

AMS™ Disposable Dilators

Instructions for Use

English	AMS™ Disposable Dilators Instructions for Use.....	3
Deutsch	AMS™ Einweg-Dilatatore Gebrauchsanweisung.....	7
Español	Dilatadores desechables de AMS™ Instrucciones de uso.....	11
Français	Dilatateurs jetables AMS™ Mode d'emploi.....	15
Italiano	Dilatatori monouso AMS™ Istruzioni per l'uso.....	19
Português	Dilatadores Descartáveis de AMS™ Instruções de Utilização.....	23

Rx ONLY

AMS™

	<p>en Catalog Number de Katalognummer es Número de catálogo fr Référence catalogue it Numero di catalogo pt Número de catálogo</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 Do Not Resterilize de Nicht resterilisieren es No volver a esterilizar fr Ne pas restériliser it Non rsterilizzare pt Não reesterilizar</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 Lot Number de Chargennummer es N.º de lote fr Numéro de lot it Numero di lotto pt Número de lote</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>
	<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>Rx ONLY</p>	<p>en CAUTION: Federal law (U.S.) 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 Manufacturer de Hersteller es Fabricante fr Fabricant it Produttore pt Fabricante</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 Recyclable Packaging de Wiederverwertbare Verpackung es Embalaje reciclable fr Emballage recyclable it Confezione riciclabile pt Embalagem Reciclável</p>

AMS™ Disposable Dilators

Instructions for Use

PRODUCT DESCRIPTION

The AMS Disposable Dilators are sterile, single-use, disposable dilators.

The Dilator is constructed of a smooth, solid, biocompatible thermoplastic material (Ultem®), a material chosen to provide high strength and rigidity.

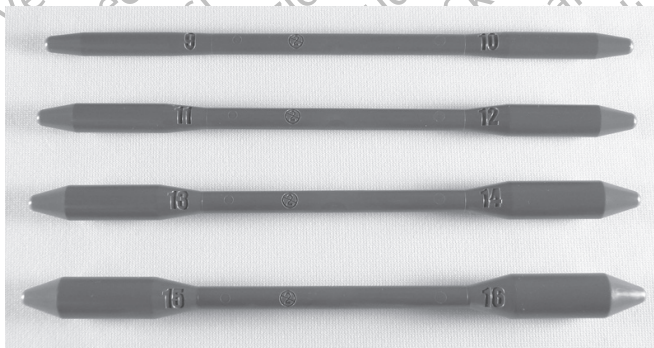
The 22.1 cm (8.7 in) total length of each dilator is composed of a 7.98 mm (0.314 in) diameter shaft that tapers up to the wider dilation ends and tapers down to the tips of the dilator.

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.

Four dilators provide eight dilation dimensions: 9/10, 11/12, 13/14, and 15/16 mm sizes.

Two package configurations accommodate the surgeon's choice of prosthesis.

- For use with three-piece inflatable penile prostheses, two dilators (9/10 and 11/12) are packaged together.
- For use with two-piece inflatable penile prostheses and non-inflatable penile prostheses, four dilators (9/10, 11/12, 13/14 and 15/16) are packaged together.



INDICATIONS FOR USE

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

Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy. The 1 cm incremental markings along the Dilator shaft may be used as a corporal length measuring tool.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The Dilators should only be used by physicians who have been trained in dilator use and application.
- Do not use this device in a manner which may cause tissue trauma.
- This device is not designed to be implanted.
- Use caution when using this device with other surgical instruments that may damage the tool.
- Do not use beyond expiration date indicated on the package.
- Inspect the package for damage. If the package integrity is compromised, do not use the Dilators as sterility may have been compromised.
- Dilators are provided sterile and intended for **single use only. DO NOT RESTERILIZE.**
- Use of the Dilators will make impossible latent natural or spontaneous erections or the use of other interventional treatment options for erectile restoration.
- 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.

