

AMS 800TM

Artificial Urinary Sphincter for Male Patients

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	19
Instruções de uso	38

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
User Information	4
Contents	4
Materials of Animal Origin	4
INTENDED USE.....	4
INDICATIONS FOR USE.....	4
CONTRAINdications.....	4
WARNINGS.....	5
PRECAUTIONS.....	5
PATIENT COUNSELING INFORMATION.....	5
MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI).....	6
ADVERSE EVENTS	6
CLINICAL STUDIES	6
HOW SUPPLIED.....	10
Handling and Storage	10
OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....	11
Pre-Procedural Instructions	11
Procedural Instructions.....	11
Connect Tubing.....	14
Post-Procedure Information	16
TROUBLESHOOTING	17
REFERENCES.....	18
PRODUCT REPLACEMENT INFORMATION	18
WARRANTY	18

AMS 800™

Artificial Urinary Sphincter for Male Patients

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

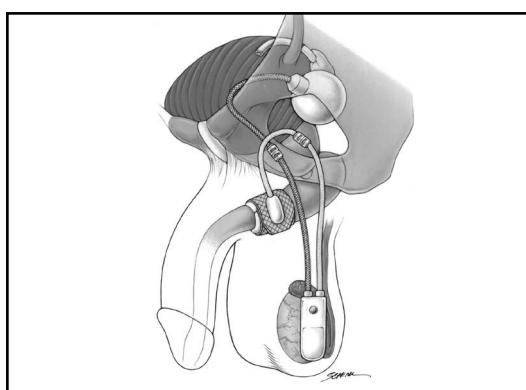


Figure 1. AMS 800 AUS

DEVICE DESCRIPTION

System Description

The AMS 800 Artificial Urinary Sphincter (AUS) is an implantable, fluid filled device (Figure 1). The device consists of three components: an occlusive cuff (cuff), a control pump, and a pressure regulating balloon (PRB). Kink-resistant tubing (KRT) connects these components to 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 2). When the patient wishes to void, he cycles the device by squeezing and releasing the pump several times, moving the fluid from the cuff to the PRB (Figure 3). 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 4).

The AMS 800 AUS cuffs and pumps are available with InhibiZone™, an antibiotic treatment of rifampin (rifampicin) and minocycline hydrochloride (minocycline HCl).[†]

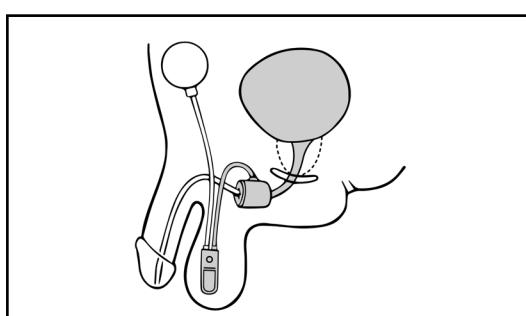


Figure 2. Urethra closed by cuff

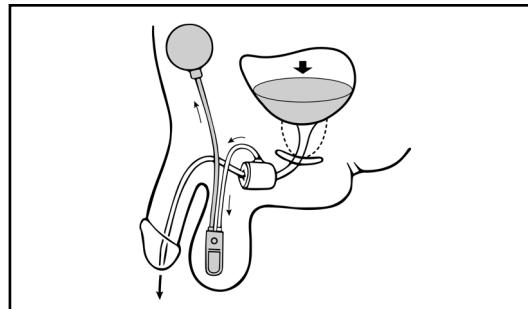


Figure 3. Opening of cuff and urination by manipulation of pump

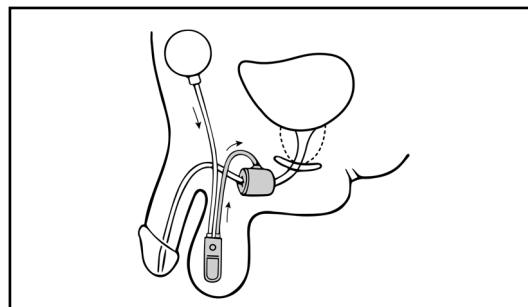


Figure 4. Automatic cuff inflation and urethral coaptation

[†] InhibiZone Antibiotic Treatment is not available in all markets.

Occlusive Cuff

The cuff (Figures 5, 6) occludes the urethra by applying pressure circumferentially. It is made of silicone elastomer 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.

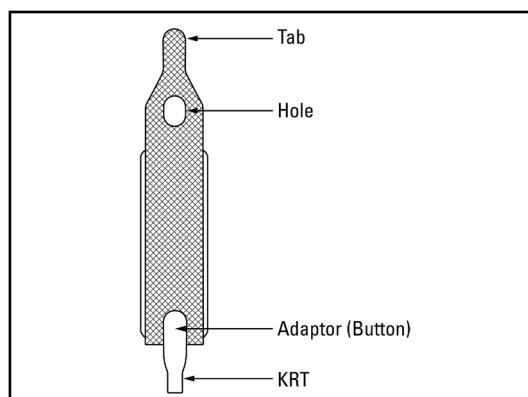


Figure 5. Occlusive cuff

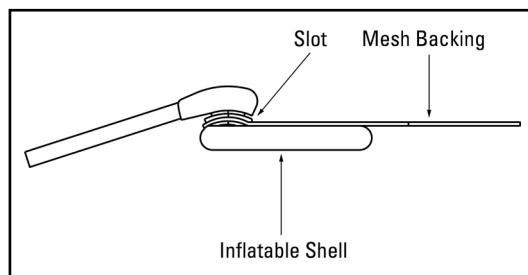


Figure 6. Occlusive cuff, side view

Control Pump

The control pump (Figure 7) is implanted in the soft tissue of the scrotum. It is made of silicone elastomer 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.

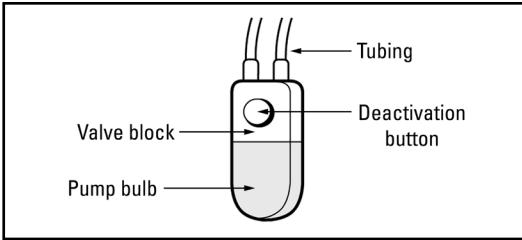


Figure 7. Control pump

Pressure Regulating Balloon (PRB)

The pressure regulating balloon (Figure 8), 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 cm H₂O (5.0-5.9 kPa)
- 61-70 cm H₂O (6.0-6.9 kPa)
- 71-80 cm H₂O (7.0-7.8 kPa)

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

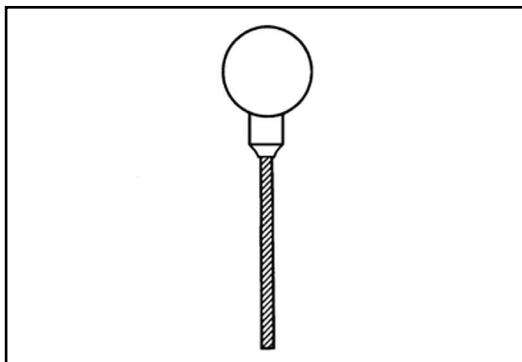


Figure 8. Pressure regulating balloon

Kink-Resistant Tubing (KRT)

Kink-resistant tubing (Figure 9) 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.

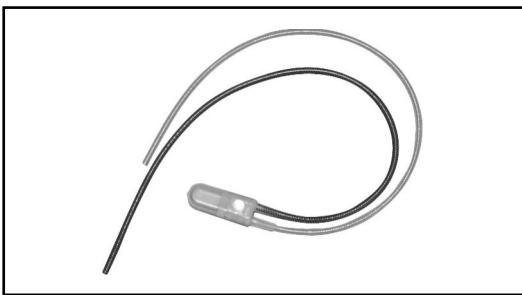


Figure 9. Pump with clear and black KRT

- 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 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 Shds

- Two 30 cm lengths of blue silicone tubing

Tubing Connection Accessories

- Three Straight Quick Connect Window Connectors
- Two Right Angle Quick Connect Window Connectors

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

No clinical studies have been performed to evaluate the effect of the antibiotic treatment in reducing the incidence of sphincter implantation infections. Existing prophylactic antibiotic protocols should be maintained as determined by the physician and/or institution.

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.

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 Blunt Tip Needles
 - (2) 15 gauge Blunt Tip Needles
 - (2) 30 cm lengths of tubing

Materials of Animal Origin

The following components of the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter 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.

INTENDED USE

The AMS 800 AUS inflated cuff applies circumferential pressure on the urethra to increase urethral resistance to urinary flow.

INDICATIONS FOR USE

The AMS 800 AUS is used to treat urinary incontinence due to reduced outlet resistance (intrinsic sphincter deficiency) following prostate surgery.

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.
- 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 lead to revision or 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 consider 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.

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.

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.
- 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.

Patient-Related

- The implantation of this device should only be considered in patients whom the physician determines are adequate surgical candidates.
- 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.
- 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 the use of 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, 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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

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.

An appropriate patient history, including history of personality disorders, and diagnostic work-up should be a part of the patient decision making process. 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™ AUS is not considered to be a lifetime implant.

It is also important that the physician discusses 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.

Silicone Information

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.

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.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Important Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the AMS 800 AUS is MR Conditional. The device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3 Tesla (T) or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less

MRI-Related Heating

In non-clinical testing, the AMS 800 AUS produced the following temperature rise during MRI performed for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3T magnetic resonance (MR) system (3T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Highest temperature change +2.0°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the AMS 800 AUS at 3T using a transmit/receive radio frequency (RF) body coil reported a whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +2.0°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the AMS 800 AUS. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Table 1. Artifact Information

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signal Void Size	5,800 mm ²	1,956 mm ²	6,096 mm ²	2,650 mm ²
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

ADVERSE EVENTS

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 2 lists the device related adverse events reported during the study.

This trial involved only devices without InhibiZone™.

Table 2. 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 section.

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

CLINICAL STUDIES

The data from four AMS 800 AUS studies are presented:

- Prospective Multi-center Non-randomized Clinical Study
- Retrospective Patient Information Form (PIF) Analysis
- Retrospective Clinical Study
- Prospective PIF Post-market Registry Analysis

a. *Prospective Multi-center Non-randomized Clinical Study*—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. The majority of the study 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 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 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 3 and 4. These studies involved only devices without InhibiZone.

b. *Retrospective 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 3 and Table 4 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.

c. *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 3 and Table 4 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 3 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 3. 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% (2014/12713)	46.1% (164/356)
avg. # of revisions per pts. revised	1.07 (15/14)	1.05 (2116/2014)	1.93 (317/164)
# of revisions per 100 pts.	18 (15/85)	17 (2116/12713)	89 (317/356)

Table 4 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 4. Reasons for Revision in Three Different Studies

Revision Reason ^a	Prospective Study (n=85)		PIF Analysis (n=12713)		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 includes: 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. Figure 10 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 10).

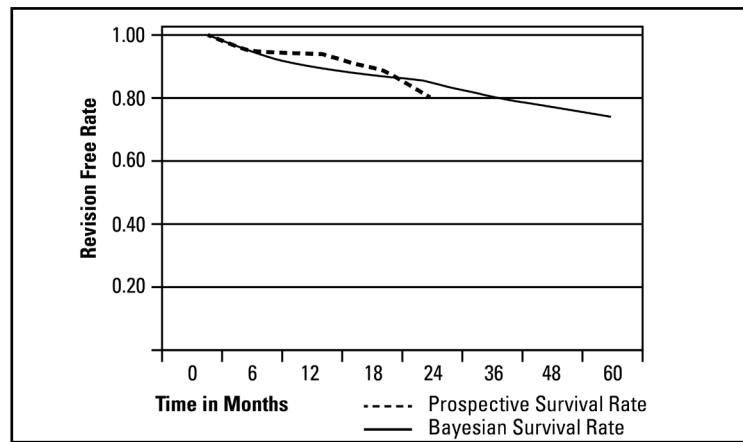


Figure 10. Estimated device survival rates for AMS 800 AUS

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.

d. Prospective PIF Post-market Registry Analysis – The AMS 800 AUS, with InhibiZone™ Treatment, received FDA approval in 2006 with the approval condition that BSC conduct a five-year registry study. The actual average follow-up period study was 5.8 years.

The AMS 800 AUS cuff and control pump components are treated with InhibiZone (IZ) antibiotic treatment, a combination of minocycline HCl and rifampin, in order to reduce colonization of bacteria on the device surfaces at implantation. The pressure regulating balloon (PRB) component is not IZ treated. The IZ antibiotics are intended to specifically target the organisms most commonly seen in urological implant infection and cultures. The data are specific to the AMS 800 AUS with InhibiZone treatment and should not be generalized to any other IZ related devices.

As commercially approved and per the post-market registry protocol, the individual device components implanted may or may not be IZ treated, the choice resides with the healthcare provider.

Summary of the Prospective PIF Post-market Registry Methods

Objective

To evaluate the long-term performance of the AMS 800 AUS device with InhibiZone as compared to the non-IZ treated AMS 800 AUS device as it relates to the antimicrobial effectiveness and safe use over a five (5) year period, i.e., the rate of infection, mechanical component, or system failures and surgical revision rates. The AMS 800 AUS system's urinary control efficacy data were not analyzed.

Design

The analysis was based on the voluntary submission of BSC implant registration data using the BSC Patient Information Form (PIF). The PIF data is required to be on file with the manufacturer in order to be eligible for product replacement under warranty. The analysis focuses on two patient groups identified as: Original Surgery Group and the Revision Surgery Group.

For the Original Surgery Group, device event time is defined as the time between the implantation of the original device in the analysis period and the first replacement, revision or removal of any component of the device due to infection, mechanical malfunction, patient problem, or other reason. If there was no event, the patient was censored at end of the analysis period.

For the Revision Surgery Group, device event time is defined for the time between the implantation of a revision and a second revision due to infection, mechanical malfunction, patient problem or other reason. If there was no event, the patient was censored at end of the analysis period. The protocol's statistical analysis evaluated the AMS 800 AUS overall system (IZ and Non-IZ) for the two patient subgroups.

For the Original Surgery Group, the endpoint at an overall system level is the first revision (Revision, Replacement or Removal) due to infection, mechanical malfunction, patient problem, or other reason. For the Revision Surgery Group, the endpoint at an overall system level is the second revision after the implantation of the first revision due to infection, mechanical malfunction, patient problem, or other reason.

Population

The patient population included all US-based patients implanted with the AMS 800 AUS as well as all patients implanted after October 13, 2006 with the AMS 800 AUS or the AMS 800 AUS with IZ up to July 31, 2012. Additionally, the analysis included data from all sites and all physicians using either system (or their components) within the US and its territories only if PIF reports were provided to BSC.

Data Source

BSC's Patient Information Form is entered into the BSC PIF database. The BSC PIF database is updated regularly as new and/or updated patient information is received by BSC. The PIF information fields used in this analysis included:

- Concomitant conditions and etiologies including both neurogenic and non-neurogenic origins,
- Device information, such as model, part number and serial number,
- Revision surgeries and the reason for revision, and
- Demographic and surgical variables, such as age and surgical approach used.

Key Registry Endpoints

This analysis compared the rates of device replacement surgery subsequent to infection or mechanical failure between IZ and Non-IZ AMS 800 AUS devices.

At the analysis' conclusion survival from infection and mechanical failure of the IZ and Non-IZ device groups were compared by standard survival analysis. The comparison was performed by using a survival analysis separately on infection and mechanical failure events.

Total Number of Enrolled Registry Sites and Subjects, Follow-up Rate

- 24,257 AMS 800 AUS patient implants total
- 17,063 Original Surgery Group patients
- 7,194 Revision Surgery Group patients
- 3,548 physicians total
- 2,240 sites total, with all 50 States and several U.S. territories represented

The analysis was based on the voluntary submission of AMS 800 AUS implant registration data using the PIF. While there was a relatively high PIF return rate, there was not 100% compliance.

Study Visits and Length of Follow-up

As the analysis utilizes a voluntary implant registration data form to report events (i.e., PIF for Original Surgery Group and the Revision Surgery Group), there were no specified “study visit” intervals. Overall endpoints were analyzed to 2,117 days, i.e., 5.8 years post-procedure.

Summary of the Prospective Post-market Registry Analysis Results

The analysis evaluated the antimicrobial effectiveness and safe use over a five year period, including the rate of infection, mechanical component, or system failures and surgical revision rates.

Final Safety Findings

The final safety findings are described in Table 5 and the associated text below.

Table 5. Final Safety Findings

	Original Surgery Group	Revision Surgery Group
OVERALL REVISION		
Total Implant Surgeries	17,063	7,194
• IZ Devices	13,060 (76.5%)	4,352 (60.5%)
• Non-IZ Devices	3,742 (21.9%)	1,891 (26.3%)
• Mixed (IZ & Non-IZ*)	261 (1.5%)	951 (13.2%)
Revision Free Patients	14,410 (85.8%)	4,969 (79.6%)
Revision Events	2,392 (14.2%)	1,274 (20.4%)
• IZ devices [% revision free]	1,621 (12.4%) [87.6%]	776 (17.8%) [82.2%]
• Non-IZ devices [% revision free]	771 (20.6%) [79.4%]	498 (26.3%) [73.7%]
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	39.8% [8.2%]	32.3% [8.5%]
INFECTION (only) REVISION		
Infection Free Patients	16,570 (98.6%)	6,083 (97.4%)
Infection Reported Revisions	232 (1.4%)	160 (2.6%)
• IZ devices [% revision free]	173 (1.3%) [98.7%]	100 (2.3%) [97.7%]
• Non-IZ devices [% revision free]	59 (1.6%) [98.4%]	60 (3.2%) [96.8%]
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	16.0% [0.3%]	27.6% [0.9%]
MECHANICAL MALFUNCTION (only) REVISION		
Malfunction Free Patients	16,226 (96.6%)	5,945 (95.2%)
Malfunction Reported Revisions	576 (3.4%)	298 (4.8%)
• IZ devices [% revision free]	426 (3.3%) [96.7%]	183 (4.2%) [95.8%]
• Non-IZ devices [% revision free]	150 (4.0%) [96.0%]	115 (6.1%) [93.9%]
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	18.6% [0.7%]	30.9% [1.9%]

*Were removed from additional statistical analysis.

**Relative Risk Reduction (%) = $[1 - (IZ \text{ event rate} / \text{Non-IZ event rate})] \times 100$

Original Surgery Group

Revisions Analyses OVERALL

The AMS 800™ AUS PIF reports included in the survival analyses were from a total of 17,063 original implant surgeries, including 13,060 (76.5%) IZ devices and 3,742 (21.9%) Non-IZ devices. The remaining 261 (1.5%) implants, a mix of IZ and Non-IZ components, were removed from additional statistical analysis.

Revision free patients totaled 14,410 (85.8%).

Only 2,392 revisions (14.2%) were recorded, of which 1,621 (12.4%) revisions were in the IZ group (i.e., 87.6% revision free rate), while 771 (20.6%) revisions were in the Non-IZ treated group (i.e., 79.4% revision free rate). The IZ group demonstrated an 39.8% relative risk reduction of overall revision compared to the Non-IZ group.

Revision Due to INFECTION

Infection free patients totaled 16,570 (98.6%).

Only 232 infection related events (1.4%) were recorded, i.e., 173 (1.3%) infection related events with IZ devices (infection free rate 98.7%) and 59 (1.6%) infection related events in the Non-IZ group (infection free rate 98.4%). The IZ group demonstrated a 16.0% relative risk reduction of infection compared to the Non-IZ group.

Rewards Due to MECHANICAL MALFUNCTION

Malfunction free patients totaled 16,226 (96.6%).

Only 576 reported mechanical malfunction events (3.4%) occurred. A total of 426 (3.3%) devices experienced mechanical malfunction in the IZ group (malfunction free rate 96.7%) while there were 150 (4.0%) in the Non-IZ group (malfunction free rate 96.0%). The IZ group demonstrated a 18.6% relative risk reduction of mechanical malfunction compared to the Non-IZ group.

Revision Surgery Group

Revisions Analyses OVERALL

The AMS 800 AUS PIF data included a total of 7,194 revision implant surgeries with 4,352 (60.5%) IZ devices and 1,891 (26.3%) Non-IZ devices. The remaining 951 (13.2%) implants, a mix of IZ treated and Non-IZ components, were removed from additional statistical analysis.

Revision free patients totaled 4,969 (79.6%).

A total of 1,274 events (20.4%) were recorded. The IZ group reported 82.2% revision free while 73.7% Non-IZ were revision free. The IZ group demonstrated a 32.3% relative risk reduction of overall revision compared to the Non-IZ group.

Rewards Due to INFECTION

Infection free patients totaled 6,083 (97.4%).

A total of 160 events (2.6%) were recorded as events due to infection. For IZ devices, 100 (2.3%) reported events occurred (i.e., 97.7% infection free rate), while 60 (3.2%) events occurred in the Non-IZ (i.e., 96.8% infection free rate). The IZ group demonstrated a 27.6% relative risk reduction of infection compared to the Non-IZ group.

Rewards Due to MECHANICAL MALFUNCTION

Malfunction free patients totaled 5,945 (95.2%).

A total of 298 events (4.8%) were recorded as events due to mechanical malfunction, with the IZ group reporting 183 (4.2%) events (i.e., 95.8% malfunction free rate) and 115 (6.1%) events in the Non-IZ group (i.e., 93.9% malfunction free rate). The IZ group demonstrated a 30.9% relative risk reduction of mechanical malfunction compared to the Non-IZ group.

Final Effectiveness Findings (key endpoints)

The study demonstrated the IZ antimicrobial impregnation devices in both original and revision surgery groups consistently had slightly higher revision free rates, overall, for infection and mechanical malfunction (Table 6).

Table 6. Final Effectiveness Findings

	Original Surgery Group	Revision Surgery Group
OVERALL REVISION		
Overall Revision Free Patients	85.8%	79.6%
• IZ devices Revision Free	87.6%	82.2%
• Non-IZ devices Revision Free	79.4%	73.7%
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	39.8% [8.2%]	32.3% [8.5%]
INFECTION (only) REVISION		
Infection Free Patients	98.6%	97.4%
• IZ devices Revision Free	98.7%	97.7%
• Non-IZ devices Revision Free	98.4%	96.8%
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	16.0% [0.3%]	27.6% [0.9%]
MECHANICAL MALFUNCTION (only) REVISION		
Malfunction Free Patients	96.6%	95.2%
• IZ devices Revision Free	96.7%	95.8%
• Non-IZ devices Revision Free	96.0%	93.9%
Relative Risk Reduction** [absolute reduction]	18.6% [0.7%]	30.9% [1.9%]

Analysis Strength and Weaknesses

As a voluntary registration, there was a relatively high PIF return rate (strength), but there was not 100% compliance (weakness). Additionally, the PIF return did not guarantee that all requested data fields were completed (weakness). The PIF system collects data when a surgical revision occurs (strength). However, two limiting factors (weaknesses) include:

The PIF database does not record events (e.g., infection) that are successfully treated without a surgical explant procedure, i.e., if no implanted system component changes occur, or no surgical device adjustment occurs, then no PIF is completed and the event (infection) is not recorded in the database.

There are currently no mechanisms for removing patients from the database who have died (or lost to follow-up) and therefore lack any reported follow-up data. Boston Scientific expects the "lost to follow-up" occurrence to be similar and consistent between groups; regardless of over (or under) reporting the reported rates would remain comparable.

Final Safety Findings (key endpoints)

The analysis demonstrated the IZ antimicrobial treatment did not affect the mechanical performance of the device. The analysis demonstrated the IZ antimicrobial impregnation devices in both original and revision surgery groups consistently had slightly higher revision free rates, overall, for infection and mechanical malfunction. In addition, the corresponding relative risk reduction for the original surgery IZ group demonstrated a 16.0% relative risk reduction for infection and a 18.6% relative risk reduction for mechanical malfunction. The data demonstrate that the AMS 800™ AUS (IZ and Non-IZ) device is and remains safe and effective.

HOW SUPPLIED

The components of the AMS 800 AUS and Accessory Kit are supplied sterile.

- Do not use if package is open or damaged.
- 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: Store in a cool, dry, dark place.

Supplemental Surgical Tools

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

Non-Sterile Tools

The following tools are provided non-sterile and must be sterilized before use. For reprocessing information, refer to the instructions manual 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 close the connectors (Figure 11).

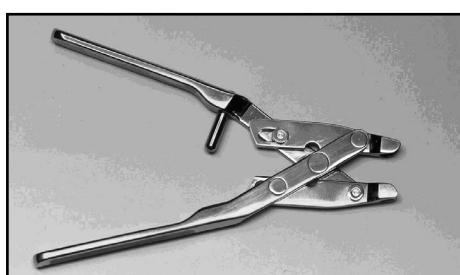


Figure 11. Quick Connect Assembly Tool

- 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 12).

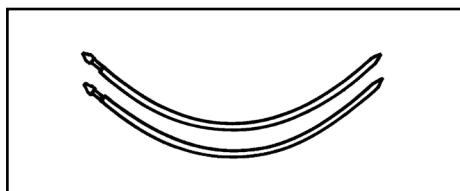


Figure 12. Tubing Passers

Sterile Tools

- SKW Deep Scrotal Retraction System
- Deactivation Package

Contents:

- (3) Tubing plugs

- (1) Straight Suture-Tie Connector

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.

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 shod hemostats (for clamping tubing)
- 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
- Sterile normal saline (filling and flushing solution)
- Retractor
- Extended nasal speculum (optional)
- Rectal tube (optional)
- Centimeter ruler (optional)

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 must be 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 7 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 7. 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.		

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

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.

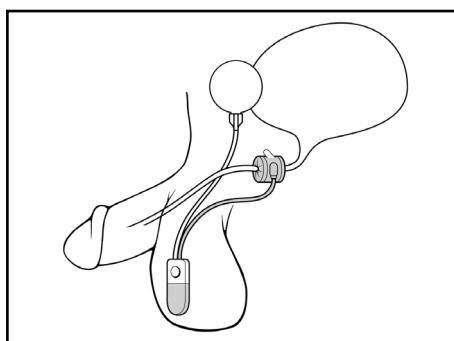
The following are brief descriptions of surgical approaches that can be used to implant the AMS 800 AUS.

Perineal Approach

The patient is placed in the lithotomy position. The cuff is placed around the bulbous urethra (Figure 13) by making a midline perineal incision followed by dissection of the bulbocavernous 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 Troubleshooting section.

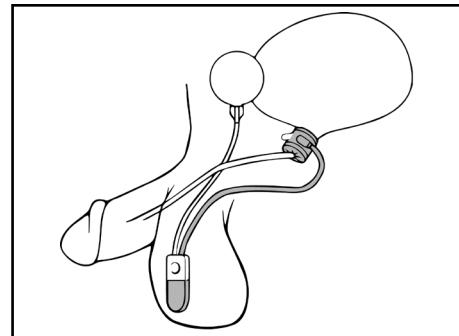
Transverse Scrotal Approach

The patient is placed in the supine position with legs gently abducted with spreaders. The cuff is placed around the proximal bulbar urethra (Figure 13) 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 Troubleshooting section.

**Figure 13. Bulbous urethra placement**

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 14) 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 14. Bladder neck cuff placement**

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 Tyvek™ 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. Blutely dissect to the urethra (Figures 15, 16, 17).

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

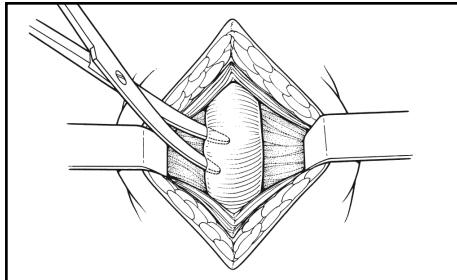


Figure 15. Dissect bulbocavernosus muscle



Figure 16. Posterior dissection of the urethra

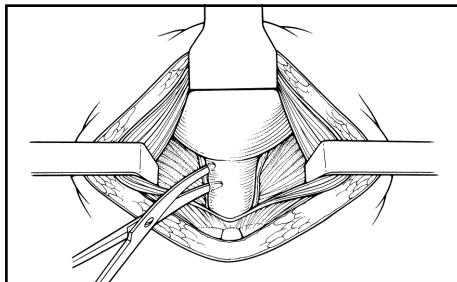


Figure 17. Dissect around bladder neck

4. Assess the size of the urethra and select the appropriate cuff size (Figures 18, 19).
 - 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.

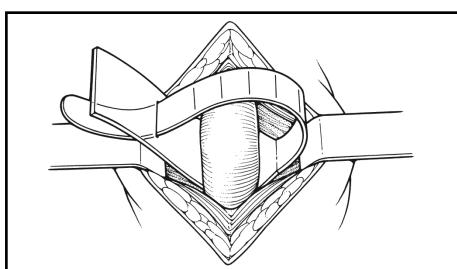


Figure 18. Assess the size of the urethra

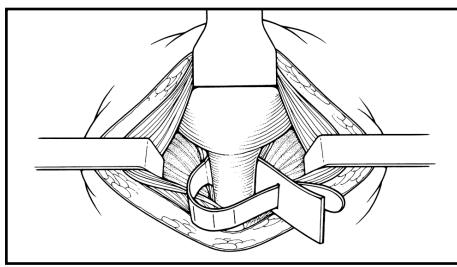


Figure 19. Assess the size of the urethra

- 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 20, 21).

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.

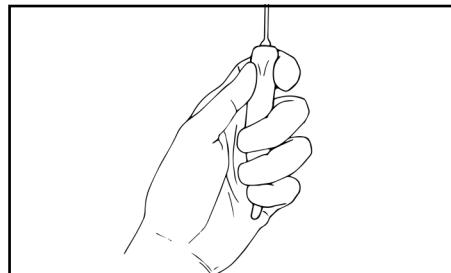


Figure 20. Manipulate cuff

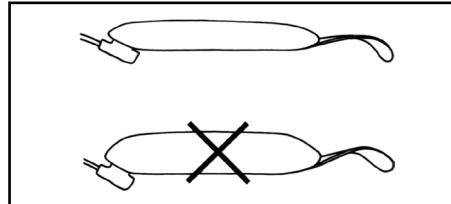


Figure 21. Do not overfill the cuff

- 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 22).

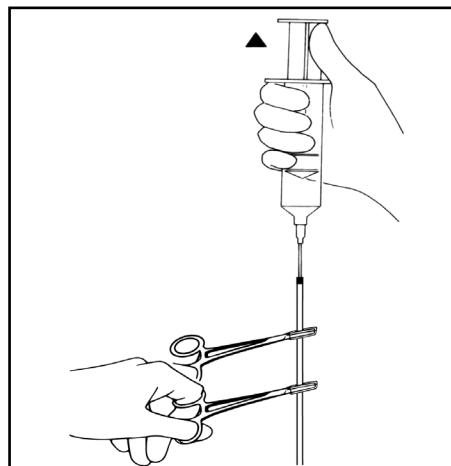


Figure 22. Aspirate air from cuff, then clamp

- 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.

- Prior to implanting, the cuff should be inspected for entrapped air.
- Position the cuff at the implant site with the mesh backing toward the outside and the inflatable side toward the urethra (Figures 23, 24).

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

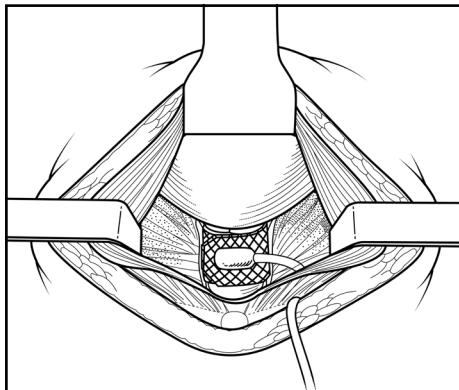


Figure 23. Implant cuff



Figure 24. 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.

- 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.
- Rotate the cuff so the adaptor tubing avoids contact with the cuff.

PRB Preparation, Placement, and Filling

- 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.

- Attach a 15 gauge, blunt tip needle to a 30 ml syringe.
- Fill the syringe with approximately 25 ml of filling solution.
- Hold the PRB with one hand and squeeze it until the air is removed.
- Insert the needle into the end of the PRB tubing.
- 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 25, 26, 27).

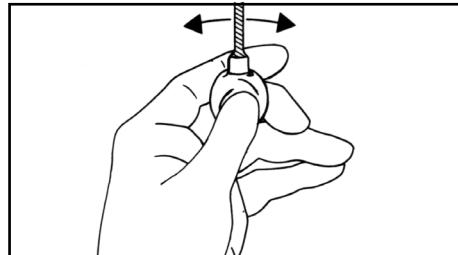


Figure 25. Rotate the balloon

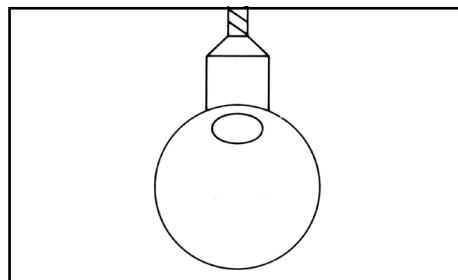


Figure 26. Collect air bubbles into one bubble

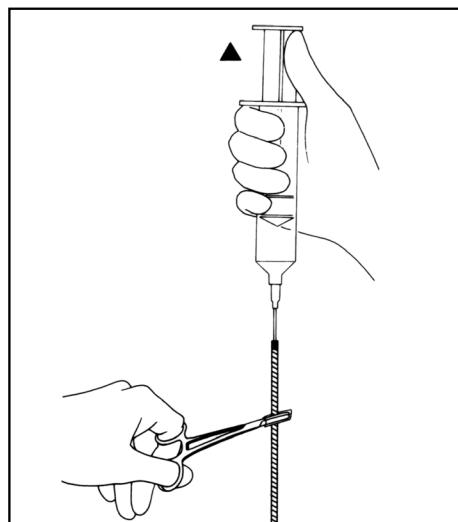


Figure 27. Aspirate air from PRB, then clamp

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

- Inspect for bubbles; if air remains in either the PRB or tubing, repeat the steps above.
- Pull back on the plunger and squeeze the PRB to aspirate the fluid.
- 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 27). Clamp a second shod hemostat (one notch only) 3 cm below the first.
- Remove the 15 gauge blunt tipped needle from the PRB tubing.
- 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 28).

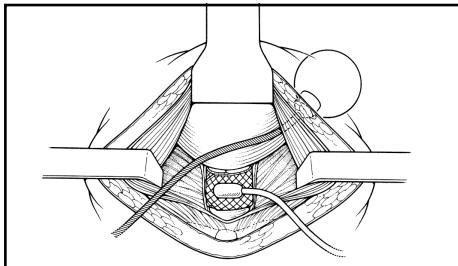


Figure 28. Route the balloon KRT and the cuff KRT

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 29).

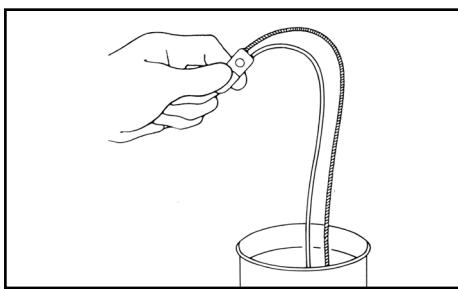


Figure 29. Place ends of tubing in filling solution

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 30).

