

AMS Ambicor™

Penisprotese

Brugsanvisning

Dansk

AMS Ambicor™

Penisprotese

Brugsanvisning..... 3

Rx ONLY

AMS™

da Dansk

	da Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.
	da Producent
	da Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	da Fremstillingsdato
	da Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD
	da Partinummer
	da Katalognummer
	da Steriliseret med etylenoxid
	da Dampsteriliseret
	da Må ikke resteriliseres
	da Må ikke genbruges
	da Se brugsanvisningen
	da Genbrugsemballage
	da MR-betinget

AMS AMBICOR™

Penisprotese

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Se brugervejledningen til operationsstuen for at få flere oplysninger om AMS Ambicor og implantation af produktet.

Kort beskrivelse af anordningen

AMS Ambicor-penisprotesen er et lukket, væskefyldt system, der består af to implementerede proteser: et par cylindere, der er implanteret i corpora cavernosa, og en pumpe i skrotum. Komponenterne tilsluttes med knækresistente slanger. Anordningen er fra starten fyldt med normalt saltvand og tilsluttet. Cylinderne fyldes med væske, der pumpes dertil fra reservoirerne (i den proksimale ende af cylindere) til hoveddelen af cylinderen, så der skabes en erektion. De tømmes igen, efterhånden som væsken føres tilbage til reservoirerne, hvilket gør penis slap igen. Denne anordning indeholder fast silikoneelastomer. Disse anordninger er beregnet til mænd, der efter relevant patientanamnese og diagnostiske evalueringer samt drøftelser med urologen om andre alternative behandlingsmetoder, vurderes til at være egnede til implantationskirurgi.

Indikationer for brug

AMS Ambicor-penisprotesen er beregnet til brug ved behandlingen af kronisk, organisk, erektil dysfunktion (impotens) hos mænd.

Kontraindikationer

Implantationen af denne anordning er kontraindiceret hos patienter med aktive urogenitale infektioner eller aktive hudinfektioner i operationsområdet.

Advarsler

1. **Implantation af anordningen vil umuliggøre latente naturlige eller spontane erektioner samt andre interventionelle behandlingsmuligheder.**
2. Mænd med diabetes, rygmarvsskader eller åbne sår kan have en øget risiko for infektion i forbindelse med en protese.
3. Manglende vurdering og øjeblikkelig behandling af erosion kan resultere i betragtelig forværring af lidelsen og medføre infektion og vævstab.
4. Implantation af en penisprotese kan resultere i penisforkortelse, peniskrumning eller arvæv.
5. Denne anordning indeholder fast silikoneelastomer. Risici og fordele ved implantation af denne anordning hos patienter med dokumenteret overfølsomhed over for silikone bør overvejes nøje.
6. Allerede eksisterende abdominal eller penisarvæv eller -skrumpling kan gøre kirurgisk implantation vanskeligere eller umulig.

Forsigtighedsregler

Operationsrelaterede

1. Der kan forekomme spontan utilsigtet oppumpning eller tømning af cylinderne, hvilket kan resultere i utilsigtede delvise eller fulde erektioner.
2. Anordningens komponenter kan migrere, hvis cylinderne ikke har den rette størrelse, eller hvis pumpen ikke er placeret korrekt.
3. Fjernelse af en implanteret protese uden rettidig genimplantation af en ny protese kan komplicere efterfølgende genimplantation eller gøre den umulig.
4. Forkert udmåling, placering eller størrelse kan reducere cylinderens holdbarhed.
5. Mislykkede resultater er blevet rapporteret på grund af forkert kirurgisk teknik, anatomisk

fejlplacering af komponenter, forkert størrelse på komponenter eller knæk på slanger.

Anordningsrelaterede

1. Nogle af de materialer, der er anvendt til fremstillingen af denne anordning, er påvist at forårsage mindre irritation ved implantation i dyr. Derfor kan implantation af denne anordning forårsage mindre irritation eller ubehag for nogle patienter.
2. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da steriliteten kan være kompromitteret.