POTENTIAL RISKS OR ADVERSE EVENTS

- Urethral trauma/perforation
- Tunical trauma/perforation

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

DILATOR USE

1. After incising the tunica albuginea of the corporal body, introduce the 9 mm end of the 9/10 mm Dilator into the distal portion of the corpora, using gentle pressure as the Dilator is advanced. Use care during insertion and dilation to avoid urethral trauma and/or perforation. Keep the Dilator lateral and observe the position of the Dilator tip as it advances against the lateral wall of the tunica albuginea.
2. Palpate the glans to detect when the Dilator reaches the end of the distal portion of the corpora.
3. Remove the Dilator and insert the 9 mm end proximally, using care to dilate the tissue to the point of corporal insertion at the ischial tuberosity.
4. Repeat the process, increasing the Dilator size as needed to progressively expand the corpora tissue.

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.

PACKAGING

The AMS Disposable Dilators are packaged in a formed polycarbonate inner tray within a formed polycarbonate outer tray. Both inner and outer trays are sealed with a Tyvek® lid. After sterilization, the double tray package is placed in a dustcover box and labeled.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

AMS™ Einweg-Dilatatoren

Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die AMS Einweg-Dilatatoren sind sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Dilatatoren.

Der Dilatator ist aus glattem, massivem, biokompatiblen Thermoplast (Ultem™) gefertigt, einem Werkstoff, der wegen seiner Stärke und Rigidität gewählt wurde.

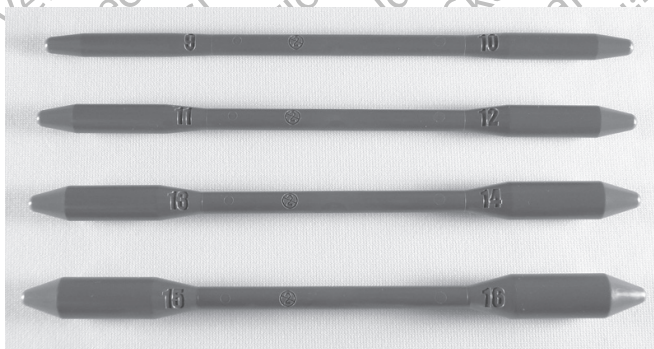
Jeder Dilatator ist insgesamt 22,1 cm (8.7 in) lang und besteht aus einem Schaft mit 7,98 mm (0.314 in) Durchmesser, der zu den breiten Dilatationsenden konisch verläuft und sich zu den Spitzen des Dilatators hin verjüngt.

Die Durchmesser der Dilatationsenden weichen um 1 mm voneinander ab (z. B. hat ein Ende des Dilatators einen Durchmesser von 9 mm und das gegenüberliegende Ende einen Durchmesser von 10 mm). Der Dilatator ist an jedem Schaft in der Nähe der Dilatationsenden mit dem jeweiligen Durchmesser gekennzeichnet.

Vier Dilatatoren bieten acht Dilatationsdurchmesser: 9/10, 11/12, 13/14 und 15/16 mm.

Der Chirurg kann je nach verwendetem Implantat aus zwei Packungskonfigurationen auswählen.

- Die Verpackung mit zwei Dilatatoren (9/10 und 11/12) ist zur Verwendung mit dreiteiligen füllbaren Schwellkörperimplantaten vorgesehen.
- Die Verpackung mit vier Dilatatoren (9/10, 11/12, 13/14 und 15/16) ist zur Verwendung mit zweiseitigen füllbaren Schwellkörperimplantaten und nicht füllbaren Schwellkörperimplantaten vorgesehen.



INDIKATIONEN

Die AMS Einweg-Dilatatoren sind als manuelle, chirurgische Instrumente für die stufenweise Dilatation der Corpora Cavernosa vor Einführung eines Schwellkörperimplantats bestimmt.

