

# Disposable Dilators

Disposable Dilator

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>4</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>6</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>8</b>



50654572-01

2019-11

# Disposable Dilators

## Disposable Dilator

### Rx ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### WARNING

Contents supplied STERILE using a steam process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single 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.

#### DEVICE DESCRIPTION

The Boston Scientific Disposable Dilators are used for dilation of the corpora cavernosa prior to penile prosthesis implantation. The length and shape of the dilators are compatible with both penoscrotal and infrapubic surgical techniques.

The Dilators are constructed of Utem™, a smooth, solid, biocompatible thermoplastic material chosen to provide high strength and rigidity.

Each dilator is 22.1 cm (8.7 in) long and the shaft is 7.98 mm (0.314 in) in diameter. The shaft tapers up to the wider dilator area at each end and tapers down to a bullet-shaped tip at each end.

The dilation ends differ by 1 mm in diameter (e.g., one end of the dilator is 9 mm, the opposite end is 10 mm). The Dilator diameters are marked on each shaft near the dilation ends (Refer to Figure 1).

#### User Information

This device is to be used only by physicians who are knowledgeable regarding the use of corporal dilators. This Directions for Use is not intended to be a complete reference.

#### Contents

Set of 2 Dilators (9 mm - 12 mm)

- (1) 9 mm - 10 mm Disposable Dilator
- (1) 11 mm - 12 mm Disposable Dilator

Set of 4 Dilators (9 mm - 16 mm)

- (1) 9 mm - 10 mm Disposable Dilator
- (1) 11 mm - 12 mm Disposable Dilator
- (1) 13 mm - 14 mm Disposable Dilator
- (1) 15 mm - 16 mm Disposable Dilator

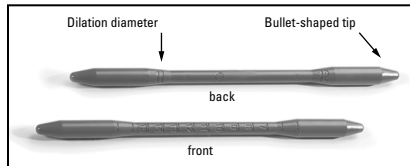


Figure 1.

#### INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The Disposable Dilators are intended for use as manual, surgical instruments to progressively dilate the corpora cavernosa prior to insertion of a Boston Scientific penile prosthesis.

Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

#### CONTRAINDICATIONS

None known.

#### WARNINGS

- Do not use this device in a manner which may cause tissue trauma.
- Pre-existing penile or corporal scarring may make surgical use of the Dilators more complicated or impractical.
- Failure to evaluate and promptly treat tunical trauma and perforations may result in a substantial worsening of the condition and may lead to infection and/or loss of tissue.
- Dilator use will make latent natural or spontaneous erections, as well as other interventional treatment options for erectile restoration, impossible.

#### PRECAUTIONS

- Dilators are provided sterile and intended for single use only. DO NOT RESTERILIZE.
- Do not use beyond Use By date indicated on the package.
- This device is to be used only by physicians who are knowledgeable regarding the use of corporal dilators. This Directions for Use is not intended to be a complete reference.

- This device is not designed to be implanted.
- Inspect the package for damage. If the package integrity is compromised, do not use the Dilators as sterility may have been compromised.
- Use caution when using this device with other surgical instruments that may damage the tool.

#### ADVERSE EVENTS

The following potential adverse events associated with the use of corporal dilators may include (in alphabetical order):

- Allergic reaction
- Altered therapeutic response
- Infection
- Prolonged procedure
- Tissue damage
- Tunical trauma/perforation
- Urethral trauma/perforation

---

**Note:** Refer to the Directions for Use for the selected penile prosthesis for specific prosthesis risks and surgical-related Adverse Events.

---

#### HOW SUPPLIED

The Disposable Dilators are provided sterile.

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use the device if past the "Use By" date.

#### Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

#### OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. Make an incision into one of the corpora cavernosa. Using the physician's dilator of choice, introduce the smaller end of the dilator into the distal portion of the corpus cavernosum. Gently advance the dilator, taking care to keep it lateral to avoid urethral trauma and/or corporal perforation.
2. Continue to keep the dilator lateral while observing the position of the tip as it advances against the lateral wall of the tunica albuginea. Take care not to cross over through the intercavernous septum to the contralateral side.
3. Palpate the glans to detect when the dilator reaches the distal portion of the corpus cavernosum.
4. Remove the dilator and insert the same sized end into the proximal corpus cavernosum. Use care to dilate the tissue to the point of corporal insertion at the ischial tuberosity.
5. Repeat the dilation process, increasing the dilator size as needed to progressively expand the corporal tissue.

#### WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling and storage of this device as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control may directly affect the device and the results obtained from its use. BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this device. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device. **BSC assumes no liability with respect to devices that are reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such devices.**

Utem is a trademark of SABIC Global Technologies B.V.

