

AMS™

# wegwerpdilatators

## Gebruiksaanwijzingen

Nederlands AMS™ wegwerpdilatators  
Gebruiksaanwijzingen ..... 3

**R ONLY**

**AMS™**

	<b>nl</b> Catalogusnummer
	<b>nl</b> Niet hergebruiken
	<b>nl</b> Niet opnieuw steriliseren
	<b>nl</b> Raadpleeg de gebruiksinstructies
	<b>nl</b> Gesteriliseerd met stoom
	<b>nl</b> Partijnummer
	<b>nl</b> Productiedatum
	<b>nl</b> Gebruiken vóór JJJJ-MM-DD
	<b>nl</b> LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	<b>nl</b> Fabrikant
	<b>nl</b> Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	<b>nl</b> Recyclebare verpakking
	<b>nl</b> CE-markering

# AMS™ wegwerpdilatators

## Gebruiksaanwijzing

### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De AMS wegwerpdilatators zijn steriele wegwerpdilatators voor eenmalig gebruik.

De dilatator is vervaardigd van glad, massief, biocompatibel thermoplastisch materiaal (Ultem™) dat is geselecteerd vanwege zijn grote sterkte en rigiditeit.

Elke dilatator is in totaal 22,1 cm (8,7 in) lang en omvat een schacht met een diameter van 7,98 mm (0,314 in) die in de richting van de bredere dilatatie-uiteinden geleidelijk groter wordt, en naar de tippen van de dilatator toe weer afneemt.

De dilatatie-uiteinden verschillen 1 mm in diameter (het ene dilatatoruiteinde is 9 mm, en het andere 10 mm). De diameter van de dilatator staat vlakbij de uiteinden op elke schacht vermeld.

Er zijn vier dilatators, voor acht dilatatieafmetingen: 9/10, 11/12, 13/14 en 15/16 mm.

Er zijn twee verpakkingconfiguraties, afhankelijk van de door de chirurg geselecteerde prothese.

- Voor gebruik met de driedelige oppompbare penisprothesen zijn twee dilatators (9/10 en 11/12) samen verpakt.
- Voor gebruik met de tweedelige oppompbare en niet-oppompbare penisprothesen zijn vier dilatators (9/10, 11/12, 13/14 en 15/16) samen verpakt.



## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AMS wegwerpdilatators zijn bestemd voor gebruik als handmatige chirurgische instrumenten voor het progressief dilateren van de zwellichamen voordat de penisprothese wordt geplaatst.

Het gebruik kan afwijken bij specifieke procedures vanwege individuele technieken en de anatomische kenmerken van de patiënt. De maatstrepen op telkens 1 cm op de schacht van de dilatator kunnen worden gebruikt als hulpmiddel voor het bepalen van de lengte van de zwellichamen.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De dilatators mogen alleen worden gebruikt door artsen die een opleiding in het gebruik en de toepassing van dilatators hebben gevolgd.
- Dit instrument mag niet worden gebruikt op een wijze die weefseltrauma kan veroorzaken.
- Dit instrument is niet voor implantatie bestemd.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit instrument met andere chirurgische instrumenten die het zouden kunnen beschadigen.
- Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum.
- Inspecteer de verpakking op eventuele schade. Als de integriteit van de verpakking is aangetast, mogen de dilatators niet worden gebruikt omdat de steriliteit ervan aangetast zou kunnen zijn.
- De dilatators zijn bij levering steriel en **uitsluitend voor eenmalig gebruik** bestemd. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**
- Gebruik van de dilatators zal latente natuurlijke of spontane erecties en het gebruik van andere interventionele behandelingsopties voor erectieherstel onmogelijk maken.
- Bij aanwezigheid van reeds bestaande penis- of corpuslittetekens zou het operatief gebruik van de dilatators gecompliceerder of onpraktisch kunnen zijn.
- Als evaluatie en onmiddellijke behandeling van tunicatrauma en perforaties worden nagelaten, kan de aandoening aanzienlijk verslechteren en kan er infectie en/of weefselverlies ontstaan.

## MOGELIJKE RISICO'S OF COMPLICATIES

- Allergische reactie
- Gewijzigde therapeutische respons
- Infectie

- Langer durende procedure
- Tunicatrauma/-perforatie
- Urethra trauma/-perforatie
- Weefselbeschadiging

**Opmerking:** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de geselecteerde penisprothese voor informatie over de risico's en met de ingreep gepaard gaande complicaties voor de penisprothese in kwestie.

## GEBRUIK VAN DE DILATATORS

1. Steek na het maken van de incisie in de tunica albuginea van het zwellichaam het 9mm-uiteinde van de dilatator van 9/10 mm in het distale deel van de zwellichamen en voer de dilatator onder lichte druk op. Verricht het inbrengen en de dilatatie voorzichtig om urethra trauma en/of -perforatie te voorkomen. Houd de dilatator lateraal en let op de positie van de dilatortip die langs de laterale wand van de tunica albuginea naar voren wordt gebracht.
2. Palpeer de glans om te bepalen wanneer de dilatator het uiteinde van het distale deel van de zwellichamen heeft bereikt.
3. Verwijder de dilatator en steek het 9mm-uiteinde proximale in om het weefsel tot het punt van insertie in het zwellichaam bij de zitbeensknobbel te dilateren.
4. Herhaal deze procedure met een steeds grotere dilatatormaat om het weefsel van de zwellichamen stapsgewijs te expanderen.

## LEVERING EN OPSLAG

**WAARSCHUWING:** Inhoud wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken als de steriele barrière is beschadigd. Bel in geval van beschadiging uw AMS-vertegenwoordiger.

**Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.** Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of de werking van het instrument verstoren, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren brengt tevens het risico van verontreiniging van het instrument en/of infectie of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, zoals maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Werp het product en de verpakking na gebruik weg met inachtneming van het beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijk geldende wet- en regelgeving.

Bewaar het product bij kamertemperatuur op een schone, droge en donkere plaats.

## VERPAKKING

De AMS wegwerpdilatators zijn verpakt in een binnenbak van vormgegeven polycarbonaat met een buitenbak van vormgegeven polycarbonaat. Zowel de binnen- als buitenbak is afgesloten met een Tyvek™-deksel. Na sterilisatie wordt de verpakking met twee bakken in een stofwerende doos geplaatst en van etikettering voorzien.

**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.  
92130122-19 (2017-09)



92130122-19

