



# **ŞEKİLLENDİRİLEBİLİR PENİS PROTEZİ**

## **KULLANMA TALİMATLARI**















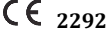
# İçindekiler

<b>1. Cihaza Dair Genel Bilgiler</b> .....	<b>4</b>
1.1. Kullanım Amacı .....	4
1.2. Cihaz Tanımı ve Özellikleri.....	4
1.3. Etki Mekanizması.....	6
<b>2. Endikasyonlar</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Kontrendikasyonlar</b> .....	<b>6</b>
<b>4. Uyarılar</b> .....	<b>7</b>
4.1. Enfeksiyon.....	7
4.2. Göç.....	8
4.3. Cihaz Boyutu Seçimi.....	8
4.4. Ameliyat Tekniği.....	8
4.5. Silikon (materyal) .....	8
4.6. Ürünün Raf Ömrü .....	9
4.7. Hasta Beklentileri.....	9
4.8. Erozyon .....	9
4.9. Ağrı.....	9
<b>5. Önlemler</b> .....	<b>10</b>
5.1. Cerrahiyle İlgili.....	10
5.2. Cihazla İlgili .....	10
5.3. Hastayla İlgili.....	10
<b>6. Ameliyat Öncesi Hususlar</b> .....	<b>11</b>
<b>7. Ameliyat Sırasında Uygulanacak Prosedürler</b> .....	<b>11</b>
<b>8. Ameliyat Sonrası Hususlar</b> .....	<b>13</b>
<b>9. Tedarik Etme ve Saklama</b> .....	<b>13</b>

## Etiket Üzerindeki Semboller

### EC-REP Bilgileri:

Asmedix GmbH Kurfurstendamm 224 D-10719 Berlin ALMANYA  
+49 30 25937032

	Üretici Bilgileri
	Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci.
	Üretim Tarihi
	YYYY-AA-GG formatında
	Lot Numarası
	Tekrar Kullanmayın
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir
	Kullanma Talimatlarına Bakınız
	Dikkat
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Sıcaklık sınırı
	Kuru muhafaza ediniz
	Güneş ışığından uzak yerde muhafaza ediniz
	UDEM Sertifikalandırma tarafından verilen AB İşareti

# 1. Cihaza Dair Genel Bilgiler

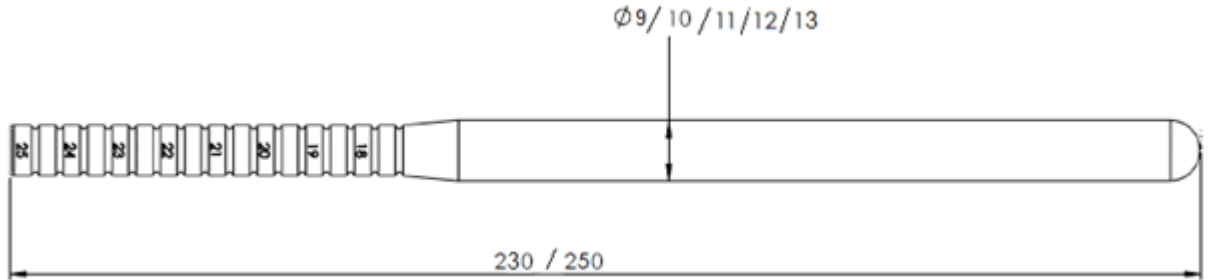
## 1.1. Kullanım Amacı

Rigicon Inc. – Şekillendirilebilir Penis Protezi erektil disfonksiyon tanısı alan erkeklerde penisin corpus cavernosum (kavernöz cisim) bölgesine implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Protez cinsel birleşmede yeterli penis sertleşmesini sağlamak için implante edilir.

## 1.2. Cihaz Tanımı ve Özellikleri

Şekillendirilebilir penis implantı, impotent (iktidarsız) bir erkeğin ereksiyon yaşamasına imkan veren bir cerrahi ekipmandır. Şekillendirilebilir implant daima sert olmakla birlikte katlanabilir özelliğe sahip iki silindirden oluşur. Tüm bileşenler vücut içinde saklanır ve dışarıdan bakıldığında görülemez.