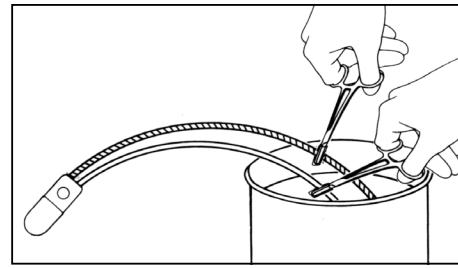


Figure 30. Clamp tubing with ends in filling solution

- 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 on the patient's preferred side (Figure 31).
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 (Figure 32).
4. Route the tubing to appropriate surgical incision.
5. Loosely tie a suture around the opening of the pouch to secure the pump position.

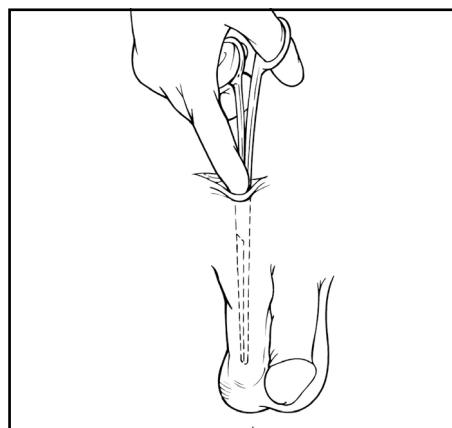


Figure 31. Create pouch

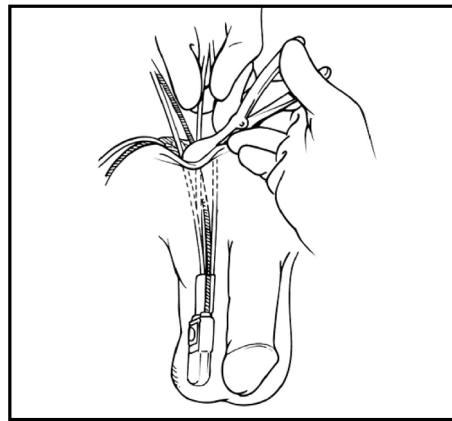


Figure 32. Place pump into pouch

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 33).

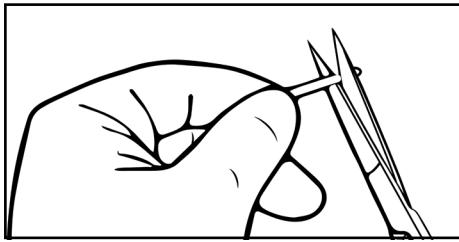


Figure 33. Cut the tubing squarely

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 34).

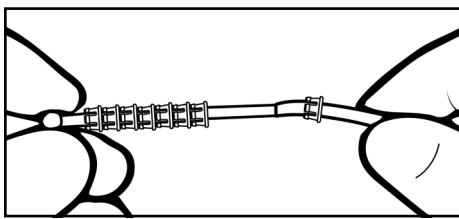


Figure 34. Slide a collet onto each end of the tubing

4. Use a 22 gauge needle attached to a 10 ml syringe 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 35).

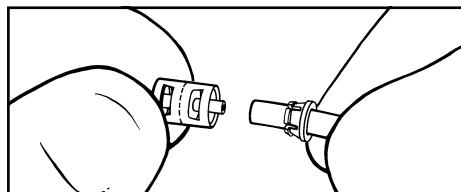


Figure 35. Firmly push the first end of the tubing onto the connector

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 36). Check the connector window to make certain both tubing ends are still touching the middle walls of the connector.

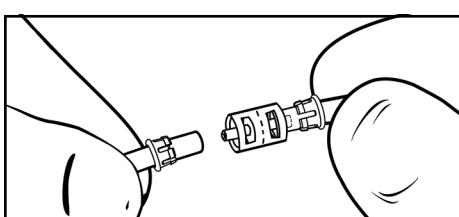


Figure 36. Firmly push the remaining tubing onto the connector

7. Slide the collets towards the connector until the collet teeth touch the connector (Figure 37).

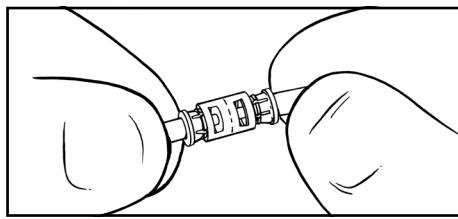


Figure 37. Slide the collets towards the connector until the teeth touch

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 38).
 - If using a Right-Angle Connector, use tool twice, once on each end of the connector (Figure 39).
 - If using a Y Connector, the assembly tool must be used 3 times - once on each end of the connector (Figure 40).

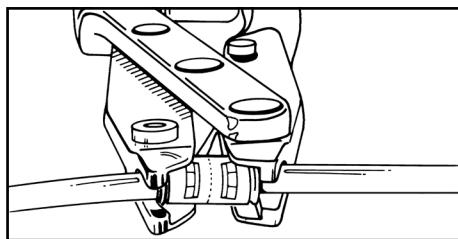


Figure 38. Place the connection in the tool jaw with the tubing exiting straight from the connector ends

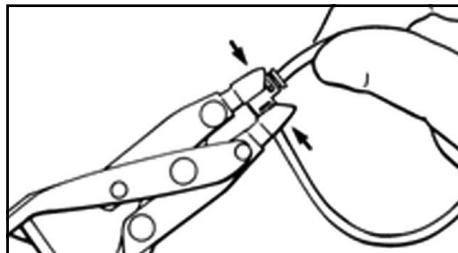


Figure 39. Use the tool twice when using a right angle connector – once on each connector end

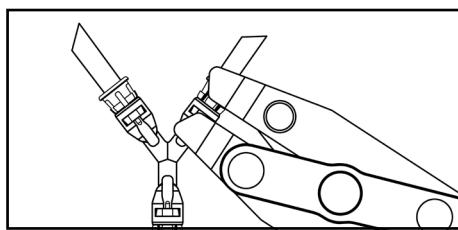


Figure 40. Quick Connect Assembly Tool (approach from the side of the Y Connector)

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 33).
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 41).

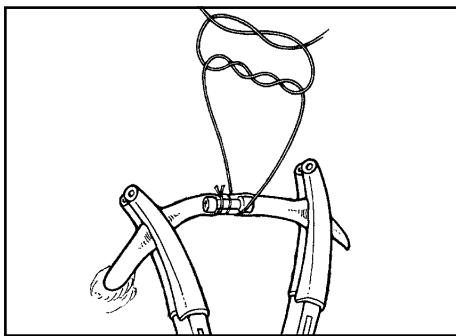


Figure 41. Tie suture

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 42).

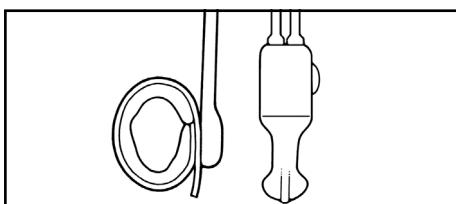


Figure 42. Squeeze and release pump bulb

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 43). After the deactivation button is pressed, the pump bulb may feel firmer than usual.

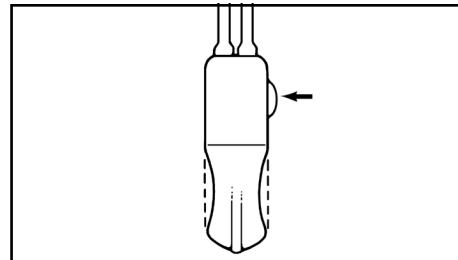


Figure 43. Press deactivation button when slight indentation is felt

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.

POST-PROCEDURE INFORMATION

Some surgeons use a prophylactic antibiotic prior to surgery and intravenous antibiotics immediately postoperatively. Most 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.

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.

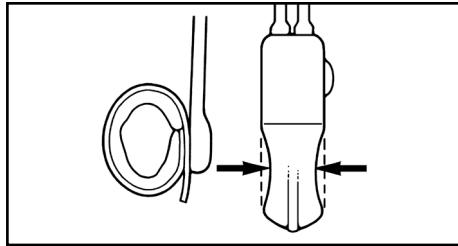
The physician may want to observe the patient for up to an hour in the office to determine if sufficient continence is achieved with the device activated.

Provide patient education about the operation. Patients should carry a permanent patient ID card 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).

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 44).



**Figure 44. Activate (reactivate) the cuff:
Normal method**

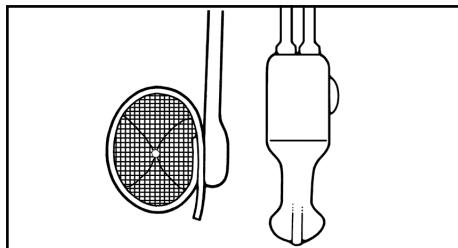


Figure 45. Cuff and pump refilled

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 45). 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 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

TROUBLESHOOTING

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 8.

Table 8. 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													

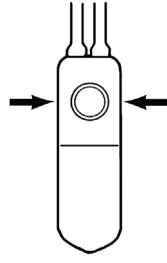
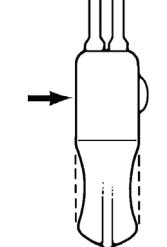
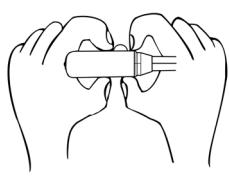
● Indicates cuff combination that may be used.

Place a Second Cuff

- 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.
- Follow the chosen surgical approach to make an incision and dissect, to expose the urethra, cuff, and existing clear and black tubing.
- Clamp the clear and black tubing on each side of the current connectors.
- Cut the tubing on both sides of the connector(s), between the clamp and the connector. Remove the cuff if replacing.
- Determine appropriate cuff size combination.
- Prepare the cuff(s) as described in the Cuff Preparation, Placement, and Filling section.
- 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.
- 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.
- 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.

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 46). 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 46. 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 47). 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 47. 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 48). 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 48. Fulcrum method

REFERENCES

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fanti 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.

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

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling and storage of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control may directly affect the device and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. **BSC assumes no liability with respect to devices that are reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.**

Tyvek is a trademark of E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

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.

CONTENIDO

ADVERTENCIA.....	20
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	20
Información para los usuarios.....	21
Contenido	21
Materiales de origen animal.....	21
USO INDICADO.....	21
INDICACIONES DE USO.....	21
CONTRAINdicACIONES.....	22
ADVERTENCIAS	22
PRECAUCIONES.....	22
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE.....	23
RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)	23
EPISODIOS ADVERSOS	23
ESTUDIOS CLÍNICOS.....	24
PRESENTACIÓN	28
Manipulación y almacenamiento.....	28
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	29
Instrucciones para antes de la intervención	29
Instrucciones para la intervención.....	30
Conexión de los tubos.....	33
Información relacionada con el período posoperatorio	35
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	36
REFERENCIAS.....	37
INFORMACIÓN SOBRE EL REEMPLAZO DEL PRODUCTO	37
GARANTÍA.....	37

AMS 800™

Esfínter urinario artificial para pacientes masculinos

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante vapor u óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

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

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

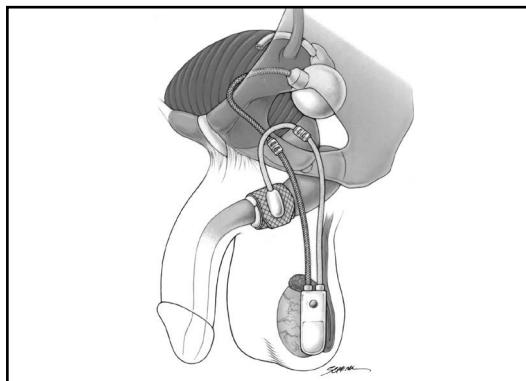


Figura 1. EUA AMS 800

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del sistema

El esfínter urinario artificial (EUA) AMS 800 es un dispositivo implantable lleno de líquido (figura 1), que consta de tres componentes: un manguito oclusivo (manguito), una bomba de control y un balón regulador de la presión (BRP). Estos componentes están conectados entre sí mediante tubos resistentes a torceduras (TRT) para formar un sistema cerrado. El EUA AMS 800 simula la función del esfínter aplicando presión circumferencial a la uretra para contribuir con su apertura y cierre. Cuando el manguito se infla, la uretra se cierra y la orina permanece en la vejiga (figura 2). Si el paciente quiere orinar, debe activar el dispositivo haciendo una serie de ciclos de compresión y descompresión que desplazarán el fluido del manguito al BRP (figura 3). El manguito de desinfla y la orina atraviesa la uretra abierta. La presión del BRP empuja el fluido de regreso al manguito, con lo cual la uretra se cierra y se recupera la continencia (figura 4).

Los manguitos y balones del EUA AMS 800 están disponibles con InhibiZone™, un tratamiento antibiótico con rifampicina (rifampicina) e hidrocloruro de minociclina.[†]

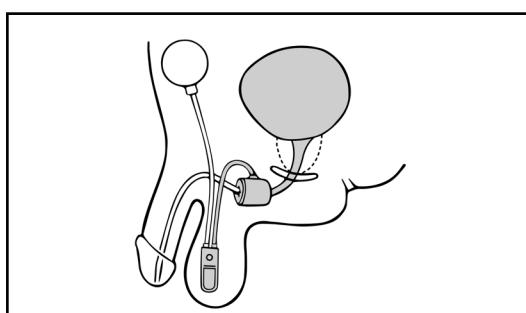


Figura 2. Uretra abierta por el manguito

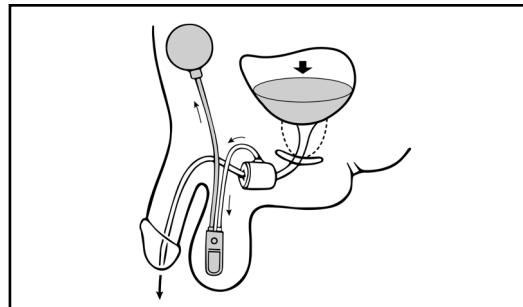


Figura 3. Apertura del manguito y micción mediante la manipulación de la bomba

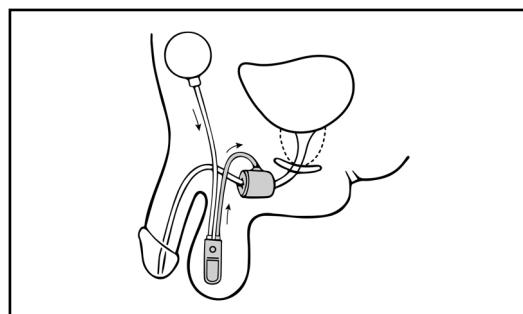


Figura 4. Inflado automático del manguito y coaptación uretral

[†] El tratamiento antibiótico con InhibiZone no está disponible en todos los mercados.

Manguito oclusivo

El manguito (figuras 5 y 6) aplica presión de forma circumferencial y, de esa manera, cierra la uretra. Está hecho de elastómero de silicona y viene en trece longitudes: 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 tienen aproximadamente 1,8 cm de ancho cuando están desinflados. El tamaño adecuado para cada paciente se determina de manera intraoperatoria en función de la circunferencia del tejido que rodea la uretra. El tubo del manguito se acopla al de la bomba de control mediante un conector.

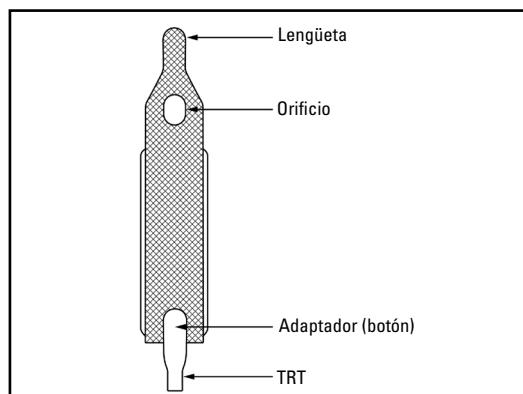


Figura 5. Manguito oclusivo

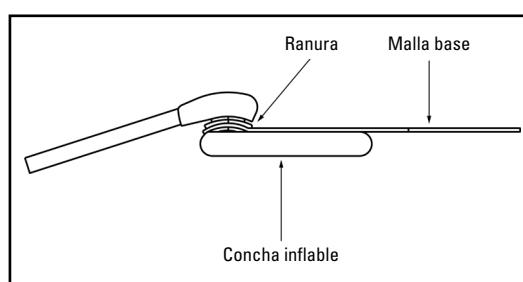


Figura 6. Manguito oclusivo, vista lateral

Bomba de control

La bomba de control (figura 7) se implanta en las partes blandas del escroto. Está hecha de elastómero de silicona y mide aproximadamente 1,3 cm de ancho y 3,5 cm de largo. La porción superior de la bomba (el bloqueador de la válvula) contiene las resistencias y válvulas necesarias para transferir el fluido entre los componentes. La porción inferior es un bulbo que el paciente debe apretar y soltar para sacar el fluido del manguito y orinar. El botón de desactivación se encuentra ubicado en el bloqueador de la válvula. Al presionarlo, el fluido no puede transferirse entre los componentes.

Esta funcionalidad le permite al médico dejar el manguito desinflado durante los procedimientos transuretrales, así como durante el período posoperatorio.

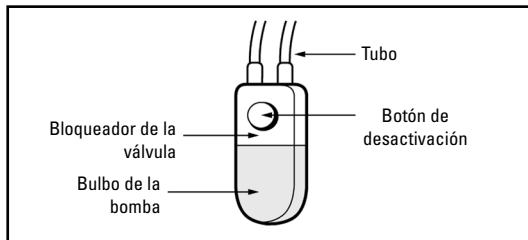


Figura 7. Bomba de control

Balón regulador de la presión (BRP)

El balón regulador de la presión (figura 8), implantado en el espacio prevesical, controla el grado de presión ejercido por el manguito. Está hecho de elastómero de silicona y está disponible en los tres siguientes intervalos de presión:

- 51-60 cm H₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cm H₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cm H₂O (7,0-7,8 kPa)

El tubo del BRP se acopla al de la bomba mediante un conector.

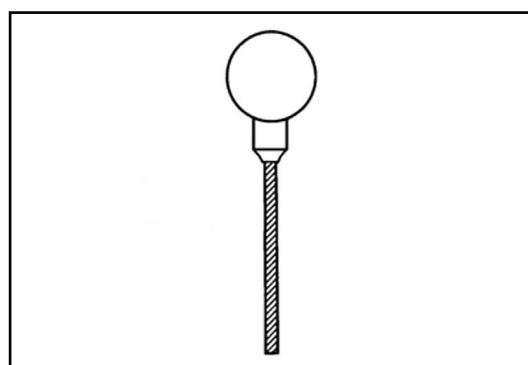


Figura 8. Balón regulador de la presión

Tubos resistentes a torceduras (TRT)

Los tubos resistentes a torceduras (figura 9) están reforzados con material de sutura clara o negra. Están codificados por color para ayudarles a los cirujanos a establecer las conexiones correctas entre los componentes.

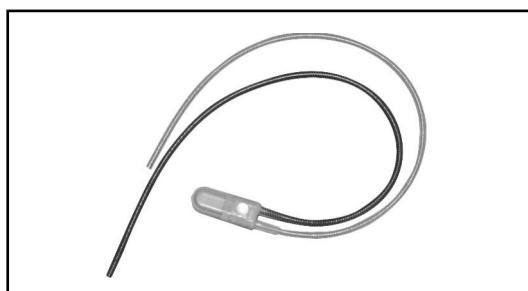


Figura 9. Bomba con TRT claro y oscuro

- El tubo claro conecta la bomba con el manguito.
- El tubo negro conecta la bomba al BRP.

Los TRT se conectan mediante conectores, que vienen de dos tipos: conectores de ventana de rápida conexión y conectores de sutura-ligadura.

Kit de accesorios AMS 800™

El kit de accesorios AMS 800 contiene los materiales necesarios para el procedimiento de implante. Incluye los siguientes artículos descartables:

Medidor de manguito

- Un medidor de manguito descartable, para facilitar la selección del manguito

Agujas especiales

- Dos agujas descartables de punta roma, calibre 15
- Dos agujas descartables de punta roma, calibre 22

Pinzas hemostáticas

- Dos tubos de silicona azul de 30 cm de longitud

Accesories de conexión para los tubos

- Tres conectores de ventana rectos de conexión rápida
- Dos conectores de ventana de ángulo recto de conexión rápida
- Un conector de ventana de conexión rápida en Y (un conector triple)
- Un portacollares con ocho collares
- Tres conectores rectos de sutura-ligadura
- Dos conectores de sutura-ligadura de ángulo recto
- Un conector de sutura-ligadura en Y (conector triple)

Tratamiento antibiótico con InhibiZone™

El proceso del tratamiento antibiótico con InhibiZone está diseñado para eluir antibióticos desde las superficies de los componentes del EUA AMS 800 al verse expuestos a un entorno húmedo y cálido. La dosis presente en el EUA AMS 800 tiene como objetivo actuar sobre los organismos que intenten colonizar la superficie del dispositivo. InhibiZone es una formulación compuesta por hidrocloruro de minociclina y rifampina (rifampicina). BSC ofrece varias configuraciones de los componentes del EUA AMS 800 para personalizar el tratamiento. Sin embargo, si bien el balón regulador de la presión (BRP) del EUA AMS 800 no está tratado con InhibiZone, el dispositivo completo (BRP, bomba y uno o dos manguitos), sin importar la configuración, contiene ≤ 6,5 mg de rifampina y ≤ 8 mg de hidrocloruro de minociclina. Estos valores representan menos del 2% de la exposición a la dosis por vía oral de rifampina o hidrocloruro de minociclina con la dosis máxima calculada a partir de las medias y los intervalos de tolerancia del 95%.

No se han realizado estudios clínicos para evaluar el efecto del tratamiento antibiótico sobre la reducción de la incidencia de infecciones por implantes de esfínter. A criterio del médico o la institución, se deben mantener los protocolos antibióticos profilácticos que existan.

Información para los usuarios

El EUA AMS 800 solo debe ser implantado por médicos con capacitación avanzada en urología y tratamiento de pacientes que necesiten un esfínter urinario artificial. Este manual no tiene como propósito ser una referencia completa.

Contenido

A continuación, se enumeran los componentes y accesorios del EUA AMS 800.

- (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 rectos de conexión rápida
 - (2) Conectores de ventana de ángulo recto de conexión rápida
 - (1) Conector de ventana de conexión rápida en Y
 - (3) Conectores rectos de sutura-ligadura
 - (2) Conectores de sutura-ligadura de ángulo recto
 - (1) Conector de sutura-ligadura en Y
 - (8) Collares
 - (1) Portacollares
 - (1) Medidor de manguito
 - (2) Agujas de punta roma de calibre 22
 - (2) Agujas de punta roma de calibre 15
 - (2) Tubos de 30 cm de longitud

Materiales de origen animal

Los siguientes componentes del esfínter urinario artificial AMS 800 contienen materiales de origen animal:

- Es posible que los componentes tratados con InhibiZone contengan un derivado no viable de origen porcino o un derivado de la leche bovina.
- Los conectores de ventana de conexión rápida y los collares contienen un derivado no viable del sebo.

USO INDICADO

El manguito inflado del EUA AMS 800 ejerce presión circumferencial sobre la uretra para aumentar la resistencia uretral al flujo urinario.

INDICACIONES DE USO

El EUA AMS 800 tiene como objetivo tratar la incontinencia urinaria debido a una disminución en la resistencia de salida (insuficiencia intrínseca del esfínter) tras una intervención quirúrgica prostática.

CONTRAINDICACIONES

- Este dispositivo está contraindicado en el caso de los pacientes que, a criterio del médico, no sean buenos candidatos para someterse a intervenciones quirúrgicas o anestesia a causa de enfermedades físicas o mentales.
- Este dispositivo está contraindicado en el caso de los pacientes con incontinencia urinaria causada o empeorada por una obstrucción irreversible en las vías urinarias inferiores.
- Este dispositivo está contraindicado en el caso de los pacientes con hiperreflexia del detrusor sin solución o inestabilidad de la vejiga.
- El implante de la versión con InhibiZone™ de este dispositivo está contraindicado en el caso de los pacientes que tienen alergia o sensibilidad conocida a la rifampina, el hidrocloruro de minociclina u otras tetraciclinas.
- El implante de productos con InhibiZone está contraindicado en el caso de los pacientes con lupus eritematoso diseminado, puesto que se ha registrado que el hidroclorato de minociclina agrava esta condición.

ADVERTENCIAS

Relacionadas con la intervención quirúrgica

- Puede producirse erosión a causa de infecciones, presión sobre el tejido, el calibrado inadecuado del manguito, la selección del balón incorrecto, daño tisular y una mala colocación de los componentes. Si la erosión no se evalúa y trata de inmediato, la enfermedad puede empeorar de manera considerable y derivar en una infección o la pérdida de tejido.
- El médico a cargo del implante debe comprobar que haya una cantidad adecuada de músculo bulboesponjoso como para rodear y servir de sustento a un manguito implantado en la uretra bulbar. Por lo general, el cuerpo esponjoso pierde grosor hacia el extremo distal de la uretra bulbar, y el implante del manguito en la zona donde el cuerpo esponjoso es fino aumenta la probabilidad de erosión y otras complicaciones. Esta advertencia es de especial importancia para los implantes de doble manguito, en los que el segundo manguito se coloca en posición distal respecto del que se implantó en primer lugar.

Relacionadas con los pacientes

- Los pacientes con infecciones en las vías urinarias, diabetes, lesiones en la médula espinal, úlceras expuestas o infecciones cutáneas en la región de la intervención quirúrgica presentan un mayor riesgo de infección asociada a la prótesis. Se debe tomar las medidas apropiadas para reducir la probabilidad de infección. Si la infección no responde al tratamiento antibiótico, es posible que la prótesis deba extraerse. Si se produce una infección y se explanta el dispositivo, es posible que queden cicatrices, lo cual puede dificultar más el posterior reimplante.
- Si la distensibilidad vesical no es adecuada o la vejiga es pequeña y fibrótica, es posible que se requiera cierto grado de intervención, incluida (en ciertos casos) una cistoplastia de aumento antes de implantar la prótesis.
- En el caso de los pacientes con incontinencia de urgencia, incontinencia por rebosamiento, hiperreflexia del detrusor o inestabilidad de la vejiga, estas afecciones deben tratarse y controlarse (o eliminarse) antes de implantar el dispositivo.
- Este dispositivo contiene elastómeros de silicona sólida. Se deben analizar detenidamente los riesgos y beneficios de implantar este dispositivo en pacientes con sensibilidad documentada a la silicona.
- Si el paciente tiene antecedentes de reacciones adversas a alguna solución radiopaca, queda descartado su uso como medio de relleno para la prótesis. En su lugar, para llenar el dispositivo se debe usar una solución salina estéril normal.

Relacionadas con el período posoperatorio

- No pase un catéter ni ningún otro instrumento a través de la uretra sin primero desinflar el manguito y desactivar el dispositivo para evitar posibles daños a la uretra o el EUA AMS 800™.
- Para el correcto uso del dispositivo, se requiere de una adecuada destreza manual, fuerza, motivación y agudeza mental. Las complicaciones quirúrgicas, o bien, en caso de haberlas, físicas o psicológicas (tales como alguna enfermedad progresivamente degenerativa), pueden afectar el uso del sistema. El uso inadecuado de la prótesis de forma continua puede derivar en la revisión o la extracción del dispositivo. La extracción sin reimplante a tiempo de un nuevo dispositivo puede complicar los reimplantes posteriores. La fecha del reimplante la debe determinar el médico a cargo del tratamiento, de acuerdo con el estado y los antecedentes médicos del paciente.
- Toda falla mecánica que impida la transferencia de fluido del manguito al balón puede provocar la obstrucción del flujo de salida. El médico responsable debe evaluar los eventos mecánicos con detenimiento y el paciente debe considerar los riesgos y beneficios de las opciones terapéuticas, entre ellas una intervención quirúrgica de revisión o extracción.
- Si aparece una reacción de hipersensibilidad a un dispositivo tratado con InhibiZone, se deben extraer el manguito y la bomba y el paciente debe recibir el tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES

Relacionadas con la intervención quirúrgica

- Si el calibre del manguito no es el adecuado o se selecciona el balón incorrecto, entre otras causas, puede producirse erosión tisular, migración de los componentes o incontinencia continua.
- Los componentes pueden migrar si el tamaño determinado para el manguito no es el adecuado, si la bomba o el balón no se posicionan debidamente o si la longitud de los tubos es incorrecta. La migración puede producir dolor, complicaciones, fallas en el funcionamiento del dispositivo y la necesidad de una intervención quirúrgica de revisión.
- Se han registrado resultados negativos debido a técnicas quirúrgicas inadecuadas, tales como la mala colocación anatómica de los componentes y la selección de un calibre o llenado incorrecto para estos, así como debido a torceduras en los tubos. El desgaste de los productos, la desconexión de los componentes u otros problemas mecánicos pueden provocar un mal funcionamiento de los componentes y fugas de líquido.
- Puede haber torceduras si el tubo de conexión se corta a una longitud incorrecta durante el procedimiento de implante.

Relacionadas con el dispositivo

- Los conectores de ventana de rápida conexión no se deben usar en los procedimientos de revisión en los que se vean involucrados tubos de componentes previamente implantados. En tales procedimientos, se deben usar conectores de sutura-ligadura. El sistema de rápida conexión puede usarse en intervenciones quirúrgicas de revisión una vez que se han retirado todos los componentes previamente implantados y reemplazado con nuevos.
- Los tapones de los tubos de acero inoxidable del paquete de desactivación contienen níquel, que puede provocarle una reacción alérgica a las personas sensibles a este elemento.
- Si la válvula de desactivación se cierra cuando el manguito está inflado, el fluido no puede moverse del manguito al balón y puede producirse una obstrucción continua del flujo de salida.

En el caso de haber una presión elevada dentro de la vejiga, no tendrá lugar la reducción automática de la presión que ocurre normalmente con el dispositivo. La obstrucción del flujo de salida se puede mitigar realizando un ciclo con el dispositivo.

Puede resultar difícil hacer un ciclo con el dispositivo si se produce la desactivación cuando el bulbo de la bomba está desinflado. Si no se lo puede hacer, al apretar los lados adyacentes al botón de desactivación se permitirá que el fluido llene el bulbo de la bomba y luego se pueda hacer un ciclo con esta de manera normal.

Para liberar la válvula de desactivación, puede que se requiera de una presión más elevada que la aplicada para hacer un ciclo con el dispositivo.

- Es posible que haya cambios en la presión a lo largo del tiempo si el balón se llena con una solución radiopaca de concentración incorrecta. Para preparar una solución radiopaca con la concentración correcta, siga las instrucciones en la sección Soluciones de llenado.

Relacionadas con los pacientes

- El implante de este dispositivo solo debe considerarse en el caso de los pacientes que, a criterio del médico, sean buenos candidatos para someterse a una intervención quirúrgica.
- Si el paciente presenta fibrosis tisular o antecedentes de intervenciones quirúrgicas o radioterapia en el área del implante, es posible que no se pueda implantar un manguito.
- Si se sufren traumas o lesiones en las regiones pélvica, perineal o abdominal, tales como lesiones de impacto relacionadas con los deportes, pueden producirse daños en el dispositivo implantado o los tejidos aledaños. Esos daños pueden provocar fallas en el funcionamiento del dispositivo y requerir corrección quirúrgica, incluido el reemplazo del dispositivo.
- Se debe tener 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 de menor tamaño (3,5 cm) por lo general es de más de 28 F. Se necesita espacio libre adicional para alojar el tejido uretral del paciente entre el dispositivo transuretral y el manguito oclusivo. El grosor del tejido uretral es específico para cada paciente, por lo que el médico debe evaluar el caso y determinar su impacto sobre el calibrado.

Relacionadas con InhibiZone

- InhibiZone no reemplaza los protocolos de antibióticos normales. Se deben seguir aplicando los protocolos profilácticos normalmente usados para los procedimientos quirúrgicos urológicos.

- Los componentes con InhibiZone™ están tratados con una combinación de rifampina e hidrocloruro de minociclina. Las contraindicaciones, advertencias y precauciones relativas al uso de estos agentes antimicrobianos son válidas y se deben respetar al usar este dispositivo, a pesar de que es poco probable que se detecten niveles sistémicos de hidrocloruro de minociclina y rifampina en los pacientes a los que se les implante este dispositivo.
- El uso de productos con InhibiZone se debe considerar con detenimiento en el caso de los pacientes con enfermedades hepáticas o renales, dado que la administración de rifampina o hidrocloruro de minociclina puede provocar una sobrecarga adicional sobre los sistemas hepático y renal.
- Los pacientes a los que se les implante un dispositivo con InhibiZone y que además estén tomando metoxiflurano deben seguirse bien de cerca para detectar signos de toxicidad renal.
- A los pacientes a los que se les implante un dispositivo con InhibiZone y que además estén tomando warfarina, se les debe controlar el tiempo de protrombina, puesto que se ha informado que las tetraciclinas disminuyen la velocidad de coagulación.
- El uso de productos con InhibiZone se debe considerar detenidamente en el caso de los pacientes que estén tomando tionamidas, isoniazida y halotano debido a posibles efectos secundarios a nivel hepático que se han registrado en los sujetos que se administran estos fármacos y dosis más altas de rifampina.
- Los dispositivos con InhibiZone no deben entrar en contacto con alcohol etílico, isopropílico o de otro tipo, ni con acetona u otros solventes no polares, puesto que pueden eliminar los antibióticos del dispositivo.
- Los componentes con InhibiZone no deben sumergirse en solución salina o de otro tipo antes del implante. Si se lo desea, se los puede enjuagar o mojar brevemente con una solución estéril justo antes del implante.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Si bien la prótesis está diseñada para cerrar la uretra, algunos pacientes continúan teniendo cierto grado de incontinencia luego de la intervención.

Los pacientes deben asesorarse para tener expectativas realistas de los resultados físicos, psicológicos y funcionales del implante. Los riesgos, beneficios y posibles episodios adversos de todas las opciones terapéuticas disponibles deben analizarse junto con el paciente, y tanto este como el médico deben considerar estos factores a la hora de seleccionar un tratamiento.

Como parte del proceso de toma de decisiones, el paciente debe contar con una historia clínica adecuada, que incluya los antecedentes de trastornos de la personalidad, y las pruebas diagnósticas. Puede ser conveniente analizar la preferencia del paciente respecto del lado del cuerpo en que se debería colocar la bomba.

Algunos pacientes pueden sentirse insatisfechos por la presencia del dispositivo protésico en el cuerpo. Este problema debe tratarse con el paciente antes de la intervención quirúrgica. La insatisfacción puede derivar en la extracción del dispositivo. Los pacientes también deben estar al tanto de que el EUA AMS 800™ no se considera un implante de por vida.

Además, es importante que el médico analice con los pacientes la posibilidad de una reacción alérgica a los materiales con los que está fabricado el dispositivo.

