

# AMS Ambicor™

## *Penisimplantat*

Bruksanvisning














Svenska

AMS Ambicor™

*Penisimplantat*

Bruksanvisning.....3

**AMS™**

	<b>Försiktighetsåtgärd!</b> Enligt USA:s federala lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum
	Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	LOT-nummer
	Artikelnummer
	Steriliserad med etylenoxid
	Ångsteriliserad
	Får ej omsteriliseras
	Får ej återanvändas
	Se bruksanvisningen
	Återvinningsbar förpackning

## AMS AMBICOR™

### *Penisimplantat*

#### **BRUKSANVISNING**

**OBS!** Se operationssalsmanualen för vidare information om AMS Ambicor och implantationen av det.

#### **Kortfattad produktbeskrivning**

AMS Ambicor penisimplantat är ett slutet vätskefyllt system som består av två implanterade komponenter: ett par cylindrar implanterade i corpora cavernosa och en pump implanterad i scrotum. Implantatets komponenter är ihopkopplade med slangar som inte veckas. Implantatet är vid leverans redan ihopkopplat och fyllt med normal koksaltlösning. Cylindrarna pumpas upp efterhand som vätska pumpas in från behållarna i den proximala änden av cylindrarna till huvuddelen av cylindern och skapar en erektion. De töms genom att vätskan återförs till behållarna så att penis åter blir slak. Produkten innehåller fast silikonelastomer. Produkterna är avsedda för män som, efter lämplig utvärdering av patientens anamnes och diagnos såväl som samtal med urolog om alternativa behandlingsmetoder, har fastställts som lämpliga kandidater för implantationskirurgi.

#### **Indikationer**

AMS Ambicor penisimplantat är avsett att användas vid behandling av kroniska, organiska manliga erektionsstörningar (impotens).

#### **Kontraindikation**

Implantationen av denna produkt kontraindiceras för patienter med aktiva urogenitala infektioner eller aktiva hudinfektioner i operationsområdet.

# Varningar

- 1. Implantation av produkten omöjliggör dels latenta naturliga eller spontana erektioner, dels andra ingreppsbaserade behandlingsalternativ.**
2. Personer med diabetes, ryggmärgsskador eller öppna sår löper en ökad infektionsrisk som är förknippad med proteser.
3. Underlåtenhet att utvärdera och omgående behandla erosion kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och vävnadsförlust.
4. Implantation av en penisprotes kan leda till att penis förkortas eller kröks eller till ärrbildning på penis.
5. Produkten innehåller fast silikonelastomer. Överväg noggrant riskerna och fördelarna med att implantera denna produkt på patienter med dokumenterad överkänslighet mot silikon.
6. Befintlig abdominal eller penil ärrbildning eller kontraktur kan göra en kirurgisk implantation mer komplicerad eller praktiskt ogenomförbar.

## Försiktighetsåtgärder

### Kirurgirelaterade

1. Cylindrarna kan blåsas upp eller tömmas spontant och leda till oavsiktlig delvis eller full erektion.
2. Produktkomponenterna kan migrera om cylindrarna inte är av rätt storlek eller om pumpen inte är korrekt placerad.
3. Avlägsnande av en implanterad protes utan implantation av en ny i rätt tid kan försvåra eller helt omöjliggöra en senare återimplantation.
4. Felaktig mätteknik, placering eller storleksbestämning kan förkorta cylinderns livslängd.
5. Misslyckade behandlingsresultat har rapporterats på grund av felaktig operationsteknik, anatomisk felplacering av komponenter, felaktig

storleksbestämning eller veckade slangar.

### **Produktrelaterade**

1. Vissa av de material som används vid tillverkningen av denna produkt har visat sig orsaka lindrig irritation vid implantation på djur. Därför kan det hända att implantation av denna produkt kan orsaka lindrig irritation eller obehag hos vissa patienter.
2. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppen eftersom steriliteten då har äventyrats.

### **Patientrelaterade**

1. En genomgripande konsultation före operation ska omfatta en diskussion mellan patient och läkare om alla tillgängliga behandlingsalternativ liksom deras respektive risker och fördelar.
2. Patienten måste ha tillräcklig handmotorik och styrka för att kunna fylla och tömma produkten.
3. Mentala eller psykiska tillstånd, t.ex. senildemens, kan hämma patientens förmåga att använda proteserna korrekt.
4. Trauma i bäckenområdet, t.ex. slag- eller stötskador som är förknippade med idrottsutövning (t.ex. cykling) kan orsaka skada på den implanterade produkten och/eller omkringliggande vävnad. Sådan skada kan leda till att produkten slutar fungera och eventuellt kräva kirurgiska åtgärder, inklusive utbyte av produkten.
5. Implantationen av denna produkt ska endast övervägas på patienter som läkaren bedömer vara acceptabla kandidater för kirurgi.

