



رقم المحفوظات: ٣٧/٢٥
رقم الصادر: ١٢/١٨٧٨٦
بيروت، في: ١٢ تموز ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Implants, non active, mesh for incontinence,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implants, non active, mesh for incontinence, Minnetonka-Advance male sling system
- Trade Mark: AMS USA
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في تاريخ الصلاحية، نرجو

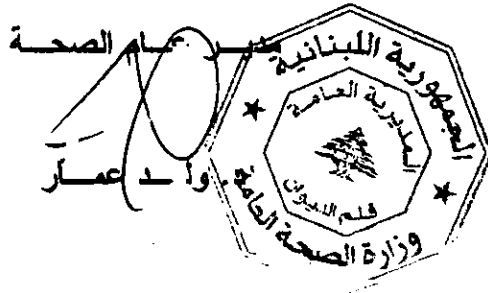
منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربط:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٩١ ٢٥
رقم الصادر: ١١/١٨٧٨٦
بيروت، في: ١٢ تشرين الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس، Implants, non active, mesh for incontinence,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implants, non active, mesh for incontinence, Minnetonka-Advance male sling system
- Trade Mark: AMS USA
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

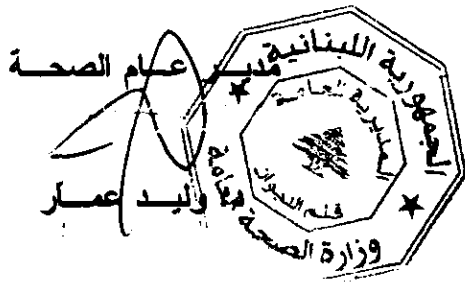
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في تاريخ الصلاحية،
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن
الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٣٩/٢٠٠
رقم الصادر: ١٢/١/١٨٧٨٦
بيروت، في: ١٢ شباط ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس, Implants, non active, mesh for incontinence,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implants, non active, mesh for incontinence, Minnetonka-Advance male sling system
- Trade Mark: AMS USA
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في تاريخ الصلاحية، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢/٢٨
رقم الصادر: ١٢/٢/١٨٧٨٦
بيروت، في: ١٢ تشرين الثاني ٢٠١٢

جانب شركة Asmar Medical

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس، Implants, non active, mesh for incontinence,

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implants, non active, mesh for incontinence, Minnetonka-Advance male sling system
- Trade Mark: AMS USA
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency.(UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي بوجود خلل في تاريخ صلاحية، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطاً:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات

مدير عام الصحة



أيّد عمل

Urgent Medical Device Recall
AdVance® Male Sling System

October 18, 2012

<INSERT AMS HEADQUARTER MAILING ADDRESS>

Dear Valued Customer,

This letter is to inform you that American Medical Systems® (AMS) is issuing a voluntary recall of the lots of the AdVance® Male Sling System (AdVance) identified in the following table.

AdVance® Male Sling System

Reference Number (REF)	720088-02
Lot Numbers (LOT)	722024001 -790266012

The lot numbers can be located on the AdVance carton label as indicated in the example below.

AMS AdVance® Male Sling Kit

- (1) Male sling
- (2) Needle passers
- (1) Percutaneous needle
- (1) Retractor ring
- (8) Blunt stay hooks

U.S. Patent No. US 7,422,557 and US 7,698,760

Caution: Federal law (US) restricts this device to use by or on the order of a physician.

REF 720088-01

- DO NOT RESTERILIZE
- DO NOT REUSE
- SEE MANUAL FOR ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS
- EXPIRATION DATE: 2012-JUN-04
- MANUFACTURE DATE: 2011-APR-27
- LOT 711527004**

American Medical Systems, Inc.
16700 Shen Road West
Mankato, MN 55303 USA
U.S. Toll Free: 800-326-3881
Telephone: 952-930-6880
Fax: 952-930-9157
www.AmericanMedicalSystems.com

AMS has recently received a small number of complaints regarding the absorbable suture in the AdVance sling not lasting for the entire 15 month shelf life of the product. An internal investigation has been conducted and confirmed that some sutures degraded prior to the expiration of the labeled shelf life. At this time AMS cannot confirm that there is no potential for premature degradation of the bioabsorbable tensioning sutures on the product included in this recall.

There have been no injuries reported to AMS due to this issue, and the problem has generally been detectable as broken or brittle sutures that easily break when the product is flexed prior to surgery. There are little to no safety risks to patients with devices that are already implanted. However, there is a small potential that the product may not be as effective within the immediate post-operative period if the suture is weakened. Thus, product subject to this recall should not be used.

AMS asks that you return any existing stock of AdVance units at our expense:

1. Please contact AMS Customer Service at <INSERT AMS HEADQUARTER CUSTOMER SERVICE PHONE NUMBER> to obtain a Return Materials Authorization number.
2. Customer Service will then arrange collection of the returned boxes of AdVance from you using a courier.
3. Please package all AdVance product and label with delivery address:
RMA number:
AMS c/o DSV Solutions
Kennedy Industriepark
Edda straat 21
9042 Gent, Belgium
4. On receipt, AMS will issue credit for all returned product.

Attached to this letter is a Product Recall Acknowledgement form. Please complete this form acknowledging receipt of this letter and state whether you are returning your AdVance product or that none remains at your facility.

Please return this form using one of these methods:

- 1. Fax it to <INSERT AMS HEADQUARTER CUSTOMER SERVICE FAX NUMBER>
- 2. Scan and email to <INSERT AMS HEADQUARTER CONSUMER AFFAIRS EMAIL ADDRESS>

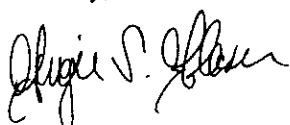
It is very important that you return the enclosed form, so that AMS can ensure all affected AdVance product has been removed from circulation.

Should you have any questions or require additional information, please contact your local AMS representative in the first instance.

To report any concerns you may experience with any AMS product please visit:
http://www.americanmedicalsystems.com/product_experience.aspx as your feedback is a critical component of our ongoing post-market product performance monitoring system

AMS regrets any inconvenience this has caused and appreciates your cooperation in this matter. If you have any questions regarding this voluntary recall, please contact AMS Customer Service at <INSERT AMS HEADQUARTER CUSTOMER SERVICE PHONE NUMBER>.

Sincerely,



Ginger S. Glaser
Vice President of Global Quality & Regulatory Affairs

Enclosure: Product Recall Acknowledgement Form