar.
3. Empurre a tubagem através das extremidades do conector, de modo a que se encontre no encaixe central do conector.

Nota: certifique-se de que a tubagem se encontra no conector reto.

4. Utilize um nó de cirurgia de laçada dupla, seguido de um mínimo de duas laçadas simples, para prender a tubagem ao conector (figura 45).

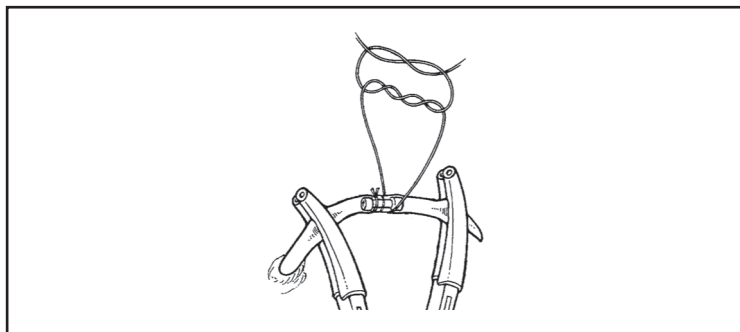


Figura 45. Fixação por sutura

Nota: a sutura deve apertar, mas não cortar a tubagem.

5. Passe a sutura a 180° e aplique a mesma técnica de fixação do lado oposto do conector. Utilize outra sutura e repita o procedimento na extremidade oposta do conector.
6. Depois de todas as ligações terem sido efetuadas, encha e esvazie ciclicamente o dispositivo para confirmar o funcionamento e a coaptação uretral e desative o dispositivo (consulte a secção Desativar cuff).

Desativar o cuff

O sistema do dispositivo deve ser deixado no modo desativado durante quatro a seis semanas após a implantação.

1. Aperte e solte várias vezes a pera da bomba para remover todo o fluido do cuff (Figura 46).

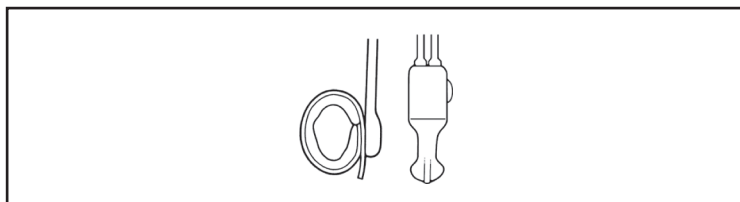


Figura 46. Aperte e liberte a pera da bomba

Nota: o cuff ficará vazio quando a bomba estiver rasa.

2. Deixe que a pera da bomba se volte a encher parcialmente (cerca de 30 a 60 segundos).

Nota: é recomendável registar o tempo necessário para reenchear a bomba e o número de apertos necessários para esvaziar o cuff e a bomba, pois essas informações são úteis durante o pós-operatório.

3. Quando sentir uma ligeira reentrância na pera da bomba, pressione o botão de desativação (Figura 47). Depois de pressionar o botão de desativação, a pera da bomba pode parecer mais firme do que o habitual.

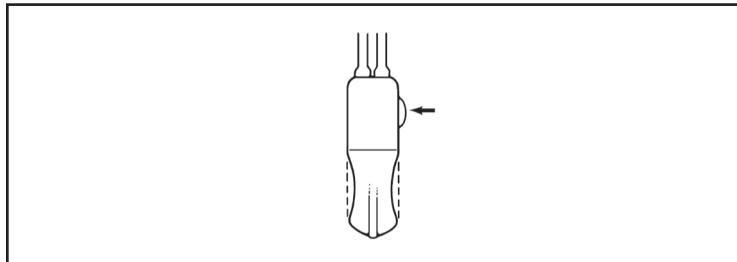


Figura 47. Pressione o botão de desativação quando sentir uma ligeira reentrância

Nota:

- É importante deixar uma ligeira reentrância na pera da bomba para garantir que existe fluido suficiente na bomba para ativar o dispositivo mais tarde.
- Sentirá sempre o botão de desativação, mesmo quando o dispositivo estiver desativado.
- A pera da bomba permanecerá parcialmente cheia até ser ativado. Quando o dispositivo é desativado, o cuff não se insufla (uretra não fechada) e o seu paciente estará incontinente. Nenhum fluido passa para o cuff ou a bomba quando estiver desativado.

