

CXR Rear Tip Extender (RTE) Kit

Instructions for Use

English	CXR Rear Tip Extender (RTE) Kit Instructions for Use.....	3
Deutsch	Proximale CXR Verlängerungskappen Gebrauchsanleitung.....	5
Español	Kit de extensores traseros CXR Instrucciones de uso	7
Français	Kit de prolongateurs proximaux non superposables CXR Mode d'emploi	9
Italiano	Kit di estensori posteriori (RTE) CXR Istruzioni per l'uso.....	11
Português	Conjunto de Extensão de Ponta Traseira (RTE) CXR Instruções de Utilização.....	13

Rx ONLY

AMSTM

en English de Deutsch es Español fr Français it Italiano pt Português

	<p>en Do not resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non risterilizzare pt Não reesterilizar</p>
	<p>en Do not reuse de Nicht wiederverwenden es No reutilizar fr Ne pas réutiliser it Non riutilizzare pt Não reutilizar</p>
	<p>en Consult Instructions for Use de Gebrauchsanweisung beachten es Consultar las instrucciones de uso fr Consulter le mode d'emploi it Consultare le istruzioni per l'uso pt Consultar as instruções de utilização</p>
	<p>en Sterilized Using Steam de Mit Dampf sterilisiert es Esterilizar con vapor fr Stérilisé à la vapeur it Sterilizzato a vapore pt Esterilizado por vapor</p>
	<p>en Use by YYYY-MM-DD de Verwendbar bis JJJJ-MM-TT es Usar antes de AAAA-MM-DD fr Utiliser avant le AAAA-MM-JJ it Usare entro AAAA-MM-GG pt Utilizar até AAAA-MM-DD</p>
	<p>en Date of manufacture de Herstellungsdatum es Fecha de fabricación fr Date de fabrication it Data di fabbricazione pt Data de fabrico</p>
Rx ONLY	<p>en Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician. de Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. es Precaución: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. fr Mise en garde: Selon la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. it Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. pt Atenção: a lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.</p>
	<p>en Lot number de Chargencode es Código de lote fr Code de lot it Codice lotto pt Código do lote</p>
	<p>en Catalog number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence it Numero di catalogo pt Número de catálogo</p>
	<p>en Authorized representative in the European Community de Autorisierte Vertretung in der EU es Representante autorizado en la Comunidad Europea fr Représentant autorisé dans la Communauté Européenne it Rappresentante autorizzato della comunità europea pt Representante autorizado na comunidade europeia</p>
	<p>en Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante</p>
	<p>en Recyclable packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem reciclável</p>

CXR Rear Tip Extender (RTE) Kit

Instructions for Use

Contents

This Rear Tip Extender (RTE) kit contains 2 sets of RTEs of the following sizes:

0.5 cm, 1.0 cm, 1.5 cm stacking, 2.0 cm, 3.0 cm

Indication for Use

These RTEs are intended only for use with the AMS 700™ CXR inflatable penile prosthesis cylinders.

Instructions

1. Follow the instructions in the Operating Room Manual for implanting AMS 700 CXR Cylinders.
2. Select the proper length RTE for each cylinder that will best fit the patient's anatomy. Sizing to the 1/2cm can be achieved, if desired, by attaching the 0.5 cm, the 1.5 cm, or for lengths longer than 1.5 cm, by stacking one additional whole centimeter length RTE to the 1.5 cm RTE.
3. Firmly press the RTE down on to the proximal end of the AMS 700 CXR cylinder. The RTE is correctly attached when the groove on the cylinder engages the corresponding locking ring on the RTE, resulting in a smooth outer profile. The same principle applies when attaching an additional RTE to the 1.5 cm stacking RTE to achieve ½ cm sizing lengths.
4. Slightly twist each RTE to verify that the locking ring is engaged.

Caution

1. Do not stack CXR Rear Tip Extenders other than the 1.5 cm RTE. If other sizes of RTEs are stacked, then the locking mechanism will not engage and rear tip extenders may not stay connected to each other.
2. CXR RTEs are not compatible with CX or LGX cylinders.

How Supplied and Storage

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store product in a clean, dry, dark area at room temperature.

Proximale CXR Verlängerungskappen Gebrauchsanleitung

Inhalt

Dieses Kit mit proximalen Verlängerungskappen enthält 2 Sets der folgenden Größen:

0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm Stapeln, 2,0 cm, 3,0 cm

Indikation

Diese proximalen Verlängerungskappen sind nur zur Verwendung mit den Zylindern der hydraulischen Schwellkörperimplantate der AMS 700™ CXR Produktfamilie indiziert.

