

AMS 800TM

Esfíncter urinário artificial para pacientes do
sexo masculino e feminino

Instruções de uso

2

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA.....3

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO3

 Informações ao usuário.....5

 Conteúdo5

 Materiais de origem animal5

USO PREVISTO5

INDICAÇÕES DE USO5

CONTRAINDICAÇÕES5

ADVERTÊNCIAS5

PRECAUÇÕES5

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE6

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RMN)6

EVENTOS ADVERSOS.....7

ESTUDOS CLÍNICOS7

APRESENTAÇÃO10

 Manuseio e armazenamento10

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO11

 Instruções pré-procedimento12

 Instruções do procedimento.....12

 Conecte a tubulação15

 Informações pós-procedimento.....17

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....18

REFERÊNCIAS.....19

INFORMAÇÕES SOBRE A SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO19

GARANTIA.....19

AMS 800™

Esfíncter urinário artificial para pacientes do sexo masculino e feminino

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por vapor ou por um processo de óxido de etileno (OE). Não use se a barreira estéril estiver danificada. Se identificar danos, 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.

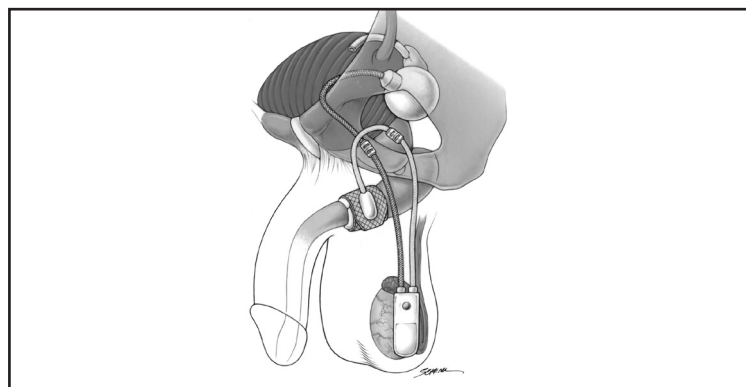


Figura 1. EUA AMS 800 implantado em um paciente do sexo masculino

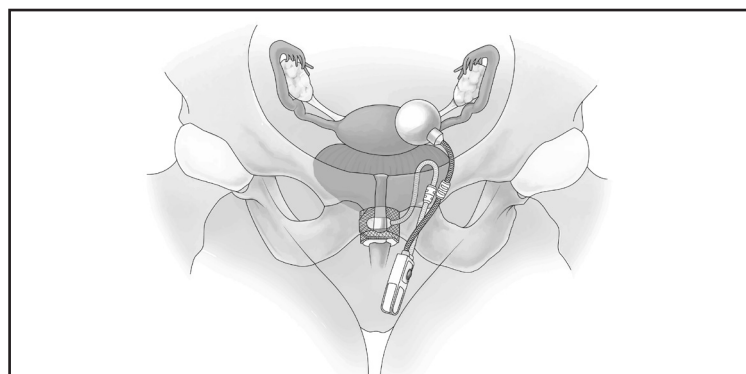


Figura 2. EUA AMS 800 implantado em um paciente do sexo feminino

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do sistema

O esfíncter urinário artificial (EUA) AMS 800 é um dispositivo implantável preenchido com fluido (Figuras 1, 2). O dispositivo consiste em três componentes: um manguito occlusivo (manguito), uma bomba de controle e um balão de ajuste de pressão (PRB). Uma tubulação resistente a dobras (TRD) conecta esses componentes para formar um sistema fechado. O EUA AMS 800 simula a função de esfíncter pela aplicação de uma pressão circunferencial que ajuda na abertura e no fechamento da uretra. Quando o manguito é inflado, a uretra é fechada e a urina permanece na bexiga (Figura 3). Quando o(a) paciente deseja urinar, ele(ela) aciona o dispositivo comprimindo e soltando a

bomba várias vezes, movendo o fluido do manguito para o PRB (Figura 4). O manguito esvazia e a urina passa através da uretra aberta. A pressão do balão empurra o fluido de volta para o manguito, obstruindo a uretra e restaurando a continência (Figura 5).

Os manguitos e bombas do EUA AMS 800 também estão disponíveis com InhibiZone™, um tratamento antibiótico composto de rifampicina e cloridrato de cloridrato de minociclina[†].

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

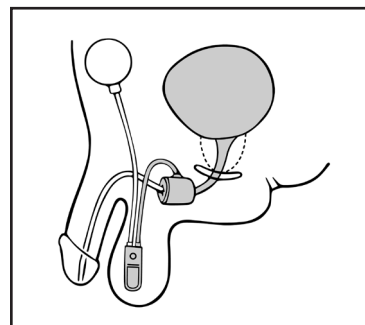


Figura 3. Uretra fechada pelo manguito

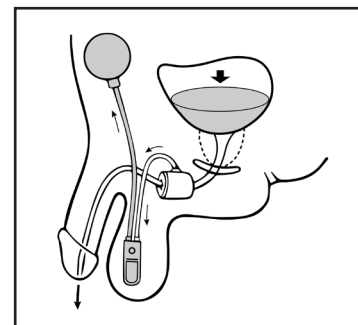


Figura 4. Abertura do manguito e micção por manipulação da bomba

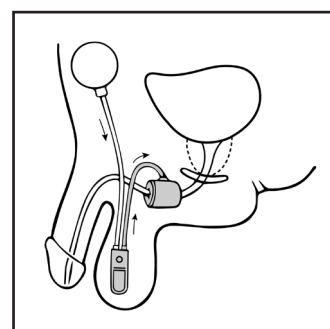


Figura 5. Inflação automática do manguito e coaptação uretral

Manguito occlusivo

O manguito (Figuras 6, 7) obstrui a uretra aplicando pressão circunferencialmente. Ele é feito de elastômero de silicone e está disponível em treze comprimentos: 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 possuem 1,8 cm de largura quando desinflados. O tamanho adequado a ser usado 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.

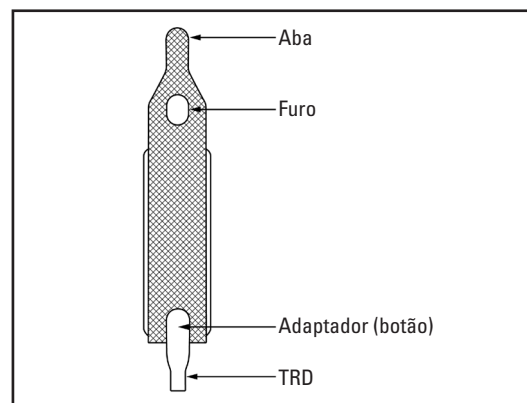


Figura 6. Manguito occlusivo

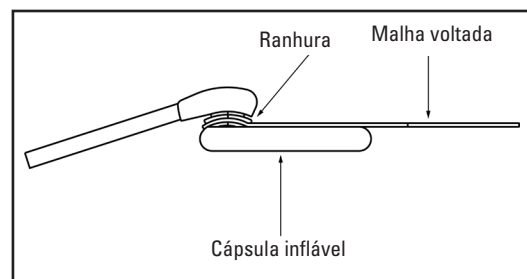


Figura 7. Manguito occlusivo, vista lateral

Bomba de controle

A bomba de controle (Figura 8) é implantada no tecido mole da bolsa escrotal ou do lábio vaginal. Ela 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 necessárias 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 da bomba está localizado no bloco da válvula. Pressionar o botão de desativação evita que o fluido seja transferido entre os componentes. Esse recurso permite que o médico deixe o manguito desinflado para procedimentos transuretrais e durante o período pós-operatório.

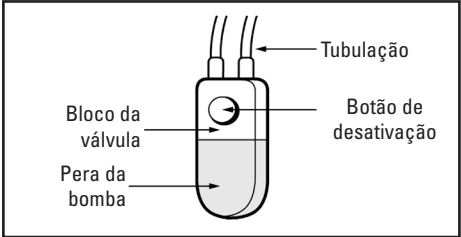


Figura 8. Bomba de controle

Balão regulador de pressão (PRB)

O balão regulador de pressão (Figura 9), implantado no espaço pré-vesical, controla o grau da pressão exercida pelo manguito. Ele é feito de elastômero de silicone e está disponível nas três faixas de pressão a seguir:

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

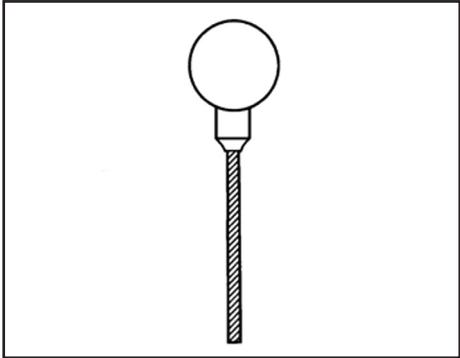


Figura 9. Balão de ajuste de pressão

Tubulação resistente a dobras (TRD)

A tubulação resistente a dobras (Figura 10) é reforçada com material de sutura transparente ou preto. A tubulação possui código de cores para ajudar os cirurgiões a fazer as conexões corretas entre os componentes:

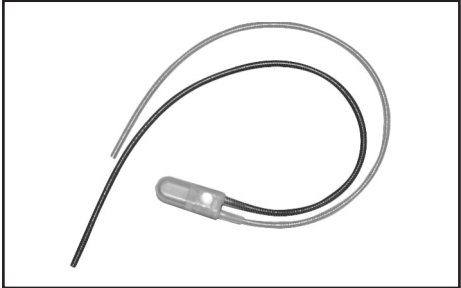


Figura 10. Bomba com TRD transparente e preto.

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

A TRD tem conectores de dois tipos: conectores de janela de conexão rápida e conectores fixados por sutura.

Kit de acessórios AMS 800™

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

Dimensionador do manguito

- Um dimensionador do manguito, que ajuda na seleção do manguito

Agulhas especiais

- Duas agulhas de ponta roma descartáveis calibre 15
- Duas agulhas de ponta roma descartáveis calibre 22

Revestimento da pinça hemostática

- Duas tubulações de silicone com 30 cm de comprimento

Acessórios de conexão da tubulação

- 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 porta-piças 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 tem por finalidade eluir os antibióticos das superfícies dos componentes do EUA AMS 800 quando eles são expostos a um ambiente quente e úmido. A dosagem presente no EUA AMS 800 destina-se a atuar sobre organismos que tentam colonizar a superfície do dispositivo. O InhibiZone é uma formulação de cloridrato de minociclina e rifampin (rifampicina). A BSC fornece diversas configurações de componentes do EUA AMS 800 para individualizar o tratamento. No entanto, embora o balão regulador de pressão (PRB) do EUA AMS 800 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 cloridrato de minociclina. 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 intervalos de tolerância de 95%.

Os dados in vitro apresentados na Tabela 1 estão disponíveis, mas sua importância clínica é desconhecida. Não foi efetuado nenhum estudo clínico para avaliar o efeito do tratamento antibiótico na redução da incidência de infecções decorrentes da implantação do esfíncter urinário artificial.