Eliminação

Para minimizar o risco de infeção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma: Após a utilização, os dispositivos e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais.

Este dispositivo tem um risco de objetos cortantes. Tome precauções de modo a garantir que os objetos cortantes são manuseados corretamente. Elimine todos os objetos cortantes diretamente num recipiente para eliminação de objetos cortantes rotulado com um símbolo de risco biológico. Os resíduos pontiagudos devem ser eliminados de forma segura utilizando os canais disponíveis para materiais cortantes de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental local.

Pós-Procedimento

Alguns cirurgiões usam um antibiótico profilático antes da cirurgia e antibióticos intravenosos imediatamente no pós-operatório. Alguns optam por enviar os pacientes com implante para casa sujeitos a um regime de cinco a dez dias de antibióticos. Os parágrafos que se seguem fornecem pormenores adicionais sobre os cuidados no pós-operatório.

Pós-operatório imediato

Após a cirurgia, desative o cuff e introduza um cateter na uretra antes de fechar. Cabe ao médico decidir durante quanto tempo é que o cateter deve ser deixado no corpo do paciente.

Ao fim de 24 horas, o pessoal de enfermagem pode colocar gelo na zona da bomba para reduzir o edema pós-operatório. O paciente deve ser informado sobre a utilização de pensos absorventes ou preservativos urinários, até o dispositivo ser ativado quatro a seis semanas após a cirurgia. O paciente deve ser aconselhado a evitar uma compressão indevida da zona do cuff.

Após alta hospitalar

Normalmente, o paciente recebe alta no espaço de um a quatro dias após a cirurgia.

O paciente deve voltar ao consultório do médico para ativar o dispositivo antes da utilização do AMS 800 AUS. O dispositivo é normalmente ativado entre quatro a seis semanas após a cirurgia. Para determinar se o paciente está preparado para utilizar o dispositivo, inspecione o local da incisão para confirmar que cicatrizou devidamente.

Nesse momento, diga ao paciente que é possível começar a usar a prótese para urinar. O paciente pode sofrer um ligeiro desconforto nas primeiras vezes que prótese for utilizada.

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante.

Nota: durante a micção, pacientes com fluxo lento ou fraco podem perceber que a micção não foi concluída antes que o cuff se feche automaticamente e reponha a continência. Neste caso, o paciente deve receber indicações para desinsuflar o cuff uma segunda vez para conduzir a micção.

Pode ser difícil acionar o dispositivo se tiver ocorrido uma desativação quando a pera da bomba foi desinsuflada. No caso de ser impossível encher e esvaziar repetidamente a prótese, apertar os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desativação permitirá que o fluido encha a pera da bomba e, depois, que a bomba possa ser enchida e esvaziada normalmente. Consulte o cuff de ativação (reativação): Seção de método normal.

Não se surgir vermelhidão, inchaço nem drenagem. Qualquer um destes sintomas pode apontar para a presença de uma infeção, pelo que deve ser tratada em conformidade. Durante o enchimento e esvaziamento repetido do dispositivo, questione o paciente se sente dor e/ou desconforto.

O médico pode pretender observar o paciente até durante uma hora no consultório para determinar se uma continência suficiente é atingida com o dispositivo ativado.

Ativar (reativar) o cuff: Método normal

Para ativar (reativar) o dispositivo, siga as seguintes instruções: Consulte métodos opcionais na secção sobre Resolução de Problemas.

Pressione o botão de desativação algumas vezes para soltar a válvula de retenção no interior do bloco de válvulas. Depois aperte a pera da bomba rápida e energicamente (Figura 48).

