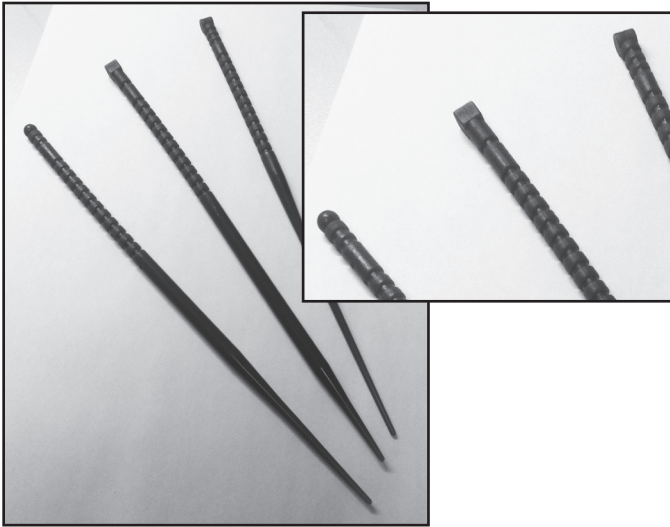


Integra® Miltex®

Disposable Cervical Dilators

Directions for Use

Rx ONLY



REF 30-5001 Disposable Os Locator, Sterile

REF 30-5002 Disposable Canal Dilator, Sterile

REF 30-5003 Disposable Fundus Sound, Sterile

Description

The Os Locator

One molded band above the tactile handle and opposite the distal end of the device identifies the disposable Os Locator. The Os Locator may be used to find and gently dilate the external os.

The Canal Dilator

Two molded bands above the tactile handle identify the Canal Dilator from the Os Locator and the Fundus Sound. The Canal Dilator may be used to slowly dilate the length of the cervical canal.

The Fundus Sound

Three molded bands opposite the distal tip identify the Fundus Sound from the Os Locator and the Canal Dilator. The Fundus Sound is designed to pass through the entire length of the cervix, dilate the internal os and sound the fundus to determine uterine depth.

Indications

Cervical dilators are used in locating and dilating the external os, cervical canal and internal os. Cervical dilators are commonly used on post-menopausal patients with cervical stenosis.

Contraindications

Cervical dilators should not be used when the following conditions are present:

- Acute genital tract or pelvic infections.
- A pregnancy or the suspicion of a pregnancy.
- Any invasive cancer that is visible upon examination.
- Any non-compliant patient.

Precautions

- Check the packaging for damage which can compromise sterility.
- Visually inspect the dilators for any surface damage prior to use.
- Disposable cervical dilators are designed for single-patient use only.
- This procedure should only be performed by a trained medical professional.
- The use of excessive force should be avoided.
- Cervical dilators should not be used for prolonged periods of time.

Adverse Reactions

The following risks are possible during procedures requiring dilation:

- Laceration of the cervix
- Tears of the internal os
- Perforation of the fundus
- False passage at the internal os

Instructions

Dilation of the cervix may be required for many diagnostic and treatment procedures. This procedure should always be performed by a medical professional who is trained in the procedure and aware of all possible complications and risks that may be present.

1. A pelvic examination of the patient should be performed prior to dilation to determine conditions present and risks of dilation.
2. The insertion of a weighted speculum may assist with visualization of the cervix.
3. Uterine tenaculum forceps should be used to grasp the cervix. Stabilization of the tenaculum should be maintained during the dilation procedure to absorb resistance and avoid trauma to surrounding anatomical structures.
4. The Os Locator is used to gently dilate the external os to allow access to the cervical canal. Holding the dilator like a pen, gently insert the dilator into the external os. Slight, slow movements can be used to break up connective tissues that may exist. Proceeding slowly allows the os to gently stretch to accommodate the dilator.
5. The Canal dilator is often needed next to continue the dilation of the cervical canal to gain access to the internal os. The canal may become atrophic and rigid in post menopausal patients. Proceeding slowly using the technique referenced above, allows the canal to gently stretch over the dilator.
6. The Fundus Sound is utilized to complete the dilation of the internal os and palpate the depth of the uterus. Continuing to hold the dilator like a pen, dilation of the internal os should also proceed slowly to allow the tissues to gently stretch over the dilator. Care should be exercised to minimize the risk of perforation of the uterus or tearing of the internal os.
7. If additional dilation is required, the use of progressively larger diameter dilators can be utilized following the same process allowing for slow dilation of the cervix to accommodate instrumentation needed for the procedure.
8. If resistance is met to any size dilator, it is advisable to leave it in the internal os for several seconds to allow the tissues to expand around it.

Symbols

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.



