

Disposable Dilators

Disposable Dilator

REF 720117-01

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Instruções de Utilização	11



51054399-01

2023-02

Disposable Dilators

Dilatateur jetable

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Jeu de 4 dilateurs (9 mm - 16 mm)

(1) Dilatateur jetable 9 mm - 10 mm

(1) Dilatateur jetable 11 mm - 12 mm

(1) Dilatateur jetable 13 mm - 14 mm

(1) Dilatateur jetable 15 mm - 16 mm

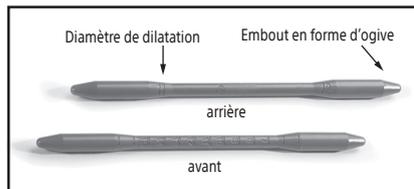


Figure 1.

Principe de fonctionnement

Les Boston Scientific Disposable Dilators sont utilisés pour la dilatation physique des corps caverneux avant l'implantation d'une prothèse pénienne. La longueur et la forme des dilateurs sont compatibles avec les techniques chirurgicales péncrotales et infrapubiennes.

Chaque dilateur mesure 22,1 cm (8,7 in) de long et sa tige a un diamètre de 7,98 mm (0,314 in). La tige s'évase au niveau de la région large du dilateur à chaque extrémité et rétrécit pour former un embout en forme d'ogive à chaque extrémité.

La différence de diamètre entre les deux segments de dilatation est de 1 mm (autrement dit, un côté du dilateur mesure 9 mm et l'autre 10 mm). Les diamètres du dilateur sont indiqués sur chaque tige près des segments de dilatation (voir la Figure 1).

Matériaux

Les dilateurs sont fabriqués en Ultem™ Resin, un matériau thermoplastique lisse, robuste et biocompatible choisi pour offrir un haut niveau de résistance et de rigidité.

Informations relatives aux utilisateurs

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins maîtrisant l'utilisation de dilateurs corporels. Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet.

UTILISATION/INDICATIONS

Les Disposable Dilators sont destinés à être utilisés comme des instruments chirurgicaux manuels servant à dilater progressivement les corps caverneux avant l'insertion d'une prothèse pénienne Boston Scientific.

Les modes d'utilisation peuvent varier pour des procédures spécifiques en fonction des techniques individuelles et de l'anatomie du patient.

Énoncé sur les avantages cliniques

Les Disposable Dilators facilitent la sélection de la taille d'implant appropriée et facilitent la dilatation des tissus des corps caverneux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif de façon susceptible de causer un traumatisme des tissus.
- La présence de cicatrices sur le corps caverneux ou le pénis peut compliquer ou prohiber l'utilisation chirurgicale des dilateurs.
- Si les traumatismes et perforations sur l'albuginée ne sont pas évalués et traités rapidement, ils peuvent aboutir à une détérioration importante de l'état du patient et conduire à une infection et/ou à la perte de tissus.
- L'emploi des dilateurs a pour effet de rendre impossibles les érections spontanées ou latentes naturelles, ainsi que l'utilisation d'autres options de traitement interventionnel de restauration de la fonction érectile.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage, au risque d'entraîner une perte de stérilité et d'augmenter le risque d'infection.
- Ce mode d'emploi n'est pas destiné à servir de document de référence complet. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins maîtrisant l'utilisation de dilateurs corporels.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être implanté.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Si l'emballage n'est pas intact, ne pas utiliser les dilateurs, leur stérilité pouvant avoir été compromise.
- Prendre les précautions nécessaires en cas d'utilisation de ce dispositif avec d'autres instruments chirurgicaux susceptibles de l'endommager.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de dilateurs corporels peut notamment entraîner les événements indésirables suivants (recensés par ordre alphabétique) :

- Altération de la réponse thérapeutique
- Infection
- Lésion tissulaire
- Prolongation de l'intervention

- Réaction allergique
- Traumatisme ou perforation de l'albuginée
- Traumatisme ou perforation de l'urètre

Remarque : Consulter le mode d'emploi de la prothèse pénienne choisie pour connaître les risques spécifiques liés à la prothèse, ainsi que les événements indésirables associés à la chirurgie.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Les Disposable Dilators sont fournis stérilisés par un procédé à la vapeur. Le dispositif est fourni dans un plateau à double barrière stérile.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date limite d'utilisation.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Procédure

1. Pratiquer une incision dans l'un des corps caverneux. À l'aide du dilateur choisi par le médecin, introduire l'extrémité la plus petite du dilateur dans la partie distale du corps caverneux. Faire progresser délicatement le dilateur, en veillant à maintenir son positionnement latéral pour éviter tout traumatisme de l'urètre et/ou toute perforation du corps caverneux.
2. Continuer à maintenir le dilateur en positionnement latéral tout en observant la position de l'embout du dilateur au fur et à mesure qu'il avance contre la paroi latérale de l'albuginée. Veiller à ne pas traverser le septum intercaverneux et à ne pas pénétrer dans le côté controlatéral.
3. Palper le gland afin de détecter l'arrivée du dilateur au bout de la partie distale du corps caverneux.

- Retirer le dilateur et insérer l'extrémité de même taille dans la partie proximale du corps caverneux. Veiller à dilater le tissu au point d'insertion du corps caverneux au niveau de la tubérosité ischiatique.
- Répéter l'opération de dilatation en augmentant la taille du dilateur selon les besoins pour élargir progressivement le tissu du corps caverneux.

Mise au rebut

Pour minimiser les risques d'infection ou de contamination microbienne après utilisation, mettre au rebut le dispositif et son emballage comme suit :

Après utilisation, le dispositif est susceptible de contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation de l'établissement, administrative et/ou nationale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un récipient pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V.,
Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Conteúdo



Open here
Abrir por aquí
Ouvrir ici
Abra aqui

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link [bostonscientific.com/arg](https://www.bostonscientific.com/arg)

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
[bostonscientific.com/br](https://www.bostonscientific.com/br)

UK RP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom



Manufactured for:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 2797

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

