














AMS™ engångsdilatatorer Bruksanvisning

Svenska	AMS™ engångsdilatatorer Bruksanvisning	3
---------	-------------------------------------------------	---

Rx ONLY

AMS™

	sv Katalognummer
	sv Får inte återanvändas
	sv Får inte omsteriliseras
	sv Se bruksanvisning
	sv Steriliserad med ånga
	sv Satsnummer
	sv Tillverkningsdatum
	sv Använd före ÅÅÅÅ-MM-DD
	sv FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	sv Tillverkare
	sv Auktoriserad EU-representant
	sv Återvinningsbar förpackning
	sv CE-märkning (Conformité Européenne)

AMS™ engångsdilatatorer

Bruksanvisning

PRODUKTBESKRIVNING

AMS engångsdilatatorer är sterila dilatatorer avsedda för engångsbruk.

Dilatatorn är tillverkad i ett mjukt, solitt, biokompatibelt termoplastmaterial (Ultem™), ett material som valts för att ge hög hållfasthet och styvhet.

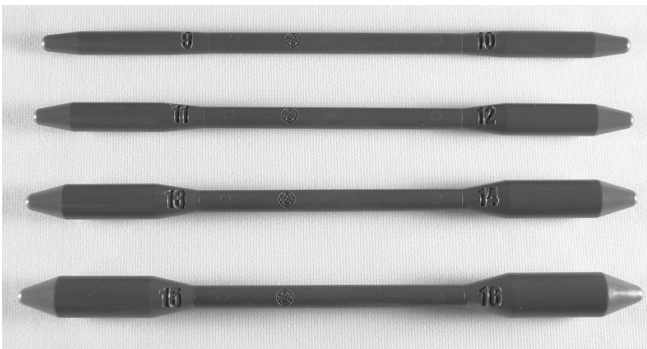
Alla dilatatorer är totalt 22,1 cm (8,7 in) långa och består av ett skaft med en diameter på 7,98 mm (0,314 in) vars dilatationsändar först blir gradvis bredare och sedan smalnar av igen mot spetsen.

Dilatationsändarna skiljer sig 1 mm i diameter (d.v.s. att om ena änden av dilatatorn är 9 mm i diameter så är motsatta änden 10 mm i diameter). Dilatatorns diametrar är märkta på skaften, nära dilatationsändarna.

Fyra dilatatorer ger åtta dilationsstorlekar: 9/10, 11/12, 13/14 och 15/16 mm.

Det finns två paketkonfigurationer så att kirurgen kan välja protes.

- För användning med tredelade uppumpbara penisproteser ligger två dilatatorer (9/10 och 11/12) förpackade tillsammans.
- För användning med tudelade, uppumpbara penisproteser och ej uppumpbara penisproteser ligger fyra dilatatorer (9/10, 11/12, 13/14 och 15/16) förpackade tillsammans.



INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AMS engångsdilatatorer är avsedda att användas som manuella kirurgiska instrument för att gradvis vidga corpora cavernosa innan penisprotesen förs in.

Variationer i användningssättet kan förekomma vid vissa ingrepp på grund av individuell teknik och patientanatomi. De stigande markeringarna (med 1 cm mellanrum) längs dilatatorskftet kan användas som ett verktyg för mätning av längden på corpora cavernosa.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dilatatorerna ska endast användas av läkare som har genomgått utbildning i användning och tillämpning av dem.
- Använd inte denna enhet på ett sätt som kan orsaka vävnadsskada.
- Denna enhet är inte avsedd att implanteras.
- Var försiktig vid användning av den här enheten med andra kirurgiska instrument som kan skada verktyget.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.
- Kontrollera att förpackningen inte uppvisar några skador. Om förpackningens integritet har äventyrats ska dilatatorerna inte användas eftersom steriliteten kan ha äventyrats.
- Dilatatorer tillhandahålls steriliserade och är endast avsedda för **engångsbruk. DE FÅR INTE STERILISERAS OM.**
- Användning av dilatatorer omöjliggör latent naturliga eller spontana erektioner eller andra ingreppsbaseade behandlingsalternativ för erektil återställning.
- Redan förekommande ärrbildning på penis eller corpora cavernosa kan göra det mer komplicerat och opraktiskt att använda dilatatorerna kirurgiskt.
- Underlåtelse att utvärdera och omgående behandla skador och perforationer på tunica albuginea kan leda till att tillståndet avsevärt förvärras, vilket i sin tur leder till infektion och/eller vävnadsförlust.

POTENTIELLA RISKER ELLER KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

- Allergisk reaktion
- Förlängt ingrepp
- Infektion
- Trauma/perforation av urinröret
- Trauma/perforation i tunica albuginea
- Vävnadsskada
- Ändrad behandlingsrespons

OBS! Se bruksanvisningen för de valda penisproteserna för specifika protesrisker och kirurgiskt relaterade komplikationer och biverkningar.

ANVÄNDNING AV DILATATORN

1. Öppna tunica albuginea i svällkroppen och för in den 9 mm långa änden av dilatatorn på 9/10 mm i den distala delen av corpora och utöva ett försiktigt tryck på dilatatorn under framförandet. Var försiktig vid införing och dilatation för att undvika trauma på och/eller perforation av urinröret. Håll dilatatorn lateralt och observera dilatatorspetsens position när den förs fram mot tunica albugineas laterala vägg.
2. Palpera glans för att upptäcka när dilatatorn når änden av den distala delen av corpora cavernosa.
3. Avlägsna dilatatorn och för in änden på 9 mm proximalt. Var försiktig vid dilatation av vävnaden vid införingspunkten i corpora cavernosa vid sittbensknölen.
4. Upprepa processen och öka dilatatorns storlek efter behov för att successivt expandera corpora cavernosas vävnad.

LEVERANSSKICK OCH FÖRVARING

VARNING! Innehållet levereras STERILISERAT. Använd inte produkten om det sterila skyddet är skadat. Kontakta en AMS-representant om skada upptäcks.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förordningar.

Förvara produkten i rumstemperatur på en ren, torr och mörk plats.

FÖRPACKNING

AMS dilatatorer för engångsbruk ligger förpackade på en formad innerbricka av polykarbonat inuti en formad ytterbricka av polykarbonat. Både inner- och ytterbrickorna är förseglade med ett Tyvek™-lock. Efter sterilisering placeras den dubbla brickan i en dammskyddad kartong och förses med etikett.

Denna sida har avsiktligt lämnats blank.

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.
92130122-05 (2017-09)



92130122-05