Anwendungsvarianten bei den spezifischen Verfahren können aufgrund von individueller Technik und Patientenanatomie auftreten. Die 1 cm Markierungen am Dilatatorschaft können zur Messung der Schwellkörperlänge verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Dilatatoren dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die im Gebrauch und in der Anwendung von Dilatatoren geschult sind.
- Diese Vorrichtung nicht auf eine Weise verwenden, die zu Gewebetrauma führen kann.
- Diese Vorrichtung ist nicht zur Implantation bestimmt.
- Bei Verwendung dieser Vorrichtung mit anderen chirurgischen Instrumenten, die die Vorrichtung beschädigen könnten, vorsichtig vorgehen.
- Dieses Produkt nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Packung auf Beschädigungen untersuchen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, den Dilatator nicht verwenden, da die Sterilität der Vorrichtung beeinträchtigt sein kann.
- Dilatatoren werden steril geliefert und sind **nur für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.**
- Die Verwendung von Dilatatoren macht latente natürliche oder spontane Erektionen sowie andere interventionelle Behandlungsmethoden für die Wiederherstellung der Erektionsfähigkeit unmöglich.
- Eine bestehende Vernarbung von Penis oder Schwellkörpern kann den chirurgischen Einsatz des Dilatators erschweren oder verhindern.
- Wird ein Trauma oder eine Perforation der Gewebshülle nicht diagnostiziert und rechtzeitig behandelt, kann dies zu einer beträchtlichen Zustandsverschlechterung und zu Infektion und Gewebeverlust führen.

MÖGLICHE RISIKEN ODER UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Trauma/Perforation der Urethra
- Trauma/Perforation der Gewebshülle

Hinweis: Spezifische Risiken des Schwellkörperimplantats und unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit dem chirurgischen Eingriff sind der Gebrauchsanweisung für das Implantat zu entnehmen.

VERWENDUNG DES DILATATORS

1. Nach Inzision der Tunica albuginea der Schwellkörper das 9 mm Ende des 9/10 mm Dilatator in den distalen Abschnitt des Schwellkörpers einführen und den Dilatator mit leichtem Druck vorschieben. Bei Einführung und Dilatation vorsichtig vorgehen, um Trauma und/oder Perforation der Urethra zu vermeiden. Den Dilatator beim Vorschieben gegen die laterale Wand der Tunica albuginea lateral halten und die Position der Dilatatorspitze beobachten.
2. Die Eichel palpieren, um zu bestimmen, wann der Dilatator das Ende des distalen Abschnitts des Schwellkörpers erreicht.
3. Den Dilatator entfernen und das 9 mm Ende proximal einführen. Dabei darauf achten, dass das Gewebe bis zum Einführungspunkt in den Schwellkörper am Tuber ischiadicum aufgedehnt wird.
4. Das Verfahren wiederholen und nach Bedarf einen größeren Dilatator verwenden, um das Schwellkörpergewebe stufenweise zu erweitern.

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.

VERPACKUNG

Die Verpackung der AMS Einweg-Dilatatoren besteht aus einer geformten inneren Polycarbonatschale, die von einer geformten äußeren Polycarbonatschale umschlossen wird. Sowohl die innere als auch die äußere Schale ist mit einem Tyvek™ Deckel versiegelt. Die Doppelschalenverpackung wird nach der Sterilisation in einen Staubschutzkarton gelegt und mit einem Etikett gekennzeichnet.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Dilatadores desechables da AMS™

Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los dilatadores desechables AMS son dispositivos estériles para un solo uso.

Cada dilatador está realizado con un material termoplástico biocompatible (Ultem™) macizo y liso, seleccionado por su gran resistencia y rigidez.

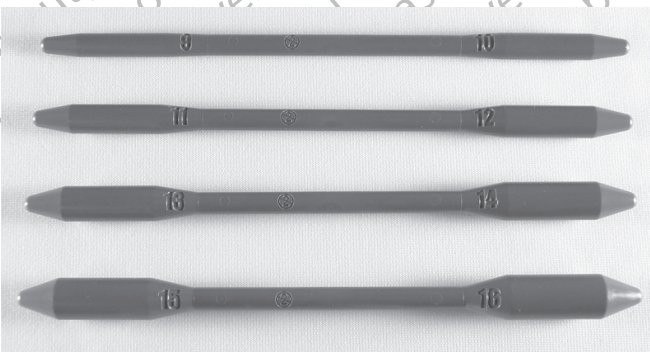
En toda su longitud de 22,1 cm, cada dilatador está constituido por un cuerpo de diámetro 7,98 mm que va aumentando hacia los extremos de dilatación y se reduce en las puntas.

