E/ Die Stäbchen sollten bis zu 12 Stunden eingeführt bleiben. Diese Zeit sollte ausreichen, um den Bishop-Score ausreichend zu erhöhen. Die Stäbchen dürfen nicht mehr als 24 Stunden eingeführt bleiben.

Das vorzeitige Untersuchen oder Entfernen der Dilatatoren kann aus folgenden Gründen erfolgen:

- Spontanes Einsetzen der Wehen (definiert als regelmäßige, feste Uteruskontraktionen mit einer aufgeweichten Zervix von >80 % und einer Zervixdilatation von >3 cm)
- Fetale Herzfrequenz der Kategorie III
- Spontane Blasensprünge oder Bedarf einer Amniotomie
- Spontanes Ausscheiden der Dilatatoren

F/ Verwenden Sie beim Entfernen der Stäbchen Schwammpinzetten, um einen Griff des Stäbchens zu greifen. Normalerweise kommen sie zusammen verklumpt heraus. Stellen Sie bitte sicher, dass alle eingeführten Stäbchen entfernt werden.

Am Ende der Entfernung kann während der gleichen vaginalen Untersuchung der Bishop-Score ermittelt werden.

Falls die Zervix nach dem ersten Satz an Dilatatoren weiter ungünstig ist, kann während bis zu 24 zusätzlichen Stunden ein zweiter Satz eingeführt werden, um die Zervixreifung fortzusetzen (dies ist normalerweise nicht nötig, da die Erfolgsrate für die Zervixreifung mehr als 94 % beträgt).

G/ Verwenden Sie nach dem Entfernen von DILAPAN-S® ARM und verabreichen Sie Oxytocin, um Uteruskontraktionen zu fördern und die Vaginalentbindung zu erreichen.

Zervixreifung	Geburtseinleitung (Förderung der Uteruskontraktionen)
3–5 DILAPAN-S®-Stäbchen 4 x 55 mm für 12 Stunden*	ARM** + Wehenmittel***

* Die Stückzahl kann je nach dem ursprünglichen Bishop-Score variieren.
** Künstliche Blasensprünge können herbeigeführt werden, falls dies nutzbringend ist und in Einklang mit dem lokalen klinischen Protokoll steht.
*** DILAPAN-S® reift die Zervix unabhängig von den Uteruskontraktionen. Nach der Zervixreifung wird der Einsatz von Wehenmitteln wie Oxytocin empfohlen, um angemessene Uteruskontraktionen hervorzurufen, falls die Zervixreifung nicht zu einer spontanen Vaginalgeburt führt.

Referenzen:
1. Drunecky, T. et al: Experimental comparison of properties of natural and synthetic osmotic dilators. Arch Gynecol. Obst., Online veröffentlicht: 25. Jan. 2015. 2. Gupta, J.: Synthetic osmotic dilator prior to induction of labor: outocmes from international observational e-registry. Mündliche Präsentation, EBCOG 2017, Türkei. 3. Gebrauchsanweisung

Die DILAPAN-S®-Stäbchen sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
Das Produkt ist in mehr als 40 Ländern weltweit zur Anwendung, falls eine Aufweichung der Zervix oder Zervixdilatation angestrebt wird, zugelassen, einschl. USA [510(k), Klasse II] und EU [CE-Zeichen, Klasse IIa]. Die Hydrogelstäbchen sind einzeln verpackt und werden in Kartons mit jeweils 10 und 25 Stäbchen bereitgestellt. Die Haltbarkeit von DILAPAN-S® beträgt 36 Monate. Das Produkt muss bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Das Produkt wird in einer gemäß ISO 13485 zertifizierten Anlage hergestellt. Es wird durch Gammabestrahlung sterilisiert. Siehe die Gebrauchsanweisung für die vollständigen Informationen zur Verwendung, zu Indikationen und Gegenanzeigen des Produkts.

MEDICEM Technology s. r. o.
Kamenné Žehrovice, Tschechische Republik

www.dilapan.com
www.medicem.com

medicem

DIL/VIS/MAY2018/INT005/NJ

Dilapan-S®

HYGROSCOPIC CERVICAL DILATOR



Gebrauchsanweisung
Einleitung der Geburt

medicem

DILAPAN-S® ist ein schnell wirkender synthetischer osmotischer Dilatator, der aus patentiertem AQUACRYL®-Hydrogel hergestellt ist und spezifisch für die Zervixreifung entwickelt und zugelassen wurde.

Die Wirkungsweise des Produkts basiert hauptsächlich auf seinen hydrophilen Eigenschaften. Nach der Einführung in die Zervix saugen die Stäbchen Flüssigkeiten aus dem umliegenden Gewebe auf, wodurch sie anschwellen und eine progressive Zervixdilatation herbeiführen. Zusätzlich zu seinen mechanischen Wirkunge weitere Mechanismen umfassen die Freisetzung von endogenen.

Prostaglandinen Kollagenabbau und Aufweichung des Gewebes aufgrund einer teilweisen reversiblen Dehydratation des Zervixgewebes.

Der Mehrfachwirkungsmodus ahmt die physiologischen Vorgänge während der Wehen nach

- Mechanical: Kontrollierter Druck auf die Zervixwand dilatiert die Zervix
- Biophysical: Eine teilweise osmotische Dehydration weicht das Gewebe auf
- Physiological: Förderung der Freisetzung von endogenen Prostaglandinen, was zu Kollagenabbasu und zur Neuausrichtung des Gewebes führt

DILAPAN-S® enthält keinen pharmakologischen Wirkstoff.

Ein 4-mm-Stäbchen kann seinen Durchmesser bis auf 15 mm erhöhen. Vor der Geburtseinleitung werden mehrere Stäbchen für die Zervixreifung verwendet, um eine angemessene Zunahme des Bishop-Score zu gewährleisten.

