

AMS Ambicor™

penisimplantat

Bruksanvisning

Norsk

AMS Ambicor™

penisimplantat

Bruksanvisning 3

Rx ONLY

AMS™

no Norsk

	no Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette produktet bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.
	no Produsent
	no Autorisert representant i EU
	no Produksjonsdato
	no Brukes før ÅÅÅÅ-MM-DD
	no Partinummer
	no Katalognummer
	no Sterilisert med etylenoksid
	no Sterilisert med damp
	no Skal ikke resteriliseres
	no Skal ikke gjenbrukes
	no Se bruksanvisningen
	no Resirkulerbar emballasje
	no MR-sikker under visse betingelser

AMS AMBICOR™

penisimplantat

BRUKSANVISNING

MERK: Du finner mer informasjon om AMS Ambicor-produktet og implantasjon av det i operasjonsstuehåndboken.

Kort beskrivelse av produktet

AMS Ambicor penisimplantat er et lukket, væskefylt system som består av to implanterte komponenter: et par med sylindere som implanteres i corpora cavernosa, og en pumpe som implanteres i skrotum. En knekkbestandig slange kopler sammen komponentene. Produktet leveres forhåndsfylt med fysiologisk saltvann og ferdig tilkople. Sylinderne fylles etter hvert som væske pumpes fra beholderne (som er plassert i den proksimale enden av sylinderne) til sylinderens hoveddel, slik at det skapes ereksjon. De tømmes etter hvert som væske føres tilbake til beholderne, slik at penis blir slapp igjen. Produktet inneholder fast silikoneelastomer. Disse produktene er for menn som, på grunnlag av pasienthistorikk og diagnostisk evaluering samt samtaler med urolog om alternative behandlingsmetoder, blir vurdert som egnede kandidater for implantasjon.

Indikasjoner for bruk

AMS Ambicor penisimplantat er beregnet for bruk i behandlingen av kronisk, organisk, mannlig erektil dysfunksjon (impotens).

Kontraindikasjon

Implantasjon av dette produktet er kontraindisert hos pasienter med aktiv urogenital infeksjon eller aktiv hudinfeksjon i kirurgiområdet.

Advarsler

- 1. Implantasjon av produktet vil umuliggjøre latent naturlig eller spontan ereksjon samt andre intervensjonelle behandlingsalternativer.**
2. Menn med diabetes, ryggmargsskade eller åpne sår kan ha økt risiko for infeksjon ved implantasjon av en protese.
3. Hvis erosjon ikke evalueres og behandles raskt, kan det medføre betydelig forverring av tilstanden med påfølgende infeksjon og vevstap.
4. Implantasjon av penisprotese kan føre til forkorting eller krumming av eller arrdannelse på penis.
5. Produktet inneholder fast silikoneelastomer. Risiko og fordeler ved implantasjon av dette produktet hos pasienter med dokumentert sensitivitet ovenfor silikon, må vurderes nøye.
6. Foruteksisterende abdominal eller penil arrdannelse eller kontraktur kan føre til at kirurgisk implantasjon blir mer komplisert eller ikke kan gjennomføres.

Forholdsregler

Relatert til det kirurgiske inngrepet

1. Spontan og utilsiktet fylling eller tømning av sylindere kan oppstå, noe som kan føre til utilsiktet delvis eller full ereksjon.
2. Migrasjon av produktkomponentene kan forekomme hvis sylindere har feil størrelse eller hvis pumpen er feilplassert.
3. Hvis en implantert protese fjernes og det ikke implanteres en ny innen et visst tidspunkt, kan det komplisere etterfølgende reimplantasjon eller umuliggjøre dette.
4. Feil måleteknikk, plassering eller størrelsesvalg kan forkorte sylinderens levetid.
5. Mislykket resultat er rapportert i forbindelse med feil kirurgisk teknikk, anatomisk feilplassering av

komponenter, feil valg av størrelse på komponenter samt knekk på slanger.

Relatert til produktet

1. Enkelte av materialene som er benyttet i utformingen av dette produktet, er påvist å forårsake mild irritasjon ved implantasjon hos dyr. Implantasjon av dette produktet kan derfor forårsake mild irritasjon eller ubehag hos enkelte pasienter.
2. Bruk ikke et produkt som har skadet eller åpnet emballasje, ettersom steriliteten kan være kompromittert.

