SKW RETRACTOR SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE
(ENGLISH)

NOTICE D'UTILISATION
(FRANÇAIS/FRENCH)

GEBRAUCHSANWEISUNG
(DEUTSCH/GERMAN)

ISTRUZIONI PER L'USO
(ITALIANO/ITALIAN)

INSTRUCCIONES DE USO
(ESPAÑOL/SPANISH)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
(PORTUGUÊS/PORTUGUESE)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(РУССКИЙ, RUSSIAN)

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

DEVICE DESCRIPTION/INTENDED USE

The SKW Retractor System is a single-use, disposable device that is used to retract tissue from the surgical site. It is designed for use with an inflatable penile prosthesis (penoscrotal approach), or an artificial urinary sphincter (transverse scrotal approach).

SKW RETRACTOR SYSTEM COMPONENTS

- 1 Retractor Ring
- 1 Penile Strap
- 2 Baby Deavers
- 1 Catheter Clip
- Set of Hooks:
  - 7 Yellow, 12-mm Blunt Stay Hooks (3 Extra)
  - 1 Green, 5-mm Sharp Stay Hook
  - 2 Spira Three-Finger Hooks

INDICATIONS FOR USE

The SKW Retractor System is indicated for use to provide incision retraction and to aid in visualization during surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS

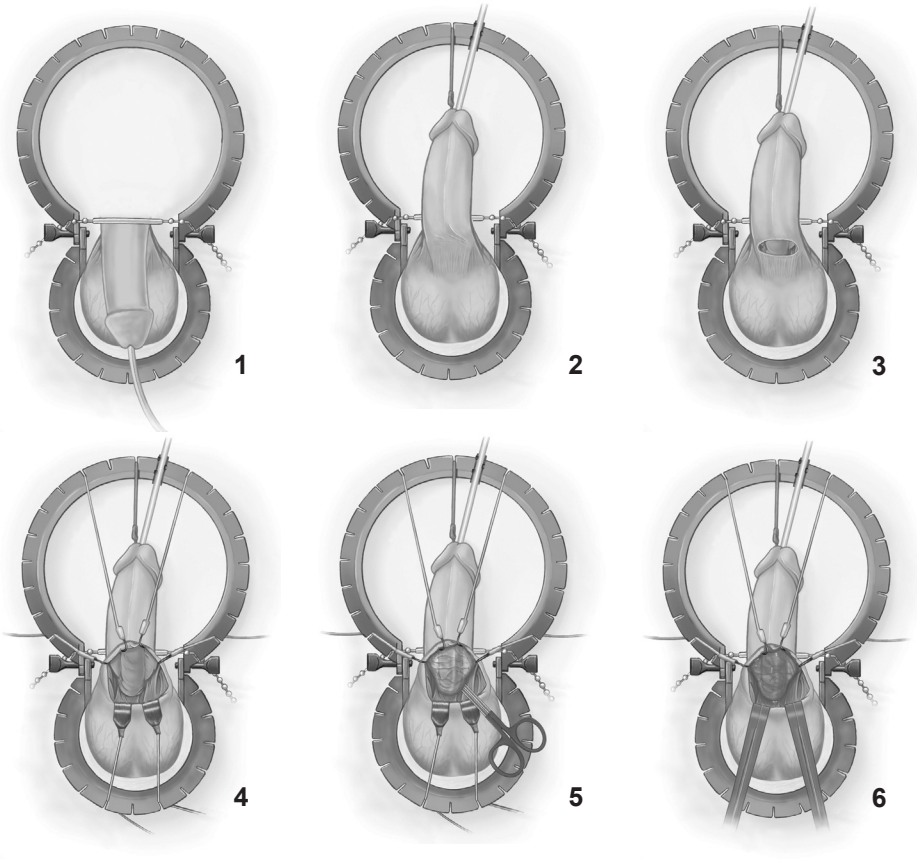
There are no known contraindications associated with the use of this device.

WARNINGS

- Do not use if sterile barrier is damaged.
- Do not use if the device has been opened or damaged.
- For single use only. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Dispose of in accordance with all applicable Federal, State and local Medical Hazardous waste practices.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCTIONS FOR USE



1. Place the Retractor Ring with the big end up and the little end down. Position the penile strap in the first slot of the retractor ring above the hinges. Only four beads are visible over each side of retractor ring. Penile strap must be placed at the base of the penis.
2. Place a sharp hook in meatus at 12:00. Penis should be stretched and elevated by penile strap.
3. Make a full thickness high scrotal transverse incision. Move upper scrotal incision to penoscrotal junction. Hold scrotal incision on penis while placing hooks.
4. Blunt hooks are placed at 1:00, 3:00, 9:00, and 11:00. Spira three-finger hooks (or blunt hooks) are placed at 5:00 and 7:00.
5. Dissect overlying tissue until tunica and urethra are exposed. Pass Metzenbaum's Scissors outside of tunica to ischial tuberosity.
6. For use with the **artificial urinary sphincter**, place Baby Deaver blades in dissection plane and completely incise septum for full exposure of bulbar urethra.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXPLANATION OF SYMBOLS