El diámetro de los extremos de dilatación se diferencia en 1 mm (por ejemplo, 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.

Cuatro dilatadores ofrecen ocho dimensiones de dilatación: tamaños de 9/10, 11/12, 13/14 y 15/16 mm.

Dos configuraciones de envase abarcan las opciones de prótesis del cirujano.

- Para uso con prótesis de pene inflables de tres piezas, se incluyen dos dilatadores (9/10 y 11/12) en un mismo envase.
- Para uso con prótesis de pene inflables de dos piezas y prótesis de pene no inflables, se incluyen cuatro dilatadores (9/10, 11/12, 13/14 y 15/16) en un mismo envase.



INDICACIONES DE USO

Los dilatadores desechables AMS se han previsto como instrumentos quirúrgicos manuales para la dilatación progresiva de los cuerpos cavernosos, antes de la inserción de una prótesis de pene.

Pueden producirse variaciones de uso en intervenciones específicas debido a la técnica individual y a la anatomía del paciente. Las marcas incrementales de 1 cm a lo largo del cuerpo del dilatador pueden servir como herramienta para medir la longitud de los cuerpos cavernosos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos dilatadores sólo deben utilizarlos médicos capacitados en el uso y la aplicación de los mismos.
- No utilice este dispositivo de un modo que pueda ocasionar traumatismo de los tejidos.
- Este dispositivo no se ha diseñado para implantes.
- Proceda con cautela si lo utiliza con otros instrumentos quirúrgicos que puedan dañar la herramienta.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice los dilatadores si se ha comprometido la integridad del envase, porque es posible que ya no sean estériles.
- Estos dilatadores se suministran estériles y para **un solo uso. NO REESTERILIZAR.**
- El uso de estos dilatadores imposibilitará las erecciones espontáneas o naturales latentes o la aplicación de otras opciones de tratamiento intervencionista para la restauración de la función eréctil.
- Las cicatrices corporales o del pene preexistentes pueden complicar el uso quirúrgico de estos dilatadores, o hacer que no sea práctico.
- Si no se evalúan y tratan con prontitud, las perforaciones y los traumatismos de la túnica pueden ocasionar un agravamiento sustancial con aparición de infecciones y/o pérdida de tejido.

RIESGOS POSIBLES O EFECTOS ADVERSOS

- Perforación / traumatismo uretral
- Perforación / traumatismo de la túnica

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

UTILIZACIÓN DEL DILATADOR

1. Practique una incisión en la túnica albugínea corporal e introduzca el extremo de 9 mm del dilatador de 9/10 mm en la porción distal de los cuerpos, presionando suavemente a medida que avanza el dilatador. Proceda con cuidado durante la inserción y dilatación, para evitar perforaciones y/o traumatismos uretrales. Mantenga el dilatador lateral y observe la posición de la punta del dilatador mientras avanza contra la pared lateral de la túnica albugínea.
2. Palpe el glande, para detectar el momento en que el dilatador llega al extremo de la porción distal de los cuerpos.
3. Extraiga el dilatador e inserte el extremo de 9 mm proximalmente, procediendo con cuidado al dilatar el tejido hasta el punto de la inserción corporal en la tuberosidad isquiática.
4. Repita el proceso, aumentando el tamaño del dilatador según sea necesario para ir expandiendo el tejido de los cuerpos.

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.

Guarde el producto a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y oscuro.

ENVASE

Los dilatadores desechables AMS se envasan en una bandeja de policarbonato contenida en otra bandeja exterior del mismo material. Ambas bandejas van selladas con una tapa Tyvek™. Después de la esterilización, el envase de doble bandeja se introduce en un estuche con cubierta antipolvo y se etiqueta.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Dilatateurs jetables AMS™

Mode d'emploi

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les dilatateurs jetables AMS sont des dilatateurs jetables stériles à usage unique.