Penis implant silindirleri peniste penisin her iki yanında yer alır. Silindirleri yerleştirmek için hiçbir doku çıkartılmaz; silindirler sadece potent (iktidarlı) bir kişide önceden kanla dolu olan boşlukları doldurur. Silindirler idrar veya ejakulat (sperm sıvısı) akışını bozmaz. Silindirler penisin hissetme özelliğini değiştirmez. Silindirler penisin glans bölgesindeki kabarıklığı etkilemez.



Şekillendirilebilir Penis Protezi, hastanın penis gövdesi uzunluğuna göre protezin boyunun ayarlanmasında kullanılan uzatma parçalarına sahip, üç farklı ölçüde şekillendirilebilir penis protezinden oluşan steril, tek kullanımlık implant. Her bireyin penis gövdesi uzunluğu için uygun. Bunlar kolay bağlantı sağlamaktadır.

Ürün beyaz renkte üretilir.

Şekillendirilebilir Penis Protezi üç modele ve aşağıda belirtilen farklı ölçülere sahiptir:

### Rigi10 Şekillendirilebilir Penis Protezi

Ürün Kataloğu Kodu	Protez Ürün Kodu	Protez çapları	Protez Boyları	Uzatma parçaları
Rg1009	Rigi10-09	9 mm	23 cm	Ex0.5 Ex1.0 0.5 ve 1cm
Rg1010	Rigi10-10	10 mm		
Rg1011	Rigi10-11	11 mm	25 cm	
Rg1012	Rigi10-12	12 mm		
Rg1013	Rigi10-13	13 mm		

### RigiSoft Şekillendirilebilir Penis Protezi

Ürün Kataloğu Kodu	Protez Ürün Kodu	Protez çapları	Protez Boyları	Uzatma parçaları
RgS09	RigiSoft-09	9 mm	23 cm	Ex0.5 Ex1.0 0.5 ve 1cm
RgS10	RigiSoft-10	10 mm		
RgS11	RigiSoft-11	11 mm	25 cm	
RgS12	RigiSoft-12	12 mm		
RgS13	RigiSoft-13	13 mm		

### Rigi11 Şekillendirilebilir Penis Protezi

Ürün Kataloğu Kodu	Protez Ürün Kodu	Protez çapları	Protez Boyları	Uzatma parçaları
Rg1109	Rigi11-	9 mm	23 cm	Ex0.5 Ex1.0 0.5 ve 1cm
Rg1110	Rigi11-10	10 mm		
Rg1111	Rigi11-	11 mm	25 cm	
Rg1112	Rigi11-12	12 mm		
Rg1113	Rigi11-	13 mm		

### Model Farkları

**Rigi10** titanyum kapaklı paslanmaz çelik bir çubuktan oluşur.

**RigiSoft** çubuksuz gibi üretilir.

**Rigi11** bir gümüş çubuk ve PTFE kapaktan oluşur.

### 1.3. Etki Mekanizması

Kavernoza süngerimsi dokusu cerrahlar tarafından dilate edilir (hastada doğal ereksiyon olduğunda kanla dolan hasta penis shaftında yer alan iki kanal) ve dilate olan alanın uzunluğu ölçülerek, anatomiye uyum sağlayacak aynı ölçüde penis protezi implante edilir (gerekirse silindirlere uzatma parçaları eklenebilir) ve protein hastada ereksiyon oluşturmaya sağlar. Ürünün penise yerleştirilmesinin ardından, ereksiyon malzemenin sertliği sayesinde başarıyla sağlanır.

## 2. Endikasyonlar

Ürün, erektil disfonksiyon tanısı alan erkeklerde penisin corpus cavernosum (kavernöz cisim) bölgesine implante edilmek üzere üretilmiştir. Protez cinsel birleşmede yeterli penis sertleşmesini sağlamak için implante edilir.

