

AMS 700™ with MS Pump™

Penile Prosthesis Product Line

Instructions for Use

Dansk	AMS 700™ med MS Pump™	
	<i>Produktsortiment af penisproteser</i>	
	Brugsanvisning	3

Rx ONLY

AMS™

	 Katalognr.
	 FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.
	 Må kun anvendes til én patient. Må ikke genbruges.
	 Må ikke resteriliseres.
	 Se brugsanvisningen.
	 Dampsteriliseret (eller med tør varme).
	 Bruges inden
	 Fremstillingsdato
	 Lot
	 Juridisk producent
	 CE-mærke
	 Autoriseret repræsentant i EU
	 MR-betinget
	 Genbrugsemballage
	 Steriliseret med etylenoxid.
	 Øvre temperaturgrænse.

AMS 700™ med MS Pump™

Produktsortiment af penisproteser

Brugsanvisning

BEMÆRK: Se brugervejledningen til operationsstuen for at få flere oplysninger om AMS 700™-serien og implantation af produkterne.

Beskrivelse af anordningen

Produktsortimentet af oppumpelige penisproteser i AMS 700-serien omfatter penisproteserne AMS 700 LGX™ Preconnect, AMS 700 CX Preconnect, AMS 700 LGX, AMS 700 CX og AMS 700 CXR Preconnect. Disse konfigurationer fås med og uden InhibiZone™, en antibiotisk imprægnering med rifampin (rifampicin) og minocyklinhydroklorid (HCl).^{*} Anvendelse af en penisprotese, der er behandlet med InhibiZone, resulterer i en betydelig reduktion i antallet af revisioner på grund af infektion hos patienter, der for første gang får implanteret eller får genimplanteret en AMS 700-anordning, sammenlignet med en ubehandlet AMS 700-anordning (denne fordel ses også hos diabetespatienter i højrisikogruppen, der for første gang behandles med AMS 700-implantatet). Disse kliniske data viser, at anvendelsen af InhibiZone reducerer anordningsrelaterede infektioner. Disse proteser er lukkede, væskefyldte systemer, der består af et cylinderpar, valgfrie spidsforlængere bagtil (RTE, Rear Tip Extenders), en Momentary Squeeze (MS)-pumpe og et væskereservoir. Alle komponenter tilsluttes med knækresistente slanger (KRT). Cylinderne pumpes op, efterhånden som væske pumpes fra reservoiret, hvilket skaber en erektion. De tømmes igen, efterhånden som væsken føres tilbage til reservoiret, 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, bestemmes at være egnede kandidater til implantationskirurgi.

^{*}Fås ikke på alle markeder

Indikationer for brug

Produktsortimentet af oppumpelige penisproteser i AMS 700-serien er beregnet til brug i behandlingen af kronisk, organisk erektionsdysfunktion (impotens) hos mænd.

Kontraindikationer

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

Implantationen af InhibiZone-versionen af denne anordning er kontraindiceret hos patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for rifampin (rifampicin) eller minocyklin-HCl eller andre tetracykliner.

Implantationen af produkter med InhibiZone er kontraindiceret hos patienter med systemisk lupus erythematosus, da minocyklin-HCl er rapporteret at forværre denne sygdom.

Advarsler

1. Implantation af anordningen vil umuliggøre latente naturlige eller spontane erektioner samt andre interventionelle behandlingsmuligheder.
2. Mænd med diabetes, rygmærskader 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 abdominalt- eller penisarvæv eller -skrumpling kan gøre kirurgisk implantation mere vanskelig eller umulig.
7. Hvis en hyperoverfølsom reaktion udvikler sig over for en anordning, der er belagt med InhibiZone, skal penisprotesen fjernes, og patienten skal behandles som relevant.

Forsigtighedsregler

Operationsrelaterede

1. Forkert placering af reservoir eller forkert fyldningsteknik kan resultere i spontan utilsigtet oppumpning eller tømning af cylindrene, hvilket kan resultere i utilsigtede delvise eller fulde erektioner.
2. Anordningens komponenter kan migrere, hvis cylindrene ikke har den rette størrelse, hvis pumpen eller reservoiret ikke er placeret korrekt, eller hvis slangernes længder er forkerte.
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 og fyldning af komponenter eller knæk i slanger.
6. Implantation af AMS 700 LGX-cylindere hos patienter med Peyronies sygdom kan give et utilfredsstillende resultat.

Anordningsrelaterede

1. AMS-vindueskonnektorer uden suturer med kviktilslutning, som medfølger i AMS 700-tilbehørskittet, må ikke anvendes i revisionsprocedurer, der involverer tidligere implanterede komponentslanger. I denne situation kan vindueskonnektorer uden suturer med kviktilslutning være mindre effektive.
2. 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.
3. Anordningerne i AMS 700-produktserien skal fyldes med sterilt, normalt saltvand. Visse patienter kan være overfølsomme over for kontrastmidler.
4. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da steriliteten kan være kompromitteret.
5. Anordninger med InhibiZone må ikke komme i kontakt med etylalkohol, isopropylalkohol eller andre midler med alkohol, acetone eller andre upolære opløsningsmidler. Disse opløsningsmidler kan fjerne antibiotika fra anordningen.
6. InhibiZone-komponenter må ikke lægges i blød i saltvand eller andre opløsninger før implantationen. Komponenterne må skylles eller dyppes ganske kortvarigt i en steril opløsning lige før implantationen, hvis det ønskes.
7. CXR RTE'er er ikke kompatible med CX- eller LGX-cylindere
8. Kontrollér, at RTE'erne sidder godt fast ved at dreje dem, når de er påsat. Korrekt fastgjorte RTE'er skal kunne dreje frit uden utilsigtet frakobling eller udbuling af materialet.
9. CX-, LGX- eller CXR Snapcone-RTE'er må ikke stables med undtagelse af forlængerer på 1,5 cm. Låseringen kan ikke gå i indgreb med den glatte udvendige overflade på RTE'en, hvilket kan resultere i, at RTE'en frakobles.

