

AMS Ambicor™

Протеза за пенис















Инструкции за употреба

Български	AMS Ambicor™
	<i>Протеза за пенис</i>
	Инструкции за употреба 3

Rx ONLY

AMS™

bg Български

	bg Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство да се извършва от или по нареждане на лекар.
	bg Производител
	bg Упълномощен представител за Европейската общност
	bg Дата на производство
	bg Да се използва до: ГГГГ-ММ-ДД
	bg Партиден номер
	bg Каталоген номер
	bg Стерилизирано чрез етилен оксид
	bg Стерилизирано чрез пара
	bg Да не се стерилизира повторно
	bg Само за еднократна употреба
	bg Прочетете инструкциите за употреба
	bg Рециклируема опаковка
	bg Съвместимост с ЯМР при определени условия

AMS AMBICOR™

Протеза за пенис

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ЗАБЕЛЕЖКА: *Вижте ръководството за операционната зала за повече информация относно устройството AMS Ambicor и неговото имплантиране.*

Кратко описание на устройството

Протезата за пенис AMS Ambicor е затворена, напълнена с флуид система, състояща се от два имплантирани компонента: двойка цилиндри, имплантирани в кавернозните тела, и помпа, имплантирана в скротума. Устойчиви на огъване тръби свързват компонентите. Устройството се доставя напълнено с нормален физиологичен разтвори и предварително свързано. Цилиндриите са надуват, като флуидът се изпомпва от резервоарите, които се намират на проксималния край на цилиндрите, към основната част на цилиндрите, формирайки ерекция. Изпразват се чрез връщане на течността обратно в резервоарите, което отново отпуска пениса. Това устройство съдържа твърд силиконов еластомер. Тези устройства са предназначени за мъже, които след съответна медицинска анамнеза и диагностични оценки, както и дискусии с уролог относно други алтернативни методи за лечение, са определени за подходящи кандидати за операция за имплантиране.

Показания за употреба

Протезата за пенис AMS Ambicor е предназначена за използване при лечение на хронична, органична мъжка еректилна дисфункция (импотентност).

Противопоказания

Импантирането на това устройство ще направи невъзможни латентната естествена или спонтанна ерекция, както и други интервенционални възможности за лечение.

Предупреждения

- 1. Импантирането на това устройство ще направи невъзможни латентната естествена или спонтанна ерекция, както и други интервенционални възможности за лечение.**
2. Мъже с диабет, наранявания на гръбначния мозък или отворени рани може да са изложени на повишен риск от инфектиране, свързано с протезата.
3. Липсата на оценка и незабавно лечение на ерозия може да доведе до значително влошаване на състоянието, което да доведе до инфекция и загуба на тъкан.
4. Импантирането на протеза за penis може да доведе до скъсяване или изкривяване на penisа, както и до образуване на белези.
5. Това устройство съдържа твърд силиконов еластомер. Рисковете и ползите от импантирането на това устройство при пациенти с документирана чувствителност към силикон трябва да бъдат обмислени внимателно.
6. Предварително съществуващи коремни или penisови тъкани с белези или контрактури могат да усложнят хирургическото импантиране или да го направят непрактично.

Предпазни мерки

Свързани с операцията

1. Може да възникне спонтанно неумишлено надуване или спадане на цилиндрите, което може да доведе до неумишлена частична или пълна ерекция.

2. Може да се стигне до мигриране на компонентите на устройството, ако цилиндрите не са оразмерени правилно или ако помпата не е позиционирана правилно.
3. Отстраняването на имплантирани протези, без да има навременно имплантиране на нова протеза, може да усложни последващо реимплантиране или да го направи невъзможно.
4. Неправилната техника за измерване, позициониране или оразмеряване може да съкрати живота на цилиндъра.
5. Неуспешни резултати са докладвани поради неправилна хирургична техника, анатомични размествания на компонентите, неправилно оразмеряване на компонентите, както и при прегъване на тръбите.

Свързани с устройството

1. Доказано е, че някои от материалите, използвани при конструирането на това устройство, предизвикват леко дразнене при имплантиране в животни. Следователно имплантирането на това устройство може да предизвика леко дразнене или дискомфорт при някои пациенти.
2. Не използвайте продукт с повредена или отворена опаковка, тъй като стерилността може да е нарушена.