Tabela 1: Zona de inibição in vitro para amostras de dispositivos* com tratamento InhibiZone

Organismo	Média (mm)	S.D. (mm)	Número de isolados
Staphylococcus epidermidis	22,6	2,9	21
Staphylococcus aureus	17,5	5,0	25
Escherichia coli**	6,5	2,6	24
Enterococcus faecalis**	4,8	6,7	21
Candida albicans**	0,1	0,4	21
Proteus mirabilis**	0,6	1,0	17

*obtida usando amostras de teste da tubulação resistente a dobras padronizadas contendo aproximadamente 12 µg de minociclina HCl e 26 µg de rifampin (rifampicina)

**os isolados testados não eram suscetíveis a rifampin (rifampicina) e/ou discos de controle de minociclina HCl

Foi realizado um estudo de infecção animal utilizando 11 coelhos. Cinco coelhos receberam implantes subcutâneos com 6 amostras de teste cada e cinco coelhos receberam implantes subcutâneos com 6 amostras de controle cada. Um coelho recebeu três amostras de teste e três amostras de controle. As amostras de teste eram partes de uma bomba de prótese peniana inflável AMS 700™ tratada com InhibiZone e as amostras de controle eram partes de uma bomba AMS 700 padrão sem InhibiZone. As bombas AMS 700 usadas no dispositivo AMS 700 são similares às bombas do EUA AMS 800 usadas no dispositivo do esfíncter urinário artificial AMS 800 com relação à composição do material, à adesão e ao processo de aplicação de InhibiZone. Todas as amostras foram embebidas em uma solução de 103-104 UFC de Staphylococcus aureus, cepa Sheretz, durante 8 horas. Em seguida, as amostras foram postas para secar durante 30 minutos antes da colocação cirúrgica no coelho. Após dois dias, todas as amostras foram removidas e observou-se o crescimento destas. Estatisticamente, o número de amostras revestidas que foram infectadas foi significativamente inferior ao número de amostras de controle que foram infectadas.

Os protocolos antibióticos profiláticos existentes devem ser mantidos conforme determinado pelo médico e/ou pela instituição.

Informações ao usuário

Somente médicos com treinamento avançado em urologia e no tratamento de pacientes com necessidade de usar um esfíncter urinário artificial devem implantar o EUA AMS 800™. Este manual não deve ser considerado uma referência completa.

Conteúdo

A seguir, é mostrada uma lista de componentes e acessórios do EUA AMS 800:

(1) Manguito oclusivo

(1) Bomba de controle

(1) Balão regulador de pressão

(1) Kit de acessórios do esfíncter 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 em Y fixado por sutura

(8) Pinças

(1) Porta-pinças

(1) Dimensionador do manguito

(2) Agulhas de ponta romba calibre 22

(2) Agulhas de ponta romba calibre 15

(2) Tubulação com 30 cm de comprimento

Materiais de origem animal

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

- Os componentes tratados por 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 inflado do EUA AMS 800 aplica uma pressão circunferencial na uretra para aumentar a resistência uretral ao fluxo urinário.

INDICAÇÕES DE USO

O EUA AMS 800 é indicado para tratamento de incontinência urinária masculina, classificada como moderada a severa, provocada por redução de resistência de saída na uretra/bexiga (deficiência intrínseca do esfíncter), principalmente, relacionada a pós-prostatectomia. Para o público feminino, poderá ser considerado como tratamento de segunda linha para pacientes portadoras de insuficiência urinária por esforço associada a deficiência intrínseca do esfíncter após falha de tratamento conservador previamente adotado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Este dispositivo é contraindicado em pacientes considerados candidatos inadequados por seus médicos para procedimentos cirúrgicos e/ou anestesia devido às suas condições físicas ou mentais.
- Este dispositivo é contraindicado em pacientes com uma incontinência urinária provocada ou complicada, por obstrução irreversível do trato urinário inferior.
- Este dispositivo é contraindicado em pacientes que apresentem hiper-reflexia do detrusor ou instabilidade da bexiga insolúvel.
- A implantação da versão deste dispositivo com InhibiZone é contraindicada em pacientes com alergia ou sensibilidade conhecida a rifampin (rifampicina), minociclina HCl ou outras tetraciclina.
- A implantação de produtos com InhibiZone é contraindicada em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico, pois há relatos de agravamento deste quadro com minociclina HCl.

ADVERTÊNCIAS

Relacionadas à cirurgia

- Pode ocorrer erosão por 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 de imediato, o quadro poderá piorar substancialmente, acarretando 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 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. Devem ser tomadas 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 dificultar a reimplantação subsequente.
- A baixa complacência da bexiga ou uma ligeira fibrose da bexiga podem exigir algumas medidas de intervenção, inclusive, em alguns casos, a realização de uma cistoplastia de aumento antes do implante da prótese.
- Devem ser tratados e controlados (ou solucionados) quadros como incontinência de urgência, incontinência por transbordamento, hiper-reflexia 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 anterior do paciente de reações adversas a soluções radiopacas proíbe 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 EUA AMS 800.
- São necessárias destreza manual adequada, força, motivação e acuidade mental para o uso apropriado do dispositivo. Caso ocorram complicações cirúrgicas, físicas ou psicológicas (como qualquer doença progressivamente degenerativa), o uso do sistema poderá ser afetado. O uso inadequado contínuo pode causar a revisão ou a remoção da prótese. A remoção do dispositivo sem a reimplantação imediata de um novo dispositivo pode complicar o processo de reimplantação subsequente. O período de reimplantação deve ser definido pelo médico responsável com base no histórico e no quadro clínico do paciente.
- 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 os benefícios das opções de tratamento, inclusive remoção ou cirurgia de 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.
- As pacientes com incontinência persistente devem ser avaliadas para se descartar uma fístula vesicovaginal, que pode decorrer de uma lesão iatrogênica não reconhecida.

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 contínua.
- Poderá ocorrer uma migração dos componentes do dispositivo se o manguito for dimensionado incorretamente, se a bomba ou o balão não estiverem posicionados corretamente, ou se os comprimentos da tubulação estiverem incorretos. 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 errado de componentes, dimensionamento e/ou enchimento incorreto de componentes, além de 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.
- Podem ocorrer dobras na tubulação 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 usados em procedimentos de revisão que envolvem a tubulação de componentes implantados anteriormente. 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 forem removidos e substituídos por novos componentes.
- Os plugues de aço inoxidável da tubulação do pacote de desativação contêm níquel, o que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade a 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 poderá ocorrer obstrução prolongada do fluxo de saída.

O alívio automático da pressão, que normalmente ocorre com o dispositivo, pode ser impedido se houver altas pressões dentro da bexiga. A execução dos ciclos do dispositivo pode reduzir a obstrução do fluxo de saída.

Pode ser difícil efetuar o ciclo do dispositivo se ocorrer desativação quando a pera da bomba estiver desinflada. Se não for possível efetuar 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.

- Podem ocorrer mudanças na pressão do sistema ao longo do tempo se o balão for preenchido com solução radiopaca com concentração incorreta. Para preparar a solução radiopaca com a concentração correta, siga as instruções da seção Soluções de preenchimento.

Relacionadas ao paciente

- O implante deste dispositivo deve ser considerado apenas em pacientes indicados como candidatos cirúrgicos 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 na área pélvica, perineal ou abdominal, como lesões de impacto associadas a esportes, podem resultar em danos ao dispositivo implantado e/ou aos tecidos adjacentes. Esses danos podem resultar no mau funcionamento do dispositivo e acarretar correção cirúrgica, incluindo a substituição do dispositivo.
- As pacientes em idade fértil devem ser avisadas com antecedência de que a gravidez é aceitável, mas que pode haver indicação de cesárea para minimizar o risco de danos no colo da bexiga e no manguito que o circunda. Para as pacientes que engravidarem, recomenda-se a desativação do dispositivo durante o terceiro trimestre, para reduzir o risco de erosão. As pacientes que estiverem planejando uma gravidez devem considerar adiar a implantação.
- Deve-se considerar o diâmetro do manguito oclusivo implantado com relação aos cateteres ou outros dispositivos transuretrais. Quando inteiramente desinflado, o diâmetro interno do menor manguito oclusivo (3,5 cm) geralmente excede 28 F. É necessário 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 a determinação do seu impacto no dimensionamento.

Relacionadas ao InhibiZone™

- O InhibiZone não substitui os protocolos normais de antibióticos. Continue fazendo uso dos protocolos profiláticos normais utilizados para os procedimentos cirúrgicos em urologia.
- Componentes com InhibiZone são tratados com uma combinação de rifampin (rifampicina) e minociclina HCl. As contraindicações, advertências e precauções relativas ao uso desses agentes antimicrobianos são aplicáveis e devem ser cumpridas para o uso deste dispositivo, embora os níveis sistêmicos de minociclina HCl e rifampin (rifampicina) em pacientes que recebem esse dispositivo sejam pouco suscetíveis de detecção.
- O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente considerado 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 que também tomam metoxiflurano devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais de toxicidade renal.
- Os pacientes que recebem um dispositivo com InhibiZone e que também tomam varfarina devem ser monitorados quanto ao tempo de protrombina, porque as tetraciclina podem retardar a coagulação.
- O uso de produtos com InhibiZone deve ser cuidadosamente considerado em pacientes que utilizam tionamidas, isoniazida e halotano, devido a possíveis efeitos colaterais hepáticos relatados em pacientes que utilizam esses medicamentos e doses mais elevadas de rifampin (rifampicina).
- 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 embebidos 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 um 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, benefícios e 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 apropriado do paciente inclusive o histórico de transtornos de personalidade, e uma investigação diagnóstica devem fazer parte do processo de tomada de decisão do paciente. Pode ser apropriado discutir a preferência do paciente quanto ao lado do corpo em que a bomba deverá ser colocada.

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™ não é considerado um implante permanente.

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

Os pacientes devem ser advertidos sobre a dor pós-operatória esperada, inclusive intensidade e duração. Os pacientes poderão sentir dores quando o dispositivo for ativado no período pós-operatório e durante os períodos iniciais de uso. Foram relatados casos de dor crônica associada à presença do dispositivo EUA AMS 800. Dores que apresentem intensidade 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 fluorossilicone. 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 referência de biocompatibilidade para os novos materiais testados. 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 a 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 fluorossilicone.

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 extensos em todos os materiais que compõem o EUA AMS 800. Esses testes não indicaram qualquer 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 (RMN)

Informações importantes de segurança

Testes não clínicos demonstraram que o EUA AMS 800 é condicional para RMN. O dispositivo pode ser submetido a exames de RMN com segurança se as condições descritas a seguir forem satisfeitas:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla (T) ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

Aquecimento relacionado à RMN

Em testes não clínicos, o EUA AMS 800 produziu a elevação de temperatura descrita a seguir durante uma RMN de 15 minutos (ou seja, por sequência de pulso) em um sistema de RMN de 3 Tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Maior variação de temperatura +2,0°C.

Portanto, os testes de aquecimento associados à RMN para o EUA AMS 800 a 3 T usando uma bobina de transmissão/recepção de radiofrequência (RF) relataram uma taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,9 W/kg (ou seja, associada a uma medição de calorimetria média de corpo inteiro de 2,7 W/kg), indicando que o maior volume de calor gerado nessas condições específicas foi igual ou menor do que +2,0°C.

Informações sobre artefatos

A qualidade da imagem da RM poderá ser comprometida se a área de interesse for exatamente a mesma área ou estiver relativamente próxima à posição do EUA AMS 800™. Portanto, talvez seja necessário fazer um ajuste nos parâmetros de imagem de RMN para compensar a presença deste dispositivo.

Tabela 2. Informações sobre artefatos

Sequência de pulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho do vazio de sinal	5.800 mm²	1.956 mm²	6.096 mm²	2.650 mm²
Orientação planar	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos – sexo masculino

Foi realizado um estudo clínico prospectivo para demonstrar a segurança e a eficácia do EUA AMS 800. Um total de 87 pacientes foram inscritos no estudo e em 85 foi implantado o dispositivo. A exposição total ao dispositivo foi de 143,1 pacientes-anos, com uma média de 1,7 pacientes-anos e uma faixa de 0,03 a 3,4 pacientes-anos.

Durante o estudo, 26 pacientes relataram 43 eventos adversos relacionados ao dispositivo. Houve 3 óbitos durante o estudo. Nenhuma morte ocorrida durante o estudo clínico foi atribuída ao implante ou ao uso do dispositivo.

A Tabela 3 lista os eventos adversos relacionados ao dispositivo relatados durante o estudo.

Esse estudo envolveu apenas dispositivos sem InhibiZone™.