Los pacientes deben recibir asesoramiento sobre el dolor posoperatorio previsto, incluida su gravedad y duración. Pueden experimentar dolor cuando el dispositivo se active en el período posoperatorio y durante los períodos de uso inicial. Se han registrado casos de dolor crónico asociado a la presencia del EUA AMS 800. Si el dolor presenta una gravedad o duración por encima de la prevista, es posible que se requiera una intervención médica o quirúrgica.

Información sobre la silicona

Este dispositivo está compuesto de varios materiales, entre ellos elastómeros de silicona sólida y un lubricante de fluorosilicona. El gel de silicona no es un componente de los materiales que integran este dispositivo.

Los elastómeros de silicona sólida se han utilizado de manera generalizada en una variedad de dispositivos biomédicos durante más de 40 años y se emplean como referencia de biocompatibilidad en comparación con la cual se prueban nuevos materiales. Los fluidos de silicona tienen amplios antecedentes de uso en dispositivos médicos.

En la bibliografía científica, se incluyen registros de episodios adversos y otras observaciones sobre pacientes con dispositivos de silicona implantables. Según los informes, estos eventos u observaciones indican síntomas de "tipo alérgico" y, en otros casos, un complejo de síntomas asociados a trastornos inmunitarios. No se ha establecido una relación causal entre tales eventos y los elastómeros de silicona o el lubricante de fluorosilicona.

Hay registros de formación de tumores malignos en animales de laboratorio solamente en relación con implantes de tamaño relativamente grande. Muchos materiales de distinta naturaleza están asociados con este efecto en los animales, y los elastómeros de silicona son uno de ellos. Este efecto no se ha descrito en el caso de los seres humanos.

Se ha realizado una gran cantidad de pruebas con todos los materiales que componen el EUA AMS 800 y estas no han indicado ninguna respuesta toxicológica atribuible a los materiales. No obstante, algunos de ellos provocaron una irritación leve al implantarlos en animales.

En la bibliografía sobre implantes penianos, se han registrados casos de desprendimiento de partículas de elastómeros de silicona y su migración a ganglios linfáticos regionales. No se conocen secuelas clínicas de este fenómeno.

RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

Información de seguridad importante

Se ha demostrado en pruebas no clínicas que el EUA AMS 800 es seguro para RMN en determinadas condiciones. El dispositivo se puede someter a un escáner sin peligro inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Campo magnético constante

- Campo magnético constante de 3 tesla (T) o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm o menos

Calentamiento relacionado con las RMN

En pruebas no clínicas, el EUA AMS 800 produjo el siguiente aumento de temperatura en las RMN realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) con el sistema de resonancia magnética (RM) de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio de temperatura máximo de +2,0 °C

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con las RMN para el EUA AMS 800 a 3 T usando una bobina de radiofrecuencia (RF) de cuerpo entero de transmisión/recepción arrojaron un índice de absorción específico (IAE) de cuerpo entero promedio de 2,9 W/kg (es decir, asociado a un valor promedio de cuerpo entero medido con un calorímetro de 2,7 W/kg), lo cual indica que el calentamiento máximo que ocurrió vinculado a estas condiciones específicas fue igual o inferior a +2,0 °C.

Información sobre el aparato

La calidad de imagen de las RM puede verse afectada si el área de interés está en la misma zona en que se ubica el EUA AMS 800 o relativamente cerca de allí. Por consiguiente, es posible que sea necesario optimizar los parámetros de imagen de las RM para compensar la presencia del dispositivo.

Tabla 1. Información sobre el aparato

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de micción de señal	5800 mm ²	1956 mm ²	6096 mm ²	2650 mm ²
Orientación en el plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

EPISODIOS ADVERSOS

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

Durante el estudio, 26 de los pacientes experimentaron 43 episodios adversos relacionados con el dispositivo. Durante su transcurso, también fallecieron 3 pacientes. Ninguno de los fallecimientos ocurridos durante el estudio clínico se atribuyeron al implante o el uso del dispositivo.

En la tabla 2, se enumeran los episodios adversos relacionados con el dispositivo que se registraron durante el estudio.

Este ensayo solo comprendió dispositivos sin InhibiZone.

Tabla 2. Estudio clínico prospectivo sobre AMS 800™: Eventos adversos relacionados con el dispositivo

Categoría de episodios adversos	Intervenciones*					
	Eventos totales	Pacientes con episodios adversos	Eventos resueltos	Ninguna registrada	Médicas**	Quirúrgica
Problemas en la función del dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dolor/molestia	6	5	4	3	3	1
Retraso en la cicatrización	5	5	5	2	3	0
Espasmos vesicales	2	2	0	0	2	0
Activación difícil	2	2	2	1	1	0
Migración	3	3	1	2	0	1
Erosión tisular	2	2	2	0	0	2
Desactivación difícil	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/infección tisular	1	1	1	0	0	1
Insatisfacción del paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinencia posicional	1	1	0	1	0	0
Infección de herida	1	1	1	0	1	0
Retención urinaria	1	1	1	0	1	0

*Es posible que los eventos se hayan tratado con más de un tipo de intervención.

**Entre las intervenciones, se encuentran la medicación, la capacitación, la desactivación frecuente del dispositivo, los cambios de apósito y el cateterismo.

De los 85 pacientes a los que se les implantó el dispositivo y que fueron controlados en el marco del estudio clínico prospectivo, 14 (16,5%) experimentaron un total de 15 revisiones hasta 24 meses después del implante. La información sobre las revisiones del dispositivo se describe en la sección Estudios clínicos.

Entre los episodios adversos potencialmente relacionados con el implante y uso del EUA AMS 800, se encuentran la adhesión, reacciones alérgicas, espasmos vesicales, contractura, trombosis venosa profunda, dehiscencia, retraso en la cicatrización, disuria, edema, erosión, exposición a material de riesgo biológico, fibrosis, fistulas, cuerpos extraños / fragmentos no recuperados del dispositivo, hematoma, hematuria, hemorragia/sangrado, hernia del dispositivo a través del tejido, hidrocele, infección, coaptación uretral limitada (puede ser por una fuga en el dispositivo, el calibrado, un mal funcionamiento, la mala ubicación de los componentes, la colocación u otras causas), mal funcionamiento, ubicación incorrecta de los componentes, fallas mecánicas o problemas mecánicos, migración de un componente, vejiga hipersensible, dolor/molestia, insatisfacción del paciente, procedimiento prolongado, daño quirúrgico accidental (perforación o lesión en la vejiga, la uretra, los nervios, los vasos u otras estructuras locales), atrofia uretral, constricción uretral, retención urinaria y necesidad imperiosa de orinar.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se exponen los datos de cuatro estudios sobre el EUA AMS 800:

- (a) Un estudio clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado
- (b) Un análisis retrospectivo de los formularios de información del paciente (FIP)
- (c) Un estudio clínico retrospectivo
- (d) Un análisis prospectivo de registro de poscomercialización sobre los FIP

a. *Estudio clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado:* se llevó a cabo un estudio clínico prospectivo, multicéntrico y no aleatorizado para comprobar que el EUA AMS 800 se puede implantar quirúrgicamente sin secuelas secundarias de gravedad, ofrece un nivel aceptable de continencia y mejora la calidad de vida. Cada uno de los pacientes hizo las veces de propio. Los datos sobre eficacia y seguridad relacionados con episodios adversos, intervenciones quirúrgicas de revisión, diagnósticos y evaluaciones del estado de salud se registraron en cuadernos de recogida de datos. Las autoevaluaciones relacionadas con el estado de salud de los pacientes y la calidad de vida no vinculada específicamente con enfermedades se midieron mediante dos instrumentos de criterios de valoración validados. Las evaluaciones de la continencia

según los médicos y pacientes se midieron con un instrumento estandarizado, reconocido y no validado.

Al estudio, se incorporaron ochenta y siete (87) pacientes de sexo masculino, a 85 de los cuales se les implantó el dispositivo durante el estudio. El intervalo de edad de los pacientes al momento de la incorporación fue de entre 48,5 y 96,1 años. La mayoría eran blancos (97,70%), mientras que 1,15% eran afroamericanos y 1,15%, asiáticos. Los pacientes disponibles a los intervalos de seguimiento fueron n=67 a los 6 meses, n=60 a los 12 meses, n=55 a los 18 meses y n=41 a los 24 meses. Los pacientes a los que se les había diagnosticado deficiencia intrínseca del esfínter (DIE) a causa de una intervención quirúrgica de próstata estaban en condiciones de incorporarse al estudio. Se excluyó del estudio a aquellos pacientes con antecedentes de alergia/sensibilidad a la silicona, una enfermedad del tejido conectivo o autoinmunitaria preexistente o una infección urogenital activa.

Este ensayo solo comprendió dispositivos sin InhibiZone™.

Criterios de valoración

El criterio de valoración de la efectividad principal evaluó el efecto de la prótesis sobre la calidad de vida de los pacientes a través del *cuestionario sobre el impacto de la incontinencia*, un cuestionario sobre la calidad de vida específicamente en relación con la incontinencia. El criterio de valoración de la seguridad principal evaluó el índice de pacientes sin revisiones a los cinco años a través de un modelo bayesiano jerárquico. El criterio de valoración de la seguridad fue un índice de pacientes sin revisiones a los cinco años equivalente a 75% usando un delta de 10%, con un límite inferior bilateral de 95% superior a 65%.

Puntuaciones del impacto de la incontinencia

El criterio de valoración de la efectividad principal fue una reducción en la puntuación del impacto de la incontinencia entre los estados de preimplante y posimplante. 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 el *cuestionario sobre el impacto de la incontinencia* (CII) en la consulta de seguimiento que tuvo lugar a los 24 meses. El CII es un cuestionario autoadministrado de 30 preguntas diseñado para evaluar el impacto de la incontinencia urinaria sobre varias subescalas, entre ellas física, emocional y social. El CII utilizado en este estudio se desarrolló a partir de un instrumento validado¹. La puntuación media antes del implante fue significativamente más alta ($p<0,0001$) que las puntuaciones medias en todas las consultas de seguimiento. Por lo tanto, el impacto de la incontinencia experimentado por los pacientes se vio reducido luego de implantar el EUA AMS 800, y se alcanzó el objetivo principal.

Evaluación de la continencia según los médicos y pacientes

De acuerdo con la evaluación de la continencia por parte de los médicos en la consulta de seguimiento al año (n=43), 63,6% de los pacientes no tuvieron incontinencia, mientras que 34,1% necesitaron alguna protección adicional. En la consulta a los dos años (n=30), 73,3% no tuvieron incontinencia, mientras que 23,3% necesitaron alguna protección adicional. De acuerdo con la evaluación de la continencia por parte de los pacientes en la consulta de seguimiento al año (n=60), 61,7% de ellos no tuvieron incontinencia, mientras que 36,7% necesitaron alguna protección adicional. En la consulta a los dos años (n=41), 65,9% no tuvieron incontinencia, mientras que 31,7% necesitaron alguna protección adicional. No se encontraron diferencias significativas entre la evaluación de la incontinencia realizada por los médicos y aquella realizada por los pacientes.

Evaluación del estado de salud y la autoestima según los pacientes

La calidad de vida general, según los resultados del *cuestionario de 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 ambos cuestionarios en la consulta de seguimiento a los 24 meses. El *cuestionario de estado de salud*² autoadministrado se empleó para evaluar los parámetros no específicos para enfermedades en particular, entre ellos el funcionamiento físico, el funcionamiento social, la energía/fatiga, el dolor, la percepción de la salud y los problemas emocionales. Una puntuación alta indica que el estado de salud general se percibió como bueno. La puntuación media fue de 596 antes del implante y de 612 en la consulta a los dos años. No se observó una diferencia significativa en las puntuaciones del estado de salud durante el estudio. El *cuestionario de autoestima de Rosenberg*³ autoadministrado se utilizó para evaluar los cambios en la autoestima de los pacientes. El intervalo de posibles puntuaciones era de 0 a 6, y este último valor indicaba una autoestima alta. La puntuación media fue de 3,5 al momento del implante y de 4,1 durante la consulta de seguimiento a los dos años. El aumento en la puntuación media indica una autoestima más positiva luego del implante del EUA AMS 800. El dispositivo no tuvo un efecto adverso sobre la función sexual. Algunos pacientes con una mejor continencia tras el implante también declararon tener una mayor actividad sexual. El impacto positivo que el dispositivo tuvo en las vidas de los pacientes según lo determinado en este estudio clínico concuerda con los resultados obtenidos por otros autores.^{4,5,6}

Revisiones quirúrgicas

Una revisión es una intervención quirúrgica relacionada con el funcionamiento o la ubicación del dispositivo implantado, o una reacción localizada a este. De los 85 pacientes a los que se les implantó el dispositivo y que fueron controlados en el marco del estudio clínico prospectivo, 14 (16,5%) experimentaron un total de 15 revisiones hasta

24 meses después del implante. Un paciente tuvo dos revisiones. Tres (3) revisiones fueron por una falla mecánica. Dos (2) revisiones fueron por incontinencia recurrente. Dos (2) revisiones fueron por erosión. Dos (2) revisiones fueron por una infección. Seis (6) revisiones fueron, respectivamente, por migración; dolor; erosión/infección; incontinencia persistente/insatisfacción del paciente; incontinencia recurrente/mal funcionamiento, e infección/dolor/fistula uretrocutánea. Para algunas de las revisiones, se brindaron varios motivos. Cuatro de los 14 pacientes que se sometieron a revisiones eligieron quitarse el dispositivo, mientras que los 10 restantes decidieron que se lo cambiaron. La probabilidad de permanecer sin tener que someterse a una revisión a los 24 meses luego del implante fue de 79,5% (IC del 95%, con un límite de confianza inferior del 95% de 69,8%), de acuerdo con el estudio clínico prospectivo.

Como parte de dos estudios retrospectivos, se recopilaron datos adicionales sobre la cantidad de revisiones quirúrgicas y sus motivos. Cada uno de estos se describe brevemente a continuación y, en las tablas 3 y 4, se presenta una comparación entre los datos de las revisiones de los dos estudios retrospectivos y del estudio prospectivo. Estos estudios solo comprendieron dispositivos sin InhibiZone™.

b. *Análisis retrospectivo de los formularios de información del paciente (FIP):* un análisis retrospectivo de pacientes que recibieron un implante (n=12 713) en EE. UU. en el período de cinco años comprendido entre 1995 y 1999. En este análisis, se examinaron los datos de los FIP enviados voluntariamente al fabricante por el médico a cargo del implante, en lo que respecta tanto a los implantes originales como a las revisiones. Para poder acceder al recambio del producto, el fabricante debe contar con los datos del FIP en su expediente. Los datos sobre las revisiones que se presentan en las tablas 3 y 4 a continuación se basan en un total de 2116 revisiones registradas para 2014 pacientes que necesitaron una o varias revisiones durante los cinco años que duró el análisis.

c. *Estudio clínico retrospectivo:* el estudio clínico retrospectivo fue un análisis de pacientes que recibieron un implante (n=390) en EE. UU. entre 1987 y 1990. Se realizó para examinar las historias clínicas y los datos de seguimiento antes y después del implante, recopilados a través de cuestionarios y exámenes médicos. Se contó con datos del período posimplante para 356 pacientes. El estudio siguió a los pacientes por hasta diez años (media: 4,1 años; rango: 0,03-10,3 años). Los datos sobre las revisiones que se presentan en las tablas 3 y 4 a continuación se basan en un total de 317 revisiones registradas para 164 pacientes que necesitaron una o varias revisiones durante los diez años que duró el estudio.

Los datos de la tabla 3 indican el porcentaje de pacientes revisados durante el período de seguimiento especificado, la cantidad promedio de revisiones realizadas a los pacientes que requerían una y la cantidad de revisiones esperada por cada 100 pacientes en estos estudios en comparación con los datos del estudio clínico prospectivo.

Tabla 3. Comparación entre los datos de las revisiones de tres estudios clínicos distintos

	Estudio prospectivo (85 p. durante 24 meses)	Análisis de FIP (12 713 p. durante 5 años)	Estudio retrospectivo (356 p. durante 9 años)
% de pacientes (p.) revisados	16,5% (14/85)	15,8% (2014/12 713)	46,1% (164/356)
Prom. de revisiones por p. revisado	1,07 (15/14)	1,05 (2116/2014)	1,93 (317/164)
Revisiones por cada 100 p.	18 (15/85)	17 (2116/12 713)	89 (317/356)

En la tabla 4, se muestran los datos de las revisiones categorizados por cada motivo de revisión registrado en tres estudios diferentes con pacientes de sexo masculino a los que se les implantó el EUA AMS 800™. En el análisis de los FIP y el estudio retrospectivo, en ocasiones se brindaron varios motivos para una misma revisión. Por lo tanto, a fin de categorizar los datos de las revisiones según el motivo, todos los casos fueron incluidos y presentados como un "% de motivo". La cantidad total de motivos, por ende, supera el total de revisiones registradas en estos estudios.

Tabla 4. Motivos de revisión en tres estudios diferentes

Motivo de revisión^a	Estudio prospectivo (n=85)		Ánalisis de los FIP (n=12 713)		Estudio retrospectivo (n=356)	
	Revisiones		Motivos^b		Motivos	
	%	#	%	#	%	#
Infección	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infección/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)
Transferencia insuficiente de fluido	-	-	0,3%	(38)	-	-
Presión demasiado baja	-	-	1,1%	(140)	-	-
Falla mecánica	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migración/mala colocación	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicaciones iatrogénicas	-	-	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplante/reemplazo	-	-	-	-	3,1%	(11)
Dolor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insatisfacción del paciente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Otros ^c	-	-	2,4%	(305)	-	-
No se indica	-	-	1,9%	(242)	-	-

a Nótese que algunos episodios adversos de la tabla, tales como la pérdida de fluido, una presión demasiado baja, la transferencia insuficiente de fluido y la mala colocación, pueden entrar dentro de las categorías de falla mecánica o error iatrogénico. Como no se dispone de suficiente información para ubicarlos en alguna de ellas, se enumeran por separado.

b La cantidad de motivos puede variar para un mismo porcentaje por haber redondeado.

c "Otros" incluye manguito doble, presión demasiado alta, incapacidad de activar, incapacidad de desactivar, atrofia, dificultad para operar, retención urinaria, aire en el sistema y hematoma.

Vida útil del dispositivo

Aunque no se puede predecir con exactitud por cuánto tiempo funcionará una prótesis implantada en un paciente en particular, se recopilaron datos a partir de dos fuentes sobre extracciones y revisiones del dispositivo para obtener más información acerca del desempeño del producto a lo largo del tiempo. En la figura 10, se exponen los resultados sobre la vida útil del dispositivo que se obtuvieron en el estudio clínico prospectivo, y un análisis bayesiano en el que se utilizan datos de tal estudio y del análisis de los FIP con el propósito de calcular la vida útil del dispositivo a cinco años.

Estudio clínico prospectivo: se calculó una curva de vida útil para el dispositivo a partir de los datos recopilados durante un estudio clínico prospectivo (n=85) con un seguimiento de dos años de duración. Mediante un análisis de Kaplan-Meier, se determinó que el índice de pacientes sin revisiones a los dos años para el EUA AMS 800 era de 79,5% (IC del 95%, con un límite de confianza inferior del 95% de 69,8%).

Análisis bayesiano: se empleó un modelo jerárquico bayesiano para evaluar la seguridad del dispositivo en el estudio clínico prospectivo. A través del modelo bayesiano, se estimó la vida útil del dispositivo usando datos históricos (análisis de los FIP, n=12 713) y del estudio clínico prospectivo (n=85) sobre el EUA AMS 800. Una distribución logarítmico-normal se ajustó a los datos históricos del EUA AMS 800. A partir del modelo jerárquico logarítmico-normal, se estimó que el índice de pacientes sin revisiones a los cinco años para el EUA AMS 800 es de alrededor de 73,8%, con un IC del 95% comprendido entre 67,3% y 79,6%. Los resultados cumplieron con el criterio de valoración principal del estudio clínico consistente en un índice de pacientes sin revisiones a los cinco años de 75% usando un delta de 10%, con un límite inferior bilateral del 95% superior a 65% (figura 10).

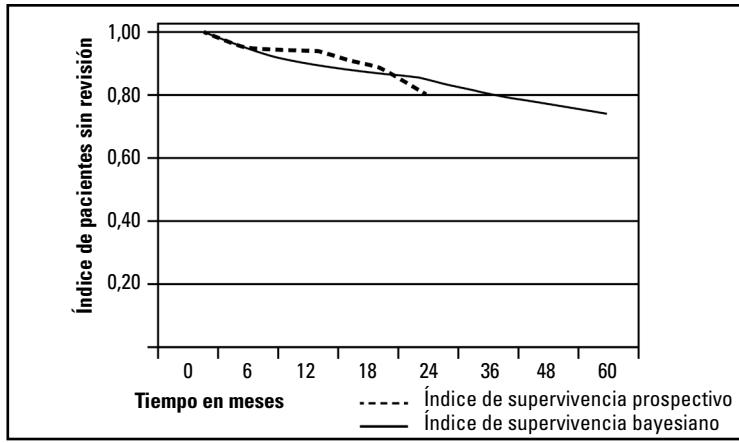


Figura 10. Índices de vida útil estimados para el EUA AMS 800™

Uso del dispositivo

Estudio clínico retrospectivo: este estudio incluyó a pacientes de sexo masculino ($n=390$) a los que se les implantó el EUA AMS 800 entre 1987 y 1990. Los datos de este estudio se utilizaron para calcular el uso del dispositivo en el caso de aquellos pacientes ($n=356$) de los que se tenían datos hasta 1997 (rango: 0,03-10,3 años). Para el estudio retrospectivo, "uso del dispositivo" hace referencia al lapso entre el implante y la extracción, incluidas las revisiones. El análisis de la tabla de vida indicó que la probabilidad de un lapso de 9 años de uso del dispositivo era de 83,9%. A treinta y tres (33) de los 356 pacientes se les extrae el dispositivo. Los restantes 323 presentaron un dispositivo en funcionamiento la última vez que se tuvo contacto con ellos.

d. Análisis prospectivo de registro de poscomercialización sobre los FIP: el EUA AMS 800 con tratamiento con InhibiZone™ recibió la aprobación de la FDA en 2006, con la condición de que BSC llevara a cabo un estudio de registro de cinco años de duración. El período promedio real de seguimiento fue de 5,8 años.

La bomba de control y el manguito del EUA AMS 800 están tratados con el antibiótico InhibiZone (IZ), una combinación de hidrocloruro de minociclina y rifampina, con el fin de reducir la colonización de bacterias sobre las superficies del dispositivo al momento del implante. El balón regulador de la presión (BRP) no está tratado con IZ. Los antibióticos que forman parte de IZ tienen como objetivo actuar específicamente sobre los organismos que se observan con mayor frecuencia en las infecciones y cultivos de implantes urológicos. Los datos son solamente para el EUA AMS 800 tratado con InhibiZone y no se deben generalizar a ningún otro dispositivo relacionado con IZ.

Tal como se aprobó comercialmente y en conformidad con el protocolo de registro de poscomercialización, los componentes individuales del dispositivo implantado pueden o no estar tratados con IZ. La decisión corre por cuenta del médico.

Resumen de los métodos prospectivos de registro de poscomercialización de los FIP

Objetivo

Evaluar el rendimiento a largo plazo del EUA AMS 800 con InhibiZone en comparación con la versión sin IZ del dispositivo EUA AMS 800 en lo que respecta a la efectividad antimicrobiana y el uso seguro durante un período de cinco (5) años, es decir, el índice de infección, fallas en los componentes mecánicos o el sistema y los índices de revisión quirúrgica. No se analizaron los datos sobre la eficacia del control urinario del sistema EUA AMS 800.

Diseño

El análisis se basó en los datos de registro de implantes de BSC enviados voluntariamente por medio del formulario de información del paciente (FIP) de BSC. Para poder acceder al recambio del producto en garantía, el fabricante debe contar con los datos del FIP en su expediente. El análisis se centra en dos grupos de pacientes, identificados como grupo de intervención quirúrgica original y grupo de intervención quirúrgica de revisión.

En el caso del grupo de intervención quirúrgica original, el tiempo hasta el evento del dispositivo se define como el tiempo transcurrido entre el implante del dispositivo original en el período de análisis y la primera vez que se realiza un reemplazo, una revisión o una extracción de cualquiera de sus componentes debido a una infección, una falla mecánica, un problema con el paciente u otro motivo. Si no hubo ningún evento, el paciente se censuró al final del período de análisis.

En el caso del grupo de intervención quirúrgica de revisión, el tiempo hasta el evento del dispositivo se define como el tiempo transcurrido entre un nuevo implante tras la revisión y una segunda revisión debido a una infección, una falla mecánica, un problema con el paciente u otro motivo. Si no hubo ningún evento, el paciente se censuró al final del período de análisis. A través del análisis estadístico del protocolo, se evaluó el sistema general del EUA AMS 800 (con y sin IZ) para los dos subgrupos de pacientes.

Para el grupo de intervención quirúrgica original, el criterio de valoración a nivel del sistema general es la primera revisión (revisión, reemplazo o extracción) debido a una infección, una falla mecánica, un problema con el paciente u otro motivo. En el caso del grupo de intervención quirúrgica de revisión, el criterio de valoración a nivel del sistema general es la segunda revisión, luego del nuevo implante tras la primera revisión, debido a una infección, una falla mecánica, un problema con el paciente u otro motivo.

Población

La población comprendió a todos los pacientes de EE. UU. a los que se les implantó el EUA AMS 800, así como a todos aquellos a los que se les implantó el EUA AMS 800 o el EUA AMS 800 con IZ entre el 13 de octubre de 2006 y el 31 de julio de 2012. Además, el análisis incluyó datos de todos los sitios y médicos que usaban cualquiera de los dos sistemas (o sus componentes) dentro de los Estados Unidos y sus territorios solo en los casos en que BSC recibió informes sobre los FIP.

Fuentes de datos

Los formularios de información de los pacientes de BSC se incorporan a la base de datos de FIP de BSC, que se actualiza con frecuencia, a medida que BSC va recibiendo nueva información o datos actualizados de los pacientes. En este análisis se utilizaron los siguientes campos de información de los FIP:

- enfermedades y etiologías concomitantes, entre ellas aquellas tanto de origen neurógeno como no neurógeno;
- información sobre los dispositivos, como el modelo, el número de pieza y el número de serie;
- intervenciones quirúrgicas de revisión y los motivos de revisión; y
- variables demográficas y quirúrgicas, como la edad y el método quirúrgico utilizado.

Criterios de valoración de registro claves

En este análisis, se compararon los índices de intervención quirúrgica de reemplazo del dispositivo luego de una infección o falla mecánica entre el EUA AMS 800 con IZ y la versión sin IZ.

Una vez concluido el análisis, se comparó la vida útil luego de las infecciones o fallas mecánicas entre los grupos con dispositivos con y sin IZ a través de un análisis de vida útil estándar. Esta comparación se llevó a cabo mediante análisis de vida útil separados para las infecciones y las fallas mecánicas.

Cantidad total de sujetos y sitios de registro incorporados, índice de seguimiento

- Total de implantes de EUA AMS 800 en pacientes: 24 257
- Pacientes en el grupo de intervención quirúrgica original: 17 063
- Pacientes en el grupo de intervención quirúrgica de revisión: 7194
- Total de pacientes: 3548
- Total de sitios: 2240, con representantes de los 50 estados y varios territorios de EE. UU.

El análisis se basó en los datos de registro de implantes de EUA AMS 800 enviados voluntariamente por medio de los FIP. Si bien hubo un índice de respuesta de los FIP relativamente alto, no se llegó a un cumplimiento del 100%.

Consultas del estudio y duración del seguimiento

Dado que el análisis utiliza un formulario voluntario de datos de registro de implantes para informar acerca de los eventos (los FIP del grupo de intervención quirúrgica original y el grupo de intervención quirúrgica de revisión), no se especificó ningún intervalo de "consultas del estudio". A nivel general, los criterios de valoración se analizaron al día 2117, es decir, 5,8 años luego del procedimiento.

Resumen de los resultados del análisis prospectivo de registro de poscomercialización

En este análisis, se evaluó la efectividad antimicrobiana y el uso seguro a lo largo de un período de cinco años, incluidos el índice de infección, fallas en los componentes mecánicos o el sistema y los índices de revisión quirúrgica.

Resultados finales sobre la seguridad

Los resultados finales sobre la seguridad se detallan en la tabla 5 y el texto asociado que se encuentra debajo.

Tabla 5. Resultados finales sobre la seguridad

	Grupo de intervención quirúrgica original	Grupo de intervención quirúrgica de revisión
REVISIÓN GENERAL		
Total de intervenciones quirúrgicas de implante	17 063	7194
• Dispositivos con IZ	13 060 (76,5%)	4352 (60,5%)
• Dispositivos sin IZ	3742 (21,9%)	1891 (26,3%)
• Mixto (con y sin IZ*)	261 (1,5%)	951 (13,2%)
Pacientes sin revisiones	14 410 (85,8%)	4969 (79,6%)
Revisiones	2392 (14,2%)	1274 (20,4%)
• Dispositivos con IZ [% sin revisiones]	1621 (12,4%) [87,6%]	776 (17,8%) [82,2%]
• Dispositivos sin IZ [% sin revisiones]	771 (20,6%) [79,4%]	498 (26,3%) [73,7%]
Reducción del riesgo relativo**	39,8% [8,2%]	32,3% [8,5%]
[reducción absoluta]		
REVISIÓN POR INFECCIÓN (solamente)		
Pacientes sin infección	16 570 (98,6%)	6083 (97,4%)
Revisiones registradas por infección	232 (1,4%)	160 (2,6%)
• Dispositivos con IZ [% sin revisiones]	173 (1,3%) [98,7%]	100 (2,3%) [97,7%]
• Dispositivos sin IZ [% sin revisiones]	59 (1,6%) [98,4%]	60 (3,2%) [96,8%]
Reducción del riesgo relativo**	16,0% [0,3%]	27,6% [0,9%]
[reducción absoluta]		
REVISIÓN POR FALLA MECÁNICA (solamente)		
Pacientes sin falla mecánica	16 226 (96,6%)	5945 (95,2%)
Revisiones registradas por falla mecánica	576 (3,4%)	298 (4,8%)
• Dispositivos con IZ [% sin revisiones]	426 (3,3%) [96,7%]	183 (4,2%) [95,8%]
• Dispositivos sin IZ [% sin revisiones]	150 (4,0%) [96,0%]	115 (6,1%) [93,9%]
Reducción del riesgo relativo**	18,6% [0,7%]	30,9% [1,9%]
[reducción absoluta]		

*Se eliminaron del análisis estadístico adicional.

**Reducción del riesgo relativo (%) = [1 - (índice de evento con IZ / índice de evento sin IZ)] x 100

Grupo de intervención quirúrgica original

Análisis de revisiones GENERALES

Los informes sobre los FIP de los EUA AMS 800™ incluidos en los análisis de vida útil se obtuvieron a partir de un total de 17 063 intervenciones quirúrgicas de implante original, incluidos 13 060 (76,5%) dispositivos con IZ y 3742 (21,9%) sin IZ. Los restantes 261 (1,5%) implantes, una combinación de componentes con y sin IZ, se eliminaron del análisis estadístico adicional.

La cantidad total de pacientes sin revisiones fue de 14 410 (85,8%).

Solo se registraron 2392 revisiones (14,2%), de las cuales 1621 (12,4%) fueron dentro del grupo con IZ (es decir, un índice de pacientes sin revisiones de 87,6%) y 771 (20,6%) dentro del grupo no tratado con IZ (es decir, un índice de pacientes sin revisiones de 79,4%). El grupo con IZ presentó una reducción del riesgo relativo de revisión general de 39,8% en comparación con el grupo sin IZ.

Revisión por INFECCIÓN

La cantidad de pacientes sin infecciones fue de 16 570 (98,6%).

Solo se registraron 232 eventos relacionados con infecciones (1,4%): 173 (1,3%) con dispositivos con IZ (índice de pacientes sin infección de 98,7%) y 59 (1,6%) en el grupo sin IZ (índice de pacientes sin infección de 98,4%). El grupo con IZ presentó una reducción del riesgo relativo de infección de 16,0% en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por FALLAS MECÁNICAS

El total de pacientes sin fallas mecánicas fue de 16 226 (96,6%).

Solo se registraron 576 fallas mecánicas (3,4%). Un total de 426 dispositivos (3,3%) experimentaron fallas mecánicas en el grupo con IZ (índice de dispositivos sin fallas de 96,7%), mientras que en el grupo sin IZ hubo 150 (4,0%) (índice de dispositivos sin fallas de 96,0%). El grupo con IZ presentó una reducción del riesgo relativo de falla mecánica de 18,6% en comparación con el grupo sin IZ.

Grupo de intervención quirúrgica de revisión

Análisis de revisiones GENERALES

Los datos de los FIP del EUA AMS 800 abarcaron un total de 7194 cirugías de implante tras una revisión, de las cuales 4352 (60,5%) fueron de dispositivos con IZ y 1891 (26,3%), de dispositivos sin IZ. Los restantes 951 implantes (13,2%), una combinación de componentes tratados y no tratados con IZ, se eliminaron del análisis estadístico adicional.

La cantidad total de pacientes sin revisiones fue de 4969 (79,6%).

Se registró un total de 1274 eventos (20,4%). En el grupo con IZ, se observó un porcentaje de pacientes sin revisiones de 82,2%, mientras que en el grupo sin IZ este porcentaje fue de 73,7%. El grupo con IZ presentó una reducción del riesgo relativo de revisión general de 32,3% en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por INFECCIÓN

La cantidad total de pacientes sin infecciones fue de 6083 (97,4%).

Un total de 160 eventos (2,6%) se registraron como eventos por infección. En el caso de los dispositivos con IZ, se registraron 100 eventos (2,3%) (índice de pacientes sin infección de 97,7%), mientras que en el grupo sin IZ ocurrieron 60 eventos (3,2%) (índice de pacientes sin infección de 96,8%). El grupo con IZ presentó una reducción relativa del riesgo de infección de 27,6% en comparación con el grupo sin IZ.

Revisiones por FALLAS MECÁNICAS

El total de pacientes sin fallas mecánicas fue de 5945 (95,2%).

Un total de 298 eventos (4,8%) se registraron como eventos por fallas mecánicas. De estos, 183 (4,2%) fueron en el grupo con IZ (índice de pacientes sin fallas mecánicas del 95,8%) y 115 (6,1%), en el grupo sin IZ (índice de pacientes sin fallas mecánicas de 93,9%). El grupo con IZ presentó una reducción del riesgo relativo de falla mecánica de 30,9% en comparación con el grupo sin IZ.

Resultados finales sobre la efectividad (criterios de valoración claves)

El estudio demostró que los dispositivos impregnados con el antibiótico IZ tanto en el grupo de intervención quirúrgica original como en el de revisión arrojaron de manera sistemática índices de pacientes sin revisión más altos, a nivel general, para las infecciones y fallas mecánicas (tabla 6).