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 psykologiske lidelser, såsom senildemens, kan forhindre patienten i at betjene protesen korrekt.
4. Skader i bækken- eller maveregionerne, såsom slagskader 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 fungerer korrekt, og kan nødvendiggøre kirurgisk korrektion, herunder udskiftning af anordningen.
5. Omkredsen, elasticiteten og størrelsen af tunica albuginea kan begrænse længde- og/eller diameterudvidelsen af AMS 700-cylindrene.
6. Implantation af denne anordning må kun overvejes til de patienter, som af lægen vurderes at være egnede kandidater til operationen.

7. Brug af injektionsbehandling samtidig med penisproteser kan beskadige protesen. Patienter må ikke bruge injektionsbehandling, efter at implantatet er indsat.

InhibiZone-relaterede

1. InhibiZone erstatter ikke de normale antibiotiske protokoller. Fortsæt med at bruge de eventuelle profylaktiske protokoller, der normalt bruges, når en oppumpelig penisprotese implanteres.
2. Da produkterne med InhibiZone er imprægneret med en kombination af rifampin (rifampicin) (et derivat af rifamycin B) og minocyklin-HCl (et derivat af tetracyklin), gælder kontraindikationerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne for brugen af disse antimikrobielle midler, og disse skal overholdes ved brugen af denne anordning, selvom det er usandsynligt, at systemiske niveauer af minocyklin-HCl og rifampin (rifampicin) kan påvises i patienter, der har denne anordning implanteret.
3. Brug af produkter med InhibiZone skal nøje overvejes hos patienter med lever- eller nyresygdom, da brugen af rifampin (rifampicin) og minocyklin-HCl kan forårsage yderligere belastning af lever- og nyresystemerne.
4. Patienter, som får implanteret en anordning med InhibiZone og som også får methoxyflouran, skal omhyggeligt overvåges for tegn på nyreforgiftning.
5. Patienter, som får implanteret en anordning med InhibiZone og som også får warfarin, skal have deres protrombintid overvåget, da tetracykliner er rapporteret at gøre koagulation langsommere.
6. Brug af produkter med InhibiZone skal nøje overvejes hos patienter, der bruger thionamider, isoniazid og halothan, på grund af potentielle hepatiske bivirkninger, der er blevet rapporteret hos patienter, der bruger disse lægemidler og højere doser af rifampin (rifampicin).

Bivirkninger

Der er gennemført et klinisk forsøg for at bestemme sikkerheden og effekten af AMS 700-serien af oppumpelige penisproteser. Dette forsøg omfattede kun anordninger uden InhibiZone. I alt 300 patienter deltog med opfølgning op til 5 år for 126 patienter. Bivirkningerne, der er angivet i nedenstående tabel, blev registreret i løbet af hele det kliniske forsøgs varighed for alle deltagende patienter.

Tabel 1: Bivirkninger i forbindelse med klinisk forsøg med AMS

<i>Bivirkninger</i>	<i>Antal patienter (%**)</i>	<i>Middel starttidspunkt i dage (interval i dage)</i>
Urogenitale smerter (typisk forbundet med ophelingsproces)	160 (53,3 %)	21 (0 – 876)
Urogenitalt ødem	106 (35,3 %)	8 (0 – 722)
Urogenital ekkymose	30 (10,0 %)	4 (0 – 150)
Reservoirindkapsling (vedvarende i 11/19 tilfælde)	19 (6,3 %)	275 (38 – 1731)
Patientutilfredshed (med længde, evne til at bruge og uspecifikke årsager)	18 (6,0 %)	384 (0 – 1830)
Autoinflation	17 (5,7 %)	141 (0 – 608)
Mekanisk dysfunktion (lækager, ufuldstændig oppumpning/tømning, knæk)	13 (4,3 %)	905 (0 – 1915)
Urineret forringet (langsom stråle, opdelt stråle, miktionsproblemer eller obstruktive symptomer)	11 (3,7 %)	239 (0 – 930)
Urogenitalt erytem	10 (3,3 %)	36 (0 – 320)
Ledsmerter, -hævelser eller -stivhed	9 (3,0 %)	609 (1 – 1592)
Nedsat følelse i penis	7 (2,3 %)	124 (0 – 214)
Urogenitalt hæmatom	7 (2,3 %)	4 (0 – 25)
Unormal ejakulation (forsinket, brændende, eller generelle uspecifikke problemer)	6 (2,0 %)	409 (40 – 1797)
Infektion	6 (2,0 %)	216 (9 – 716)
Dysuri	5 (1,7 %)	231 (2 – 684)

<i>Bivirkninger</i>	<i>Antal patienter (%**)</i>	<i>Middel starttidspunkt i dage (interval i dage)</i>
Peniskrumning	5 (1,7 %)	144 (0 – 257)
Reaktion på indstikssted (sårseparation, forsinkelse af kutan lukning)	4 (1,3 %)	14 (0 – 30)
Erosion/ekstrusion (pumpe/cylinder)	4 (1,3 %)	425 (72 – 1066)
Paræstesi	4 (1,3 %)	490 (0 – 1897)
Urogenital inflammation	4 (1,3 %)	12 (0 – 27)
Adhæsion af pumpe/skrotum	3 (1,0 %)	13 (10 – 19)
Forkert placering af anordning	3 (1,0 %)	278 (43 – 574)
Migration af anordning (pumpe/ cylinder)	3 (1,0 %)	210 (40 – 548)
Forbigående urinretention	3 (1,0 %)	85 (3 – 248)
Hyppig vandladningstrang	3 (1,0 %)	277 (99 – 409)
Mathed	3 (1,0 %)	1072 (519 – 1592)
Unormal seksuel funktion	2 (0,7 %)	239 (128 – 349)
Aneurisme/udbulning af anordningens cylinder	2 (0,7 %)	945 (110 – 1780)
Svimmelhed	2 (0,7 %)	929 (7 – 1850)
Tørhed i munden	2 (0,7 %)	1721 (1592 – 1850)
Hæmaturi	2 (0,7 %)	902 (13 – 1791)
Let feber	2 (0,7 %)	13 (7 – 18)
Hukommelsesvanskeligheder	2 (0,7 %)	1318 (1107 – 1592)
Bækkensmerter	2 (0,7 %)	270 (42 – 498)
Reumatoid arthritis	2 (0,7 %)	281 (189 – 372)
Andre	22 (7,0 %)	-

