

AMS™

engangsdilatorer

Brugsanvisning

Dansk	AMS™ engangsdilatorer	
	Brugsanvisning.....	3

R ONLY

AMS™

	da Katalognr.
	da Må ikke genbruges
	da Må ikke resteriliseres
	da Se brugsanvisningen
	da Dampsteriliseret
	da Partinummer
	da Fremstillingsdato
	da Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD
	da FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.
	da Producent
	da Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	da Genbrugsemballage
	da CE-mærke

AMS™ engangsdilatatorer

Brugsanvisning

PRODUKTBESKRIVELSE

AMS-engangsdilatatorer er sterile dilatatorer til engangsbrug.

Dilatatoren er fremstillet af glat, robust, biokompatibelt termoplast (Ultem™), et materiale, der er udvalgt for at sikre stor styrke og stivhed.

Hver dilatator har en samlet længde på 22,1 cm (8,7 in) og består af et skaft med en diameter på 7,98 mm (0,314 in), der skråner ud og bliver bredere ved de dilaterende ender, hvorefter de igen snævres ind i spidsen af dilatatoren.

Der er en forskel på 1 mm i dilatatorendernes diameter (den ene ende er f.eks. 9 mm og den anden 10 mm). Dilatatorens diameter er markeret i begge ender af skaftet nær enderne.

Fire dilatatorer giver otte forskellige dilatationsmuligheder: 9/10, 11/12, 13/14 og 15/16 mm.

Der fås to pakkekonfigurationer, som tager højde for kirurgens valg af protese.

- Til brug sammen med oppumpelige penisproteser i tre dele er to dilatatorer (9/10 og 11/12) pakket sammen.
- Til brug sammen med oppumpelige penisproteser i to dele og ikke-oppumpelige penisproteser er fire dilatatorer (9/10, 11/12, 13/14 og 15/16) pakket sammen.



INDIKATIONER FOR BRUG

AMS-engangsdilatatorer er beregnet til brug som manuelle, kirurgiske instrumenter til progressiv dilatation af corpora cavernosa forud for indføring af en penisprotese.

Ved specifikke procedurer kan der forekomme variationer i anvendelsen som følge af individuelle teknikker og patientens anatomi. 1 cm-mærkerne langs dilatorskaftet kan bruges til måling af corporas længde.

ADVARSLER OG FORSİGTİGHEDSREGLER

- Dilatatorerne må kun anvendes af læger, der er uddannet dertil.
- Undlad at bruge udstyret på en måde, der kan forårsage vævslæsioner.
- Dette udstyr er ikke beregnet til implantation.
- Udvis forsigtighed, hvis udstyret anvendes sammen med andre kirurgiske instrumenter, der kan beskadige det.
- Må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato på emballagen.
- Efterse pakken for skader. Dilatatorerne må ikke anvendes, hvis pakkens integritet er kompromitteret, da der vil være risiko for, at de ikke længere er sterile.
- Dilatatorerne leveres sterile og er **udelukkende til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES.**
- Anvendelse af dilatatorerne gør naturlig eller spontan erektion umulig, ligesom der ikke vil kunne bruges andre former for intervention til at genoprette erektionen.
- Allerede eksisterende ardannelser i penis eller corpora kan gøre kirurgisk brug af dilatatorerne mere kompliceret eller uhensigtsmæssig.
- Manglende vurdering og øjeblikkelig behandling af penislæsioner og -perforationer kan resultere i betragtelig forværring af lidelsen og medføre infektion og/eller vævstab.

MULIGE RISICI ELLER KOMPLIKATIONER

- Allergisk reaktion
- Forlænget indgreb
- Infektion
- Penislæsion/-perforation
- Uretralæsion/-perforation
- Vævsskade
- Ændret terapeutisk respons

Bemærk: Se brugsanvisningen for den valgte penisprotese vedrørende risici i forbindelse med den specifikke protese og komplikationer forbundet med det kirurgiske indgreb.

BRUG AF DILATATOREN

1. Efter incision i tunica albuginea corporis indføres 9 mm-enden af dilatatoren på 9/10 mm i den distale del af corpora. Dilatatoren skubbes ind med et mildt pres. Udvis forsigtighed under indføring og dilatation for at undgå uretralæsion og/eller -perforation. Hold dilatatoren lateralt og vær opmærksom på dilatatorens spidsposition, mens den føres frem mod den laterale væg af tunica albuginea.
2. Palpater glansen for at mærke, når dilatatoren når til enden af den distale del af corpora.
3. Tag dilatatoren ud og indfør 9 mm-enden proksimalt, idet det nøjes sikres, at vævet dilateres til stedet for indføring i corpora ved tuber ischiadicum.
4. Gentag processen, idet dilatatorens størrelse øges efter behov med henblik på progressiv udvidelse af vævet i corpora.

LEVERING OG OPBEVARING

ADVARSEL: Indholdet leveres STERILT. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt en AMS-repræsentant, hvis der konstateres beskadigelse.

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

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

EMBALLAGE

AMS-engangsdilatatorer er pakket i en specialformet indvendig bakke inden i en specialformet udvendig bakke, begge i polycarbonat. Både den indvendige og den udvendige bakke er forseglet med et Tyvek™ låg. Efter sterilisering placeres den dobbelte bakkeemballage i en støvtæt æske, som mærkes.

Denne side er med vilje tom.

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>



AMS™

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



CE 0086

©2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

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

92130122-02 (2017-09)



92130122-02

