














AMS™ Tek Kullanımlık Dilatörler

Kullanım Talimatları

Türkçe	AMS™ Tek Kullanımlık Dilatörler Kullanım Talimatları	3
--------	---	---

Rx ONLY

AMS™

	TR Katalog Numarası
	TR Yeniden Kullanmayın
	TR Yeniden Sterilize Etmeyin
	TR Kullanım Talimatlarına Bakın
	TR Buharla Sterilize Edilmiştir
	TR Lot Numarası
	TR İmalat Tarihi
	TR Son kullanma tarihi: YYYY-AA-GG
	TR DİKKAT: Federal yasalar (ABD), bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekim talimatıyla satışına izin vermektedir.
	TR İmalatçı
	TR Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
	TR Geri Dönüşümlü Ambalaj
	TR Avrupa Uygunluk İşareti

AMS™ Tek Kullanımlık Dilatörler

Kullanım Talimatları

ÜRÜN TANIMI

AMS Tek Kullanımlık Dilatörler steril, tek kullanımlık ve kullan-at dilatörlerdir.

Dilatör, yüksek dayanıklılık ve sağlamlık sağlamak için tercih edilen bir malzeme olan düz, sağlam, biyolojik açıdan uyumlu termoplastik malzemeden (Ultem™) üretilmiştir.

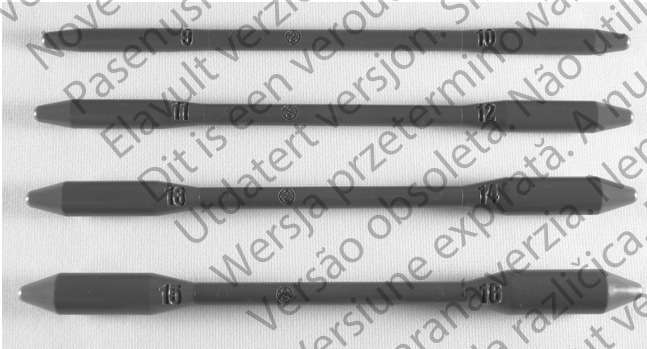
22,1 cm (8,7 in) toplam uzunluğa sahip her dilatör, daha geniş dilatasyon uçlarına doğru yukarı yönde sivrilen ve dilatörün uçlarına doğru aşağı yönde incelen 7,98 mm (0,314 in) çapında bir shafttan oluşmaktadır.

Dilatasyon uçları çap bakımından 1 mm farklılık gösterir (dilatörün bir ucu 9 mm, karşı ucu 10 mm'dir). Dilatör çapları her shaft üzerinde, dilatasyon uçlarının yanında işaretlidir.

Dört dilatör, sekiz dilatasyon boyutu sağlar: 9/10, 11/12, 13/14 ve 15/16 mm boyutları.

Cerrahın protez seçimi iki paket yapılandırması içinde sunulur.

- Üç parçalı şişirilebilir penil protezlerle kullanım için, iki dilatör (9/10 ve 11/12) birlikte paketlenmiştir.
- İki parçalı şişirilebilir penil protezler ve şişirilmeyen penil protezler için, dört dilatör (9/10, 11/12, 13/14 ve 15/16) birlikte paketlenmiştir.



KULLANIM ENDİKASYONLARI

AMS Tek Kullanımlık Dilatörler, penil protezin takılmasından önce korpora cavernosa'yı kademeli olarak dilate etmek için manuel cerrahi aletler olarak tasarlanmıştır.