** Procenter baseret på samlet antal patienter med implantater (300).

Tabel 2: Løsning på bivirkninger

<i>Bivirkninger</i>	<i>Løsningsmetode</i>					
	<i>Antal patienter (%)</i>	<i>Operation</i>	<i>Medicin</i>	<i>Andet¹</i>	<i>Ingen medicinsk intervention</i>	<i>Vedvarende</i>
Urogenitale smerter	160 (53,3 %)	1 %	31 %	0 %	68 %	11 %
Urogenitalt ødem	106 (35,3 %)	0 %	3 %	11 %	86 %	2 %
Urogenital ekkymose	30 (10,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Reservoirindkapsling	19 (6,3 %)	5 %	0 %	0 %	95 %	58 %
Patientutilfredshed	18 (6,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	56 %
Autoinflation	17 (5,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	35 %
Mekaniske fejl	13 (4,3 %)	46 %	0 %	8 %	46 %	62 %
Urinering forringet	11 (3,7 %)	0 %	64 %	9 %	27 %	0 %
Urogenitalt erytem	10 (3,3 %)	10 %	30 %	0 %	60 %	0 %
Ledsmerter, -hævelser eller -stivhed	9 (3,0 %)	0 %	11 %	11 %	78 %	67 %
Nedsat følelse i penis	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	72 %
Urogenitalt hæmatom	7 (2,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Unormal ejakulation	6 (2,0 %)	0 %	17 %	0 %	83 %	17 %
Infektion	6 (2,0 %)	67 %	33 %	0 %	0 %	17 %
Dysuri	5 (1,7 %)	0 %	60 %	0 %	40 %	0 %
Peniskrumning	5 (1,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	60 %
Reaktion på indstiksstedet	4 (1,3 %)	0 %	25 %	0 %	75 %	25 %
Erosion/ekstrusion	4 (1,3 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Paræstesi	4 (1,3 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Urogenital inflammation	4 (1,3 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	0 %
Adhæsion af pumpe/skrotum	3 (1,0 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	33 %

Bivirkninger	Løsningsmetode					
	Antal patienter (%)	Operation	Medicin	Andet ¹	Ingen medicinsk intervention	Vedvarende
Forkert placering af anordning	3 (1,0 %)	67 %	0 %	0 %	33 %	0 %
Migration af anordning	3 (1,0 %)	100 %	0 %	0 %	0 %	0 %
Forbigående urinretention	3 (1,0 %)	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Hyppig vandladningstrang	3 (1,0 %)	0 %	33 %	0 %	67 %	67 %
Mathed	3 (1,0 %)	0 %	0 %	67 %	33 %	67 %
Unormal seksuel funktion	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Aneurisme/udbulning af anordningens cylinder	2 (0,7 %)	50 %	0 %	0 %	50 %	50 %
Svimmelhed	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Tørhed i munden	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Hæmaturi	2 (0,7 %)	0 %	50 %	0 %	50 %	50 %
Let feber	2 (0,7 %)	50 %	50 %	0 %	0 %	0 %
Hukommelsesvanskeligheder	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %
Bækkensmerter	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	50 %
Reumatoid arthritis	2 (0,7 %)	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Andre	22 (7,0 %)	-	-	-	-	-

- 1 Andre behandlinger omfattede rygstøtte, fysioterapi, urindyrkning, ispakninger, elevation, varme omslag, varmt siddebad, manuel manipulation, patientundervisning, filliform- og følgeinstrumenter, Foley-kateter, ultralyds-/CT-scanning og cystoskopi.

Følgende "andre" bivirkninger (i alfabetisk rækkefølge) forekom hver hos under 0,5 % af patienterne: alopeci, cellulitis, depression, diabetes mellitus, epigastriske smerter, fækal inkonsistens, fibrose, fortykkelse af huden, hypermobil glans dorsalt, lysfølsomhedsreaktion, migræne, nedsat libido, nekrose, nyresten, øjenforstyrrelser, øjensmerter, phimosis, pumpefiksat, rygsmerte, svimmelhed, urinrørsinfektion og vandladningstrang.

Følgende bivirkninger (i alfabetisk rækkefølge) var associeret med produktet: blødning, cavernosal overkrydsning, eksponering over for biologisk farligt materiale, forlænget indgreb, granulomer, immunrelaterede vævslidelser, iskæmi, kompromiterede kar, penis og kartraume, perforering af eller skade på blæren, corpus cavernosum, nerve, tunica eller uretra, serom, smerter (som kan være langvarige eller kraftige), som ikke skyldtes reumatoid arthritis, tilbageblevne dele af anordningen, trombose, ulceration af ventral krumning.

18 patienter døde i løbet af forsøget. Ingen af dødsfaldene, som forekom i løbet af det kliniske forsøg, skyldtes implantation eller brug af anordningen.

I alt 22 patienter gennemgik kirurgisk revision i løbet af forsøgets 5 år. Oplysninger om anordningsrevisioner er beskrevet i afsnittet Kliniske forsøg.

Kliniske forsøg

Der blev gennemført et klinisk forsøg for at påvise, at AMS 700-produktserien giver en erektion, der er egnet til samleje, og har en acceptabel rate af kirurgiske revisioner og signifikante kliniske hændelser i forbindelse med implantation og brug af disse anordninger. Dette forsøg omfattede kun anordninger **uden** InhibiZone. Dette forsøg var desuden designet til at påvise, at implantationen af disse anordninger ikke negativt påvirker den seksuelle tilfredsstillelse, det psykologiske velbefindende, selvværdet eller livskvaliteten hos de patienter, der får implanteret disse anordninger. Det var et prospektivt kohorte-forsøg på flere centre, hvor patienterne fungerede som deres egen kontrolgruppe. Valget af den model (dvs. 700 CX, 700 CX Preconnect, 700 CXM, 700 Ultrex™, 700 Ultrex Plus), der skulle implanteres, blev foretaget af patienten og den læge, der skulle implantere anordningen.