Manufacturer¹



Catalog number



Lot Number



See instructions for use - Caution



Consult IFU and website address



Single use only

Expiration date



Method of sterilization: ethylene oxide



Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com



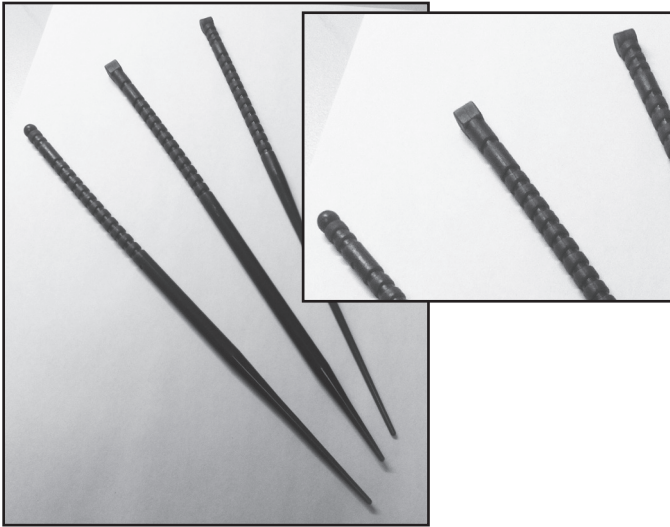
Manufacturer
PANPAC Medical Corporation
2~6F, No.58, Nanxing Rd,
Shi-chih Dist., New Taipei City,
221 Taiwan, R.O.C

Integra® Miltex®

Dilatadores cervicales desechables

Instrucciones de Uso

Rx ONLY



REF 30-5001 Localizador del orificio cervical externo desechable, estéril

REF 30-5002 Dilatador del canal desechable, estéril

REF 30-5003 Sonda para fondo uterino desechable. Estéril

Descripción

Localizador del orificio cervical externo

El localizador del orificio cervical externo desechable se caracteriza por tener una banda hendida en el mango táctil, opuesta al extremo distal del dispositivo. El localizador del orificio cervical externo puede ser utilizado para detectar y dilatar suavemente el orificio cervical externo.

Dilatador del canal

El dilatador del canal se diferencia del localizador del orificio cervical externo y de la sonda para fondo uterino por tener dos bandas hendidas en el mango táctil. El dilatador del canal puede utilizarse para dilatar lentamente el tramo del canal cervical.

Sonda para fondo uterino

La sonda para fondo uterino se diferencia del localizador del orificio cervical externo y del dilatador del canal por tener tres bandas hendidas en la punta distal. La sonda para fondo uterino está diseñada para pasar por todo el cuello del útero, dilatar el orificio cervical interno y explorar el fondo del útero para determinar la profundidad uterina.

Indicaciones

Los dilatadores cervicales se utilizan para localizar y dilatar el orificio cervical externo, el canal cervical y el orificio cervical interno. Por lo general, los dilatadores cervicales se utilizan en pacientes posmenopáusicas con estenosis cervical.

Contraindicaciones

Los dilatadores cervicales no deben utilizarse en las siguientes condiciones:

- Infecciones agudas del tracto genital o pélvicas.
- Embarazo o sospecha de embarazo.
- Cualquier tipo de cáncer invasivo que sea visible en un examen.
- Cualquier paciente que no cumpla con los requisitos.

Precauciones

- Compruebe si el paquete ha sufrido algún daño porque eso puede comprometer la esterilidad.
- Inspeccione visualmente los dilatadores para comprobar si presentan algún daño en la superficie antes de utilizarlos.
- Los dilatadores cervicales desechables están diseñados para un único uso en una sola paciente.
- Únicamente un médico profesional calificado debe realizar este procedimiento.
- Debe evitarse aplicar una fuerza excesiva.
- Los dilatadores cervicales no deben utilizarse durante períodos prolongados.

Reacciones adversas

Los riesgos a continuación pueden presentarse durante los procedimientos que requieren dilatación:

- Laceración del cuello del útero.
- Desgarros del orificio cervical interno.
- Perforación del fondo uterino.
- Conducto falso en el orificio cervical interno.

Instrucciones

Es posible que se deba dilatar el cuello del útero para la realización de varios procedimientos de diagnóstico y tratamiento. Este procedimiento siempre debe ser realizado por un médico profesional capacitado en este tipo de procedimiento y que conozca todas las posibles complicaciones y riesgos que se pueden presentar.