## **Biverkningar**

En klinisk studie har genomförts för att fastställa säkerheten och effektiviteten hos AMS Ambicor upp- och pumpbara penisimplantat. Totalt 179 patienter implanterades med uppföljning upp till 18 månader eller längre för 141 patienter. Komplikationerna och biverkningarna av produkten, förtecknade i tabellen nedan, observerades under den kliniska studiens gång för alla inskrivna patienter.

## S Ambicor klinisk studie, produktrelaterade biverkningar\*

Biverkning	Antal patienter (%*)	Antal händelser	Medeltid för uppkomst i dagar (period i dagar)
Urogenital smärta (normalt förknippat med läkningsprocessen)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Missnöjd patient (med längd, förmåga till användning och andra icke preciserade skäl)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1105)
Mekaniskt fel	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1508)
Förändring av känslai penis	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Urogenitalt hematom	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Urogenitalt ödem	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infektion/produktinfektion	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Automatisk fyllning	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Peniskrökning	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Biverkning	Antal patienter (%*)	Antal händelser	Medeltid för uppkomst i dagar (period i dagar)
Onormal ejakulation	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Reaktion vid behandlingsstället (sårseparation, fördröjd kutan tillslutning)	3 (1,7 %)	3	26 (0 – 46)
Fimos/parafimos	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Postoperativ blödning	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Serom	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Urinretention	3 (1,7 %)	3	121 (0 – 361)
Urogenitalekkymos	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adhesion	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Automatisk tömning	2 (1,1 %)	2	486 (212 – 760)
Nokturi	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Utslag på penis	2 (1,1 %)	2	272 (43 – 501)

Biverkning	Antal patienter (%*)	Antal händelser	Medeltid för uppkomst i dagar (period i dagar)
Njursvikt	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Laceration på urinröret	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Urinvägsinfektion	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Urineringsbesvär	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Urogenitalt erytem	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Övriga urogenitala besvär	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Övriga ej urogenitala besvär	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

\* Procenttalen baseras på det totala antalet patienter med implantatet (n=179).

Följande "övriga" urogenitala biverkningar som varit och ett uppstod i en patient: onormal sexuell funktion, allergisk reaktion, godartad prostataförstoring, brännande uriner, övergång från vänster till höger kropp, produktmigration, inkontinens, dysuri, epididymit, utdrivning, induration i penisområdet, symptom i nedre urinvägarna, felplacering, exkoration i meatus uretrae, mikrohematuri, ärrvävnad på penis, prerrenal azotemi, sårskorpa på kroppen, slak penis, perforation av tunica vaginalis, urosepsis, försämrad sårhäkning och sårinfektion.



## Lösning av produktrelaterade biverkningar

Biverkning	Antal patienter (%)	Antal händelser	Åtgärd eller lösning			Ingen medicinsk åtgärd	Pågående
			Kirurgiska	Läkemedel	Övriga**		
Urogenital smärta:	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Missnöjd patient	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Mekaniskt fel	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Förändring av känsla i penis	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Urogenitalt hematom	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0
Urogenitalt ödem	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Infektion/produktinfektion	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1
Automatisk fyllning	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2

Biverkning	Antal patienter (%)	Antal händelser	Åtgärd eller lösning				Pågående
			Kirurgiska	Läkemedel	Övriga**	Ingen medicinsk åtgärd	
Peniskrökning	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Onormal ejakulation	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Reaktion vid behandlingsstället	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Fimos/parafimos	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Postoperativ blödning	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Serom	3 (1,7 %)	3	0	0	1	2	0
Urinretention	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1
Urogenital ekkymos	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhesion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0

Biverkning	Antal patienter (%)	Antal händelser	Åtgärd eller lösning			Ingen medicinsk åtgärd	Pågående
			Kirurgiska	Läkemedel	Övriga**		
Automatisk tömning	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nokturi	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Utslag på penis	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Njursvikt	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Laceration på urinröret	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Urinvägsinfektion	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Urineringsbesvär	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Urogenitalt erytem	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

\*\*\* Andra åtgärder eller lösningar består av vanliga medicinska behandlingar.