Tabla 6. Resultados finales sobre la efectividad

	Grupo de intervención quirúrgica original	Grupo de intervención quirúrgica de revisión
REVISIÓN GENERAL		
Pacientes totales sin revisiones	85,8%	79,6%
• Pacientes con dispositivos con IZ sin revisiones	87,6%	82,2%
• Pacientes con dispositivos sin IZ sin revisiones	79,4%	73,7%
Reducción del riesgo relativo	39,8% [8,2%]	32,3% [8,5%]
[reducción absoluta]		
REVISIÓN POR INFECCIÓN (solamente)		
Pacientes sin infección	98,6%	97,4%
• Pacientes con dispositivos con IZ sin revisiones	98,7%	97,7%
• Pacientes con dispositivos sin IZ sin revisiones	98,4%	96,8%
Reducción del riesgo relativo	16,0% [0,3%]	27,6% [0,9%]
[reducción absoluta]		

	Grupo de intervención quirúrgica original	Grupo de intervención quirúrgica de revisión
REVISIÓN POR FALLA MECÁNICA (solamente)		
Pacientes sin falla mecánica	96,6%	95,2%
• Pacientes con dispositivos con IZ sin revisiones	96,7%	95,8%
• Pacientes con dispositivos sin IZ sin revisiones	96,0%	93,9%
Reducción del riesgo relativo [reducción absoluta]	18,6% [0,7%]	30,9% [1,9%]

Puntos débiles y fuertes del análisis

Por tratarse de un registro voluntario, hubo un índice de respuesta de los FIP relativamente alto (punto fuerte), pero no se alcanzó un cumplimiento del 100% (punto débil). Además, que los FIP se hubieran respondido no garantizaba que todos los campos de datos solicitados estuvieran completos (punto débil). El sistema de FIP recopila datos cuando hay una intervención quirúrgica de revisión (punto fuerte). Sin embargo, presenta dos factores limitantes (punto débil):

La base de datos de FIP no registra eventos (p. ej., infecciones) que se traten de manera efectiva sin un procedimiento quirúrgico de extracción; en otras palabras, si no hay un cambio en los componentes del sistema implantado o si no se realiza algún ajuste quirúrgico del dispositivo, no se completa ningún FIP y el evento (infección) no queda registrado en la base de datos.

En la actualidad, no hay un mecanismo para eliminar de la base de datos a los pacientes que han fallecido (o de paradero desconocido durante el seguimiento) y que, por lo tanto, no tienen registrado ningún dato de seguimiento. Boston Scientific supone que la cantidad de casos de "paradero desconocido durante el seguimiento" es similar y congruente entre los grupos; sin importar si se informan casos de más (o de menos), los índices informados seguirían siendo equiparables.

Resultados finales sobre la seguridad (criterios de valoración claves)

El análisis demostró que el tratamiento antimicrobiano con IZ no afectó el funcionamiento mecánico del dispositivo. Asimismo, demostró que los dispositivos impregnados con el antibiótico IZ tanto en el grupo de intervención quirúrgica original como en el de revisión arrojaron de manera sistemática índices de pacientes sin revisión más altos, a nivel general, para las infecciones y fallas mecánicas. Además, la correspondiente reducción en el riesgo relativo para el grupo de intervención quirúrgica original con IZ demostró una reducción del riesgo relativo del 16,0% para los casos de infección y de 18,6% para los casos de falla mecánica. Los datos ponen en evidencia que el EUA AMS 800™ (con y sin IZ) es y sigue siendo seguro y efectivo.

PRESENTACIÓN

Los componentes del EUA y el kit de accesorios AMS 800 vienen esterilizados.

- No los use si el paquete está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No los use si ya ha pasado la fecha de vencimiento del dispositivo.

Manipulación y almacenamiento

Componentes tratados con InhibiZone™: manténgalos secos y protegidos de la luz. Almacenamiento recomendado a 25 °C (77 °F); excursiones permitidas a 15 °C-40 °C (59 °F-104 °F).

Componentes no tratados con InhibiZone: guárdelos en un lugar fresco, seco y oscuro.

Herramientas quirúrgicas complementarias

Las siguientes herramientas quirúrgicas de BSC que se emplean para facilitar el implante del EUA AMS 800 se pueden solicitar por separado.

Herramientas no estériles

Las siguientes herramientas no vienen estériles y se las debe esterilizar antes de usar. Para el reprocessamiento de información, remítase al manual de instrucciones provisto junto 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 debe solicitar la herramienta de montaje de conexión rápida, un instrumento reutilizable de acero inoxidable que sirve para cerrar los conectores (figura 11).

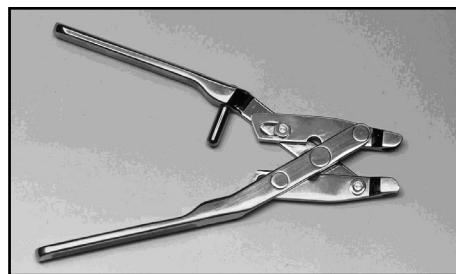


Figura 11. Herramienta de montaje de conexión rápida

- 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 sitio de incisión a otro. El extremo torneado de los pasadores proporciona un buen ajuste en la luz de los tubos (figura 12).

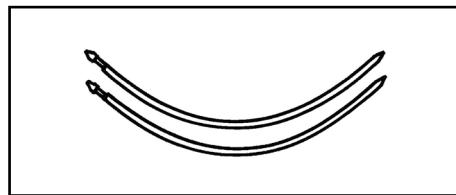


Figura 12. Pasadores de tubos

Herramientas estériles

- Sistema de retracción escrotal profundo SKW
- Paquete de desactivación

Contenido:

- (3) Tapones para tubos
- (1) Conector de sutura-ligadura recto

El paquete de desactivación no es necesario para un implante inicial. El paquete contiene 3 tapones para tubos de acero inoxidable y 1 conector de sutura-ligadura recto. Los tapones para los tubos pueden usarse para evitar que ingrese fluido a la prótesis o salga de esta durante las intervenciones quirúrgicas de revisión.

Materiales requeridos

Suministros e instrumentos requeridos

Se recomiendan los instrumentos normalmente requeridos para procedimientos urológicos. Además de los componentes del EUA AMS 800 y el kit de accesorios AMS 800, se debería contar con el siguiente equipo esterilizado:

- Bandeja de acero inoxidable estéril
- Recipiente graduado de 1000 mL
- Recipiente graduado de 500 mL
- Bol para esponja
- Vaso dosificador
- Cuenco para vómito
- Dos jeringas descartables de 30 mL
- Una jeringa descartable de 10 mL
- Ocho pinzas hemostáticas (para pinzar los tubos)
- Un par de tijeras rectas, limpias y afiladas para recortar los tubos
- Dilatadores de Hegar
- Pinzas de Babcock
- Jeringa Asepto™
- Solución antibiótica (para irrigación)
- Catéter
- Drenaje de Penrose
- Cinta umbilical
- Solución salina normal estéril (solución de llenado y lavado)
- Retractor
- Espéculo nasal extendido (opcional)
- Tubo rectal (opcional)
- Regla en centímetros (opcional)

Utilice un soporte quirúrgico recubierto de plástico o una bandeja de acero inoxidable como estación para la manipulación y el llenado de los componentes de la prótesis.

Coloque los cuencos de lavado en un lugar cómodo que les permita a los cirujanos limpiar los guantes durante el procedimiento quirúrgico de implante, en especial antes de conectar los tubos.

Soluciones de llenado

El fluido utilizado para llenar la prótesis debe estar esterilizado y no contener sangre ni partículas. La presencia de cualquier cuerpo extraño en el fluido puede afectar el funcionamiento de la prótesis. La solución debe ser isotónica para minimizar la transferencia de fluido a través de la membrana de silicona, la cual es semipermeable. **Se recomienda utilizar solución salina normal como solución isotónica para el llenado de la prótesis.**

No obstante, si se prefieren medios de contraste, para el llenado se puede emplear alguna de las soluciones comprobadas de la tabla 7. Si los medios de contraste no se utilizan en las proporciones de mezcla correctas, es posible que su isotonicidad se vea alterada y se induzca la formación de partículas.

Nota: Los productos enumerados a continuación son algunas de las soluciones radiográficas evaluadas por Boston Scientific para su uso en el EUA AMS 800™; para la dilución, se debe utilizar agua estéril únicamente. Para ver la lista completa, contáctese con Boston Scientific.

PRECAUCIÓN: No utilice solución salina estéril o solución de Ringer lactato para diluir las soluciones de contraste.

ADVERTENCIA: Los medios de contraste están contraindicados si el paciente tiene alergia a la iodina.

Tabla 7. Dilución de la solución de llenado

Medios de contraste	Dilución	Validado para el uso con 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

Para un mayor volumen total, utilice una proporción equivalente de medios de contraste y agua estéril.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Métodos quirúrgicos

Hay varios métodos para implantar los componentes del EUA AMS 800. Es importante que el personal quirúrgico conozca qué método pretende aplicar el cirujano, puesto que de su elección dependerá la posición del paciente, el instrumental y el procedimiento quirúrgico.

A continuación, se describen brevemente algunos métodos quirúrgicos que se pueden emplear para implantar el EUA AMS 800.

Método perineal

Se coloca al paciente en posición de litotomía. Se coloca el manguito alrededor de la uretra bulbar (figura 13) haciendo una incisión perineal en la línea media, seguida de la disección del músculo bulbocavernoso que rodea a la uretra. Se coloca el BRP en el espacio prevesical haciendo una incisión suprapública transversa a través de la fascia rectal, seguida de la disección de la línea alba y el espacio prevesical. Se coloca la bomba en el escroto dentro de un saco subdartos a través de la incisión suprapública, por medio de una disección romana. Con este método quirúrgico, se puede colocar un segundo manguito; para obtener más información, consulta la sección Solución de problemas.

Método escrotal transverso

Se coloca al paciente en posición supina, con las piernas en ligera abducción por medio de separadores. Se coloca el manguito alrededor de la uretra bulbar proximal (figura 13) haciendo una incisión escrotal transversa, seguida de la disección del tejido subcutáneo y el septo escrotal. Se coloca el BRP en el espacio prevesical a través del desplazamiento de la incisión escrotal transversa y la disección de la fascia transversalis. Si no, para no tener que perforar la fascia de pacientes que presenten un retroperitoneo con cicatrices a causa de la radiación o una intervención quirúrgica radical, cree un saco por debajo del músculo recto del abdomen y por delante de la fascia transversalis. La bomba se coloca en el escroto dentro de un saco subdartos por medio de una disección romana. Con este método quirúrgico, se puede colocar un segundo manguito; para obtener más información, consulta la sección Solución de problemas.

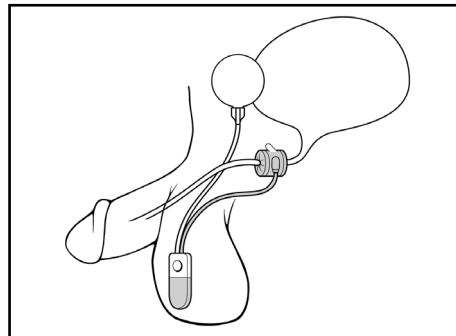


Figura 13. Colocación en la uretra bulbar

Método de colocación en el cuello vesical

Se coloca al paciente en posición supina, con las piernas en ligera abducción por medio de separadores. Se coloca el manguito alrededor del cuello vesical (figura 14) haciendo una incisión suprapública, seguida de una disección alrededor del cuello vesical. Se coloca el BRP en el espacio prevesical mediante una disección romana. La bomba se coloca en el escroto dentro de un saco subdartos por medio de una disección romana.

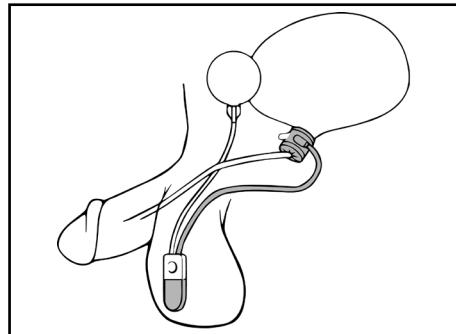


Figura 14. Colocación del manguito en el cuello vesical

INSTRUCCIONES PARA ANTES DE LA INTERVENCIÓN

Utilice las técnicas quirúrgicas y de esterilización adecuadas de acuerdo con los procedimientos estándares del hospital.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los componentes no entren en contacto con papel o paños quirúrgicos. Sus fragmentos tienen el potencial de obstruir el flujo de fluido si ingresan al dispositivo.

Apertura del kit de accesorios AMS 800

1. Quite la bandeja de la caja de la sala de operaciones.
2. Quite la bandeja interior de la exterior y colóquela en un soporte quirúrgico estéril recubierto de plástico o sin pelusa.
3. Abra la bandeja interior.

Nota: Anote los números de pieza y serie/lote del kit de accesorios AMS 800 en el formulario de información del paciente (FIP). La etiqueta adhesiva que se halla en uno de los extremos de la caja exterior y las etiquetas pequeñas y extraíbles que se encuentran en las bandejas exteriores contienen el nombre del componente, los números de pieza y serie/lote y el tamaño de los componentes. Esta información también figura en la tapa Tyvek™ de la bandeja exterior.

Preparación de las pinzas hemostáticas

Siga el siguiente procedimiento para cubrir las mordazas de las pinzas hemostáticas con el tubo azul provisto en el kit de accesorios AMS 800™:

1. Coloque el tubo azul en ambas mordazas de las pinzas hemostáticas para cubrir por completo las superficies dentadas.
2. Cierre las mordazas hasta la primera muesca para evitar una presión excesiva sobre el tubo azul.
3. Recorte el tubo azul a nivel de la punta de la mordaza con una tijera limpia y afilada.
4. Separe la tijera para usarla con los tubos durante todo el procedimiento.

PRECAUCIÓN: Al pinzar TRT, no avance los trinquetes de las pinzas hemostáticas más allá de una muesca. Una presión excesiva dañará los tubos de forma permanente.

Preparación del paciente

Antes de la intervención quirúrgica, tome las medidas adecuadas para limitar el riesgo de infección posoperatoria.

PRECAUCIÓN: El uso de un dispositivo tratado con InhibiZone™ no modifica la necesidad de respetar los protocolos normales del hospital para la administración de antibióticos profilácticos.

Una vez que el paciente ingrese a la sala de operaciones, rasure las áreas abdominal y genital. Luego de rasurar, friegue la zona siguiendo el procedimiento aprobado de fregado preoperatorio del hospital.

Establezca el campo estéril, coloque paños quirúrgicos y prepare al paciente. Durante todo el procedimiento, irrigue la herida quirúrgica con copiosas cantidades de antibióticos eficaces contra una gran variedad de especies bacterianas. Posicione al paciente de acuerdo con el método quirúrgico de preferencia.

INSTRUCCIONES PARA LA INTERVENCIÓN

Incisión y disección

1. Coloque una sonda Foley o una bujía de 20 Fr para facilitar la identificación de la uretra. La sonda ayudará a descomprimir la vejiga y evitar lesiones vesicales durante la colocación del BRP.
2. Haga la incisión adecuada para el método quirúrgico elegido.
3. Haga una disección roma hasta la uretra (figuras 15, 16 y 17).

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de tejido muscular en el sitio de implante.

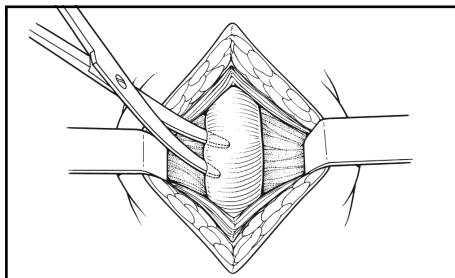


Figura 15. Disección del músculo bulbocavernoso

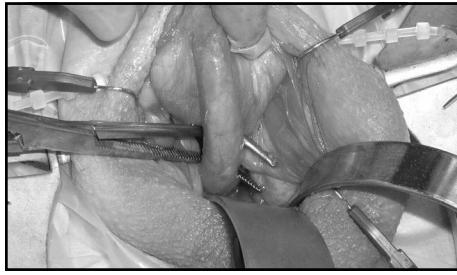


Figura 16. Disección posterior de la uretra

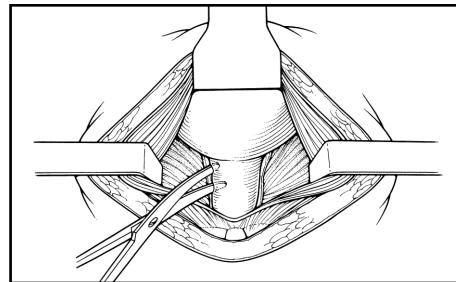


Figura 17. Disección alrededor del cuello vesical

4. Determine el tamaño de la uretra y seleccione el tamaño de manguito adecuado (figuras 18 y 19).

- a. Quite la sonda o la bujía de la uretra. Coloque el medidor de manguito (o el drenaje de Penrose) alrededor de la uretra en el sitio donde se implantará el manguito. Debe quedar bien ajustado sin apretar la uretra.

Nota:

- Para la colocación en la uretra bulbar, por lo general se requiere un manguito de entre 4,0 cm y 4,5 cm.
- No estire el medidor de manguito antes de usarlo.

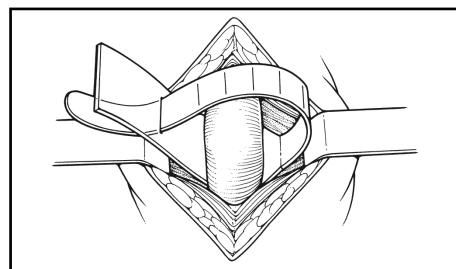


Figura 18. Determinación del tamaño de la uretra

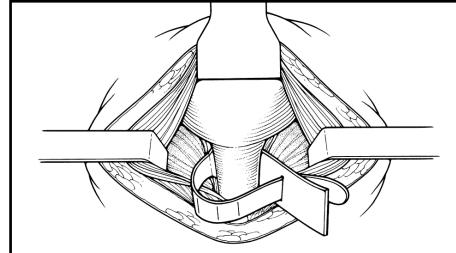


Figura 19. Determinación del tamaño de la uretra

- b. El medidor de manguito solo proporciona un tamaño aproximado de la circunferencia de la uretra. El grosor del tejido uretral es específico para cada paciente, por lo que el médico debe evaluar el caso y determinar su impacto sobre el tamaño del manguito. La longitud del manguito describe su circunferencia externa al rodear la uretra.

Preparación, colocación y llenado del manguito

1. Prepare el manguito extrayéndole el fluido y aire por aspiración.
 - a. Seleccione el manguito apropiado.
 - b. Coloque una aguja de punta roma, calibre 15, en una jeringa de 30 mL.
 - c. Llene la jeringa con aproximadamente 10 mL de solución de llenado.
 - d. Sostenga el manguito con una mano y apriételo hasta extraer el aire.
 - e. Inserte la aguja en el extremo del tubo del manguito.
 - f. Llene con solución y aspire el aire del manguito hasta eliminar las burbujas de aire. Manipule el manguito según sea necesario, pero tenga cuidado de no llenarlo de más o estirarlo (figuras 20 y 21).

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

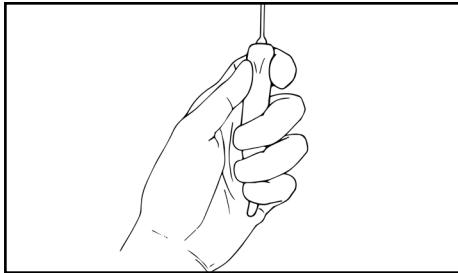


Figura 20. Manipulación del manguito

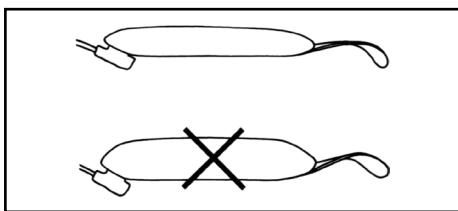


Figura 21. No llene el manguito de más

- g. Revise que no haya burbujas. Si queda aire en el manguito o el tubo, repita los pasos anteriores.
- h. Tire del émbolo y apriete el manguito para aspirar el fluido.

PRECAUCIÓN: No aspire el manguito de más porque puede ingresar aire al sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- i. Una vez extraídos el aire y el fluido del manguito y todavía con la aguja dentro del tubo, coloque una pinza hemostática (una sola muesca) 3 cm por debajo de la aguja. Coloque una segunda pinza hemostática (una sola muesca) 3 cm por debajo de la primera (figura 22).

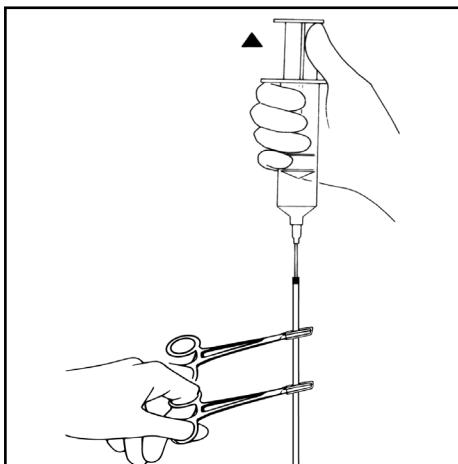


Figura 22. Aspire el aire del manguito y luego pince

- j. Quite la aguja de punta roma, calibre 15, del tubo del manguito.
- k. En el caso de un manguito tratado con InhibiZone™, coloque el manguito preparado en una bandeja estéril vacía o un riñón de acero inoxidable y cúbralo con un paño estéril.

PRECAUCIÓN: Si remoja los dispositivos tratados con antibióticos en solución salina, los antibióticos se transferirán del dispositivo a la solución por difusión. Esto hará que la solución se torne anaranjada y disminuirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- l. En el caso de un manguito no tratado con InhibiZone, sumérjalo en solución de llenado dentro de un riñón de acero inoxidable hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.
2. Implante el manguito.
- a. Antes de implantarlo, compruebe que el manguito no tenga aire atrapado.
- b. Coloque el manguito en el sitio de implantación con la malla base hacia el exterior y la parte lateral inflable hacia la uretra (figuras 23 y 24).

Nota: El tubo debe colocarse en el lado en que el paciente prefiera la bomba.

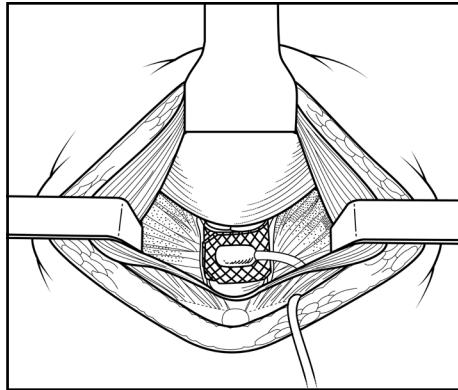


Figura 23. Implante del manguito



Figura 24. Implante del manguito

- c. Pase el manguito preparado por debajo de la uretra, empezando por la lengüeta, y sujetela lengüeta con una pinza hemostática para envolver la uretra con el manguito.

PRECAUCIÓN: Para no dañar el manguito, sujetela lengüeta con una pinza hemostática.

- d. Pase el extremo del tubo del manguito por el orificio hasta que la pinza hemostática llegue a este último. Coloque una pinza hemostática en el tubo del manguito en el lado opuesto del orificio y luego retire la primera pinza hemostática para que no ingrese aire al manguito.

Nota: Lavar el tubo antes de colocar la segunda pinza hemostática evita que ingrese aire al manguito.

- e. Pase lo que queda del tubo a través del orificio y cierre el manguito tirando de la lengüeta por sobre el adaptador del tubo (botón). Verifique que los bordes del orificio encajen en la ranura del adaptador.
- f. Gire el manguito de manera que no entre en contacto con el tubo adaptador.

Preparación, colocación y llenado del BRP

1. Seleccione el BRP adecuado.

Nota: Para el BRP, el cirujano suele seleccionar la mínima presión necesaria para mantener cerrados el cuello vesical o la uretra bulbar.

2. Prepare el BRP.

- a. Coloque una aguja de punta roma, calibre 15, en una jeringa de 30 mL.
- b. Llene la jeringa con aproximadamente 25 mL de solución de llenado.
- c. Sostenga el BRP con una mano y apriételo hasta extraer el aire.
- d. Inserte la aguja en el extremo del tubo del BRP.
- e. Llene el BRP con 20 mL de solución y luego aspire el aire de su interior hasta eliminar las burbujas de aire. Manipule el BRP según sea necesario, pero tenga cuidado de no estirarlo (figuras 25, 26 y 27).

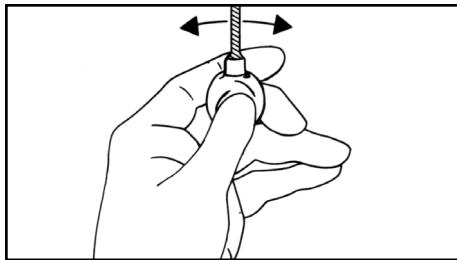


Figura 25. Rotación del balón

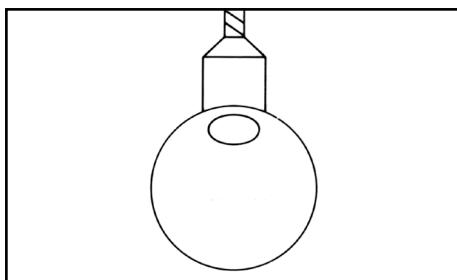


Figura 26. Reúna las burbujas de aire en una única burbuja

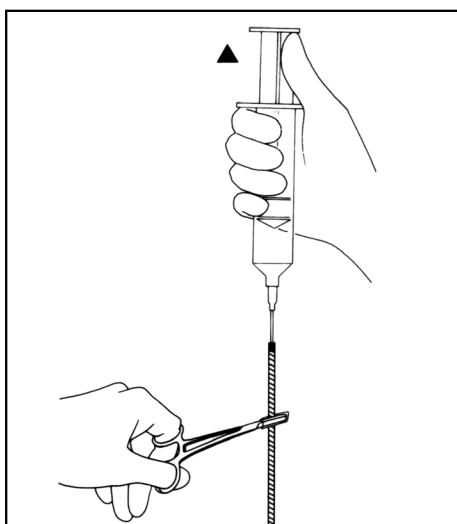


Figura 27. Aspirado del aire del BRP y posterior pinzamiento

PRECAUCIÓN: No aspire el BRP de más porque puede ingresar aire al sistema a través de la membrana de silicona semipermeable.

- f. Revise si hay burbujas. Si queda aire en el BRP o el tubo, repita los pasos anteriores.
- g. Tire del émbolo y apriete el BRP para aspirar el fluido.
- h. Una vez extraídos el aire y el fluido del BRP y todavía con la aguja dentro del tubo, coloque una pinza hemostática (una sola muesca) 3 cm por debajo de la aguja (figura 27). Coloque una segunda pinza hemostática (una sola muesca) 3 cm por debajo de la primera.
- i. Quite la aguja de punta roma, calibre 15, del tubo del BRP.
- j. Sumerja el BRP en solución de llenado dentro de un riñón de acero inoxidable hasta que el cirujano esté listo para implantarlo.

PRECAUCIÓN: No coloque ninguna pinza hemostática sobre el BRP. Cualquier instrumento que se coloque sobre él puede dañarlo.

3. Haga una disección. Luego, coloque el BRP dentro del espacio prevesical o por delante de la fascia transversalis, en el lado en que el paciente prefiera la bomba.
 - a. Haga la incisión o una disección romá a fin de abrir un espacio para el BRP.
 - b. Antes de implantarlo, compruebe que el BRP no tenga aire atrapado.
 - c. Coloque el BRP en el espacio adecuado según el método quirúrgico.
 - d. Oriente los tubos del manguito y el BRP para futuras conexiones, según se requiera (figura 28).

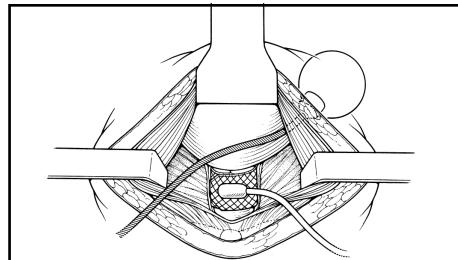


Figura 28. Orientación de los TRT del manguito y del balón

4. Lave y llene el BRP.
 - a. Lave el extremo del tubo del BRP usando una aguja de calibre 22 en una jeringa de 10 mL llena de solución de llenado.
 - b. Acople una jeringa de 30 mL con una aguja de calibre 15 y llena de solución de llenado al BRP, y retire el pinzamiento del tubo.
 - c. LLene el BRP con aproximadamente 22 mL de la solución de llenado elegida.

Nota: Es posible que los manguitos de mayor tamaño requieran más solución de llenado. Véase la sección Opción de presurización del manguito.

- d. Pince (una sola muesca) el tubo aproximadamente 3 cm por debajo de la aguja con una pinza hemostática.

Opción de presurización del manguito:

1. Lave el BRP y el tubo del manguito.
2. Establezca una conexión transitoria mediante un conector de sutura-ligadura entre el BRP y el manguito.
3. Quite la pinza; espere un minuto y vuelva a colocarla.
4. Desconecte el BRP y el manguito.
5. Lave el tubo de BRP. Quite la pinza y aspire la solución de llenado.
6. Vuelva a llenar con 20 mL de solución de llenado y coloque la pinza.
7. Asegure el BRP dentro del tejido estrechando la abertura con una sutura reabsorbible.

Preparación y posicionamiento de la bomba

Preparación de la bomba de control

1. Sumerja ambos extremos de los tubos en un riñón de acero inoxidable con la solución de llenado adecuada.
2. Sostenga la bomba a un ángulo de 45 grados, con el tubo negro por encima (figura 29).

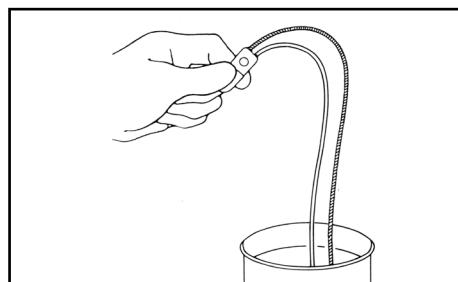


Figura 29. Colocación de los extremos de los tubos en la solución de llenado

3. Apriete y suelte el bulbo de la bomba varias veces hasta que todo el aire de la bomba y el tubo haya sido desplazado por el fluido.
4. Revise si hay burbujas. Si queda aire, repita los pasos anteriores.
5. Con los tubos todavía sumergidos, coloque pinzas hemostáticas (una sola muesca) a 4-5 cm del extremo de cada uno de ellos (figura 30).

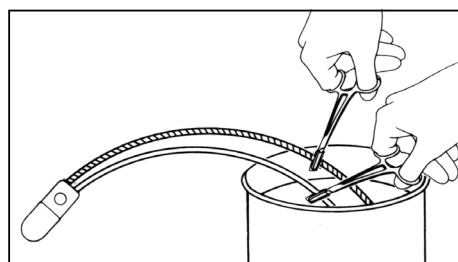


Figura 30. Pinzamiento de los tubos, con los extremos dentro de la solución de llenado

- a. En el caso de una bomba tratada con InhibiZone™, colóquela en una bandeja estéril vacía o un riñón de acero inoxidable y cúbrala con un paño estéril.

PRECAUCIÓN: Si remoja los dispositivos tratados con antibióticos en solución salina, los antibióticos se transferirán del dispositivo a la solución por difusión. Esto hará que la solución se torne anaranjada y disminuirá la concentración de antibióticos en el dispositivo.

- b. En el caso de una bomba no tratada con InhibiZone, sumérgala en solución de llenado dentro de un riñón de acero inoxidable hasta que el cirujano esté listo para implantarla.

Colocación de la bomba

- Haga una disección roma para crear un saco dependiente en el escroto, en el lado en que el paciente prefiera (figura 31).
- Antes del implante, compruebe que la bomba y los tubos no tengan aire atrapado.
- Coloque la bomba en el saco y asegúrese de que el botón de desactivación quede hacia el exterior, para que se pueda palpar (figura 32).
- Oriente los tubos hacia la incisión quirúrgica adecuada.
- Coloque una sutura suelta alrededor de la abertura del saco para fijar la bomba en su lugar.

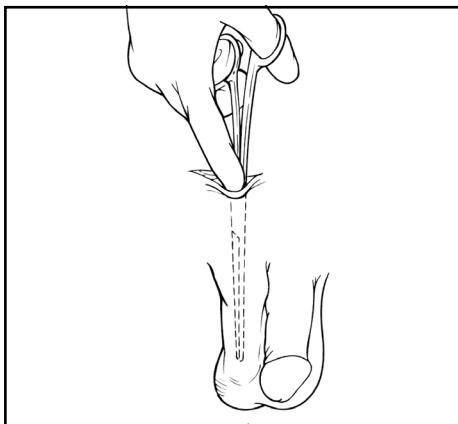


Figura 31. Creación del saco

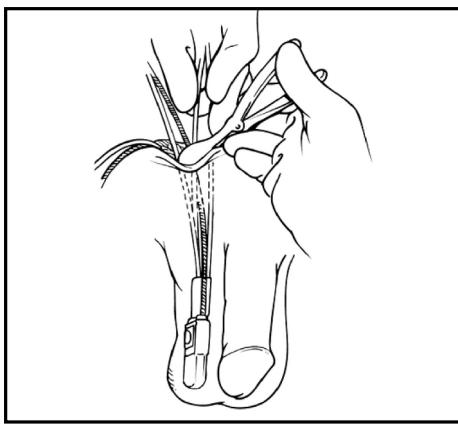


Figura 32. Colocación de la bomba en el saco

CONEXIÓN DE LOS TUBOS

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

Nota: El tubo claro 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 hospitalaria convencional dañará los componentes de los conectores. Por otra parte, la herramienta de montaje de conexión rápida sí puede volver a esterilizarse. Para el reprocessamiento de información, remítase al manual de instrucciones provisto junto con la herramienta.

- Recorte el tubo para ajustarlo a la anatomía del paciente empleando una tijera limpia y recta, y asegúrese de que el extremo cortado quede recto (figura 33).



Figura 33. Corte recto del tubo

- Inserте la porción del portacollares de menor diámetro en el tubo.
- Deslice un collar sobre el tubo y corrobore que los dientes miren hacia el extremo abierto del tubo (figura 34).

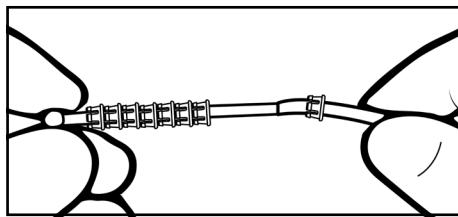


Figura 34. Deslice un collar sobre cada extremo del tubo

- Para eliminar las partículas y el aire, lave el conector y el tubo utilizando una jeringa de 10 mL con aguja de calibre 22 y llena de solución de llenado.
- Empuje uno de los extremos del tubo con firmeza hacia la pared media del conector y verifique el encaje del tubo a través de la ventana del conector (figura 35).