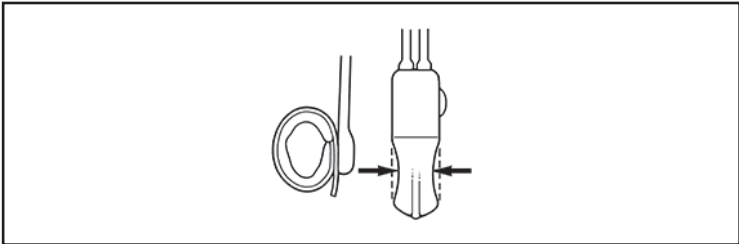


Figura 48. Ativar (reativar) o cuff: Método normal

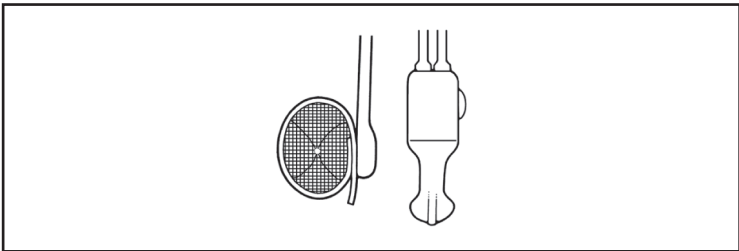


Figura 49. Cuff e bomba novamente cheios

Nota:

- isto desloca a haste de desativação de volta para a posição ativada. Depois do dispositivo ser ativado, a bomba enche-se primeiro e depois o cuff volta a encher-se (Figura 49). São necessários alguns minutos para o dispositivo se encher de novo e para o cuff fechar a uretra ou o colo vesical. Quando o sistema é ativado, a bomba pode tornar-se menos firme.
- Se for difícil ativar o dispositivo, pode não existir fluido restante suficiente na bomba para empurrar o botão de desativação para a posição ativada. Se isso acontecer, utilize um método opcional descrito na secção Resolução de Problemas.

Avaliação do funcionamento e a posicionamento a longo prazo

Após o período de cicatrização no pós-operatório, o cirurgião deve continuar a manter contacto com o paciente, pelo menos, anualmente, para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, o cirurgião deve perguntar ao paciente como é que o dispositivo está a funcionar e se reparou em quaisquer alterações no funcionamento.

Se o paciente tiver dificuldades mecânicas com o dispositivo, ou no caso de existir infeção ou erosão, pode ser necessária uma cirurgia de revisão ou remoção. Em caso de cirurgia de revisão, siga as mesmas técnicas de preparação e implantação, igualmente descritas aqui. Devem ser utilizados Conectores Fixos por Sutura para ligar qualquer tubagem original à nova tubagem.

CUIDADO: em caso de revisão, se tiver sido utilizada solução radiopaca para o caso primário e um ou mais componentes primários tiverem sido preservados, utilize a mesma solução radiopaca com a mesma densidade. O desempenho do dispositivo pode deteriorar-se se forem misturados diferentes tipos ou densidades de soluções de enchimento, podendo ocorrer a perda de isotonicidade ou a formação de partículas.

Pacote de Desativação

O Pacote de Desativação é útil durante procedimentos cirúrgicos de revisão. O exemplo que se segue descreve a explantação apenas do cuff e a preservação dos outros componentes.

Quando é necessário explantar o cuff devido a erosão, primeiro feche a tubagem (KRT transparente) com revestimentos para pinças hemostáticas em ambos os lados do conector. De seguida, corte a tubagem (KRT transparente) e explante o manguito. A não ser que esteja infetado, o balão de regulação da pressão e a bomba de controlo podem permanecer no corpo com os tampões inseridos nas pontas da tubagem enquanto o tecido à volta da uretra cicatriza após a explantação do cuff.

Ao inserir uma tampa da tubagem na extremidade da bomba de controlo (KRT transparente), o cirurgião pode proteger a solução de enchimento contra contaminação por sangue ou outros materiais durante a desativação.