Aşağıda belirtilenlere bağlı olarak erkeklerde meydana gelen organik, erektil disfonksiyonun (iktidarsızlık) tedavisi için tasarlanmıştır:

- Pelvis kırığı
- Omurilik hasarı veya hastalığı
- Prostatektomi
- Multipl skleroz
- Diabetes mellitus,
- Arteriyoskleroz ve hipertansiyona bağlı damar hastalığı,
- Priapizm
- Peyronie hastalığı
- Psikojenik impotens (ruhsal kökenli iktidarsızlık) için seçici olarak

RigiSoft arteriyel kan akışında bir azalmayla genişleyen doku miktarında ve venöz yatakta bir azalmaya yol açarak fizyolojik ereksiyonu destekler.

## 3. Kontrendikasyonlar

Aşağıda belirtilen hastalar için kontrendikedir:

- Bu cihazın implantasyonu cerrahi girişimin yapılacağı bölgede aktif cilt enfeksiyonları olan veya aktif ürogenital enfeksiyonları bulunan hastalarda kontrendikedir.
- Toplam gövde uzunluğu silindir boyutundan daha az olanlar.
- Silikon malzemelere duyarlı olan hastalar.
- Nörojenik mesanesi ve/veya idrar yolu tıkanıklığı olan hastalar

- Üroloji uzmanı tarafından mental veya fizyolojik açıdan yetersiz olduğu belirlenen ve ameliyat geçirmesine izin vermeyen silikon materyal alerjisi olduğu saptanan hastalar kontrendikasyon durumları nedeniyle ameliyat edilemez.
- Protezin tekrarlanan üretral endoskopik protokollere ihtiyaç duyan hastalarda implantasyonu kontrendikedir.
- Latent, doğal veya kendiliğinden erektil yetkinlik olasılığını veya başka girişimler tedavi seçeneklerini korumak isteyen hastalar kontrendikasyon durumları nedeniyle üroloji uzmanı tarafından ameliyat edilemez.
- Doku yetmezliği olup kalıcı baskıya direnç gösteremeyen hastalarda şekillendirilebilir penis protezi implantasyonu kontrendikedir.

## 4. Uyarılar

- Protez bir çift eşleşen silindir olarak implante edilmek üzere tasarlanmıştır. Tek bir silindirin implante edilmesi cinsel birleşmenin gerçekleşmesi için yeterli olmayabilir ve bu durumun cihazın güvenilirliği üzerine olumsuz bir etkisi olabilir.
- Bilinen ve potansiyel komplikasyonlar arasında enfeksiyon, erozyon, göç, ekstrüzyon, mekanik çalışma bozukluğu, hasta memnuniyetsizliği, advers doku reaksiyonu, alerjik reaksiyon, uzamış veya inatçı ağrı, idrar yolu tıkanıklığı, silikon parçacık göçü ve diğer komplikasyonlar yer almaktadır:
  - Ameliyat sonrası kanama, hematoma, penis ödemi, penis nekrozu/kangreni, üretra veya penis gövdesinde perforasyon, penis gövdesinin yeterince dilate olamaması, implant ölçüsünün doğru seçilmemesi ve implantasyon sırasında veya sonrasında cihazın yırtılması veya sürüklenmesi
- Yukarıda listelenen komplikasyonlar protezin cerrahi yöntemle revizyonunu veya çıkartılmasını gerektirebilir.

### 4.1. Enfeksiyon

Bu ürünün implantasyonu için gereken operasyon her cerrah protezle olduğu gibi enfeksiyona neden olabilir. Diyabeti (şeker hastalığı), cerrahi müdahale bölgesinde deri enfeksiyonu, omurilik hasarı, açık yaraları veya idrar yolu enfeksiyonları olan hastalarda proteze bağlı enfeksiyon riski artabilir. Steril tekniklerin ve uygun antibiyotik profilaksisinin kullanılması uygun önlemlerin alınmasıyla enfeksiyon riskini azaltacaktır. Hasta her türlü enfeksiyon riski için izlenmeli ve doğru şekilde iyileşme sağlanmalıdır.