QTY	QUANTITY
REF	REORDER NUMBER
LOT	BATCH CODE
	USE-BY DATE
	DATE OF MANUFACTURE
STERILE EO	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	DO NOT REUSE
	DO NOT RESTERILIZE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY.
R_x Only	U.S. FEDERAL LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED PRACTITIONER OR LICENSED MEDICAL FACILITY.
	MANUFACTURER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

DESCRIPTION DU DISPOSITIF/APPLICATION

Le système d'écarteurs SKW est un dispositif jetable à usage unique utilisé pour ouvrir la voie au niveau du site opéré. Il est conçu pour être utilisé avec une prothèse pénienne gonflable (approche pénoscrotale) ou un sphincter urinaire artificiel (approche scrotale transverse).

COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ÉCARTEURS SKW

- 1 anneau
- 1 sangle pénienne
- 2 écarteurs Deaver
- 1 clip de cathéter
- Écarteurs de fixation:
  - 7 écarteurs jaunes à bout rond 12 mm (3 suppl.)
  - 1 écarteur vert à crochet 5 mm
  - 2 écarteurs à trois doigts en spirale

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Le système d'écarteurs SKW est préconisé pour ouvrir la voie d'abord et améliorer la visibilité lors des interventions chirurgicales.

CONTRE-INDICATIONS

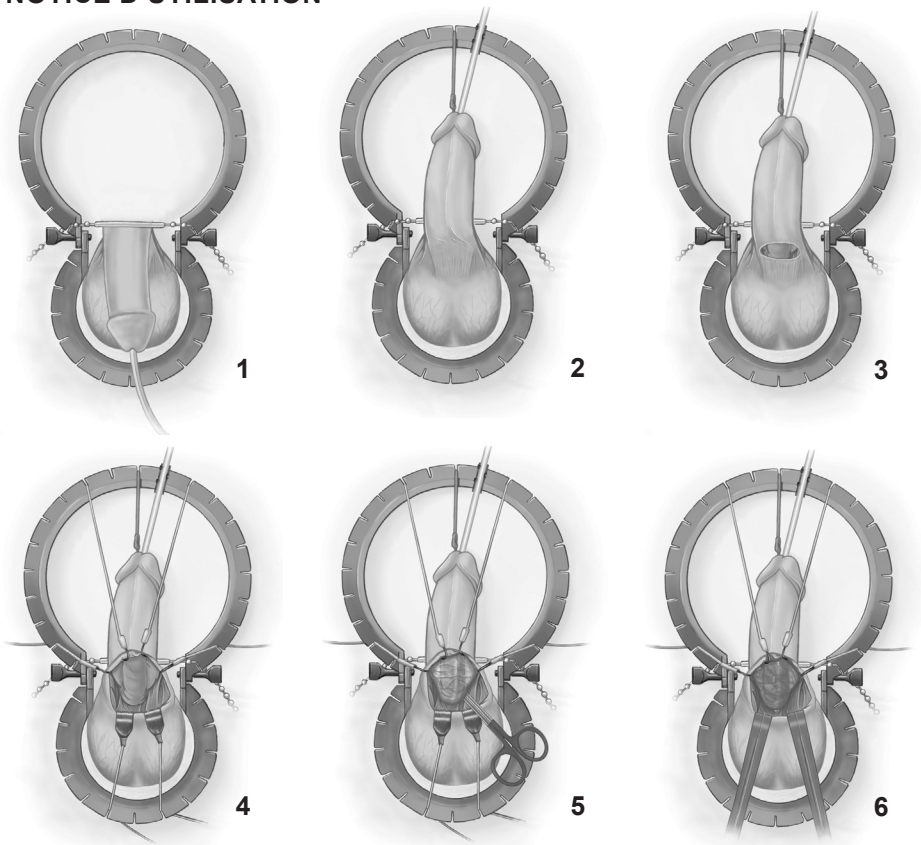
Il n'existe actuellement aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- Ne pas utiliser si le dispositif a été ouvert ou est endommagé.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de conduire à une défaillance du dispositif pouvant entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, voire une infection ou une infection croisée chez le patient, et notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. Une contamination de l'appareil peut entraîner une lésion, une maladie ou la mort du patient.
- La mise au rebut de ce dispositif doit être effectuée conformément à toutes les lois et pratiques sur l'élimination des déchets médicaux ou dangereux en vigueur au niveau de l'État et au niveau fédéral et local américain.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTICE D'UTILISATION