BEMÆRK: AMS 700 MS-pumpen kunne ikke fås på det tidspunkt, hvor det kliniske forsøg blev afviklet. Baseret på lighederne mellem AMS 700 MS-pumpen og AMS 700-oppumpnings-/tømningspumpen gælder de kliniske resultater dog også for denne nye model.

BEMÆRK: AMS 700 LGX Preconnect kunne ikke fås på det tidspunkt, hvor det kliniske forsøg blev afviklet. Da AMS 700 LGX-produktet i fortidsluttet form ikke forventes at påvirke sikkerheden og effekten af protesens, gælder disse kliniske resultater dog også for denne nye model.

BEMÆRK: AMS 700 CXR kunne ikke fås på det tidspunkt, hvor det kliniske forsøg blev afviklet. Baseret på lighederne mellem AMS 700 CXR- og AMS 700 CXM-modellerne gælder de kliniske resultater dog også for denne nye model.

BEMÆRK: AMS Conceal™ reservoiret med lav profil* kunne ikke fås på det tidspunkt, hvor det kliniske forsøg blev afviklet. Baseret på lighederne mellem AMS Conceal-reservoiret med lav profil og det sfæriske reservoir gælder de kliniske resultater dog også for denne nye model.

* Fås ikke på alle markeder

Tre hundrede mandlige patienter over 21 år deltog i dette forsøg. Alle patienter med diagnosticeret organisk erektil 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. Investigatorenes professionelle vurdering af erektionerne, som de oppumpelige penisproteser (IPP'er) 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. Patienternes selv-evalueringer på 4 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 5 års evaluering for de første 126 patienter, der nåede denne opfølgning efter operationen.

Lægens vurdering af anordningens funktion

Ethundredeogseksogtyve anordninger blev vurderet ved opfølgningen efter 5 år, hvoraf 123 (97,6 %) kunne pumpes op. Ud af disse 123 anordninger blev alle (100 %) vurderet at kunne give en erektion, der var egnet til samleje. Det skal dog bemærkes, at denne analyse ikke inkluderer følgende oplysninger vedrørende fejlfunktion i anordningerne: (i) 3 ud af de 123 anordninger, der blev fundet at fungere korrekt ved undersøgelsen efter 5 år, undergik kirurgisk revision før denne undersøgelse for at korrigere mekanisk fejlfunktion, og (ii) yderligere 3 anordninger, der ikke blev vurderet ved opfølgningen efter 5 år, undergik også kirurgisk revision på grund af mekanisk fejlfunktion. Disse tilfælde af revision af anordningen beskrives nærmere i næste afsnit.

Kirurgiske revisioner

Forekomsten af revisioner blev evalueret hos de 126 patienter med opfølgning op til 5 år, samt hos 16 yderligere patienter, som fik foretaget en eller flere kirurgiske revisioner og som ikke nåede opfølgningsundersøgelsen efter 5 år. (En revision defineres som enhver urogenital kirurgisk intervention i forbindelse med funktion, placering eller indstiksreaktion over for den implanterede anordning.) Ud af disse 142 patienter fik 22 (15,5 %, 95 % konfidensinterval = 21,5 %) foretaget i alt 26 kirurgiske revisioner, og 120 (84,5 %) fik ingen revisioner.

Den gennemsnitlige tid til den første revision var 15 måneder (interval fra 0,9 måneder til 60,1 måneder). Ud af de 26 kirurgiske revisioner var der 5 revisioner på grund af "infektion", 2 på grund af "infektion/erosion", 2 på grund af "migration/forkert placering", 2 på grund af "erosion", 2 på grund af "forkert placering", 7 på grund af "mekanisk dysfunktion", 2 på grund af "fibrøs kapselkomplikation", 2 på grund af "genimplantation efter tidligere revision" og 2 på grund af årsager, der blev angivet som "andre". De "andre" årsager til kirurgiske revisioner omfattede 1 på grund af cylinderknæk/autoinflation og 1 på grund af corpora-aneurisme. I 5 af disse kirurgiske revisioner blev ingen af anordningens komponenter eksplanteret eller skiftet. Komponenterne blev manipuleret/omplaceret, men blev ikke fjernet.

Patientevaluering af livskvalitet, selvværd, psykologisk og seksuelt velbefindende

I overensstemmelse med forsøgsprotokollen blev generel helbredsrelateret livskvalitet (ved brug af Medical Outcomes Study Health Survey, MOS-20), selvværd (ved brug af Rosenberg Self-esteem Scale), psykologisk velbefindende (ved brug af Brief Symptom Inventory) og seksuel funktion og tilfredsstillelse (ved brug af Sexual History Form) evalueret hos patienterne over en 2-årig periode efter implantation. Over den 2-årige opfølgningsperiode blev patientens livskvalitet, selvværd og psykologiske velbefindende bestemt som værende den samme som før implantationen. Seksuel funktion og seksuel tilfredsstillelse var på den anden side betydeligt forbedret i forhold til før implantationen.

Supplerende kliniske oplysninger

Selvom det ikke er muligt at forudsige nøjagtigt, hvor længe en implanteret penisprotese vil fungere i en bestemt patient, har American Medical Systems (AMS), Inc. indsamlet en række data om fjernelses og revisioner af anordningen for at få indsigt i produktets ydeevne over tid.