Tedaviye yanıt vermeyen enfeksiyon protezin hastadan çıkartılmasına neden olabilir ve o anda yeni cihaz kullanımı kontrendike olabilir.

Cihazın çıkartılmasından sonra, enfeksiyon sonrasında tekrar implantasyonu zorlaştırabilecek bir durum olarak skarlaşmaya neden olabilir.

#### **4.2. Göç**

Göç uzatma parçalarının/kılıfın implante edildiği yerden kayması veya boşlukta hareketidir. Bu durum cerrahi revizyon, psikolojik/fizyolojik komplikasyonlar veya cihazın düzgün çalışmaması ile sonuçlanabilir. Çubukların ölçüsünün hatalı seçilmesi halinde göç meydana gelebilir.

#### **4.3. Cihaz Boyutu Seçimi**

Cihazın boyutu seçiminin dikkatlice yapılması başarılı sonuçların elde edilmesi için önemlidir. Hatalı ölçüm, uygun olmayan çubuk ölçüsü seçimi veya corpora cavernosa'ya yerleştirilen çubukların yanlış yerleştirilmesi çubukların göçüne veya bükülmesine neden olabilir ve kullanım ömrünü azaltabilir.

#### **4.4. Ameliyat Tekniği**

Ameliyat tekniğiyle ilişkili olarak, uygun olmayan ölçü seçimi, protez kesikleri/aşınmaları ve protezin yanlış yerleştirilmesi gibi bazı durumlar bildirilmiştir.

#### **4.5. Silikon (materyal)**

Bu ürünün üretiminde silikon kullanılmıştır. Silikon elastomerleri birçok biyomedikal alanda uzun zamandır, biyolojik açıdan geçimli materyaller olarak kullanılmaktadır. Bilimsel literatürler implante edilebilir silikon cihazlar ile hastalarda oluşabilecek advers olay ve diğer komplikasyonları göstermektedir. Raporlara göre, bu advers olaylar/komplikasyonlar alerjik semptomları ve immünolojik bozukluklar ile ilgili semptom kompleksini belirtmektedir. Ancak, bu olaylar ve silikon materyal arasında hiçbir ilişki bulunmamaktadır. Sadece deney hayvanlarında uygun olmayan ölçüden kaynaklanan malign tümörle ilgili raporlar sunulmuştur. Hayvanlarda malign tümör silikon elastomerler vs. gibi birçok farklı materyal nedeniyle meydana gelebilir ancak insanlarda önceden bunun gibi hiçbir etki bildirilmemiştir.

Sitotoksisite, implantasyon, duyarlılaşma, tahrişi içeren kapsamlı testler ile subkronik toksisite, akut sistemik toksisite ve genotoksisite testleri üretim için kullanılan silikon materyal üzerinde gerçekleştirilmiştir. Bu testler hayvanlarda silikon materyal ile ilgili toksik bir etki olmadığını göstermektedir. Literatürlerde, bölgesel lenf nodlarına silikon parçacıkların göç etmesi ve penis protezi üzerine parçacıkların saçılması bildirilmiştir.



#### 4.6. Ürünün Raf Ömrü

Rigicon Inc. – Şekillendirilebilir Penis Protezi hastaya anlamlı bir fizyolojik fonksiyonunu geri kazandıran bir protez olarak tasarlanmıştır. Her biyomedikal protezde olduğu gibi, bu protez zamanla erozyona uğrar ve zaman içinde işlevini başarıyla yerine getiremez. Bir hastaya ne kadar uzunlukta bir ürünün implante edilebileceğinin öngörülmesi imkansızdır. Hasta ürünün kullanım ömrü hakkında bilgilendirilmelidir.

