

Jednorazové dilatátory AMS™

Návod na použitie

Slovensky	Jednorazové dilatátory AMS™ Návod na použitie	3
-----------	--	---

R ONLY

AMS™

	SK Katalógové číslo
	SK Nepoužívajte opakovane
	SK Neresterilizujte opakovane
	SK Pozrite si návod na použitie
	SK Sterilizované parou
	SK Číslo šarže
	SK Dátum výroby
	SK Použite do RRRR-MM-DD
	SK UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.
	SK Výrobca
	SK Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	SK Recyklovateľný obal
	SK Conformite Europeenne Mark

Jednorazové dilatátory AMS™

Návod na použitie

POPIS PRODUKTU

Jednorazové dilatátory AMS sú sterilné jednorazové dilatátory určené na jedno použitie.

Dilatátor je vyrobený z hladkého, pevného, biokompatibilného termoplastického materiálu (Ultem™), ktorý bol zvolený pre vysokú pevnosť a tuhosť.

Celková dĺžka každého dilatátora 22,1 cm (8,7 palcov) pozostáva z drieku s priemerom 7,98 mm (0,314 palca), ktorý sa rozširuje do širšieho dilatačného konca a zužuje do hrotu dilatátora.

Dilatačné konce sa líšia o 1 mm v priemere (napr. jeden koniec dilatátora má 9 mm, druhý koniec má 10 mm). Priemery dilatátorov sú označené na jednotlivých driekoch pri dilatačných koncoch.

Štyri dilatátory tak poskytujú osem dilatačných rozmerov: 9/10, 11/12, 13/14, a 15/16 mm.

Dvojité balenie sa dodáva na ulahčenie voľby chirurga.

- Na použitie s trojkomponentovou nafukovacou penilnou protézou sú spolu zabalené dva dilatátory (9/10 a 11/12).
- Na použitie s dvojkomponentovou nafukovacou penilnou protézou a nenafukovacou penilnou protézou sú spolu zabalené štyri dilatátory (9/10, 11/12, 13/14 a 15/16).



INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednorazové dilatátory AMS sú určené na použitie ako manuálne chirurgické nástroje na postupnú dilatáciu corpora cavernosa (dutinkatého telesa) pred zavedením penilnej protézy.

Vzhľadom na odlišnosti chirurgických postupov a anatomických pomerov pacientov sa môžu konkrétne postupy mierne líšiť. 1 cm značenie na drieku dilatátora sa môže použiť ako pomôcka na meranie dĺžky dutinkatého telesa.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Dilatátory môžu používať len lekári, ktorí boli zaškolení na používanie a zaobchádzanie s dilatátormi.
- Nepoužívajte túto pomôcku spôsobom, ktorý by mohol spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Táto pomôcka nie je určená na implantáciu.
- Pri používaní tejto pomôcky v kombinácii s inými chirurgickými nástrojmi, ktoré by mohli pomôcku poškodiť, zvyšte opatrnosť.
- Pomôcku nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie na obale.
- Skontrolujte, či obal nie je poškodený. Ak je celistvosť obalu narušená, dilatátory nepoužívajte, mohlo totiž dôjsť k narušeniu sterility.
- Dilatátory sa dodávajú sterilné a sú určené len na **jednorazové použitie. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.**
- Použitie dilatátorov znemožní akúkoľvek latentnú prirodzenú alebo spontánnu erekciu, ako aj použitie iných intervenčných spôsobov obnovy erektilnej funkcie.
- V prípade prítomnosti jazvovitého tkaniva v penise alebo v dutinkatých telesách môže byť chirurgické použitie dilatátorov sťažené alebo nemožné.
- Nedostatočné vyšetrenie a neadekvátne a neskoré ošetrenie poškodenia alebo perforácie tuniky môže spôsobiť podstatné zhoršenie stavu, s možnosťou následnej infekcie a/alebo straty tkaniva.

POTENCIÁLNE RIZIKÁ ALEBO NEŽIADUCE ÚČINKY

- Alergická reakcia
- Infekcia
- Poškodenie alebo perforácia tuniky
- Poškodenie močovej rúry alebo jej perforácia
- Poškodenie tkaniva
- Predĺženie zákroku
- Zmena terapeutickje odpovede

Pozn.: Špecifické riziká týkajúce sa protézy, ako aj chirurgické nežiaduce udalosti nájdete v Pokynoch na používanie zvolenej penilnej protézy.

POUŽÍVANIE DILATÁTOROV

1. Po narezaní tunica albuginea na dutinkatom telese zavedte 9 mm koniec dilatátora 9/10 do distálnej časti telesa, a jemným tlakom dilatátor zasúvajte. Pri zavádzaní a dilatácii dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu a/alebo perforácii močovej rúry. Smerujte dilatátor laterálne a sledujte polohu hrotu dilatátora keď sa posúva pozdĺž laterálnej steny tunica albuginea.
2. Keď dilatátor dosiahne koniec distálnej časti dutinkatého telesa, palpačne overte polohu cez žalud'.
3. Vyberte dilatátor a zavedte 9 mm koniec proximálne, opatrne dilatujte tkanivo až do miesta úponu na sedací hrboľ.
4. Zopakujte celý postup a postupne používajte väčšie dilatátory, ak je to potrebné na postupné rozšírenie tkaniva dutinkatého telesa.

STAV PRI DODANÍ A SKLADOVANIE

VÝSTRAHA: Obsah sa dodáva STERILNÝ. Nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra. Ak zistíte, že je produkt poškodený, kontaktujte zástupcu spoločnosti AMS.

Určené len pre jedného pacienta. Opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie či sterilizácia môžu byť taktiež spojené s rizikom kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infekcii či krížovej infekcii pacienta vrátane (okrem iného) prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Po použití pomôcku a balenie zlikvidujte v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi vládovými predpismi.

Produkt skladujte na čistom, suchom a tmavom mieste pri izbovej teplote.

BALENIE

Jednorazové dilatátory AMS sú zabalené vo vytvarovanom vnútornom polykarbonátovom obale vo vytvarovanom vonkajšom polykarbonátovom obale. Vnútorný aj vonkajší obal sú uzavreté fóliou Tyvek™. Po sterilizácii je dvojitý obal umiestnený do vonkajšej škatule a označený.

Táto strana je ponechaná prázdna zámerne.

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.
92130122-16 (2017-09)



92130122-16