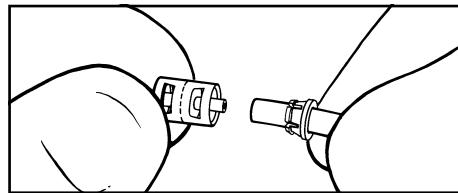


Figura 35. Empuje el primer extremo del tubo con firmeza hacia el conector

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

PRECAUCIÓN:

- Siempre se deben usar conectores de ángulo recto cuando el tubo hace una curva abrupta en el punto de conexión.
- La derivación más larga del conector en Y se debe conectar a la bomba de control.

- Lave el tubo y el conector antes de empujar con firmeza el otro extremo del tubo hacia la pared media (figura 36). A través de la ventana del conector, compruebe que ambos extremos del tubo sigan tocando las paredes medias del conector.

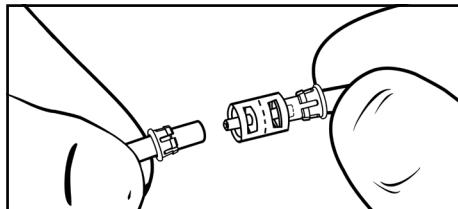


Figura 36. Colocación del resto del tubo empujándolo con firmeza hacia el conector

- Deslice los collares hacia el conector hasta que sus dientes entren en contacto con él (figura 37).

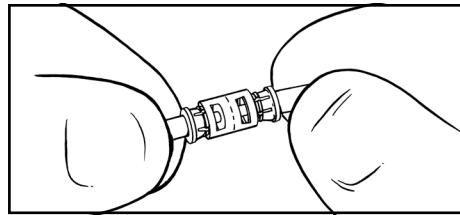


Figura 37. Deslizamiento de los collares hacia el conector hasta que los dientes hagan contacto

8. Coloque la conexión de tubos en la mordaza de la herramienta de montaje de conexión rápida y apriete los cabos de la herramienta hasta que el limitador de cierre toque el cabo opuesto. No sostenga la conexión de tubos al apretar la mordaza de la herramienta, puesto que esto puede provocar una desalineación. Antes de finalizar la conexión, compruebe que todos los dientes de los collares entren en el conector.
 - Si utiliza un conector recto, use la herramienta una vez (figura 38).
 - Si utiliza un conector de ángulo recto, use la herramienta dos veces, una vez en cada extremo del conector (figura 39).
 - Si utiliza un conector en Y, la herramienta de montaje se debe usar tres veces, una vez en cada extremo del conector (figura 40).

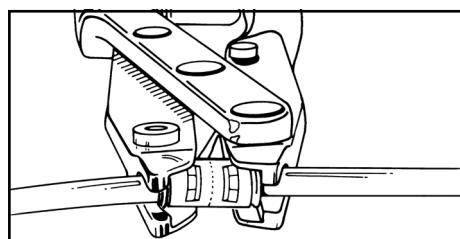


Figura 38. Coloque la conexión en la mordaza de la herramienta de manera tal que los tubos salgan en línea recta de los extremos del conector

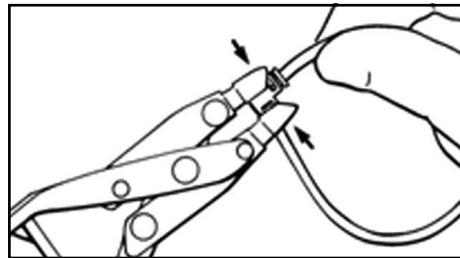


Figura 39. Si utiliza un conector de ángulo recto, use la herramienta dos veces (una vez en cada extremo del conector)

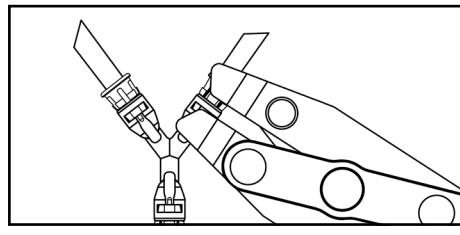


Figura 40. Herramienta de montaje de conexión rápida (enfoque desde el lado del conector en Y)

PRECAUCIÓN:

- Revise los tubos antes de cerrar la herramienta de montaje. No encaje el tubo entre la mordaza de la herramienta de montaje y el conector. Debe salir en línea recta de los extremos del conector, a través de las ranuras de la herramienta de montaje.
 - Luego de usar la herramienta de montaje, el tubo debe sobresalir a través de la ventana del conector. Esto indica que está firme contra la parte media de la pared del conector.
9. Luego de establecer todas las conexiones, haga un ciclo con el dispositivo para corroborar su funcionamiento y la coaptación uretral, y desactive el dispositivo (véase la sección Desactivación del manguito).

Conectores de sutura-ligadura

Todas las conexiones con conectores de sutura-ligadura están unidos con polipropileno no reabsorbible 3-0.

1. Recorte el tubo para ajustarlo a la anatomía del paciente empleando una tijera limpia y recta, y asegúrese de que el extremo cortado quede recto (figura 33).
2. Para eliminar las partículas y el aire, lave el conector y el tubo utilizando una jeringa de 10 mL con aguja de calibre 22 y llena de solución de llenado.
3. Empuje el tubo por los extremos del conector para que se junten en el centro del conector.

Nota: Corrobore que el tubo dentro del conector esté recto.

4. Haga un nudo quirúrgico circular doble seguido de un mínimo de dos lazadas simples para unir el tubo al conector (figura 41).

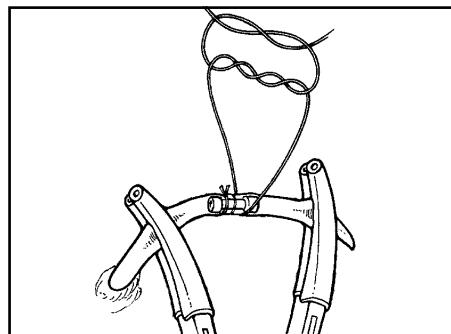


Figura 41. Ligadura de la sutura

Nota: La sutura debe engarzar el tubo, pero no cortarlo.

5. Pase la sutura 180 grados y aplique la misma técnica de ligadura en el lado opuesto del conector. Haga otra sutura y repita en el extremo opuesto del conector.
6. Luego de establecer todas las conexiones, haga un ciclo con el dispositivo para corroborar su funcionamiento y la coaptación uretral, y desactive el dispositivo (véase la sección Desactivación del manguito).

Desactivación del manguito

El sistema del dispositivo debe dejarse en modo desactivado durante cuatro a seis semanas luego del implante.

1. Apriete y suelte el bulbo de la bomba varias veces para eliminar todo el fluido del manguito (figura 42).

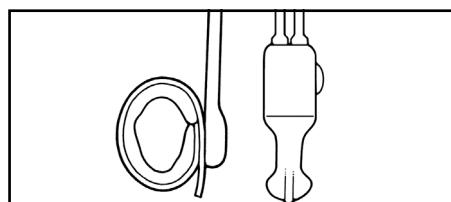


Figura 42. Apriete y libere el bulbo de la bomba

Nota: El manguito se habrá vaciado si la bomba queda desinflada.

2. Permita que el bulbo de la bomba se vuelva a llenar de manera parcial (aproximadamente 30 a 60 segundos).

Nota: Se recomienda registrar el tiempo necesario para volver a llenar la bomba y la cantidad de veces que se la debe apretar para vaciar el manguito y la bomba, dado que esa información será de ayuda en el período posoperatorio.

3. Una vez que sienta una leve hendidura en el bulbo de la bomba, presione el botón de desactivación (figura 43). Luego de presionarlo, es posible que el bulbo de la bomba se sienta más firme que lo usual.

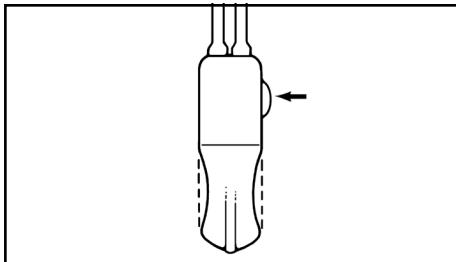


Figura 43. Presione el botón de desactivación al sentir una leve hendidura

Nota:

- Es importante dejar una leve hendidura en el bulbo de la bomba para asegurarse de que esta tenga suficiente fluido para activar el dispositivo más adelante.
- El botón de desactivación siempre se podrá sentir, incluso cuando el dispositivo esté desactivado.
- El bulbo de la bomba permanecerá parcialmente lleno hasta que se lo active. Al desactivar el dispositivo, el manguito no se inflará (uretra no cerrada) y el paciente tendrá incontinencia. Al estar desactivado, no habrá desplazamiento de fluido hacia el manguito o la bomba.

INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL PERÍODO POSOPERATORIO

Algunos cirujanos utilizan un antibiótico profiláctico antes de la intervención quirúrgica y antibióticos intravenosos inmediatamente después de esta. La mayoría decide enviar a su casa a los pacientes que recibieron el implante con un tratamiento de antibióticos durante cinco y diez días. En los siguientes párrafos, encontrará detalles adicionales sobre la atención posoperatoria.

Inmediatamente después de la intervención quirúrgica

Luego de la intervención quirúrgica, desactive el manguito e introduzca un catéter en la uretra antes de cerrarla. El tiempo que se deja el catéter en el lugar queda a discreción del médico.

Luego de 24 horas, el personal de enfermería puede colocar compresas de hielo en la región de la bomba para reducir el edema posoperatorio. Se le debe aconsejar al paciente usar almohadillas absorbentes o catéteres de tipo condón hasta activar el dispositivo, entre cuatro y seis semanas luego de la intervención quirúrgica. Se le debe aconsejar al paciente no comprimir demasiado el área del manguito.

Luego del alta hospitalaria

El paciente suele recibir el alta en un plazo de uno a cuatro días tras la intervención quirúrgica.

Debe regresar al consultorio del médico para activar el dispositivo antes de usar el EUA AMS 800™. El dispositivo suele activarse entre cuatro y seis semanas luego de la intervención quirúrgica. Para determinar si el paciente está listo para usar el dispositivo, revise el sitio de incisión para verificar que haya cicatrizado correctamente.

En tal caso, indíquele al paciente que ya puede comenzar a usar la prótesis para orinar. El paciente puede experimentar cierto grado de incomodidad las primeras veces que use la prótesis.

Nota: Durante la micción, los pacientes con un chorro lento o débil pueden encontrarse con que el manguito se cierra automáticamente y restablece la continencia antes de haber finalizado la micción. En ese caso, se les debe indicar que desinflen el manguito una segunda vez para finalizar la micción.

Puede resultar difícil activar el dispositivo si se lo desactivó cuando el bulbo de la bomba estaba desinflado. Si no puede hacer un ciclo con la prótesis, apretar los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación permitirá que el fluido llene el bulbo de la bomba y que luego se pueda hacer un ciclo con esta de manera normal. Remítase a la sección Activación (reactivación) del manguito: Método normal. No debería haber eritema, hinchazón ni drenaje. Cualquiera de estos puede indicar que hay una infección, la cual debe tratarse adecuadamente. Pregúntele al paciente si siente dolor al tacto o molestia al hacer un ciclo con el dispositivo.

Se recomienda que el médico observe al paciente durante un período de hasta una hora en el consultorio para determinar si se logra una continencia suficiente con el dispositivo activado.

Proporcionele información al paciente acerca de la operación. Los pacientes deben llevar una tarjeta de id. de paciente permanente para informarle a otros acerca del dispositivo en caso de emergencia y para evitar la cateterización sin la desactivación del dispositivo (lo cual podría dañar la uretra o el dispositivo).

Activación (reactivación) del manguito: Método normal

Para activar (reactivar) el dispositivo, siga estos pasos. Consulte la sección Solución de problemas para ver métodos alternativos.

Presione el botón de desactivación unas pocas veces para soltar la válvula dentro del bloqueador de la válvula. Luego, presione de manera energética y rápida el bulbo de la bomba (figura 44).

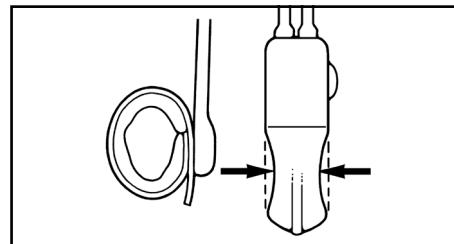


Figura 44. Activación (reactivación) del manguito: Método normal

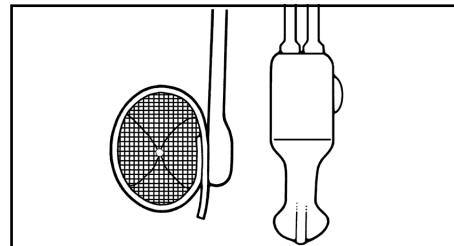


Figura 45. Manguito y bomba llenados nuevamente

Nota:

- Esto volverá la válvula de desactivación de nuevo a la posición de activación. Luego de activar el dispositivo, la bomba primero se llenará, y luego el manguito se recargará (figura 45). El dispositivo tardará unos minutos en recargarse y el manguito tardará también en cerrar la uretra o el cuello de la vejiga. Cuando se active el sistema, la bomba se volverá menos firme.
- Si resulta difícil activar el dispositivo, es posible que no quede suficiente fluido en la bomba para presionar el botón de desactivación y cambiarlo a la posición de activación. De suceder esto, use alguno de los métodos alternativos descritos en la sección Solución de problemas.

Evaluación del funcionamiento y la ubicación a largo plazo

Luego del período posoperatorio de cicatrización, el cirujano debe seguir teniendo contacto con el paciente al menos de forma anual para evaluar el funcionamiento del dispositivo. En la evaluación anual, el cirujano debe preguntarle acerca del funcionamiento del dispositivo y si ha notado algún cambio en este aspecto.

Si el paciente tiene problemas mecánicas con el dispositivo o se observa infección o erosión, es posible que sea necesario realizar una intervención quirúrgica de revisión o extracción. En el caso de una cirugía de revisión, siga las mismas técnicas de preparación e implante que se describen en el presente manual. Para conectar cualquier tubo original a un tubo nuevo, deben usarse conectores de sutura-ligadura.

PRECAUCIÓN: En el caso de una revisión, si se utilizó una solución radiopaca para el caso original y se conservan uno o más componentes originales, utilice la misma solución radiopaca con la misma densidad. El desempeño del dispositivo puede deteriorarse si se mezclan soluciones de llenado de distintos tipos o densidades, y puede perderse la isotonicidad o formarse partículas.

Paquete de desactivación

El paquete de desactivación es útil durante los procedimientos quirúrgicos de revisión. El siguiente ejemplo describe el explante solamente del manguito y la conservación de los otros componentes.

Si se requiere explantar el manguito por erosión, primero sujeté el tubo (TRT claro) con pinzas hemostáticas en ambos lados del conector. Luego, corte el tubo (TRT claro) y explante el manguito. Salvo que estén infectados, el balón regulador de la presión y la bomba de control pueden dejarse en el cuerpo, con los tapones de los tubos insertados dentro de los extremos de estos mientras cicatriza el tejido que rodea a la uretra luego de explantar el manguito.

Al insertar un tapón en el extremo del tubo de la bomba de control (TRT claro), el cirujano puede proteger la solución de llenado de contaminantes como sangre u otros materiales durante la desactivación.

1. Lave el interior del extremo del tubo con una aguja de punta roma, calibre 22, acoplada a una jeringa y luego inserte el tapón del tubo del paquete de desactivación.
2. Coloque una sutura-ligadura en el tapón del tubo con sutura no reabsorbible 3-0. Al hacer una ligadura, haga un nudo quirúrgico circular doble seguido de un nudo.

de dos lazadas simples para unir el conector al tubo. La sutura debe pinzar el tubo, pero no quedar tan ajustada como para cortarlo.

3. El tapón conectado al tubo de la bomba de control se coloca en la misma ubicación superficial que los conectores originales y se cierra la incisión.
4. Una vez cicatrizada la herida, sujeté el tubo debajo del tapón con una pinza hemostática al insertar el manguito. Quite el tapón. Asegúrese de que los extremos del tubo se hayan cortado rectos. Lave el extremo del tubo con fluido del sistema utilizando una jeringa de 10 mL con una aguja de calibre 22. Reconecte al componente mediante un conector de sutura-ligadura. No se necesita de llenado o cebado adicional, puesto que todo el fluido original se conserva dentro del sistema.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Unión de un segundo manguito al sistema

De acuerdo con la bibliografía clínica, algunos pacientes con incontinencia por esfuerzo grave pueden seguir presentando cierto grado de incontinencia incluso después de la colocación de un esfínter urinario artificial. En tales casos, a los pacientes de sexo masculino se les pueden implantar dos manguitos alrededor de la uretra bulbar. El segundo de ellos se conecta al sistema del dispositivo mediante un conector en Y, incluido en el kit de accesorios AMS 800™. Si el paciente experimenta incontinencia derivada de una atrofia uretral en el sitio en que se encuentra el primer manguito, es posible que este también se deba reubicar o reemplazar por uno más pequeño. En la tabla 8 se muestran las posibles combinaciones de manguitos.

Tabla 8. Combinaciones de dos manguitos

Tamaños de manguito	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 una combinación de manguitos que se puede utilizar.

Colocación de un segundo manguito

1. Desactive el EUA AMS 800 (véase las sección Desactivación del manguito) y coloque una sonda Foley o una bujía de 20 Fr para facilitar la identificación de la uretra. La sonda ayudará a descomprimir la vejiga y evitar lesiones vesicales durante la colocación del BRP.
2. Siga el método quirúrgico elegido para hacer la incisión y la disección y destapar la uretra, el manguito y los tubos claro y negro existentes.
3. Pince los tubos claro y negro a cada lado de los conectores actuales.
4. Corte los tubos en ambos lados del o los conectores, entre el pinzamiento y el conector. Extraiga el manguito que desea reemplazar.
5. Determine la combinación adecuada de tamaños de manguito.
6. Prepare el o los manguitos tal como se describió en la sección Preparación, colocación y llenado del manguito.
7. Implante el o los manguitos de manera tal que los separe un espacio de 1 a 2 cm para evitar que se rocen entre sí y para mantener la vascularización.
8. Llene el manguito mediante alguno de los siguientes métodos:
 - lave y llene el manguito nuevo con 1-2 mL de solución de llenado y vuelva a pinzarlo; o
 - aspire todo el fluido, vuelva a llenar el BRP con 24-26 mL de solución de llenado y píncelo nuevamente; o
 - utilice la opción de presurización del manguito (véase la sección Preparación, colocación y llenado del BRP: Opción de presurización del manguito) y use el conector en Y para la conexión transitoria.

9. Conecte el sistema usando un método de conexión adecuado: tubo claro del manguito con el tubo claro de la bomba y tubo negro del BRP con el tubo negro de la bomba.

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

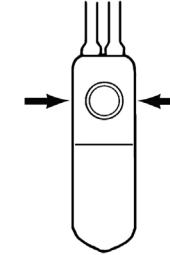
Problema	Solución
Dispositivo entero	
El dispositivo no logra hacer un ciclo.	Revise las conexiones entre los componentes. Si están bien, cambie el dispositivo entero.
Fuga en alguno de los componentes.	A través de la manipulación de la bomba o una ecografía, determine si hay una fuga. De ser así, reemplace todos los componentes (porque habrán ingresado fluidos corporales al sistema).
Manguito oclusivo	
Demasiado justo o suelto alrededor de la uretra.	Retire el manguito de tamaño inadecuado. Vuelva a medir la uretra con el medidor de manguito e implante uno del tamaño adecuado.
Pinchado o dañado.	Extráigalo y reemplácelo por uno nuevo.
Balón regulador de la presión	
Pinchado durante el llenado.	Extráigalo y reemplácelo por un nuevo balón regulador de la presión.
Bomba de control	
Dificultad para activar (o desactivar) el dispositivo.	Apriete y suelte los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba. Una vez que haya regresado suficiente fluido al bulbo, apriételo fuerte y rápidamente.

Activación (reactivación) del manguito: Métodos alternativos

Si el método normal de activación no da resultados, utilice alguno de los siguientes métodos alternativos.

Método de constricción lateral

1. Apriete los lados de la bomba de control adyacentes al botón de desactivación para permitir que el fluido llene el bulbo de la bomba (figura 46).



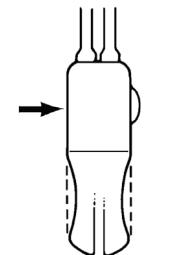
Nota: La bomba puede tardar varios minutos en volver a llenarse.

2. Una vez que haya regresado suficiente fluido al bulbo, apriételo fuerte y rápidamente para reactivar el sistema.

Método con hisopo

1. Palpe la bomba de control para ubicar el botón de desactivación.
2. Tome un hisopo de algodón y haga presión sobre la zona que se encuentra directamente detrás del botón de desactivación (figura 47).

Nota: Esto debería quitar la válvula y permitir que el fluido llene la bomba y luego el manguito.



3. Una vez que haya regresado suficiente fluido al bulbo, apriételo fuerte y rápidamente para reactivar el sistema.

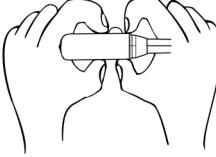
<p>Método de fulcro</p> <ol style="list-style-type: none"> Palpe la bomba de control, ubique el botón de desactivación y coloque su dedo índice sobre este (del lado del tubo) (figura 48). Coloque la punta de su pulgar debajo del botón de desactivación sobre el lado opuesto. Coloque el dedo índice de su otra mano en la parte firme de la bomba (porción del bloqueador de la válvula) en frente del botón de desactivación (hacia el bulbo de la bomba). Usando los pulgares como fulcro, doble el extremo de la bomba firmemente hacia abajo para activar. Suelte luego de curvarlo. Una vez que haya regresado suficiente fluido al bulbo, apriételo fuerte y rápidamente para reactivar el sistema. 	
--	---

Figura 48. Método de fulcro

REFERENCIAS

- Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fanti 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.

INFORMACIÓN SOBRE EL REEMPLAZO DEL PRODUCTO

Para obtener más información sobre el reemplazo del dispositivo, los componentes o los accesorios, comuníquese con un representante o distribuidor local de Boston Scientific. Para obtener un reemplazo, es posible que se necesite devolver el producto a Boston Scientific en conformidad con la correspondiente política de reemplazo de productos para dispositivos implantados.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este dispositivo y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita al reemplazo de este dispositivo y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este dispositivo. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocessados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Tyvek es una marca registrada de E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

Asepto es una marca registrada de Becton, Dickinson & Co. Corporation.

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

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

Omnipaque es una marca registrada de Sterling Drug Inc.

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....	39
DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO.....	39
Informações ao usuário.....	40
Conteúdo	40
Materiais de origem animal	40
USO PREVISTO.....	40
INDICAÇÕES DE USO	40
CONTRAINDIÇÕES	40
ADVERTÊNCIAS	41
PRECAUÇÕES	41
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE.....	42
IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM).....	42
EVENTOS ADVERSOS.....	42
ESTUDOS CLÍNICOS	43
APRESENTAÇÃO.....	46
Manuseio e armazenamento	46
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	47
Instruções pré-procedimento.....	48
Instruções processuais	48
Conecte a tubulação	51
Informações pós-procedimento.....	53
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	54
REFERÊNCIAS.....	55
INFORMAÇÕES SOBRE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.....	55
GARANTIA.....	55

AMS 800™

Esfíncter urinário artificial para pacientes do sexo masculino

Rx ONLY

Atenção: as leis federais dos EUA restringem a venda desses dispositivos a pedidos realizados em nome de/diretamente por um médico.

ADVERTÊNCIA

Conteúdos fornecidos ESTERILIZADOS a vapor ou usando processo com óxido de etileno (OE). Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se estiver danificado, entre em contato com o representante da Boston Scientific.

Somente para uso descartável. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecções cruzadas no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do paciente.

Depois de usar, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administração e/ou governo local.

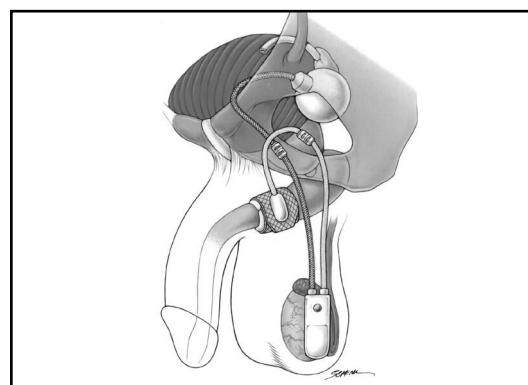


Figura 1. AMS 800 AUS

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O esfíncter urinário artificial (AUS) AMS 800 é um dispositivo implantável e preenchido com fluido (Figura 1). O dispositivo consiste em três componentes: um cuff oclusivo, uma bomba de controle e um balão de ajuste de pressão (PRB). A tubulação resistente a dobras (KRT) conecta esses componentes para formar um sistema fechado. O AMS 800 AUS simula a função do esfíncter aplicando pressão circumferencial para auxiliar na abertura e fechamento da uretra. Quando o manguito é insuflado, a uretra é fechada e a urina permanece na bexiga (Figura 2). Quando o paciente deseja urinar, eleaciona o dispositivo apertando e soltando a bomba várias vezes, movendo o fluido do manguito para o PRB (Figura 3). O manguito desinsufla e a urina passa pela uretra aberta. A pressão do PRB empurra o fluido de volta para o manguito, ocluindo a uretra e restaurando a continência (Figura 4).

Os manguitos e bombas AMS 800 AUS estão disponíveis com InhibiZone™, um tratamento antibiótico com Rinfampin (rifampicina) e cloridrato de minociclina (minociclina HCl).[†]

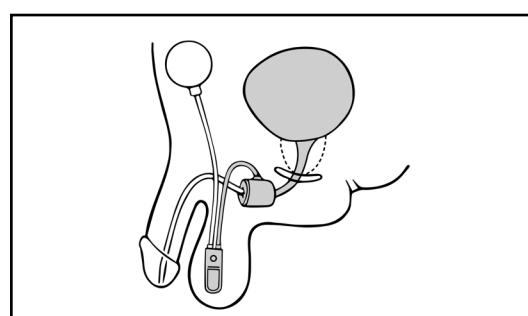


Figura 2. Uretra fechada pelo manguito

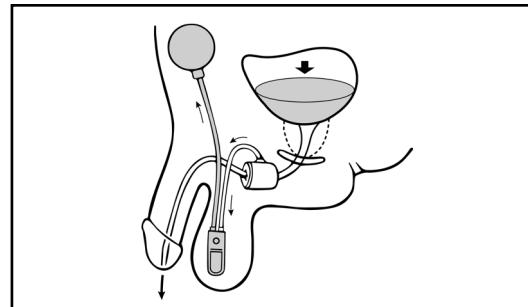


Figura 3. Abertura do manguito e micção por meio de manipulação da bomba

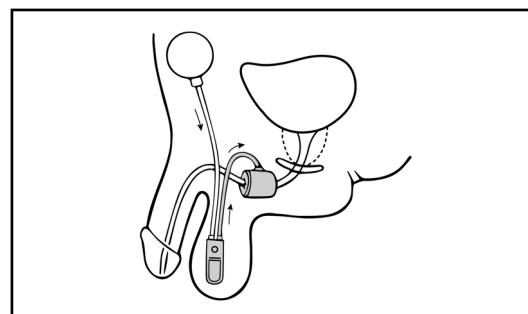


Figura 4. Insuflação automática do manguito e coaptação uretral

[†] O tratamento antibiótico InhibiZone não está disponível em todos os mercados.

Cuff oclusivo

O manguito (Figuras 5, 6) oclui a uretra aplicando a pressão circumferencialmente. É feito de elastômero de silicone 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 manguitos têm aproximadamente 1,8 cm de largura quando desinsuflados. O tamanho adequado a ser utilizado no paciente é determinado pela circunferência do tecido em torno da uretra na fase intraoperatória. A tubulação do manguito é unida à tubulação da bomba de controle por meio de um conector.

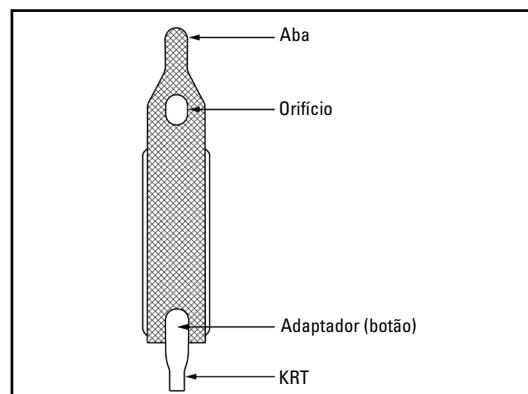


Figura 5. Cuff oclusivo

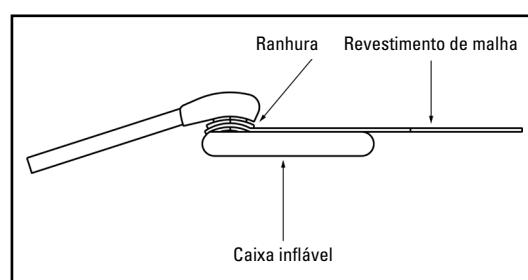


Figura 6. Cuff oclusivo, vista lateral

Bomba de controle

A bomba de controle (Figura 7) é implantada no tecido mole da bolsa escrotal. É feita de elastômero de silicone e tem aproximadamente 1,3 cm de largura e 3,5 cm de comprimento. A parte superior da bomba (o bloco da válvula) contém o resistor e as válvulas necessários para transferir fluido entre os componentes. A metade inferior da bomba é uma pera que o paciente comprime e solta para transferir fluido para fora do manguito para urinar. O botão de desativação está localizado no bloco de

válvulas. Pressionar o botão de desativação evita que o fluido seja transferido entre os componentes. Essa característica permite ao médico deixar o manguito esvaziado para procedimentos transuretrais e durante o período pós-operatório.

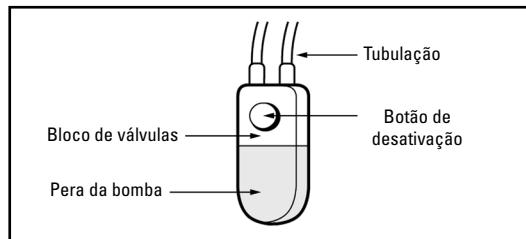


Figura 7. Bomba de controle

Balão de ajuste de pressão (PRB)

O balão de ajuste de pressão (Figura 8), implantado no espaço pré-vesical, controla o grau de pressão exercida pelo manguito. Ele é composto de elastômero de silicone, e está disponível nas três variações de pressão abaixo:

- 51-60 cm H₂O (5,0-5,9 kPa)
- 61-70 cm H₂O (6,0-6,9 kPa)
- 71-80 cm H₂O (7,0-7,8 kPa)

A tubulação de PRB é unida à tubulação da bomba por meio de um conector.

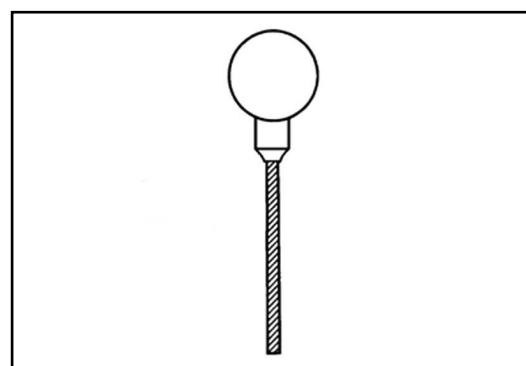


Figura 8. Balão de ajuste de pressão

Tubulação resistente a dobras (KRT)

A tubulação resistente a dobras (Figura 9) é reforçada com material de sutura transparente ou preto. A tubulação tem código de cores para ajudar os cirurgiões a fazerem as conexões corretas entre os componentes.

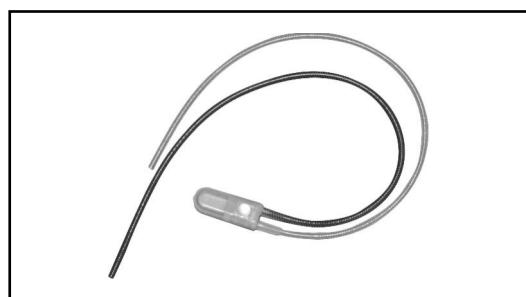


Figura 9. Bomba com KRT transparente e preto

- A tubulação transparente conecta a bomba ao manguito.
- A tubulação preta conecta a bomba ao PRB.

O KRT é conectado com conectores, dos quais existem dois tipos: conectores de janela de conexão rápida e conectores fixados por sutura.

Kit de acessórios do AMS 800™

O kit de acessórios do AMS 800 contém os materiais necessários para um procedimento de implante. O kit contém os seguintes itens descartáveis:

Dimensionador do manguito

- Um dimensionador de manguito descartável, que ajuda na seleção de um manguito

Agulhas especiais

- Duas agulhas descartáveis de calibre 15 com ponta romba
- Duas agulhas descartáveis de calibre 22 com ponta romba

Revestimento da pinça hemostática

- Dois tubos de silicone azul com 30 cm de comprimento

Acessórios de conexão de tubos

- Três conectores de janela retos de conexão rápida
- Dois conectores de janela de ângulo reto de conexão rápida
- Um conector em Y de janela de conexão rápida (conector de 3 vias)
- Um suporte de pinças com oito pinças
- Três conectores retos fixados por sutura
- Dois conectores de ângulo reto fixados por sutura
- Um conector em Y fixado por sutura (conector de 3 vias)

Tratamento antibiótico InhibiZone™

O processo de tratamento antibiótico InhibiZone destina-se a eluir os antibióticos das superfícies do componente do AMS 800 AUS quando são expostos a um ambiente quente e úmido. A dosagem presente no AMS 800 AUS destina-se a atuar sobre organismos que tentam colonizar a superfície do dispositivo. InhibiZone é uma formulação de cloridrato de minociclina e rifampicina. O BSC fornece várias configurações de componentes do AMS 800 AUS para individualizar o tratamento. No entanto, embora o balão de ajuste de pressão (PRB) do AMS 800 AUS não seja tratado com InhibiZone, um dispositivo completo (PRB, bomba e um ou dois manguitos), independentemente da configuração, contém ≤ 6,5 mg de Rifampin (rifampicina) e ≤ 8 mg de minociclina HCl. Isso representa menos de 2% da exposição por dose oral de um curso completo de Rifampin (rifampicina) ou minociclina HCl com a dose máxima calculada a partir das médias e dos intervalos de tolerância de 95%.

Não houve qualquer estudo clínico para avaliar o efeito do tratamento antibiótico na redução da incidência de infecções do esfínter decorrentes da implantação. Os protocolos profiláticos existentes com antibióticos devem ser mantidos conforme determinado pelo médico e/ou instituição.

Informações ao usuário

Somente médicos com treinamento avançado em urologia e manejo de pacientes com necessidade de esfínter urinário artificial devem implantar o AMS 800 AUS. Este manual não deve ser considerado uma referência exaustiva.