#### 4.7. Hasta Beklentileri

Doğru fiziksel, psikolojik ve fonksiyonel tedavi beklentisi ve şekillendirilebilir penis protezinin kullanımı hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

İmplant edilen penis protezi peniste kısalmaya, skarlaşmaya ve bükülmeye neden olabilir. Ameliyattan sonra, implante penis ereksiyonu hislerin azalmasının yanı sıra penisin daha kısa, daha az sıkı ve daha düşük çaplı hale gelmesi nedeniyle implante olmayan penis ereksiyonundan (doğal ereksiyon) farklı olabilir. Deri skarlaşması ve penis protezinin gizlenebilir olmaması gibi kozmetik beklentilere dair bilgilendirme de hastaya sunulur.

Penis protezi glansa sertlik sağlamayacaktır ve yumuşak ve sarkık bir glansa ve corpus spongiosum'un (süngerimsi gövde) sert olmasına neden olabilir. Penis gevşekliği implantasyon öncesine göre daha azdır.

#### 4.8. Erozyon

Erozyon cihazın etrafındaki dokuların hasarı/yıkımıdır ve cihazın yerleştirilmesinden sonra meydana gelebilir. Erozyon doku hasarı, uygun olmayan ölçü seçimi, cihazın yanlış yerleştirilmesi, enfeksiyon ve basınç nedeniyle meydana gelebilir. Erozyonun yaygın olarak bildirildiği bölge glans, deri veya uretradır.

Üroloji uzmanı olguyu değerlendirmeli ve erozyon durumunda cihazın çıkartılmasının veya onarımının gerekli olup olmadığını yorumlamalıdır. Erozyon meydana gelirse ve zamanında değerlendirilmez veya tedavi edilmezse, olguda önemli kötüleşmeye neden olarak enfeksiyon ve doku kaybına yol açabilir.

#### 4.9. Ağrı

Ağrı ameliyat alanında implantasyondan sonra ve ilk kullanım zamanında meydana gelebilir. Protezden kaynaklanan ağrıyla ilgili olgular bildirilmiştir.

Ağrının şiddeti ve süresi hasta hasta üzerinde unexpended olarak meydana gelebilir. Bunun nedeni, semptomatik olarak tıbbi veya cerrahi girişime neden olabilen tıbbi komplikasyon veya cihazda mekanik bir arıza olabilir. Bazı raporlara göre, normal çalışan bir protez hastada bilinmeyen ağrı ve tıbbi komplikasyonlar bulunması nedeniyle çıkartılmıştır.

Ameliyattan sonra geçen süre ve şiddeti de içeren beklenen ağrı ile ilgili gerekli bilgiler hastaya verilmelidir.

## 5. Önlemler

### 5.1. Cerrahiyle İlgili

- Cerrahi aletlerin protezle doğrudan teması hasara neden olarak protezi implantasyon için uygunsuz hale getirebilir.
- Protezin yerleştirilmesi sırasında, silindirleri doğal U şekillerinin ötesinde bükmemeyin çünkü aksi takdirde protez hasar görebilir ve ürünün kullanım ömrü kısalmalıdır.
- Silindirlerin distal veya proksimal uçlarını veya arka uç uzatma parçalarını kırpmayın. Kırpma cihaza hasar verebilir.
- Ameliyat sırasında ölçünün dikkatlice belirlenmesi, doğru cihaz ameliyatının gerçekleştirilmesi ve göç ve/veya ekstrüzyon gibi ölçü seçimine bağlı komplikasyonların meydana gelme olasılığının asgariye indirilmesi için gereklidir.

### 5.2. Cihazla İlgili

- Önceden vücut dokusu veya sıvısı ile temas etmiş veya bunlarla kontamine olan bir penis protezinin implantasyonu, müdahale, temizlik veya sterilizasyondan bağımsız olarak yasaktır.
- Cihaz çift poşetli ambalajda ve koruyucu bir karton kutu içinde satılır. Ambalaj hasar, yırtılma ve delinme açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı, yırtılmış ve delinmiş ambalajlara sahip ürünleri kullanmayın.
- Ambalajından çıkarmadan önce, ürünün son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin sterilizasyonu garanti edilmez.
- Hastalardan çıkartılan ürünler yasal prosedürler çerçevesinde tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

### 5.3. Hastayla İlgili

- Ameliyattan önce, üroloji uzmanı hastanın erektil disfonksiyon tedavisine uygun olup olmadığına karar vermeli ve hastayı bu açıdan değerlendirmelidir.
- Kapsamlı bir ameliyat öncesi konsültasyon hasta ve hekim arasında yapılacak mevcut olan tüm tedavi seçeneklerine ve bunların risklerine ve yararlarına dair bir konuşmayı içermelidir.