- Irrigue o interior da extremidade da tubagem com uma agulha romba de calibre 22 fixa a uma seringa e insira uma tampa da tubagem que se encontra no Pacote de Desativação.
- Fixe por suturas a tampa da tubagem com uma sutura não absorvível 3-0. Para atar, use um nó de cirurgião de laçada dupla, seguido de, pelo menos, duas laçadas únicas, de modo a prender o conector à tubagem. A sutura deverá fechar a tubagem, mas não tão apertada que a corte.
- A tampa da tubagem ligada à bomba de controlo é colocada no mesmo local superficial que os conectores originais e a incisão é fechada.
- Após a cicatrização se iniciar, quando o novo manguito é inserido, feche a tubagem sob a tampa da tubagem com uma pinça hemostática. Remova a tampa. Certifique-se que as extremidades da tubagem foram cortadas de maneira exata. Com uma agulha de calibre 22 fixa a uma seringa de 10 ml, lave a extremidade da tubagem com fluido do sistema. Volte a ligar ao componente utilizando um Conector Fixo por Sutura. Não é necessário qualquer enchimento ou preparação adicionais, uma vez que todo o fluido original é mantido no sistema.

Opção para colocação do segundo cuff

Ligar um segundo cuff ao sistema

A literatura clínica relata que alguns pacientes com incontinência de esforço grave podem continuar a apresentar algum grau de incontinência, mesmo após a colocação de um esfíncter urinário artificial. Nesses casos, podem ser implantados dois cuffs à volta da uretra bulbosa de pacientes do sexo masculino. O segundo cuff é ligado ao sistema do dispositivo através de um Conector em Y incluído no Kit de Acessórios AMS 800. Se o paciente sofrer de incontinência secundária à atrofia uretral no local do primeiro cuff, também poderá ser necessário substituir o primeiro cuff por um cuff menor ou pode ser necessário reposicionar o cuff. As combinações de cuffs utilizáveis são apresentadas na Tabela 13.

Tabela 13. Combinações de cuff duplo

Tamanhos de cuff	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	9,0	10,0	11,0
3,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
4,5	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
5,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
6,5	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,0	•	•	•	•	•	•	•	•					
7,5	•	•	•										
8,0	•	•	•										
9,0	•	•	•										
10,0	•	•	•										
11,0													
• Indica combinações de cuffs que podem ser utilizadas.													

Coloque um segundo cuff

- Desative o AMS 800 AUS (consulte a secção Desativar cuff) e coloque um cateter de Foley ou uma sonda de 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter de Foley ajudará a descomprimir a bexiga e a evitar lesões na bexiga durante a colocação do PRB.
- Siga a abordagem cirúrgica escolhida para fazer uma incisão e dissecar, para expor a uretra, o cuff e a tubagem transparente e preta existente.
- Prenda a tubagem transparente e preta em cada lado dos conectores existentes.
- Corte a tubagem em ambos os lados dos conectores, entre a braçadeira e o conector. Remova o cuff se for para substituir.
- Determine a combinação apropriada de tamanho de cuffs.
- Prepare os cuffs conforme descrito na secção de Preparação, colocação e enchimento do cuff.
- Implante o(s) cuff(s) com um espaço de 1 a 2 cm entre eles, para evitar atrito entre os cuffs e para manter a vascularização.
- Encha o cuff com um dos seguintes métodos:
 - Limpe e encha o novo cuff com 1-2 ml de solução de enchimento e prenda-o novamente, ou
 - Aspire todo o fluido e reabasteça o PRB com 24-26 ml de solução de enchimento e, em seguida, feche novamente o PRB ou
 - Utilize a opção de pressurização do cuff (consulte a secção Preparação, Colocação e Enchimento do PRB, Opção de Pressurização do Cuff) e utilize o Conector em Y para a ligação temporária.
- Ligue o sistema com um método de ligação apropriado: tubagem transparente do cuff para tubagem transparente da bomba, tubagem preta do PRB para tubagem preta da bomba.

Nota: as extremidades curtas do Conector em Y são presas aos cuffs.

Remoção do dispositivo

Quando considerar a remoção de uma prótese de esfíncter urinário artificial, um exame e revisão minuciosos do historial médico e notas cirúrgicas anteriores sobre a prótese de esfíncter urinário artificial orientarão a abordagem de remoção cirúrgica.

Os prestadores de serviços devem informar claramente o paciente sobre os riscos e benefícios associados à remoção, substituição ou revisão. É fundamental compreender e ter em conta todos os componentes protéticos previamente implantados, especialmente no caso de infeção.