Le dilatateur est fabriqué en matériau thermoplastique biocompatible lisse et robuste (Ultem™) qui a été choisi pour offrir un haut niveau de résistance et de rigidité.

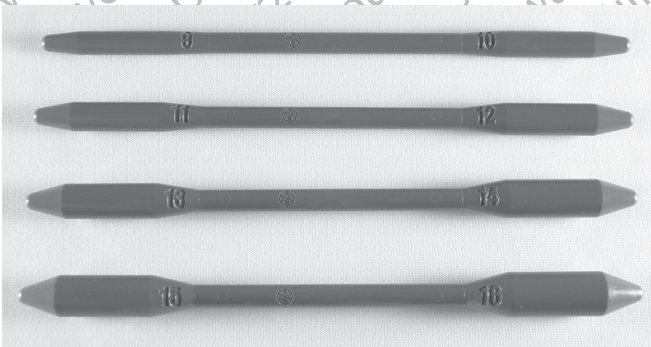
La longueur totale de 22,1 cm (8.7 in) de chaque dilatateur est constituée d'une tige de 7,98 mm (0,314 in) de diamètre qui s'évase au niveau des larges segments de dilatation et se rétrécit au niveau des embouts du dilatateur.

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

Quatre dilatateurs offrent huit calibres de dilatation dont les dimensions sont 9/10, 11/12, 13/14, et 15/16 mm.

Les deux configurations d'emballages sont adaptées aux différents choix de prothèses du chirurgien.

- Le modèle compatible avec les prothèses péniennes gonflables à trois éléments comprend deux dilatateurs (9/10 et 11/12) dans un même emballage.
- Le modèle compatible avec les prothèses péniennes non gonflables et les prothèses péniennes gonflables à deux éléments comprend quatre dilatateurs (9/10, 11/12, 13/14 et 15/16) dans un même emballage.



INDICATIONS

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

Les modes d'utilisation peuvent varier en fonction des procédures spécifiques, selon les techniques individuelles et l'anatomie du patient. Les repères à intervalles de 1 cm le long de la tige du dilateur peuvent être utilisés pour mesurer la longueur des corps caverneux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'usage des dilateurs est exclusivement réservé aux médecins ayant été formés à leur emploi et à leur mise en place.
- Ne pas utiliser ce dispositif de façon susceptible de causer un traumatisme des tissus.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être implanté.
- Prendre les précautions nécessaires en cas d'utilisation de ce dispositif avec d'autres instruments chirurgicaux susceptibles d'endommager l'instrument.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration figurant sur l'emballage.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage n'est pas intact, ne pas utiliser les dilateurs, leur stérilité pouvant avoir été compromise.
- Les dilateurs sont fournis stériles et sont à **usage unique**.
NE PAS RESTÉRILISER.
- L'emploi des dilateurs a pour effet de rendre impossibles les érections spontanées ou latentes naturelles et l'utilisation d'autres options de traitement interventionnel de restauration de la fonction érectile.
- La présence de cicatrices sur le corps caverneux ou le pénis pourra éventuellement compliquer ou prohiber l'utilisation chirurgicale des dilateurs.
- Si les traumatismes et perforations sur l'albuginée ne sont pas évalués et traités rapidement, ils peuvent aboutir à une détérioration rapide de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.

RISQUES POTENTIELS OU ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

- Traumatisme ou perforation de l'urètre
- Traumatisme ou perforation de l'albuginée

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.

UTILISATION DU DILATATEUR

1. Après incision de l'albuginée du corps caverneux, introduire le segment de 9 mm du dilatateur de 9/10 mm dans la partie distale du corps caverneux, en enfonçant très doucement le dilatateur pour le faire avancer. Prendre toutes les précautions lors de l'insertion et de la dilatation afin d'éviter tout traumatisme ou perforation de l'urètre. Maintenir le dilatateur en positionnement latéral et observer la position de l'embout du dilatateur au fur et à mesure qu'il avance contre la paroi latérale de l'albuginée.
2. Palper le gland afin de détecter l'arrivée du dilatateur au bout de la partie distale du corps caverneux.
3. Retirer le dilatateur et insérer proximale l'extrémité de 9 mm, en faisant particulièrement attention, pour dilater le tissu au point d'insertion des corps caverneux au niveau de la tubérosité ischiatique.
4. Renouveler l'opération en augmentant la taille du dilatateur selon les besoins pour élargir progressivement le tissu du corps caverneux.