Свързани с пациента

1. Една задълбочена предоперативна консултация трябва да включва дискусия между пациента и лекаря за всички възможни опции за лечение и техните рискове и ползи.
2. Необходими са адекватни сила и сръчност на пациента за правилното надуване и спадане на устройството.
3. Ментални или психически състояния, като например сенилна деменция, може да попречат на успешната работа на пациента с протезата.
4. Травми в тазовата област, като например свързани със спорт наранявания (примерно от

колхозене), могат да доведат до повреждане на имплантираното устройство и/или околните тъкани. Тази повреда може да доведе до неизправност на устройството и до необходимост от хирургична корекция, включително замяна на устройството.

5. Имплантирането на това устройство трябва да бъде обмисляно само при пациенти, чийто лекар ги определи за подходящи кандидати за операция.

Нежелани ефекти

Беше проведено клинично изпитване, за да се определят безопасността и ефективността на надуваемите протези за пенис AMS Ambicor. На общо 179 пациенти са имплантирани, а за 141 беше проведено проследяване в продължение на 18 месеца и повече. Нежеланите ефекти от устройството, които са описани подробно в таблицата по-долу, бяха отбелязани по време на клиничното изпитване при всички пациенти.

По-долу са дадени нежелани ефекти, свързани с продукта: абсцес, болка (която може да е продължителна или сериозна), вентрално изкривяване на главичката на пениса, генитални промени, грануломи, експозиция на биологично опасни материали, ерозия, ингвинална херния, исхемия, кървене, нарушения в съединителната тъкан, свързани с имунната система, неизваден фрагмент на устройството, некроза, неправилен размер, перфорация или нараняване на пикочния мехур, кавернозно тяло, нерв, туника или уретра, прекомерен фиброзен капсуларен растеж, продължителна процедура, съдова недостатъчност, ултразвуков транспортър (SST) (в резултат от неправилно оразмеряване), улцерация, хеморагия.

По време на това клинично проучване са настъпили следните събития, но са били класифицирани от изследователите като несвързани с устройството или хирургичната операция за имплантиране: уретрална

стриктура (9 случая), раково заболяване на простатата (4 случая), ДХП (3 случая), инконтиненция (3 случая), задържане на урина (3 случая), инфекция на пикочните пътища (3 случая), абнормно изследване на простатата/PSA (2 случая), абнормна сексуална функция (2 случая), баланит (2 случая), хематурия (2 случая), болка (2 случая), камъни в бъбреците (2 случая), абнормна еякулация (1 случай), нестабилност на пикочния мехур (1 случай), спазми в пикочния мехур (1 случай), кръв в урината (1 случай), дизурия (1 случай), оток (1 случай), епидидимална киста (1 случай), еродирал изкуствен сфинктер (1 случай), еритема (1 случай), инфекция (1 случай), ингвинална херния (1 случай), ноктурия (1 случай), нодула в простатата (1 случай), простатит (1 случай), пиурия (1 случай), бъбречни колики (1 случай), бъбречна недостатъчност (1 случай), киста в тестисите (1 случай), тестикуларно хидроцеле (1 случай), трихомони (1 случай), атрофия на уретралната лигавица (1 случай), нарушено уриниране (1 случай), чести позиви (1 случай) и уросепсис (1 случай).

Докладвани са четири смъртни случая на пациенти по време на изпитването. Нито един от възникналите по време на клиничното изпитване смъртни случаи не е отдаден на имплантирането или използването на устройството.

Общо 14 пациенти са подложени на хирургични корекции по време на проучването. Повече информация за корекциите на устройството можете да намерите в раздела „Клинични проучвания“.