Das Fachpersonal im Gesundheitswesen und ihre Patienten kommen in den Genuss zahlreicher Vorteile beim Einsatz von DILAPAN-S® für die Zervixreifung:[2]

- Sicherheit für die Mutter und den Fötus dank eines Ansatzes frei von Arzneimitteln
- Das hochwirksame Verfahren führt zu einer erfolgreichen Zervixreifung mit einer Erfolgsrate bei 94 % der Fälle und einer Vaginalentbindung, die bei ca. 80 % der Frauen erfolgt
- Sanfte und berechenbare Reifung
- Einsparung von Zeit und Geld dank einer einzigen Anwendung und Wegfallen einer Überwachung während des Reifungsprozesses
- Möglichkeit einer ambulanten Zervixreifung

Anleitung zur Einführung / Entnahme

A/ Es wird empfohlen, vor der Einführung des Produkts eine 20 Minuten dauernde fortlaufende CTG-Überwachung durchzuführen.

Zur normalerweise erforderlichen Ausrüstung gehören zwei Schwammpinzetten, ein Spekulum, Gel, Handschuhe und DILAPAN-S® 4-mm-Stäbchen.



Die Patientin kann auf ihrem Bett mit nach oben angewinkelten Beinen liegen bleiben. Normalerweise sind Steigbügel oder die Steinschnittlage nicht erforderlich.

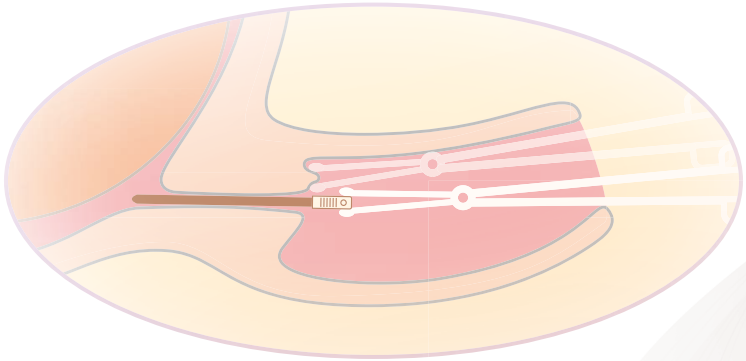
Das Einführen wird normalerweise von den Frauen gut vertragen, daher besteht kein Bedarf einer Lokalanästhesie.

B/ Die Zervix wird mittels eines sterilen Scheidenspekulums visualisiert. Es wird eine angemessene Reinigungslösung (z. B. Jod) empfohlen, die aber zur Reinigung der Zervix nicht erforderlich ist.

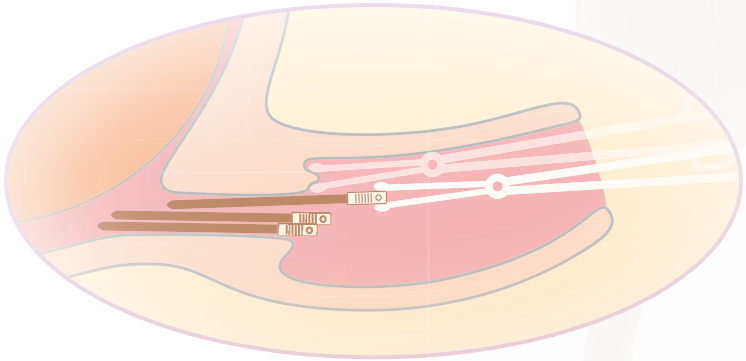
Zum Stabilisieren der vorderen Lippe der Zervix und zum Begradigen des Zervixkanals sollten Schwammpinzetten anstelle eines Tenaculums verwendet werden, damit die Stäbchen einfacher eingeführt werden können. Die ist insbesondere bei einer äußerst unreifen Zervix hilfreich.

Das DILAPAN-S®-Stäbchen kann vor der Einführung mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchtet werden, um die Oberfläche zu schmieren.

C/ Das Stäbchen wird mit einer zweiten Schwammpinzette durch den äußeren Muttermund allmählich und ohne übermäßigen Kraftaufwand eingeführt. Es ist wichtig, dass die Spitze des Stäbchens am inneren Muttermund vorbei ist. DILAPAN-S® darf nicht über den Griff hinaus eingeführt werden.



Es werden so viele DILAPAN-S®-Stäbchen wie möglich (normalerweise 3–5) in den Zervixkanal eingeführt. Die Anzahl der eingeführten Stäbchen kann variieren, da verschiedene Patienten eine unterschiedliche Becken- oder Zervixuntersuchung/-dilatation haben. Jedes Stäbchen kann als Führung für anschließend eingeführte Stäbchen verwendet werden.



Die Mutter sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass während des Einführens Blutungen auftreten können. Dies ist normal und kein Anlass zur Besorgnis.

Führen Sie einen Gazetupfer ein, um das DILAPAN-S® bei Bedarf drinnen zu lassen.

D/ Nach Abschluss wird ein weiteres 20 Minuten langes CTG empfohlen, und der Patientin kann angeboten werden, das Krankenhaus zu verlassen und die Reifungsphase zu Hause zu verbringen.

Die Patientin wird angewiesen, übermäßige Blutungen, Schmerzen oder andere Bedenken zu melden. Die Frau darf unter keinen Umständen versuchen, die Stäbchen selbst herauszunehmen.

Die Patientin darf duschen und normale Aktivitäten durchführen. Sie sollte aber nicht baden, eine Scheidenspülung vornehmen oder Geschlechtsverkehr haben, wenn die Stäbchen eingeführt sind.