Independentemente da presença ou ausência de sinais clínicos de infeção, a lavagem mecânica do(s) local(ais) do implante para remoção, substituição ou revisão pode minimizar infeções futuras. Poderá ser efetuada uma remoção completa e uma substituição concomitante, de acordo com o critério do cirurgião, assim como a remoção sem substituição. No caso de pacientes não infetados que sejam submetidos a um procedimento de revisão cirúrgica, o cirurgião pode optar por drenar, inserir uma tampa da tubagem e deixar o(s) componente(s) no lugar, como um meio de minimizar o insulto reoperatório. Também se pode considerar a substituição de uma bomba ou do balão de regulação da pressão num local contralateral. Esta opção deve ser explicitamente documentada no registo médico do paciente, a fim de ser tida em conta em eventuais procedimentos cirúrgicos futuros.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	O que fazer
Dispositivo completo	
O dispositivo não ativa e desativa.	Verifique as ligações entre componentes. Se estiverem corretas, substitua todo o dispositivo.
Fuga em qualquer um dos componentes.	Manuseando a bomba ou por ultrassom, determine se existe fuga. Se existir uma fuga, substitua todos os componentes (porque entrou fluido corporal no sistema).
Cuff Oclusivo	
Demasiado apertado ou demasiado solto à volta da uretra.	Retire o cuff de tamanho inadequado. Meça novamente a uretra com o medidor do cuff e implante o tamanho adequado.
Perfurado ou danificado.	Retire e substitua por um novo cuff.
Balão de Regulação da Pressão	
Perfurado durante o enchimento.	Retire e substitua por um novo balão de regulação da pressão.
Bomba de Controlo	
Dificuldades durante a ativação (ou reativação) do dispositivo.	Aperte e liberte os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido encha a pera da bomba. Quando fluido tiver retornado ao balão da bomba em quantidade suficiente, aperte-o rápida e vigorosamente.

Ativar (reativar) o cuff: Métodos opcionais

Se o método de ativação normal não funcionar, utilize um dos seguintes métodos opcionais.

Método de aperto lateral

1. Aperte os lados da bomba de controlo adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido encha a pera da bomba (Figura 50).

Nota: podem ser necessários vários minutos para a bomba se encher de novo.

2. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pera da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reativar o sistema.

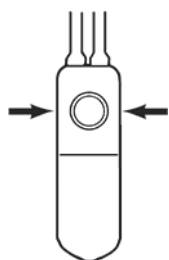


Figura 50.
Método de aperto lateral

Método do cotonete

1. Apalpe a bomba de controlo para localizar o botão de desativação.
2. Pegue num cotonete e exerça pressão na zona diretamente por detrás do botão de desativação (Figura 51).

Nota: isto deve soltar a haste e permitir que o fluido encha a bomba e depois o cuff.

3. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pera da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reativar o sistema.

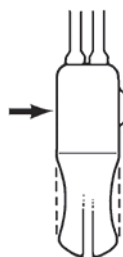


Figura 51.
Método do cotonete

Ativar (reativar) o cuff: Métodos opcionais

Se o método de ativação normal não funcionar, utilize um dos seguintes métodos opcionais.

Método Fulcrum

1. Apalpe a bomba de controlo, localize o botão de desativação e coloque o indicador por cima (no local da tubagem) (Figura 52).
2. Coloque a ponta do polegar abaixo do botão de desativação no lado oposto.
3. Coloque o indicador da outra mão na parte firme da bomba (parte do bloco de válvulas) à frente do botão de desativação (no sentido da pera da bomba).
4. Com firmeza, dobre a extremidade da bomba para baixo para ativar, utilizando os polegares como ponto de apoio.
5. Solte depois de dobrar.
6. Assim que fluido suficiente tenha voltado para a pera da bomba, dê um aperto rápido e enérgico para reativar o sistema.

