



# VICTO

Adjustable Artificial Sphincter

## ADJUSTMENT KIT

INFORMATION FOR SURGEONS - INSTRUCTIONS FOR USE  
**ENGLISH** ■

## KIT DE AJUSTE

INFORMACIÓN PARA CIRUJANOS - INSTRUCCIONES DE USO  
**ESPAÑOL** ■

## ANPASSUNGS-KIT

INFORMATIONEN FÜR CHIRURGEN - GEBREUCHSANWEISUNG  
**DEUTSCH** ■

## KIT DI REGOLAZIONE

INFORMAZIONI PER I CHIRURGI - ISTRUZIONI PER L'USO  
**ITALIANO** ■

## KIT DE RÉGLAGE

INFORMATIONS À DESTINATION DES CHIRURGIENS - MODE D'EMPLOI  
**FRANÇAIS** ■

## NASTAVOVACÍ SOUPRAVA

INFORMACE PRO CHIRURGY - NÁVOD K POUŽITÍ  
**ČESKY** ■

## TILPASNINGSSÆT

OPLYSNINGER TIL KIRURGER - BRUGSVEJLEDNING  
**DANSK** ■



VICTO

Adjustable Artificial Sphincter

VICTO and VICTO+ are adjustable artificial urinary sphincters (AUS) used to treat male stress urinary incontinence caused by intrinsic sphincter deficiency (ISD) in cases such as post-prostatectomy incontinence.

## ADJUSTMENT KIT (KIT-AD-06)

This accessory kit contains the necessary materials to adjust the system internal pressure by adding or extracting sterile saline solution. It includes the following sterile and disposable items:

- 1 (one) 6 ml Syringe
- 2 (two) non-coring injection needles: 25 G x 5/8"

VICTO/VICTO+ is pressurized by injecting sterile saline solution through the self-sealing port in the base of the control pump. The pressure in the device depends upon the amount of fluid injected. This feature allows the device to be set at any desired pressure without having to change the PRB.

For more information about the use of VICTO accessories, please refer to the instructions for use supplied with VICTO/VICTO+ Starter Kits.

### EXPLANATION OF SYMBOLS USED

	CATALOG NUMBER		DO NOT RESTERILIZE
	BATCH-LOT-ID NUMBER		MANUFACTURER
	CAUTION		SERIAL NUMBER
	EXPIRY DATE - USE BY		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	SINGLE USE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	MANUFACTURE DATE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE		KEEP DRY

# ESPAÑOL

VICTO/VICTO+ Adjustable Artificial Sphincter es un esfínter urinario artificial (AUS) utilizado para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo en hombres, que es causada por una deficiencia esfinteriana intrínseca (DEI) en casos tales como la incontinencia después de una prostatectomía.

## KIT DE AJUSTE (KIT-AD-06)

Este kit contiene los materiales necesarios para ajustar la presión interna del sistema, mediante la inyección o extracción de solución fisiológica estéril. Incluye los siguientes elementos estériles y descartables:

- 1 (una) jeringa de 6 ml
- 2 (dos) agujas de inyección no perfiladas: 25 G x 5/8"

VICTO/VICTO+ se presuriza mediante la inyección de solución fisiológica estéril a través del puerto autosellable en la base de la bomba de control. La presión en el dispositivo depende de la cantidad de líquido inyectado. Esta función permite ajustar el dispositivo con la presión deseada, sin tener que cambiar el balón de presión.

Para más información sobre el uso de los accesorios VICTO, por favor consulte las instrucciones de uso suministradas con los VICTO/VICTO+ Starter Kits.

## EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS UTILIZADOS

	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO RESTERILIZAR
	NÚMERO DE LOTE - IDENTIFICACIÓN		FABRICANTE
	PRECAUCIÓN		NÚMERO DE SERIE
	FECHA DE CADUCIDAD		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	USO ÚNICO		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	FECHA DE FABRICACIÓN		NO EXPONER A LA LUZ SOLAR
	ESTÉRIL. METODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO		MANTENER SECO

VICTO/VICTO+ Adjustable Artificial Sphincter es sich um ein artifiziiellen Sphinkter (AUS) handelt zur Behandlung der männlichen Belastungsharninkontinenz, verursacht durch intrinsische Sphinkterinsuffizienz in Fällen wie bei einer Inkontinenz nach einer Prostatektomie.