De følgende 2 tabeller indeholder et estimat af procentvise fjernelses og revisioner af anordningen på langt sigt for Ultrex- og CX-modellerne. Det første sæt data kommer fra patientoplysningsformularer (PIF, Patient Information Forms), der er blevet sendt til AMS af læger i forbindelse med kirurgiske procedurer, der krævede udskiftning af komponenter i henhold til AMS-garanti (tabel 3). Alle formularer, der rapporterede om anordninger implementeret mellem januar 1993 og december 2000, blev inkluderet i en livstabelanalyse, der blev anvendt til at beregne revisionsprocenterne for hver kategori. Kirurgiske revisioner er muligvis ikke indberettet til AMS. Derfor kan forekomsten af kirurgiske procedurer efter den oprindelige implantation være underrapporteret, hvis man udelukkende skal regne med PIF-data. AMS har også indsamlet yderligere et sæt data direkte fra en retrospektiv gennemgang af lægernes patientjournaler (tabel 4). I disse patientjournaler er hver enkelt kirurgisk procedure, der er udført af den pågældende læge efter oprindelig implantation, registreret uanset årsag.

BEMÆRK: Disse analyser omfattede ikke AMS 700 med MS-pumpe, Snapcone-cylindere eller parylenbelagte komponenter.

BEMÆRK: Disse analyser omfattede ikke AMS Conceal-reservoiret med lav profil.

PIF-undersøgelse

Tabel 3: Revisionsprocenter baseret på PIF-data*

Årsag til kirurgisk fjernelse eller udskiftning	700 CX-revisionsprocent (5 ÅR) <i>n</i> =12.080	700 Ultrex-revisionsprocent (5 ÅR) <i>n</i> =20.438
Mekanisk revision	5,6 %	4,8 %
Fjernelse pga. infektion	2,2 %	2,0 %
Fjernelse pga. erosion	1,4 %	1,0 %
Migration/fejll placering af komponent	0,5 %	0,5 %
Cylinderaneurisme	0,5 %	0,5 %
Andre årsager	3,6 %	2,9 %
ALLE ÅRSAGER	11,6 %	9,8 %

* Fortolkninger af PIF-data kan være begrænset af en række faktorer:

- Statistikken er kun baseret på kirurgiske data, der frivilligt er indberettet til AMS af hospitaler og læger i USA som en del af udskiftningen af AMS-produkter. Da kirurgiske procedurer måske ikke er indberettet til AMS, kan antallet af patienter med implantat og forekomsten af kirurgisk fjernelse/udskiftning reelt være højere.
- Disse statistikker vedrører kun forekomsten af kirurgisk fjernelse/udskiftning og ikke den aktuelle funktion af anordninger, som ikke er blevet fjernet.

BEMÆRK: Antallet under “ALLE ÅRSAGER” er lavere end summen af de individuelle procentsatser på grund af forekomsten af flere årsager til kirurgisk fjernelse/udskiftning.

Patientjournalundersøgelse

Tabel 4: Revisionsprocenter baseret på data fra patientjournaler*

Årsag til kirurgisk fjernelse eller udskiftning	700 CX-revisionsprocent (5 ÅR) <i>n</i> =512	700 Ultrex-revisionsprocent (3 ÅR) <i>n</i> =155
Mekanisk revision	9,4 %	3,2 %
Fjernelse pga. infektion	2,9 %	2,0 %
Fjernelse pga. erosion	2,4 %	1,6 %
Migration/fejll placering af komponent	2,8 %	0,7 %
Cylinderaneurisme	0,6 %	0,0 %
Andre årsager	2,1 %	4,0 %
ALLE ÅRSAGER	18,1 %	10,4 %

* Fortolkninger af journaldata kan være begrænset af adskillige faktorer:

- Disse procentsatser afspejler de kendte revisioner, der er udført af den læge, der oprindeligt foretog implantationen.
- Disse statistikker vedrører kun forekomsten af kirurgisk fjernelse/udskiftning og ikke den aktuelle funktion af anordninger, som ikke er blevet fjernet.

BEMÆRK: Antallet under “ALLE ÅRSAGER” er lavere end summen af de individuelle procentsatser på grund af forekomsten af flere årsager til kirurgisk fjernelse/udskiftning.

Oplysninger om antibiotika

De antibiotika, der findes i InhibiZone - minocyklin-HCl og rifampin (rifampicin) - er veldokumenterede og har været i brug i mange år. Den dosering, der er på penisprotesen, er beregnet til at virke på organismer, der forsøger at kolonisere anordningen. AMS 700-komponenterne er behandlet med meget lave niveauer af antibiotika. AMS tilbyder adskillige komplette konfigurationer af AMS 700 til individuel behandling. En komplet anordning (reservoir, pumpe og 2 cylindere) indeholder dog uanset konfiguration ≤ 33 mg rifampin og ≤ 12 mg minocyklin-HCl, hvilket repræsenterer mindre end 2 % af oral dosiseksponering for et komplet forløb med rifampin eller minocyklin-HCl med maksimumsdosen beregnet for den mest almindelige anordningskonfigurations gennemsnitlige koncentration plus (1) standardafvigelse.

Følgende in vitro-data beskriver hæmningszonerne for prøver fra anordninger belagt med InhibiZone.

Tabel 5: In vitro-hæmningszoner for anordningsprøver * med InhibiZone-behandling

<i>Organisme</i>	<i>Middel (mm)</i>	<i>S.D. (mm)</i>	<i>Antal isolater</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	22,6	2,9	21
<i>Staphylococcus aureus</i>	17,5	5,0	25
<i>Escherichia coli</i> **	6,5	2,6	24
<i>Enterococcus faecalis</i> **	4,8	6,7	21
<i>Candida albicans</i> **	0,1	0,4	21
<i>Proteus mirabilis</i> **	0,6	1,0	17

* Opnået med standardiserede KRT-testprøver indeholdende 12 µg minocyklin og 26 µg rifampin (rifampicin)

** De testede isolater var ikke følsomme over for rifampin (rifampicin)- og/eller minocyklin-kontrolskiver

Der blev udført et dyreinfektionsforsøg med 11 kaniner. Fem kaniner fik subkutant implanteret 6 testprøver hver, og 5 kaniner fik subkutant implanteret 6 kontrolprøver hver. En kanin fik 3 testprøver og 3 kontrolprøver. Testprøverne var dele af en AMS 700-pumpe behandlet med InhibiZone, og kontrolprøverne var dele af en standard AMS 700-pumpe uden InhibiZone. Alle prøver blev lagt i en 103-104-opløsning af kolonidannende enheder af *Stafylococcus aureus*, Sheretz-stamme, i 8 timer. Prøverne blev derefter lagt til tørring i 30 minutter, før de blev indopereret i kaninen. Efter 2 dage blev alle prøver fjernet og observeret for vækst på prøverne. Antallet af belagte prøver, der var inficeret, var statistisk signifikant lavere end antallet af kontrolprøver, der var inficeret.