1. Placer l'anneau avec la partie large en haut et la partie étroite en bas. Positionner la sangle pénienne dans le premier cran de l'anneau au-dessus des charnières. Seules quatre perles sont visibles de part et d'autre de l'anneau. La sangle pénienne doit être placée à la base du pénis.
2. Placer un écarteur à crochet dans le méat à 12h00. Le pénis doit être étiré et relevé en position verticale par la sangle pénienne.
3. Pratiquer une incision scrotale transverse haute (pleine épaisseur). Étirer le haut de l'incision scrotale jusqu'à la jonction pénoscrotale. Maintenir l'incision scrotale sur le pénis pendant la pause des écarteurs.
4. Les écarteurs à bout rond doivent être placés à 1h00, 3h00, 9h00 et 11h00. Les écarteurs à trois doigts en spirale (ou écarteurs à bout rond) doivent être placés à 5h00 et 7h00.
5. Disséquer les tissus pour exposer la muqueuse et l'urètre. Passer les ciseaux de Metzenbaum au niveau de la muqueuse jusqu'à la tubérosité ischiatique.
6. Avec un sphincter urinaire artificiel, placer les écarteurs Deaver dans le plan de dissection et inciser entièrement la cloison pour exposer entièrement la partie bulbaire de l'urètre.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXPLICATION DES SYMBOLES

QTY	QUANTITÉ
REF	RÉFÉRENCE DE COMMANDE
LOT	CODE DE LOT
	À UTILISER AVANT LE
	DATE DE FABRICATION
STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS RESTÉRILISER
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE.
R_x Only	LES LOIS FÉDÉRALES DES ÉTATS-UNIS RESTREIGNENT LA VENTE DE CE DISPOSITIF, QUI NE PEUT ÊTRE DÉLIVRÉ QUE PAR UN MÉDECIN OU UN ÉTABLISSEMENT MÉDICAL AGRÉÉ.
	FABRICANT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

GERÄTEBESCHREIBUNG/EINSATZGEBIETE

Das SKW-Retraktorsystem ist ein Einweggerät, mit dem das Operationsfeld offengehalten wird. Es ist für die Verwendung mit einem Schwellkörperimplantat (Penoskrotalansatz) oder einem künstlichen Harnröhrensphinkter (Querskrotalansatz) konzipiert.

SKW-RETRAKTORSYSTEMKOMPONENTEN

- 1 Retraktorring
- 1 Penisgurt
- 2 Baby Deaver Retraktorblätter
- 1 Katheterklemme
- Haltehaken:
  - 7 gelbe stumpfe Haltehaken, 12 mm (3 zusätzlich)
  - 1 grüner scharfer Haltehaken, 5 mm
  - 2 Spira Rechenhaken

INDIKATIONSHINWEISE

Das SKW-Retraktorsystem ist für die Schnittretraktion und zur Unterstützung einer besseren Sicht bei chirurgischen Eingriffen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

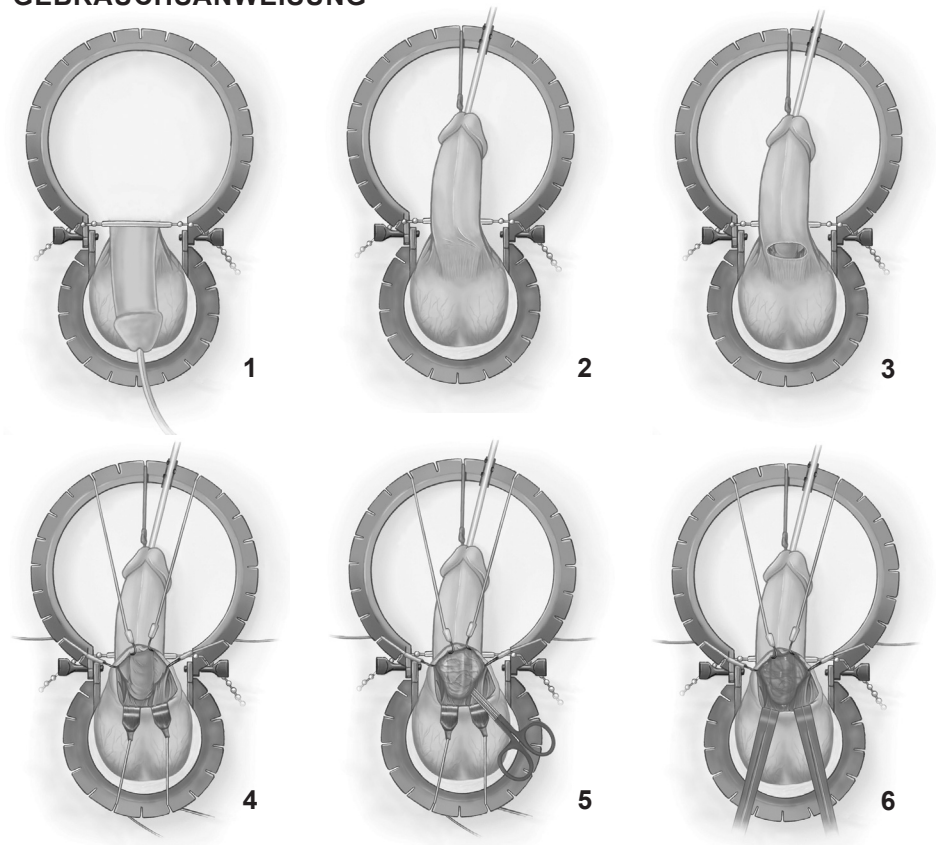
In Verbindung mit der Anwendung dieses Geräts sind keine Kontraindikationen bekannt.