Gebrauchsanweisungen

1. Die Anweisungen im OP-Handbuch zur Implantierung von AMS 700 CXR Zylindern befolgen.
2. Die Kappe mit der richtigen Länge für jeden Zylinder entsprechend der Patientenanatomie auswählen. Wenn gewünscht, kann die Größe in Inkrementen von ½ cm angepasst werden. Dazu kann entweder eine 0,5 cm Kappe für 1,5 cm Länge oder für Längen über 1,5 cm eine 1 cm lange Kappe auf die 1,5 cm Kappe aufgesetzt werden.
3. Die Verlängerungskappe fest auf das proximale Ende des AMS 700 CXR Zylinders drücken. Die Kappe ist richtig angebracht, wenn die Nut des Zylinders im entsprechenden Sicherungsring an der Kappe einrastet und das Oberflächenprofil von Kappe und Zylinder bündig ist. Das gleiche Prinzip gilt für das Anbringen einer zusätzlichen Kappe auf die 1,5 cm lange Verlängerungskappe zum Erreichen einer Dimensionierung in Inkrementen von ½ cm.
4. Jede Verlängerungskappe leicht verdrehen, um den Eingriff des Sicherungsringes zu bestätigen.

Vorsicht

- Keine anderen als die proximalen 1,5 cm langen CXR Verlängerungskappen stapeln. Andernfalls rastet der Sicherungsring nicht ein und die proximalen Verlängerungskappen bleiben nicht miteinander verbunden.
- Die CXR proximalen Verlängerungskappen sind mit den CX- oder LGX-Zylindern nicht kompatibel.

Lieferumfang und Aufbewahrung

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

Das Produkt in einem sauberen, trockenen, dunklen Bereich bei Zimmertemperatur aufbewahren.

Kit de extensores traseros CXR

Instrucciones de uso

Contenido

Este kit de extensores traseros contiene 2 juegos de extensores de los tamaños siguientes:

0,5 cm; 1,0 cm; 1,5 cm apilable; 2,0 cm; 3,0 cm

Indicación de uso

Estos extensores traseros están indicados para utilizarse solamente con los cilindros de las prótesis penianas hidráulicas AMS 700™ CXR.

Instrucciones

1. Siga las instrucciones del manual de quirófano para implantar los cilindros AMS 700 CXR.
2. Elija el extensor trasero de la longitud adecuada para cada cilindro y que mejor se ajuste a la anatomía del paciente. El ajuste de tamaño $\frac{1}{2}$ cm puede lograrse, si se desea, añadiendo el de 0,5 cm, el de 1,5 cm, o para longitudes mayores de 1,5 cm, apilando un extensor trasero de un centímetro adicional al extensor trasero de 1,5 cm.
3. Empuje el extensor trasero firmemente hacia abajo hasta el extremo proximal del cilindro AMS 700 CXR. El extensor trasero está conectado correctamente cuando la ranura del cilindro encaja con el anillo correspondiente de trabado del extensor, lo que resulta en un perfil exterior liso. El mismo principio se aplica cuando se añade un extensor trasero adicional al extensor trasero apilable de 1,5 cm para lograr ajustar el tamaño de las longitudes $\frac{1}{2}$ cm.
4. Tuerza cada extensor levemente para verificar que el anillo de trabado haya engranado.

Precaución

5. No apile ningún extensor trasero CXR que no sea el extensor trasero de 1,5 cm. Si se apilan extensores traseros de otros tamaños, entonces el mecanismo de trabado no engrana y es posible que los extensores traseros no permanezcan conectados unos a otros.
6. Los extensores traseros CXR no son compatibles con los cilindros CX o LGX.

Presentación y almacenamiento

ADVERTENCIA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

El producto debe conservarse a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

Kit de prolongateurs proximaux non superposables CXR

Mode d'emploi

Contenu

Ce kit de prolongateurs arrière (RTE) contient 2 jeux de prolongateurs de tailles suivantes :

0,5 cm ; 1,0 cm ; 1,5 cm ; 2,0 cm ; 3,0 cm

Indication

Ces prolongateurs arrière sont conçus pour être utilisés uniquement avec les cylindres pour implant pénien gonflable AMS 700™ CXR.

Directives

1. Suivre les directives figurant dans le manuel opératoire relatif à l'implantation des cylindres AMS 700 CXR.
2. Sélectionner pour chaque cylindre le prolongateur dont la longueur correspond le mieux à l'anatomie du patient. Des dimensions à 0,5 cm peuvent être obtenues en accouplant un prolongateur de 0,5 cm ou de 1,5 cm ou, pour des longueurs supérieures en empilant un prolongateur entier d'un 1 cm sur un RTE de 1,5 cm.
3. Appuyer fermement sur le prolongateur à l'extrémité proximale du cylindre AMS 700 CXR. Le prolongateur est correctement fixé lorsque la rainure du cylindre s'enclenche dans la bague de verrouillage correspondante sur le prolongateur. Ce qui résulte en un profil externe lisse. Le même principe s'applique lorsqu'on accouple un prolongateur supplémentaire à un RTE de 1,5 cm pour obtenir des longueurs de 0,5 cm.
4. Exercer une légère rotation sur le prolongateur pour vérifier que la bague de verrouillage est bien engagée.