Klinisk undersøgelse med antibiotika på patienter

Efter markedsføringen blev der udført en undersøgelse for at vurdere effekten af overfladebehandlingen med antibiotika med henblik på at reducere forekomsten af infektioner i forbindelse med penisimplantatet. Undersøgelsen bestod af en omfattende gennemgang af mere end 43.000 patienter i AMS-PIF-databasen. Denne undersøgelse viser en signifikant forbedring i antallet af revisioner på grund af infektion hos patienter med oprindelige AMS 700 InhibiZone (IZ)-implantater eller reviderede AMS 700 IZ-implantater sammenlignet med dem, der fik AMS 700-anordninger uden IZ-behandlingen. Derudover var der hos patienter med diabetes, som fik de oprindelige AMS 700 IZ-implantater, også signifikante forbedringer i antallet af revisioner på grund af infektion sammenlignet med dem, der fik AMS 700-anordninger uden IZ-behandlingen. Datasættet omfattede PIF-data for patienter, som fik indopereret et AMS 700-implantat i USA fra 1. maj 2001 til og med 1. september 2007. Den mest almindelige årsag til implantation af en AMS 700-anordning blev indberettet som “organisk” på PIF-formularerne (tabel 6). Efter prostatektomi blev vaskulær sygdom og diabetes også ofte indberettet som den ætiologi, der førte til behovet for AMS 700-implantater.

Tabel 6: Ætiologi for patienter med AMS 700-implantater

Beskrivelse	IZ		Ikke-IZ		Blandet	
	Antal	%	Antal	%	Antal	%
Oprindeligt AMS 700-implantat						
Diabetes mellitus*	4977	17,7 %	627	17,7 %	177	18,1 %
Peyronies sygdom	2553	9,1 %	328	9,2 %	102	10,4 %
Efter prostektomi	7215	25,7 %	819	23,1 %	242	24,7 %
Vaskulær sygdom	4037	14,4 %	576	16,2 %	120	12,3 %
Andre	1107	3,9 %	151	4,3 %	50	5,1 %
Organisk	8185	29,2 %	1046	29,5 %	288	29,4 %
I alt	28.074	100,0 %	3547	100,0 %	979	100,0 %
Revision eller udskiftning af AMS 700-implantat						
Diabetes mellitus	1979	16,2 %	349	15,4 %	63	15,2 %
Peyronies sygdom	1243	10,2 %	208	9,2 %	40	9,6 %
Efter prostektomi	2016	16,5 %	330	14,5 %	68	16,4 %
Vaskulær sygdom	2566	21,0 %	599	26,4 %	101	24,3 %
Andre	1034	8,5 %	184	8,1 %	34	8,2 %
Organisk	3378	27,7 %	602	26,5 %	109	26,3 %
I alt	12.216	100,0 %	2272	100,0 %	415	100,0 %
I ALT	40.290		5819		1394	

BEMÆRK: Ingen eller mere end én ætiologi kunne vælges for hver patient. Derfor er antallet af patienter i hver undergruppe efter ætiologi muligvis ikke identisk med antallet af patienter i den enkelte livstabelanalyse.

* Diabetesundergruppen med et oprindeligt implantat blev identificeret og analyseret som en specifik undergruppe med høj risiko.

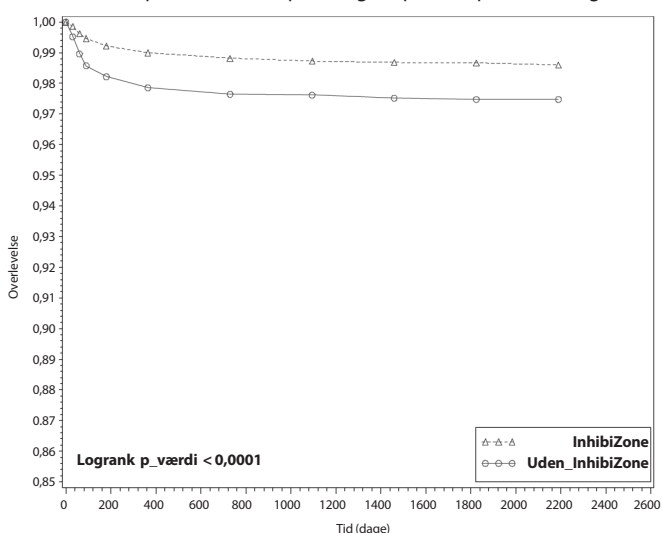
Tre patientpopulationer blev analyseret i denne PIF-undersøgelse: Den første gruppe omfattede alle patienter med et oprindeligt AMS 700-implantat mellem 1. maj 2001 og 1. september 2007. En undergruppe af disse patienter med et oprindeligt AMS 700-implantat omfattede alle patienter med diabetes. Den tredje gruppe omfattede alle patienter med et AMS 700-revisionsimplantat (fjernelse eller udskiftning af hele eller dele af en tidligere implanteret anordning) mellem 1. maj 2001 og 1. september 2007. Der blev registreret en hændelse for alle kirurgiske revisioner med en årsag, såsom infektion, mekanisk dysfunktion, væsketab, erosion, patientutilfredshed eller andet. Kirurgiske revisioner blev fulgt til og med 1. december 2007, da rapporteringsperioden blev afsluttet. Når der blev angivet flere årsager til 1 kirurgisk revision (f.eks. infektion, dysfunktion af anordning, erosion osv.), blev den individuelle kirurgiske revision talt med og inkluderet i dataene for hver af de angivne revisionsårsager. Derfor vil alle revisioner, der rapporterer en vis forekomst af infektion, blive registreret i infektionskategorien i undersøgelsen (selvom der er angivet flere andre årsager til den kirurgiske revision).