WARNUNGEN

- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Gerät geöffnet oder beschädigt wurde.
- Nur einmal verwenden. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zum Ausfall des Geräts führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu einer Kontamination des Geräts führen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, was unter anderem die Übertragung von Infektionsk rankheiten von einem Patienten auf einen anderen bedeuten kann. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen.
- In Übereinstimmung mit allen auf Bundes-, Landes- oder Regionalebene geltenden Vorschriften für die Entsorgung von mediz inischen gefährlichen Abfällen entsorgen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GEBRAUCHSANWEISUNG



1. Positionieren des Retraktorrings, so dass die große Öffnung nach oben und die kleine nach unten zeigt. Befestigen des Penisgurts im ersten Schlitz des Retraktorrings über den Gelenken. An jeder Seite des Retraktorrings sind nur vier Kugeln sichtbar. Der Penisgurt muss am Penisansatz angebracht werden.
2. Scharfen Haken an der Harnröhrenöffnung fixieren und auf 12:00 Uhr positionieren. Der Penis sollte gestreckt und mit einem Penisgurt ange hoben werden.
3. Machen Sie eine tiefe hochskrotale transversale Inzision. Den ober en skrotalen Schnittrand in Richtung penoskrotalem Übergang ziehen. Während des Setzens der Haken den Skrotalschnitt am Penis festhalten.
4. Die stumpfen Haken auf 1:00, 3:00, 9:00 und 11:00 Uhr platzieren. Die Spira Rechenhaken (oder stumpfe Haken) auf 5:00 und 7:00 Uhr an bringen.
5. Das darüberliegende Gewebe sezieren, bis Tunica und Urethra freigelegt sind. Die Metzenbaumschere außerhalb der Tunica zum Tuber führen.
6. Zur Verwendung mit dem künstlichen Harnröhrensphinkter die Baby Deaver Retraktorblätter in die Präparationsebene legen und das Septum vollständig einschneiden, damit die bulbäre Harnröhre komplett

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SYMBOLE

QTY	MENGE
REF	NACHBESTELLNUMMER
LOT	CHARGENCODE
	MINDESTHALTBARKEITSDATUM
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE EO	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	NICHT RESTERILISIEREN
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
EC REP	AUTORISIERTE VERTRETUNG IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
R_x Only	LAUT US-BUNDESGESETZ IST DER VERKAUF DIESES GERÄTS NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ZUGELASSENEN ARZTES ODER EINER ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN EINRICHTUNG ERLAUBT.
	HERSTELLER

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

DESCRIZIONE/UTILIZZO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Il Sistema retrattore SKW è un dispositivo monouso che viene utilizzato per ritrarre il tessuto dal sito chirurgico. È progettato per l'uso con una protesi peniena gonfiabile (approccio penoscrotale) o con uno sfintere urinario artificiale (approccio scrotale trasversale).

COMPONENTI DEL SISTEMA RETRATTORE SKW

- 1 Anello di retrazione
- 1 Fascetta per il pene
- 2 Baby Deaver
- 1 Clip per catetere
- Set di uncini:
  - 7 uncini a punta smussa gialli da 12 mm (3 extra)
  - 1 uncino a punta affilata verde da 5 mm
  - 2 uncini a tre dita Spira

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema retrattore SKW è indicato per l'uso come ausilio per la retrazione dell'incisione e per la visualizzazione durante le procedure chirurgiche.

CONTROINDICAZIONI

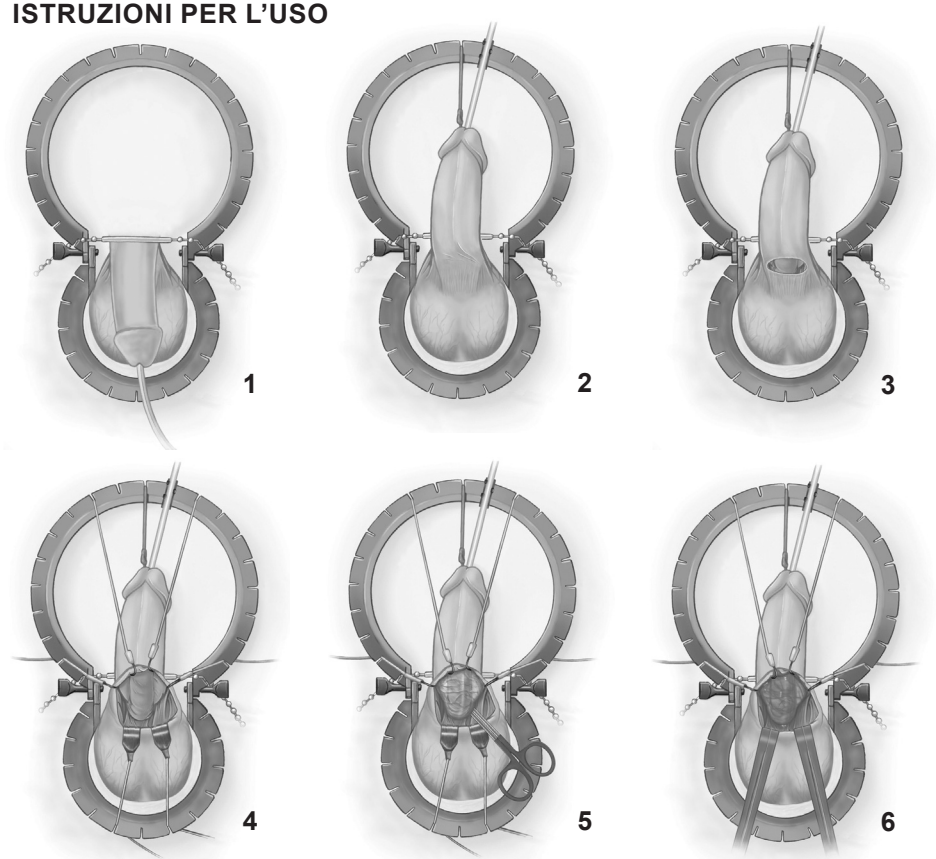
Non ci sono controindicazioni note associate all'uso di questo dispositivo.