Patientrelaterede

1. En grundig konsultation før operationen bør omfatte en drøftelse mellem patient og læge om alle tilgængelige behandlingsmuligheder og deres risici og fordele.
2. Patienten skal have tilstrækkelig hånd- og fingerfærdighed og -styrke for at kunne oppumpe og tømme anordningen.
3. Mentale eller psykiske lidelser, som senildemens, kan forhindre patienten i at betjene protesen korrekt.
4. Skader i bækkenregionen, som f.eks. slag i forbindelse med sport (f.eks. cykling), kan resultere i skader på den implanterede anordning og/eller det omgivende væv. Disse skader kan resultere i, at anordningen ikke virker korrekt, og kan nødvendiggøre kirurgisk korrektion, herunder udskiftning af anordningen.
5. Implantation af denne anordning må kun overvejes til de patienter, som af lægen vurderes at være relevante kandidater til operationen.

Bivirkninger

Der er gennemført et klinisk forsøg for at bestemme sikkerheden og effekten af AMS Ambicor-penisproteserne. I alt 179 patienter fik et implantat, og heraf var der opfølgning i en periode på mindst 18 måneder for 141 af dem. Bivirkningerne, der er angivet i tabellen nedenfor, blev registreret i løbet af hele det kliniske forsøgs varighed for alle deltagende patienter.

Anordningsrelaterede bivirkninger i forbindelse med klinisk forsøg med AMS Ambicor*

Bivirkninger	Antal patienter (%*)	Antal hændelser	Middel starttidspunkt i dage (interval i dage)
Urogenitale smerter (typisk forbundet med ophelingsproces)	38 (21,2 %)	41	83 (0 – 548)
Patientutilfredshed (med længde, evne til at bruge og ikke-specifikke årsager)	22 (12,3 %)	25	269 (0 – 1105)
Mekaniske fejl	11 (6,1 %)	11	394 (0 – 1508)
Ændret følelse i penis	11 (6,1 %)	11	266 (10 – 573)
Urogenital hæmatom	9 (5,0 %)	9	9 (2 – 34)
Urogenital ødem	8 (4,5 %)	9	9 (0 – 29)
Infektion/infektion pga. anordningen	6 (3,4 %)	8	207 (32 – 606)
Automatisk luftudtømning	4 (2,2 %)	4	110 (27 – 224)
Peniskrumning	4 (2,2 %)	4	323 (0 – 999)

Bivirkninger	Antal patienter (%*)	Antal hændelser	Middel starttidspunkt i dage (interval i dage)
Unormal ejakulation	3 (1,7 %)	3	256 (40 – 487)
Reaktion på indstikssted (sårseparation, forsinkelse i kutan lukning)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Fimose/parafimose	3 (1,7 %)	3	21 (3 – 38)
Postoperativ blødning	3 (1,7 %)	3	4 (2 – 6)
Serom	3 (1,7 %)	3	242 (34 – 596)
Urinretention	3 (1,7 %)	3	121 (0 – 361)
Urogenital ekkymose	3 (1,7 %)	3	123 (6 – 351)
Adhæsion	2 (1,1 %)	2	42 (34 – 50)
Automatisk luftudtømning	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Nykturi	2 (1,1 %)	2	245 (105 – 385)
Peniseksem	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

Bivirkninger	Antal patienter (%,*)	Antal hændelser	Middel starttidspunkt i dage (interval i dage)
Nyresvigt	2 (1,1 %)	2	476 (396 – 555)
Uretralaceration	2 (1,1 %)	2	1 (0 – 2)
Urinvejsinfektion	2 (1,1 %)	2	283 (4 – 561)
Urinering forringet	2 (1,1 %)	2	225 (64 – 385)
Urogenital erytem	2 (1,1 %)	2	193 (13 – 373)
Andet urogenitalt	23 (12,8 %)	24	97 (0 – 727)
Andet ikke urogenitalt	10 (5,6 %)	14	176 (0 – 556)

* Procenter baseret på samlet antal patienter med implantater (n=179).