Клинични проучвания

Проведено е клинично проучване, за да се демонстрира, че надуваемата протеза за пенис AMS Ambicor осигурява ерекция, която е подходяща за полов акт и има приемливи степени на хирургични корекции, както и на значими клинични събития, свързани с имплантирането и употребата на тези устройства. Изпитването е замислено и за да демонстрира, че имплантирането на тези устройства не оказва негативно влияние на сексуалното задоволяване,

Нежелани ефекти, свързани с устройството, при клинични изпитвания на AMS Ambicor*

НЕУ	Брой пациенти (%)	Брой събития	Средно време на проява в дни (интервал в дни)
Урогенитална болка (обикновено свързана с процеса на зарастване)	38 (21,2%)	41	83 (0 – 548)
Неудовлетвореност на пациента (относно размер, възможност за използване и без конкретна причина)	22 (12,3%)	25	269 (0 – 1105)
Механични повреди	11 (6,1%)	11	394 (0 – 1508)
Промяна в усещания на пениса	11 (6,1%)	11	266 (10 – 573)
Урогенитален хематом	9 (5,0%)	9	9 (2 – 34)
Урогенитален оток	8 (4,5%)	9	9 (0 – 29)
Инфекция/инфекция, свързана с устройството	6 (3,4%)	8	207 (32 – 606)
Автоматично надуване	4 (2,2%)	4	110 (27 – 224)
Изкривяване на пениса	4 (2,2%)	4	323 (0 – 999)

НЕУ	Брой пациенти (%*)	Брой събития	Средно време на проява в дни (интервал в дни)
Абнормна еякулация	3 (1,7%)	3	256 (40 – 487)
Реакция на мястото на приложение (разделяне на раната, забавено затваряне на кожата)	3 (1,7%)	3	26 (0 – 46)
Фимоза/парафимоза	3 (1,7%)	3	21 (3 – 38)
Кървене след операцията	3 (1,7%)	3	4 (2 – 6)
Серома	3 (1,7%)	3	242 (34 – 596)
Задържане на урина	3 (1,7%)	3	121 (0 – 361)
Урогенитална екхимоза	3 (1,7%)	3	123 (6 – 351)
Адхезия	2 (1,1%)	2	42 (34 – 50)
Автоматично изпразване	2 (1,1%)	2	486 (212 – 760)
Ноктурия	2 (1,1%)	2	245 (105 – 385)
Обрив на penisа	2 (1,1%)	2	272 (43 – 501)

НЕУ	Брой пациенти (%*)	Брой събития	Средно време на проява в дни (интервал в дни)
Бъбречна недостатъчност	2 (1,1%)	2	476 (396 – 555)
Уретрална лацерация	2 (1,1%)	2	1 (0 – 2)
Инфекция на пикочните пътища	2 (1,1%)	2	283 (4 – 561)
Нарушено уриниране	2 (1,1%)	2	225 (64 – 385)
Урогенитален еритем	2 (1,1%)	2	193 (13 – 373)
Други урогенитални	23 (12,8%)	24	97 (0 – 727)
Други неурогенитални	10 (5,6%)	14	176 (0 – 556)

* Процентите са въз основа на общия брой имплантирани пациенти (n=179).

Следните „други“ урогенитални нежелани реакции са се наблюдавали при един пациент: абнормна сексуална функция, алергична реакция, ДПХ, усещане за парене при уриниране, пресичане от лявото към дясното тяло, миграция на устройството, прокапване, дизурия, епидидимит, екструзия, инконтиненция, втвърдяване в пенисната област, симптоми на долните пикочни пътища, малпозия, меатална екскорация, микрохематурия, фиброза тъкан на пениса, преренална азотемия, струлеп по тялото, мека главичка, перфорация на туника, уроселсис, дехикация на рани и инфекция на рани.

Отстраняване на нежеланите ефекти, свързани с устройството

НЕУ	Метод за отстраняване							
	Брой пациенти (%)	Брой събития	Хирургичен	Лекарствен	Друг**	Без медицинска интервенция	Продължителна терапия	
Урогенитална болка	38 (21,2%)	41	3	9	1	29	8	
Неудовлетвореност на пациента	22 (12,3%)	25	3	3	3	16	14	
Механични повреди	11 (6,1%)	11	7	0	1	3	1	
Промяна в усещания на пениса	11 (6,1%)	11	0	2	0	10	4	
Урогенитален хематом	9 (5,0%)	9	0	1	3	6	0	
Урогенитален оток	8 (4,5%)	9	0	2	2	5	0	
Инфекция/инфекция, свързана с устройството	6 (3,4%)	8	6	1	0	1	1	
Автоматично надуване	4 (2,2%)	4	0	0	0	4	2	