Attention

5. Ne pas empiler les prolongateurs CXR non superposables. Si des prolongateurs d'autres dimensions sont empilés, l'anneau de verrouillage ne fonctionnera pas et les prolongateurs risquent de se détacher. L'anneau de verrouillage ne peut pas s'engager sur la surface externe lisse du prolongateur, ce qui pourrait entraîner le détachement de celui-ci.
6. Les RTE CXR ne sont pas compatibles avec les cylindres CX ou LGX.

Présentation et stockage

MISE EN GARDE: Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Conserver le produit dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

Kit di estensori posteriori (RTE) CXR

Istruzioni per l'uso

Contenuto

Il presente kit di estensori posteriori (RTE) contiene due set di estensori, ciascuno nelle seguenti misure:

0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm impilabile, 2,0 cm e 3,0 cm

Indicazioni per l'uso

Questi RTE sono indicati esclusivamente per l'uso con i cilindri della protesi peniena gonfiabile AMS 700™ CXR.

Istruzioni

1. Per l'impianto dei cilindri AMS 700 CXR, seguire le istruzioni riportate nel manuale di sala operatoria.
2. Selezionare per ciascun cilindro l'RTE con le dimensioni adatte all'anatomia del paziente. Le dimensioni da 0,5 cm possono essere ottenute accoppiando un estensore da 0,5 cm o da 1,5 cm. Per lunghezze superiori, impilare un estensore intero da 1 cm su un RTE da 1,5 cm.
3. Premere l'RTE verso il basso sull'estremità prossimale del cilindro AMS 700 CXR. L'RTE è collegato correttamente quando la scanalatura presente sul cilindro ingaggia l'anello di bloccaggio corrispondente presente sull'RTE, ottenendo così un profilo uniforme. Lo stesso principio si applica quando si abbina un estensore supplementare a un RTE da 1,5 cm per ottenere lunghezze da 0,5 cm.
4. Provare a ruotare ciascun RTE per verificare che l'anello sia bloccato.

Attenzione

1. Non impilare estensori CXR diversi da quello da 1,5 cm. Se si impilano RTE di altre misure, il meccanismo di bloccaggio non entra in funzione e gli estensori rischiano di staccarsi.
2. Gli estensori RTE CXR non sono compatibili con i cilindri CX o LGX.

Modalità di fornitura e conservazione

AVVERTENZA: Contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Conservare il prodotto in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

Conjunto de Extensão de Ponta Traseira (RTE) CXR

Instruções de Utilização

Índice

Este conjunto de Extensão de Ponta Traseira (RTE) contém 2 conjuntos de RTEs com os seguintes tamanhos:

0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm empilhável, 2,0 cm, 3,0 cm

Indicações de Utilização

Estas RTEs destinam-se a ser utilizadas apenas com os cilindros de próteses penianas insufláveis AMS 700™ CXR.

Instruções

1. Siga as instruções do Manual do Bloco Operatório para implantar os Cilindros AMS 700 CXR.
2. Seleccionar o comprimento adequado da RTE para cada cilindro, que melhor se ajuste à anatomia do doente. É possível obter o dimensionamento para ½ cm, se pretendido, ao encaixar a RTE de 0,5 cm, 1,5 cm ou, para comprimentos superiores a 1,5 cm, ao empilhar uma RTE adicional com um centímetro de comprimento à RTE de 1,5 cm.
3. Pressione firmemente a extensões de ponta traseira para baixo, no sentido da extremidade proximal do cilindro AMS 700 CXR. A extensão de ponta traseira está correctamente fixa quando a ranhura do cilindro se encaixa no anel de travagem correspondente da extensões de ponta traseira, produzindo um perfil exterior suave. O mesmo princípio aplica-se ao encaixar uma RTE adicional à RTE empilhável de 1,5 cm para obter comprimentos de dimensionamento de ½ cm.

4. Rode ligeiramente cada extensão de ponta traseira para confirmar que o anel de travagem se encontra encaixado.

Advertência

1. Não empilhe extensões de ponta traseira CXR diferentes da RTE de 1,5 cm. Se outros tamanhos de RTEs forem empilhados, o mecanismo de travagem não irá engatar e as extensões de ponta traseira podem não permanecer ligadas entre si.
2. As RTEs CXR não são compatíveis com cilindros CX ou LGX.

Forma de Apresentação e Armazenamento do Produto

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Armazene o produto num local limpo, seco e escuro, à temperatura ambiente.

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

American Medical Systems do Brasil
Produtos Urológicos e Ginecológicos Ltda.
Av. Ibirapuera, 2907 conj 1212
São Paulo-SP CEP 04029-200
Brasil
Tel: + 55 11 5091 9753
Fax: + +55 11 5091-9755



AMS™

American Medical Systems, Inc.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
U.S. Toll Free: 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

©2016 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All Rights reserved.
230129-01 (A/W Rev C) (2016-07)