Følgende "andre" urogenitale bivirkninger forekom hver én gang hos en enkelt patient: seksuel dysfunktion, allergisk reaktion, prostatahyperplasi (BPH), brændende fornemmelse ved urinladning, ombytning fra venstre til højre af corpora, protesevandring, dryp, dysuri, epididymitis, ekstrusion, inkontinens, induratio penis, symptomer i de nedre urinveje, forkert position, ekskoriation meatus, mikroskopisk hæmaturi, arvæv i penis, prærenal azotæmia, sår på corpora, blød glans, perforering af tunica, urosepsis, sårbristning og sårintektion.

Løsning på anordningsrelaterede bivirkninger

Bivirkninger	Løsningsmetode						
	Antal patienter (%)	Antal hændelser	Operation	Medicin	Andet**	Ingen medicinsk intervention	Vedvarende
Urogenitale smerter	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8
Patientutilfredshed	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14
Mekaniske fejl	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1
Ændret følelse i penis	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4
Urogenital hæmatom	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0
Urogenital ødem	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0
Infektion/infektion pga. anordningen	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1
Automatisk luftudtømning	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2

Bivirkninger	Løsningsmetode						
	Antal patienter (%)	Antal hændelser	Operation	Medicin	Andet**	Ingen medicinsk intervention	Vedvarende
Peniskrumning	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2
Unormal ejakulation	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1
Reaktion på indstiksstedet	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	0
Fimose/parafimose	3 (1,7 %)	3	1	2	0	0	0
Postoperativ blødning	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 ekkymose	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0
Adhæsion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0

Bivirkninger	Løsningsmetode						
	Antal patienter (%)	Antal hændelser	Operation	Medicin	Andet**	Ingen medicinsk intervention	Vedvarende
Automatisk luftudtømmning	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nykturi	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Peniseksem	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Nyresvigt	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Uretralaceration	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Urinvejsinfektion	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Urinerings forringet	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Urogenital erytem	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

**Andre løsninger består af standard medicinsk behandling.

Følgende bivirkninger var associeret med produktet: absces, blødning, eksponering over for biologisk farligt materiale, erosion, forkert størrelse, for kraftig vækst af den fibrøse kapsel, forlænget indgreb, granulomer, hæmoragi, immunrelaterede bindevævssygdomme, inguinalbrok, iskæmi, kompromitterede kar, nekrose, perforering af eller skade på blæren, corpus cavernosum, nerve, tunica eller uretra, smerter (som kan være langvarige eller kraftige), Super Sonic Transporter (SST) (som følge af forkert størrelse), tilbageblevne dele af anordningen, ulceration, ventral krumning af penis, ændringer i genitalerne.

Følgende hændelser forekom i forbindelse med det kliniske forsøg, men blev af investigatorene anset for ikke at være relateret til anordningen eller selve implantationsindgrebet: uretrastriktur (9 tilfælde), prostatacancer (4 tilfælde), benign prostatahyperplase (BPH) (3 tilfælde), inkontinens (3 tilfælde), urinretention (3 tilfælde), urinvejsinfektion (3 tilfælde), abnorm prostataundersøgelse/ PSA (2 tilfælde), seksuel dysfunktion (2 tilfælde), balanitis (2 tilfælde), hæmaturi (2 tilfælde), smerter (2 tilfælde), calculus renalis (2 tilfælde), abnorm ejakulation (1 tilfælde), ustabil blære (1 tilfælde), blærespasmer (1 tilfælde), blod i urinen (1 tilfælde), dysuri (1 tilfælde), ødem (1 tilfælde), cyste i bitestiklen (1 tilfælde), eroderet artificiel sfinkter (1 tilfælde), erytem (1 tilfælde), infektion (1 tilfælde), inguinalbrok (1 tilfælde), nokturi (1 tilfælde), nodule prostata (1 tilfælde), prostatitis (1 tilfælde), pyuri (1 nodule prostata), nyrekolik (1 tilfælde), nyreinsufficiens (1 tilfælde), testikelcyste (1 tilfælde), hydrocele testis (1 tilfælde), trichomonas (1 tilfælde), mucosa uretra atrofi (1 tilfælde), vandladningsbesvær (1 tilfælde), urge (1 tilfælde) og urosepsis (1 tilfælde).