Tabela 3: Estudo clínico prospectivo do EUA AMS 800 – Eventos adversos relacionados ao dispositivo

Categoria de eventos adversos				Intervenções*		
	Total de eventos	Pacientes com evento adverso	Eventos resolvidos	Nenhuma relatada	Médicas**	Cirúrgicas
Funcionamento prejudicado do dispositivo	7	6	4	2	2	4
Dor/Desconforto	6	5	4	3	3	1
Retardo na cicatrização	5	5	5	2	3	0
Espasmos da bexiga	2	2	0	0	2	0
Dificuldade de ativação	2	2	2	1	1	0
Migração	3	3	1	2	0	1
Erosão de tecido	2	2	2	0	0	2
Dificuldade de desativação	1	1	1	0	1	0
Infecção	2	2	2	0	0	2
Incontinência recorrente	3	3	3	1	0	2
Formação de fistula	1	1	1	0	0	1
Hematoma	1	1	1	0	1	0
Inchaço	2	2	2	0	2	1
Hidrocele	1	1	1	0	1	1
Infeção/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 ser abordados por mais de um tipo de intervenção.
**As intervenções médicas incluíram: medicamentos, conscientização, desativação frequente do dispositivo, trocas de curativo e cateterismo.

Para os 85 pacientes com o dispositivo implantado acompanhados no 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 – sexo masculino.

Eventos adversos – sexo masculino e feminino

Os eventos adversos potencialmente relacionados à implantação e ao uso do EUA AMS 800 AUS incluem: aderências, reações alérgicas, contratura, trombose venosa profunda, deiscência, disúria, edema, erosão, exposição a material biologicamente perigoso, fibrose, fistula, corpo estranho/fragmento de dispositivo não recuperado, hematoma, hematuria, hemorragia/sangramento, herniação do dispositivo através do tecido, infecção, coaptação uretral limitada (pode ser decorrente de vazamento, dimensionamento, mau funcionamento e colocação do dispositivo ou de outras causas), mau funcionamento, mau posicionamento de componentes, mau funcionamento mecânico ou dificuldade mecânica, migração de componente, bexiga hiperativa, dor/desconforto, procedimento prolongado, dano cirúrgico involuntário (perfuração ou lesão na bexiga, uretra, nervos, vasos ou outras estruturas locais), atrofia uretral, estenose uretral, retenção urinária e urgência urinária.

Eventos adversos – sexo masculino

Os eventos adversos adicionais especificamente relatados no sexo masculino incluem: espasmos da bexiga, cicatrização retardada da ferida, hidrocele e insatisfação do paciente.

Eventos adversos – sexo feminino

Os eventos adversos adicionais especificamente relatados no sexo feminino com etiologias adicionais incluem: dano ao dispositivo – procedimento não relacionado, morbidade pós-operatória precoce, hérnia incisional, flebite, embolia pulmonar, deterioração do trato urinário superior e seroma da ferida.

ESTUDOS CLÍNICOS

Estudos clínicos – sexo masculino

Um estudo clínico não randomizado, multicêntrico e prospectivo foi realizado para demonstrar que o EUA AMS 800 pode ser cirurgicamente implantado sem provocar sequelas adversas graves, que promove um nível aceitável de continência e que melhora 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 nos formulários 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. A idade dos pacientes variou de 48,5 a 96,1 anos na ocasião da inscrição. A maioria dos participantes foi composta de indivíduos brancos (97,70%), havendo também afro-americanos (1,15%) e asiáticos (1,15%). A disponibilidade dos pacientes em cada período do acompanhamento foi: 6 meses (n = 67), 12 meses (n = 60), 18 meses (n = 55) e 24 meses (n = 41). Pacientes diagnosticados com deficiência de esfíncter intrínseco (ISD) resultante de cirurgia de próstata foram elegíveis para participar. Foram excluídos do estudo pacientes com histórico de alergia/sensibilidade a silicone, doença autoimune ou do tecido conjuntivo preexistente ou infecção urogenital ativa.

Esse estudo 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. O endpoint de segurança primário foi uma taxa de ausência de revisão equivalente a 75% usando um delta de 10% com limite inferior bilateral de 95% maior que 65%.

Pontuação do impacto de incontinência

O endpoint de eficácia primário foi uma redução na Pontuação do impacto da incontinência da fase pré-implante para a fase pós-implante. O impacto da incontinência foi medido nos períodos pré-implante e pós-implante em 6, 12, 18 e 24 meses. Trinta e nove (39) pacientes responderam ao *Questionário do impacto de incontinência* (IIQ) no acompanhamento de 24 meses. O IIQ é um questionário autoadministrado de 30 itens, destinado a avaliar o impacto da incontinência urinária em várias subescalas, incluindo as de natureza física, emocional e social. O IIQ usado no estudo foi desenvolvido a partir de um instrumento validado¹. A pontuação média pré-implante foi significativamente maior (p < 0,0001) que a pontuação média em todas as visitas de acompanhamento. Portanto, o impacto da incontinência foi reduzido nos pacientes subsequentemente ao implante do EUA AMS 800 e o objetivo primário foi alcançado.

Boston Scientific, (Master Brand DFU Template 8.5in x 11in Global, 92238515B), eIFU, MB, AMS 800, pt-BRA, 51551466-02A

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% precisaram 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 houve 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, medida pelo *Questionário de estado de saúde* e o *Questionário de autoestima de Rosenberg*, foi avaliada durante os períodos pré-implante e pós-implante, em 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 do 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 no implante foi de 3,5 e de 4,1 no acompanhamento de dois anos. O aumento na pontuação média indica uma autoestima mais positiva após o implante do EUA AMS 800™. O dispositivo não apresentou 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 no 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 a incontinência recorrente. Duas (2) revisões ocorreram devido a erosão. Duas (2) revisões ocorreram devido a infecção. Uma (1) revisão de cada (total = 6) deu-se devido a 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 suas razões foram coletados em dois estudos retrospectivos. Cada um desses estudos é brevemente descrito abaixo e são apresentadas, nas tabelas 4 e 5, comparações dos dados de revisão destes dois estudos retrospectivos e do estudo prospectivo.

Esses estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone™.

Análise do Formulário de informações do paciente (FIP) – uma análise retrospectiva dos pacientes implantados (n = 12.713) nos E.U.A durante o período de cinco anos de 1995-1999. A análise examinou os dados do FIP 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 apresentados na Tabela 4 e na Tabela 5 abaixo 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.

Estudo clínico retrospectivo– O estudo clínico retrospectivo foi uma análise de pacientes implantados (n = 390) nos E.U.A. 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 de pós-implante 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 das revisões apresentados na Tabela 4 e na Tabela 5 abaixo são baseados em um total de 317 revisões relatadas para 164 pacientes que precisaram de uma ou mais revisões durante o período de dez anos do estudo.

Os dados da Tabela 4 apresentam a porcentagem de pacientes revistos durante o período de acompanhamento especificado, o número médio de revisões conduzidas em pacientes que necessitaram de revisão e o número de revisões esperadas por 100 pacientes para esses estudos, em comparação com os dados do estudo clínico prospectivo.

Tabela 4. Comparação dos dados das revisões de três estudos clínicos diferentes

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

A Tabela 5 mostra dados das revisões estratificados por cada razão relatada para a revisão de três estudos diferentes de pacientes do sexo masculino implantados com o EUA AMS 800. Na análise do FIP e no Estudo retrospectivo, algumas vezes foi relatado mais de uma razão para a mesma revisão. Portanto, para estratificar esses dados das revisões por razão, todas as ocorrências foram incluídas e apresentadas como “razão %”. O número total de razões, portanto, excede o número total de revisões relatadas para esses estudos.

Tabela 5: Razões para revisão em três estudos diferentes

Razão da revisão ^a	Estudo prospectivo (n=85)		Análise do FIP (n=12.713)		Estudo retrospectivo (n=356)	
	revisões		razões ^b		razões	
	%	Nº	%	Nº	%	Nº
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 prejudicada	-	-	0,3%	(38)	-	-
Pressão excessivamente baixa	-	-	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)
Reimplante/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 indicada	-	-	1,9%	(242)	-	-

a Observe que alguns eventos adversos mostrados na tabela, como perda de fluido, pressão excessivamente baixa, transferência de fluido prejudicada e mau posicionamento, podem entrar na categoria de mau funcionamento mecânico ou erro iatrogênico. Uma vez que não estão disponíveis informações 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 Outras incluem: manguito duplo, pressão excessivamente elevada, incapacidade de ativação, incapacidade de desativação, 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 reunidos dados de duas fontes sobre remoções e revisões de dispositivos para ajudar na obtenção de uma visão sobre o desempenho do produto ao longo do tempo. Embora essas fontes tenham incluído informações reunidas de pacientes do sexo masculino, espera-se que dados semelhantes sejam observados entre pacientes do sexo feminino. A Figura 11 apresenta os resultados de sobrevida dos dispositivos do estudo clínico prospectivo e uma análise bayesiana que utiliza dados do estudo clínico prospectivo e da Análise do FIP para 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 EUA AMS 800 foi de 79,5% (IC de 95% com 95% do limite de confiança inferior de 69,8%).

Análise bayesiana – Um modelo de hierarquia bayesiana foi usado 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 EUA AMS 800™. Uma distribuição log-normal se ajusta aos dados históricos do EUA AMS 800. Com base no modelo hierárquico log-normal, estimou-se que o período de cinco anos sem revisão para o EUA AMS 800 tenha taxa de aproximadamente 73,8% com IC de 95%, variando 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 11).

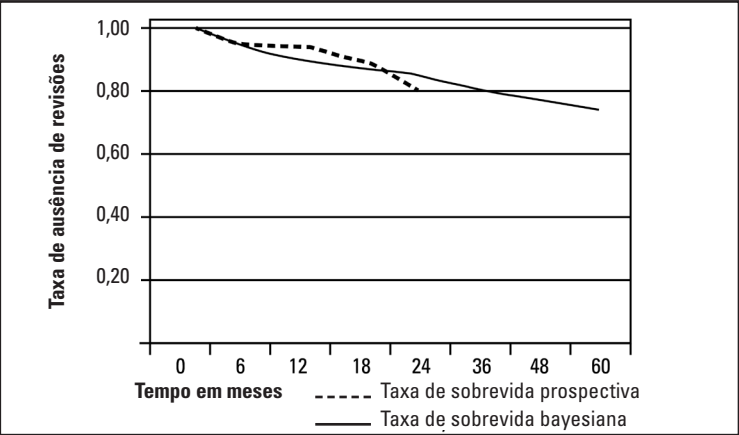


Figura 11. Taxas estimadas de sobrevida do dispositivo para o EUA AMS 800

Uso do dispositivo

Estudo clínico retrospectivo – O estudo incluiu pacientes do sexo masculino (n = 390) implantados com EUA AMS 800 entre 1987-1990. Os dados desse estudo foram usados para estimar o uso do dispositivo em pacientes (n = 356) com dados disponíveis durante 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.

Informações clínicas – pacientes do sexo feminino

O EUA AMS 800 é indicado para o tratamento de incontinência urinária em pacientes do sexo feminino. Foi realizada uma análise da literatura para avaliar a segurança e a eficácia do EUA AMS 800 em pacientes do sexo feminino. Foram analisados um total de dezessete documentos relatando especificamente as informações clínicas somente para pacientes do sexo feminino. Abaixo estão relatados os dados clínicos, entre eles os dados demográficos dos pacientes, etiologia, complicações e critérios e índices de sucesso.