AVVERTENZE

- Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata.
- Non utilizzare se il dispositivo è stato aperto o danneggiato.
- Dispositivo monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura, che a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la ri-sterilizzazione possono comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate del paziente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- Smaltire secondo modalità conformi a tutte le normative applicabili nazionali, regionali e locali sui rifiuti medicali/pericolosi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ISTRUZIONI PER L'USO



1. Posizionare l'anello di retrazione con l'estremità grande verso l'alto e l'estremità piccola verso il basso. Posizionare la fascetta per il pene nella prima fessura dell'anello di retrazione sopra le cerniere. Solo quattro sfere sono visibili su ogni lato dell'anello di retrazione. La fascetta per il pene deve essere posizionata alla base del pene.
2. Mettere un uncino a punta affilata nel meato a ore dodici. Il pene dovrebbe essere allungato e rialzato dall'apposita fascetta.
3. Praticare un'incisione trasversale sulla parte superiore dello scroto a tutto spessore. Spostare l'incisione scrotale superiore verso la giunzione penoscrotale. Tenere l'incisione scrotale sul pene mentre si posizionano gli uncini.
4. Gli uncini a punta smussa sono posizionati a ore 1:00, 3:00, 9:00, ed11:00. Gli uncini a tre dita Spira (o uncini a punta smussa) sono posizionati a ore 5:00 e 7:00.
5. Dissezionare il tessuto sovrastante fino a esporre la tunica e l'uretra. Passare le forbici di Metzenbaum al di fuori della tunica alla tuberosità ischiatica.
6. Per l'uso con lo sfintere urinario artificiale, posizionare le lame Baby Deaver nel piano di dissezione e incidere completamente il setto per [illegible]pleta dell'uretra bulbare

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LEGENDA DEI SIMBOLI

QTY	QUANTITÀ
REF	NUMERO DI RIORDINO
LOT	CODICE LOTTO
	DATA DI SCADENZA
	DATA DI PRODUZIONE
STERILE EO	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE
	NON RISTERILIZZARE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA COMUNITÀ EUROPEA.
R_x Only	SECONDO LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE, QUESTO DISPOSITIVO PUÒ ESSERE VENDUTO SOLO DA O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO O DI UNA STRUTTURA MEDICA AUTORIZZATA.
	PRODUTTORE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/USO PREVISTO

El sistema retractor SKW es un dispositivo desechable, de un solo uso, que se utiliza para retraer tejido de la zona de intervención quirúrgica. Ha sido diseñado para su utilización con prótesis inflables para el pene (abordaje penoescrotal) o con esfínteres urinarios artificiales (abordaje escrotal transversal).

COMPONENTES DEL SISTEMA RETRACTOR SKW

- 1 anillo retractor
- 1 cinta de sujeción del pene
- 2 separadores Baby Deaver
- 1 pinza para catéter
- Juego de ganchos:
  - 7 ganchos romos de retención de 12 mm amarillos (3 extra)
  - 1 gancho afilado de retención de 5 mm verde
  - 2 ganchos Spira de tres dedos

INDICACIONES DE USO

El sistema de retractores SKW está indicado para la retracción de incisiones y para permitir la visualización durante intervenciones quirúrgicas

