

AMS Ambicor™

Penisimplantat















Bruksanvisning

Svenska	AMS Ambicor™
	<i>Penisimplantat</i>
	Bruksanvisning 3

Rx ONLY

AMS™

se Svenska

	se Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	se Tillverkare
	se Auktoriserad EU-representant
	se Tillverkningsdatum
	se Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	se Satsnummer
	se Katalognummer
	se Steriliserad med etylenoxid
	se Steriliserad med ånga
	se Får inte omsteriliseras
	se Får inte återanvändas
	se Se bruksanvisning
	se Återvinningsbar förpackning
	se Säker under vissa förhållanden vid MR

AMS AMBICOR™

Penisimplantat

BRUKSANVISNING

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

Kortfattad produktbeskrivning

AMS Ambicor-penisprotesen är ett slutet vätskefyllt system som består av två implanterade komponenter: ett par cylindrar implanterade i corpora cavernosa och en pump implanterad i scrotum. Komponenterna förbinds med en vikresistent slang. Produkten är vid leverans förfylld med fysiologisk koksaltlösning och föransluten. Cylindrarna fylls genom att vätska pumpas över från behållarna i den proximala änden av cylindrarna till huvuddelen av cylindern och åstadkommer 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 för användning

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

Kontraindikation

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

Varningar

1. **Implantation av produkten omöjliggör dels latent naturliga eller spontana erektioner, dels andra ingreppsbaseade behandlingsalternativ.**
2. Män med diabetes, ryggmärgsskador eller öppna sår löper en ökad infektionsrisk, något som är förknippat 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. Väg noga riskerna mot nyttan 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 fullständig 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 kan ha 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 godtagbara kandidater för kirurgi.

Komplikationer och biverkningar

En klinisk studie har genomförts för att fastställa säkerheten och effektiviteten hos AMS Ambicor uppumpbara penisimplantat. Totalt 179 patienter fick implantatet varav 141 patienter följdes upp i 18 månader eller längre. Komplikationerna och biverkningarna av

Klinisk studie av produktrelaterade biverkningar från AMS Ambicor*

Komplikationer och biverkningar	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 (0–1 105)
Mekaniska fel	11 (6,1 %)	11	394 (0–1 508)
Förändrad känsla i 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)
Kurverad penis	4 (2,2 %)	4	323 (0–999)

Komplikationer och biverkningar	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)
Urogenital ekkymos	3 (1,7 %)	3	123 (6–351)
Vävnadsadhesion	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)

Produktrelaterade komplikationer och biverkningar	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 icke urogenitala besvär	10 (5,6 %)	14	176 (0–556)

^{*} Procentvärdena baseras på det totala antalet patienter med implantatet (n = 179).

Följande "övriga" urogenitala komplikationer och biverkningar förekom samtliga hos en patient: onormal sexuell funktion, allergisk reaktion, godartad prostatahyperplasi, brännande urinering, övergång från vänster till höger kropp, produktmigration, inkontinens, dysuri, epididymit, utträngning, induration i penisområdet, symptom i nedre urinvägarna, felplacering, exkoration i meatus uretrae, mikrohematuri, ärrvävnad på penis, prerenal azotemi, sårskorpa på svällkropp, slakt ollon, perforation av tunica vaginalis, ureosepsis, sårdebridering och sårinfektion.

Åtgärdande av produktrelaterade biverkningar

Komplikationer och biverkningar	Åtgärd eller lösning							Pågående
	Antal patienter (%)	Antal händelser	Kirurgi	Läkemedel	Övriga**	Ingen medicinsk åtgärd		
Urogenital smärta	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8	
Missnöjd patient	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14	
Mekaniska fel	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1	
Förändrad 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	

Komplikationer och biverkningar	Åtgärd eller lösning							
	Antal patienter (%)	Antal händelser	Kirurgi	Läkemedel	Övriga**	Ingen medicinsk åtgärd	Pågående	
Kurverad penis	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	
Vävnadsadhesion	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0	

Komplikationer och biverkningar	Åtgärd eller lösning									
	Antal patienter (%)	Antal händelser	Kirurgi	Läkemedel	Övriga**	Ingen medicinsk åtgärd	Pågående			
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 vedertagna medicinska behandlingar.

produkten, förtecknade i tabellen nedan, observerades under den kliniska studiens gång för alla inskrivna patienter.

Följande är komplikationer och biverkningar som är förknippade med denna produkt: abscess; blödning; ej upphämtat implantatfragment, erosion; exponering för biologiskt farligt material; fel storlek; genitala förändringar; granulom; hemorragi; immunrelaterade bindvävssjukdomar; ischemi; långvarigt ingrepp, ljumskbräck; nekros; onormalt stor tillväxt av bindvävskapsel; "överljudsflygplansdeformering" (som en följd av fel storlek), perforation av eller skada på urinblåsa, corpus cavernosum, nerver, tunica vaginalis eller urinrör; smärta (som kan vara långvarig eller svår); ulceration, vaskulär försämring, ventral induratio penis plastica.