Pacientes

A eficácia clínica foi relatada para 938 pacientes do sexo feminino com idades de 9-85 anos, implantadas com o EUA AMS 800⁷⁻²³. O período de acompanhamento médio relatado para 785 pacientes do AMS 800 foi de 3,6 anos⁷⁻²³. Foram relatadas diversas etiologias do paciente, incluindo disfunção neuropática da bexiga^{7,8,9,10,19}, incontinência de esforço^{7,10,12,13,14,15,18,21,22,23}, trauma pélvico/perineal^{7,10,18,19}, defeitos congênitos (extrofia)⁷, histerectomia⁷, radioterapia⁷, cistectomia⁷, bexiga não neurogênica^{8,19}, deficiência intrínseca do esfíncter^{8,12}, mielomeningocele^{19,20}, lesão na medula espinhal¹⁹ e paralisia cerebral²⁰. Foi relatada cirurgia ou radioterapia prévia em 354 pacientes^{8,9,11,12,14,16,18,21,22}. Esses estudos envolveram apenas dispositivos sem InhibiZone™.

Eventos adversos – sexo feminino

A Tabela 6 resume os eventos adversos relatados para 938 pacientes que receberam o EUA AMS 800. A complicação mais comum relatada foi lesão da bexiga, que acometeu 5,8% dos pacientes (n = 54). Pode ter havido mais de uma complicação por paciente.

Tabela 6. Eventos adversos em pacientes estudados

Complicação	Porcentagem	Referência
Lesão da bexiga	5,8%	8, 14, 17, 23
Lesão vaginal	4,2%	8, 10, 14, 17, 19
Erosão do manguito	3,4%	9, 12, 13, 16, 19, 23
Infecção/erosão	3,3%	7
Vazamento de fluido do dispositivo	2,8%	8, 9, 15, 18, 19, 21, 22, 23
Hérnia incisional	1,5%	8
Retenção urinária	1,3%	8, 22
Lesão uretral	1,2%	8, 10, 17
Urgência urinária	1,1%	8, 12
Hematoma nos lábios	1,0%	8, 20
Infecção	0,6%	7, 10, 14, 16, 23
Abscesso pélvico	0,4%	22
Morbidade pós-operatória precoce	0,4%	8
Atrofia de pressão no local do manguito	0,3%	23
Erosão cutânea	0,3%	10
Incômodo pelo dispositivo	0,3%	8
Embolia pulmonar	0,1%	7
Fístula enterocutânea	0,1%	7
Flebite	0,1%	8
Deterioração do trato urinário superior	0,1%	19
Deiscência superficial da lesão	0,1%	22
Mau funcionamento do dispositivo	0,1%	7, 8, 19, 22, 23
Deslocamento do dispositivo	0,1%	9
Dano ao dispositivo – procedimento não relacionado	0,1%	12
Seroma da ferida	0,1%	15
Erosão da bomba	0,1%	19
Problema relacionado ao esfíncter	0,1%	16
Manguito solto	0,1%	21, 22

Índices de sucesso

Os índices de sucesso dos pacientes foram relatados e analisados. Nos casos de definição de sucesso clínico^{8,10,11,12,13,18,19,22,23}, os índices de sucesso foram categorizados da seguinte maneira:

- Continência total e social = 0-1 absorvente usado por dia
- Incontinência ocasional = uso consistente de 1-2 absorventes por dia
- Continência moderada/melhorada = uso de 3 absorventes por dia
- Não melhorada = uso de mais de 3 absorventes por dia

Os índices de sucesso estão resumidos na Tabela 7.

Tabela 7. Índices de sucesso

Crítérios de sucesso	% de pacientes
Continência total e social	86,9
Incontinência ocasional	4,4
Moderada/melhorada	4,3
Não melhorada	7,1

Análise do Formulário de Informações do Paciente (FIP)

Foi realizada uma análise retrospectiva para pacientes do sexo feminino implantadas (n = 637) com o EUA AMS 800 durante um período de cinco anos, 2000-2005. A análise examinou dados do Formulário de Informações do Paciente (FIP) enviados ao fabricante pelo médico que realizou implantes originais e cirurgias de revisão. Das 637 pacientes que receberam o implante durante o período estudado, 76 foram submetidas a um total de 88 cirurgias de revisão (1,16 revisão por paciente). Houve um total de 121 motivos relatados para as revisões. Vale observar que mais de um motivo pode ter sido listado para a mesma revisão. Os dados na Tabela 8 apresentam os motivos relatados para as revisões e a porcentagem de cada motivo para a revisão.

Essa análise não incluiu dispositivos EUA AMS 800 tratados com InhibiZone.

Tabela 8. Dados de revisão da análise do FIP

Motivo da revisão	% de revisões
Incontinência	19,8
Não especificado	19,8
Infecção	13,2
Perda de fluido	11,6
Erosão	10,7
Outra condição médica	8,3
Dispositivo fora de especificação/mau funcionamento	5,8
Tamanho inadequado do dispositivo	3,3
Outros*	3,3
Retenção urinária	1,7
Dor	1,7

*Outros incluem: hematoma, migração/mau posicionamento do dispositivo, insatisfação do paciente.

APRESENTAÇÃO

Os componentes e o kit de acessórios do EUA AMS 800™ são fornecidos estéreis.

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

Manuseio e armazenamento

Componentes tratados com InhibiZone™: mantenha secos e ao abrigo da luz. Recomenda-se armazenar à 25 °C (77 °F); variações permitidas entre 15 °C e 40 °C (entre 59 °F e 104 °F).

Componentes não tratados com InhibiZone: armazene em um local frio, seco e escuro.

Ferramentas cirúrgicas suplementares

As seguintes ferramentas cirúrgicas da BSC, usadas para ajudar a facilitar a implantação do EUA AMS 800, podem ser adquiridas separadamente.

Ferramentas não estéreis

As seguintes ferramentas são fornecidas não estéreis e devem ser esterilizadas antes do uso. Para obter informações sobre reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com as ferramentas.

- Ferramenta de montagem do conector rápido

Para utilizar os conectores de janela de conexão rápida incluídos no Kit de acessórios do EUA AMS 800, deve ser adquirida a ferramenta de montagem do conector rápido. Trata-se de um instrumento reutilizável de aço inoxidável, usado para fechar os conectores (Figura 12).

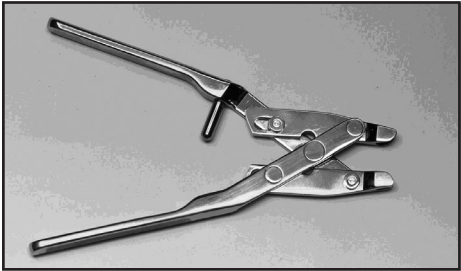


Figura 12. Ferramenta de montagem do conector rápido

- Pacote de inserção (2 passadores da tubulação de aço inoxidável)
Dois passadores da tubulação curvos são usados para conduzir a tubulação dos componentes de um local de incisão para outro. A extremidade usinada do passador se encaixa com precisão no lúmen da tubulação (Figura 13).

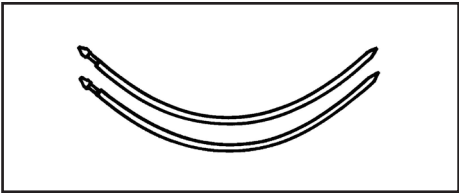


Figura 13. Passadores da tubulação

Ferramentas esterilizadas

- Sistema de retração escrotal profunda SKW
- Pacote de desativação

Conteúdo:

- (3) Plugues da 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 da tubulação podem ser usados para evitar que o fluido entre ou escape da prótese durante as cirurgias de revisão).

Materiais necessários

Requisitos relacionados a suprimentos e instrumentos

Recomenda-se usar instrumentos normalmente necessários para um procedimento urológico. Além dos componentes do EUA AMS 800 e o Kit de acessórios do EUA AMS 800, a seguinte configuração estéril deve estar disponível.

- Bandeja de aço inoxidável estéril
- 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 com revestimento (para grampo da tubulação)
- Uma tesoura reta, limpa e amolada, para aparar a tubulação
- Dilatadores de Hegar
- Grampos de Babcock
- Seringa Asepto™
- Solução antibiótica (para irrigação)
- Cateter
- Dreno de Penrose
- Fita umbilical
- Conjunto vaginal
- 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 com 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 implante cirúrgico, especialmente antes de fazerem as conexões da tubulação.

Soluções de preenchimento

O fluido usado para preencher a prótese deve ser estéril e completamente 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 no preenchimento da prótese.**

Boston Scientific, (Master Brand DFO Template 8.5in x 11in Global, 92238515B), eIFU, MB, AMS 800, pt-BRA, 51551466-02A

No entanto, caso seja preferido um meio de contraste, uma das soluções testadas da Tabela 9 poderá ser usada para o preenchimento. Se você não usar 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 EUA AMS 800™; para diluição, deve-se usar apenas água esteril. Para obter uma lista completa, entre em contato com a Boston Scientific.

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

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

Tabela 9. Diluição da solução de preenchimento

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Abordagens cirúrgicas

Existem diversas abordagens para o implante dos componentes do EUA AMS 800. É importante que a equipe cirúrgica saiba que abordagem o cirurgião pretende utilizar, pois a abordagem influenciará a posição do paciente, a instrumentação e o procedimento cirúrgico.

Serão mostradas a seguir breves descrições de abordagens cirúrgicas que podem ser usadas para implantar o EUA AMS 800.

Abordagem perineal masculina

O paciente é colocado na posição litotômica. O manguito é colocado em torno da uretra bulbar (Figura 14) por meio de uma incisão perineal na linha intermediária, seguida pela dissecação do músculo bulbocavernoso a partir do contorno da uretra. O PRB é colocado no espaço pré-vesical, por meio de uma incisão suprapúbica transversal através da fáscia do reto, seguida pela dissecação da linha alba e do espaço pré-vesical. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no escroto por meio de uma incisão suprapúbica por dissecação romba. Um segundo manguito pode ser colocado por uma abordagem cirúrgica; para obter informações adicionais, consulte a seção Solução de problemas.

Abordagem escrotal transversal

O paciente é colocado em posição supina com as pernas cuidadosamente abduzidas com afastadores. O manguito é colocado em torno da uretra bulbar proximal (Figura 14) por uma incisão escrotal transversal seguida por dissecação do tecido subcutâneo e do septo escrotal. O PRB é colocado no espaço pré-vesical pelo deslocamento da incisão escrotal transversal e pela dissecação da fáscia transversal. Como alternativa, para evitar a necessidade de perfurar a fáscia em pacientes com cicatriz retroperitoneal proveniente de radiação ou cirurgia radical, crie uma bolsa abaixo do músculo reto abdominal anterior à fáscia transversal. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no escroto por dissecação romba. Um segundo manguito pode ser colocado por uma abordagem cirúrgica; para obter informações adicionais, consulte a seção Solução de problemas.

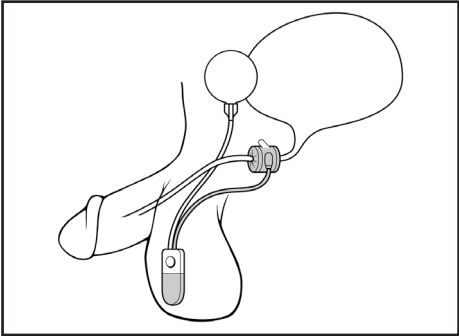


Figura 14. Colocação na uretra bulbar

Abordagem do colo da bexiga em pacientes do sexo masculino

O paciente é colocado em posição supina com as pernas cuidadosamente abduzidas com afastadores. O manguito é colocado em torno do colo da bexiga (Figura 15) por meio de uma incisão suprapúbica seguida por dissecação em torno do colo da bexiga. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por dissecação romba. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no escroto por dissecação romba.