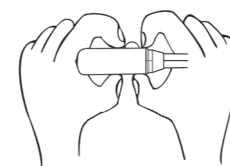


Figura 52.
Método Fulcrum

Informações sobre o Dispositivo Implantável para o Paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruções do Cartão de Implante

Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Antes da utilização deste dispositivo, discuta os benefícios e os riscos da AUS e as terapias alternativas disponíveis para o tratamento da incontinência urinária.

Embora a prótese esteja concebida para fechar a uretra, alguns pacientes continuam a ter certo grau de incontinência após esse procedimento.

Os pacientes devem ser devidamente informados de maneira a terem uma expectativa realista dos resultados físicos, psicológicos e funcionais do implante. Os riscos, benefícios e potenciais efeitos indesejáveis de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser debatidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente aquando da escolha de uma opção de tratamento. Pode ser apropriado discutir a preferência do paciente relativamente ao lado do corpo em que a bomba deve ser colocada.

Alguns pacientes podem não se sentir satisfeitos com a presença de um dispositivo protético no seu corpo. Este assunto deve ser debatido com o paciente antes da intervenção cirúrgica. O descontentamento do paciente pode levar à remoção do dispositivo. Os pacientes devem também ser informados que o AMS 800 não é considerado um implante vitalício.

Elucide o paciente sobre quaisquer contra-indicações, advertências, precauções, efeitos indesejáveis e instruções pós-procedimento descritos neste documento que sejam relevantes para o paciente.

Explique que o AMS 800 AUS é de utilização condicional com RM e informe-o sobre as orientações descritas na secção relativa à IRM deste documento.

Informe o paciente sobre quando pode retomar atividades moderadas e intensas, assim como relações sexuais. Em caso de desconforto durante a micção, hemorragia ou outros problemas, o paciente deve entrar em contacto com o médico.

É também importante que o cirurgião informe o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais no dispositivo.

Os pacientes devem ser aconselhados quanto à dor prevista no pós-operatório, incluindo gravidade e duração. Os pacientes podem sentir dor quando o dispositivo é ativado no período pós-operatório e durante os períodos de utilização inicial. Foram reportados casos de dor crónica associada à presença do dispositivo AMS 800 AUS. Dor com gravidade ou duração fora do previsto pode implicar uma intervenção médica ou cirúrgica.

Aconselhe as pacientes do sexo feminino a notificarem os respetivos médicos sobre incontinência persistente, pois isso pode resultar na avaliação para uma possível fístula vesicovaginal.

Instrua as pacientes do sexo feminino em idade fértil a informar o respetivo ginecologista/obstetra sobre a presença do AUS, pois o parto pode necessitar de uma cesariana para evitar danos no implante.

Elucide o paciente que desportos de impacto ou traumas na área cirúrgica devem ser evitados após a cirurgia, pois podem danificar o dispositivo implantado.

Aconselhe o paciente a notificar o médico de quaisquer alterações da destreza manual, da força, motivação e da acuidade mental, uma vez que estas condições podem afetar a utilização adequada do dispositivo.

Aconselhe os pacientes que recebem um implante tratado com InhibiZone e que estejam também a tomar varfarina que o seu tempo de protrombina deve ser monitorizado dado que foi divulgado que as tetraciclina abrandam a coagulação.

Aconselhe o paciente a notificar o médico de qualquer vermelhidão, sensibilidade, inchaço ou drenagem em repouso ou quando iniciam o ciclo do dispositivo. Qualquer um destes sintomas pode apontar para a presença de uma infeção, pelo que deve ser tratada em conformidade. Durante o enchimento e esvaziamento repetido do dispositivo, questione o paciente se sente dor e/ou desconforto.

Entregue ao paciente o cartão de implante preenchido e aconselhe-o a tê-lo permanentemente na sua posse para informar outras pessoas sobre o dispositivo em caso de emergência e para evitar a cateterização sem a desativação do dispositivo (o que pode danificar a uretra ou o dispositivo). Aconselhe os pacientes a voltarem anualmente para avaliação do funcionamento do dispositivo. Aconselhe os pacientes a notificarem o médico sobre quaisquer alterações no funcionamento do dispositivo entre as consultas anuais.