НЕУ	Метод за отстраняване									
	Брой пациенти (%)	Брой събития	Хирургичен	Лекарствен	Друг**	Без медицинска интервенция	Продължителна терапия			
Изкривяване на пениса	4 (2,2%)	4	2	0	0	2	2			
Абнормна еякулация	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	1			
Реакция на мястото на приложение	3 (1,7%)	3	0	1	0	2	0			
Фимоза/парафимоза	3 (1,7%)	3	1	2	0	0	0			
Кървене след операцията	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0			
Серома	3 (1,7%)	3	0	0	1	2	0			
Задържане на урина	3 (1,7%)	3	1	1	2	0	1			
Урогенитална екхимоза	3 (1,7%)	3	0	0	0	3	0			
Адхезия	2 (1,1%)	2	1	0	0	1	0			

НЕУ	Метод за отстраняване									
	Брой пациенти (%)	Брой събития	Хирургичен	Лекарствен	Друг**	Без медицинска интервенция	Продължителна терапия			
Автоматично изпразване	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0			
Ноктурия	2 (1,1%)	2	0	1	0	1	2			
Обрив на пениса	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	1			
Бъбречна недостатъчност	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	1			
Уретрална лацерация	2 (1,1%)	2	0	0	1	1	0			
Инфекция на пикочните пътища	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0			
Нарушено уриниране	2 (1,1%)	2	0	1	1	0	2			
Урогенитален еритем	2 (1,1%)	2	0	2	0	0	0			

** Други методи на отстраняване включват стандартни медицински лечения.

психологичното благополучие, самочувствието или качеството на живот на пациентите, които са получили тези устройства. Изпитването е било проспективно и многоцентрово, в което контролирането се е извършвало от самите пациенти.

В това изпитване са били включени и са имплантирани сто седемдесет и девет (179) пациенти от мъжки пол на възраст над 21 години. Всички пациенти, които са диагностицирани с еректилна дисфункция, са отговаряли на условията за записване, ако не са имали в миналото си алергия/чувствителност към силикон, вече съществуващо аутоимунно заболяване или заболяване на съединителната тъкан, или активна урогенитална инфекция.

Всички свързани с безопасността данни, диагнози и оценки на здравословното състояние са били записани в подробни отчетни формуляри. Основната цел за определяне на ефикасността е била професионалната оценка на Изследователя относно ерекциите, осигурени чрез надуваемите протези за penis след имплантирането, както и тяхната годност за провеждането на сексуален акт. Основната цел за определяне на безопасността е бил броят хирургични корекции, извършени и отчетени от изследователите. Вторичните цели за определяне на ефикасността са били пациентските самооценки по четири валидирани инструмента за резултати (относно качеството на живот, самочувствието, сексуалното задоволяване и функциониране).

Клиничното изпитване е осигурило следните резултати през 18-месечния период на оценяване за първите 141 пациенти, за да се достигне до това следоперативно проследяване. Някои пациенти са проучване с продължителност по-голяма от 18 месеца.

Лекарска оценка за функционирането на устройството:

Функцията на 141 имплантирани устройства беше оценена чрез преглед за проследяване на 18-я месец или след това. От тези 141 устройствата, 140 можеха да бъдат надувани (99,3%). Устройството, което не може да бъде надувано, е заменено по хирургичен път. Всички 140 устройства, които бяха успешно надути, бяха определени като осигуряващи подходяща за полов акт ерекция. Тази оценка на функцията на устройството не включва следната информация по отношение на неизправности на устройството: на 18-я месец или след това беше установено, че 140 устройства функционират правилно, 3 изискват хирургична корекция преди тази оценка, за да се коригират механичните неизправности. Тези случаи на коригиране на устройството се обсъждат по-нататък в следващия раздел.

Хирургични корекции:

Случаите на корекция бяха оценени при 141 пациенти с проследяване в продължение на поне 18 месеца и още 6 пациенти, които бяха експлантирани преди 18-месечния период и последващо изключване от проучването. (За корекция се счита всяка урогенитална хирургична интервенция, която се свързва с функционирането, наместването или местната реакция към имплантираното устройство.) От тези 147 пациенти 14 (9,5%) са имали общо 15 хирургични корекции и 133 (90,5%) не са имали корекция.