Conteúdo

A seguir está uma lista dos componentes e acessórios do AMS 800 AUS.

- (1) Cuff exclusivo
- (1) Bomba de controle
- (1) Balão de ajuste de pressão
- (1) Kit de acessórios do esfínter urinário artificial AMS 800:
 - (3) conectores de janela retos de conexão rápida
 - (2) conectores de janela de ângulo reto de conexão rápida
 - (1) conector em Y de janela de conexão rápida
 - (3) conectores retos fixados por sutura
 - (2) conectores de ângulo reto fixados por sutura
 - (1) conector fixado por sutura
 - (8) Pinças
 - (1) Suporte de pinça
 - (1) Dimensionador do manguito
 - (2) agulhas de calibre 22 de ponta romba
 - (2) agulhas de calibre 15 de ponta romba
 - (2) 30 cm de comprimento da tubulação

Materiais de origem animal

Os seguintes componentes do esfínter urinário artificial AMS 800 contêm materiais de origem animal:

- Os componentes tratados com InhibiZone podem conter um derivado não viável de origem suína ou um derivado de leite bovino.
- Os conectores de janela de conexão rápida e as pinças contêm um derivado de sebo não viável.

USO PREVISTO

O manguito insuflado do AMS 800 AUS aplica pressão circumferencial na uretra para aumentar a resistência uretral ao fluxo urinário.

INDICAÇÕES DE USO

O AMS 800 AUS é usado para tratar a incontinência urinária provocada por redução de resistência na saída (deficiência intrínseca do esfínter) após a cirurgia de próstata.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo é contraindicado em pacientes considerados candidatos inadequados por seus médicos a procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia devido a condições físicas ou mentais.

- Este dispositivo é contraindicado em pacientes com uma incontinência urinária provocada, ou complicada, por obstrução irreversível no trato urinário inferior.
- Este dispositivo é contraindicado em pacientes que apresentem hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga irresolvíveis.
- A implantação da versão deste dispositivo com InhibiZone™ é contraindicada em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecidas a rifampicina, minociclina HCl ou outras tetraciclinas.
- A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, pois há relatos de agravamento desse quadro com minociclina HCl.

ADVERTÊNCIAS

Relacionadas à cirurgia

- Pode ocorrer erosão devido a infecção, pressão no tecido, dimensionamento incorreto do manguito, seleção incorreta do balão, lesões nos tecidos e posicionamento incorreto dos componentes. Se a erosão não for avaliada e tratada a tempo, a condição poderá piorar substancialmente, levando a infecção e/ou perda de tecido.
- O responsável pelo implante deve verificar se há músculo bulboesponjoso suficiente para envolver e apoiar o implante do manguito na uretra bulbar. O corpo esponjoso é, em geral, mais fino nas proximidades da extremidade distal da uretra bulbar; a implantação do manguito no local onde o corpo esponjoso é mais fino aumenta a probabilidade de erosão e outras complicações. Essa advertência é particularmente importante para os implantes de manguitos duplos, em que o segundo manguito é distalmente posicionado ao primeiro manguito implantado.

Relacionadas ao paciente

- Pacientes com infecções no trato urinário, diabetes, lesões na medula espinhal, feridas abertas ou infecções cutâneas na região da cirurgia podem ter um risco mais elevado de infecção associado à prótese. Deve-se tomar as medidas apropriadas para reduzir a probabilidade de infecções. Infecções que não respondem ao tratamento com antibióticos podem levar à remoção da prótese. Infecções seguidas de explantação do dispositivo podem causar cicatrizes e complicar a reimplantação.
- Baixa distensibilidade da bexiga ou uma leve fibrose da bexiga podem requerer algumas medidas de intervenção, inclusive, em alguns casos, a realização de uma cistoplastia de aumento antes do implante da prótese.
- Deve-se tratar e controlar (ou solucionar) quadros como incontinência de urgência, incontinência por transbordamento, hiperreflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga antes da implantação do dispositivo.
- Este dispositivo contém elastômeros de silicone sólido. Os riscos e benefícios do implante deste dispositivo em pacientes com sensibilidade conhecida ao silicone devem ser cuidadosamente considerados.
- O histórico médico anterior de reação adversa a solução radiopaca proíbe o seu uso como meio de preenchimento da prótese. Em vez disso, deve-se utilizar solução salina para preencher o dispositivo.

Pós-procedimento

- Não passe um cateter ou qualquer outro instrumento através da uretra sem antes desinflar o manguito e desativar o dispositivo para, desse modo, prevenir possíveis danos à uretra ou ao AMS 800™ AUS.
- Exige-se destreza manual adequada, força, motivação e acuidade mental para o uso apropriado do dispositivo. Complicações cirúrgicas, físicas ou psicológicas (como qualquer doença progressivamente degenerativa), se ocorrerem, podem afetar o uso do sistema. O uso inadequado continuado pode levar à revisão ou remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem a reimplantação imediata de novo dispositivo pode complicar o processo de reimplantação subsequente. O período de reimplantação deve ser definido pelo médico responsável com base no histórico e condição médica.
- Qualquer mau funcionamento mecânico que não permita a transferência de fluido do manguito para o balão pode resultar em obstrução de fluxo de saída. Os eventos mecânicos devem ser avaliados cuidadosamente pelo médico responsável, e o paciente deve considerar os riscos e as vantagens das opções de tratamento, inclusive cirurgia de remoção ou revisão.
- No caso de uma reação de hipersensibilidade a um dispositivo tratado com InhibiZone, o manguito e a bomba devem ser removidos e o paciente deve receber o tratamento adequado.

PRECAUÇÕES

Relacionadas à cirurgia

- O dimensionamento incorreto do manguito, a seleção incorreta do balão ou outras causas podem resultar em erosão do tecido, migração de componentes ou incontinência continuada.

- Poderá ocorrer uma migração dos componentes do dispositivo se os manguitos forem dimensionados incorretamente, se a bomba ou o balão não estiverem posicionados corretamente, ou se o comprimento total da tubulação estiver incorreto. A migração pode resultar em dor, complicações, mau funcionamento do dispositivo e revisão cirúrgica.
- Foram relatados resultados infrutíferos causados por técnica cirúrgica inadequada, como posicionamento anatômico equivocado de componentes, dimensionamento e/ou enchimento incorretos de componentes, bem como dobras na tubulação. O desgaste do produto, a desconexão de componentes ou outros problemas mecânicos podem causar mau funcionamento dos componentes e vazamento de fluido.
- Dobras na tubulação podem ocorrer se a tubulação de conexão for cortada em um comprimento inadequado durante o procedimento de implante.

Relacionadas ao dispositivo

- Os conectores de janela de conexão rápida não devem ser utilizados em procedimentos de revisão que envolvam a tubulação de componentes previamente implantados. Os conectores fixados por sutura devem ser usados em procedimentos de revisão. O sistema de conexão rápida pode ser utilizado em cirurgias de revisão quando todos os componentes implantados anteriormente são removidos e substituídos por novos componentes.
- Os plugues de tubulação de aço inoxidável no Pacote de Desativação contêm níquel, que pode desencadear uma reação alérgica em pessoas com sensibilidade ao níquel.
- Se a válvula de desativação estiver fechada quando o manguito for inflado, não será possível a transferência de fluido do manguito para o balão e, consequentemente, poderá ocorrer obstrução de fluxo de saída prolongada. O alívio automático da pressão, que normalmente ocorre com o dispositivo, pode ser impedido se houver altas pressões dentro da bexiga. Iniciar os ciclos do dispositivo pode reduzir a obstrução do fluxo de saída.
- Pode ser difícil iniciar o ciclo do dispositivo se ele for desativado quando a pera da bomba estiver desinflada. Se não for possível iniciar o ciclo do dispositivo, comprima os lados adjacentes ao botão de desativação para que o fluido preencha a pera da bomba e a bomba possa executar o ciclo normalmente.
- Soltar a válvula de desativação pode exigir maior pressão do que a utilizada para iniciar o ciclo do dispositivo.
- Mudanças na pressão do sistema podem ocorrer ao longo do tempo se o balão for preenchido com solução radiopaca com concentração incorreta. Siga as instruções da seção Soluções de Abastecimento para preparar a solução radiopaca com a concentração correta.

Relacionadas ao paciente

- O implante deste dispositivo deve ser considerado apenas em pacientes apontados como candidatos adequados por seus médicos.
- Fibrose do tecido, cirurgia ou radioterapia anteriores na área do implante podem impedir a implantação de um manguito.
- Traumas ou lesões nas áreas pélvicas, perineais ou abdominais, tais como lesões de impacto associadas a esportes, podem resultar em danos ao dispositivo implantado e/ou tecidos circundantes. Esses danos podem resultar no mau funcionamento do dispositivo e necessitar de correção cirúrgica, incluindo a substituição do dispositivo.
- Deve-se considerar o diâmetro do manguito oclusivo implantado com relação aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando inteiramente desinflado, o diâmetro interior do menor manguito oclusivo (3,5 cm) geralmente excede os 28 F. Exige-se um espaço adicional para acomodar o tecido uretral do paciente entre o dispositivo transuretral e o manguito oclusivo. A espessura do tecido uretral é específica de cada paciente e exige avaliação médica para se determinar seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas ao InhibiZone

- O InhibiZone não substitui os protocolos de antibióticos normais. Continue fazendo uso dos protocolos profiláticos normais utilizados para os procedimentos cirúrgicos em urologia.
- Os componentes com InhibiZone são tratados com uma combinação de rifampicina e minociclina HCl. As contra-indicações, advertências e precauções relativas ao uso desses agentes antimicrobianos são aplicáveis e devem ser seguidas para a utilização deste dispositivo, embora os níveis sistêmicos de minociclina HCl e Rifampin (rifampicina) em pacientes que recebem este dispositivo sejam pouco suscetíveis de detecção.
- A utilização de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente considerada em pacientes com doença hepática ou renal, uma vez que o uso de Rifampin (rifampicina) e minociclina HCl pode causar estresse adicional nos sistemas hepático e renal.

- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone™ e também tomam metoxifluorano devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais de toxicidade renal.
- Pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e também tomam varfarina devem ser monitorados quanto ao tempo de protrombina, porque as tetraciclínas podem retardar a coagulação.
- O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente considerado em pacientes que utilizam tionamidas, isoniazida e halotano, devido a potenciais efeitos colaterais hepáticos relatados em pacientes que utilizam esses medicamentos e doses mais elevadas de Rifampin.
- Os dispositivos com InhibiZone não devem entrar em contato com álcool etílico, álcool isopropílico ou outros álcoois, acetona ou outros solventes não polares. Esses solventes podem remover os antibióticos do dispositivo.
- Os componentes com InhibiZone não devem ser imersos em solução salina ou outras soluções antes da implantação. Os componentes podem ser rapidamente enxaguados ou mergulhados em uma solução estéril imediatamente antes do implante, se desejado.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

Embora a prótese seja projetada para fechar a uretra, alguns pacientes continuam apresentando certo grau de incontinência após o procedimento.

Os pacientes devem ser aconselhados a ter expectativas realistas sobre os resultados físicos, psicológicos e funcionais da implantação. Os riscos, os benefícios e os eventos adversos potenciais de todas as opções de tratamento disponíveis devem ser discutidos com o paciente e considerados pelo médico e pelo paciente no processo de escolha.

Um histórico do paciente, incluindo o histórico de transtornos de personalidade, e um diagnóstico apropriado devem fazer parte do processo de tomada de decisão do paciente. Uma discussão sobre a preferência do paciente em relação ao lado do corpo em que a bomba deve ser colocada pode ser apropriada.

Alguns pacientes podem ficar insatisfeitos com a presença de um dispositivo protético no corpo. Essa questão deve ser discutida com o paciente antes da cirurgia. A insatisfação do paciente pode levar à remoção do dispositivo. Os pacientes também devem estar cientes de que o AMS 800™ AUS não é considerado um implante vitalício.

Também é importante que o médico discuta com o paciente sobre a possibilidade de uma reação alérgica aos materiais do dispositivo.

Os pacientes devem ser advertidos sobre a dor pós-operatória esperada, incluindo gravidade e duração. Os pacientes poderão sentir dores quando o dispositivo for ativado no período pós-operatório e durante os períodos iniciais de uso. Casos de dor crônica associada à presença do aparelho AMS 800 AUS foram relatados. Dores que apresentem gravidade e duração superiores ao esperado podem exigir intervenção médica ou cirúrgica.

Informações sobre silicone

Este dispositivo é composto por uma série de materiais, incluindo elastômeros de silicone sólido e um lubrificante de fluorosilicone. O gel de silicone não é um componente dos materiais deste dispositivo.

Os elastômeros de silicone sólido vêm sendo usados em uma variedade de dispositivos biomédicos há mais de 40 anos e são utilizados como uma referência de biocompatibilidade no teste comparativo de novos materiais. Fluidos de silicone têm uma história extensa de uso em dispositivos médicos.

A literatura científica inclui relatos de eventos adversos e outras observações em pacientes com dispositivos implantáveis de silicone. Nesses relatos, tais eventos/observações indicam sintomas semelhantes à alergia e, em outros casos, um conjunto de sintomas associados a distúrbios imunológicos. Não foi estabelecida uma relação causal entre esses eventos e o elastômero de silicone ou o lubrificante de fluorosilicone. Há relatos de formação de tumor maligno somente em animais de laboratório, associado a implantes de tamanho relativamente grande. Diversos materiais são associados a esse efeito em animais, entre eles, os elastômeros de silicone. Tal efeito não foi observado em humanos.

Foram realizados testes abrangentes em todos os materiais que compõem o AMS 800 AUS. Tais testes não indicaram resposta toxicológica atribuível aos materiais. No entanto, alguns dos materiais causaram pequenas irritações quando implantados em animais.

Foram relatadas difusão e migração de partículas de elastômero de silicone para os nódulos linfáticos da região, na literatura referente aos implantes penianos. Não há sequelas clínicas conhecidas desse fenômeno.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM)

Informações importantes de segurança

Testes não clínicos demonstraram que o AMS 800 AUS é condicional para RMN. Um paciente com este aparelho pode ser examinado com segurança, imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

Campo magnético estático.

- Campo magnético estático de 3 teslas (T) ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado à RMN

Em testes não clínicos, o AMS 800 AUS produziu a elevação de temperatura descrita a seguir em RMN de 15 minutos (isto é, por sequência de pulso) no sistema RMN de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Variação de temperatura mais elevada +2,0 °C

Portanto, os testes relacionados a aquecimento devido a RMN para o AMS 800 AUS em 3 T usando uma espiral de corpo de transmissão/recebimento de rádio frequência (RF) apresentaram resultados de corpo inteiro SAR médio de 2,9 W/kg (isto é, associados a um valor médio de corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg) e indicaram que a maior quantidade de aquecimento que ocorreu em associação a essas condições específicas foi igual ou menor que +2,0 °C.

Informações sobre artefatos

A qualidade de imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do AMS 800 AUS. Dessa forma, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo.

Tabela 1. Informações sobre artefatos

Sequência de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	5.800 mm ²	1.956 mm ²	6.096 mm ²	2.650 mm ²
Orientação planar	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

EVENTOS ADVERSOS

Realizou-se um estudo clínico prospectivo para demonstrar a segurança e eficácia do AMS 800 AUS. Um total de 87 pacientes foram inscritos no estudo e em 85 foram implantados o dispositivo. A exposição total do dispositivo foi 143,1 pacientes-ano com uma média de 1,7 pacientes-ano e uma variação de 0,03 a 3,4 pacientes-ano.

Durante o estudo, 26 pacientes relataram 43 eventos adversos relacionados ao dispositivo. Houve 3 óbitos durante o ensaio. Nenhum óbito ocorrido durante o estudo clínico foi atribuído ao implante ou a utilização do dispositivo.

A Tabela 2 lista os eventos adversos relacionados com o dispositivo relatados durante o estudo.

Esse ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone.

Tabela 2. Estudo clínico prospectivo do AMS 800 – Eventos adversos relacionados ao dispositivo

Categoria de eventos adversos	Intervenções*				
	Total de eventos	Pacientes com evento adverso	Eventos resolvidos	Nenhum relatado	Médico**
Funcionamento do dispositivo prejudicado	7	6	4	2	2
Dor/desconforto	6	5	4	3	3
Retardo na cicatrização	5	5	5	2	3
Espasmos da bexiga	2	2	0	0	2
Dificuldade de ativação	2	2	2	1	1
Migração	3	3	1	2	0
Erosão de tecido	2	2	2	0	0
Dificuldade de desativação	1	1	1	0	1
Infecção	2	2	2	0	0
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0
Formação de fístula	1	1	1	0	0
Hematoma	1	1	1	0	1
Inchaço	2	2	2	0	2

Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Infecção/erosão do tecido	1	1	1	0	0	1
Insatisfação do paciente	1	1	1	0	0	1
Incontinência posicional	1	1	0	1	0	0
Infecção da ferida	1	1	1	0	1	0
Retenção urinária	1	1	1	0	1	0

*Os eventos podem ter sido abordados com mais de um tipo de intervenção.

**As intervenções médicas incluiram: medicamentos, conscientização, desativação frequente do dispositivo, troca de curativo e cateterismo.

Para os 85 dos pacientes implantados com o dispositivo após o estudo clínico prospectivo, 14 (16,5%) passaram por um total de 15 revisões em até 24 meses após o implante. Informações sobre revisões de dispositivos são descritas na seção "Estudos clínicos".

Os eventos adversos potencialmente relacionados ao implante e ao uso do AMS 800™ AUS incluem: adesão, reação alérgica, espasmos de bexiga, contratura, trombose venosa profunda, deiscência, retardo na cicatrização, disúria, edema, erosão, exposição a material de risco biológico, fibrose, fístula, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia/sangramento, herniação do dispositivo através de tecido, hidrocele, infecção, coaptação uretral limitada (pode ser decorrente de vazamento do dispositivo, dimensionamento, mau posicionamento, mau posicionamento dos componentes, colocação ou outras causas), mau posicionamento, mau posicionamento dos componentes, mau posicionamento mecânico ou dificuldade mecânica, migração do componente, bexiga hiperativa, dor/desconforto, insatisfação do paciente, procedimento prolongado, dano cirúrgico não intencional (perfuração ou lesão da bexiga, uretra, nervos, vasos ou outras estruturas locais), atrofia uretral, estenose uretral, retenção urinária e urgência urinária.

ESTUDOS CLÍNICOS

Os dados de quatro estudos sobre o AMS 800 AUS são apresentados:

- (a) Estudo clínico prospectivo multicêntrico não randomizado
- (b) Análise retrospectiva do formulário de informações do paciente (FIP)
- (c) Estudo clínico retrospectivo
- (d) Análise prospectiva do registro pós-mercado do FIP

a. *Estudo clínico prospectivo multicêntrico não randomizado* – Um estudo clínico não randomizado, multicêntrico e prospectivo foi realizado para demonstrar que o AMS 800 AUS pode ser cirurgicamente implantado sem provocar sequelas adversas graves, que promove um nível aceitável de continência e que aumenta a qualidade de vida. Cada paciente funcionou como seu próprio controle. Os dados sobre a eficácia e segurança com relação aos eventos adversos, à cirurgia de revisão, aos diagnósticos e às avaliações sobre estado de saúde foram registrados no Formulário de relato de caso. As autoavaliações dos pacientes relacionadas ao estado de saúde e à qualidade de vida específica sem a doença foram mensuradas com base em dois instrumentos de desfechos validados. As avaliações do paciente e do médico sobre a continência foram medidas com base em instrumento não validado, padronizado e reconhecido.

Oitenta e sete (87) pacientes do sexo masculino foram inscritos no estudo e em 85 deles o dispositivo foi implantado. Os pacientes apresentavam idades variando de 48,5 a 96,1 anos no momento da inclusão. A maioria dos participantes do estudo eram brancos (97,70%), 1,15% eram afro-americanos e 1,15% eram asiáticos. A disponibilidade dos pacientes em cada período do acompanhamento eram os seguintes: 6 meses ($n = 67$), 12 meses ($n = 60$), 18 meses ($n = 55$) e 24 meses ($n = 41$). Eram elegíveis para participar os pacientes diagnosticados com deficiência do esfínter intrínseco (ISD) resultante de cirurgia de próstata. Foram excluídos do estudo os pacientes com histórico de alergia/sensibilidade a silicone, doença autoimune ou de conectividade do tecido pré-existentes, ou infecção urogenital ativa.

Este ensaio envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone™.

Endpoints

O endpoint de eficácia primário avaliou o efeito da prótese na qualidade de vida do paciente usando o *Questionário de impacto de incontinência*, um questionário de qualidade de vida específico para incontinência. O endpoint de segurança primário avaliou a taxa de ausência de revisão em um período de cinco anos, usando um modelo hierárquico bayesiano. Utilizando-se de um delta de 10% com limite inferior bilateral de 95% maior que 65%, o endpoint de segurança teve uma taxa de ausência revisão num período de cinco anos de 75%.

Pontuação do impacto de incontinência

O endpoint de eficácia primário apresentou uma redução na Pontuação de impacto da incontinência das fases de pré para pós-implante. O impacto da incontinência foi medido no período pré e pós-implante, aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) pacientes responderam ao *Questionário de impacto de incontinência* (IIQ) no acompanhamento de 24 meses. O IIQ é um questionário autoadministrado de 30 itens, projetado para avaliar o impacto da incontinência urinária em várias subescalas, incluindo as de natureza física, emocional e social. O IIQ utilizado no estudo foi desenvolvido a partir de um instrumento

validado¹. A pontuação média de pré-implantes foi significativamente maior ($p < 0,0001$) do que a pontuação média de todas as visitas de acompanhamento. Portanto, o impacto da incontinência foi reduzido nos pacientes seguindo-se a implantação do AMS 800 AUS e o objetivo primário foi alcançado.

Avaliação da continência por parte do médico e do paciente

A avaliação de continência realizada pelo médico foi de 63,6% secos, enquanto 34,1% precisou de alguma proteção adicional no acompanhamento de um ano ($n = 43$). No acompanhamento de dois anos ($n = 30$), 73,3% estavam secos e 23,3% precisaram de alguma proteção adicional. A avaliação de continência realizada pelo paciente foi de 61,7% secos, enquanto 36,7% precisou de alguma proteção adicional no acompanhamento de um ano ($n = 60$). No acompanhamento de dois anos ($n = 41$), 65,9% estavam secos e 31,7% precisaram de alguma proteção adicional. Não havia diferença significativa entre a avaliação dos médicos e a dos pacientes para a incontinência.

Avaliação do paciente do estado de saúde e da autoestima

A qualidade de vida geral, tal como medida pelo *Questionário de estado de saúde* e o *Questionário de autoestima de Rosenberg*, foi avaliada durante os períodos pré e pós-implante, aos 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e oito (38) pacientes responderam aos Questionários de *estado de saúde* e de *autoestima de Rosenberg* no acompanhamento de 24 meses. Os Questionários de *estado de saúde*² autoadministrados foram usados para avaliar os parâmetros específicos de não doença, tais como funcionamento físico, funcionamento social, energia/fadiga, dor, percepção de saúde e problemas emocionais. Uma pontuação alta indica que a saúde no geral foi percebida como alta. A pontuação média foi de 596 na fase de pré-implante e 612 no acompanhamento de dois anos. Não foi observada diferença significativa na pontuação do estado de saúde durante o estudo. O autoadministrado *Questionário de autoestima Rosenberg*³ foi usado para avaliar as mudanças na autoestima dos pacientes. O intervalo de resultados possíveis vai de 0-6, com 6 indicando uma alta autoestima. A pontuação média após implante foi de 3,5 e de 4,1 na fase de acompanhamento de dois anos. O aumento na pontuação média indica uma autoestima mais positiva após o implante do AMS 800 AUS. O dispositivo não tem efeito adverso sobre o funcionamento sexual. Alguns pacientes com melhor continência após o implante também relataram aumento na atividade sexual. O impacto positivo do dispositivo nas vidas dos pacientes medido em estudo clínico é consistente com os resultados obtidos por outros autores.^{4,5,6}

Revisões cirúrgicas

Uma revisão é uma intervenção cirúrgica relacionada ao funcionamento, ao posicionamento ou à reação local ao dispositivo implantado. Para os 85 dos pacientes implantados com o dispositivo após o estudo clínico prospectivo, 14 (16,5%) passaram por um total de 15 revisões em até 24 meses após o implante. Um paciente teve duas revisões. Três (3) revisões ocorreram devido ao mau funcionamento mecânico. Duas (2) revisões ocorreram devido à incontinência recorrente. Duas (2) revisões ocorreram devido à erosão. Duas (2) revisões ocorreram devido à infecção. Uma (1) revisão de cada (total = 6) deu-se devido à migração, dor, erosão/infecção, incontinência persistente/insatisfação do paciente, incontinência recorrente/mau funcionamento, e infecção/dor/fístula uretrocutânea. Para algumas revisões, houve mais de uma razão. Quatro dos 14 pacientes que passaram por revisões optaram pela remoção do dispositivo e 10 optaram pela substituição do dispositivo. A probabilidade de permanência por um período de 24 meses sem revisão após o implante foi de 79,5% (intervalo de confiança de 95% com 95% limite de confiança inferior de 69,8%) com base no estudo clínico prospectivo.

Dados adicionais sobre o número de revisões cirúrgicas e as suas razões foram coletados durante estudos retrospectivos. Cada um desses estudos é brevemente descrito abaixo e são apresentadas, nas tabelas 3 e 4, as comparações dos dados de revisão dos dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo. Esses estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone.

b. *Análise retrospectiva do formulário de informações do paciente (FIP)* – Uma análise retrospectiva dos pacientes implantados ($n = 12.713$) nos EUA durante o período de cinco anos de 1995-1999. A análise examinou os dados do PIF enviados voluntariamente ao fabricante pelo médico que realizou implantes originais e revisões. Exige-se que os dados do FIP estejam nos arquivos do fabricante para que sejam elegíveis para substituição do produto. Os dados da revisão abaixo, na Tabela 3 e Tabela 4, são baseados em um total de 2.116 revisões relatadas para 2.014 pacientes que precisaram de uma ou mais revisões durante o período de cinco anos da análise.

c. *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 do período pré e pós-implante e dados de acompanhamento coletados por questionários e exames realizados pelos médicos. Os dados pós-implantes estavam disponíveis para 356 pacientes. O estudo acompanhou pacientes por até dez anos (média: 4,1 anos; intervalo: 0,03-10,3 anos). Os dados da revisão abaixo, na Tabela 3 e Tabela 4, são baseados em um total de 317 revisões relatadas para 164 pacientes que precisaram de uma ou mais revisões durante o período de cinco anos do estudo.

Os dados na Tabela 3 apresentam a porcentagem de pacientes revistos durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de revisões conduzidas em pacientes que demandaram revisão e o número de revisões esperadas por 100 pacientes para esses estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 3. Comparação dos dados de revisões de três estudos clínicos diferentes

	Estudo prospectivo (85 pacientes por 24 meses)	Análise do FIP (12.713 pacientes por 5 anos)	Estudo retrospectivo (356 pacientes por 9 anos)
% de pacientes revisados	16,5% (14/85)	15,8% (2.014/12.713)	46,1% (164/356)
Nº médio de revisões por pacientes revisados	1,07 (15/14)	1,05 (2.116/2.014)	1,93 (317/164)
Nº de revisões por 100 pacientes	18 (15/85)	17 (2.116/12.713)	89 (317/356)

A Tabela 4 mostra os dados da revisão estratificados em função da razão relatada para a revisão de três estudos diferentes de pacientes do sexo masculino implantados com AMS 800™ AUS. Na Análise de FIP e no Estudo retrospectivo, às vezes, relatou-se mais de uma razão para a mesma revisão. Portanto, para estratificar os dados da revisão por razão, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como "razões em %". O número total de razões, portanto, excede o número total de revisões relatadas para esses estudos.

Tabela 4. Razões para revisão em três estudos diferentes

Razão para revisão^a	Estudo prospectivo (n=85)		Análise do FIP (n=12.713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	revisões	%	razões^b	%	razões	%
	N.^c		N.^c		N.^c	
Infecção	2,4%	(2)	2,3%	(297)	8,1%	(29)
Infecção/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)
Transferência de fluido impedida	-	-	0,3%	(38)	-	-
Pressão baixa demais	-	-	1,1%	(140)	-	-
Mau funcionamento mecânico	3,5%	(3)	0,7%	(89)	13,8%	(49)
Migração/Mau posicionamento	3,5%	(3)	0,4%	(46)	4,8%	(17)
Complicações iatrogênicas	-	-	0,4%	(51)	0,6%	(2)
Reimplantação/ substituição	-	-	-	-	3,1%	(11)
Dor	1,2%	(1)	0,2%	(22)	1,4%	(5)
Insatisfação do paciente	1,2%	(1)	0,2%	(27)	1,7%	(6)
Outros ^c	-	-	2,4%	(305)	-	-
Não indicado	-	-	1,9%	(242)	-	-

a Atente para o fato de que alguns eventos adversos na tabela, tais como perda de fluido, pressão baixa demais, transferência de fluido impedida e mau posicionamento, podem entrar na categoria de mau funcionamento mecânico ou erro iatrogênico. Visto que as informações não se encontram disponíveis para inseri-las em cada categoria, elas são listadas separadamente.

b O número de razões pode variar para a mesma porcentagem devido ao arredondamento.

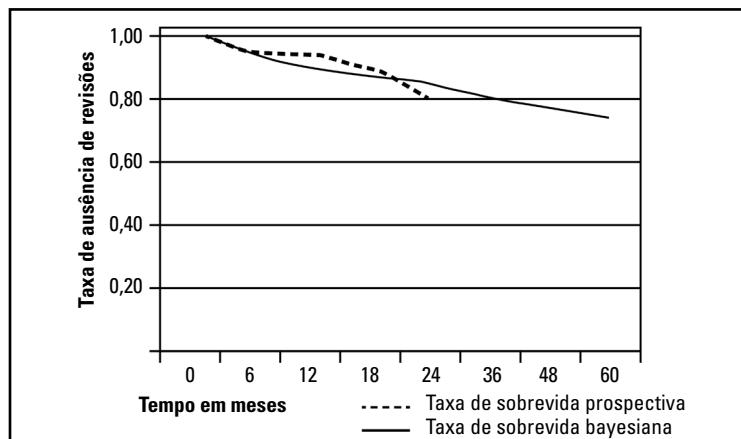
c Outros inclui: manguito duplo, pressão alta demais, incapaz de ativar, incapaz de desativar, atrofia, dificuldade em operar, retenção urinária, ar no sistema, hematoma.

Sobrevida do dispositivo

Embora não seja possível prever exatamente quanto tempo uma prótese implantada funcionará em um paciente específico, foram coletados dados de duas fontes sobre remoções e revisões de dispositivos para ajudar a obter uma visão sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. A Figura 10 apresenta os resultados de sobrevida dos dispositivos do estudo clínico prospectivo e a Análise do FIP para, assim, estimar a sobrevida do dispositivo em cinco anos.

Estudo clínico prospectivo – Uma curva de sobrevida do dispositivo foi calculada a partir de dados coletados durante um estudo clínico prospectivo (n = 85) com um acompanhamento de dois anos. Usando uma análise de Kaplan-Meier, a taxa de dois anos sem revisão para o AMS 800 AUS foi 79,5% (intervalo de confiança de 95% com 95% do limite de confiança inferior de 69,8%).

Análise bayesiana – Um modelo de hierarquia bayesiana foi utilizado para avaliar a segurança do dispositivo no estudo clínico prospectivo. O modelo bayesiano estimou a sobrevida do dispositivo usando dados históricos (Análise do FIP n = 12.713) e dados do estudo clínico prospectivo (n = 85) no AMS 800 AUS. Uma distribuição log-normal se adequa aos dados do histórico do AMS 800 AUS. Com base no modelo hierárquico do log-normal, estimou-se que o período de cinco anos sem revisão para o AMS 800 AUS tem taxa de aproximadamente 73,8% com intervalo de confiança de 95%, indo de 67,3% a 79,6%. Os resultados alcançaram o endpoint de segurança primário para o estudo clínico de uma taxa sem revisão de cinco anos em 75% usando um delta de 10% com limite inferior bilateral de 95% maior que 65% (Figura 10).

**Figura 10. Taxas estimadas de sobrevida do dispositivo para o AMS 800 AUS**

Usos do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu pacientes do sexo masculino (n = 390) implantados com AMS 800 AUS entre 1987-1990. Os dados desse estudo foram usados para estimar o uso do dispositivo para pacientes (n = 356) com dados disponíveis ao longo de 1997 (intervalo: 0,03-10,3 anos). Para o estudo retrospectivo, "uso do dispositivo" significa o tempo entre o implante até a remoção, incluindo revisões. A análise das tábuas de mortalidade mostrou que a probabilidade de um período de 9 anos de uso do dispositivo era de 83,9%. Trinta e três (33) dos 356 pacientes tiveram seus dispositivos removidos. Os 323 pacientes remanescentes tinham um dispositivo em funcionamento até o último contato.

d. Análise prospectiva do registro pós-mercado de FIP – O AMS 800 AUS, com Tratamento InhibiZone™, recebeu aprovação da FDA em 2006 com a condição de aprovação de que a BSC realize um estudo de registro de cinco anos. O estudo do período médio real de acompanhamento foi 5,8 anos.

Os componentes da bomba de controle e manguito do AMS 800 AUS são submetidos ao tratamento com antibiótico InhibiZone (IZ), uma combinação de minociclina HCl e rifampicina, a fim de reduzir a colonização de bactérias nas superfícies do dispositivo no momento da implantação. O componente do balão de ajuste de pressão (PRB) não é tratado com IZ. Os antibióticos IZ destinam-se especificamente aos organismos mais comumente encontrados em infecções e culturas de implantes urológicos. Os dados são específicos para o AMS 800 AUS com tratamento InhibiZone e não devem ser generalizados para outros dispositivos relacionados com IZ.

Conforme comercialmente aprovado e de acordo com o protocolo de registro pós-comercialização, os componentes de dispositivos individuais implantados podem ou não ser tratados com IZ – a escolha cabe ao profissional de saúde.

Resumo dos métodos do registro prospectivo pós-mercado do FIP

Objetivo

Avaliar o desempenho de longo prazo do dispositivo AMS 800 AUS com InhibiZone, em comparação com o dispositivo AMS 800 AUS não tratado com IZ, no que se refere à eficácia antimicrobiana e utilização segura ao longo de um período de cinco (5) anos, isto é, a taxa de infecção, falhas no componente mecânico ou sistema e taxas de revisão cirúrgica. Os dados de eficácia do controle urinário do sistema AMS 800 AUS não foram analisados.

Desenho

A análise foi baseada na submissão voluntária de dados de registro de implante do BSC usando o Formulário de Informações do Paciente (FIP) do BSC. Exige-se que os dados do FIP estejam nos arquivos do fabricante para que sejam elegíveis para substituição do produto sob garantia. A análise se concentra em dois grupos de pacientes identificados como: Grupo de Cirurgia Original e o Grupo de Cirurgia de Revisão.