# Disposable Dilators

## Dilatador desechable

### Rx ONLY

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de vapor. No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores desechables de Boston Scientific se usan para la dilatación de los cuerpos cavernosos antes del implante de una prótesis de pene. La longitud y la forma de los dilatadores son compatibles con las técnicas quirúrgicas penoescrotal e infrapúbica.

Los dilatadores se han fabricado con Ultem™, un material termoplástico biocompatible, macizo y liso, seleccionado por su gran resistencia y rigidez.

Cada dilatador tiene una longitud de 22,1 cm (8,7 in) y el cuerpo tiene un diámetro de 7,98 mm (0,314 in). El cuerpo va aumentando hasta el área del dilatador más ancha en cada extremo y se reduce a una punta con forma de bala en cada extremo.

El diámetro de los extremos de dilatación se diferencia en 1 mm (p. ej., un extremo del dilatador tiene 9 mm y el otro 10 mm). Los diámetros del dilatador se indican cerca de los extremos de cada cuerpo (consulte la Figura 1).

#### Información sobre los usuarios

Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos expertos en el uso de dilatadores para cuerpos cavernosos. Estas instrucciones de uso no pretenden ser una obra de consulta completa.

#### Contenido

- Conjunto de 2 dilatadores (9 mm-12 mm)  
 (1) Dilatador desechable de 9 mm-10 mm  
 (1) Dilatador desechable de 11 mm-12 mm
- Conjunto de 4 dilatadores (9 mm-16 mm)  
 (1) Dilatador desechable de 9 mm-10 mm  
 (1) Dilatador desechable de 11 mm-12 mm  
 (1) Dilatador desechable de 13 mm-14 mm  
 (1) Dilatador desechable de 15 mm-16 mm

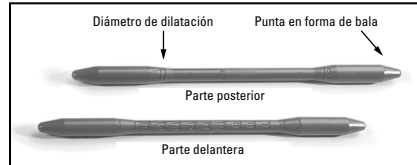


Figura 1.

#### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Los dilatadores desechables están indicados para uso como instrumentos quirúrgicos manuales para llevar a cabo la dilatación progresiva de los cuerpos cavernosos, antes de la inserción de una prótesis de pene de Boston Scientific.

Pueden producirse variaciones del uso en intervenciones específicas debido a la técnica individual y a la anatomía del paciente.

#### CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

#### ADVERTENCIAS

- No utilice este dispositivo de un modo que pueda ocasionar traumatismo de los tejidos.
- La existencia previa de cicatrices corporales o penianas puede dificultar o imposibilitar el uso quirúrgico de estos dilatadores.
- Si no se evalúan y tratan con prontitud las perforaciones y los traumatismos de la túnica, puede producirse un agravamiento considerable con aparición de infecciones y/o pérdida de tejido.
- El uso del dilatador imposibilitará las erecciones espontáneas o naturales latentes, así como la aplicación de otras opciones de tratamiento intervencionista para la restauración de la función eréctil.

## PRECAUCIONES

- Los dilataadores se suministran estériles y para un solo uso. **NO VOLVER A ESTERILIZAR.**
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Este dispositivo solo deben utilizarlo médicos expertos en el uso de dilataadores para cuerpos cavernosos. Estas instrucciones de uso no pretenden ser una obra de consulta completa.
- Este dispositivo no se ha diseñado para ser implantado.
- Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice los dilataadores si se ha comprometido la integridad del envase, porque cabe la posibilidad de que ya no sean estériles.
- Proceda con cautela si lo utiliza con otros instrumentos quirúrgicos que puedan dañar la herramienta.

## EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos asociados al uso de dilataadores de cuerpos cavernosos cabe mencionar los siguientes (en orden alfabético):

- Daño tisular
- Infección
- Perforación/traumatismo de la túnica
- Perforación/traumatismo uretral
- Prolongación de la intervención
- Reacción alérgica
- Respuesta terapéutica alterada

---

**Nota:** consulte en las instrucciones de uso de la prótesis de pene seleccionada los riesgos específicos de la prótesis y los episodios adversos relacionados con la intervención quirúrgica.

---

## PRESENTACIÓN

Los dilataadores desechables se suministran estériles.

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar el dispositivo pasada la fecha de caducidad.

## Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Realice una incisión en uno de los cuerpos cavernosos. Introduzca el extremo más pequeño del dilatador (previamente elegido por el médico) en la porción distal del cuerpo cavernoso. Haga avanzar suavemente el dilatador, asegurándose de mantenerlo lateral para evitar traumatismos uretrales o perforación del cuerpo cavernoso.