CONTRAINDICACIONES

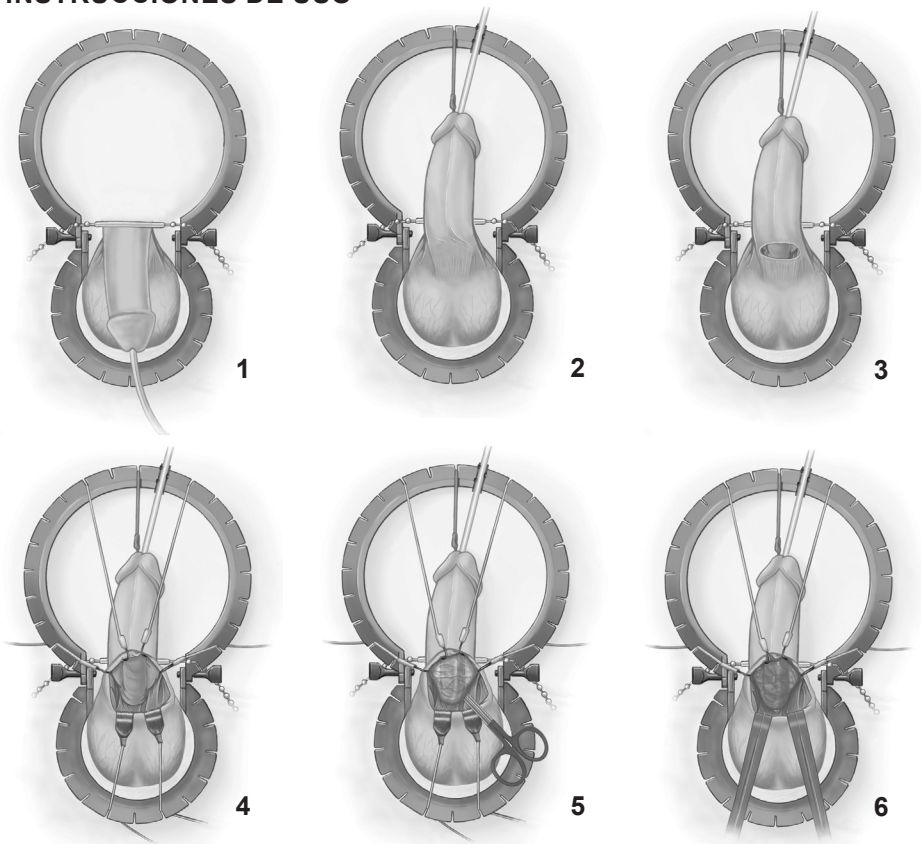
No existen contraindicaciones conocidas asociadas al uso de este dispositivo.

ADVERTENCIAS

- No utilizar si la barrera estéril está dañada.
- No utilizar si el dispositivo está abierto o dañado.
- De un solo uso. No reutilizar, procesar o esterilizar. Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar un fallo del dispositivo que, a su vez, puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si se vuelve a utilizar, procesar o esterilizar también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar la infección del paciente o una infección cruzada, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede comportar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUCCIONES DE USO



1. Colocar el anillo retractor con el extremo grande hacia arriba y el menor hacia abajo. Posicionar la cinta de sujeción del pene en la primera ranura del anillo retractor, por encima de las bisagras. Solo son visibles cuatro cuentas por encima de cada lado del anillo retractor. La cinta de sujeción del pene debe colocarse en la base del pene.
2. Colocar un gancho afilado en el meato a las 12:00. Estirar y elevar el pene mediante una cinta de sujeción del pene.
3. Realizar una incisión transversal de todo su espesor en la parte alta del escroto. Desplazar la incisión escrotal superior hasta la unión penoescrotal. Sujetar la incisión escrotal del pene mientras se colocan los ganchos.
4. Se colocan los ganchos romos a la 1:00, las 3:00, las 9:00 y las 11:00. Los ganchos Spira de tres dedos (o ganchos romos) se colocan a las 5:00 y a las 7:00.
5. Diseccionar el tejido superior hasta que se vean expuestas la túnica y la uretra. Pase las tijeras de Metzenbaum desde el exterior de la túnica hasta la tuberosidad isquiática.
6. En su uso con el esfínter urinario artificial, colocar los separadores Baby Deaver en el plano de disección y realizar una incisión completa del [illegible]ede totalmente expuesta la uretra bulbar

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

QTY	CANTIDAD
REF	NÚMERO DE REFERENCIA PARA UN NUEVO PEDIDO
LOT	CÓDIGO DE LOTE
	FECHA DE CADUCIDAD
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR
	NO REESTERILIZAR
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO.
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA.
R_x Only	LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE EE. UU. RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN FACULTATIVO O UNA INSTITUCIÓN MÉDICA CON LICENCIA O BAJO SU PRESCRIPCIÓN.
	FABRICANTE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

DESCRIÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

O sistema retrator SKW é um dispositivo descartável destinado a uma única utilização para retrair tecido de locais cirúrgicos. Foi concebido para utilização com uma prótese peniana insuflável (abordagem penoscrotal) ou um esfíncter urinário artificial (abordagem escrotal transversa).