1. Se debe realizar un examen pélvico de la paciente antes de la dilatación para determinar las condiciones existentes y los riesgos de la dilatación.
2. El uso de un espéculo con peso puede ayudar a visualizar el cuello del útero.
3. Se debe utilizar un tenáculo uterino para agarrar el cuello del útero. El tenáculo debe estar estable durante el procedimiento de dilatación para absorber la resistencia y evitar dañar las estructuras anatómicas circundantes.
4. El localizador del orificio cervical externo se utiliza para dilatar suavemente el orificio cervical externo a fin de permitir el acceso al canal cervical. Sostenga el dilatador como si se tratara de un lápiz e introdúzcalo suavemente en el orificio cervical externo. Se pueden utilizar movimientos suaves y lentos para romper los tejidos conjuntivos que pudieran existir. Al proceder lentamente, el orificio cervical externo se ensancha para dar cabida al dilatador.
5. Con frecuencia se necesita el dilatador del canal para continuar dilatando el canal cervical y acceder al orificio cervical interno. El canal puede atrofiarse y volverse rígido en pacientes posmenopáusicas. Proceder lentamente utilizando la técnica mencionada con anterioridad permite que el canal se enganche suavemente sobre el dilatador.
6. La sonda para fondo uterino se utiliza para completar la dilatación del orificio cervical interno y palpar la profundidad del útero. Continúe sosteniendo el dilatador como si se tratara de un lápiz, la dilatación del orificio cervical interno también lentamente cederá para permitir que los tejidos se ensanchen suavemente sobre el dilatador. Proceda con cuidado para minimizar el riesgo de perforar el útero o desgarrar el orificio cervical interno.
7. En el caso que se requiera una dilatación extra, se pueden utilizar dilatadores con diámetros progresivamente más grandes aplicando el mismo proceso para que el cuello del útero se dilate lentamente y acepte los instrumentos que se necesitan para el procedimiento.
8. Si siente resistencia en algún tamaño del dilatador, es aconsejable dejarlo en el orificio cervical interno durante algunos segundos para permitir que los tejidos se expandan a su alrededor.

Símbolos

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del paquete para facilitar su identificación.



Fabricante ¹



Número de catálogo



Número de lote



Consulte las instrucciones de uso
- Precaución



Consulte las IFU y la dirección del sitio web



Para un solo uso



Fecha de vencimiento



Método de esterilización: Óxido de etileno



Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integrallife.com



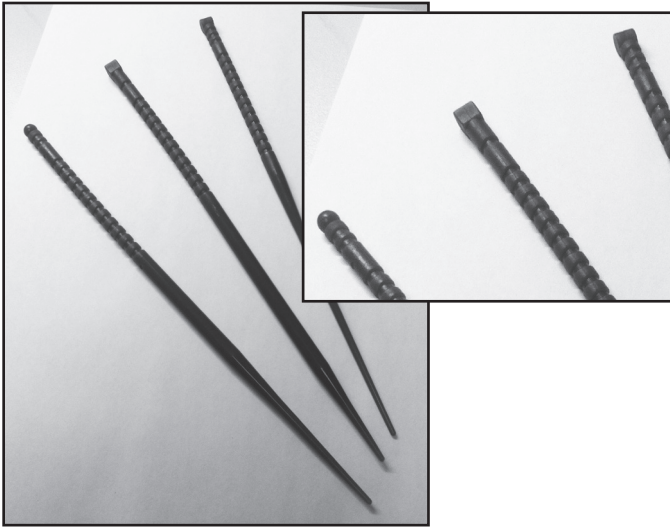
Manufacturer
PANPAC Medical Corporation
2~6F, No.58, Nanxing Rd,
Shi-chih Dist., New Taipei City,
221 Taiwan, R.O.C

Integra® Miltex®

Dilatateurs cervicaux jetables

Conseils d'utilisation

Rx ONLY



REF 30-5001 Localisateur d'ostium jetable, Stérile

REF 30-5002 Dilatateur de canal jetable, Stérile

REF 30-5003 Sonde de fond jetable. Stérile

Description

Le localisateur d'ostium

Une bande moulée au dessus de la poignée tactile et à l'opposé de l'extrémité distale du dispositif désigne le localisateur d'ostium. Le localisateur d'ostium peut être utilisé pour trouver et dilater doucement l'ostium externe.

Dilatateur de canal

Deux bandes moulées au dessus de la poignée tactile distinguent le dilatateur de canal du localisateur d'ostium et de la sonde de fond. Le dilatateur de canal peut être utilisé pour dilater lentement la longueur du canal cervical.

La sonde de fond

Trois bandes moulées à l'opposé de l'embout distal distinguent la sonde de fond du localisateur de canal et du dilatateur de canal. La sonde de fond est conçue pour passer dans toute la longueur du col utérin, pour dilater l'ostium interne et sonder le fond afin de déterminer la profondeur utérine.

Indications

Les dilatateurs cervicaux sont utilisés pour localiser et dilater l'ostium externe, le canal cervical et l'ostium interne. Les dilatateurs cervicaux sont couramment utilisés sur les patientes post-ménopausiques souffrant de sténose cervicale.

Contre-indications

Les dilatateurs cervicaux ne doivent pas être utilisés dans les conditions suivantes :

- Infections aiguës du canal génital ou pelviennes.
- En cas de grossesse ou de grossesse supposée.
- Tout type de cancer invasif visible à l'examen.
- Toute patiente ne respectant pas les instructions.

Précautions

- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé pour que la stérilité ne soit pas compromise.
- Inspecter visuellement les dilatateurs avant utilisation pour détecter tout dommage éventuel au niveau de leurs surfaces.
- Les dilatateurs cervicaux jetables sont conçus pour un usage unique.
- Cette procédure devrait uniquement être réalisée par un professionnel médical formé.
- Éviter toute utilisation de force excessive.
- Les dilatateurs cervicaux ne doivent pas être utilisés pendant de longues durées.