4 patienter døde i løbet af forsøget. Ingen af dødsfaldene i løbet af forsøget skyldtes implantation eller brug af anordningen.

I alt 14 patienter gennemgik kirurgisk revision i løbet af forsøget. Oplysninger om anordningsrevisioner er beskrevet i afsnittet "Kliniske forsøg".

Kliniske forsøg

Der blev gennemført et klinisk forsøg for at påvise, at AMS Ambicor oppustelig penisprotese giver en erektion, der er egnet til samleje og har et acceptabelt antal kirurgiske revisioner og signifikante bivirkninger i forbindelse med implantation og brugen af disse anordninger. Dette forsøg var også designet til at påvise, at implantationen af disse anordninger ikke negativt påvirker den seksuelle tilfredsstillelse, det psykiske velbefindende, selvværdet eller livskvaliteten hos de patienter, der får planteret disse anordninger. Det var et prospektivt kohorte-forsøg på flere centre, hvor patienterne udøvede selvkontrol.

179 mandlige patienter over 21 år deltog i dette forsøg og modtog et implantat. Alle patienter med diagnosticeret organisk erektile dysfunktion kunne deltage i forsøget, forudsat at de ikke havde en anamnese med allergi/overfølsomhed over for silikone, præeksisterende autoimmune eller bindevævssygdomme eller aktiv urogenital infektion.

Alle sikkerhedsrelaterede data, diagnoser og helbredsstatusvurderinger blev registreret på detaljerede journalformularer. Investigators professionelle vurdering af erektionerne, som de oppustelige penisproteser medførte efter implantation, og deres egnethed til samleje, var det primære endepunkt for effekt. Antallet af kirurgiske revisioner, der blev udført og rapporteret af investigatorene, var det primære endepunkt for sikkerhed. Patientselvevalueringer på fire validerede resultatinstrumenter var det sekundære endepunkt for effekt (vedrørende livskvalitet, selvværd og seksuel tilfredsstillelse og funktion).

Dette kliniske forsøg gav følgende resultater i løbet af de 18 måneders evaluering for de første 141 patienter, der nåede denne opfølgning efter operationen. Enkelte patienter blev fulgt i mere end 18 måneder.

Lægens vurdering af anordningens funktion:

Funktionen af de 141 implantater blev evalueret ved eller efter den opfølgende undersøgelse efter 18 måneder. Af disse 141 anordninger kunne 140 pumpes op (99,3 %). Den anordning, der ikke kunne

pumpes op, blev udskiftet kirurgisk. Det blev fundet, at alle 140 anordninger, der kunne pumpes op, kunne give en erektion, der var velegnet til samleje. Vurderingen af anordningens funktion omfatter ikke følgende oplysninger vedrørende fejl og mangler ved anordningen: Ud af de 140 anordninger, der viste sig at fungere korrekt 18 måneder efter implantationen eller senere, var det nødvendigt at foretage revisionskirurgi på to af dem forud for evalueringen for at rette op på en mekanisk defekt. Disse og andre tilfælde af revisionskirurgi beskrives nærmere i næste afsnit.

Kirurgiske revisioner:

Antallet af revisioner blev evalueret for de 141 patienter med opfølgning i mindst 18 måneder og for yderligere seks patienter, som fik en eksplantation før de 18 måneder, og som efterfølgende forlod forsøget. (En revision defineres som enhver urogenital kirurgisk intervention i forbindelse med funktion, placering eller indstiksreaktion over for den implanterede anordning.) Ud af disse 147 patienter fik 14 (9,5 %) i alt foretaget 15 kirurgiske revisioner, og 133 (90,5 %) fik ingen revisioner.

Den gennemsnitlige tid til første revision var 12 måneder (interval fra 0 til 50 måneder). Af de 15 kirurgiske revisioner skyldtes 6 "mekanisk fejl", 5 skyldtes "infektion", 1 skyldtes "migration/ekstrusion" (migration af pumpen og cylinderaneurisme/opsvulmen/ekstrusion), 1 skyldtes "forkert placering", 1 skyldtes "fimose" og 1 "manglende patienttilfredshed".