Relatert til pasienten

1. En grundig preoperativ konsultasjon skal omfatte en samtale mellom pasient og lege om alle tilgjengelige behandlingsalternativer og risiko og fordeler forbundet med disse.
2. Pasienten må ha tilstrekkelig manuell evne og styrke til å betjene produktet for riktig fylling og tømming.
3. Psykiske eller psykologiske tilstander, som senil demens, kan være hemmende for vellykket bruk av protesen.
4. Skader i bekkenområdet, som støtskader forbundet med idrett (f.eks. sykling), kan føre til skader på det implanterte produktet og/eller omliggende vev. Slike skader kan føre til produktsvikt og kreve kirurgisk revisjon, inkludert utskifting av produktet.
5. Dette produktet skal kun implanteres hos pasienter som legen har vurdert som egnede kandidater for det kirurgiske inngrepet.

Bivirkninger

Det er utført en klinisk studie for å påvise sikkerheten og effekten til AMS Ambicor fyllbart penisimplantat. Totalt 179 pasienter ble implantert, med oppfølging i 18 måneder eller lengre for 141 pasienter. De produktrelaterte bivirkningene i tabellen nedenfor ble registrert i løpet av denne kliniske studien, og omfatter alle deltakende pasienter.

Bivirkninger knyttet til AMS Ambicor-produkt til klinisk utprøving*

ADE	Ant. pasienter (%*)	Ant. hendelser	Gj.sn. tid til start i dager (område i dager)
Urogenital smerte (typisk forbundet med tilhelingsprosessen)	38 (21,2 %)	41	83 (0-548)
Pasient misfornøyd (med lengde, evne til bruk og ikke-spesifikke årsaker)	22 (12,3 %)	25	269 (0-1105)
Mekanisk svikt	11 (6,1 %)	11	394 (0-1508)
Endring i penisfølsomhet	11 (6,1 %)	11	266 (10-573)
Urogenitalt hematom	9 (5,0 %)	9	9 (2-34)
Urogenitalt ødem	8 (4,5 %)	9	9 (0-29)
Infeksjon / produktrelatert infeksjon	6 (3,4 %)	8	207 (32-606)
Automatisk fylling	4 (2,2 %)	4	110 (27-224)
Peniskrumming	4 (2,2 %)	4	323 (0-999)

ADE	Ant. pasienter (%*)	Ant. hendelser	Gj.sn. tid til start i dager (område i dager)
Unormal ejakulasjon	3 (1,7 %)	3	256 (40-487)
Reaksjon på sårstedet (åpning av såret, forsinket 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)
Urinretensjon	3 (1,7 %)	3	121 (0-361)
Urogenital ekkymose	3 (1,7 %)	3	123 (6-351)
Adhesjon	2 (1,1 %)	2	42 (34-50)
Automatisk tømning	2 (1,1 %)	2	486 (212-760)
Nokturi	2 (1,1 %)	2	245 (105-385)
Utslett på penis	2 (1,1 %)	2	272 (43-501)

ADE	Ant. pasienter (%*)	Ant. hendelser	Gj.sn. tid til start i dager (område i dager)
Nyresvikt	2 (1,1 %)	2	476 (396–555)
Uretral lacerasjon	2 (1,1 %)	2	1 (0–2)
Infeksjon i urinveiene	2 (1,1 %)	2	283 (4–561)
Hemmet urinering	2 (1,1 %)	2	225 (64–385)
Urogenittalt erytem	2 (1,1 %)	2	193 (13–373)
Annen urogenital	23 (12,8 %)	24	97 (0–727)
Annen ikke-urogenital	10 (5,6 %)	14	176 (0–556)

*Prosentandel basert på totalt antall implanterte pasienter (n = 179).

De følgende "andre" urogenitale bivirkningene oppstod hver for seg hos én pasient: unormal seksuell funksjon, allergisk reaksjon, BPH, sviende urinering, overkrysning fra venstre til høyre corpora, produktmigring, drypp, dysuri, epididymitt, ekstrasjon, inkontinens, indurasjon i penisområde, symptomer i nedre urinveier, feilplassering, eksoriasjon på meatus, mikrohematuri, arrevev på penis, prerenal azotemi, skorpe på corpora, myk glans, perforasjon av tunica, urosepsis, sårdehiscens og sårinfeksjon.