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 système dans un lieu propre et sec, dans l'obscurité et à température ambiante.

CONDITIONNEMENT

Les dilateurs jetables AMS sont emballés dans un plateau interne en polycarbonate préformé se trouvant lui-même dans un plateau externe du même matériau. Le plateau interne et le plateau externe sont fermés hermétiquement avec un couvercle Tyvek™. Après stérilisation, l'emballage à deux plateaux est placé dans une boîte anti-poussière et étiqueté.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Dilatatori monouso AMS™

Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I dilatatori monouso AMS sono dilatatori usa e getta, sterili.

I dilatatori sono prodotti con un materiale termoplastico, liscio, solido e biocompatibile (Ultem™), che è stato scelto per la sua forza e rigidità.

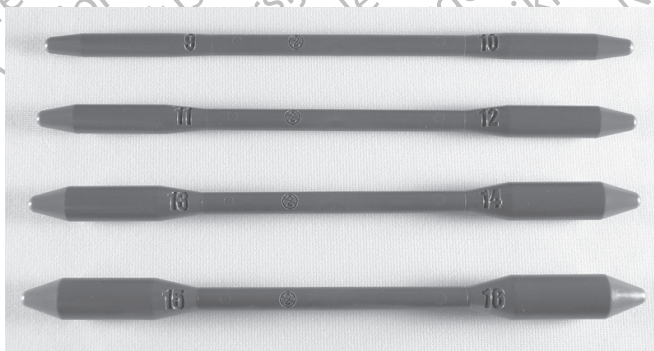
La lunghezza complessiva di 22,1 cm (8.7 inch) di ogni dilatatore è formata da un'asta del diametro di 7,98 mm (0.314 inch) che si allarga fino alle estremità di dilatazione più ampie e poi si restringe verso la punta del dilatatore.

Il diametro delle due estremità di dilatazione differisce di 1 mm (ad esempio il diametro di una estremità del dilatatore è di 9 mm, mentre quello dell'estremità opposta è di 10 mm). I diametri del dilatatore sono indicati su ogni asta vicino alle estremità di dilatazione.

Quattro dilatatori forniscono otto misure di dilatazione: 9-10, 11-12, 13-14 e 15-16 mm.

Sono disponibili due opzioni di confezione a seconda della scelta del tipo di protesi da parte del chirurgo.

- Confezione con due dilatatori (9-10 e 11-12 mm) per l'uso con protesi peniena gonfiabile tricomponente.
- Confezione con quattro dilatatori (9-10, 11-12, 13-14 e 15-16 mm) per l'uso con protesi peniena gonfiabile bicomponente e protesi peniena non gonfiabile.



INDICAZIONI PER L'USO

I dilatatori monouso AMS sono previsti per essere usati come strumenti chirurgici manuali per la dilatazione progressiva dei corpi cavernosi prima dell'inserimento della protesi peniena.

Variazioni dell'uso possono essere praticate in procedure specifiche a seconda della tecnica individuale impiegata e dell'anatomia del paziente. Le marcature a incrementi di 1 cm lungo l'asta del dilatatore possono essere usate come strumento di misurazione della lunghezza del corpo cavernoso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I dilatatori devono essere usati esclusivamente da medici esperti nell'uso e nell'applicazione del dilatatore.
- Non usare questo dispositivo in un modo che possa provocare traumi ai tessuti.
- Questo dispositivo non è stato studiato per essere impiantato.
- Fare attenzione quando si usa il dispositivo con altri strumenti chirurgici che possono danneggiarlo.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Ispezionare la confezione per accertare che non sia danneggiata. Se la confezione non è integra, non usare i dilatatori, in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa.
- I dilatatori sono forniti sterili e sono **esclusivamente monouso**.
NON RISTERILIZZARE.
- L'uso dei dilatatori rende impossibile erezioni naturali latenti o spontanee o l'uso di altre opzioni di trattamento interventistico per il ripristino dell'erezione.
- Cicatrizzazioni del tessuto penieno o del corpo pre-esistenti possono complicare l'uso chirurgico dei dilatatori o renderlo impossibile.
- Eventuali traumi o perforazioni della tunica, se non prontamente rilevati e trattati, possono causare un peggioramento considerevole dell'affezione del paziente con conseguente insorgenza di infezione e/o perdita di tessuto.