Effets indésirables

Les risques suivants sont possibles pendant des procédures nécessitant une dilatation :

- Lacération du col utérin
- Déchirure de l'ostium interne
- Perforation du fond
- Fausse route au niveau de l'ostium interne

Mode d'emploi

La dilatation du col utérin peut être nécessaire pour de nombreux diagnostics et procédures de traitement. Cette procédure doit toujours être réalisée par un professionnel médical formé à cette procédure, pleinement conscient des complications et des risques éventuels.

1. Un contrôle pelvien de la patiente doit être réalisé avant la dilatation afin de déterminer les conditions présentes et les risques liés à la dilatation.
2. L'insertion d'un spéculum lesté peut aider à la visualisation du col utérin.
3. Utiliser des pinces tenaculum pour saisir le col utérin. La stabilisation du tenaculum devrait être maintenue pendant la procédure de dilatation afin d'absorber la résistance et d'éviter les traumatismes des structures anatomiques avoisinantes.
4. Le localisateur d'ostium est utilisé pour dilater doucement l'ostium externe afin d'accéder au canal cervical. En tenant le dilatateur comme un stylo, insérer doucement le dilatateur dans l'ostium externe. De légers mouvements lents peuvent être réalisés pour séparer les tissus connectifs existants. Procéder lentement pour dilater doucement l'ostium afin d'insérer le dilatateur.
5. Le dilatateur du canal est souvent nécessaire par la suite afin de poursuivre la dilatation du canal cervical et d'accéder à l'ostium interne. Le canal peut s'atrophier et se rigidifier chez les patientes post-ménopausiques. Procéder lentement selon la technique détaillée ci-dessus afin de permettre au canal de se dilater doucement sur le dilatateur.
6. La sonde de fond est utilisée pour terminer la dilatation de l'ostium interne et pour la palpation du fond de l'utérus. En continuant de tenir le dilatateur comme un stylo, réaliser lentement la dilatation de l'ostium interne afin de permettre aux tissus de se dilater doucement au-dessus du dilatateur. Veiller à réduire les risques de perforation de l'utérus ou de déchirement de l'ostium interne.
7. Si une dilatation complémentaire est requise, l'utilisation de dilatateurs aux diamètres progressivement plus larges est possible selon la même technique afin de permettre une dilatation lente du col utérin pour utiliser les instruments nécessaires à la procédure.
8. En cas de résistance avec un dilatateur, quelle que soit la taille, il est conseillé de le maintenir dans l'ostium interne pendant quelques secondes afin de permettre aux tissus de se dilater autour.

Symboles

Des symboles sont utilisés sur certaines étiquettes d'emballage pour faciliter l'identification.



Fabricant¹



Référence



Numéro de lot



Voir le mode d'emploi - Mise en garde



Consulter le IFU et visiter le site Internet



SINGLE USE

À usage unique

Use by Date



Date de péremption

STERILE EO

Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène

Rx ONLY

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integrallife.com



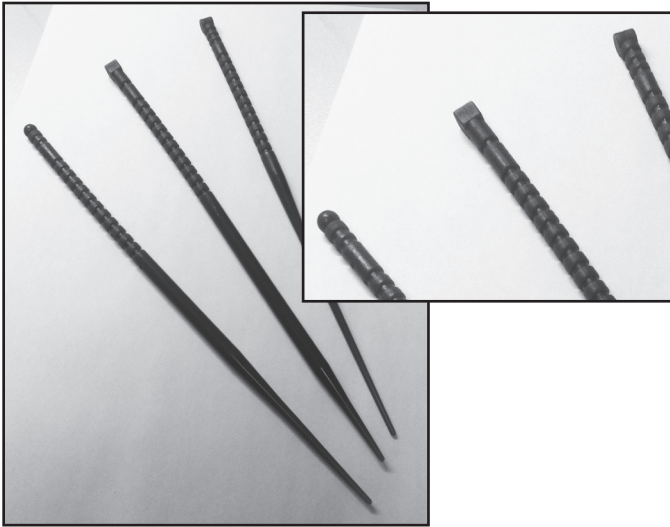
Manufacturer
PANPAC Medical Corporation
2~6F, No.58, Nanxing Rd,
Shi-chih Dist., New Taipei City,
221 Taiwan, R.O.C

Integra® Miltex®

Einweg-Zervikaldilatoren

Gebrauchsanweisung

Rx ONLY



[REF] 30-5001 Einweg-Lokalisator für den Muttermund, steril

[REF] 30-5002 Einweg-Kanaldilatator, steril

[REF] 30-5003 Einweg-Fundussonographiegerät. Steril

Beschreibung

Der Lokalisator für den Muttermund

Ein geformtes Band über dem fühlbaren Griff und gegenüber dem distalen Ende des Geräts kennzeichnet den Einweg-Lokalisator für den Muttermund. Der Lokalisator für den Muttermund kann zum Auffinden und vorsichtigen Dilatieren des äußeren Muttermundes verwendet werden.