Livstabellerne blev udarbejdet og lograngeringstesten blev brugt til at sammenligne fordelingerne af anordningens overlevelse mellem behandlings- (InhibiZone) og kontrolgrupperne (uden InhibiZone). Alle signifikantest blev udført ved et alfaniveau på 0,05. For patienter med oprindelige implantater blev fordelingerne af anordningens overlevelse defineret som tiden mellem implantationen af den oprindelige anordning i undersøgelsesperioden og den første udskiftning, revision eller fjernelse af en af anordningens komponenter på grund af infektion, dysfunktion, væsketab, erosion, patientutilfredshed eller anden årsag (gruppen med oprindeligt implantat). For patienter med kirurgisk revision blev fordelingerne af anordningens overlevelse oprettet for tiden mellem implantation af revisionsanordningen og den næste revisionsanordning på grund af infektion, dysfunktion, væsketab, erosion, patientutilfredshed eller anden årsag (gruppen med kirurgisk revision). Undersøgelsen omfattede også en undergruppe af patienter, som fik et penisimplantat efter skader på rygsøjlen. Dette aspekt af undersøgelsen er dog fortsat ukendt, da der var for få patienter i denne gruppe til at kunne drage gyldige konklusioner.

Patientgruppe med oprindeligt implantat

Blandt patienterne med et oprindeligt implantat blev der ikke rapporteret hændelser for i alt 31.328 (98,7 %) patientanordninger på grund af infektion, og de blev censureret inden for denne rapports tidsramme. I alt 338 (1,2 %) anordningshændelser var på grund af infektion i gruppen med IZ-behandlede implantater, mens 84 (2,5 %) var på grund af infektion i gruppen uden IZ-behandlede implantater. Analyserne i livstabellen sammenlignede procentsatserne for kirurgisk revision på grund af infektion i forbindelse med oprindelige implantater med IZ eller uden IZ. I denne overlevelsesanalyse for anordningen med infektion som årsagen til kirurgisk

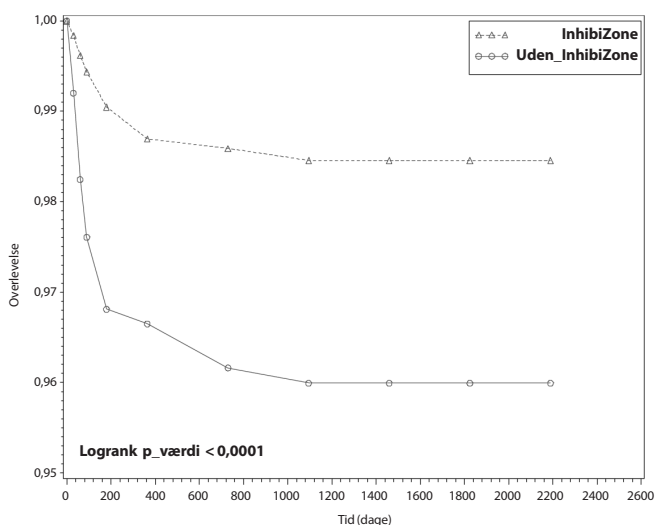
revision havde AMS 700-anordninger, der var behandlet med InhibiZone, signifikant bedre overlevelse end anordninger, der ikke var behandlet med InhibiZone, hos patienter med oprindeligt implantat ($p < 0,0001$) (figur 1).



Figur 1: Anordningsoverlevelse – fri for revision på grund af infektion blandt patienter med oprindeligt implantat

Diabetespatientgruppe med oprindeligt implantat

I undergruppen af diabetespatienter med oprindeligt implantat var der i alt 5604 diabetespatienter, hvoraf de 4977 (88,8 %) havde IZ-behandlede anordninger og 627 (11,2 %) havde anordninger uden IZ. I alt 5508 (98,3 %) diabetespatienter havde ingen hændelser med anordningen på grund af infektion inden for denne rapport's tidsramme. Der var kun 71 (1,4 %) hændelser med infektion i gruppen med anordning med IZ-behandling, mens der var 25 (4,0 %) hændelser i gruppen med anordning uden IZ. Analyserne i livstabellen sammenlignede procentsatserne for kirurgisk revision på grund af infektion hos diabetespatienter. InhibiZone-behandlede anordninger havde signifikant bedre overlevelser end anordninger, der ikke var behandlet med InhibiZone, blandt diabetespatienter ($p < 0,0001$) (figur 2).

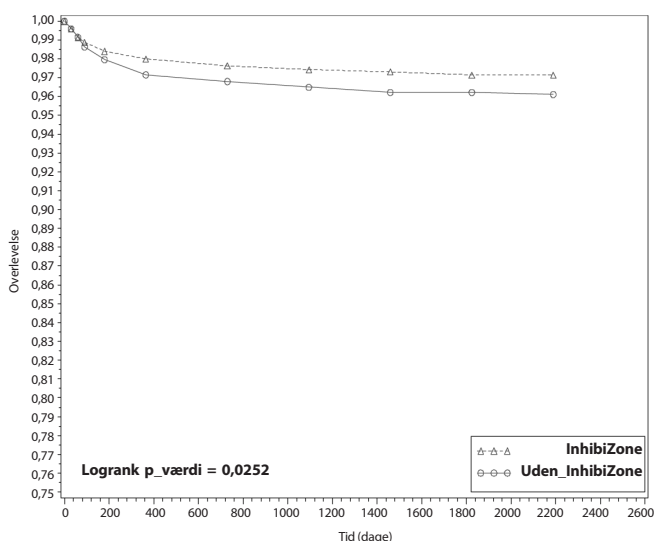


Figur 2: Anordningsoverlevelse – fri for revision på grund af infektion blandt diabetespatienter