2. Mantenga el dilatador lateral y observe la posición de la punta mientras avanza contra la pared lateral de la túnica albuginea. Proceda con cuidado para no atravesar el tabique intercavernoso hasta el otro lado.
3. Palpe el glande, para detectar el momento en que el dilatador llega a la porción distal del cuerpo cavernoso.
4. Retire el dilatador e introduzca el extremo del mismo tamaño en el cuerpo cavernoso proximal. Proceda con cuidado al dilatar el tejido hasta el punto de la inserción corporal en la tuberosidad isquiática.
5. Repita el proceso de dilatación, aumentando el tamaño del dilatador como sea necesario para ir expandiendo el tejido del cuerpo.

## GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este dispositivo y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este dispositivo. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este dispositivo ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a dispositivos reutilizados, reprocessados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Utem es una marca comercial de SABIC Global Technologies B.V.

# Disposable Dilators

## Dilatateur jetable

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu fourni STÉRILE par procédé à la vapeur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. 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. De plus, une telle action risque d'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.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dilateurs jetables Boston Scientific sont utilisés pour la dilatation des corps caverneux avant l'implantation d'une prothèse pénienne. La longueur et la forme des dilateurs sont compatibles avec les techniques chirurgicales pénéo-scrotale et infrapubienne.

Les dilateurs sont fabriqués en Utem™, un matériau thermoplastique biocompatible lisse et robuste qui a été choisi pour offrir un haut niveau de résistance et de rigidité.

Chaque dilateur mesure 22,1 cm (8,7 in) de longueur et la tige a un diamètre de 7,98 mm (0,314 in). La tige s'évase au niveau de la région plus large du dilateur à chaque extrémité et rétrécit au niveau d'un embout en forme d'ogive à chaque extrémité.

La différence de diamètre entre les deux segments de dilatation est de 1 mm (autrement dit, un côté du dilateur mesure 9 mm et l'autre 10 mm). Les diamètres du dilateur sont indiqués sur chaque tige près des segments de dilatation (voir Figure 1).

#### Informations sur l'utilisateur

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins compétents concernant l'utilisation de dilateurs de corps caverneux. Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet.

#### Contenu

Kit de 2 dilateurs (9 mm - 12 mm)

- (1) Dilateur jetable de 9 mm - 10 mm
- (1) Dilateur jetable de 11 mm - 12 mm

Kit de 4 dilateurs (9 mm - 16 mm)

- (1) Dilateur jetable de 9 mm - 10 mm
- (1) Dilateur jetable de 11 mm - 12 mm
- (1) Dilateur jetable de 13 mm - 14 mm
- (1) Dilateur jetable de 15 mm - 16 mm

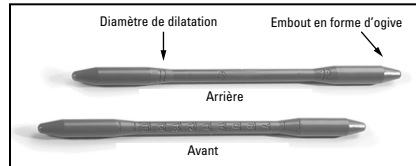


Figure 1.

#### UTILISATIONS/INDICATIONS

Les dilateurs jetables sont conçus pour être utilisés comme des instruments chirurgicaux manuels servant à dilater progressivement les corps caverneux avant l'insertion d'une prothèse pénienne Boston Scientific.

Les modes d'utilisation peuvent varier en fonction des procédures spécifiques, selon les techniques individuelles et l'anatomie du patient.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre.

#### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif de façon susceptible de causer un traumatisme des tissus.
- La présence de cicatrices sur le corps caverneux ou le pénis peut compliquer ou prohiber l'utilisation chirurgicale des dilateurs.
- Si les traumatismes et perforations sur l'abuginée ne sont pas évalués et traités rapidement, ils peuvent aboutir à une détérioration importante de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissu.
- L'emploi d'un dilateur a pour effet de rendre impossibles les érections spontanées ou latentes naturelles ainsi que le recours à d'autres options de traitement interventionnel de restauration de la fonction érectile.

## PRÉCAUTIONS

- Les dilataateurs sont fournis stériles et sont à usage unique. NE PAS RESTÉRILISER.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins compétents concernant l'utilisation de dilataateurs de corps caverneux. Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être implanté.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage n'est pas intact, ne pas utiliser les dilataateurs, leur stérilité pouvant avoir été compromise.
- Prendre les précautions nécessaires en cas d'utilisation de ce dispositif avec d'autres instruments chirurgicaux susceptibles d'endommager l'instrument.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiellement associés à l'utilisation de dilataateurs de corps caverneux peuvent inclure (par ordre alphabétique) :

- Infection
- Intervention prolongée
- Lésions tissulaires
- Modification de la réponse thérapeutique
- Réaction allergique
- Traumatisme ou perforation de l'albuginée
- Traumatisme ou perforation de l'urètre

---

**Remarque :** Consulter le mode d'emploi de la prothèse pénienne choisie, relativement aux événements indésirables liés à la chirurgie et aux risques spécifiques de la prothèse.