Der Kanaldilatator

Zwei geformte Bänder über dem fühlbaren Griff unterscheiden den Kanaldilatator vom Lokalisator für den Muttermund und von dem Fundussonographiegerät. Der Kanaldilatator kann zum langsamen Dilatieren der Zervikalkanal-Länge verwendet werden.

Das Fundus-Sonographiegerät

Drei geformte Bänder gegenüber dem distalen Ende unterscheiden den Kanaldilatator vom Lokalisator für den Muttermund und von dem Fundussonographiegerät. Das Fundussonographiegerät ist dazu gedacht, die gesamte Länge der Zervix zu passieren, den inneren Muttermund zu dilatieren und den Fundus zur Bestimmung der Uterustiefe zu sonografieren.

Indikationen

Zervikaldilatoren werden bei der Lokalisierung und zum Dilatieren des äußeren Muttermundes, des Zervikalkanal und des inneren Muttermundes verwendet. Zervikaldilatoren werden normalerweise bei Patientinnen nach der Menopause mit zervikaler Stenose verwendet.

Kontraindikationen

Zervikaldilatoren sollten unter den folgenden Bedingungen nicht verwendet werden:

- Bei akuten Infektionen des Genitaltrakts oder des Beckens.
- Bei einer Schwangerschaft oder einer vermuteten Schwangerschaft.
- Bei invasivem Krebs, der bei der Untersuchung sichtbar ist.
- Nicht konformen Patientinnen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden, die die Sterilität gefährden können.
- Kontrollieren Sie die Dilatoren vor der Verwendung visuell auf Oberflächenschäden.
- Einweg-Zervikaldilatoren sind nur zum einmaligen Gebrauch an einer einzigen Patientin bestimmt.
- Dieses Verfahren darf nur von medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Wenden Sie bei der Verwendung dieses Instruments keine Gewalt an.
- Zervikaldilatoren sollten nicht für einen längeren Zeitraum verwendet werden.

Nebenwirkungen

Bei Verfahren, die eine Dilatation erfordern, sind folgende Risiken möglich:

- Schnittwunden an der Zervix
- Risse des inneren Muttermundes
- Perforierung des Fundus
- Falsche Passage am inneren Muttermund

Anleitung

Die Dilatation der Zervix kann bei vielen Diagnose- und Behandlungsverfahren erforderlich sein. Dieses Verfahren darf nur von einem Arzt durchgeführt werden, der für das Verfahren geschult wurde und sich aller möglichen Komplikationen und Risiken bewusst ist.

1. Vor der Dilatation sollte zur Bestimmung der vorliegenden Bedingungen und der Risiken der Dilatation eine Beckenuntersuchung der Patientin durchgeführt werden.
2. Das Einführen eines Vaginalspekulum mit Gewicht kann bei der Visualisierung der Zervix behilflich sein.
3. Zum Greifen der Zervix sollte eine Tenakulum-Fasszange verwendet werden. Die Tenakulumzange sollte während der Dilatation stabilisiert werden, um den Widerstand abzufangen und ein Trauma der umliegenden anatomischen Strukturen zu vermeiden.
4. Der Lokalisator für den Muttermund wird zum Auffinden und vorsichtigen Dilatieren des äußeren Muttermundes verwendet. Führen Sie den Dilator vorsichtig in den äußeren Muttermund ein und halten Sie ihn dabei wie einen Stift. Mit vorsichtigen und langsamen Bewegungen kann vorhandenes Bindegewebe abgelöst werden. Langsames Vorgehen ermöglicht das vorsichtige Weiten des Muttermundes, um den Dilator aufzunehmen.
5. Der Kanaldilatator wird häufig als Nächstes benötigt, um die Dilatation des Zervikalkanal fortzusetzen und den inneren Muttermund zu erreichen. Der Kanal kann bei Patientinnen nach der Menopause atrophisch und starr sein. Langsames Vorgehen mit der oben genannten Technik ermöglicht das vorsichtige Weiten des Kanals, um den Dilator aufzunehmen.
6. Das Fundussonographiegerät wird verwendet, um die Dilatation des inneren Muttermundes abzuschließen und die Tiefe des Uterus abzutasten. Indem Sie den Dilator weiterhin wie einen Stift halten, wird die Dilatation des inneren Muttermundes ebenfalls langsam durchgeführt, damit sich das Gewebe sanft über den Dilator dehnt. Es ist Vorsicht geboten, damit das Risiko einer Uterus-Perforierung und das Reißen des inneren Muttermundes verringert wird.
7. Sollte eine zusätzliche Dilatation erforderlich sein, kann mit dem selben Verfahren die Verwendung eines Dilators mit immer größerem Umfang durchgeführt werden, damit langsam die Dilatation der Zervix für das benötigte Instrument erfolgt.
8. Wenn bei einer Dilator-Größe auf Widerstand gestoßen wird, ist es ratsam den Dilator für mehrere Sekunden im inneren Muttermund zu belassen, damit sich das umliegende Gewebe dehnen kann.