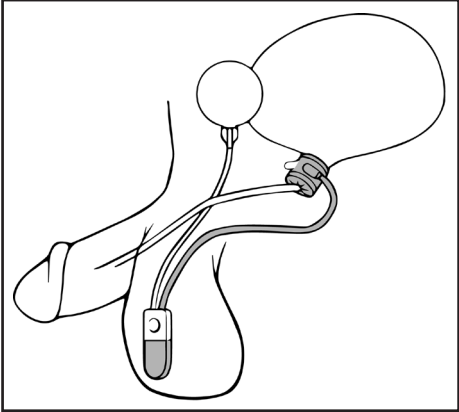


Figura 15. Colocação do manguito no colo da bexiga, paciente do sexo masculino

Abordagem do colo da bexiga de incisão única em pacientes do sexo feminino

A paciente é colocada em posição supina com as pernas cuidadosamente abduzidas com afastadores. O manguito é colocado em torno do colo da bexiga (Figura 16) por meio de uma incisão suprapúbica seguida por dissecação em torno do colo da bexiga. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por dissecação romba. A bomba é colocada no interior de uma bolsa no lábio por dissecação romba.

Abordagem do colo da bexiga de incisão dupla em pacientes do sexo feminino (transvaginal)

A paciente é colocada na posição litotômica. O manguito é colocado em torno do colo da bexiga por meio de uma incisão transvaginal com o formato de um "U" invertido na parede anterior da vagina, seguida por dissecação em torno do colo da bexiga. O PRB é colocado no espaço pré-vesical por meio de uma incisão suprapúbica seguida por dissecação romba. A bomba é colocada no interior de uma bolsa subdartos no lábio por meio da incisão suprapúbica usando dissecação romba.

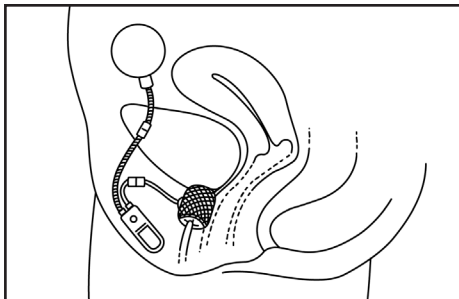


Figura 16. Colocação do manguito no colo da bexiga, paciente do sexo feminino

INSTRUÇÕES PRÉ-PROCEDIMENTO

Use técnicas cirúrgicas e estéreis adequadas segundo os procedimentos padrão do hospital.

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

Abra o Kit de acessórios AMS 800™

1. Retire a bandeja da caixa na sala de cirurgia.
2. Remova a bandeja interna da bandeja externa e coloque-a em um suporte cirúrgico estéril sem fiapos ou recoberto com plástico.
3. Abra a bandeja interna.

Obs.: registre os números da peça e de série/ lote do kit de acessórios do AMS 800 no Formulário de Informações do Paciente (FIP). A etiqueta adesiva situada em uma extremidade da caixa externa e as pequenas etiquetas removíveis situadas nas bandejas externas contêm o nome do componente, os números de peça e de série/ lote e o tamanho dos componentes. Essas informações também estão mostradas na tampa de Tyvek™ da bandeja externa.

Prepare as pinças hemostáticas

Use o procedimento a seguir para cobrir as garras da pinça hemostática com a tubulação azul fornecida no kit de acessórios AMS 800:

1. Posicione a tubulação azul nas duas garras da pinça hemostática, cobrindo completamente as superfícies serrilhadas.
2. Feche as garras até o primeiro entalhe para evitar pressão excessiva na tubulação azul.
3. Com uma tesoura limpa e afiada, apare a tubulação azul na ponta da garra.
4. Reserve a tesoura para utilizá-la como tesoura da tubulação durante todo o procedimento.

CUIDADO: ao apertar o TRD, não avance a cremalheira da pinça hemostática em mais de um entalhe. Uma pressão excessiva danificará permanentemente a tubulação.

Prepare o paciente

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

ATENÇÃO: o uso de um dispositivo tratado com InhibiZone™ não dispensa a necessidade de se seguirem os protocolos hospitalares normais para a administração de antibióticos profiláticos.

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

Estabeleça o campo estéril, cubra com pano cirúrgico e prepare o paciente. Durante o procedimento, irrigue o local cirúrgico abundantemente com antibióticos de largo espectro. Posicione o paciente de acordo com a abordagem cirúrgica preferencial.

INSTRUÇÕES DO PROCEDIMENTO

Faça a incisão e disseque

1. Posicione 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.
2. Faça a incisão apropriada para a abordagem cirúrgica escolhida.
3. Faça uma dissecção romba da uretra (Figuras 17, 18, 19).

CUIDADO: certifique-se de que haja um volume de tecido muscular adequado no local do implante.

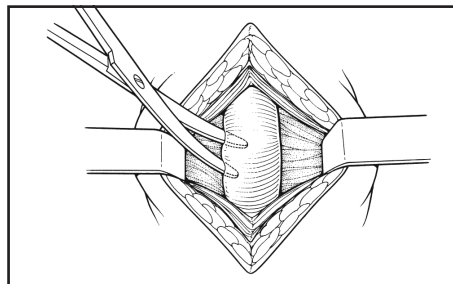


Figura 17. Disseque o músculo bulbocavernoso



Figura 18. Dissecção posterior da uretra

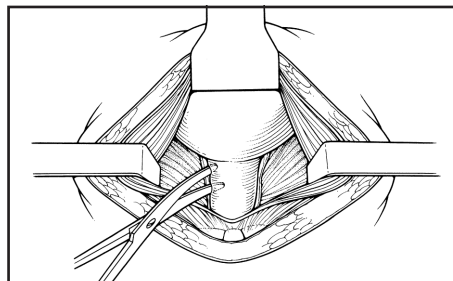


Figura 19. Faça a dissecção em torno do colo da bexiga

4. Avalie o tamanho da uretra e selecione o tamanho adequado do manguito (Figuras 20, 21).
 - 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 comprimir a uretra.

OBS.:

- Para colocação na uretra bulbar, normalmente é necessário um manguito com 4,0 cm a 4,5 cm de comprimento.
- Não estique o dimensionador do manguito antes do uso.

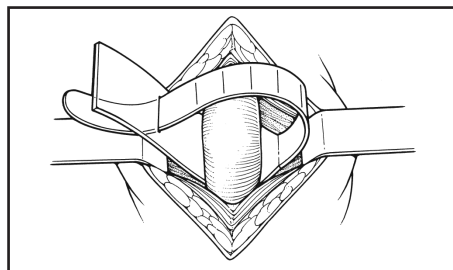


Figura 20. Avalie o tamanho da uretra

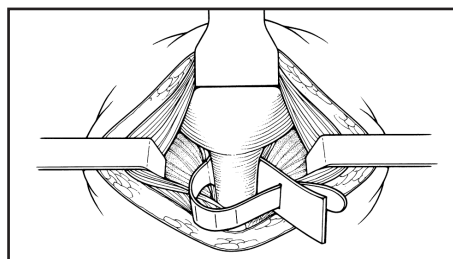


Figura 21. Avalie o tamanho da uretra

- b. O dimensionador do manguito só fornece o tamanho aproximado da circunferência uretral. A espessura do tecido uretral é específica em cada paciente e exige avaliação médica para a determinação do seu impacto no dimensionamento do manguito. O tamanho do manguito descreve a circunferência externa do manguito quando ele circunda a uretra.

Preparação, colocação e enchimento do manguito

1. Prepare o manguito de modo a que ele contenha fluido e ar.
 - a. Selecione o manguito adequado.
 - b. Prenda uma agulha de ponta romba de calibre 15 a uma seringa de 30 ml.
 - c. Preencha a seringa com aproximadamente 10 ml de solução de preenchimento.
 - d. Segure o manguito com uma das mãos e comprima-o até que o ar seja removido.
 - e. Insira a agulha na extremidade da tubulação do manguito.
 - f. Preencha com solução e aspire o ar do manguito até a remoção das bolhas de ar. Manipule o manguito segundo necessário, com cuidado para não distender ou preencher o manguito em excesso. (Figuras 22, 23).

Obs.: o volume de fluido necessário para preencher o manguito variará de acordo com o tamanho do manguito (aproximadamente 1-5 ml). Manguitos maiores necessitam de mais fluido que manguitos menores.

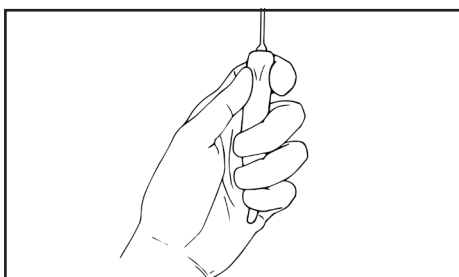


Figura 22. Manipule o manguito

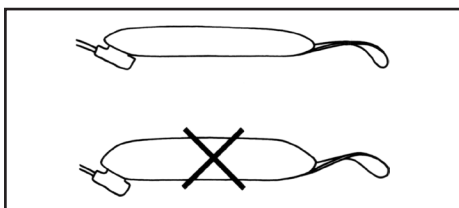


Figura 23. Não preencha excessivamente o manguito

- g. Verifique se há bolhas. Se restar ar no manguito ou na tubulação, repita as etapas acima.
- h. Pressione o êmbolo e comprima o manguito para aspirar o fluido.

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

- i. Com o ar e o fluido removidos do manguito e mantendo a agulha no interior da tubulação, aplique uma pinça hemostática com revestimento (somente um entalhe) 3 cm abaixo da agulha. Aplique uma segunda pinça (somente um entalhe) 3 cm abaixo da primeira (Figura 24).

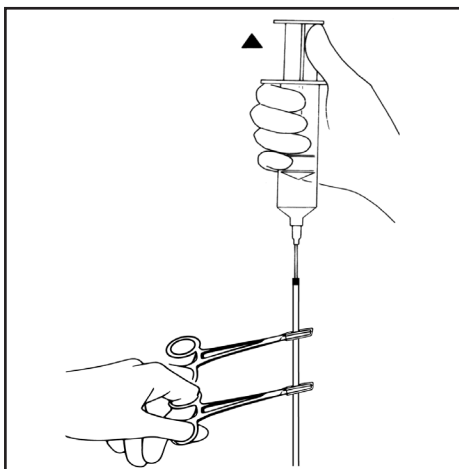


Figura 24. Aspire o ar do manguito e aplique a pinça.

- j. Remova a agulha de ponta romba calibre 15 da tubulação do manguito.
- k. Para 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 dispositivos tratados com antibióticos em solução salina fará com que os antibióticos se espalhem pela solução. Isso tornará a solução alaranjada e reduzirá a concentração de antibióticos no dispositivo.

1. Para um manguito sem tratamento com InhibiZone, mergulhe o manguito em uma bacia reniforme com solução de preenchimento até que o cirurgião esteja pronto para implantar o manguito.
2. Implante o manguito.
 - a. Antes do implante, o manguito deve ser inspecionado para a detecção de eventual presença de ar preso.
 - b. Posicione o manguito no local do implante com a malha voltada para fora e o lado inflável voltado para a uretra (Figuras 25, 26).

Obs.: a tubulação deve ficar no lado da bomba de preferência do paciente.

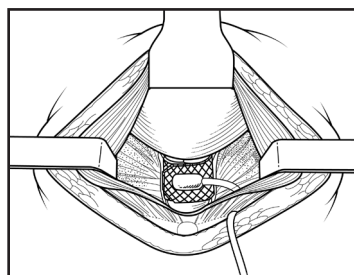


Figura 25. Implante o manguito.

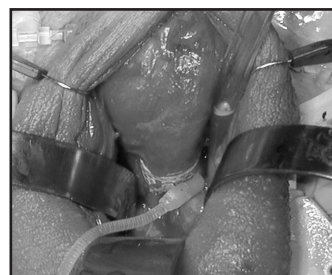


Figura 26. Implante o manguito.

- c. Passe o manguito preparado, começando pela aba, sob a uretra e segure a aba do manguito com uma pinça hemostática com revestimento para enrolar o manguito em torno da uretra.

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

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

Obs.: irrigar a tubulação antes da aplicação da segunda pinça hemostática evita a entrada de ar no manguito.