Följande händelser inträffade under denna kliniska studie, men klassificerades av prövarna som ej förknippade med produkten eller implantationen: uretär striktur (9 fall), prostatacancer (4 fall), godartad prostataförstoring (BPH) (3 fall), inkontinens (3 fall), urinretention (3 fall), urinvägsinfektion (3 fall), onormal prostata vid undersökning/prostata-specifikt antigen (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), erytem (1 fall), infektion (1 fall), ljumskbräck (1 fall), nykturi (1 fall), knuta på prostatan (1 fall), prostatit (1 fall), pyuri (1 fall), njurkolik (1 fall), njurinsufficiens (1 fall), testikelcysta (1 fall), testikelhydrocele (1 fall), trikomonas (1 fall), slemhinneatrofiering i urinrör (1 fall), urinretention (1 fall), trängande behov (1 fall) och urosepsis (1 fall).

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. Produktrevisionserna beskrivs i avsnittet "Kliniska studier".

Kliniska studier

En klinisk studie har genomförts för att demonstrera att det uppumpbara AMS Ambicor-penisimplantatet 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 uppfyllde kriterierna 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 det primära resultatmålet för effektivitet. Antalet kirurgiska revisioner som utfördes och rapporterades av prövarna var det primära resultatmålet för säkerhet. Patienternas självutvärderingar på fyra instrument med validerade resultat utgjorde det sekundära resultatmålet 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 %). Den produkt som inte kunde pumpas upp byttes ut genom en operation. Alla dessa 140 produkter bedömdes samtliga ge en erektion som lämpade sig för samlag. Utvärderingen av produktfunktionen 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. (Som revision räknas alla urogenitala kirurgiska ingrepp som är förknippade med den implanterade produktens funktion, placering eller reaktion mot produkten vid behandlingsstället.) 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/utträngning 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 försämring 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

Det är viktigt att informera patienterna så att de har realistiska förväntningar vad beträffar det fysiska, psykologiska och funktionsmässiga resultatet av implantationen. Risker och nytta med liksom potentiella komplikationer och biverkningar av alla behandlingsalternativ ska diskuteras med patienten och ligga till grund för läkarens och patientens gemensamma beslut om behandlingsalternativ.

Tillämplig anamnes, inklusive uppgifter om personlighetsstörningar, och en diagnostisk bedömning bör ingå i patientens beslutsprocess.

Vissa patienter kan bli missnöjda med närvaron av en protes i kroppen. Denna frågeställning ska tas upp med patienten före operation eftersom patientens missnöje kan leda till att produkten behöver avlägsnas.

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 på så sätt 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 före implantationen.

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

Information om silikon

Detta implantat består av ett antal olika material, inklusive fasta silikonelastomerer och ett fluorsilikonbaserat smörjmedel. Silikongel ingår inte som en 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 en lång och omfattande användning 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 symptom och i andra fall ett symptomkomplex 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 på försöksdjur och bland dessa ingår silikonelastomerer. Några sådana effekter har inte beskrivits hos människor.

Omfattande tester har genomförts på alla material som ingår i proteserna i AMS Ambicor. Dessa tester har inte gett

några toxikologiska reaktioner för handen som kan hänföras till materialen. Vissa av materialen orsakade dock lindrigare irritation vid implantation på djur.

Partikelfällning från silikonelastomer och migration av silikonelastomerpartiklar till regionala lymfkörtlar har rapporterats i litteraturen om penisimplantat. Det finns inga kända kliniska följder av detta fenomen.

Viktig säkerhetsinformation om magnetisk resonanstomografi (MRT)



Icke-kliniska tester har visat att produkterna i Ambicor-serien är säkra under vissa förhållanden vid MR. Produkten kan skannas utan risk under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält	1,5 T ^a	3,0 T ^b
Spatialt gradientfält	450 G/cm eller mindre	720 G/cm eller mindre
Maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR)	1,5 W/kg under 15 minuters skanning utvärderad genom kalorimetri	2,9 W/kg under 15 minuters skanning utvärderad genom kalorimetri

Uppvärmning i samband med MRT

Icke-kliniska tester har visat att produkterna i Ambicor-serien vid magnetisk resonanstomografi som utfördes under 15 minuters skanning i respektive MR-system gav upphov till temperaturstegringar som inte skulle medföra någon risk för patienten.

Statiskt magnetfält	1,5 T ^a	3,0 T ^b
Högsta temperaturförändring	≤ + 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		

Information om bildstörningar

Icke-kliniska tester har visat att produkterna i Ambicor-serien kan försämra kvaliteten på MR-bilden om undersökningsområdet ligger förhållandevis nära implantatet. Den maximala bildstörning som uppstod vid en ekopulssekvens för MR-gradienten var en måttlig lokal signalförlust som motsvarade implantatets storlek och form. Det kan vara nödvändigt att optimera MR-avbildningsparametrarna för att kompensera för produktens närvaro.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalförlustens storlek	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Planriktning	Parallell	Vinkelrät	Parallell	Vinkelrät

Leveransskick och förvaring

WARNING! Innehållet levereras STERILISERAT. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en AMS-representant om skada upptäcks.

Endast för användning på en patient.

Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

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

Information om lagerreturer och produktbyten

USA

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

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

Övriga världen

Kunder utanför USA ska kontakta närmaste lokala AMS-representant innan en produkt returneras.

Detta dokument har författats med sjukvårdspersonal som målgrupp. Kontakta American Medical Systems för informationsmaterial som vänder sig till lekmän.

American Medical Systems uppdaterar produktlitteraturen med jämna mellanrum. Kontakta gärna American Medical Systems om du har frågor om denna informations aktualitet.

Denna sida har avsiktligt lämnats blank.

Denna sida har avsiktligt lämnats blank.

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 

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
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.
92113093-05 (2017-08)



92113093-05