COMPONENTES DO SISTEMA RETRATOR SKW

- 1 anel retrator
- 1 cinta peniana
- 2 Baby Deavers
- 1 grampo de cateter
- Conjunto de ganchos:
  - 7 ganchos rombos amarelos de 12 mm (3 extras)
  - 1 gancho afiado verde de 5 mm
  - 2 ganchos de três dedos Spira

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema retrator SKW está indicado para permitir a retração de uma incisão e a facilitar a visualização durante procedimentos cirúrgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

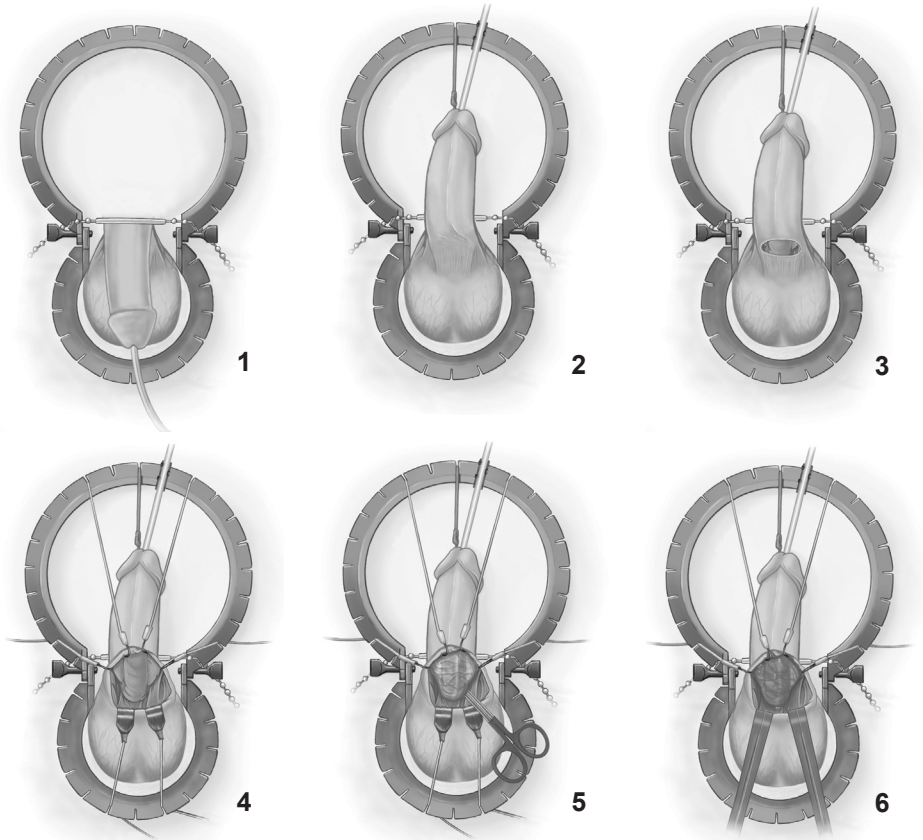
Não existem contraindicações conhecidas associadas à utilização deste dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada.
- Não utilizar se o dispositivo tiver sido aberto ou danificado.
- Destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar em falhas no dispositivo que, por sua vez, podem provocar lesão, doença ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infeção do doente ou infeção cruzada, nomeadamente a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.
- Eliminar de acordo com todas as práticas e normas locais de tratamento de resíduos perigosos médicos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



1. Colocar o anel retrator com a extremidade de grandes dimensões para cima e a de pequenas dimensões para baixo. Colocar a cinta peniana na primeira ranhura do anel retrator, acima das articulações. Apenas quatro esferas ficam visíveis em cada lado do anel retrator. A cinta peniana deve ser colocada na base do pénis.
2. Colocar um gancho afiado no meato na posição das 12h00. O pénis deve ser esticado e elevado pela cinta peniana.
3. Proceder a uma incisão transversal escrotal alta profunda. Mover a incisão escrotal superior para a união penoscrotal. Manter a incisão escrotal no pénis enquanto se colocam os ganchos.
4. Os ganchos rombos são colocados nas posições das 1h00, 3h00, 9h00 e 11h00. Os ganchos de três dedos Spira (ou ganchos rombos) são colocados nas posições das 5h00 e 7h00.
5. Dissecar o tecido que cobre a área até a túnica e a uretra ficarem expostas. Passar uma tesoura Metzenbaum por fora da túnica até à tuberosidade isquiática.
6. Para utilização com o esfíncter urinário artificial, colocar as lâminas Baby Deaver no plano de dissecção e proceder a uma incisão completa por totalmente a uretra bulbar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

QTY	QUANTIDADE
REF	NÚMERO PARA NOVAS ENCOMENDAS
LOT	CÓDIGO DO LOTE
	DATA DE FABRICO
	DATA DE FABRICO
STERILE EO	ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO REUTILIZAR
	NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA.
R_x Only	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU ESTABELECIMENTOS MÉDICOS LICENCIADOS OU POR ORDEM DESTES.
	FABRICANTE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

R_x Only

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ретракторная система «восьмерка» представляет собой изделие для однократного одноразового применения, и используется для отведения ткани от места хирургической процедуры. Она предназначена для использования при имплантации надувного протеза полового члена (мошоночно-стволовой доступ) или искусственного мочевого сфинктера (поперечный мошоночный доступ).