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

Preparação, colocação e preenchimento do PRB

1. Selecione o PRB adequado.

Obs.: geralmente, o cirurgião seleciona a menor pressão no PRB necessária para manter o fechamento do colo da bexiga ou da uretra bulbar.

2. Prepare o PRB.
 - a. Prenda uma agulha de ponta romba de calibre 15 a uma seringa de 30 ml.
 - b. Preencha a seringa com aproximadamente 25 ml de solução de preenchimento.
 - c. Segure o PRB com uma das mãos e comprima-o até que o ar seja removido.
 - d. Insira a agulha na extremidade da tubulação do manguito.
 - e. Preencha o PRB com 20 ml de solução e aspire o ar do PRB até a remoção das bolhas de ar. Manipule o PRB conforme necessário, com cuidado para não esticá-lo (Figuras 27, 28, 29).

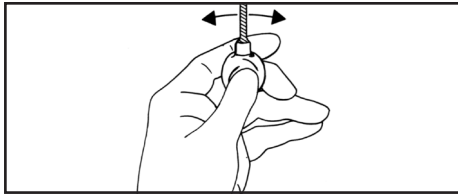


Figura 27. Gire o balão.

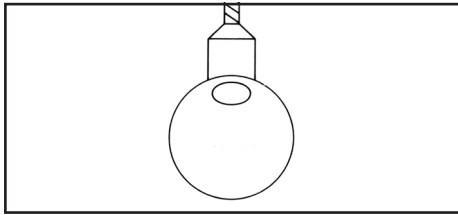


Figura 28. Reúna as bolhas de ar em uma única bolha.

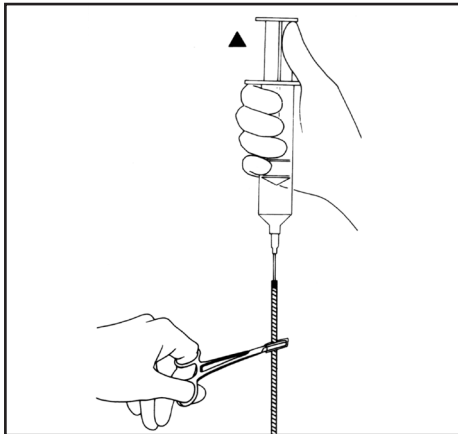


Figura 29. Aspire o ar do PRB e aplique a pinça.

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

- Verifique se há bolhas, se resta ar no PRB ou na tubulação, repita as etapas acima.
- Pressione o êmbolo e comprima o PRB para aspirar o fluido.
- Com o ar e o fluido removidos do PRB e mantendo a agulha no interior da tubulação, aplique uma pinça hemostática com revestimento (somente um entalhe) 3 cm abaixo da agulha (Figura 29). Aplique uma segunda pinça (somente um entalhe) 3 cm abaixo da primeira.
- Remova a agulha de ponta roma calibre 15 da tubulação do PRB.
- Mergulhe o PRB em uma bacia reniforme com solução de preenchimento até que o cirurgião esteja pronto para implantar o PRB.

CUIDADO: nenhuma pinça hemostática deve ser colocada em cima do PRB. Qualquer instrumento colocado em cima do PRB pode danificá-lo.

- Faça a dissecação. Em seguida, posicione o PRB dentro do espaço pré-vesical ou em posição anterior à fáscia transversal no lado da bomba de preferência do paciente.
 - Faça a incisão e/ou dissecação roma para criar um espaço para o PRB.
 - Antes do implante, o PRB deve ser inspecionado para a detecção de eventual presença de ar preso.
 - Coloque o PRB no espaço adequado segundo a abordagem cirúrgica.
 - Direcione o manguito e a tubulação do PRB para conexões a serem feitas posteriormente, conforme necessário (Figura 30).

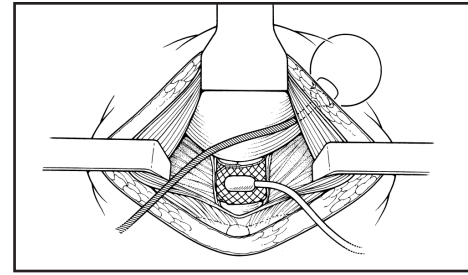


Figura 30. Direcione o TRD do balão e o TRD do manguito.

- Irrigue e preencha o PRB.
 - Irrigue a extremidade do tubo do PRB usando uma agulha de calibre 22 conectada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de preenchimento.
 - Coloque uma agulha calibre 15 em uma seringa de 30 ml com solução de preenchimento conectada PRB e retire a pinça da tubulação.
 - Preencha o PRB com aproximadamente 22 ml da solução de preenchimento selecionada.

Obs.: manguitos de dimensões podem requerer mais solução de preenchimento. Consulte Opção de pressurização do manguito.

- Grampeie a tubulação (somente um entalhe) com uma pinça hemostática com revestimento aproximadamente 3 cm abaixo da agulha.

Opção de pressurização do manguito:

- Irrigue o PRB e a tubulação do manguito.
- Faça uma conexão temporária com um conector fixado por sutura entre o PRB e o manguito.
- Retire a pinça; aguarde um minuto; recoloque a pinça.
- 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 aplique a pinça.
- Prenda o PRB no interior do tecido estreitando a abertura com uma sutura absorvível.

Preparação e posicionamento da bomba

Prepare a bomba de controle

- Mergulhe ambas as extremidades da tubulação em uma bacia reniforme com a solução de preenchimento apropriada.
- Mantenha a bomba a um ângulo de 45 graus com a tubulação preta situada no topo (Figura 31).

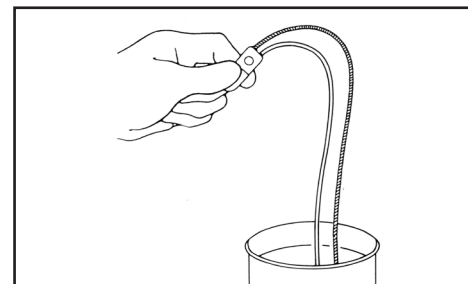


Figura 31. Coloque as extremidades da tubulação na solução de preenchimento

- Comprima e solte a pera da bomba repetidamente até que todo o ar contido na bomba e na tubulação tenha sido removido com o fluido.
- Verifique se há bolhas; caso ainda haja ar, repita as etapas descritas acima.
- Mantendo a tubulação submersa, aplique pinças hemostáticas com revestimento (somente um entalhe) em cada tubulação a 4-5 cm da extremidade (Figura 32).

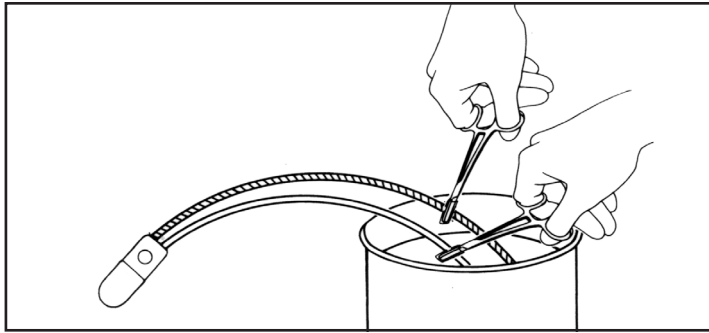


Figura 32. Grampeie a tubulação com as extremidades na solução de preenchimento

- Para uma bomba tratada com InhibiZone™, coloque a bomba preparada em uma bandeja estéril vazia ou em uma bacia reniforme vazia e cubra-a com um pano estéril.

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

- Para uma bomba sem tratamento com InhibiZone, mergulhe a bomba em uma bacia reniforme com solução de preenchimento até que o cirurgião esteja pronto para implantar a bomba.

Colocação da bomba

- Use uma dissecação romba para criar uma bolsa dependente no escroto ou no lábio, no lado preferencial do paciente (Figuras 33, 34).
- Antes do implante, a bomba e a tubulação devem ser inspecionadas para a detecção de eventual presença de ar preso.
- Coloque a bomba na bolsa com o botão de desativação voltado para fora, de forma que ele permaneça palpável (Figuras 35, 36).
- Direcione a tubulação para a incisão cirúrgica adequada.
- Amarre uma sutura sem apertar em torno da abertura da bolsa para fixar a posição da bomba.

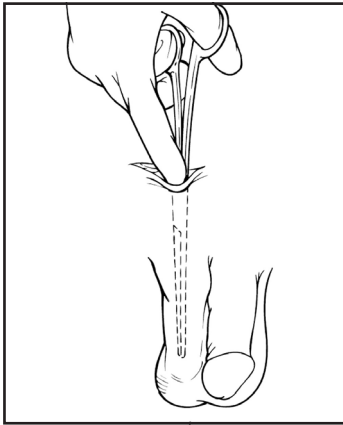


Figura 33. Crie a bolsa

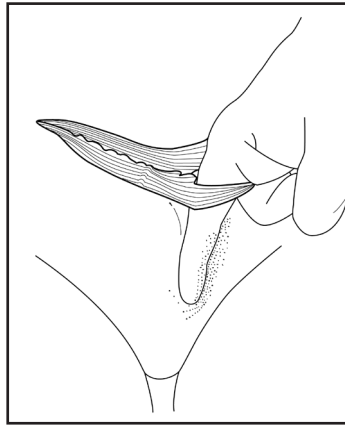


Figura 34. Crie a bolsa

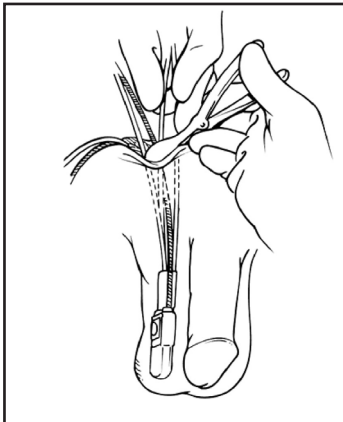


Figura 35. Coloque a bomba na bolsa

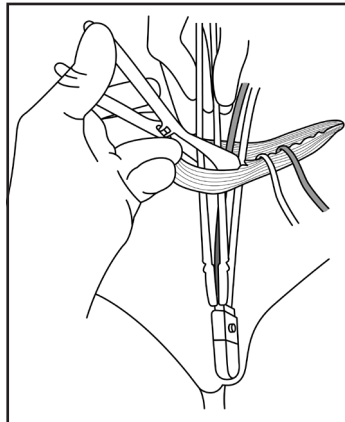


Figura 36. Coloque a bomba na bolsa

CONECTE A TUBULAÇÃO

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

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

Como usar conectores de janela de conexão rápida

Obs.: os componentes do sistema Quick Connect não podem ser reesterilizados. A esterilização hospitalar convencional danificará os componentes do conector. Entretanto, a ferramenta do conjunto Quick Connect pode ser reesterilizada. Para informações sobre reprocessamento, consulte o manual de instruções fornecido com a ferramenta.

- Corte a tubulação com tesouras limpas e retas para que ela se ajuste à anatomia do paciente, certificando-se de que a extremidade do corte seja quadrada (Figura 37).

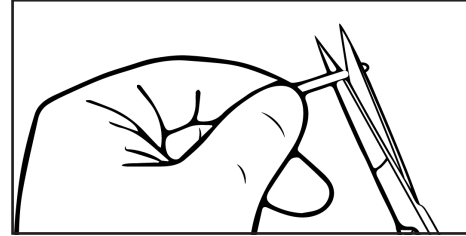


Figura 37. Corte a tubulação em forma quadrada

- Insira a porção de pequeno diâmetro do suporte da pinça na tubulação.
- Deslize uma pinça sobre a tubulação, certificando-se de que os dentes da face da pinça fiquem voltados para a extremidade aberta da tubulação (Figura 38).

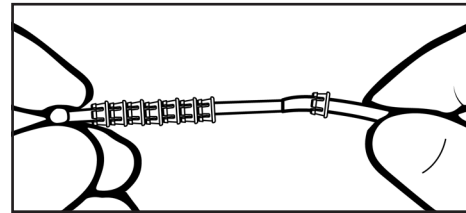


Figura 38. Deslize uma pinça em cada extremidade da tubulação.