Behandling av produktrelaterte bivirkninger

ADE	Behandlingsmåte							Vedvarende
	Ant. pasienter (%)	Ant. hendelser	Kirurgi	Medisinering	Annen**	Ingen medisinsk intervensjon		
Urogenital smerte	38 (21,2 %)	41	3	9	1	29	8	
Pasient misforneyd	22 (12,3 %)	25	3	3	3	16	14	
Mekanisk sviikt	11 (6,1 %)	11	7	0	1	3	1	
Endring i penisfølsomhet	11 (6,1 %)	11	0	2	0	10	4	
Urogenitalt hematom	9 (5,0 %)	9	0	1	3	6	0	
Urogenitalt ødem	8 (4,5 %)	9	0	2	2	5	0	
Infeksjon / produktrelatert infeksjon	6 (3,4 %)	8	6	1	0	1	1	
Automatisk fylling	4 (2,2 %)	4	0	0	0	4	2	

ADE	Behandlingsmåte							
	Ant. pasienter (%)	Ant. hendelser	Kirurgi	Medisinering	Annen**	Ingen medisinsk intervensjon	Vedvarende	
Peniskrumming	4 (2,2 %)	4	2	0	0	2	2	
Unormal ejakulasjon	3 (1,7 %)	3	0	1	0	2	1	
Reaksjon på sårstedet	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	
Urinretensjon	3 (1,7 %)	3	1	1	2	0	1	
Urogenital ekkymose	3 (1,7 %)	3	0	0	0	3	0	
Adhesjon	2 (1,1 %)	2	1	0	0	1	0	

ADE	Behandlingsmåte						
	Ant. pasienter (%)	Ant. hendelser	Kirurgi	Medisinering	Annen**	Ingen medisinsk intervensjon	Vedvarende
Automatisk tømning	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Nokturi	2 (1,1 %)	2	0	1	0	1	2
Utslett på penis	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	1
Nyresvikt	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	1
Uretral lacerasjon	2 (1,1 %)	2	0	0	1	1	0
Infeksjon i urinveiene	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0
Hemmet urinering	2 (1,1 %)	2	0	1	1	0	2
Urogenitalt erytem	2 (1,1 %)	2	0	2	0	0	0

**Andre behandlingsmetoder involverer standard medisinsk behandling

De følgende bivirkningene/ komplikasjonene er forbundet med dette produktet: abscess, blødning, eksponering for biologisk risikomateriale, erosjon, feil størrelse, forlenget inngrep, genitale endringer, granulomer, hemoragi, iskemi, immunrelaterte bindevevssykdommer, lyskebrokk, nekrose, overdreven fiberkapselvekst, perforasjon eller skade på blære, corpus cavernosum, nerve, tunica eller uretra, produktfragment som ikke hentes ut, smerte (som kan vare langvarig eller kraftig), supersonisk transporter (SST) (pga. valg av feil størrelse), sårdannelse, vaskulært kompromiss, ventral chordee.

De følgende hendelsene oppstod under denne kliniske studien, men ble klassifisert av utprøverne som ikke relatert til produktet eller implantasjonen: uretral striktur (9 tilfeller), prostatakraft (4 tilfeller), BPH (3 tilfeller), inkontinens (3 tilfeller), urinretensjon (3 tilfeller), urinveisinfeksjon (3 tilfeller), unormal prostataundersøkelse/ PSA (2 tilfeller), unormal seksuell funksjon (2 tilfeller), balanitt (2 tilfeller), hematuri (2 tilfeller), smerter (2 tilfeller), nyrestein (2 tilfeller), unormal ejakulasjon (1 tilfelle), blæreustabilitet (1 tilfelle), blærespasmer (1 tilfelle), blod i urinen (1 tilfelle), dysuri (1 tilfelle), ødem (1 tilfelle), epididymisk cyste (1 tilfelle), erodert kunstig sfinkter (1 tilfelle), erytem (1 tilfelle), infeksjon (1 tilfelle), lyskebrokk (1 tilfelle), nokturi (1 tilfelle), prostatanodul (1 tilfelle), prostatitt (1 tilfelle), pyuri (1 tilfelle), nyrekolikk (1 tilfelle), nyreinsuffisiens (1 tilfelle), testikkelcyste (1 tilfelle), hydrocele testis (1 tilfelle), trikomonas (1 tilfelle), uretral slimhinneatrofi (1 tilfelle), hemmet urinering (1 tilfelle), urgeinkontinens (1 tilfelle) og urosepsis (1 tilfelle).