Symbole

Symbole können zur einfachen Identifikation auf einigen Verpackungsetiketten verwendet werden.



Hersteller¹



Bestellnummer



Chargennummer



Siehe Gebrauchsanweisung - Vorsicht



Siehe IFU (Gebrauchsanweisung) oder Webseite



SINGLE USE

Nur zum einmaligen Gebrauch



Use by Date

Verfallsdatum



STERILE

Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid



Rx ONLY

Die Bundesgesetzgebung der USA beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Verordnung durch einen Arzt oder Fachmediziner

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com



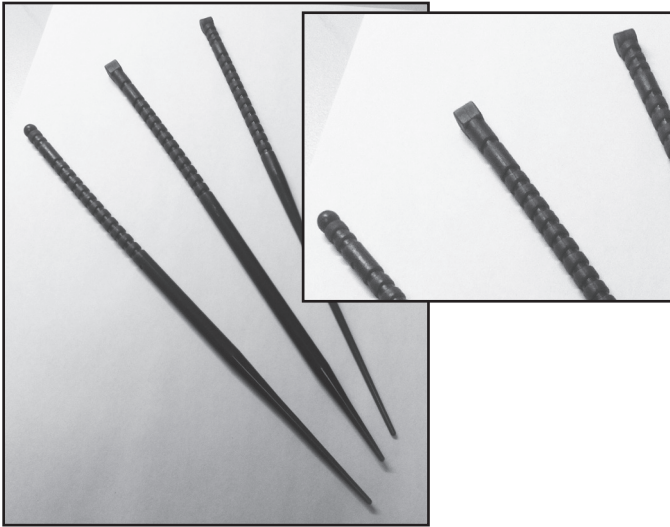
Manufacturer
PANPAC Medical Corporation
2-6F, No.58, Nanxing Rd,
Shi-chih Dist., New Taipei City,
221 Taiwan, R.O.C

Integra® Miltex®

Dilatatori cervicali monouso

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY



REF 30-5001 Localizzatore per ostio monouso, sterile

REF 30-5002 Dilatore per canale monouso, sterile

REF 30-5003 Sonda per fundus monouso. Sterile

Descrizione

Localizzatore per ostio

Una tacca stampata sull'impugnatura tattile, di fronte all'estremità distale del dispositivo, identifica il localizzatore per ostio monouso. Il localizzatore per ostio può essere usato per individuare e dilatare con delicatezza l'ostio esterno.

Dilatore per canale

Due tacche stampate sull'impugnatura tattile identificano il dilatore per canale dal localizzatore per ostio e dalla sonda per fundus. Il dilatore per canale può essere usato per dilatare lentamente la lunghezza del canale cervicale.

Sonda per fundus

Tre tacche stampate di fronte alla punta distale identificano la sonda per fundus dal localizzatore per ostio e dal dilatore per canale. La sonda per fundus è prevista per attraversare l'intera lunghezza del collo dell'utero, dilatare l'ostio interno e sondare il fundus per determinare la profondità dell'utero.

Indicazioni

I dilatatori cervicali consentono di individuare e dilatare l'ostio esterno, il canale cervicale e l'ostio interno. I dilatatori cervicali si impiegano comunemente sulle pazienti postmenopausali con stenosi cervicale.

Controindicazioni

I dilatatori cervicali non devono essere usati in presenza delle seguenti condizioni:

- Infezioni acute della pelvi o del tratto genitale.
- Gravidanza reale o sospetta.
- Tumore invasivo visibile con un controllo.
- Paziente non disposta a seguire le istruzioni.

Precauzioni

- Controllare la confezione per escludere la presenza di danni in grado di compromettere la sterilità.
- Controllare visivamente i dilatatori prima dell'uso per escludere la presenza di danni sulla superficie.
- I dilatatori cervicali monouso sono destinati ad essere usati esclusivamente su una singola paziente.
- Questo intervento deve essere eseguito solo da un professionista medico esperto.
- Evitare di esercitare una forza eccessiva.
- I dilatatori cervicali non devono essere usati per periodi prolungati.

Reazioni avverse

Nel corso di interventi che richiedono la dilatazione sono possibili i seguenti rischi:

- Lacerazione del collo dell'utero
- Lacerazioni dell'ostio interno
- Perforazione del fundus
- Falso passaggio presso l'ostio interno

Istruzioni

La dilatazione del collo dell'utero può essere necessaria per numerose procedure diagnostiche e terapeutiche. Questo intervento deve sempre essere eseguito da un professionista medico esperto nella conduzione dello stesso e consapevole di tutte le possibili complicazioni e dei rischi associati.