- Use uma agulha de calibre 22 conectada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de preenchimento para irrigar o conector e a tubulação para remover matéria particulada e ar.
- Empurre com firmeza uma das extremidades da tubulação para a parede do meio do conector e verifique a posição da tubulação pela janela do conector (Figura 39).

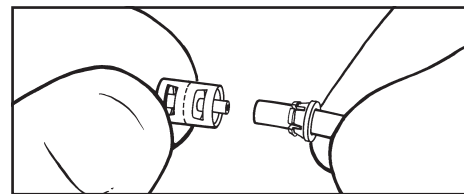


Figura 39. Empurre com firmeza a primeira extremidade da tubulação para dentro do conector

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

CUIDADO:

- Devem sempre ser usados conectores em ângulo reto quando a tubulação faz uma curva acentuada no ponto de conexão.
- O ramo mais longo do conector em Y deve ser conectado à bomba de controle.

6. Irrigue a tubulação e o conector antes de empurrar com firmeza a outra extremidade da tubulação até a parede do meio (Figura 40). Verifique a janela do conector para ter certeza de que ambas as extremidades da tubulação ainda estejam tocando as paredes do meio do conector.

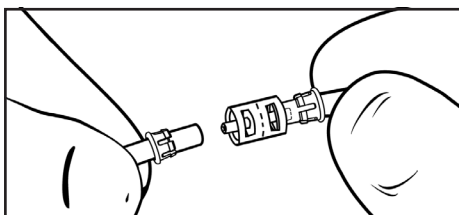


Figura 40. Empurre com firmeza a tubulação restante para dentro do conector

7. Deslize as pinças na direção do conector até que seus dentes toquem o conector (Figura 41).

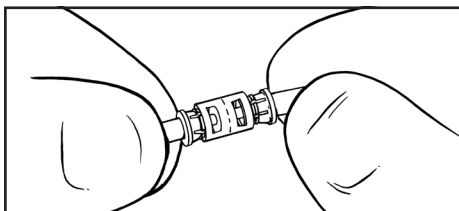


Figura 41. Deslize as pinças na direção do conector até que os dentes toquem

8. Coloque a conexão da tubulação na garra da ferramenta de montagem do conector e comprima os cabos da ferramenta até que a trava de fechamento toque o cabo oposto. Não segure a conexão da tubulação enquanto comprime a garra da 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 42).
 - Se estiver usando um conector em ângulo reto, use a ferramenta duas vezes, uma em cada extremidade do conector (Figura 43).
 - Se estiver usando um conector em Y, a ferramenta de montagem deverá ser usada 3 vezes, uma vez em cada extremidade do conector (Figura 44).

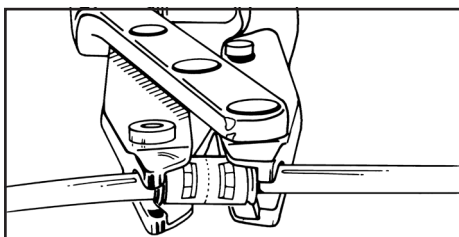


Figura 42. Coloque a conexão na garra da ferramenta com a tubulação saindo reta das extremidades do conector

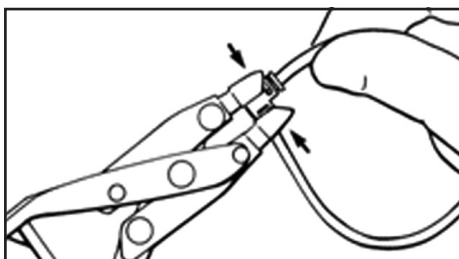


Figura 43. Use a ferramenta duas vezes ao usar um conector em ângulo reto - uma vez em cada extremidade do conector

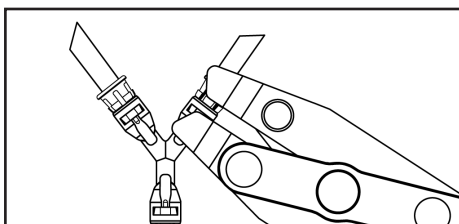


Figura 44. Ferramenta de montagem de conexão rápida (abordagem a partir da lateral do conector em Y)

CUIDADO:

- Verifique a tubulação antes de fechar a ferramenta de montagem. Não prenda a tubulação entre as garras da ferramenta de montagem e o conector. A tubulação deve sair reta das extremidades do conector pelas aberturas da ferramenta de montagem.
- Após utilizar a ferramenta de montagem, a tubulação deve sair pela janela do conector. Isso indica que a tubulação está firmemente posicionada contra o meio da parede do conector.

9. Uma vez feitas todas as conexões, efetue um ciclo do dispositivo para confirmar 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 a tubulação com tesouras limpas e retas para que ela se ajuste à anatomia do paciente, certificando-se de que a extremidade do corte seja quadrada (Figura 37).
2. Use uma agulha de calibre 22 conectada a uma seringa de 10 ml preenchida com solução de preenchimento para irrigar o conector e a tubulação para remover matéria particulada e ar.
3. Empurre a tubulação ao longo das extremidades do conector de modo que elas se encontrem no ponto central do conector.

Obs.: certifique-se de que a tubulação esteja no conector reto.

4. Use um nó de cirurgião simples com laçada dupla seguido de pelo menos duas laçadas simples para fixar a tubulação ao conector (Figura 45).

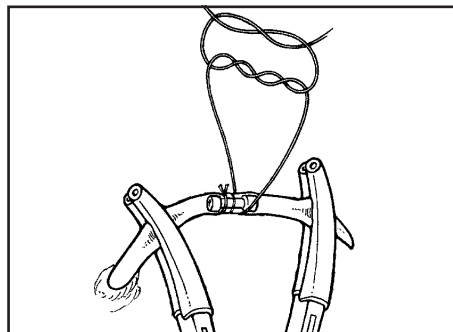


Figura 45. Fixe a sutura

Obs.: a sutura deve frisar, mas não cortar a tubulação.

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

Desative o manguito

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

1. Comprima e solte a pera da bomba várias vezes para remover todo o fluido contido no manguito (Figura 46).

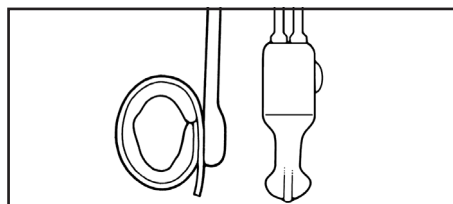


Figura 46. Comprima e solte a pera da bomba

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

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

Obs. recomenda-se registrar o tempo necessário para preencher a bomba e o número de vezes em que ela é comprimida para o esvaziamento do manguito e da bomba, pois essas informações serão úteis no período pós-operatório.

3. Quando sentir uma ligeira reentrância na pera da bomba, pressione o botão de desativação (Figura 47). Ao pressionar o botão de desativação, você poderá sentir que a pera da bomba fica mais firme do que o habitual.

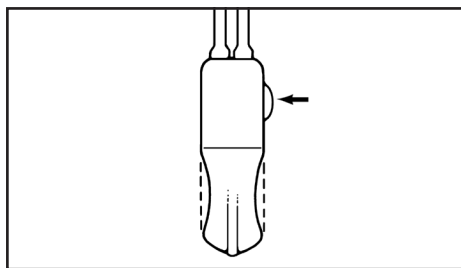


Figura 47. Pressione o botão de desativação ao sentir uma ligeira reentrância

Obs.:

- É importante deixar uma ligeira 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 ou 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 deles 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 de tempo durante o qual o cateter deve permanecer colocado fica a critério do médico.

Após 24 horas, a equipe de enfermagem poderá aplicar compressas de gelo na região da bomba para reduzir o edema pós-operatório. O paciente deve ser aconselhado quanto ao 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 um a quatro dias após a cirurgia.

O paciente deve voltar ao consultório do médico para ativar o dispositivo antes de usar o EUA AMS 800™. Normalmente, o dispositivo é ativado quatro a 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 usar a prótese.

Obs.: durante a micção, pacientes com fluxo lento ou fraco podem constatar que a micção não foi concluída antes do fechamento automático do manguito e da restauração da continência. Nesse caso, o paciente deve ser aconselhado a esvaziar o manguito uma segunda vez para concluir 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 indicio de infecção, e a infecção deve ser tratada adequadamente. Pergunte ao(a) paciente se ele(a) sente dor à palpação e/ou desconforto ao utilizar o dispositivo.

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

Instrua o paciente sobre a operação. Os pacientes devem levar consigo uma carteira permanente de identificação do paciente para informar outras pessoas sobre o dispositivo em caso de emergência e para evitar o cateterismo 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 conhecer métodos opcionais.

Pressione o botão de desativação algumas vezes para afrouxar o cabeçote no interior do bloco da válvula. Em seguida, comprima a pera da bomba rapidamente e com força (Figura 48).

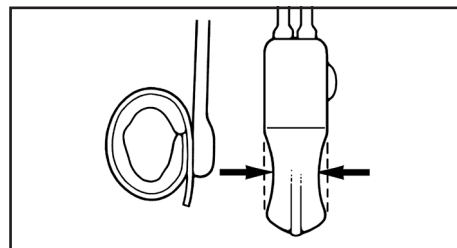


Figura 48. Ativar (reativar) o manguito: método normal

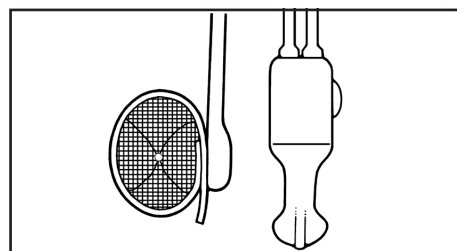


Figura 49. Manguito e bomba novamente preenchidos

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 49). 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 for difícil 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 em longo prazo

Após o período de convalescença pós-operatória, o cirurgião deve continuar a ter contato com o paciente pelo menos uma vez ao ano para avaliar o funcionamento do dispositivo. Durante a avaliação anual, o cirurgião deve perguntar ao paciente como o dispositivo está funcionando e se ele(a) 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 implante descritas neste manual. Devem ser usados conectores fixados por sutura para conectar qualquer tubulação original a uma nova tubulação.

CUIDADO: no caso de uma revisão, quando tiver sido utilizada solução radiopaca para o caso primário e um ou mais componentes primários estiver preservado, use a mesma solução radiopaca com a mesma densidade. O desempenho do dispositivo poderá ser deteriorado caso sejam misturados diferentes tipos ou densidades de soluções de preenchimento, com a consequente perda da isotonicidade ou a formação de partículas.

Pacote de desativação

O pacote de desativação é útil durante 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 regulador de pressão e a bomba de controle poderão permanecer no corpo com os plugues da tubulação inseridos nas extremidades da tubulação enquanto o tecido ao redor da uretra cicatrizará após a explantação do manguito.

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

1. Irrigue a parte interna da extremidade da tubulação com uma agulha romba de calibre 22 e em seguida insira um plugue da tubulação fornecido no pacote de desativação.
2. Fixe o plugue da tubulação 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 à tubulação. A sutura deve grampear o tubo, mas sem apertar ao ponto de cortá-lo.
3. O plugue da tubulação conectado à tubulação da bomba de controle é colocado no mesmo local superficial em que estavam os conectores originais, e a incisão é fechada.
4. Uma vez ocorrida a cicatrização, quando o novo manguito for inserido, grampeie a tubulação abaixo do plugue da tubulação com uma pinça hemostática com revestimento. Remova o plugue. Certifique-se de que as extremidades da tubulação tenham sido cortadas em forma quadrada. Usando uma agulha de calibre 22 e uma seringa de 10 ml, irrigue a extremidade da tubulação com fluido do sistema. Reconecte o componente usando um conector fixado por sutura. Nenhum preenchimento ou escorvação adicional é necessária quando todo o fluido original é mantido dentro do sistema.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Como conectar um segundo manguito ao 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 esfíncter urinário artificial. Nesses casos, dois manguitos podem ser implantados em torno da uretra bulbosa em indivíduos do sexo masculino. O segundo manguito é conectado ao sistema do dispositivo mediante o uso de um conector em Y incluído no kit de acessórios AMS 800™. Se o paciente apresentar incontinência decorrente de atrofia uretral no local do primeiro manguito, é possível que seja necessário reposicionar o primeiro manguito ou substituí-lo por um manguito menor. As combinações utilizáveis de manguitos são mostradas na tabela 10.