Följande händelser inträffade under denna kliniska studie, men klassificerades av prövarna som ej relaterade till produkten eller implantationskirurgin: uretrastriktur (9 fall), prostatacancer (4 fall), godartad prostataförstoring (3 fall), inkontinens (3 fall), urinretention (3 fall), urinvägsinfektion (3 fall), anormalt prostataprov/PSA (2 fall), onormal sexuell funktion (2 fall), balanit (2 fall), hematuri (2 fall), smärta (2 fall), njursten (2 fall), onormal ejakulation (1 fall), instabil urinblåsa (1 fall), urinblåsespasmer (1 fall), blod i urinen (1 fall), dysuri (1 fall), ödem (1 fall), cysta i bitestikeln (1 fall), eroderad artificiell sfinkter (1 fall), hudrodnad (1 fall), infektion (1 fall), ljumskbräck (1 fall), nokturi (1 fall), prostataknöl (1 fall), prostatit (1 fall), pyuri (1 fall), njurkolik (1 fall), njurinsufficiens (1 fall), testikelcysta (1 fall), vattenbräck i testikeln (1 fall), trikomonas (1 fall), slemhinneatrofi i urinröret (1 fall), minskad urinering (1 fall), urinträngning (1 fall) och urosepsis (1 fall).

Följande risker med upp-pumpbara penisimplantat eller ingående material rapporteras i den medicinska litteraturen, men förekom inte under den prospektiva studien: genitala förändringar, ljumskbräck, kraftigt förstörd njurkapsel, erosion, abscess, sårbildning, nekros, kärlrubbingar, ventral induratio penis plastica, ischemi, immunrelaterade bindvävsrubbingar och granulom.

Totalt fyra patienter dog under studiens gång. Inget av dessa dödsfall kunde hänföras till implantationen eller användningen av produkten.

Totalt 14 patienter genomgick revisionskirurgi under studien. Produktrevisionerna beskrivs i avsnittet "Kliniska studier".

## Kliniska studier

En klinisk studie har genomförts för att demonstrera att AMS Ambicor uppumpbart penisimplantat ger en erektion som lämpar sig för samlag samt att antalet fall av revisionskirurgi liksom antalet fall av allvarliga kliniska händelser förknippade med implantationen och användningen av dessa produkter ligger på en godtagbar nivå. Studien var också avsedd att visa att implantationen av dessa produkter inte har en negativ inverkan på patientens sexuella tillfredsställelse, psykiska välbefinnande, självkänsla eller livskvalitet. Det var en prospektiv, multicenterbaserad kohortstudie där patienterna fungerade som sin egen kontrollgrupp.

Totalt etthundrasjuttionio (179) manliga patienter, 21 år och äldre, var inskrivna i denna studie. Samtliga patienter med diagnosen organisk erektionsstörning var behöriga för medverkan i studien, förutsatt att de inte hade en anamnes som omfattade allergi mot/överkänslighet för silikon, befintlig autoimmun sjukdom, bindvävssjukdom eller aktiv urogenital infektion.

Alla säkerhetsrelaterade data, diagnoser och utvärderingar av hälsotillstånd antecknades i detaljerade fallrapportsformulär. Prövarnas yrkesmässiga utvärdering av erektionerna som de implanterade penisproteserna gav efter implantationen och deras lämplighet för samlag var den primära slutpunkten för effektivitet. Antalet kirurgiska revisioner som utfördes och rapporterades av prövarna var den primära slutpunkten för säkerhet. Patienternas självutvärderingar på fyra instrument med validerade resultat utgjorde den sekundära slutpunkten för effektivitet (i fråga om livskvalitet, självkänsla samt sexuell tillfredsställelse och funktion).

Denna kliniska studie gav följande resultat genom den 18 månader långa utvärderingen av de första 141 patienterna som nådde denna uppföljning efter kirurgin. Vissa patienter studerades längre än 18 månader.

### Läkares utvärdering av produktfunktion:

Funktionen hos 141 implanterade produkter utvärderades i uppföljningsundersökningen vid eller efter 18 månader. Av dessa 141 produkter kunde 140 pumpas upp (99,3 %). Produkten som inte kunde pumpas upp byttes ut under operation. Alla dessa 140 produkter bedömdes samtliga ge en erektion som lämpade sig för samlag. Denna bedömning av produktfunktion omfattar inte följande information om produktfel: Av de 140 produkterna som befanns fungera korrekt vid eller efter 18 månader krävde två revisionskirurgi innan denna utvärdering gjordes för att rätta till ett mekaniskt fel. Dessa och andra fall av revisionskirurgi diskuteras vidare i nästa avsnitt.