Det var fire pasientdødsfall i løpet av studien. Ingen av dødsfallene som forekom i løpet av den kliniske studien, kunne tilskrives implantasjonen eller bruken av produktet.

Totalt 14 pasienter gjennomgikk revisjonskirurgi i løpet av studien. Informasjon om produktrevisjoner er beskrevet i delen "Kliniske studier".

Kliniske studier

Det ble gjennomført en klinisk studie for å påvise at AMS Ambicor fyllbart penisimplantat gir en ereksjon som er egnet for samleie, og at den har en akseptabel kirurgisk revisjonshyppighet og forekomst av signifikante kliniske hendelser forbundet med implantasjon og bruk av disse produktene. Studien var også utformet for å påvise at implantasjon av disse produktene ikke har negativ innvirkning på den seksuelle tilfredsstillelsen, det psykiske velværet, selvfølelsen eller livskvaliteten til pasienter som får implantert disse produktene. Studien var en prospektiv multisenterkohortstudie der pasientene fungerte som sin egen kontrollgruppe.

Ett hundre og syttini (179) menn over 21 år deltok i denne studien og fikk produktet implantert. Alle pasienter med diagnostisert organisk erektil dysfunksjon kvalifiserte for deltakelse i studien, med mindre de hadde historikk med allergi/sensitivitet overfor silikon, foruteksisterende autoimmune tilstander eller bindevevstilstander eller aktiv urogenital infeksjon.

Alle sikkerhetsrelaterte data, diagnoser og evalueringer av helsetilstand ble dokumentert i detaljerte case-rapportskjemaer. Det primære endepunktet for effekt var utprøvernes profesjonelle evaluering av ereksjon etter implantasjon samt evnen til å gjennomføre samleie. Det primære endepunktet for sikkerhet var antall kirurgiske revisjoner utført og rapportert av utprøverne. De sekundære endepunktene var pasientenes egevaluering basert på fire validerte spørreskjemaer for utfall (livskvalitet, selvfølelse, seksuell tilfredsstillelse og funksjonsevne).

Denne kliniske studien ga følgende resultater ved evalueringen etter 18 måneder for de første 141 pasientene som nådde denne postkirurgiske oppfølgingen. Noen pasienter ble studert lengre enn 18 måneder.

Legens vurdering av produktets funksjon:

Funksjonen til 141 implanterte produkter ble evaluert ved oppfølgingsundersøkelsen etter

18 måneder eller senere. Av disse 141 produktene kunne 140 fylles (99,3 %). Produktet som ikke kunne fylles, ble erstattet kirurgisk. Alle de 140 produktene som kunne fylles, ble vurdert å kunne gi en ereksjon egnet for samleie. Denne vurderingen av produktfunksjon inkluderer ikke følgende informasjon om produktsvikt: Av de 140 produktene som fungerte ordentlig ved oppfølgingen etter 18 måneder eller senere, krevde 2 revisjonskirurgi før denne evalueringen for å korrigere en mekanisk svikt. Disse og andre tilfeller med revisjonskirurgi omtales nærmere i neste del.

Kirurgiske revisjoner:

Forekomsten av revisjoner ble evaluert hos de 141 pasientene som fikk oppfølging i minst 18 måneder, og ytterligere 6 pasienter som fikk produktet eksplantert før 18 måneder og deretter ble utmeldt av studien. (En revisjon defineres som enhver urogenital kirurgisk intervensjon som er relatert til funksjon, plassering eller stedsreaksjon på det implanterte produktet.) Av de 147 pasientene gjennomgikk 14 pasienter (9,5 %) totalt 15 kirurgiske revisjonsinngrep, og 133 (90,5 %) ble ikke gjenstand for revisjonskirurgi.