---

## PRÉSENTATION

Les dilataateurs jetables sont fournis stériles.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date d'expiration.

## Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Pratiquer une incision dans l'un des corps caverneux. Introduire l'extrémité la plus petite du dilataateur choisi dans la partie distale du corps caverneux. Avancer doucement le dilataateur en veillant à maintenir son positionnement latéral pour éviter tout traumatisme de l'urètre et/ou toute perforation du corps caverneux.

2. Continuer à maintenir le dilataateur en positionnement latéral en observant la position de l'embout du dilataateur au fur et à mesure qu'il avance contre la paroi latérale de l'albuginée. Veiller à ne pas traverser le septum intercaverneux et à ne pas pénétrer dans le côté contralatéral.
3. Palper le gland afin de détecter l'arrivée du dilataateur au bout de la partie distale du corps caverneux.
4. Retirer le dilataateur et insérer l'extrémité de la même taille dans la partie proximale du corps caverneux. Veiller à dilater le tissu au point d'insertion des corps caverneux au niveau de la tubérosité ischiatique.
5. Renouveler l'opération de dilatation en augmentant la taille du dilataateur selon les besoins pour élargir progressivement le tissu du corps caverneux.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. **La garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément mentionnée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite, par effet de la loi ou autrement, incluant, sans s'y limiter, toute garantie implicite relative à la valeur marchande ou à l'adéquation à un usage particulier.** La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres questions indépendantes du contrôle de BSC, peuvent affecter directement le dispositif et le résultat obtenu lors de son utilisation. BSC décline toute responsabilité en cas de perte indirecte ou accessoire, dommage ou dépense résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. BSC n'assume pas et n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité civile ou autre en rapport avec ce dispositif. **BSC n'assume aucune responsabilité pour les dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, incluant, sans s'y limiter, la valeur marchande ou l'adéquation à un usage particulier, concernant lesdits dispositifs.**

Utem est une marque commerciale de SABIC Global Technologies B.V.

# Disposable Dilators

## Dilatador Descartável

### Rx ONLY

**Cuidado:** a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

#### ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por um processo a vapor. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar 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 no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a 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.

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Dilatadores descartáveis da Boston Scientific são utilizados na dilatação dos corpos cavernosos antes da implantação de próteses penianas. O comprimento e o formato dos dilatadores são compatíveis com técnicas cirúrgicas peno-escrotales e infra-púbicas.

Os Dilatadores são fabricados em Ultem™, um material termoplástico biocompatível, macio e macio, escolhido pela sua força e rigidez elevadas.

Cada dilatador tem um comprimento de 22,1 cm (8,7 in) e a haste tem um diâmetro de 7,98 mm (0,314 in). A haste vai alargando até à área mais larga do dilatador em cada extremidade e afinando até uma ponta em forma de bala em cada extremidade.

As extremidades de dilatação têm 1 mm de diferença em termos de diâmetro (por ex., uma extremidade do dilatador tem 9 mm, a extremidade oposta tem 10 mm). Os diâmetros do Dilatador estão marcados em cada haste próximo das extremidades de dilatação (consulte a Figura 1).

#### Informações ao utilizador

Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com conhecimentos relativos ao uso de dilatadores corporais. Não se pretende que estas instruções de utilização sejam uma referência completa.

#### Conteúdo

Conjunto de 2 Dilatadores (9 mm - 12 mm)

- (1) Dilatador descartável de 9 mm - 10 mm
- (1) Dilatador descartável de 11 mm - 12 mm

Conjunto de 4 Dilatadores (9 mm - 16 mm)

- (1) Dilatador descartável de 9 mm - 10 mm
- (1) Dilatador descartável de 11 mm - 12 mm
- (1) Dilatador descartável de 13 mm - 14 mm
- (1) Dilatador descartável de 15 mm - 16 mm

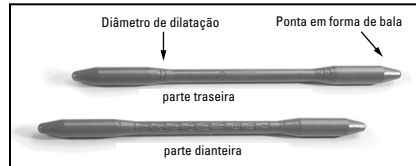


Figura 1.

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Dilatadores descartáveis foram concebidos para utilização como instrumentos cirúrgicos manuais para dilatar progressivamente os corpos cavernosos antes da inserção da prótese peniana.