### Revisionskirurgi:

Förekomsten av revisioner utvärderades i de 141 patienterna med uppföljning till minst 18 månader och ytterligare 6 patienter som explanterades före 18 månader och därefter avbröt studien. (En revision anses vara en urogenital kirurgisk intervention i anknytning till funktion, placering eller platsreaktion mot den implanterade produkten.) Av dessa 147 patienter genomgick 14 (9,5 %) totalt 15 revisionsoperationer, medan övriga 133 (90,5 %) patienter inte behövde genomgå revisionskirurgi.

Genomsnittstiden för den första revisionskirurgin var 12 månader (med ett intervall på 0–50 månader). Av de femton (15) revisionsoperationerna berodde sex (6) revisionsoperationer på "Mekaniskt fel", fem (5) på "Infektion", en (1) på "Migration/utdrivning" (pumpmigration och aneurysm/utbuktning/utdrivning av cylindern), en (1) på "Felplacering", en (1) på "Fimos" och en (1) på "Missnöjd patient".

### Patientutvärdering av livskvalitet, självkänsla samt psykiskt och sexuellt välbefinnande

Ingen nedgång i patientens totala livskvalitet, självkänsla, psykologiska välbefinnande, sexuella funktion eller sexuella tillfredsställelse påvisades under denna kliniska studie. Dessa patienters psykologiska välbefinnande, som bedömdes av BSI (Brief Symptom Inventory) bedömdes vara likvärdigt

med tillståndet före implantationen. Patienternas självkänsla, som utvärderades enligt Rosenbergs skala för självkänsla, motsvarade också tillståndet före implantationen. Den sexuella funktionen och sexuella tillfredsställelsen förbättrades jämfört med tillståndet före implantationen, mätt enligt SHF (Sexual History Form, formulär för sexuell historik).

## **Information om patientrådgivning**

Patienten bör erhålla rådgivning i syfte att vederbörande skall ha realistiska förväntningar beträffande fysiskt, psykologiskt och funktionellt resultat av implantationen. Risker och fördelar med samt potentiella komplikationer och biverkningar av alla behandlingsalternativ ska diskuteras med patienten och hänsyn tas till dem av både läkare och patient vid val av behandlingsalternativ.

Lämplig patienthistorik, inklusive historik beträffande personlighetsstörningar, och en diagnostisk bedömning bör ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med att ha ett implantat i sin kropp. Denna fråga måste diskuteras med patienten före operationen. Patientmissnöje kan medföra produktavlägsnande.

Implantation av en penisprotes kan leda till att penis förkortas eller kröks eller till ärrbildning på penis. Den protesbaserade erektionen kan skilja sig från patientens ursprungliga, naturliga erektion i så måtto att den kan vara kortare, att penis inte blir lika styv eller lika grov samt att känslan försämras. Se till att patienten har realistiska kosmetiska förväntningar på protesen och informera honom om risken för ärrvävnad, scrotumdeformation, att pumpen buktar ut i scrotum, svårigheterna att dölja protesen liksom andra möjliga komplikationer och biverkningar. Se även till att patienterna är medvetna om att penisproteser inte betraktas som livstidsimplantat.

Felaktig implantation av penisimplantatet kan leda till att glans inte blir styv, vilket kan leda till att glans förblir slak och till bristande styvhet i corpus spongiosum.



Penis kan vara mindre slak än innan implantationen.

Patienter som genomgår revisionskirurgi kan märka av en förändring i erektionens art jämfört med det tidigare implantatet, vilket kan omfatta skillnader i känsl, längd, omkrets, styvhet och/eller slakhet. Det är också viktigt att läkaren diskuterar risken för en allergisk reaktion mot materialen i produkten (se avsnittet Silikoninformation) med patienten.

## **Silikoninformation**

Denna produkt består av flera olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och fluorsilikonbaserat glidmedel.

Silikongel utgör inte någon beståndsdel i materialen i denna produkt.

Silikonelastomerer har förekommit flitigt i en rad olika biomedicinska produkter i över 40 år och används som ett referensmaterial för biokompatibilitet vid testning av nya material. Silikonvätskor har länge använts i medicinska produkter.