Patientevaluering af livskvalitet, selvværd, psykisk og seksuelt velbefindende

Der blev ikke påvist generelt forringet livskvalitet for patienterne, psykisk velvære, seksuel funktion eller seksuel tilfredsstillelse i forbindelse med det kliniske forsøg. Patienternes psykiske velvære blev vurderet at svare til før implantationen ifølge Brief Symptom Inventory (BSI). Patienternes selvværd blev ligeledes vurderet at svare til før implantationen ifølge Rosenberg Selv-Esteem Scale. Den seksuelle funktion og tilfredsstillelse blev forbedret i forhold til før implantationen ifølge Sexual History Form (SHF).

Oplysninger om patientrådgivning

Patienterne skal rådgives, så de får realistiske forventninger til de fysiske, psykiske og funktionsmæssige resultater af implantationen. Risici, fordele og potentielle bivirkninger ved alle tilgængelige behandlingsmuligheder skal drøftes med patienten, og de skal overvejes af lægen og patienten ved valg af en behandling.

En relevant patientanamnese, inklusive tidligere personlighedsforstyrrelser, samt en diagnostisk undersøgelse skal være en del af patientbeslutningsprocessen.

Nogle patienter kan blive utilfredse med tilstedeværelsen af en proteseanordning i deres krop. Dette problem bør drøftes med patienten før operationen. Patientutilfredshed kan føre til, at anordningen skal fjernes.

Implantation af en penisprotese kan resultere i penisforkortelse, peniskrumning eller arvæv. Protesens erektion kan være anderledes end patientens oprindelige, naturlige erektion, da den kan være kortere, mindre stiv, have mindre omfang og have reduceret følelse. Patienten skal være informeret om realistiske kosmetiske forventninger og risikoen for hudarvæv, deformitet af skrotum, pumpeudbulning i skrotum, manglende mulighed for at skjule anordningen og andre mulige bivirkninger. Patienterne skal også være klar over, at penisproteser ikke betragtes som værende livslange implantater.

Ukorrekt implantation af en penisprotese kan give manglende stivhed i glans, hvilket kan resultere i en blød glans og manglende stivhed af corpus spongiosum. Penisslaphed kan være mindre end før implantationen.

Patienter, der får foretaget kirurgisk revision, kan bemærke en ændring i karakteren af deres erektion sammenlignet med deres tidligere implantat, hvilket kan omfatte forskelle i følelse, længde, omfang, stivhed og/eller slaphed. Det er også vigtigt, at lægen drøfter risikoen for en allergisk reaktion over for anordningens materialer (se Silikoneoplysninger) med patienten.

Silikoneoplysninger

Denne anordning består af en række materialer, herunder faste

silikoneelastomerer og et fluorosilikone-smøremiddel. Silikonegel er ikke en komponent i materialerne i denne anordning.

Silikoneelastomerer har i over 40 år ofte været brugt i forskellige typer biomedicinske anordninger og bruges som en biokompatibilitetsreference, som nye materialer testes op i mod. Silikonevæsker har historisk været brugt meget i medicinske anordninger.

Videnskabelig litteratur omfatter rapporter vedrørende bivirkninger og andre observationer i patienter med silikoneimplantater. Som rapporteret indikerer disse bivirkninger/observationer "allergilignende" symptomer og i andre tilfælde et symptomkompleks forbundet med immunologiske forstyrrelser. Der er ikke fastlagt årsagssammenhæng mellem disse bivirkninger og silikoneelastomerer eller fluorosilikone-smøremiddel.

Der er kun rapporteret om malign tumordannelse hos laboratoriedyr, ikke mennesker, forbundet med implantater i relativt store størrelser. Mange forskellige materialer er forbundet med denne effekt på dyr, blandt andet silikoneelastomer. En sådan effekt er ikke beskrevet hos mennesker.