Gjennomsnittstiden til første kirurgiske revisjonsinngrep var 12 måneder (innenfor et område på 0 til 50 måneder). Av de femten (15) kirurgiske revisjonsinngrepene var seks (6) revisjoner pga. "Mekanisk svikt", fem (5) pga. "Infeksjon", én (1) pga. "Migrasjon/ekstrusjon" (pumpemigrasjon og sylindraneurisme/-utbuling/-ekstrusjon), én (1) pga. "Feilplassering", én (1) pga. "Fimose" og én (1) pga. "Misfornøyd pasient".

Pasientevaluering av livskvalitet, selvfølelse, psykisk velvære og seksuelt velvære

Ingen reduksjon i pasientenes generelle livskvalitet, selvfølelse, psykiske velvære, seksuelle funksjon eller seksuelle tilfredsstillelse ble demonstrert i løpet av denne kliniske studien. Det psykiske velværet til disse pasientene, som evaluert med Brief Symptom Inventory (BSI), ble vurdert å være tilsvarende tilstanden før implantasjon. Selvfølelsen til pasientene,

som evaluert med Rosenberg Self-Esteem Scale, var også tilsvarende tilstanden før implantasjon. Den seksuelle funksjonen og den seksuelle tilfredsstillelsen var forbedret i forhold til tilstanden før implantasjon, som målt med Sexual History Form (SHF).

Informasjon om pasientveiledning

Pasientene skal veiledes slik at de har realistiske forventninger til implantasjonens fysiske, psykiske og funksjonelle resultat av implantasjonen. Risiko, fordeler og potensielle bivirkninger forbundet med de ulike tilgjengelige behandlingsoalternativene skal diskuteres med pasienten og vurderes av legen i samråd med pasienten ved valg av behandlingsoalternativ.

Nødvendig pasienthistorikk, inkludert historikk om personlighetsforstyrrelser, og diagnostiske undersøkelser skal være en del av pasientens beslutningsprosess.

Enkelte pasienter kan mistriives med å ha en protese i kroppen. Dette temaet må diskuteres med pasienten før det kirurgiske inngrepet. Hvis pasienten er misfornøyd, kan det bli nødvendig å fjerne produktet.

Implantasjon av penisprotese kan føre til forkorting eller krumming av eller arrdannelse på penis. En proteseereksjon kan være forskjellig fra pasientens tidligere og naturlige ereksjon på den måten at den kan være kortere, mindre stiv, ha mindre omkrets og være mindre følsom. Realistiske kosmetiske forventninger må kommuniseres til pasienten og må omfatte risikoen for arrdannelse, deformasjon av skrotum, utbuling av pumpen i skrotum, vanskeligheter med å skjule implantatet, og andre potensielle bivirkninger. Pasienten må også gjøres oppmerksom på at penisproteser ikke kan forventes å vare livet ut.

Feil implantasjon av en penisprotese kan føre til manglende stivhet i glans, som kan gi slapphet i glans og muligens manglende stivhet i corpus spongiosum. Det er mulig at penis ikke vil være like slapp som før implantasjonen.

Pasienter som gjennomgår revisjonskirurgi, kan merke en endring

i ereksjonen sammenlignet med forrige implantat. Dette kan være endringer knyttet til følsomhet, lengde, omkrets, stivhet og/eller slapphet. Det er også viktig at kirurgen diskuterer risikoen for allergisk reaksjon overfor produktets materialer med pasienten (se Silikoninformasjon).

Silikoninformasjon

Dette produktet består av flere materialer, blant annet fast silikoneelastomer og et fluorsilikonglidemiddel. Dette produktet inneholder ikke silikongel.

Silikoneelastomer har vært vanlig å bruke i ulike biomedisinske produkter i mer enn 40 år og brukes som en biokompatibilitetsreferanse som nye materialer testes mot. Silikonvæsker har vært brukt i stor utstrekning i medisinsk utstyr.