Средното време до първата хирургична корекция е 12 месеца (с интервал от 0 до 50 месеца). В петнадесетте (15) корекции имаше шест (6) корекции поради „Механична повреда“, пет (5) поради „Инфекция“, една (1) поради „Миграция/ Екструзия“ (миграция на помпата и аневризма/изпъкване/екструзия на цилиндъра), една (1) поради „Малпозиция“, една (1) поради „Фимоза“ и една (1) поради „Неудовлетвореност на пациента“.

Оценка на пациентите относно качеството на живот, самочувствието и психологическото и сексуалното благополучие

При това клинично изпитване не е демонстрирано понижаване на цялостното качество на живот на пациента, самочувствие, психологическо здраве, сексуално функциониране или сексуално удовлетворение. Психологическото здраве на тези пациенти, оценено чрез краткия въпросник за оценка на симптомите, беше определено като еквивалентно на състоянието преди имплантирането. Самочувствието на пациентите, оценено чрез скалата за самочувствие на Rosenberg, също беше еквивалентно на състоянието преди имплантирането. Сексуалното функциониране и сексуалното удовлетворение бяха подобрени в сравнение със състоянието преди имплантирането, измерено чрез формуляра за сексуална история (SHF).

Информация, свързана с консултирането на пациенти

Пациентите трябва да бъдат консултирани, за да имат реалистични очаквания от физическите, физиологическите и функционалните резултати от имплантацията. Рисковете, ползите и потенциалните нежелани събития на всички налични опции за лечение трябва да се обсъдят с пациента и да се обмислят от лекаря и пациента при избора на опция за лечение.

Част от вземането на решението също така трябва да бъде подходяща диагноза и анамнеза на пациента, включително анамнеза за личностни разстройства.

Някои пациенти могат да останат неудовлетворени от наличието на протеза в тялото им. Този въпрос трябва да бъде обсъден с пациента преди операцията. Неудовлетвореността на пациента може да доведе до отстраняване на устройството.

Имплантирането на протеза за penis може да доведе до скъсяване или изкривяване на penisа, както и до образуване на белези. Протезната

ерекция може да се различава от първоначалната естествена ерекция на пациента, като може да бъде по-кратка, не толкова твърда, да има по-малка обиколка и понижена чувствителност. На пациента трябва да бъдат описани реалистичните козметични очаквания, както и потенциалното образуване на кожни белези, скротална деформация, издуване на помпата в скротума, липса на скриваемост и други възможни нежелани събития. Пациентите също трябва да са наясно, че протезите за penis не се смятат за доживотни импланти.

Неправилната имплантация на протеза за penis може да не осигури плътност на главичката, което може да доведе до увисване на главичката и да доведе до липса на твърдост на спонгиозното тяло. Отпуснатостта на penisа може да е по-малка, отколкото преди имплантацията.

Пациентите, които се подлагат на коригираща операция, могат да забележат промяна в характера на своята ерекция, в сравнение с предходния имплант, която може да включва разлика в усещането, дължината, обиколката, ригидност и/или отпуснатост. Също така е важно лекарят да обсъди с пациента възможността за възникване на алергична реакция към материалите в устройството (вижте „Информация за силикона“).

Информация относно силикона

Това устройство е съставено от няколко на брой материали, включително твърд силиконов еластомер и флуоросиликонов лубрикант. Силиконовият гел не е част от материалите в това устройство.

Силиконовите еластомери са често използвани в различни биомедицински устройства в продължение на повече от 40 години и се използват като отправна точка за биосъвместимост, спрямо която са тествани нови материали. Силиконовите течности имат обширна история относно употребата в медицински устройства.

Научната литература включва доклади за нежелани събития и други наблюдения при пациенти с имплантирани силиконови устройства. Както е докладвано, тези събития/наблюдения отчитат „наподобяващи алергии“ симптоми и в други случаи - комплекс от симптоми, свързани с имунни нарушения. Между тези събития и силиконовия еластомер или флуоросиликоновия лубрикант няма установена причинно-следствена връзка.