Podem ocorrer variações na sua utilização devido à técnica individual e à anatomia do paciente.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

#### ADVERTÊNCIAS

- Não utilize este dispositivo de uma forma que possa causar trauma dos tecidos.
- A existência de cicatrizes anteriores no pénis ou no corpo pode complicar ou impossibilitar a utilização cirúrgica dos Dilatadores.
- A ausência de avaliação e tratamento imediato de trauma e perfurações da túnica pode resultar num agravamento substancial da condição e pode resultar em infecção e/ou perda de tecido.
- A utilização de Dilatadores impossibilitará ereções naturais ou espontâneas latentes, bem como a utilização de outras opções de tratamento intervencional para restauração eréctil.



## PRECAUÇÕES

- Os Dilatadores são fornecidos esterilizados e foram concebidos para uma única utilização. **NÃO REESTERILIZE.**
- Não utilize depois da data de validade indicada na embalagem.
- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com conhecimentos relativos ao uso de dilatadores corporais. Não se pretende que estas instruções de utilização sejam uma referência completa.
- Este dispositivo não foi concebido para ser implantado.
- Inspeccione a embalagem quanto a danos. Se a integridade da embalagem tiver sido comprometida, não utilize os Dilatadores, pois a esterilidade pode ter sido comprometida.
- Tenha cuidado durante a utilização deste dispositivo com outros instrumentos cirúrgicos que possam danificar a ferramenta.

## EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os possíveis efeitos indesejáveis associados à utilização de dilatadores corporais podem incluir (por ordem alfabética):

- Danos nos tecidos
- Infecção
- Procedimento prolongado
- Reacção alérgica
- Resposta terapêutica alterada
- Trauma/perfuração da túnica
- Trauma/perfuração da uretra

---

**Nota:** consulte as Instruções de utilização da prótese peniana seleccionada para conhecer os riscos específicos da prótese e os Efeitos indesejáveis relacionados com a cirurgia.

---

## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Dilatadores descartáveis são fornecidos esterilizados.

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize se o dispositivo tiver ultrapassado a data de validade.

### Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

## INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Faça uma incisão num dos corpos cavernosos. Utilizando o dilatador escolhido pelo médico, introduza a extremidade mais pequena do dilatador na parte distal do corpo cavernoso. Faça avançar suavemente o dilatador, tendo o cuidado de o manter lateral para evitar trauma da uretra e/ou perfuração do corpo.

2. Continue a manter o dilatador lateral sem deixar de observar a posição da ponta à medida que esta avança contra a parede lateral da túnica albugínea. Tenha cuidado para não atravessar o septo intercavernoso até ao lado contralateral.
3. Apalpe as glândulas para verificar quando o dilatador chega à parte distal do corpo cavernoso.
4. Remova o dilatador e insira a extremidade com o mesmo tamanho no corpo cavernoso proximal. Tenha cuidado quando dilatar o tecido até ao ponto da inserção do corpo na tuberosidade isquiática.
5. Repita o processo de dilatação, aumentando o tamanho do dilatador conforme for necessário para expandir progressivamente o tecido do corpo.

## GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis na concepção e no fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente descritas neste documento, quer sejam expressas ou implícitas de acordo com a lei ou de outro modo, incluindo, mas sem limitação, as garantias implícitas de comercialização e adequação a uma utilização particular.** O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como outros factores relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, procedimentos cirúrgicos e outras questões para além do controlo da BSC, podem afectar directamente o dispositivo e os resultados decorrentes da sua utilização. A BSC não se responsabilizará por quaisquer perdas acidentais ou consequentes, danos ou despesas directas ou indirectamente decorrentes da utilização deste dispositivo. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer responsabilidade de outra natureza ou adicional em relação a este dispositivo. **A BSC não assume qualquer responsabilidade em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não dá qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, entre outras, a comercialização e adequação a uma utilização particular de tais dispositivos.**

Utem é uma marca comercial da SABIC Global Technologies B.V.





Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Referència



Contents  
Contenido  
Contenu  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Lote



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using steam (or dry) heat.  
Esterilizado por vapor (o) calor (seco).  
Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)  
Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).



www.

Consult instructions for use on this website  
Consultar las instrucciones de uso en este sitio web  
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web  
Consulte as Instruções de Utilização neste website



Open Here  
Abrir aqui  
Ouvrir ici  
Abra Aqui

EC	REP
----	-----

**EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited**  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

AUS
-----

**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

ARG
-----

**Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

 **Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation**  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**CE 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.