Der er blevet foretaget omfattende test på alle materialer, der er anvendt til proteser i AMS Ambicor. Disse tests har ikke indikeret nogen form for toksikologisk respons, der skyldes materialerne. Nogle af materialerne forårsagede dog mindre irritation ved implantation i dyr.

Silikoneelastomer-partikeludskillelse og -partikelmigrationer til regionale lymfeknuder er blevet rapporteret i litteraturen om penisimplantater. Der er ingen kendte kliniske følger i forbindelse med dette fænomen.

Vigtige sikkerhedsoplysninger om MR-scanning



Ikke-kliniske tests har påvist, at Ambicor-produktserien er MR-betinget. Anordningen kan scannes sikkert under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Spatial gradientfelt	450 Gauss/cm eller derunder	720 Gauss/cm eller derunder
Maks. gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen	1,5 W/kg i 15 minutters scanning som vurderet ved kalorimetri	2,9 W/kg i 15 minutters scanning som vurderet ved kalorimetri

MR-scanningsrelateret opvarmning

Ikke-kliniske tests har påvist, at de temperaturstigninger, som Ambicor-produktserien producerede under MR-scanning udført i 15 minutter i de respektive MR-systemer, ikke udgjorde nogen form for risiko for patienterne.

Statisk magnetfelt	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Højeste temperaturændring	$\leq + 0,4^{\circ}\text{C}$	$\leq + 1,9^{\circ}\text{C}$
(a) 1,5 T - 64 MHz MR-system (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (b) 3,0 T MR Excite, General Electric Healthcare, softwareversion 14X.M5		

Oplysninger om artefakter

Ikke-kliniske tests har påvist, at Ambicor-produktserien kan kompromittere MR-billedkvaliteten, hvis interesseområdet er relativt tæt på implantatets placering. Den maksimale billedartefakt produceret af en MR-gradientekkopulssekvens var et "moderat" lokalt signaltab i implantatets størrelse og form. Optimering af MR-scanningsparametre for at kompensere for anordningens tilstedeværelse kan være nødvendige.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltabets størrelse	6244 mm ²	1589 mm ²	10295 mm ²	2779 mm ²
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

Levering og opbevaring

ADVARSEL: Indholdet leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt en AMS-repræsentant, hvis der konstateres beskadigelse.

Må kun anvendes til én patient. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion som for eksempel overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordningen kan føre til skade på patienten eller dennes sygdom eller død. Bortskaf produktet og emballagen ifølge hospitalets, de administrative og/eller regionale regler efter brug.

Opbevar anordningen på et rent, tørt, mørkt sted ved rumtemperatur.

Oplysninger om returvarer og produktudskiftning

I USA

Før returnering af komponenter, uanset om de er eksplanterede eller ubrugte (sterile eller usterile), skal kunden udfylde en formular vedrørende returvarer, der findes på sidste side i patientoplysningsformularen. Følg alle anvisninger på formularen omhyggeligt, og sørg for, at komponenterne er gjort grundigt rene, før de returneres til AMS.

I alle tilfælde er opnåelse af kreditering eller procentvis kreditering for returvarer med forbehold af godkendelse ifølge vilkårene for retningslinjer fra AMS vedrørende returvarer og produktudskiftning. For at få fyldestgørende oplysninger om disse retningslinjer skal der rettes henvendelse til kundeserviceafdelingen hos AMS.

Uden for USA

Kunder uden for USA skal kontakte deres lokale repræsentant fra AMS, før de returnerer produkter.

Dette dokument er skrevet til medicinsk fagpersonale. Kontakt American Medical Systems for publikationer til lægmand.

American Medical Systems opdaterer løbende produktlitteratur. Kontakt American Medical Systems, hvis du har spørgsmål om disse oplysningers aktualitet.

Australian Sponsor Address

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

Brazil Local Contact

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

STERILE	EO
---------	----

STERILE	
---------	--

AMSTM

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
Tel: +31 20 593 8800



American Medical Systems Europe B.V.

Haarlerbergweg 23 G
1101 CH Amsterdam Zuid-Oost
The Netherlands



CE
0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.
92113093-02 (2017-08)



92113093-02