I vitenskapelig litteratur er det rapportert om bivirkninger og andre observasjoner hos pasienter med implanterte silikonprodukter. Disse rapporterte hendelsene/observasjonene er allergilignende symptomer og i enkelte tilfeller et symptomkompleks som forbindes med immunologiske tilstander. Det er ikke påvist noe årsaksforhold mellom disse hendelsene og silikoneelastomer eller fluorsilikonglidemiddel.

Det er rapportert om tilfeller av ondartet tumordannelse forbundet med implantater av relativt stor størrelse, men kun hos laboratoriedyr, ikke hos mennesker. Mange ulike materialer er forbundet med denne effekten hos dyr. Silikoneelastomer er blant disse. Ingen slike effekter er beskrevet hos mennesker.

Det er foretatt grundig testing av alle materialene som inngår i AMS Ambicor-implantatene. Disse testene indikerer at ingen toksikologisk reaksjon kan tilskrives materialene. Enkelte av materialene har imidlertid forårsaket mild irritasjon ved implantasjon i dyr.

I litteratur om penisproteser er det rapportert om partikkeldannelse og -migrasjon fra silikoneelastomer til regionale lymfekjertler. Dette fenomenet har ingen kjente kliniske følgeskader.

Viktig sikkerhetsinformasjon knyttet til MR (magnetresonanstomografi)



Ikke-klinisk testing har vist at Ambicor-produktserien er MR-sikker under visse betingelser. Produktet kan trygt skannes under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Romlig gradientfelt	450 gauss/cm eller mindre	720 gauss/cm eller mindre
Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen	1,5 W/kg ved 15 minutters skanning, som vurdert ved kalorimetri	2,9 W/kg ved 15 minutters skanning, som vurdert ved kalorimetri

MR-relatert oppvarming

Ikke-klinisk testing har vist at Ambicor-produktserien produserer temperaturøkninger under MR ved 15 minutters skanning i respektive MR-systemer, som ikke utgjør en risiko for mennesker.

Statisk magnetfelt	1,5 tesla ^a	3,0 tesla ^b
Høyeste temperaturendring	≤ + 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, programvareversjon 14X.M5		

Artefaktinformasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Ambicor-produktserien kan forstyrre MR-bildekvaliteten hvis undersøkelsesområdet er relativt nært implantatets plassering. De maksimale bildeartefakten som ble produsert av en MR-gradientekkopulssekvens, var et "moderat", lokalt signaltomrom med samme størrelse og form som implantatet. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for tilstedeværelsen av produktet.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalrom, størrelse	6244 mm ²	1589 mm ²	10295 mm ²	2779 mm ²
Planorientering	Parallell	Vinkelrett	Parallell	Vinkelrett

Levering og oppbevaring

ADVARSEL: Innholdet leveres STERILT. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt. Ta kontakt med AMS-representanten hvis du finner skader.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes om igjen, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller offentlige retningslinjer.

Oppbevar produktet på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur.

Informasjon om retur av lagerbeholdning og produkterstatning

I USA

Før komponenter returneres, enten de er eksplantert eller ubrukte (sterile eller usterile), må kunden fylle ut skjemaet for retur av varer (Return Goods Form) på siste side av pasientinformasjonsskjemaet. Vær nøye med å følge alle anvisningene på skjemaet, og sørg for at komponentene er grundig rengjort før de returneres til AMS.

I alle tilfeller vil AMS sine retningslinjer for retur av varer (AMS Return Goods Policy) og AMS sine retningslinjer for produkterstatning (AMS Product Replacement Policy) legges til grunn for eventuell godkjenning av refusjon eller delvis refusjon for en returnert komponent. Ta kontakt med AMS sin kundeserviceavdeling (Customer Service Department) for å få utfyllende informasjon om disse retningslinjene.

Utenfor USA

Kunder utenfor USA skal ta kontakt med den lokale AMS-representanten før retur av et produkt.

Dette dokumentet er skrevet med tanke på helsepersonell. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker en versjon som ikke er beregnet for helsepersonell.

American Medical Systems oppdaterer produktdokumentasjonen fra tid til annen. Ta kontakt med American Medical Systems hvis du ønsker å vite om dette er informasjonen som gjelder for øyeblikket.

Denne siden skal være tom.

Denne siden skal være tom.

Denne siden skal være tom.

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.
92113093-09 (2017-08)



92113093-09