Den vetenskapliga litteraturen innehåller rapporter om komplikationer och biverkningar liksom andra observationer rörande patienter med implanterbara silikonprodukter. De rapporterade händelserna/observationerna indikerar "allergiliknande" symtom och i andra fall ett symtomkomplex som är förknippat med immunologiska störningar. Inget orsakssamband har fastställts mellan dessa händelser och silikonelastomer eller fluorsilikonsmörjmedel.

Elakartade tumörbildningar, förknippade med relativt stora implantat, har endast rapporterats på laboratoriedjur, inte människor. Många olika material förknippas med denna effekt hos försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Ingen sådan effekt har beskrivits hos människor.



Omfattande tester har genomförts på alla material som ingår i proteserna i AMS Ambicor. Dessa tester har påvisat att det inte förekommer något toxikologiskt svar som hänförs till material. Vissa av materialen orsakade dock lindrigare irritation vid implantation på djur.

Avlagring av silikoneelastomerpartiklar och migration av partiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen beträffande penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

## Magnetisk resonans- tomografi (MRT)

### Viktig säkerhets- information



Icke-kliniska tester har visat att Ambicor produktsortiment är MR-säkert under vissa förhållanden. Produkten kan skannas utan risk under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Spatialt gradientfält	högst 450 Gauss/cm	högst 720 Gauss/cm
Maximal helkropps- genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR)	1,5 W/kg under 15 minuters skanning genom kalorimetrisk analys	2,9 W/kg under 15 minuters skanning genom kalorimetrisk analys

### Uppvärmning i samband med MRT

Icke-kliniska tester har visat att Ambicor produktsortiment producerade temperaturstegringar vid MRT som utfördes under 15 minuters skanning i respektive MR-system, vilka inte skulle medföra någon risk för patienten.

Statiskt magnetfält	1,5 Tesla <sup>a</sup>	3,0 Tesla <sup>b</sup>
Högsta temperatur- förändring	≤ + 0,4 °C	≤ + 1,9 °C
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, programvaruversion 14X.M5		

## Artefaktinformation

Icke-kliniska tester har visat att Ambicor produktsortiment kan försämra kvaliteten på MR-bilden om området av intresse är förhållandevis nära implantatets position. Den maximala bildartefakt om erhöles av en MR-gradient ekopulssekvens var ett "måttligt" lokaliserat signaltomrum som motsvarade implantatets storlek och form. Det kan bli nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för produktens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltomrummets storlek	6,244 mm <sup>2</sup>	1,589 mm <sup>2</sup>	10,295 mm <sup>2</sup>	2,779 mm <sup>2</sup>
Planorientering	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

## **Leverans och förvaring**

**WARNING!** Innehållet levereras STERILT.

Får ej användas om den sterila barriären är skadad. Kontakta din AMS-representant om skada upptäcks.

**Endast för användning på en patient.**

Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller orsaka produkthaveri vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller död. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontamination av produkten och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive bland annat överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Produktkontamination kan leda till patientskada, sjukdom eller död. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

Förvara produkten i rumstemperatur på ren, torr och mörk plats.

## Information om lagerreturer och produktbyten

### *Inom USA*

Innan någon komponent returneras, oavsett om det rör sig om explanterade eller oanvända (sterila eller icke-sterila) komponenter, ska varureturformuläret på sista sidan av patientinformationsformuläret fyllas i. Följ alla anvisningar i formuläret noga och se till att komponenterna har rengjorts ordentligt innan de returneras till AMS.

I samtliga fall förutsätter återbetalning eller delvis återbetalning för en returnerad komponent ett godkännande enligt villkoren i AMS varuretur- respektive produktutbytespolicy. Kontakta AMS kundtjänst för fullständig information om dessa policyer.

### *Utanför USA*

Kunder utanför USA bör kontakta närmaste AMS-representant innan de returnerar produkter.

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för allmänt informationsmaterial.

American Medical Systems uppdaterar emellanåt produktlitteraturen. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

STERILE EO

STERILE 

CE  
0086

AMS™



American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West  
Minnetonka, MN 55343  
U.S.A.

U.S. Toll Free: 1 800 328 3881

Tel: +1 952 930 6000

Fax: +31 952 930 6157

EC REP

American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G

1101 CH Amsterdam Zuid-Oost

The Netherlands

©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

1000330 Rev B (2016-07)