1. Prima della dilatazione, è necessario condurre un esame pelvico della paziente per determinare le condizioni presenti e i rischi associati alla dilatazione.
2. L'inserimento di uno speculum con peso può essere di ausilio nella visualizzazione del collo dell'utero.
3. Potrebbe essere necessario tenere fermo il collo dell'utero con un tenacolo. Il tenacolo deve rimanere nella stessa posizione durante la procedura di dilatazione per assorbire la resistenza ed evitare traumi alle strutture anatomiche circostanti.
4. Il localizzatore per ostio serve per dilatare con delicatezza l'ostio esterno e consentire l'accesso al canale cervicale. Tenendo il dilatore come una penna, inserirlo con cautela nell'ostio esterno. Per rompere tessuti connettivi eventualmente esistenti, si possono usare movimenti lenti e lievi. Procedendo lentamente si permette all'ostio di espandersi delicatamente e permettere l'accesso del dilatore.
5. Il dilatore per canale è spesso necessario successivamente per continuare la dilatazione del canale cervicale e accedere all'ostio interno. Nelle pazienti menopausali il canale potrebbe atrofizzarsi e irrigidirsi. Procedendo lentamente con la tecnica indicata sopra, si consente al canale di espandersi delicatamente al passaggio del dilatore.
6. La sonda per fundus serve per completare la dilatazione dell'ostio interno e palpare la profondità dell'utero. Continuando a tenere il dilatore come una penna, anche per la dilatazione dell'ostio interno occorre procedere lentamente e permettere ai tessuti di espandersi delicatamente al passaggio del dilatore. Prestare attenzione per ridurre al minimo il rischio di perforazione dell'utero o di lacerazione dell'ostio interno.
7. Qualora dovesse essere necessaria una maggiore dilatazione, si possono utilizzare dilatori di diametro progressivamente superiore usando la stessa tecnica: procedere lentamente in modo da consentire la dilatazione graduale del collo dell'utero e l'accesso degli strumenti necessari per l'intervento.
8. Se si avverte resistenza con un dilatore di qualsiasi misura, si consiglia di lasciarlo nell'ostio interno per diversi secondi per consentire ai tessuti circostanti di espandersi.

Simboli

Su alcune confezioni possono apparire stampati alcuni simboli che ne facilitano l'identificazione.



Produttore¹



Numero di catalogo



Numero di lotto



Consultare le istruzioni per l'uso - Attenzione



Consultare le IFU e l'indirizzo del sito web



SINGLE USE

Esclusivamente monouso

Use by Date

Data di scadenza

STERILE EO

Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene

Rx ONLY

La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integrallife.com



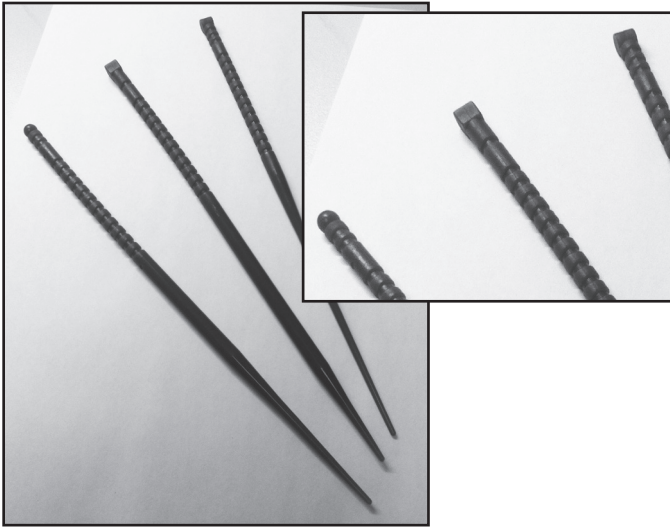
Manufacturer
PANPAC Medical Corporation
2-6F, No.58, Nanxing Rd,
Shi-chih Dist., New Taipei City,
221 Taiwan, R.O.C

Integra® Miltex®

Cervicale wegwerpdilatatoeren

Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY



[REF] 30-5001 Wegwerp-oslocator, steriel

[REF] 30-5002 Wegwerp-kanaaldilatator, steriel

[REF] 30-5003 Wegwerp-fundussonde. Steriel

Beschrijving

De oslocator

De wegwerp-oslocator is te identificeren aan het kenmerk van één gevormde band boven de voelbare handgreep en tegenover het distale uiteinde van het instrument. De oslocator kan gebruikt worden om het ostium externum te vinden en voorzichtig te dilateren.

De kanaaldilatator

Twee gevormde banden boven de voelbare hendel onderscheiden de kanaaldilatator van de oslocator en de fundussonde. De kanaaldilatator kan worden gebruikt om de lengte van het cervicale kanaal langzaam te dilateren.

