

Jednorázové dilatátory AMS™

Návod k použití

Česky	Jednorázové dilatátory AMS™	
	Návod k použití	3

R ONLY

AMS™

	☑ Katalogové číslo
	☑ Nepoužívat opakovaně
	☑ Nesterilizovat
	☑ Prostudujte si návod k použití
	☑ Sterilizováno párou
	☑ Číslo šarže
	☑ Datum výroby
	☑ Datum expirace RRRR-MM-DD
	☑ UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona (USA) smí být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na lékařský předpis.
	☑ Výrobce
	☑ Autorizovaný zástupce v zemích Evropského společenství
	☑ Recyklovatelný obal
	☑ Označení Conformité Européenne

Jednorázové dilatátory AMS™

Návod k použití

POPIS PRODUKTU

Jednorázové dilatátory AMS jsou sterilní dilatátory k jednorázovému použití.

Dilatátor je vyroben z hladkého, pevného biokompatibilního termoplastického materiálu (Ultem™), který byl vybrán pro svoji vysokou pevnost a tuhost.

Délka každého dilatátoru je 22,1 cm (8,7 in) a zahrnuje tělo o průměru 7,98 mm (0,314), které se rozšiřuje do širších dilatačních konců a poté se zužuje do špiček dilatátoru.

Průměry dilatačních konců se od sebe liší o 1 mm (např. jeden konec dilatátoru má průměr 9 mm a protilehlý konec má průměr 10 mm).

Průměry dilatátoru jsou uvedené na jeho těle poblíž dilatačních konců.

Čtyř dilatátory se dodávají v osmi dilatačních rozměrech: velikosti 9/10, 11/12, 13/14 a 15/16 mm.

Konfigurace dvou balení zajistí pojmoutí chirurgem zvolené protézy.

- Při použití s inflatabilními penilními protézami se třemi díly jsou dva dilatátory (9/10 a 11/12) spojené dohromady.
- Při použití s inflatabilními penilními protézami se dvěma díly a s neinflatabilními penilními protézami jsou čtyři dilatátory (9/10, 11/12, 13/14 a 15/16) spojené dohromady.



INDIKACE PRO POUŽITÍ

Jednorázové dilatátory AMS jsou určené k použití jako manuální chirurgické nástroje k progresivní dilataci corpora cavernosa před zavedením penilní protézy.

U určitých postupů se mohou ve způsobu použití vynořit odchylky zapříčiněné danou technikou a anatomií pacienta. 1 cm značky podél těla dilatátoru lze použít k měření délky corpora cavernosa.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Dilatátor smí používat pouze lékaři, kteří byli proškoleni v jeho použití a aplikaci.
- Nepoužívejte tento prostředek způsobem, který by mohl vyvolat poranění tkáně.
- Tento prostředek není určený k implantaci.
- Při používání tohoto prostředku s jinými chirurgickými nástroji, které by jej mohly poškodit, postupujte opatrně.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Zkontrolujte, zda obal není poškozen. Pokud je integrita obalu narušená, nepoužívejte dilatátory. Mohlo dojít ke ztrátě sterility.
- Dilatátory se dodávají sterilní a jsou určené pouze **k jednorázovému použití. NERESTERILIZUJTE.**
- Použitím dilatátorů se znemožní latentní přirozené a spontánní erekce a použití jiných možností intervenční léčby k obnově erekce.
- Je-li přítomno penilní nebo korporální zjizvení, může být chirurgické použití dilatátorů komplikované či špatně proveditelné.
- Pokud se poranění a perforace obalů varlete včas nevyšetří a nebudou okamžitě léčeny, může to vést k výraznému zhoršení zdravotního stavu a následně k infekci a/nebo ztrátě tkáně.

POTENCIÁLNÍ RIZIKA NEBO NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Alergická reakce
- Infekce
- Poranění/perforace obalů varlete
- Poranění/perforace uretry
- Poškození tkáně
- Prodloužená postupu
- Změna odpovědi na léčbu

Poznámka: Konkrétní rizika související s protézou a nežádoucí účinky související s chirurgickým zákrokem si vyhledejte v návodu k použití vybrané penilní protézy.

POUŽITÍ DILATÁTORU

1. Po provedení řezu v tunica albuginea v corpus cavernosum zaveďte do distální části corpora cavernosa 9mm konec 9/10mm dilatátoru. Při zasouvání vyvíjejte mírný tlak. Při inzerci a dilataci buďte opatrní, abyste se vyhnuli poškození a/nebo perforaci uretry. Udržujte laterální polohu dilatátoru a pozorujte pozici špičky dilatátoru při jejím průchodu proti laterální stěně tunica albuginea.
2. Nahmatejte žalud, abyste dokázali rozpoznat, že dilatátor dosáhl konce distální části corpora cavernosa.
3. Odstraňte dilatátor a zasouvejte 9mm konec proximálním směrem, aby se tkáň dilatovala až k bodu, kde corpus cavernosum přirůstá k hrbolu sedací kosti.
4. Opakujte postup za použití většího rozměru dilatátoru a postupně expandujte tkáň corpora cavernosa na požadovaný rozměr.

ZPŮSOB DODÁNÍ A SKLADOVÁNÍ

VAROVÁNÍ: Obsah se dodává STERILNÍ. Nepoužívejte, pokud je sterilní bariéra poškozena. Pokud zjistíte, že je produkt poškozen, kontaktujte zástupce společnosti AMS.

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k jeho selhání a následnému úrazu, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití či resterilizace mohou být také spojeny s rizikem kontaminace zařízení a/nebo vést k infekci či křížové infekci pacienta, včetně (mimo jiné) přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Po použití zlikvidujte zařízení a balení v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními předpisy.

Produkt skladujte na čistém, suchém a tmavém místě při pokojové teplotě.

ZPŮSOB BALENÍ

Jednorázové dilatátory AMS jsou balené ve tvarovaném polykarbonátovém vnitřním nosiči, který se nachází uvnitř tvarovaného vnějšího polykarbonátového nosiče. Vnitřní i vnější nosiče jsou uzavřené víkem Tyvek™. Po sterilizaci se balení obou nosičů umístí do ochranné krabice, která se označí štítkem.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

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.

92130122-07 (2017-09)



92130122-07