- Cihazın uygun şekilde yerleştirilmesi için hasta yeterli beceriye ve güce sahip olmalıdır.
- Sünnet olmamış kişilerde subkoronal yaklaşımla ameliyat sonrası komplikasyon riski artabilir. Cerrahlar bu yaklaşımla ilişkili ameliyat sonrası komplikasyon riskini azaltmak için sünnet yapılmasını konuşmk isteyebilirler.
- Bazı protez ameliyatları penis skarlaşması veya kasılması olan hastalarda zor olabilir veya pratik olmayabilir.
- Ameliyattan sonra üretrada kanama, ağrı, birçok yüksek olmayan fimoz ve hematom gibi bazı advers olaylar meydana gelebilir.
- Hastaya revizyon cerrahisi yapılmışsa, yeni protez ile ilişkili uzunluk, sarkma, his ve bükülme gibi farklılıklar yaşayabilirler.
- Fizyolojik ve psikolojik durumlar cihazın başarıyla kullanılmasını engelleyebilir.

## 6. Ameliyat Öncesi Hususlar

Uygun hastanın seçimi, şekillendirilebilir penis protezi ameliyatından önce önemlidir.

Ameliyattan önce:

- Hastanın idrarı steril olmalıdır.
- Ameliyattan önceki gece bir antimikrobiyal duş alınmalıdır.
- Hastaya antibakteriyel profilaksi verilmelidir.
- Üroloji uzmanı 10 dakika boyunca elle ovalamalıdır.

Ameliyathanede:

- Hasta üroloji uzmanının kararına göre parenteral antibiyotikalabilir.
- Hasta tıraş edilmelidir.
- Penisin derisi elle ovalanarak 10 dakika boyunca boyama ile hazırlanmalıdır.

## 7. Ameliyat Sırasında Uygulanacak Prosedürler

### Ameliyat Yöntemleri

Şekillendirilebilir Penis Protezi ameliyatları beş farklı yöntemle yapılabilir:

1. Suprapubik,
2. Perineal,
3. Penoskrotal,
4. Subkoronal,
5. Orta çizgiden

### **Diseksiyon**

- Ameliyat yöntemlerinin seçilmesinin ardından, deriye kesi yapılmalıdır.
- Tunica albuginea'nın açığa çıkartılması için Buck fasyası boyunca diseksiyon yapılır.

### **Korporotomi**

Corpus kavernozumda 2 ila 4 cm'lik bir kesi yapılır.

### **Dilatasyon**

- Uygun ölçü, corpora cavernosa'nın hastadan hastaya farklılık göstermesi nedeniyle her hastaya özel belirlenmelidir.
- Corpora hastanın fiziksel durumu elverdiği sürece Hegar dilatörleri kullanılarak distalden ve proksimalden dilate edilmelidir.
- Proksimalden dilatör iskiyal kabarıklığa koyularak dilate edilmelidir.
- Corpora distalden dilatör glans orta hattında hissedilerek dilate edilmelidir.
- İmplant edilecek ürünün çapından 1 mm daha büyük bir çapa kadar dilate edilmelidir.
- Dilatasyondan sonra, kullanılacak silindirlerin çapını belirlemek için:
  - Üroloji uzmanı toplam çapı implante edilecek protezin toplam çapına eşit olan iki Hegar dilatör seçmelidir.
  - Üroloji uzmanı Hegar dilatörleri corpora cavernosa'ya sokmalı ve uygun şekilde değerlendirmelidir.