Vida útil esperada do implante

O AMS 800 AUS não é um implante vitalício. Como com qualquer implante mecânico, o dispositivo estará sujeito a desgaste durante a utilização diária normal, o que pode variar de paciente para paciente. Como tal, é possível que alguns componentes de todo o sistema possam necessitar de substituição, desativação ou remoção ao longo do tempo. A fiabilidade do sistema AMS 800 AUS, com e sem InhibiZone, foi verificada em, pelo menos, 29 220 ciclos, conforme demonstrado por testes de desempenho funcional do sistema; 29 220 ciclos equivalem a 8 esvaziamentos por dia ao longo de 10 anos.

REFERÊNCIAS

- 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.
- Health Outcomes Institute, *Health Status Questionnaire 2.0, 1993 and Rand Health Services Program, RAND 36-item Health Survey 1.0*, 1986.
- Rosenberg M. *Society and the Adolescent Self-Image*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press, 1965.
- 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.
- Litwiler 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.
- 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.
- Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients, Journal of Urology*, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L. *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test, Journal of Urology*, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- Costa P, Mottet N, Lanfrey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H. *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females, Journal of Urology*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C. *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up, Journal of Urology*, 1996, Vol. 155:5, supplement
- Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H. *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse, Acta Urol Bel*, May 1995, Vol. 63(2), pp. 45-46
- Hadley R, Lioses P, Dickinson M. *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon, Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- Stone KT, Diokn AC, Mitchell BA. *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females, Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H. *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence, Journal of Urology*, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- Karram MM, Rosenzweig BA, Bhatia, NN. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective, Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR. *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women, British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- Salisz JA, Diokno AC. *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient, Journal of Urology*, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL. *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter, Urology*, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503
- Parulkar BG, Barrett DM. *Application of the AMS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females, Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- Abbassian A. *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- Appell RA. *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach, Neurology and Urodynamics*, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- Diokno A., Hollander JB, Alderson TP. *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results, Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780

23 Light JK, Scott FB. *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter, Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478

INFORMAÇÕES SOBRE A SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para obter mais informações sobre a substituição de um dispositivo, componente ou acessório, contacte um representante ou distribuidor local da Boston Scientific. A substituição poderá exigir a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de substituição do produto aplicável a dispositivos implantados.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

AMS 800 AUS, InhibiZone, AMS 700 e MS Pump são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Asepto é uma marca comercial da Becton, Dickson & Co. Corporation.

Conray e Cysto-Conray são marcas comerciais da Mallinckrodt Medical, Inc.

Isovue é uma marca comercial da E.R. Squibb & Sons, Inc.

Omnipaque é uma marca comercial da Sterling Drug Inc.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

A definição de símbolos adicionais encontra-se no fim deste documento.

Table 14: Symbol Definitions
Tabla 14: Definiciones de los símbolos
Tableau 14 : Définitions des symboles
Tabela 14: Definições dos símbolos

	Contents Contenido Contenu Conteúdo
	Open Here Abrir aquí Ouvrir ici Abra Aqui
	Store at 25 °C (77 °F); excursions permitted to 15-40 °C (59-104 °F). Almacenar a 25 °C (77 °F); se permiten intervalos de temperatura entre 15 y 40 °C (59-104 °F). Conserver à 25 °C (77 °F) ; variations permises entre 15 °C et 40 °C (59 °F à 104 °F). Armazene a 25 °C (77 °F); são permitidas variações entre 15-40 °C (59-104 °F).

REF

This document is applicable to the following products:
Este documento se aplica a los productos siguientes:
Ce document est applicable aux produits suivants :
Este documento aplica-se aos seguintes produtos:

72400023	72400024	72400025	72400098	72400160	72400161
72400162	72400163	72400164	72400165	72400166	72400167
72400168	72400170	72400172	72400174	720133-01	72401685
72404127	72404130	72404131	72404132	72404133	72404134
72404135	72404136	72404137	72404138	72404140	72404142
72404144	720157-01	72400095			

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

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

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

CH REP



Boston Scientific AG
Ritterquai 8
4500 Solothurn
Switzerland



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2025 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2025-03



51266568-01