De fundussonde

Drie gevormde banden tegenover de voelbare handgreep onderscheiden de fundussonde van de oslocator en de kanaaldilatator. De gladde en flexibele fundussonde is ontworpen om door de gehele lengte van de cervix te passen, het ostium internum te dilateren en de fundus te sonderen om de diepte van de baarmoeder vast te stellen.

Indicaties

Cervicale dilatatoeren worden gebruikt bij het lokaliseren en dilateren van het ostium externum, het cervicale kanaal en het ostium internum. Cervicale dilatatoeren worden vaak gebruikt bij post-menopauzale patiënten met cervicale stenose.

Contra-indicaties

Cervicale dilatatoeren mogen onder de volgende omstandigheden niet worden gebruikt:

- Acute infecties van voortplantingsorganen of bekken.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap.
- Eventuele invasieve kanker die bij het onderzoek zichtbaar (geworden) is.
- Niet-meewerkende patiënten.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de verpakking op beschadiging, omdat deze de steriliteit kan aantasten.
- Inspecteer de dilatatoeren vóór gebruik visueel op eventuele oppervlaktebeschadigingen.
- Cervicale wegwerpdilatatoeren zijn ontworpen voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
- Deze ingreep mag alleen uitgevoerd worden door een opgeleid medisch deskundige.
- Vermijd het gebruik van bovenmatige kracht.
- Cervicale dilatatoeren mogen niet gedurende langere tijdsperiodes worden gebruikt.

Bijwerkingen

De volgende risico's kunnen optreden tijdens ingrepen die dilatatie vereisen:

- Laceratie van de cervix
- Scheuren in het ostium internum
- Perforatie van de fundus
- Verkeerde doorgang bij het interne ostium

Instructies

Voor vele diagnostische en behandelende ingrepen kan het nodig zijn de cervix te dilateren. Deze ingreep moet altijd uitgevoerd worden door een medisch deskundige die geoefend is in de procedure en op de hoogte is van alle mogelijke complicaties en risico's die ermee gepaard gaan.

1. Voorafgaand aan dilatatie moet bij de patiënt een bekkenonderzoek uitgevoerd worden om vast te stellen of er sprake is van aandoeningen of risico's voor de dilatatie.
2. Het inbrengen van een geschikt speculum kan helpen bij het visualiseren van de cervix.
3. Gebruik een uteriene tenaculumtang om de cervix vast te pakken. Het tenaculum moet tijdens de dilatatieprocedure worden gestabiliseerd om weerstand te absorberen en verwonding van omliggende anatomische structuren te voorkomen.
4. De oslocator wordt gebruikt om het ostium externum voorzichtig te dilateren om toegang tot het baarmoederhalskanaal te verschaffen. Terwijl u de dilatator vasthoudt als een pen, brengt u de dilatator voorzichtig in het ostium externum. U kunt lichte, langzame bewegingen gebruiken om door eventueel aanwezig verbindend weefsel te gaan. Door een langzame voortgaande beweging kan het ostium langzaam oprekken en wordt ruimte gemaakt voor de dilatator.
5. Daarna is vaak de kanaaldilatator nodig voor verdere dilatatie van het baarmoederhalskanaal om toegang te krijgen tot het ostium internum. Het kanaal kan atrofisch en hard zijn bij post-menopauzale patiënten. Door langzaam verder te gaan met de hierboven beschreven techniek, kan het kanaal langzaam om de dilatator heen oprekken.
6. De fundussonde wordt gebruikt om de dilatatie van het ostium internum te voltooien en de diepte van de uterus te voelen. Terwijl u de dilatator nog steeds als een pen vasthoudt, gaat u langzaam verder met dilatatie van het ostium internum en laat de weefsels langzaam oprekken om de dilatator heen. Wees voorzichtig om het risico op perforatie van de uterus of scheuren van het ostium internum te beperken.
7. Als er verdere dilatatie nodig is, kunt u dilatatoeren met een steeds grotere diameter gebruiken met dezelfde techniek, zodat de cervix langzaam oprekt om ruimte te maken voor de benodigde instrumentatie voor de ingreep.
8. Als u weerstand voelt bij een bepaalde maat dilatator, wordt u geadviseerd deze enige seconden in het ostium internum te laten zodat de weefsels erom heen op kunnen rekken.

Symbolen

Op sommige verpakkingsetiketten kunnen symbolen gebruikt worden voor gemakkelijke identificatie.



Fabrikant ¹



Catalogusnummer



Partijnummer



Zie gebruiksaanwijzing - Let op



Raadpleeg de IFU en de website



SINGLE USE

Uitsluitend voor eenmalig gebruik



Use by Date

Uiterste gebruiksdatum



Sterilisatiemethode: etheenoxide



De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot door of op voorschrift van een arts

¹ Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.

Manufactured for
Integra LifeSciences Production Corporation
11 Cabot Boulevard
Mansfield, MA 02048 USA
integralife.com



Manufacturer
PANPAC Medical Corporation
2-6F, No.58, Nanxing Rd,
Shi-chih Dist., New Taipei City,
221 Taiwan, R.O.C