Durch Injizieren von steriler Salzlösung durch den selbstverschließenden Port der Pumpe wird der Druck im VICTO/VICTO+ artifiziiellen Sphinkter erhöht und das Implantat dadurch aktiviert. Der Druck im Implantat hängt von der Menge der injizierten Flüssigkeit ab. Dadurch lässt sich das Implantat auf einen gewünschten Druck einstellen, ohne dass der Druckballon ausgetauscht werden muss.

## ANPASSUNGS-KIT (KIT-AD-06)

Dieses Kit beinhaltet die Komponenten, die zur Justierung des System-Innendrucks durch Injektion oder Extraktion steriler Salzlösung erforderlich sind. Es beinhaltet folgende sterilen und Einwegartikel:

Weitere Informationen über die Verwendung von VICTO Zubehör finden Sie in der Bedienungsanleitung des VICTO/VICTO+ Starter Kits.

- 1 (eine) 6-ml-Spritze
- 2 (zwei) nichtstanzende Injektionsnadeln:  
25 G x 5/8 Zoll

## ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	KATALOGNUMMER		NICHT ERNEUT STERILISIEREN
	CHARGEN-ID NUMMER		HERSTELLER
	VORSICHTSHINWEIS		SERIENNUMMER
	ABLAUFDATUM-VERFALLSDATUM		GEBRAUCHSANWEISUNG ZURATEZIEHEN
	EINMALGEBRAUCH		NICHT VERWENDEN, WENN VERPACKUNG BESCHÄDIGT
	HERSTELLUNGSDATUM		VON DIREKTEM SONNENLICHT FERNHALTEN
	STERIL. STERILISIERUNGSMETHODE: ETHYLENOXID		TROCKEN HALTEN

# ITALIANO

VICTO/VICTO+ Adjustable Artificial Sphincter è un sfintere urinario artificiale (AUS) utilizzato nella cura dell'incontinenza urinaria da sforzo maschile dovuta a deficit sfinterico intrinseco (ISD), in casi quali incontinenza post-prostatectomia.

## KIT DI REGOLAZIONE (KIT-AD-06)

Il kit contiene i materiali che servono a regolare la pressione del sistema interno aggiungendo o togliendo soluzione fisiologica sterile. In esso si trovano i seguenti articoli sterile e monouso:

- 1 (una) siringa da 6 ml
- 2 (due) aghi da iniezione non carotanti: 25 G x 5/8"

VICTO/VICTO+ viene pressurizzato mediante iniezione di soluzione fisiologica sterile attraverso il port autosigillante posto alla base della pompa di controllo. La pressione all'interno del dispositivo dipende dalla quantità di liquido iniettata. Questa relazione permette la regolazione del dispositivo alla pressione desiderata senza la necessità di cambiare il palloncino per la regolazione della pressione.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo di accessori VICTO, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con i VICTO/VICTO+ Starters Kits.

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI USATI

	NUMERO DI CATALOGO		NON RISTERILIZZARE
	NUMERO DI PARTITA-LOTTO-ID		PRODUTTORE
	ATTENZIONE		NUMERO DI SERIE
	DATA DI SCADENZA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MONOUSO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATA
	DATA DI PRODUZIONE		TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE
	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE		CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO

VICTO et VICTO+ sont des sphincters urinaires artificiels (SUA) réglables indiqués dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme provoquée par une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (ISI) dans des cas tels que l'incontinence post-prostatectomie.

VICTO/VICTO+ est pressurisé en injectant du sérum physiologique via l'embout auto-obstruant dans la base de la pompe de contrôle. La pression au sein du dispositif dépend de la quantité de liquide injectée. Cette fonctionnalité permet d'ajuster la pression du dispositif sans avoir à changer le BRP.

## KIT DE RÉGLAGE (KIT-AD-06)

Ce kit d'accessoires contient le matériel nécessaire pour ajuster la pression interne du système en ajoutant ou retirant du sérum physiologique. Il comprend les éléments stériles et jetables suivants:

- 1 (une) seringue 6 mL
- 2 (deux) aiguilles non perforantes: 25 G x 5/8"

Pour en savoir plus sur l'utilisation des accessoires VICTO, consulter le mode d'emploi fourni avec les kits de démarrage VICTO/VICTO+.

## SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

	RÉFÉRENCE		NE PAS RESTÉRILISER
	LOT-IDENTIFIANT		FABRICANT
	MISE EN GARDE		NUMÉRO DE SÉRIE
	DATE D'EXPIRATION-À UTILISER AVANT		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	USAGE UNIQUE		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	DATE DE FABRICATION		CONSERVER À L'ABRI DU RAYONNEMENT SOLAIRE
	STÉRILE. PROCÉDÉ DE STÉRILISATION: OXYDE D'ÉTHYLÈNE		CONSERVER AU SEC

VICTO a VICTO+ jsou nastavitelné umělé močové svěrače (AUS) používané k léčbě mužské stresové močové inkontinence způsobované deficiencí vnitřního svěrače (ISD) v případech jako např. inkontinence po prostatektomii.

## NASTAVOVACÍ SOUPRAVA (KIT-AD-06)

Tato souprava příslušenství obsahuje materiály potřebné k úpravě vnitřního tlaku systému doplněním nebo odebráním sterilního fyziologického roztoku. Zahrnuje následující sterilní a jednorázové položky:

- 1 (jedna) 6ml stříkačka
- 2 (dvě) injekční neřezné jehly 25 G x 5/8"

VICTO/VICTO+ se natlakuje injekční aplikací sterilního fyziologického roztoku přes samouzavírací port ve spodní části ovládací pumpičky. Tlak v zařízení závisí na množství injekčně podané tekutiny. Tato funkce umožňuje nastavení zařízení na jakýkoli požadovaný tlak bez nutnosti výměny PRB.

Další informace o použití příslušenství VICTO naleznete v návodu k použití dodávaném s úvodními soupravami VICTO/VICTO+.

## VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	KATALOGOVÉ ČÍSLO		NERESTERILIZUJTE
	ČÍSLO SKUPINY-ŠARŽE-ID		VÝROBCE
	UPOZORNĚNÍ		SÉRIOVÉ ČÍSLO
	DATUM EXPIRACE-SPOTŘEBY		PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ		NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE BALENÍ POŠKOŽENO
	DATUM VÝROBY		CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM
	STERILNÍ. METODA STERILIZACE: ETYLÉNOXID		UCHOVÁVEJTE V SUCHU



VICTO og VICTO+ er justerbare, kunstige urinvejs-sphinctere (AUS), der anvendes til behandling af urinær stressinkontinens hos mænd forårsaget af iboende sphincterinsufficiens (ISD) i tilfælde såsom inkontinens efter prostatektomi.

## TILPASNINGSSÆT (KIT-AD-06)

Dette tilbehørssæt indeholder de nødvendige materialer til justering af systemets interne tryk ved hjælp af tilførsel eller udtrækning af steril saltvandsopløsning. Det omfatter følgende sterile og engangsdele:

- 1 (en) 6 ml sprøjte
- 2 (to) ikke-udstansende injektionskanyler:  
25 G x 5/8"

VICTO/VICTO+ sættes under tryk ved injektion af steril saltvandsopløsning via den selvlukkende port i bunden af kontrolpumpen. Trykket i enheden afhænger af den mængde væske, der injiceres. Denne funktion gør det muligt at indstille trykket i enheden uden at skulle skifte PRB ud.

Yderligere oplysninger om VICTO-tilbehør kan findes i brugsvejledningen, der følger med VICTO/VICTO+ Startssæt.

## FORKLARING PÅ ANVENDTE SYMBOLER

	KATALOGNUMMER		MÅ IKKE RESTERILISERES
	BATCH-LOT-ID-NUMMER		FABRIKANT
	ADVARSEL		SERIENUMMER
	UDLØBSDATO-ANVENDES FØR		SE BRUGSVEJLEDNINGEN
	ENGANGSBRUG		MÅ IKKE ANVENDES, HVIS PAKKEN ER BESKADIGET
	FREMSTILLINGSDATO		HOLDES VÆK FRA SOLLYS
	STERIL. STERILISERINGSMETODE: ÆTYLENOXID		HOLDES TØR







**Sphinx Medical Limited,**  
Coltness House Lark Way Bellshill  
ML4 3RB  
United Kingdom



0088

---

TEL: +44 (0)1698 746 446 | FAX: +44 (0)1698 507 344  
[WWW.VICTOSPHINCTER.COM](http://WWW.VICTOSPHINCTER.COM)