POTENZIALI RISCHI O EFFETTI COLLATERALI

- Trauma/perforazione uretrale
- Trauma/perforazione della tunica

Nota: fare riferimento alle istruzioni per l'uso della protesi peniena scelta per conoscere i rischi specifici correlati alla protesi e gli eventi avversi correlati all'intervento.

USO DEL DILATATORE

1. Dopo aver inciso la tunica albuginea del corpo cavernoso, introdurre l'estremità da 9 mm del dilatatore da 9-10 mm nella parte distale del corpo cavernoso, e applicare una leggera pressione facendo avanzare il dilatatore. Durante l'inserimento e la dilatazione fare attenzione per evitare traumi e/o perforazioni dell'uretra. Tenere il dilatatore lateralmente e osservare la posizione della punta del dilatatore mentre avanza contro la parete laterale della tunica albuginea.
2. Palpare il glande per determinare quando il dilatatore raggiunge la parte della porzione distale del corpo.
3. Rimuovere il dilatatore e inserire l'estremità da 9 mm in posizione prossimale, facendo attenzione a dilatare il tessuto nel punto di inserzione del corpo nella tuberosità ischiatica.
4. Ripetere il procedimento, aumentando la misura del dilatatore nella misura necessaria per espandere progressivamente il tessuto del corpo cavernoso.

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 temperature ambiente.

CONFEZIONE

I dilatatori monouso AMS sono confezionati in doppio vassoio in polycarbonato. Entrambi i vassoi sono sigillati con un coperchio in Tyvek™. Dopo la sterilizzazione la confezione con doppio vassoio viene inserita in una scatola antipolvere etichettata.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Dilatadores Descartáveis da AMS™

Instruções de Utilização

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os Dilatadores Descartáveis da AMS são dilatadores descartáveis, esterilizados para uma única utilização.

O Dilatador é construído por um material termoplástico biocompatível, maciço e macio (Ultem™), um material escolhido para fornecer grande força e rigidez.

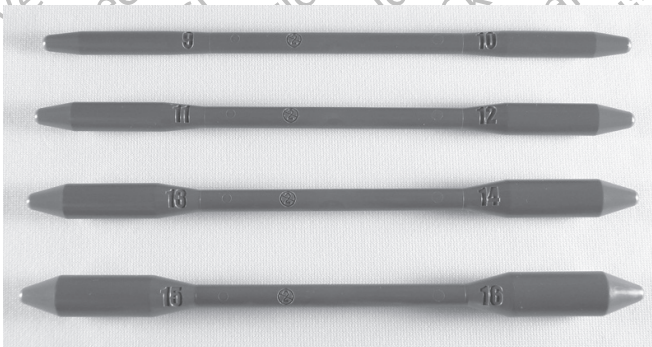
O comprimento total de 22,1 cm (8.7 in) de cada dilatador é composto por um corpo de diâmetro de 7,98 mm (0.314 in), o qual aumenta na direcção das extremidades de dilatação mais largas e diminui na direcção das pontas do dilatador.

As extremidades de dilatação possuem 1 mm de diâmetro de diferença (por ex., uma extremidade do dilatador é de 9 mm, a extremidade oposta é de 10 mm). Os diâmetros do Dilatador estão marcados em cada corpo próximo das extremidades de dilatação.

Os quatro dilatadores fornecem oito dimensões de dilatação: tamanhos de 9/10, 11/12, 13/14 e 15/16 mm.

As duas configurações da embalagem facilitam a escolha da prótese do cirurgião.