Para o Grupo de Cirurgia Original, o tempo de evento do dispositivo é definido como o tempo entre a implantação do dispositivo original no período de análise e a primeira substituição, revisão ou remoção de qualquer componente do dispositivo devido a infecção, mau posicionamento mecânico, problema do paciente ou outra razão. Se não houve evento, o paciente foi censurado no final do período de análise.

Para o Grupo de Cirurgia de Revisão, o tempo de evento do dispositivo é definido como o tempo entre a implantação de uma revisão e uma segunda revisão devido a infecção, mau posicionamento mecânico, problema do paciente ou outra razão. Se não houve evento, o paciente foi censurado no final do período de análise. A análise estatística do protocolo avaliou o sistema global AMS 800™ AUS (IZ e não IZ) quanto aos dois subgrupos de pacientes.

Para o Grupo de Cirurgia Original, o endpoint no nível geral do sistema é a primeira revisão (Revisão, Substituição ou Remoção) devido a infecção, mau funcionamento mecânico, problema do paciente ou outra razão. Para o Grupo de Cirurgia de Revisão, o endpoint no nível geral do sistema é a segunda revisão após o implante da primeira revisão devido a infecção, mau funcionamento mecânico, problema do paciente ou outra razão.

População

A população de pacientes incluiu todos os pacientes sediados nos EUA implantados com o AMS 800 AUS, bem como todos os pacientes implantados após 13 de outubro de 2006 com o AMS 800 AUS ou o AMS 800 AUS com IZ até 31 de julho de 2012. Além disso, a análise incluiu dados de todos os centros e de todos os médicos que usavam o sistema (ou seus componentes) dentro dos EUA e seus territórios, somente se os relatórios FIP fossem fornecidos ao BSC.

Origem dos dados

O Formulário de Informações do Paciente do BSC é inserido no banco de dados de FIP do BSC. O banco de dados de FIP do BSC é atualizado regularmente à medida que informações do paciente novas e/ou atualizadas são recebidas pelo BSC. Os campos de informações do FIP usados nesta análise incluem:

- Condições e etiologias concomitantes, incluindo origens neurogênicas e não neurogênicas,
- Informações do dispositivo, como modelo, número de peça e número serial,
- Cirurgias de revisão e a razão da revisão, e
- Variáveis demográficas e cirúrgicas, como idade e abordagem cirúrgica utilizada.

Principais endpoints do registro

Esta análise comparou as taxas de cirurgia de substituição do dispositivo após a infecção ou falha mecânica entre dispositivos AMS 800 AUS com IZ e não IZ.

Na conclusão da análise, a sobrevida da infecção e a falha mecânica dos grupos de dispositivos com IZ e não IZ foram comparadas por análise de sobrevida padrão. A comparação foi realizada usando uma análise de sobrevida separadamente em eventos de infecção e falha mecânica.

Número total de centros de registro e sujeitos inscritos, taxa de acompanhamento

- 24.257 pacientes de implante de AMS 800 AUS no total
- 17.063 pacientes no Grupo de Cirurgia Original
- 7.194 pacientes do Grupo de Cirurgia de Revisão
- 3.548 médicos no total
- 2.240 centros no total, com todos os 50 estados e vários territórios dos EUA representados

A análise foi baseada na submissão voluntária de dados de registro de implante de AMS 800 AUS usando o FIP. Embora tenha havido uma taxa de retorno de FIP relativamente alta, não houve 100% de conformidade.

Visitas do estudo e duração do acompanhamento

Como a análise utiliza um formulário de dados de registro de implante voluntário para relatar eventos (isto é, FIP para o Grupo de Cirurgia Original e o Grupo de Cirurgia de Revisão), não foram especificados intervalos de "visita do estudo". Os endpoints globais foram analisados para 2.117 dias, isto é, 5,8 anos após o procedimento.

Resumo dos resultados da análise do registro prospectivo pós-mercado

A análise avaliou a eficácia antimicrobiana e o uso seguro durante um período de 5 anos, incluindo a taxa de infecção, falhas no componente mecânico ou sistema e taxas de revisão cirúrgica.

Achados finais de segurança

Os achados finais de segurança estão descritos na Tabela 5 e no texto associado abaixo.

Tabela 5. Achados finais de segurança

	Grupo de Cirurgia Original	Grupo de Cirurgia de Revisão
REVISÃO GERAL		
Total de cirurgias de implante	17.063	7.194
• Dispositivos com IZ	13.060 (76,5%)	4.352 (60,5%)
• Dispositivos não IZ	3.742 (21,9%)	1.891 (26,3%)
• Misto (IZ e não IZ*)	261 (1,5%)	951 (13,2%)
Pacientes livres de revisão	14.410 (85,8%)	4.969 (79,6%)
Eventos de revisão	2.392 (14,2%)	1.274 (20,4%)
• Dispositivos com IZ [% livre de revisão]	1.621 (12,4%) [87,6%]	776 (17,8%) [82,2%]
• Dispositivos não IZ [% livre de revisão]	771 (20,6%) [79,4%]	498 (26,3%) [73,7%]
Redução de risco relativa**	39,8% [8,2%] [redução absoluta]	32,3% [8,5%]
REVISÃO DE INFECÇÃO (apenas)		
Pacientes livres de infecção	16.570 (98,6%)	6.083 (97,4%)
Revisões relatadas por infecção	232 (1,4%)	160 (2,6%)
• Dispositivos com IZ [% livre de revisão]	173 (1,3%) [98,7%]	100 (2,3%) [97,7%]
• Dispositivos não IZ [% livre de revisão]	59 (1,6%) [98,4%]	60 (3,2%) [96,8%]
Redução de risco relativa**	16,0% [0,3%] [redução absoluta]	27,6% [0,9%]
REVISÃO POR MAU FUNCIONAMENTO MECÂNICO (apenas)		
Pacientes livres de mau funcionamento	16.226 (96,6%)	5.945 (95,2%)
Revisões relatadas por mau funcionamento	576 (3,4%)	298 (4,8%)
• Dispositivos com IZ [% livre de revisão]	426 (3,3%) [96,7%]	183 (4,2%) [95,8%]
• Dispositivos não IZ [% livre de revisão]	150 (4,0%) [96,0%]	115 (6,1%) [93,9%]
Redução de risco relativa**	18,6% [0,7%] [redução absoluta]	30,9% [1,9%]

*Foram removidos da análise estatística adicional.

**Redução de risco relativo (%) = $[1 - (\text{taxa de eventos com IZ}/\text{taxa de eventos não IZ})] \times 100$

Grupo da Cirurgia Original

Análises de revisões GERAIS

Os relatórios de FIP do AMS 800 AUS incluídos nas análises de sobrevida foram de um total de 17.063 cirurgias de implantes originais, incluindo 13.060 (76,5%) dispositivos com IZ e 3.742 (21,9%) dispositivos não IZ. Os demais 261 (1,5%) implantes, uma mistura de componentes IZ e não IZ, foram removidos da análise estatística adicional.

Os pacientes livres de revisão totalizaram 14.410 (85,8%).

Apenas 2.392 revisões (14,2%) foram registradas, das quais 1.621 (12,4%) revisões estavam no grupo com IZ (isto é, taxa livre de revisão de 87,6%), enquanto 771 (20,6%) revisões estavam no grupo tratado não IZ (isto é, taxa livre de revisão de 79,4%). O grupo IZ demonstrou uma redução do risco relativo de 39,8% da revisão global em comparação com o grupo não IZ.

Revisão devido à INFECÇÃO

Os pacientes livres de infecção totalizaram 16.570 (98,6%).

Apenas 232 eventos relacionados à infecção (1,4%) foram registrados, isto é, 173 (1,3%) eventos relacionados à infecção com dispositivos IZ (taxa livre de infecção 98,7%) e 59 (1,6%) eventos relacionados à infecção no grupo não IZ (taxa livre de infecção 98,4%). O grupo IZ demonstrou uma redução do risco relativo de infecção de 16,0% em comparação com o grupo não IZ.

Revisões devido ao MAU FUNCIONAMENTO MECÂNICO

Os pacientes livres de mau funcionamento totalizaram 16.226 (96,6%).

Apenas 576 eventos de mau funcionamento mecânico relatados (3,4%) ocorreram. Um total de 426 (3,3%) dispositivos apresentou mau funcionamento mecânico no grupo com IZ (taxa livre de mau funcionamento de 96,7%), enquanto houve 150 (4,0%) no grupo não IZ (taxa livre de mau funcionamento de 96,0%). O grupo IZ demonstrou uma redução do risco relativo de mau funcionamento mecânico de 18,6%, em comparação com o grupo não IZ.

Grupo de Cirurgia de Revisão

Análises de revisões GERAIS

Os dados do FIP do AMS 800™ AUS incluíram um total de 7.194 cirurgias de implantes de revisão com 4.352 (60,5%) dispositivos IZ e 1.891 (26,3%) dispositivos não IZ. Os demais 951 (13,2%) implantes, uma mistura de componentes tratados com IZ e não IZ, foram removidos da análise estatística adicional.

Os pacientes livres de revisão totalizaram 4.969 (79,6%).

Um total de 1.274 eventos (20,4%) foram registrados. O grupo IZ relatou 82,2% livres de revisão, enquanto 73,7% de não IZ estavam livres de revisão. O grupo IZ demonstrou uma redução do risco relativo de 32,3% da revisão global em comparação com o grupo não IZ.

Revisões devido à INFECÇÃO

Os pacientes livres de infecção totalizaram 6.083 (97,4%).

Um total de 160 eventos (2,6%) foram registrados como eventos devido à infecção. Para os dispositivos IZ, 100 (2,3%) relataram eventos ocorridos (isto é, taxa livre de infecção de 97,7%), enquanto 60 (3,2%) ocorreram no grupo não IZ (isto é, taxa livre de infecção de 96,8%). O grupo IZ demonstrou uma redução do risco relativo de infecção de 27,6%, em comparação com o grupo não IZ.

Revisões devido ao MAU FUNCIONAMENTO MECÂNICO

Os pacientes livres de mau funcionamento totalizaram 5.945 (95,2%).

Um total de 298 eventos (4,8%) foram registrados como eventos devido a um mau funcionamento mecânico, com o grupo IZ relatando 183 (4,2%) eventos (isto é, taxa livre de mau funcionamento de 95,8%) e 115 (6,1%) eventos no grupo não IZ (isto é, taxa livre de mau funcionamento de 93,9%). O grupo IZ demonstrou uma redução do risco relativo de mau funcionamento mecânico de 30,9%, em comparação com o grupo não IZ.

Achados finais da eficácia (endpoints principais)

O estudo demonstrou que os dispositivos de impregnação antimicrobiana IZ em ambos os grupos, cirurgia original e de revisão, apresentaram taxas livres de revisão ligeiramente mais altas, no geral, para infecção e mau funcionamento mecânico (Tabela 6).

Tabela 6. Achados finais da eficácia

	Grupo da Cirurgia Original	Grupo de Cirurgia de Revisão
REVISÃO GERAL		
Pacientes livres de revisão em geral	85,8%	79,6%
• Dispositivos com IZ livres de revisão	87,6%	82,2%
• Dispositivos não IZ livres de revisão	79,4%	73,7%
Redução de risco relativa [redução absoluta]	39,8% [8,2%]	32,3% [8,5%]
REVISÃO DE INFECÇÃO (apenas)		
Pacientes livres de infecção	98,6%	97,4%
• Dispositivos com IZ livres de revisão	98,7%	97,7%
• Dispositivos não IZ livres de revisão	98,4%	96,8%
Redução de risco relativa [redução absoluta]	16,0% [0,3%]	27,6% [0,9%]
REVISÃO POR MAU FUNCIONAMENTO MECÂNICO (apenas)		
Pacientes livres de mau funcionamento	96,6%	95,2%
• Dispositivos com IZ livres de revisão	96,7%	95,8%

	Grupo da Cirurgia Original	Grupo de Cirurgia de Revisão
• Dispositivos não IZ livres de revisão	96,0%	93,9%
Redução de risco relativa [redução absoluta]	18,6% [0,7%]	30,9% [1,9%]

Ponto forte e pontos fracos da análise

Como registro voluntário, houve uma taxa de retorno de FIP relativamente alta (ponto forte), mas não houve 100% de conformidade (ponto fraco). Além disso, o retorno do FIP não garante que todos os campos de dados solicitados foram preenchidos (ponto fraco). O sistema FIP coleta dados quando ocorre uma revisão cirúrgica (ponto forte). No entanto, dois fatores limitantes (pontos fracos) incluem:

O banco de dados do FIP não registra eventos (por exemplo, infecção) que são tratados com sucesso sem um procedimento de explante cirúrgico, isto é, se nenhuma alteração do componente do sistema implantado ocorrer ou nenhum ajuste de dispositivo cirúrgico ocorrer, nenhum FIP for preenchido e o evento (infecção) não for registrado no banco de dados.

Atualmente, não existem mecanismos para remover pacientes do banco de dados que foram a óbito (ou perderam o acompanhamento) e, portanto, não têm dados de acompanhamento relatados. A Boston Scientific espera que a ocorrência de "perda de acompanhamento" seja semelhante e coerente entre os grupos; independentemente de mais (ou menos) relatórios, as taxas relatadas permaneceriam comparáveis.

Achados finais da segurança (endpoints principais)

A análise demonstrou que o tratamento antimicrobiano IZ não afetou o desempenho mecânico do dispositivo. A análise demonstrou que os dispositivos de impregnação antimicrobiana IZ em ambos os grupos, cirurgia original e de revisão, apresentaram taxas livres de revisão ligeiramente mais altas, no geral, para infecção e mau funcionamento mecânico. Além disso, a redução do risco relativo correspondente para o grupo da cirurgia original IZ demonstrou uma redução do risco relativo de 16,0% para a infecção e uma redução do risco relativo de 18,6% para o mau funcionamento mecânico. Os dados demonstram que o AMS 800 AUS (IZ e não IZ) é e continua sendo seguro e eficaz.

APRESENTAÇÃO

Os componentes do AMS 800 AUS e o Kit de Acessórios são fornecidos esterilizados.

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não use se o rótulo estiver incompleto ou ilegível.
- Não use o dispositivo se ultrapassar a data de validade.

Manuseio e armazenamento

Componentes tratados com InhibiZone™: manter seco e proteger da luz. Armazenamento recomendado a 25 °C (77 °F); são permitidas variações a 15 °C-40 °C (59 °F-104 °F).

Componentes não tratados com InhibiZone: guarde em local fresco, seco e escuro.

Ferramentas cirúrgicas suplementares

As seguintes ferramentas cirúrgicas da BSC que são usadas 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 do uso. Para informações sobre reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com as ferramentas.

- Ferramenta de montagem Quick Connect

Para utilizar os conectores de janela Quick Connect incluídos no kit de acessórios do AMS 800, você deve adquirir a Ferramenta de montagem Quick Connect.

Trata-se de um instrumento reutilizável em aço inoxidável, utilizado para fechar os conectores (Figura 11).

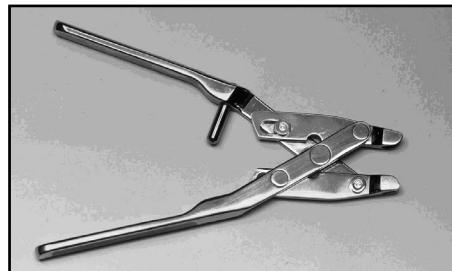


Figura 11. Ferramenta de montagem Quick Connect

- Pacote de inserção (2 passadores de tubo em aço inoxidável)

Dois passadores de tubo curvos são utilizados para conduzir a tubulação dos componentes de um local de incisão para outro. A extremidade usinada do passador encaixa-se com precisão no lúmen da tubulação (Figura 12).

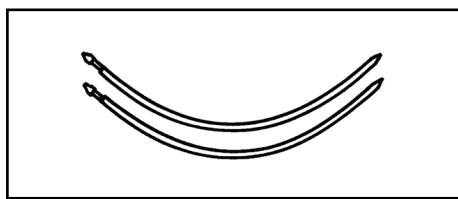


Figura 12. Passadores de tubo

Ferramentas esterilizadas

- Sistema de retração escrotal profunda SKW
- Pacote de desativação

Conteúdo:

- (3) Plugues de tubulação
- (1) Conector reto fixado por sutura

O Pacote de desativação não é necessário para um implante inicial. O pacote contém 3 plugues de tubulação de aço inoxidável e 1 conector reto fixado por sutura. Os plugues de tubulação podem ser usados para evitar que fluido entre ou escape da prótese durante as cirurgias de revisão.

Materiais necessários

Requisitos relacionados a suprimentos e instrumentos

Instrumentos normalmente necessários para um procedimento urológico são recomendados. Além dos componentes AMS 800™ AUS e do Kit de acessórios AMS 800, a seguinte configuração esterilizada deve estar disponível.

- Bandeja de aço inoxidável esterilizada
- Recipiente graduado de 1.000 ml
- Recipiente graduado de 500 ml
- Tigela para esponja
- Copo para medicamentos
- Bacia para êmese
- Duas seringas descartáveis de 30 ml
- Uma seringa descartável de 10 ml
- Oito pinças hemostáticas (para fixação da tubulação)
- Uma tesoura reta, limpa e amolada, para aparar os tubos
- Dilatadores de Hegar
- Grampos de Babcock
- Seringa Asepto™
- Solução antibiótica (para irrigação)
- Cateter
- Dreno de Penrose
- Fita umbilical
- Solução salina normal esterilizada (solução para encher e irrigar)
- Retrator
- Espéculo nasal estendido (opcional)
- Tubo retal (opcional)
- Régua em centímetros (opcional)

Use um suporte cirúrgico recoberto de plástico ou uma bandeja de aço inoxidável como estação para manusear e preencher os componentes da prótese.

Posicione as bacias de lavagem de forma que os cirurgiões possam limpar suas luvas com facilidade durante o procedimento de implantação cirúrgico, especialmente antes de fazerem as conexões da tubulação.

Soluções de preenchimento

O fluido utilizado para preencher a prótese deve ser estéril e isento de sangue e matéria particulada. A presença de quaisquer materiais estranhos no fluido pode afetar a operação da prótese. A solução deve ser também isotônica, para minimizar a transferência de fluido através da membrana de silicone, que é semipermeável. **Uma solução salina normal é a solução isotônica recomendada para uso ao preencher a prótese.**

No entanto, caso prefira um meio de contraste, uma das soluções testadas da Tabela 7 pode ser utilizada para o preenchimento. Se você não utilizar o meio de contraste nas proporções das misturas, a isotonicidade das misturas poderá ser alterada, promovendo a formação de matéria particulada.

Obs.: os produtos listados abaixo são algumas das soluções radiográficas testadas pela Boston Scientific para uso no AMS 800 AUS; para diluição, deve-se usar apenas água estéril. Para obter uma lista completa, entre em contato com a Boston Scientific.

CUIDADO: não use solução salina estéril nem solução de Ringer lactato para diluir as soluções de contraste.

ADVERTÊNCIA: os meios de contraste são contraindicados se o paciente tiver alergia ao iodo.

Tabela 7. Diluição da solução de enchimento

Meios de contraste	Diluição	Validado para uso com InhibiZone™
Conray™ 43	30 ml de Conray 43 + 60 ml H ₂ O estéril	Sim
Cysto-Conray™ II	60 ml de Cysto-Conray II + 15 ml de H ₂ O estéril	Sim
Isovue™ 200	60 ml e Isovue 200 + 23 ml de H ₂ O estéril	Não
Isovue™ 300	57 ml de Isovue 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Não
Isovue™ 370	38 ml de Isovue 370 + 60 ml de H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 180	60 ml de Omnipaque 180 + 14 ml de H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 240	60 ml de Omnipaque 240 + 38 ml de H ₂ O estéril	Não
Omnipaque™ 300	57 ml de Omnipaque 300 + 60 ml de H ₂ O estéril	Sim
Omnipaque™ 350	48 ml de Omnipaque 350 + 60 ml de H ₂ O estéril	Não
Telebrix 12	53 ml de Telebrix 12 + 47 ml de H ₂ O estéril	Sim
Use uma proporção equivalente de meio de contraste e água estéril para obter um volume total maior.		

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Abordagens cirúrgicas

Existem várias abordagens para implantar os componentes do AMS 800 AUS. É importante que a equipe cirúrgica saiba qual abordagem o cirurgião pretende usar, pois a abordagem influenciará a posição do paciente, a instrumentação e o procedimento cirúrgico.

A seguir, são apresentadas breves descrições de abordagens cirúrgicas que podem ser usadas para implantar o AMS 800 AUS.

Abordagem perineal

O paciente é colocado na posição de litotomia. O manguito é colocado ao redor da uretra bulbosa (Figura 13) fazendo uma incisão perineal na linha média, seguida de dissecção do músculo bulbocavernoso ao redor da uretra. O PRB é colocado no espaço pré-vesical, realizando uma incisão suprapúbica transversal através da fáscia do reto, seguida da dissecção da linha alba e do espaço pré-vestibular. A bomba é colocada dentro de uma bolsa subdarto no escroto através da incisão suprapúbica, usando dissecção romba. Um segundo manguito pode ser colocado usando essa abordagem cirúrgica; para obter informações adicionais, consulte a seção Solução de problemas.

Abordagem escrotal transversal

O paciente é colocado na posição supina com as pernas levemente abduzidas com expansores. O manguito é colocado ao redor da uretra bulbar proximal (Figura 13) através de uma incisão escrotal transversal, seguida de dissecção do tecido subcutâneo e do septo escrotal. O PRB é colocado no espaço pré-vesical, deslocando a incisão escrotal transversal e a dissecção da fáscia transversal. Alternativamente, para evitar a necessidade de perfurar a fáscia em pacientes com retroperitônio cicatrizado devido a radiação ou cirurgia radical, crie uma bolsa abaixo do reto abdominal e anterior à fáscia transversalis. A bomba é colocada dentro de uma bolsa subdarto no escroto, usando dissecção romba. Um segundo manguito pode ser colocado usando essa abordagem cirúrgica; para obter informações adicionais, consulte a seção Solução de problemas.

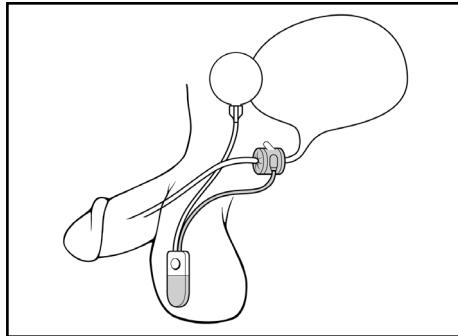


Figura 13. Colocação na uretra bulbar

Abordagem do colo da bexiga

O paciente é colocado na posição supina com as pernas levemente abduzidas com expansores. O manguito é colocado ao redor do colo da bexiga (Figura 14), fazendo uma incisão suprapúbica seguida de dissecção ao redor do colo da bexiga. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por dissecção romba. A bomba é colocada dentro de uma bolsa subdártica no escroto, usando dissecção romba.

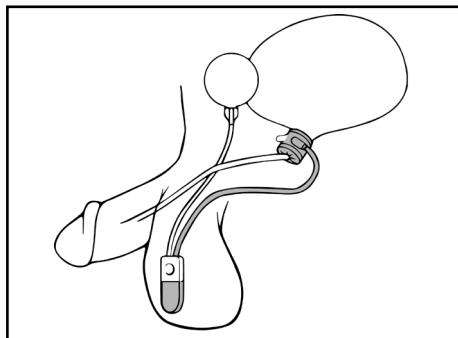


Figura 14. Colocação do manguito no colo da bexiga

INSTRUÇÕES PRÉ-PROCEDIMENTO

Use técnicas cirúrgicas e estéreis apropriadas, de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

CUIDADO: certifique-se de que os componentes não entrem em contato com papel ou tecidos de pano. Fragmentos de papel ou pano podem causar obstruções ao fluxo de fluido, caso penetrem no dispositivo.

Abra o Kit de acessórios do AMS 800™

1. Retire a bandeja da caixa na sala de cirurgia.
2. Remova a bandeja interna da bandeja externa e coloque a bandeja interna em um suporte cirúrgico esterilizado, com um campo que não solte fiapos ou de plástico.
3. Abra a bandeja interna.

Obs.: Registre os números de peça e serial/de lote do Kit de acessórios do AMS 800 no Formulário de informações do paciente (FIP). A etiqueta adesiva em uma extremidade da caixa externa e as etiquetas pequenas e removíveis nas bandejas externas contêm o nome do componente, os números de peça e serial/de lote e o tamanho dos componentes. Essas informações estão também listadas no invólucro da bandeja externa Tyvek™.

Prepare as pinças hemostáticas

Utilize o procedimento que se segue para cobrir as garras da pinça hemostática com os tubos azuis fornecidos no Kit de acessórios do AMS 800:

1. Posicione os tubos azuis nas duas garras da pinça hemostática, cobrindo completamente as superfícies serrilhadas.
2. Feche as garras até ouvir o primeiro encaixe, para evitar pressão excessiva nos tubos azuis.
3. Com uma tesoura limpa e amolada, apare os tubos azuis na ponta da garra.
4. Reserve a tesoura para utilizá-la como tesoura de tubos durante todo o procedimento.

CUIDADO: Ao fixar o KRT, não avance a cremalheira da pinça hemostática em mais de um entalhe. Uma pressão excessiva danificará os tubos permanentemente.

Prepare o paciente

Antes da cirurgia, tome as medidas adequadas para reduzir os riscos de infecção pós-operatória.

CUIDADO: o uso de um dispositivo tratado com InhibiZone™ não dispensa a necessidade de se seguir o protocolo hospitalar normal para administração de antibióticos profiláticos.

Quando o paciente estiver na sala de cirurgia, depile a região abdominal e genital do paciente. Após a depilação, higienize a área de acordo com o procedimento de higienização pré-operatório aprovado pelo hospital.

Estabeleça o campo estéril, cubra com pano cirúrgico e prepare o paciente. Ao longo do procedimento, irrigue o local cirúrgico, em abundância, com antibióticos de largo espectro. Posicione o paciente de acordo com a abordagem cirúrgica preferida.

INSTRUÇÕES PROCESSUAIS

Faça a incisão e disseque

1. Posicione o cateter de Foley ou uma sonda 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter ajudará a descomprimir a bexiga, ajudando a evitar lesão na bexiga durante a colocação do PRB.
2. Faça a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica escolhida.
3. Faça a dissecção romba da uretra (Figuras 15, 16, 17).

CUIDADO: assegure-se de que haja uma quantidade adequada de tecido muscular no local do implante.

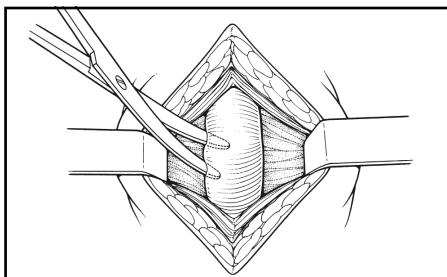


Figura 15. Disseque o músculo bulbocavernoso



Figura 16. Dissecção posterior da uretra

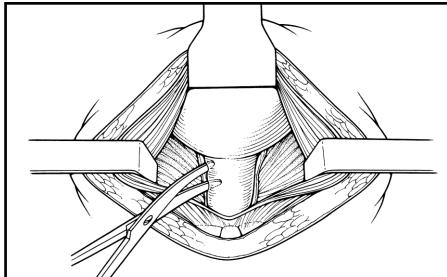


Figura 17. Disseque em torno do colo da bexiga

4. Avalie o tamanho da uretra e selecione o tamanho adequado do manguito (Figuras 18, 19).
 - a. Remova o cateter ou sonda da uretra. Coloque o dimensionador do manguito (ou dreno de Penrose) ao redor da uretra onde o manguito deverá ser implantado. Ele deve encaixar exatamente, sem constringir a uretra.

Obs.:

Para colocação na uretra bulbar, geralmente é necessário uma dimensão do manguito de 4,0 cm ou 4,5 cm.

- Não estique o dimensionador do manguito antes do uso.

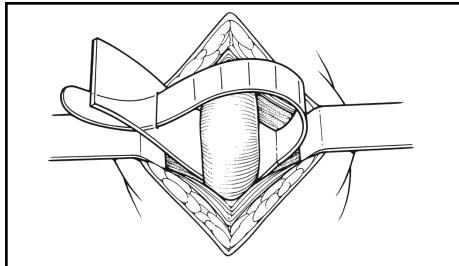


Figura 18. Avalie o tamanho da uretra

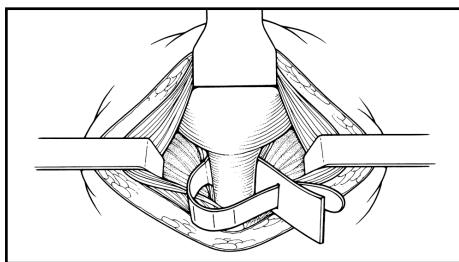


Figura 19. Avalie o tamanho da uretra

- b. O dimensionador do manguito fornece apenas o tamanho aproximado da circunferência uretral. A espessura do tecido uretral é específica de cada paciente e exige avaliação médica para se determinar seu impacto no dimensionamento do manguito. O tamanho do comprimento do manguito descreve a circunferência externa do manguito quando este circunda a uretra.

Preparação, posicionamento e enchimento do manguito

1. Prepare o manguito para que seja aspirado de fluido e ar.
 - a. Selecione o manguito apropriado.
 - b. Prenda a agulha 15 de ponta romba a uma seringa de 30 ml.
 - c. Preencha a seringa com aproximadamente 10 ml de solução de preenchimento.
 - d. Segure o manguito com uma mão e comprima-o até que o ar seja removido.
 - e. Insira a agulha na extremidade do tubo do manguito.
 - f. Encha com a solução e aspire o ar do manguito até que as bolhas de ar sejam removidas. Manipule o manguito conforme necessário, tomando cuidado para não transbordar ou esticar o manguito (Figuras 20, 21).

Obs.: A quantidade de líquido necessária para encher um manguito irá variar dependendo do tamanho do manguito (aproximadamente 1-5 ml). Manguitos maiores requerem mais fluido do que os menores.

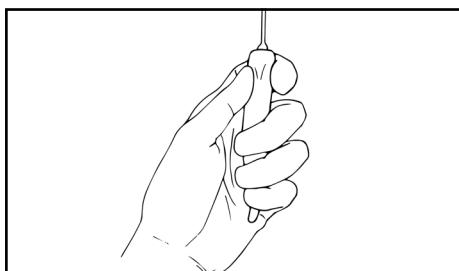


Figura 20. Manipule o manguito

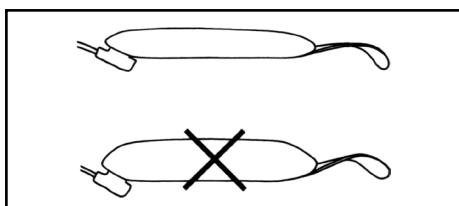


Figura 21. Não preencha excessivamente o manguito

- g. Verifique se existem bolhas. Se restar ar no manguito e/ou no tubo, repita as etapas acima.
- h. Puxe o êmbolo para trás e aperte o manguito para aspirar o fluido.

CUIDADO: não aspire excessivamente o manguito, pois nesse caso pode ocorrer deslocamento de ar para o sistema através da membrana de silicone semipermeável.

- i. Com o ar e o fluido retirados do manguito, e mantendo a agulha dentro da tubulação, 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 (Figura 22).

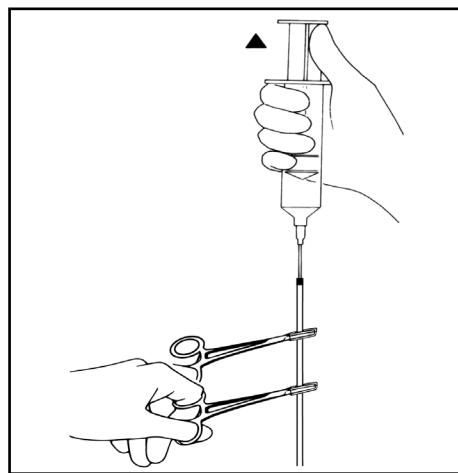


Figura 22. Aspire o ar do manguito e, em seguida, grampeie

- j. Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 do tubo do manguito.
- k. No caso de um manguito tratado com InhibiZone™ coloque o manguito preparado em uma bandeja estéril vazia ou em uma bacia reniforme vazia e cubra-o com um pano estéril.

CUIDADO: mergulhar os dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se espalhem pela solução. Isso fará com que a solução fique alaranjada e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- l. Para um manguito sem tratamento com InhibiZone, submerja o manguito em uma bacia reniforme com solução de enchimento até o cirurgião estar pronto para fazer o implante do manguito.
2. Implante o manguito.
 - a. Antes da implantação, o manguito deve ser inspecionado para detecção de eventual presença de ar preso.
 - b. Posicione o manguito no local de implante com a malha voltada para fora e o lado inflável voltado para a uretra (Figuras 23 e 24).

Obs.: o tubo deve ficar no lado da bomba preferido do paciente.

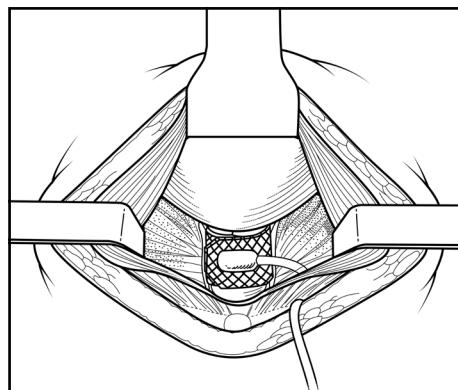


Figura 23. Implante o manguito



Figura 24. Implante o manguito

- c. Passe o manguito preparado, primeiro a aba, sob a uretra e segure a aba do manguito com uma pinça hemostática para envolver o manguito ao redor da uretra.

CUIDADO: para evitar danificar o manguito, segure a aba do manguito com uma pinça hemostática.

- d. Passe a extremidade do tubo do manguito através do furo até a pinça hemostática chegar até o furo. Grampeie o tubo do manguito com uma pinça hemostática no lado oposto ao furo, e em seguida solte a primeira pinça hemostática, para impedir que entre ar no manguito.

Obs.: Irrigar a tubulação antes de fixar a segunda pinça hemostática evita que o ar entre no manguito.

- e. Puxe a parte restante do tubo através do furo e feche o manguito puxando a aba sobre o adaptador (botão) do tubo. Certifique-se de que as bordas do furo se encaixem na abertura do adaptador.
- f. Gire o manguito para que a tubulação do adaptador evite contato com o manguito.

Preparação, posicionamento e enchimento do PRB

1. Selecione o PRB apropriado.

Obs.: Geralmente, o cirurgião seleciona a menor pressão do PRB que mantenha o fechamento do colo da bexiga ou da uretra bulbar.