Farklı teknik ve hasta anatomisi nedeniyle, belirli prosedürlerde kullanım farklılıkları meydana gelebilir. Dilatör şaftı üzerindeki 1 cm artışlı işaretler, korporal uzunluk ölçüm aleti olarak kullanılabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Dilatörler yalnızca dilatör kullanımı ve uygulaması alanında eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Bu cihazı doku travmasına neden olabilecek şekilde kullanmayın.
- Bu cihazı implante edilmek üzere tasarlanmamıştır.
- Bu cihazı, alete zarar verebilecek diğer cerrahi aletlerle birlikte kullanırken dikkatli olun.
- Cihazı ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Ambalajı hasara karşı kontrol edin. Paketin bütünlüğü bozulmuşsa sterilizasyon da bozulmuş olabileceği için Dilatörleri kullanmayın.
- Dilatörler steril olarak temin edilmekte olup **yalnızca tek kullanımlıktır. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.**
- Dilatörlerin kullanımı, gizli doğal ya da spontane ereksiyonları ya da erektil restorasyon için diğer girişimsel tedavi seçeneklerinin kullanımını imkansız hale getirir.
- Daha önceden bulunan penil ya da korporal skar oluşumu, Dilatörlerin cerrahi kullanımını daha karmaşık ya da elverişsiz hale getirebilir.
- Tunikal travma ve perforasyonların fark edilmemesi ve derhal tedavi edilmemesi, durumun kötüleşmesine neden olabilir ve enfeksiyon ve/veya doku kaybına yol açabilir.

POTANSİYEL RİSKLER VE ADVERS OLAYLAR

- Alerjik reaksiyon
- Değişen Terapötik Yanıt
- Doku Hasarı
- Enfeksiyon
- Prosedürün Uzun Sürmesi
- Tunikal travma/perforasyon
- Üretral travma/perforasyon

Not: Özel protez riskleri ve cerrahi ilgili Advers Olaylar için seçilen penil protezin Kullanım Talimatlarına bakın.

DİLATÖRÜN KULLANIMI

1. Korpora gövdesinin tunica albuginea insizyonundan sonra, 9/10 mm Dilatörün 9 mm'lik ucunu, Dilatörü ilerletirken hafif basınç uygulayarak korpora'nın distal kısmına sokun. Üretral travma ve/veya perforasyonu engellemek için sokma ve dilatasyon işlemi sırasında dikkatli olun. Dilatörü lateral şekilde tutun ve Dilatör ucunun konumunu, tunica albuginea'nın lateral duvarına karşı ilerlerken gözlemleyin.
2. Dilatörün korpora'nın distal kısmı ucuna ulaştığını tespit etmek için penis glansı elle kontrol edin.
3. Dilatörü çıkarın ve dokuyu iskiyak tüberozitedeki korpora giriş noktasına kadar dilate etmek için dikkatli bir şekilde 9 mm'lik ucu proksimal olarak sokun.
4. Korpora dokusunu kademeli olarak genişletmek için Dilatör boyutu gereken şekilde arttırarak işlemi tekrarlayın.

SAĞLANMA BİÇİMİ VE SAKLAMA

UYARI: İçerik STERİL olarak tedarik edilmektedir. Steril bariyer hasarlıysa kullanmayın. Hasar tespit edilirse AMS temsilcinizi arayın.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlem uygulamayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın arızalanmasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlem uygulama veya yeniden sterilizasyon aynı zamanda cihazın kontamine olması riskini oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalığın (hastalıkların) bir hastadan diğerine bulaşması da dahil, ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Kullanım sonrasında, ürünü ve ambalajı hastane, idari birim ve/veya yerel devlet politikasına uygun şekilde atın.

Ürünü temiz, kuru ve karanlık bir konumda, oda sıcaklığında saklayın.

AMBALAJ

AMS Tek Kullanımlık Dilatörler, biçimlendirilmiş polikarbonat dış tepsi içinde biçimlendirilmiş polikarbonat iç tepside paketlenmiştir. Tyvek™ kapak kullanılarak iç ve dış tepsilere sızdırmazlığı sağlanmıştır. Sterilizasyonun ardından ikili tepsi ambalajı toz koruyucu kapaklı kutuya yerleştirilir ve etiketlenir.

Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.

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.
92130122-12 (2017-09)



92130122-12