Gruppe med kirurgisk revision af implantat

Blandt patienterne med kirurgisk revision af implantatet blev der ikke rapporteret hændelser for i alt 10.769 (97,3 %) patientanordninger på grund af infektion, og de blev censureret inden for denne rapport's tidsramme. Der var kun 229 (2,5 %) anordningshændelser med infektion i gruppen med IZ-behandlet implantat, mens der var 66 (3,7 %) anordningshændelser med infektion i gruppen med implantat uden IZ-behandling. Analysen i livstabellen sammenlignede procentsatserne for kirurgisk revision på grund af infektion i forbindelse med implantater med IZ eller uden IZ hos patienter med kirurgisk revision af implantatet. I denne overlevelsesanalyse

for anordningen med infektion som årsagen til kirurgisk revision havde AMS 700-anordninger, der var behandlet med InhibiZone, signifikant bedre overlevelse end anordninger, der ikke var behandlet med InhibiZone, blandt patienter med kirurgisk revision af implantatet ($p < 0,0252$) (figur 3).



Figur 3: Anordningsoverlevelse – fri for revision på grund af infektion blandt patienter med kirurgisk revision af implantatet

Det kan konkluderes, at den kliniske evidens fra InhibiZone PIF-undersøgelsen af patienter angiver, at revisioner på grund af infektion var signifikant færre hos patienter, der havde en implanteret AMS 700-anordning med InhibiZone, sammenlignet med en AMS 700-anordning uden InhibiZone. Dette mindre antal revisioner som følge af infektion i forbindelse med AMS 700-anordningen med InhibiZone, sammenlignet med AMS 700-anordningen uden, blev rapporteret for både oprindelige implantater og for implantater med kirurgisk revision, og omfattede undergruppen af diabetespatienter med høj risiko med et oprindeligt implantat. Undersøgelsen understøtter følgende konklusioner:

- Der blev ikke fundet signifikante forskelle mellem AMS 700-penisproteser med eller uden InhibiZone for det samlede revisionsantal på grund af mekanisk dysfunktion, væsketab, erosion, patientutilfredshed eller alle andre årsager.
- Brug af InhibiZone resulterer i en signifikant reduktion i antallet af revisioner på grund af anordningsrelateret infektion i forbindelse med penisproteseimplantater.
- Brug af InhibiZone resulterer i en signifikant reduktion i antallet af revisioner på grund af anordningsrelateret infektion i forbindelse med penisproteseimplantater hos diabetespatienter.
- Brug af InhibiZone resulterer i en signifikant reduktion i antallet af revisioner på grund af anordningsrelateret infektion i forbindelse med oprindelige penisproteseimplantater og penisproteseimplantater med revision.

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, vil muligvis 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 afsnittet 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 silikoneelastomerer. En sådan effekt er ikke beskrevet hos mennesker.

Der er blevet foretaget omfattende test på alle materialer, der er anvendt til protesen i AMS 700. Disse tests har ikke indikeret nogen form for toksisk 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



MR-betinget

AMS 700-seriens tredelte oppumpelige penisimplantat blev bestemt som MR-betinget.

Ikke-klinisk testning påviste, at AMS 700-seriens tredelte oppumpelige penisimplantat er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

-Statisk magnetfelt på 3 T eller mindre

-Maksimalt spatialt gradient-magnetfelt på 720 Gauss/cm eller mindre

MR-scanningsrelateret opvarmning

Ved ikke-klinisk testning producerede AMS 700-seriens tredelte oppumpelige penisimplantat følgende temperaturstigning under MR-scanning udført i 15 minutter (dvs. pr. pulssekvens) i et 3-tesla (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR (magnetisk resonans)-system:

Højeste temperaturændring +1,9 °C

De MR-relaterede opvarmningseksperimenter for AMS 700-seriens tredelte oppustelige penisimplantat ved 3 T ved brug af en send/modtag-radiofrekvens (RF)-kropsspole ved en MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik helkropsabsorptionsrate (SAR) på 2,9 W/kg (dvs. associeret med en kalorimetrisk målt helkropsgennemsnitsværdi på 2,7 W/kg), angiver derfor, at den største opvarmning, som fandt sted i forbindelse med disse specifikke betingelser, var lig med eller mindre end +1,9 °C.

Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan være kompromitteret, hvis området af interesse er på præcis samme sted eller relativt tæt på placeringen af AMS 700-seriens tredelte oppumpelige penisimplantat. Optimering af MR-scanningsparametre for at kompensere for anordningens tilstedeværelse kan derfor være nødvendig.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaltabets størrelse	6244 mm ²	1589 mm ²	10.295 mm ²	2779 mm ²
Planorientering	Parallel	Vinkelret	Parallel	Vinkelret

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 PIF'en.

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 produktgaranti. For at få fyldestgørende oplysninger om disse retningslinjer kontaktes 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.

Levering og opbevaring

ADVARSEL: Indholdet leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres skader eller hvis mærkningsoplysninger mangler, er ulæselige eller kompromitterede, skal du ringe til AMS-repræsentanten for at få afklaring, og du skal undlade at anvende AMS 700-anordningen, før produktets fuldstændighed er blevet bekræftet.

Må kun anvendes til én patient. Må ikke genbruges, genklargøres eller resteriliseres. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan kompromittere AMS 700-anordningens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af anordningen, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genklargøring eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af AMS 700-anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af AMS 700-anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten. Bortskaf AMS 700-anordningen og emballagen ifølge hospitalets, de administrative og/eller regionale regler efter brug.

Opbevar produktet et rent, tørt, mørkt sted ved rumtemperatur.

Anordningen må ikke bruges efter den angivne udløbsdato.

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
www.bostonscientific.com/bra

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

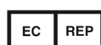


AMSTM

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
US 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



©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of the respective owners.

92162915-02 (2017-08)



92162915-02