- Para utilização com as próteses penianas insufláveis de três peças, os dois dilatadores (9/10 e 11/12) são embalados juntos.
- Para utilização com as próteses penianas insufláveis de duas peças e com as próteses penianas não insufláveis, os quatro dilatadores (9/10, 11/12, 13/14 e 15/16) são embalados juntos.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Dilatadores Descartáveis da AMS foram concebidos para utilização como instrumentos cirúrgicos manuais para dilatar progressivamente o corpo cavernoso antes da inserção da prótese peniana.

Podem ocorrer variações na sua utilização devido à técnica individual e anatomia do paciente. As marcas de incrementos de 1 cm no corpo do Dilatador podem ser usadas como uma ferramenta de medição do comprimento do corpo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os Dilatadores só devem ser usados por médicos que tenham recebido formação sobre a utilização e aplicação de dilatadores.
- Não utilize este dispositivo de uma forma que possa causar trauma dos tecidos.
- Este dispositivo não foi concebido para ser implantado.
- Tenha cuidado quando usar este dispositivo com outros instrumentos cirúrgicos que possam danificar a ferramenta.
- Não utilize depois da data de validade indicada na embalagem.
- 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.
- Os Dilatadores são fornecidos esterilizados e foram concebidos para **uma única utilização apenas. NÃO REESTERILIZE.**
- A utilização de Dilatadores impossibilitará ereções naturais ou espontâneas latentes ou a utilização de outras opções de tratamento intervencional para restauração erétil.
- A existência de cicatrizes anteriores no pénis ou no corpo podem tornar a utilização cirúrgica dos Dilatadores mais complicada ou pouco prática.
- A falha da avaliação e do tratamento imediato do trauma túnico e perfurações pode resultar num agravamento substancial da condição e pode causar infecção e/ou perda de tecido.

RISCOS POSSÍVEIS OU EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Trauma/perfuração da uretra
- Trauma/perfuração túnica

Nota: Consulte as Instruções de Utilização para a prótese peniana seleccionada para obter os riscos específicos da prótese e os Efeitos Indesejáveis relacionados com a cirurgia.

UTILIZAÇÃO DO DILATADOR

1. Depois de fazer uma incisão na túnica albugínea do corpo, introduza a extremidade de 9 mm do Dilatador de 9/10 mm na porção distal do corpo, usando uma pressão leve à medida que o Dilatador é avançado. Tenha cuidado durante a inserção e dilatação para evitar trauma e/ou perfuração da uretra. Mantenha o Dilatador lateral e observe a posição da ponta do Dilatador à medida que a mesma avança contra a parede lateral da túnica albugínea.
2. Apalpe as glândulas para verificar quando o Dilatador chega à extremidade da porção distal do corpo.
3. Retire o Dilatador e insira a extremidade de 9 mm proximalmente, tendo cuidado para dilatar o tecido ao ponto da inserção do corpo na tuberosidade isquiática.
4. Repita o processo, aumentando o tamanho do Dilatador conforme for necessário para expandir progressivamente o tecido do corpo.

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.

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

EMBALAGEM

Os Dilatadores Descartáveis da AMS são embalados num tabuleiro interno de policarbonato formado dentro de um tabuleiro externo de policarbonato formado. Os tabuleiros interno e externo são vedados com uma tampa Tyvek™. Depois da esterilização, a embalagem com os dois tabuleiros é colocada numa caixa para protecção contra pó e é rotulada.

This page intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Esta página se deja en blanco intencionadamente.

Page laissée vierge intentionnellement.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd

PO Box 332

BOTANY

NSW 1455

Australia

Free Phone 1800 676 133

Free Fax 1800 836 666

Brazil Local Contact

Para informações de contato da

Boston Scientific do Brasil Ltda,

por favor, acesse o link

<http://www.bostonscientific.com/bra>



AMSTM

American Medical Systems, Inc.

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

U.S. Toll Free: 1800 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



©2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved. All trademarks are property of the
respective owners.

230118-01 (A/W Rev D) (2016-11)