Съществуват доклади за формиране на злокачествени тумори при лабораторни животни (не и при хора), които са свързани с имплантирането на импланти с относително голям размер. С този ефект при животните са свързани множество различни материали, сред които са и силиконовите еластомери. Няма описани подобни ефекти при хора.

Обширно тестване е проведено за всички материали, които изграждат протезата в AMS Ambicor. Това тестване не е отчело никаква токсикологична реакция, дължаща се на материалите. Въпреки това някои от материалите са причинили незначително дразнене, когато са били имплантирани на животни.

В литературата за импланти в пениса се съобщава за отделяне на частици от силиконовия еластомер и мигриране на частици към лимфните възли в областта. Не са известни клинични последиствия от този феномен.

Важна информация за безопасност относно магнитния резонанс (MP)



Неклиничните тестове са демонстрирали продуктова линия на Ambicor като „MR Conditional“ (съвместима с MP при определени условия). Устройството може да бъде сканирано безопасно само при следните условия:

Статично магнитно поле	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Пространствено градиентно поле	450 Gauss/cm или по-малко	720 Gauss/cm или по-малко
Максимална осреднена за цяло тяло специфична степен на поглъщане (SAR)	1,5 W/kg за 15 минути сканиране, както е оценено от калориметрията	2,9 W/kg за 15 минути сканиране, както е оценено от калориметрията

Свързано с МР нагряване

Неклиничното тестване е показало, че продуктовата линия Ambicor дава повишения на температурата по време на сканиране с магнитен резонанс за 15 минути в съответните МР системи, което не би създавало риск за човека.

Статично магнитно поле	1,5 Tesla ^a	3,0 Tesla ^b
Най-голяма температурна промяна	≤ + 0,4°C	≤ + 1,9°C
(a) 1,5 T - 64 MHz МР система (General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) (б) 3,0 T МР намагнетизиране, General Electric Healthcare, версия на софтуера 14X.M5		

Информация за артефакти

Неклиничното тестване е показало, че продуктовата линия Ambicor може да изложи на риск качеството на МР изображението, ако областта на интерес е много близо до позицията на импланта. Максималните артефакти на изображението, създадени от МР градиентната ехопулс последователност, бяха класифицирани като „средно“ локализирано изгубване на сигнала по размер и форма на импланта. Може да е необходима оптимизация на параметрите на МР изображението, за да се компенсира наличието на устройството.

Пулсова секвенция	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Размер на зона с отсъствие на сигнал	6 244 mm ²	1 589 mm ²	10 295 mm ²	2 779 mm ²
Ориентация на равнината	Успоредно	Перпендикулярно	Успоредно	Перпендикулярно

Доставка и съхранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съдържанието се доставя СТЕРИЛНО. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена. Ако установите увреждане, се свържете с представителя на AMS.

За употреба само при един пациент.

Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосани инфекции, включително, но не само, предаването на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Съхранявайте устройството в чисто, сухо и тъмно помещение при стайна температура.

Информация относно рекламации и замяна на продукта

В САЩ

Преди връщането на дадените компоненти, независимо дали те са експлантирани, или неизползвани (стерилни или нестерилни), клиентите трябва да попълнят формуляра за връщане на стоки, който се намира на последната страница на формуляра с информация за пациента. Внимателно спазвайте всички инструкции на формуляра и се уверете, че компонентите са старателно почистени, преди да ги върнете на AMS.

При всички случаи получаването на кредит или процент от кредит за върнат компонент е предмет на одобрение съгласно условията на политиката за връщане на стоки на AMS и политиката за замяна на продукти на AMS. За пълна информация относно тези политики се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AMS.

Извън САЩ

Клиентите извън САЩ трябва да се свържат с местния представител на AMS, преди да върнат продукт.

Този документ е съставен за професионални медицински служители. Свържете се с American Medical Systems за публикации, насочени към непрофесионалисти.

American Medical Systems периодично обновява литературата за продуктите. Ако имате някакви въпроси относно актуалността на тази информация, се свържете с American Medical Systems.

Тази страница умишлено е оставена празна.

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.
92113093-23 (2017-08)



92113093-23

