

Rozszerzacz jednorazowe AMS™

Instrukcja stosowania

Polski	Rozszerzacz jednorazowe AMS™ Instrukcja stosowania	3
--------	---	---

R ONLY

AMS™

	 Numer katalogowy
	 Nie używać powtórnie
	 Nie sterylizować ponownie
	 Zapoznać się z instrukcją stosowania
	 Wysterylizowano parą
	 Numer partii
	 Data produkcji
	 Data ważności RRRR-MM-DD
	 OSTRZEŻENIE: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na zlecenie lekarza.
	 Producent
	 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	 Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	 Oznakowanie CE

Rozszerzacze jednorazowe AMS™

Instrukcja stosowania

OPIS WYROBU

Rozszerzacze jednorazowe AMS to jałowe rozszerzacze jednorazowego użytku.

Rozszerzacz wyprodukowano z gładkiego, biozgodnego, twardego materiału termoplastycznego (Ultem™), który wybrano w celu zapewnienia dużej wytrzymałości oraz sztywności.

Całkowita długość każdego rozszerzacza wynosząca 22,1 cm (8,7 cala) obejmuje trzon o średnicy 7,98 mm (0,314 cala), który przechodzi w szersze końce do rozszerzania, a następnie zwęża się w kierunku samych końcówek rozszerzacza.

Średnice końców do rozszerzania różnią się o 1 mm (np. jeden koniec rozszerzacza ma średnicę 9 mm, a przeciwny – 10 mm). Średnice rozszerzaczy są oznaczone na każdym trzonku przy końcach do rozszerzania.

Cztery rozszerzacze zapewniają osiem średnic do rozszerzania o rozmiarach: 9/10, 11/12, 13/14 i 15/16 mm.

Dwie konfiguracje opakowań dostosowane są do wybranej przez chirurga protezy.

- W celu zastosowania z trzyczęściowymi hydraulicznymi protezami prącia dwa rozszerzacze (9/10 i 11/12) są pakowane razem.
- W celu zastosowania z dwuczęściowymi hydraulicznymi protezami prącia i niehydraulicznymi protezami prącia cztery rozszerzacze (9/10, 11/12, 13/14 i 15/16) są pakowane razem.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rozszerzacze jednorazowe AMS przeznaczone są do stosowania jako ręczne narzędzia chirurgiczne w celu stopniowego rozszerzania ciała jamistych przed wprowadzeniem protezy prącia.

W określonych procedurach mogą wystąpić różnice w ich zastosowaniu związane z daną techniką i anatomią pacjenta. Znaczniki umieszczone w przyrostach co 1 cm wzdłuż trzonka rozszerzacza mogą być wykorzystane jako narzędzie pomiaru długości ciała jamistego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Rozszerzaczami mogą posługiwać się wyłącznie lekarze przeszkoleni w zakresie ich zastosowania i posługiwania się nimi.
- Nie wolno stosować tego wyrobu w sposób, który może powodować uraz tkanki.
- Ten wyrób nie jest przeznaczony do wszczepiania.
- Zachować ostrożność podczas stosowania tego narzędzia z innymi przyrządami chirurgicznymi, które mogłyby je uszkodzić.
- Nie używać po upływie terminu ważności wskazanego na opakowaniu.
- Należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie stosować rozszerzaczy, jeżeli naruszona jest integralność opakowania, ponieważ mogła zostać naruszona jałowość.
- Rozszerzacze dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są **wyłącznie do jednorazowego użytku. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.**
- Zastosowanie rozszerzaczy uniemożliwi naturalną lub spontaniczną erekcję i zastosowanie innych opcji zabiegów interwencyjnych w celu przywrócenia możliwości erekcji.
- Istniejące przed zabiegiem blizny prącia lub ciała jamistego mogą skomplikować lub uniemożliwić zastosowanie rozszerzaczy.
- Brak oceny i niezwłocznego leczenia urazu i perforacji błony białawej może powodować znaczne pogorszenie stanu mogące prowadzić do zakażenia i/lub utraty tkanek.

POTENCJALNE ZAGROŻENIA LUB ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Przedłużony zabieg
- Reakcja alergiczna
- Uraz/perforacja błony białawej
- Uraz/perforacja cewki moczowej

- Uszkodzenie tkanki
- Zakażenie
- Zmieniona odpowiedź terapeutyczna

Uwaga: należy zapoznać się z Instrukcją stosowania wybranej protezy prącia, aby poznać określone zagrożenia dotyczące tej protezy i zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem chirurgicznym.

ZASTOSOWANIE ROZSZERZACZA

1. Po nacięciu błony białawej ciała jamistego wprowadzić 9-milimetrowy koniec rozszerzacza o rozmiarze 9/10 mm do dystalnej części ciała jamistego, delikatnie naciskając przy przesuwaniu rozszerzacza. Podczas wprowadzania i rozszerzania zachować ostrożność, aby uniknąć urazu i/lub perforacji cewki moczowej. Utrzymywać rozszerzacz w pozycji bocznej i obserwować pozycję jego końcówki, gdy przemieszcza się ona ku bocznej ścianie błony białawej.
2. Wyczuć palcami żołądź, aby zorientować się, kiedy rozszerzacz dotrze do końca dystalnej części ciała jamistego.
3. Wyjąć rozszerzacz i wprowadzić 9-milimetrowy koniec proksymalnie, zachowując ostrożność przy rozszerzaniu tkanki aż do punktu wprowadzenia przy guzie kulszowym.
4. Powtórzyć proces, wybierając większy rozmiar rozszerzacza, jeśli to konieczne, w celu stopniowego rozszerzenia tkanki ciała jamistego.

SPOSÓB DOSTARCZANIA I PRZECHOWYWANIE

OSTRZEŻENIE: dostarczana zawartość jest JAŁOWA. Nie używać w przypadku uszkodzenia bariery jałowej. W przypadku wykrycia uszkodzenia skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AMS.

Produkt przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.

Nie należy go używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego usterki powodującej obrażenia ciała, chorobę lub zgon pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Po użyciu produkt i jego opakowanie należy zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustanowionymi przez władze lokalne.

Produkt należy przechowywać w czystym, suchym, ciemnym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

OPAKOWANIE

Rozszerzacz jednorazowe AMS zapakowane są do tacy wewnętrznej z formowanego poliwęglanu, która znajduje się w tacy zewnętrznej wykonanej z tego samego materiału. Zarówno taca wewnętrzna, jak i zewnętrzna są szczelnie zamknięte pokrywą Tyvek™. Po sterylizacji opakowanie obejmujące obydwie tace umieszczane jest w pudełku przeciwkurzowym i etykietowane.

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.

92130122-08 (2017-09)



92130122-08