### **Çap Ayarlaması**

Rigicon Inc. – Şekillendirilebilir protez 5 farklı çap ölçüsüne sahiptir. İki küçük çapa ulaşmak için dış silikon kılıf çıkartılmalıdır. Bir bandaj makası gibi künt bir makasın kenarı, üroloji uzmanı tarafından kılıfın proksimal ucunun altından dikkatlice çıkartılır. Makaslar çubuğun uzunluğu boyunca yavaşça kaydırılmalıdır. Üroloji uzmanı protezin yüzeyini çizmemeye dikkat etmelidir. Kılıfı tüm boyunca kestikten sonra, kılıf soyulur ve atılır.

### **Corpora Cavernosa'nın Uzunluğunun Ölçülmesi**

Ölçü belirleyicinin konik ucu corpus cavernosum'un proksimal kısmına sokulur. Ardından, kavisli ve künt uca sahip ölçü belirleyici corpus cavernosum'un en distal kısmına sokulur ve distal ölçüm okunur. Bunun ardından, proksimal ölçüm skalasından ölçü belirleyicinin zıt ucunda iz bırakan künt uç için ilgili santimetre ölçeği kullanılır. İki ölçüm corpus cavernosum'un toplam boyunun hesaplanması için toplanır.

### **Boyun Ayarlanması**

İstenen ek uzunluğa eşit olan uzatma parçası, arka uç uzatma parçalarıyla bir çift çubuğun uzatılması için seçilmelidir.

### **Protezin Takılması**

Protez tercih edilen ameliyat yöntemine göre takılır. Çubuğun konik ucu corpus cavernosum'un proksimal ucuna yerleştirilirken, çubuğun kavisli ucu corpus cavernosum'un distal ucuna yerleştirilir.

### **Ameliyat Sırasında Test**

Protezin takılmasından sonra, cihazın yaklaşık olarak işleyişinin belirlenmesi için sertlik testi yürütülür: Penis gizli konum için aşağı döndürülür ve erekte konum için düzleştirilir. Bunun ardından, bükülme olmadığını gösteren test yapılır: Penis yukarı konumdayken, glansa yanlış sertliği doğrulamak üzere avuç içiyle bastırılır.

### **Kapatma**

- Korporotomi implantasyon uygulayanlar tarafından yaygın olarak kullanılan 3.0 polidioksanon veya 3.0 poliglikonat ile kapatılır.
- Fasya ve deri üroloji uzmanı protokolüne göre kapatılır.

## **8. Ameliyat Sonrası Hususlar**

- Kateter kullanımı azaltılmalıdır.
- Yara bakımı gerçekleştirilmelidir.
- Cinsel etkinliğe ameliyattan 4 ila 6 hafta sonra başlanabilir.
- Yeni penis protezinin kullanımına dair eğitim alınmalıdır.

## **9. Tedarik Etme ve Saklama**

**UYARI:** İçerik STERİL temin edilir. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar saptanırsa, firmamızı arayın.

Sadece tek hastada kullanılmalıdır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme tabi tutmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme tabi tutma ve tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü azaltabilir ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme tabi tutma veya tekrar sterilizasyon cihaz kontaminasyon riski de doğurabilir. Kullandıktan sonra, ürün ve ambalajı hastane politikasına ve idari ve/veya yerel yönetim politikasına göre imha edilmelidir.

Cihazı temiz, kuru ve karanlık bir ortamda oda sıcaklığında saklayınız.

### **Açıklama:**

Üretici Rigicon Inc. cihazın devamlı iyileştirme süreci kapsamında teknik değişiklikler veya tasarım değişiklikleri yapma hakkını saklı tutar.

### **Garanti ve Ürün Değişirme**

İmplantın garantisini etkinleştirmek için, Hasta Bilgilendirme Formu doldurulmalı ve Rigicon, Inc.'ye gönderilmelidir.

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada dışındaki müşteriler yerel Rigicon Temsilcileri ile iletişime geçmelidir.



#### **Rigicon Inc.**

150 Motorparkway Hauppauge Center, Hauppauge 11788

NY, AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ

e-posta: [operations@rigicon.com](mailto:operations@rigicon.com)

Telefon: +1 347 352 8894