

# Dilatatoare de unică folosiță AMS™

## Instrucțiuni de utilizare

Română	Dilatatoare de unică folosiță AMS™	
	Instrucțiuni de utilizare .....	3

**R ONLY**

**AMS™**

	ro Număr de catalog
	ro Nu reutilizați
	ro Nu resterilizați
	ro Consultați Instrucțiunile de utilizare
	ro Sterilizat cu abur
	ro Număr lot
	ro Data fabricației
	ro A se utiliza înainte de AAAA-LL-ZZ
	ro ATENȚIE: Legea federală (SUA) impune restricții pentru ca acest dispozitiv să fie vândut doar de către sau la recomandarea unui medic.
	ro Producător
	ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	ro Ambalaj reciclabil
	ro Marcaj de Conformitate Europeană

# Dilatatoare de unică folosință AMS™

## Instrucțiuni de utilizare

### DESCRIEREA PRODUSULUI

Dilatatoarele de unică folosință AMS sunt dilatatoare sterile, pentru o singură utilizare, de unică folosință.

Dilatatorul este fabricat dintr-un material termoplastic biocompatibil solid, neted (Ultem™), ales pentru a oferi forță și rigiditate superioară.

Lungimea totală de 22,1 cm (8,7 inch) a fiecărui dilatator este compusă dintr-o teacă cu diametrul de 7,98 mm (0,314 inch), diametru care crește la capetele de dilatare îngroșate și scade la vârfurile dilatatorului.

Diametrele capetelor de dilatare diferă cu 1 mm (de exemplu, un capăt al dilatatorului este de 9 mm, iar capătul opus este de 10 mm).

Diametrele dilatatoarelor sunt marcate pe fiecare teacă, lângă capetele de dilatare.

Patru dilatatoare oferă opt dimensiuni de dilatare: dimensiunile 9/10, 11/12, 13/14 și 15/16 mm.

Configurațiile conținute în două ambalaje sunt suficiente pentru proteza aleasă de chirurg.

- Pentru utilizarea cu protezele peniene gonflabile compuse din trei piese, sunt ambalate împreună două dilatatoare (de 9/10 și 11/12).
- Pentru utilizarea cu protezele peniene gonflabile compuse din două piese și cu protezele peniene non-gonflabile, sunt ambalate împreună patru dilatatoare (de 9/10, 11/12, 13/14 și 15/16).



## INDICAȚII DE UTILIZARE

Dilatatoarele de unică folosință AMS sunt destinate pentru utilizarea ca instrumente chirurgicale manuale pentru dilatarea progresivă a corpilor cavernoși înainte de introducerea unei proteze peniene.

Pot să apară variații de utilizare ale procedurilor specifice datorate unor tehnici individuale sau a conformației anatomice a pacientului. Marcajele de increment de câte 1 cm situate de-a lungul tecii dilatorului pot fi utilizate ca instrument de măsurare a lungimii corpilor cavernoși.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Dilatatoarele trebuie utilizate numai de către medici care au fost instruiți în utilizarea și introducerea dilatatoarelor.
- Nu utilizați acest dispozitiv într-o manieră care poate cauza traumatism tisular.
- Acest dispozitiv nu este destinat pentru a fi implantat.
- Procedați cu grijă în cazul utilizării acestui dispozitiv împreună cu alte instrumente chirurgicale care l-ar putea deteriora.
- Nu utilizați după data de expirare indicată pe ambalaj.
- Inspectați ambalajul pentru a detecta eventuale semne de deteriorare. Dacă integritatea ambalajului este compromisă, nu utilizați dilatatoarele, deoarece este posibil ca sterilitatea să fi fost compromisă.
- Dilatatoarele sunt furnizate sterile și sunt destinate **exclusiv pentru o singură utilizare. NU RESTERILIZAȚI.**
- Utilizarea dilatatoarelor va face ca orice erecție naturală sau spontană latentă să devină imposibilă și va face imposibile orice alte opțiuni terapeutice de intervenție pentru restabilirea erecției.
- Existența unor cicatrice prealabile la nivelul penisului sau al corpilor cavernoși poate face ca utilizarea chirurgicală a dilatatoarelor să fie mai complicată sau impracticabilă.
- Neevaluarea și netratarea promptă a traumatismelor și perforațiilor tunicii poate duce la agravarea semnificativă a afecțiunii și poate avea ca rezultat infecția și/sau pierderea de țesut.

## RISCURI SAU EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

- Infecție
- Prolungirea procedurii
- Răspuns terapeutic modificat

- Reacție alergică
- Traumatism/perforație a tunicilor
- Traumatism/perforație a uretrei
- Vătămarea țesuturilor

**Notă:** Consultați instrucțiunile de utilizare a protezei peniene selectate pentru riscurile specifice ale protezei și reacțiile adverse asociate intervenției chirurgicale.

## UTILIZAREA DILATATOARELOR

1. După incizarea tunicii albuginee a corpului cavernos, introduceți capătul de 9 mm al dilatatorului de 9/10 mm în porțiunea distală a corpului cavernos, aplicând o presiune blândă pe măsură ce împingeți înainte dilatatorul. Procedați cu grijă în timpul introducerii și dilatării, pentru a evita traumatismul și/sau perforația uretrei. Țineți dilatatorul din lateral și urmăriți poziția vârfului dilatatorului pe măsură ce acesta este împins înainte de-a lungul peretelui lateral al tunicii albuginee.
2. Palpați glandul pentru a detecta momentul în care dilatatorul ajunge la capătul porțiunii distale a corpului cavernos.
3. Îndepărtați dilatatorul și introduceți capătul de 9 mm proximal, procedând cu grijă pentru a dilata țesutul până în punctul inserției corpului cavernos pe tuberozitatea ischialică.
4. Repetați procesul, crescând mărimea dilatatorului după cum este necesar pentru a lărgi progresiv țesutul corpului cavernos.

## MOD DE FURNIZARE ȘI DEPOZITARE

**AVERTISMENT:** Conținutul este furnizat STERIL. A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. În cazul în care constatați o deteriorare, contactați reprezentantul dumneavoastră AMS.

**Pentru utilizare la un singur pacient.** Nu reutilizați, reprocesați sau resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să compromită integritatea structurală a dispozitivului și/sau să ducă la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate să ducă la apariția unui risc de contaminare a dispozitivului și/sau să producă infecția sau infecția încrucișată a pacienților, inclusiv, însă fără a se limita la transmiterea uneia sau mai multor boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate cauza lezarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. După utilizare, eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politicile intraspitalicești, administrative și/sau ale administrației locale.

Depozitați produsul într-un loc curat, uscat și întunecos, la temperatura camerei.

## AMBALAJUL

Dilatatoarele de unică folosință AMS sunt ambalate într-o tavă interioară prelucrată din policarbonat conținută într-o tavă exterioară prelucrată din policarbonat. Atât tava interioară, cât și cea exterioară sunt sigilate cu un capac din Tyvek™. După sterilizare, ambalajul compus din tava dublă este plasat într-o cutie cu protecție împotriva impurităților și etichetat.

**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.

92130122-14 (2017-09)



92130122-14