Tabela 10. 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 as combinações de manguitos que podem ser usadas.

Coloque um segundo manguito

1. Desative o EUA AMS 800 (consulte a seção Desativar 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.
2. Siga a abordagem cirúrgica escolhida para fazer uma incisão e faça uma dissecação para expor a uretra, o manguito e a tubulação transparente e preta existente.
3. Grampeie a tubulação transparente e preta em cada lado dos conectores atuais.
4. Corte a tubulação em ambos os lados do(s) conector(es), entre a pinça e o conector. Remova o manguito, se estiver substituindo.
5. Determine a combinação adequada do tamanho dos manguitos.
6. Prepare o(s) manguito(s) segundo descrito na seção Preparação, colocação e preenchimento do manguito.
7. Implante o(s) manguito(s) deixando um espaço de 1 a 2 cm entre eles para evitar o atrito de um com o outro e para manter a vascularização.

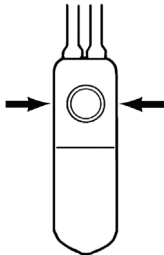
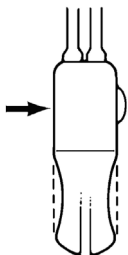
8. Preencha o manguito usando um dos seguintes métodos:

- Irrigue e preencha o novo manguito com 1-2 ml de solução de preenchimento e recoloque a pinça no manguito ou
- Aspire todo o fluido e preencha novamente o PRB com 24-26 ml de solução de preenchimento e recoloque a pinça no PRB ou
- Use a opção de pressurização do manguito (consulte a seção 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 adequado: tubulação transparente do manguito à tubulação transparente da bomba, tubulação preta do PRB à tubulação preta da bomba.

Obs: as extremidades curtas do conector em Y são presas nos 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 manipulação da bomba ou ultrassom, determine se existe vazamento. Se houver um vazamento, substitua todos os componentes (devido à entrada de fluidos corporais no sistema).
Manguito oclusivo	
Apertado demais ou frouxo 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 regulador de pressão	
Perfurado durante o preenchimento.	Remova o balão regulador de pressão e substitua-o por outro.
Bomba de controle	
Dificuldade para ativar (ou 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 50). 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 50. 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 51). 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 51. 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 da tubulação) (Figura 52).
2. Coloque a ponta do polegar abaixo do 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 (na direção da 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.

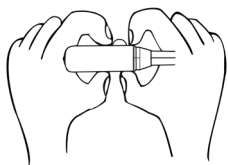


Figura 52. Método do fulcro

REFERÊNCIAS

- 1 Shumaker SA, Wyman JF, Ubersax JS, McClish JA, Fantl JA. *Health-related Quality of Life Measures for Women with Urinary Incontinence: the Incontinence Impact Questionnaire and the Urogenital Distress Inventory*. *Quality of Life Research*, 3:291-306. 1994.
- 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 Litwiller SE, Kim KB, Fone PD, DeVere White RW, Stone AR. *Post-Prostatectomy Incontinence and the Artificial Urinary Sphincter: A Long-term Study of Patient Satisfaction and Criteria for Success*. *Journal of Urology* 1996; 156:1975-80.
- 6 Fleshner N, Herschorn S., *The Artificial Urinary Sphincter for Post-radical Prostatectomy Incontinence: Impact on Urinary Symptoms and Quality of Life*. *Journal of Urology* 1996; 155:1260.
- 7 Thomas K, Venn SN, Mundy AR. *Outcome of the Artificial Urinary Sphincter in Female Patients*, *Journal of Urology*, Apr 2002, Vol. 167, pp. 1720-1722
- 8 Costa P, Mottet N, Rabut B, Thuret R, Naoum KB, Wagner L, *The Use of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Incontinence and a Negative Marshall Test*, *Journal of Urology*, Apr 2001, Vol. 165:4, pp. 1172-1176
- 9 Costa P, Mottet N, Lanfey P, Sahwi A, Dagues F, Louis JF, Navratil H, *Explantations and Revisions with Artificial Urinary Sphincter AMS 800™ in Females*, *Journal of Urology*, May 1996, Vol. 155:5, Supplement
- 10 Richard F, Lefort JM, Bitker MO, Chartier-Kastler E, Chatelain C, *Female Incontinence with Primary Sphincter Deficiency: Results of Artificial Urinary Sphincter (AMS 800) with Long-Term Follow-Up*, *Journal of Urology*, 1996, Vol. 155:5, supplement
- 11 Costa P, Mottet N, Sandid ME, Sahwi A, Navratil H, *The Artificial Urinary Sphincter AMS 800: Our Experience in Women with or without Uterine Prolapse*, *Acta Urol Bel*, May 1995, Vol.63(2), pp. 45-46
- 12 Hadley R, Lioses P, Dickinson M, *Long-Term Follow-Up (2-5 Years) of Transvaginally Placed Artificial Urinary Sphincter by an Experienced Surgeon*, *Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 13 Stone KT, Diokno AC, Mitchell BA, *Just How Effective is the AMS 800 Artificial Urinary Sphincter? Results of Long-Term Follow-Up in Females*, *Journal of Urology*, Apr 1995, Vol. 153, supplement
- 14 Costa P, Mottet N, Pellec LL, Ducatez C, Boukaram M, El Sandid M, Naoum KB, Louis JF, Navratil H, *Artificial Urinary Sphincter AMS 800 in Operated and Unoperated Women With Type III Incontinence*, *Journal of Urology*, May 1994, Vol. 151:5, supplement
- 15 Karra MM, Rosenzweig BA, Bhatia, NN, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent/ Severe Incontinence in Women: Urogynecologic Perspective*, *Journal of Reproductive Medicine*, Oct 1993, Vol. 38, pp. 791-794
- 16 Duncan HJ, Nurse DE, Mundy AR, *Role of the Artificial Urinary Sphincter in Women*, *British Journal of Urology*, Feb 1992, Vol. 69, pp. 141-143
- 17 Salisz JA, Diokno AC, *The Management of Injuries to the Urethra, Bladder or Vagina Encountered During Difficult Placement of the Artificial Urinary Sphincter in the Female Patient*, *Journal of Urology*, Nov 1992, Vol. 148, pp. 1528-1530
- 18 Webster GD, Perez LM, Khoury JM, Timmons SL, *Management of Type III Stress Urinary Incontinence using Artificial Urinary Sphincter*, *Urology*, Jun 1992, Vol. XXXIX, Number 6, pp. 499-503

- 19 Parulkar BG, Barrett DM, *Application of the AS-800 Artificial Urinary Sphincter for Intractable Urinary Incontinence in Females*, *Gynecology and Obstetrics*, Aug 1990, Vol. 171, pp. 131-138
- 20 Abbassian A, *A New Operation for the Insertion of the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1988, Vol. 140, pp. 512-513
- 21 Appell RA, *Techniques and Results in the Implantation of the Artificial Urinary Sphincter in Women With Type III Stress Urinary Incontinence by a Vaginal Approach*, *Neurourology and Urodynamics*, 1998, Vol. 7, pp. 613-619
- 22 Diokno A., Hollander JB, Alderson TP, *Artificial Urinary Sphincter for Recurrent Female Urinary Incontinence: Indications and Results*, *Journal of Urology*, Oct 1987, Vol. 138, pp. 778-780
- 23 Light JK, Scott FB, *Management of Urinary Incontinence in Women with the Artificial Urinary Sphincter*, *Journal of Urology*, Sept 1985, Vol. 134, pp. 476-478
- 24 Shellock F, *MR Imaging of Metallic Implants and Materials: A Compilation of the Literature*, *AJR*, October 1988
- 25 Shellock F, *MR Imaging and Biomedical Implants, Materials and Devices: An Updated Review*, *Radiology*, 1991, Vol. 180, pp. 541-550
- 26 Shellock F, *MR Procedures and Biomedical Implants, Materials and Devices: 1993 Update*, *Radiology*, 1993, Vol. 189, pp. 587-599
- 27 Shellock F, *MR Procedures and Metallic Objects: Update 1997*. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1997, pp. 101, 110

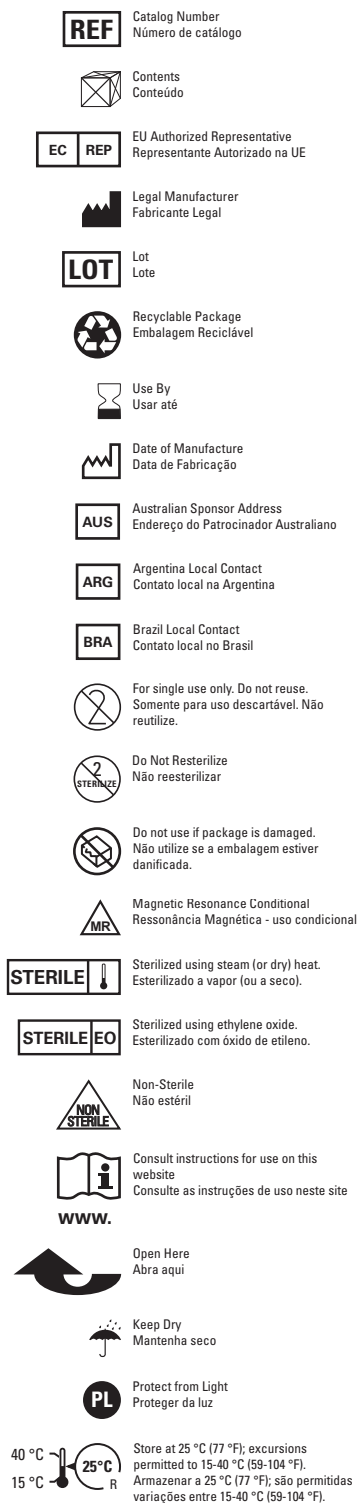
INFORMAÇÕES SOBRE A SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO

Para obter mais informações sobre a substituição de um dispositivo, componente ou acessório, entre em contato com um representante ou um distribuidor local da Boston Scientific. A substituição pode exigir a devolução do produto à Boston Scientific de acordo com a Política de substituição do 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 é soberana e exclui quaisquer outras garantias não descritas expressamente no presente documento, sejam elas expressas ou implícitas pelo exercício da lei ou de outra forma incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequabilidade para uma finalidade específica.** O manuseio e a armazenagem 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 do seu uso. A obrigação da BSC sob esta garantia se limita à substituição deste dispositivo, sendo que a BSC não deve ser responsabilizada por quaisquer perdas incidentais ou consequentes, danos ou despesas derivadas direta ou indiretamente do uso deste dispositivo. A BSC não assume nem autoriza quaisquer terceiros a assumir qualquer outra responsabilidade adicional relacionada a este dispositivo. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade referente a dispositivos 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 is uma marca comercial da E.I. DuPont De Nemours and Company Corporation.
Asepto é uma marca comercial da Becton, Dickson & Co. Corporation.
Conray e Cysto-Conray são marcas comerciais da Mallinckrodt Medical, Inc.
Isovue é uma marca comercial da E.R. Squibb & Sons, Inc.
Omnipaque é uma marca comercial da Sterling Drug Inc.





Brazil Local Contact

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



Argentina Local Contact

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



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**