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ РЕТРАКТОРА-«ВОСЬМЕРКИ»

- 1 кольцо ретрактора
- 1 шнур для члена
- 2 пластиковых крючка «baby Deaver»
- 1 клипса для катетера
- Комплект крючков:
  - 7 желтых 12-мм тупых крючков с ушком (3 запасных)
  - 1 зеленый 5-мм острый крючок с ушком
  - 2 крючка Spira с тремя захватами

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ретракторная система «восьмерка» показана к применению для разведения тканей при хирургическом рассечении и для улучшения обзора при хирургических процедурах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

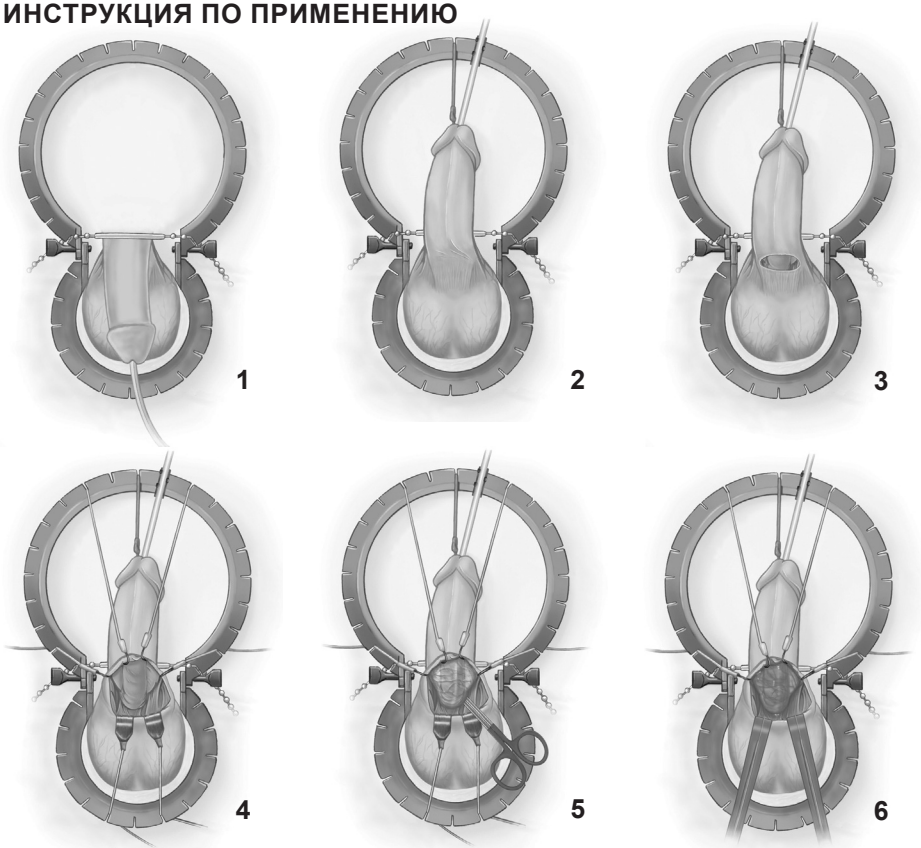
Не существует известных противопоказаний, связанных с использованием этого изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Не использовать, если изделие было открыто или повреждено.
- Для одноразового применения. Не использовать повторно, не перерабатывать и не подвергать повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и/или привести к разрушению изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут подвергнуть опасности загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, включая, не ограничиваясь только этим, передачу инфекционного(ых) заболевания(ий) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Утилизировать в соответствии со всеми применимыми федеральными, уровня штата и местными методами обращения с медицинскими отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



1. Установите ретрактор-«восьмерку», сориентировав большим концом вверх и малым концом вниз. Установите шнурок для полового члена в первый паз ретрактора над шарнирами. С каждой стороны кольца ретрактора должны быть видны только по четыре бусинки. Шнурок для полового члена должен размещаться у основания полового члена.
2. Поместите острый крючок в мочеиспускательный канал в положении «на 12 часов». Половой член должен быть натянут и приподнят шнурком для полового члена.
3. Выполните поперечный мошоночный разрез. Переместите мошоночный разрез в направлении члено-мошоночного перехода. Зафиксируйте мошоночный разрез на половом члене установкой крючков.
4. Тупые крючки устанавливаются в положениях «на 1 час», «на 3 часа», «на 9 часов» и «на 11 часов». Крючки Spira с тремя захватами (или тупые крючки) устанавливаются в положениях «на 5 часов» и «на 7 часов».
5. Выполните рассечение расположенных выше тканей для доступа к сосудистой оболочке и мочеиспускательному каналу. Введите ножницы Меценбаума снаружи сосудистой оболочки к седалищному бугру.
6. В случае имплантации искусственного мочевого сфинктера установите крючки «baby Deaver» в плоскости разреза и выполните полное [illegible] бородки для полного доступа к луковице полового члена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

QTY	КОЛИЧЕСТВО
REF	НОМЕР ДЛЯ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА
LOT	КОД ПАРТИИ
	СРОК ГОДНОСТИ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ.
	ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
R_x Only	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО США ОГРАНИЧИВАЕТ ПРОДАЖУ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ТОЛЬКО ЛИЦЕНЗИРУЕМЫМ ПРАКТИКУЮЩИМ ВРАЧАМ ИЛИ ЛИЦЕНЗИРОВАННЫМ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЯМ, ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Manufactured by:

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 U.S.A.

Made in the U.S.A.

Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru