














# AMS™-dilatatorer til engangsbruk

## Bruksanvisning

Norsk	AMS™-dilatatorer til engangsbruk	
	Bruksanvisning .....	3

**R ONLY**

**AMS™**

	no Katalognummer
	no Skal ikke gjenbrukes
	no Skal ikke resteriliseres
	no Se bruksanvisningen
	no Sterilisert med damp
	no Partinummer
	no Produksjonsdato
	no Brukes for AAAA-MM-DD
	no FORSIKTIG: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.
	no Produsent
	no Autorisert representant i EU
	no Resirkulerbar emballasje
	no CE-merke for samsvar

# AMS™-dilatatorer til engangsbruk

## Bruksanvisning

### PRODUKTBSKRIVELSE

AMS-dilatatorer til engangsbruk er sterile dilatatorer som kun skal brukes én gang.

Dilatatoren er laget av glatt, solid, biokompatibelt termoplastmateriale (Ultem™), som er valgt for å gi høy grad av styrke og stivhet.

Hver dilatator, med en total lengde på 22,1 cm (8,7 in), består av et skaft med en diameter på 7,98 mm (0,314 in) som øker ut til de bredere dilateringsendene og smalner av mot spissene på dilatatoren.

Dilateringsendene har en diameterforskjell på 1 mm (hvis f.eks. den ene enden av dilatatoren er 9 mm, så er den andre enden 10 mm). Dilatatorens diameterer er angitt på skaftet nær dilatatorendene.

Fire dilatatorer gir åtte dilateringsstørrelser: 9/10, 11/12, 13/14 og 15/16 mm.

To pakningskonfigurasjoner er tilpasset kirurgens valg av protese.

- For bruk med en tredelt fyllbar penisprotese finnes det en pakning med to dilatatorer (9/10 og 11/12).
- For bruk med en todelt fyllbar penisprotese og en ikke-fyllbar penisprotese finnes det en pakning med fire dilatatorer (9/10, 11/12, 13/14 og 15/16).



## INDIKASJONER FOR BRUK

AMS-dilatatorer til engangsbruk er beregnet for bruk som manuelle kirurgiske instrumenter for gradvis dilatering av corpora cavernosa (svamplegemet) før innføring av en penisprotese.

Variasjoner i bruken kan forekomme ved spesifikke prosedyrer på grunn av individuell teknikk og pasientens anatomi. Merkene med en avstand på 1 cm langs dilatatorens skaft kan brukes som et måleverktøy for svamplegemets lengde.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dilatatorene skal kun brukes av leger som har fått opplæring i deres bruk og bruksområder.
- Bruk ikke dette produktet på en måte som kan føre til vevstraume.
- Dette produktet er ikke beregnet for implantasjon.
- Vær forsiktig når dette produktet brukes sammen med andre kirurgiske instrumenter som kan skade verktøyet.
- Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Kontroller om pakningen er skadet. Hvis pakningen er skadet, skal dilatatorene ikke brukes, ettersom steriliteten kan være kompromittert.
- Dilatatorer leveres sterile og er **kun til engangsbruk. SKAL IKKE RESTERILISERES.**
- Bruk av dilatatorene vil umuliggjøre latente naturlige eller spontane ereksjoner eller bruk av andre typer intervensjonsbehandling for gjenopetting av erektil funksjon.
- Eksisterende arddannelse på penis eller svamplegema kan gjøre kirurgisk bruk av dilatatorer mer komplisert eller upraktisk.
- Hvis traume på eller perforering av tunica ikke evalueres og behandles omgående, kan det føre til en vesentlig forverring av tilstanden og eventuelt infeksjon og/eller vevstap.

## MULIGE RISIKOER ELLER BIVIRKNINGER

- Allergisk reaksjon
- Endret respons på behandling
- Forlenget prosedyre
- Infeksjon
- Traume på / perforering av tunica
- Traume på / perforering av uretra
- Vevsskade

**Merk:** I bruksanvisningen for den valgte penisprotesen finner du spesifikke risikoer for protesen og kirurgirelaterte bivirkninger.

## BRUK AV DILATATOR

1. Etter at du har laget et innsnitt i svampegemets tunica albuginea, fører du 9 mm enden av en 9/10 mm dilatator inn i den distale delen av corpora cavernosa. Bruk et lett trykk når dilatatoren føres frem. Vær forsiktig under innføring og dilatering for å unngå traume på og/eller perforering av uretra. Hold dilatatoren lateralt, og observer posisjonen til dilatatorens spiss når den føres frem mot sideveggen til tunica albuginea.
2. Palper glans for å kjenne når dilatatoren når enden av den distale delen av corpora cavernosa.
3. Fjern dilatatoren, og før 9 mm enden inn proksimalt. Sørg for å dilatere vevet til punktet for innsetting i svampegemet ved tuber ischiadicum.
4. Gjenta prosessen, og øk dilatatorstørrelsen etter behov for gradvis utvidelse av vevet i svampegemet.

## LEVERING OG OPPBEVARING

**ADVARSEL:** Innholdet leveres STERILISERT. Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er brutt. Ta kontakt med AMS-representanten hvis du finner skader.

**Kun til bruk på én pasient.** Skal ikke brukes om igjen, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan ødelegge produktets strukturelle integritet og/eller føre til produktsvikt, som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminering av produktet og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av produktet kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Etter bruk skal produktet og emballasjen kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller offentlige retningslinjer.

Oppbevar produktet på et rent, tørt og mørkt sted ved romtemperatur.

## EMBALLASJE

AMS-dilatatorer til engangsbruk er pakket i et indre brett av formstøpt polykarbonat i et ytre brett av formstøpt polykarbonat. Både det indre og ytre brettet er forseglet med et Tyvek™-lokk. Etter sterilisering plasseres pakningen med de to brettene i en støvteske og merkes.

Denne siden skal være 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.  
92130122-09 (2017-09)



92130122-09