2. Prepare o PRB.

- a. Prenda a agulha de calibre 15 de ponta romba a uma seringa de 30 ml.
- b. Preencha a seringa com aproximadamente 25 ml de solução de preenchimento.
- c. Segure o PRB com uma mão e comprima-o até que o ar seja removido.
- d. Insira a agulha na extremidade do tubo do PRB.
- e. Encha o PRB com 20 ml da solução e aspire o ar do PRB até que as bolhas de ar sejam removidas. Manipule o PRB conforme necessário, tomando cuidado para não esticar o PRB (Figuras 25, 26, 27).

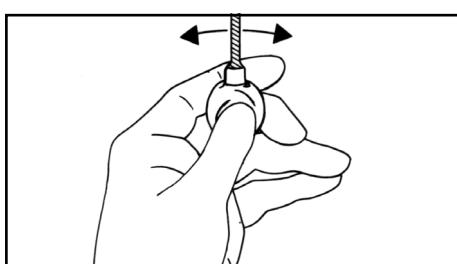


Figura 25. Gire o balão

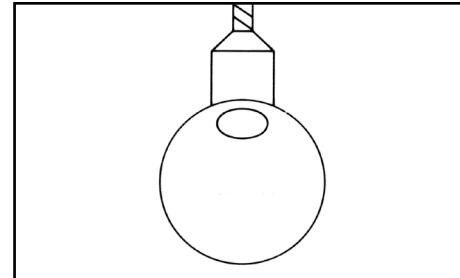


Figura 26. Reúna as bolhas de ar em uma única bolha

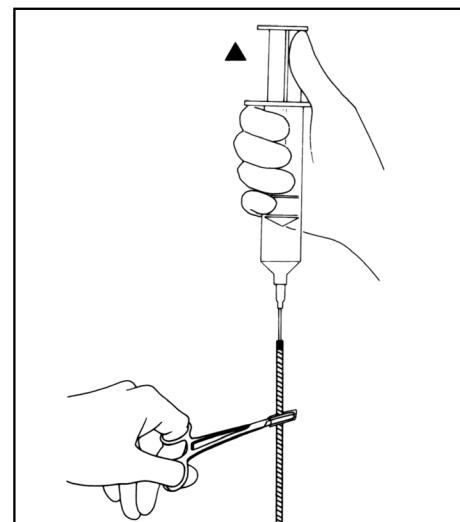


Figura 27. Aspire o ar do PRB e, em seguida, grampeie

CUIDADO: não aspire excessivamente o PRB, pois nesse caso pode ocorrer deslocamento de ar para o sistema através da membrana de silicone semipermeável.

- f. Verifique se há bolhas e, se o ar permanecer no PRB ou no tubo, repita as etapas acima.
- g. Puxe o êmbolo para trás e aperte o PRB para aspirar o fluido.
- h. Com o ar e o fluido retirados do PRB, e mantendo a agulha dentro da tubulação, prenda uma pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da agulha (Figura 27). Prenda uma segunda pinça hemostática (apenas um entalhe) 3 cm abaixo da primeira.
- i. Remova a agulha de ponta romba de calibre 15 do tubo do PRB.
- j. Submerja o PRB em uma bacia reniforme com solução de enchimento até o cirurgião estar pronto para fazer o implante do PRB.

CUIDADO: não coloque nenhuma pinça hemostática em cima do PRB. Qualquer instrumento colocado em cima do PRB pode danificá-lo.

3. Disseque. Em seguida, posicione o PRB dentro do espaço pré-vesical se ou anterior à fascia transversal, no lado da bomba preferido do paciente.
- a. Faça a incisão e/ou a dissecção romba para criar um espaço para o PRB.
- b. Antes da implantação, o PRB deve ser inspecionado para detecção de ar preso.
- c. Coloque o PRB no espaço apropriado, de acordo com a abordagem cirúrgica.
- d. Encaminhe o manguito e o tubo PRB para conexões posteriores, conforme necessário (Figura 28).

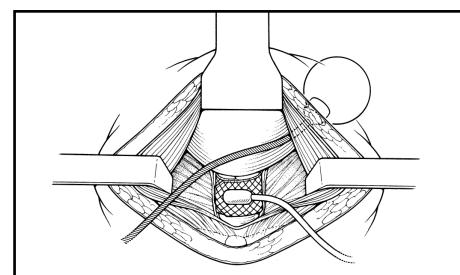


Figura 28. Encaminhe o KRT do balão e o KRT do manguito

4. Irrigue e preencha o PRB.

- Irrigue a extremidade do tubo do PRB (Pressure Regulating Balloon - balão de ajuste de pressão) usando uma agulha de calibre 22 conectada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de preenchimento.
- Encaixe uma agulha de calibre 15 a uma seringa de 30 ml preenchida com solução de preenchimento para PRB e solte a tubulação.
- Preencha o PRB com aproximadamente 22 ml da solução de preenchimento escolhida.

Obs.: manguitos de dimensões maiores requerem mais solução de preenchimento. Consulte a opção de pressurização do manguito.

- Grampeie o tubo (apenas um entalhe) com uma pinça hemostática aproximadamente 3 cm abaixo da agulha.

Opção de pressurização do manguito:

- Irrigue o PRB e o tubo do manguito.
- Faça uma conexão temporária com um conector fixado por sutura entre o PRB e o manguito.
- Retire a pinça; aguarde um minuto; grampeie novamente.
- Desconecte o PRB e o manguito.
- Irrigue a tubulação do PRB. Retire a pinça e aspire a solução de preenchimento.
- Preencha novamente com 20 ml de solução de preenchimento e grampeie.
- Fixe o PRB no tecido, estreitando a abertura com sutura absorvível.

Preparação e posicionamento da bomba

Prepare a bomba de controle

- Submerja ambas as extremidades tubo em uma bacia reniforme com a solução de preenchimento apropriada.
- Mantenha a bomba em um ângulo de 45 graus com o tubo preto situado na parte superior (Figura 29).

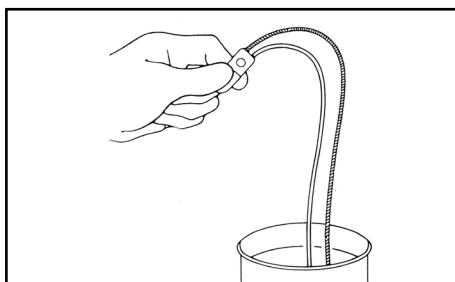


Figura 29. Coloque as extremidades dos tubos na solução de preenchimento

- Comprima e solte a perra da bomba repetidamente até que todo o ar contido na bomba e nos tubos tenha sido removido com o fluido.
- Verifique se há bolhas e, se o ar permanecer, repita os passos acima.
- Mantendo os tubos submersos, use pinças hemostáticas para grampear (apenas um entalhe) cada tubo a 4-5 cm da extremidade (Figura 30).

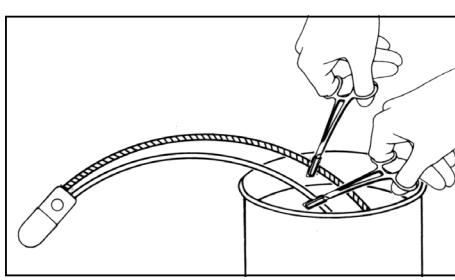


Figura 30. Grampeie os tubos com as extremidades na solução de preenchimento

- No caso de uma bomba tratada com InhibiZone™ coloque a bomba em uma bandeja estéril vazia ou em uma bacia reniforme vazia e cubra-a com um pano estéril.

CUIDADO: mergulhar os dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se espalhem pela solução. Isso fará com que a solução fique alaranjada e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

- Para uma bomba sem tratamento com InhibiZone, submerja a bomba em uma bacia reniforme com solução de preenchimento até o cirurgião estar pronto para fazer o implante da bomba.

Colocação da bomba

- Use a dissecação romba para criar uma bolsa dependente no escroto, no lado preferido do paciente (Figura 31).
- Antes da implantação, a bomba deve ser inspecionada para detecção de presença de ar preso.
- Coloque a bomba na bolsa com o botão de desativação voltado para fora, de forma que ele permaneça palpável (Figura 32).
- Encaminhe o tubo até a incisão cirúrgica apropriada.
- Amarre uma sutura sem apertar em torno da abertura da bolsa, para fixar a posição da bomba.

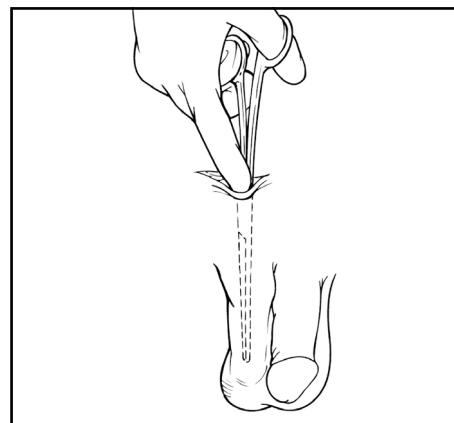


Figura 31. Crie a bolsa

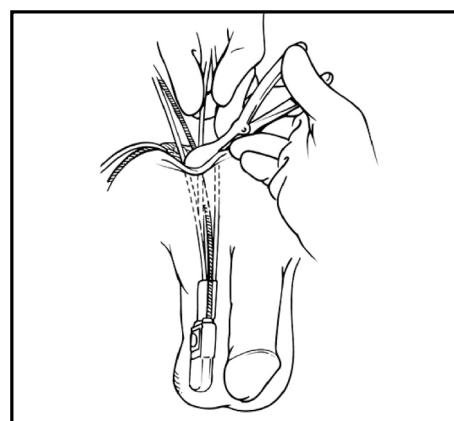


Figura 32. Coloque a bomba na bolsa

CONECTE A TUBULAÇÃO

Os conectores de janela de conexão rápida ou conectores fixados por sutura são usados para conectar a tubulação entre os componentes.

Obs.: a tubulação transparente conecta a bomba ao manguito. A tubulação preta conecta a bomba de controle ao balão de ajuste de pressão.

Uso dos conectores de janela de conexão rápida

Obs.: os componentes do sistema de conexão rápida não podem ser reesterilizados. A esterilização hospitalar convencional danificará os componentes do conector. No entanto, a Ferramenta de montagem Quick Connect pode ser reesterilizada. Para informações sobre reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com a ferramenta.

- Corte o comprimento da tubulação para se ajustar à anatomia do paciente com uma tesoura reta e limpa, certificando-se de que a extremidade cortada esteja quadrada (Figura 33).

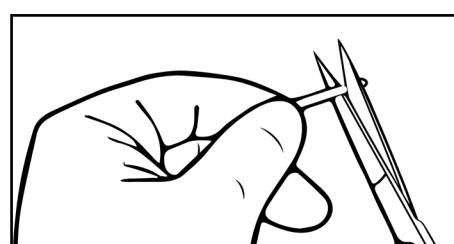


Figura 33. Corte a tubulação de maneira quadrada

2. Insira a porção de pequeno diâmetro do suporte da pinça nos tubos.
 3. Deslize uma pinça sobre a tubulação, certificando-se de que os dentes da pinça estejam voltados para a extremidade aberta da tubulação (Figura 34).

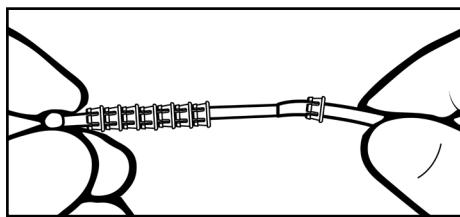


Figura 34. Deslize uma pinça para cada extremidade da tubulação

4. Use uma agulha de calibre 22 encaixada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de preenchimento para irrigar o conector e a tubulação para remover a matéria particulada e o ar.
 5. Empurre com firmeza uma extremidade dos tubos para a parede do meio do conector e verifique a posição dos tubos através da janela do conector (Figura 35).

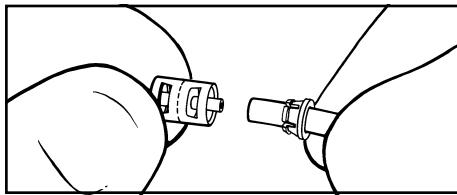


Figura 35. Empurre firmemente a primeira extremidade da tubulação no conector

Obs.: Estão disponíveis três tipos de conectores de janela de conexão rápida, dependendo da localização da tubulação: conector reto, conector de ângulo reto e conector em Y.

CUIDADO:

- Os conectores em ângulo reto devem sempre ser usados quando a tubulação faz uma curva acentuada no ponto de conexão.
 - A via longa do conector em Y deve ser conectada à bomba de controle.

6. Irrigue a tubulação e o conector antes de empurrar firmemente a outra extremidade da tubulação para a parede do meio (Figura 36). Verifique a janela do conector para ter certeza de que ambas as extremidades dos tubos estão tocando as paredes do meio do conector.

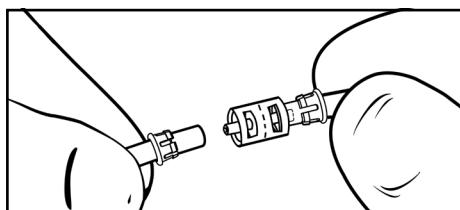


Figura 36. Empurre firmemente a tubulação restante no conector.

7. Deslize as pinças em direção ao conector até que os dentes da pinça toquem o conector (Figura 37).

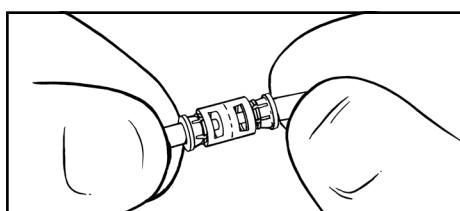


Figura 37. Deslide as pinças em direção ao conector até que os dentes da pinça se toquem

- Coloque a conexão da tubulação na garra da Ferramenta de montagem Quick Connect e aperte as alças da ferramenta até que a trava de fechamento toque na alça oposta. Não segure a conexão da tubulação enquanto aperta a ferramenta, pois isso pode causar desalinhamento. Verifique se todos os dentes da pinça estão entrando no conector antes de concluir a conexão.

- Se estiver usando um conector reto, use a ferramenta uma vez (Figura 38).
 - Se estiver usando um conector de ângulo reto, use a ferramenta duas vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 39).
 - Se estiver usando um conector em Y, a ferramenta de montagem deve ser usada 3 vezes - uma vez em cada extremidade do conector (Figura 40).

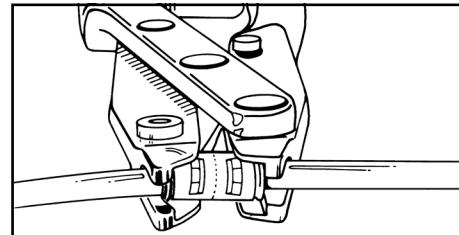


Figura 38. Coloque a conexão na garra da ferramenta com a tubulação saindo diretamente das extremidades do conector

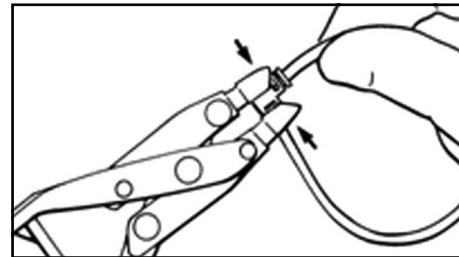


Figura 39. Use a ferramenta duas vezes ao usar um conector de ângulo reto - uma vez em cada extremidade do conector

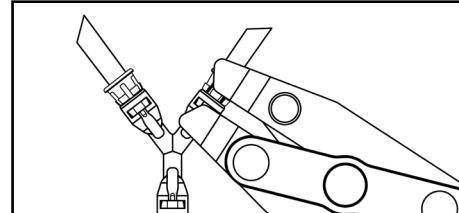


Figura 40. Ferramenta de montagem Quick Connect (abordagem a partir da lateral do conector em Y)

CUIDADO:

- Verifique a tubulação antes de fechar a ferramenta de montagem. Não prenda o tubo entre as garras da ferramenta de montagem e o conector. A tubulação deve sair diretamente das extremidades do conector, através das aberturas da ferramenta de montagem.
 - Após utilizar a ferramenta de montagem, os tubos devem sobressair pela janela do conector. Isso indica que os tubos estão firmemente posicionados no meio da parede do conector.

9. Uma vez feitas todas as conexões, faça o dispositivo efetuar um ciclo para confirmar o seu funcionamento e a coaptação uretral e desative o dispositivo (consulte a seção Desativar manguito).

Conectores fixados por sutura

Todas as conexões usando conectores fixados por sutura são fixadas com 3-0 polipropileno não absorvível.

1. Corte o comprimento da tubulação para se ajustar à anatomia do paciente com uma tesoura reta e limpa, certificando-se de que a extremidade cortada esteja quadrada (Figura 33).
 2. Use uma agulha de calibre 22 encaixada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de preenchimento para irrigar o conector e a tubulação para remover a matéria particulada e o ar.
 3. Empurre os tubos por sobre as extremidades do conector de modo que eles possam se encontrar no ponto central do conector.

Obs.: certifique-se de que os tubos estejam no conector reto.

4. Use um nó de cirurgião simples com laçada dupla, seguido de um mínimo de duas laçadas simples, para fixar os tubos ao conector (Figura 41).

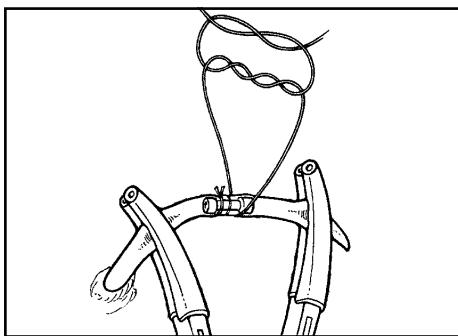


Figura 41. Sutura de fixação

Obs.: a sutura deve frisar, mas não cortar os tubos.

5. Passe a sutura em 180 graus e use a mesma técnica de fixação no lado oposto do conector. Use outra sutura e repita na extremidade oposta do conector.
6. Uma vez feitas todas as conexões, faça o dispositivo efetuar um ciclo para confirmar o seu funcionamento e a coaptação uretral e desative o dispositivo (consulte a seção Desativar manguito).

Desativar o manguito

É necessário deixar o sistema do dispositivo no modo desativado de quatro a seis semanas após a implantação.

1. Comprima e solte a pera da bomba várias vezes para remover todo o fluido contido no manguito (Figura 42).

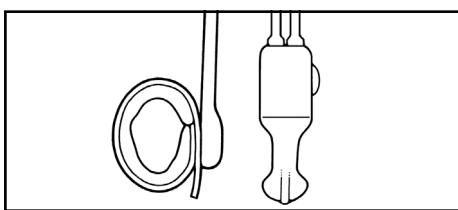


Figura 42. Comprima e solte a pera da bomba

Obs.: o manguito estará vazio quando a bomba estiver achatada.

2. Aguarde até a pera da bomba ficar parcialmente preenchida (aproximadamente 30 a 60 segundos).

Obs.: recomenda-se registrar o tempo necessário para reabastecer a bomba e o número de apertos de bomba necessários para esvaziar o manguito e a bomba, pois essas informações são úteis no pós-operatório.

3. Quando sentir uma leve reentrância na pera da bomba, pressione o botão de desativação (Figura 43). Depois que o botão de desativação é pressionado, você poderá sentir que a pera da bomba fica mais firme do que o habitual.

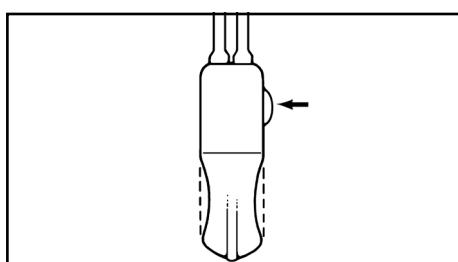


Figura 43. Pressione o botão de desativação ao sentir uma leve reentrância

Obs.:

- É importante deixar uma leve reentrância na pera da bomba, para garantir que haja uma quantidade de fluido suficiente na bomba para ativar o dispositivo mais tarde.
- Você sempre sentirá a presença do botão de desativação, mesmo quando o dispositivo estiver desativado.
- A pera da bomba permanecerá parcialmente preenchida até a ativação. Quando o dispositivo estiver desativado, o manguito não estará inflado (a uretra não estará fechada), e o seu paciente apresentará incontinência. Com o dispositivo desativado, não há deslocamento de fluido para o manguito e para a bomba.

INFORMAÇÕES PÓS-PROCEDIMENTO

Alguns cirurgiões usam um antibiótico profilático antes da cirurgia, e antibióticos por via intravenosa imediatamente após a cirurgia. A maioria opta por enviar seus pacientes implantados para casa, com um ciclo de antibióticos de cinco a dez dias. Os parágrafos a seguir fornecem detalhes adicionais sobre os cuidados pós-operatórios.

Imediatamente após a operação

Após a cirurgia, desative o manguito e introduza um cateter na uretra antes do fechamento. O período durante o qual o cateter deve permanecer colocado fica a critério do médico.

Após 24 horas, a equipe de enfermaria poderá aplicar compressas de gelo na região da bomba, para reduzir o edema pós-operatório. O paciente deve ser aconselhado sobre o uso de absorventes ou cateteres com preservativo até o dispositivo ser ativado quatro a seis semanas após a cirurgia. O paciente deve ser aconselhado a evitar compressões desnecessárias na área do manguito.

Após a alta hospitalar

Geralmente, o paciente recebe alta entre um e quatro dias após a cirurgia.

O paciente deve voltar ao consultório do médico para ativar o dispositivo antes do uso do AMS 800™ AUS. Normalmente, o dispositivo é ativado entre quatro e seis semanas após a cirurgia. Para determinar se o paciente está pronto para utilizar o dispositivo, verifique o local da incisão para se certificar de que ela tenha cicatrizado adequadamente.

Nesse momento, informe ao paciente que ele pode começar a usar a prótese para urinar. O paciente poderá apresentar um leve desconforto nas primeiras vezes que utilizar a prótese.

Obs.: durante a micção, os pacientes com um fluxo lento ou fraco podem descobrir que a micção não foi concluída antes que o manguito feche automaticamente e restaure a continência. Nesse caso, o paciente deve ser aconselhado a esvaziar o manguito uma segunda vez para terminar a micção.

Pode ser difícil ativar o dispositivo se ele for desativado quando a pera da bomba estiver desinflada. Se não conseguir efetuar o ciclo da prótese, comprima os lados da bomba de controle adjacentes ao botão de desativação para permitir que a pera da bomba seja preenchida com fluido e, assim, a bomba possa executar o ciclo normalmente. Consulte a seção Ativar (reativar) o manguito: método normal.

Não deve haver vermelhidão, inchaço ou drenagem. Qualquer um desses sinais é indício de infecção, e a infecção deve ser tratada adequadamente. Pergunte ao(a) paciente se ele(a) sente dor a palpação e/ou desconforto ao utilizar o dispositivo.

O médico pode querer observar o paciente durante até uma hora no consultório, para determinar se é alcançada uma continência suficiente com o dispositivo ativado.

Forneça ao paciente informações sobre a operação do dispositivo. Os pacientes devem levar consigo uma carteira permanente de identificação do paciente para informar aos outros sobre o dispositivo em caso de emergência e para prevenir a cateterização sem a desativação do dispositivo (o que poderia danificar a uretra ou o dispositivo).

Ativar (reativar) o manguito: método normal

Para ativar (reativar) o dispositivo, siga as instruções abaixo. Consulte a seção Solução de problemas para obter os métodos opcionais.

Pressione o botão de desativação várias vezes para afrouxar o cabeçote dentro do bloco de válvulas. Em seguida, comprima a pera da bomba rapidamente e com força (Figura 44).

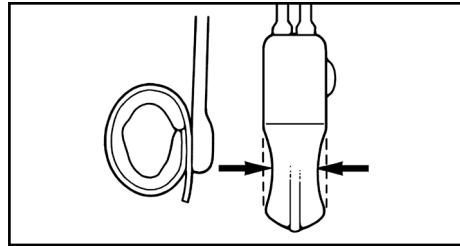


Figura 44. Ativar (reativar) o manguito: método normal

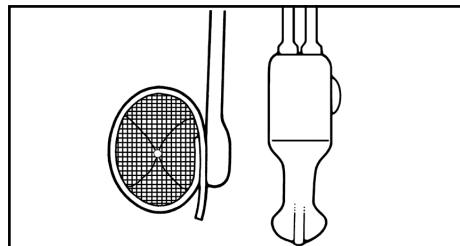


Figura 45. Manguito e bomba novamente preenchidos

Obs.:

- Isso deslocará o cabeçote de desativação de volta para a posição ativada. Após o dispositivo ser ativado, a bomba será preenchida primeiro, e em seguida o manguito será preenchido novamente (Figura 45). Passarão alguns minutos até o dispositivo ser preenchido novamente e o manguito fechar a uretra ou o colo da bexiga. Quando o sistema está ativado, a bomba pode ficar um pouco menos firme.
- Se você tiver dificuldades para ativar o dispositivo, pode ser que não haja fluido suficiente na bomba para pressionar o botão de desativação e colocá-lo na posição ativada. Se isso ocorrer, use um dos métodos opcionais descritos na seção Solução de problemas.

Como avaliar o funcionamento e o posicionamento no longo prazo

Após o período de convalescência pós-operatória, o cirurgião deverá continuar a ter contato com o paciente anualmente para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, o cirurgião deve perguntar ao paciente como o dispositivo está funcionando e se ele notou alguma alteração no funcionamento.

Se o paciente estiver passando por dificuldades mecânicas com o dispositivo, ou se for detectada uma infecção ou erosão, poderá ser necessário realizar uma cirurgia de revisão ou de remoção. No caso de uma cirurgia de revisão, aplique as mesmas técnicas de preparação e implantação descritas neste documento. Os conectores fixados por sutura devem ser usados para conectar qualquer tubulação original a uma nova tubulação.

CUIDADO: Em um caso de revisão, quando tiver sido utilizada solução radiopaca para o caso primário e o cirurgião tiver preservado um ou mais componentes primários, use a mesma solução radiopaca com a mesma densidade. O desempenho do dispositivo poderá se deteriorar caso diferentes tipos de soluções de preenchimento sejam misturados e pode haver perda da isotonicidade ou formação de partículas.

Pacote de desativação

O Pacote de desativação é útil durante os procedimentos cirúrgicos de revisão. O exemplo a seguir descreve como explantar apenas o manguito e preservar os outros componentes.

Caso o manguito precise ser explantado devido a erosão, primeiro grampeie o tubo (KRT [Kink-Resistant Tubing - tubo resistente a torções] transparente) com pinças hemostáticas nos dois lados do conector. Em seguida, corte o tubo (KRT transparente) e explante o manguito. Se não estiverem infectados, o balão de ajuste de pressão e a bomba de controle poderão permanecer no corpo com os plugues dos tubos inseridos nas extremidades dos tubos, enquanto o tecido ao redor da uretra cicatriza após a explantação do manguito.

Ao inserir um plugue de tubo na extremidade do tubo da bomba de controle (KLT transparente), o cirurgião pode proteger a solução de preenchimento contra contaminação por sangue ou outros materiais durante a desativação.

- Irrigue a parte interna da extremidade do tubo com uma agulha romba de calibre 22 encaixada a uma seringa e, em seguida, insira um plugue de tubo incluído no Pacote de desativação.
- Fixe o plugue do tubo com uma sutura não absorvível 3-0. Para fazer a fixação, use um nó de cirurgião simples com laçada dupla, seguido de no mínimo dois nós de laçada simples, para fixar o conector ao tubo. A sutura deve grampear o tubo, mas sem apertar ao ponto de cortá-lo.

- O plugue de tubo conectado ao tubo da bomba de controle é colocado no mesmo local superficial em que estavam os conectores originais, e a incisão é fechada.
- Uma vez ocorrida a cicatrização, quando o novo manguito é inserido, grampeie o tubo por trás do plugue com uma pinça hemostática. Remova o plugue. Certifique-se de que as extremidades do tubo tenham sido cortadas perpendicularmente ao comprimento do tubo. Usando uma agulha de calibre 22 encaixada a uma seringa de 10 ml, irrigue a extremidade do tubo com fluido do sistema. Conecte novamente o componente usando um conector fixado por sutura. Não é necessário nenhum preenchimento ou preparação adicionais, pois todo o fluido original é mantido dentro do sistema.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Como conectar um segundo manguito no sistema

Segundo a literatura clínica, alguns pacientes com incontinência de esforço grave podem continuar a apresentar um certo grau de incontinência mesmo após a colocação de um esfínter urinário artificial. Nesses casos, dois manguitos podem ser implantados ao redor da uretra bulbosa em indivíduos do sexo masculino. O segundo manguito é conectado ao sistema do dispositivo usando um conector em Y incluído no Kit de acessórios do AMS 800™. Se o paciente apresentar incontinência decorrente de atrofia uretral no local do primeiro manguito, é possível que o primeiro manguito deva ser substituído por um manguito menor ou o manguito seja reposicionado. As combinações de manguito utilizáveis são mostradas na Tabela 8.

Tabela 8. Combinações de manguito duplo

Dimensões dos 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 a combinação de manguito que pode ser usada.

Coloque um segundo manguito

- Desative o AMS 800 AUS (consulte a seção Desativar o manguito) e coloque um cateter de Foley ou uma sonda 20 Fr para facilitar a identificação da uretra. O cateter ajudará a descomprimir a bexiga, ajudando a evitar lesão na bexiga durante a colocação do PRB.
- Siga a abordagem cirúrgica escolhida para fazer uma incisão e disseque, a fim de expor a uretra, o manguito e os tubos transparentes e pretos existentes.
- Grampeie o tubo transparente e preto em cada lado dos conectores atuais.
- Corte a tubulação em ambos os lados do(s) conector(es), entre o manguito e o conector. Remova o manguito se estiver substituindo.
- Determine a combinação apropriada de tamanho do manguito.
- Prepare o(s) manguito(s) conforme descrito na seção Preparação do manguito, colocação e preenchimento.
- Implante o(s) manguito(s) com uma folga de 1 a 2 cm entre eles, para evitar que se esfreguem uns contra os outros e para manter a vascularização.
- Preencha o manguito usando um dos seguintes métodos:
 - Irrigue e preencha o novo manguito com 1-2 ml de solução de preenchimento e grampeie novamente o manguito ou
 - Aspire todo o fluido e preencha novamente o PRB com 24-26 ml de solução de preenchimento, grampeie novamente o PRB ou
 - Use a opção de pressurização do manguito (consulte a seção Opção de preparação, colocação e preenchimento do PRB, opção de pressurização do manguito) e use o conector em Y para a conexão temporária.

9. Conecte o sistema usando um método de conexão apropriado: tubo transparente do manguito ao tubo transparente da bomba, tubo preto do PRB ao tubo preto da bomba.

Obs.: as extremidades curtas do conector em Y são afixadas aos manguitos.

Problema	O que fazer
Dispositivo total	
O dispositivo não efetua o ciclo.	Verifique as conexões entre os componentes. Se estiverem corretas, troque todo o dispositivo.
Vazamento em qualquer um dos componentes	Por meio da manipulação de bomba ou por ultrassom, determine se há um vazamento. Se houver um vazamento, substitua todos os componentes (devido à entrada de fluidos corporais no sistema).
Cuff oclusivo	
Apertado demais ou fraco demais ao redor da uretra.	Remova o manguito de dimensão inadequada. Meça novamente a uretra com o dimensionador do manguito e implante um manguito de dimensão adequada.
Perfurado ou danificado.	Remova o manguito e substitua-o por outro.
Balão de ajuste de pressão	
Perfurado durante o preenchimento.	Remova o balão de ajuste de pressão e substitua-o por outro.
Bomba de controle	
Dificuldade para ativar (reativar) o dispositivo	Comprima e solte os lados da bomba de controle adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido preencha a pera da bomba. Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para a pera da bomba, comprima a pera da bomba rapidamente e com força.

Ativar (reativar) o manguito: métodos opcionais

Se o método normal de ativação não funcionar, use um dos métodos opcionais a seguir.

Método da compressão lateral

1. Comprima os lados da bomba de controle adjacentes ao botão de desativação para permitir que o fluido preencha a pera da bomba (Figura 46).

Obs.: o preenchimento da bomba pode levar alguns minutos.

2. Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para a pera da bomba, comprima a pera da bomba rapidamente e com força para reativar o sistema.

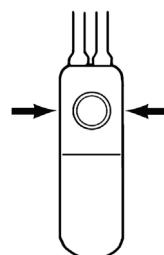


Figura 46. Método da compressão lateral

Método do cotonete

1. Tateie a bomba de controle para localizar o botão de desativação.
2. Com um cotonete, aplique pressão na área diretamente atrás do botão de desativação (Figura 47).

Obs.: isso deverá deslocar o cabeçote e permitir que o fluido preencha a bomba, e em seguida o manguito.

3. Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para a pera da bomba, comprima a pera da bomba rapidamente e com força para reativar o sistema.

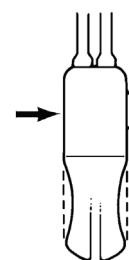


Figura 47. Método do cotonete

Método do fulcro

1. Tateie a bomba de controle, localize o botão de desativação e coloque o dedo indicador sobre o botão (no lado do tubo) (Figura 48).
2. Coloque a ponta do polegar sobre o botão de desativação no lado oposto.
3. Coloque o dedo indicador da outra mão na parte firme da bomba (parte do bloco da válvula), na frente do botão de desativação (em direção à pera da bomba).
4. Dobre a extremidade da bomba para baixo com firmeza para efetuar a ativação, usando os polegares como fulcro.
5. Solte depois de dobrar.
6. Quando uma quantidade suficiente de fluido tiver retornado para a pera da bomba, comprima a pera da bomba rapidamente e com força para reativar o sistema.

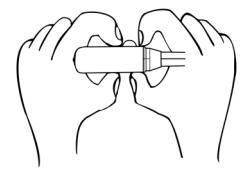


Figura 48. Método do fulcro

REFERÊNCIAS

- 1 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fanti 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.
- 2 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 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.
- 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.

INFORMAÇÕES SOBRE SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para obter mais informações sobre a substituição de um dispositivo, componente ou acessório, entre em contato com um representante da Boston Scientific ou um distribuidor local. A substituição pode precisar de retorno do produto para a Boston Scientific de acordo com a Política de substituição de produto aplicável para Dispositivos implantados.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a determinado fim. O manuseio e o armazenamento deste dispositivo, assim como outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões além do controle da BSC podem afetar diretamente o dispositivo e os resultados obtidos a partir de seu uso. No âmbito dessa garantia, as obrigações da BSC limitam-se à substituição desse dispositivo e a BSC não deve ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas, provocados direta ou indiretamente pela utilização desse dispositivo. A BSC não assume nem autoriza qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades relacionadas à utilização deste produto. A BSC não assume qualquer responsabilidade referente a dispositivos que foram reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e se isenta de qualquer garantia, expressa ou implícita, entre outras, a comercialização ou adequação para uma finalidade específica, no que diz respeito aos mesmos.

Tyvek é uma marca comercial da E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.

Asepto é uma marca comercial da Becton, Dickinson & 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.

EC **REP** EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

BRA Brazil Local Contact

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

 Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2019-06



50654580-01