DILAPAN-S®

Gebrauchsanleitung

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

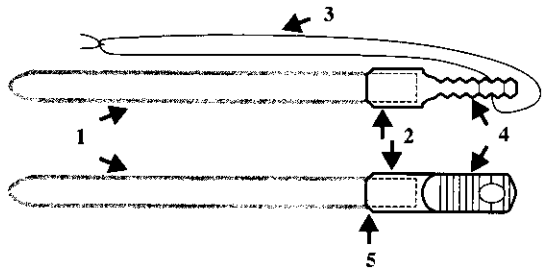
Inhalt

Ein steriler hygroskopischer Zervixdilatator, verpackt in einem bedruckten Beutel aus Verbundmaterial in Peelverpackung, eine Gebrauchsanweisung.

Der DILAPAN-S® ist in Packungen zu 10 und 25 Dilatatoren in folgenden Abmessungen erhältlich: 4×65 mm, 4×55 mm, 3×55 mm.

Gerätebeschreibung und Merkmale

Der hygroskopische Zervixdilatator besteht aus dem Dilatationsabschnitt, dem Polypropylen-Griff und der Markierungsschlaufe (siehe Abbildung unten). Der Dilatationsabschnitt ist aus einem anisotropen Hydrogel AQUACRYL hergestellt. Mit zunehmender Absorption der Feuchtigkeit aus dem Genitaltrakt nimmt der Durchmesser des Dilatators zu. Durch die am Handstück gut befestigte Markierungsschlaufe lässt sich der DILAPAN-S® gut lokalisieren.



1. Dilatationsabschnitt aus Hydrogel
2. Kragen
3. Markierungsschlaufe
4. Handgriff
5. Maximale Einführtiefe

Handhabung, Transport, Lagerung und Entsorgung

Bei +15 °C bis +30 °C lagern.
Vor direkter Sonneneinstrahlung und hoher Luftfeuchtigkeit schützen.
Nicht einfrieren.

Das Produkt, seine Abfallstoffe und andere Verbrauchsmaterialien, die während des Verfahrens verwendet werden, sollten gemäß den örtlichen/nationalen Vorschriften entsorgt werden.

Sterilisation und Verfallsdatum

Die Sterilität jedes Produkts ist nur dann gewährleistet, wenn die Primärverpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

Das angewandte Sterilisationsverfahren – durch Bestrahlung – ist auf dem Produktetikett angegeben.

VERWENDUNGSZWECK

Indikationen

Der DILAPAN-S® ist dort indiziert, wo der Zervixkanal aufgelockert und dilatiert werden soll, beispielsweise bei der zervikalen Reifung vor Weheneinleitung, Zervixvorbereitung vor Schwangerschaftsabbruch, Instrumentierung des Cavum uteri.

Patienten-Zielgruppe

Der DILAPAN-S® ist dort indiziert, wo zur Weheneinleitung oder vor einem intrauterinen Eingriff eine zervikale Reifung bzw. Dilatierung erforderlich ist.

Anwendergruppe

Die Anwendung von DILAPAN-S® ist Fachkräften der Gynäkologie und Geburtshilfe vorbehalten.

Kontraindikationen

Bei klinisch manifester Infektion des Genitaltraktes ist der DILAPAN-S® kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Der DILAPAN-S® ist ein Einweg-Medizinprodukt. Die folgenden Anweisungen für die Verwendung und Handhabung sind zu befolgen, um Bedingungen zu vermeiden, die das Produkt, die Patientin oder den Anwender gefährden können.

Die Wiederverwendung / Sterilisation / Aufbereitung[1)] des DILAPAN-S® Einmal-Medizinprodukts kann zu Schäden am Medizinprodukt, zum Versagen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Medizinprodukts und zur Erkrankung oder Verletzung der Patientin als Folge von Infektionen, Entzündungen und/oder Krankheiten aufgrund von Produktkontaminationen, Infektionen und unzureichender Sterilität des Produkts führen.

[1)] Ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann.

Die Platzierung des Dilatators muss vorsichtig erfolgen, damit Zervix und/oder Uterus nicht verletzt werden und er auch nicht nach kranial in den Uterus bzw. nach kaudal in die Vagina wandert.

Wird der DILAPAN-S® nicht ordnungsgemäß entfernt, kann er fragmentieren. Dadurch können Teile des Dilatators im Uterus verbleiben. Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen zur Entfernung des Produkts.

Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Nicht wiederverwenden, nur zum einmaligen Gebrauch.

Dieses Produkt **nicht** erneut sterilisieren.

Nicht bei einer Temperatur unter +15 °C und über +30 °C lagern.

Vor direkter Sonneneinstrahlung und hoher Luftfeuchtigkeit **schützen**.

Einwegartikel, nach Gebrauch entsorgen.

Alle Anweisungen müssen **vor** der Verwendung des DILAPAN-S® sorgfältig gelesen werden.

VORSICHT

Wie bei der Verwendung eines jeden Medizinprodukts sollte eine sorgfältige Bewertung und klinische Beurteilung durch den Arzt erfolgen, um eine Entscheidung über das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu treffen, bevor das Produkt verwendet wird. Für Patientinnen mit einer vorbestehenden Erkrankung, die unter den oben genannten Kontraindikationen aufgeführt ist, sollte eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Behandlungsalternativen und mögliche Risiken bei der Anwendung des DILAPAN-S® für den geplanten Eingriff sollten vor der Verwendung mit der Patientin besprochen werden.
Die Patientin ist darauf hinzuweisen, jedes Auftreten von Schmerzen, übermäßiger Blutung und Temperaturanstieg zu melden. Die Patientin ist auch darauf hinzuweisen, nicht zu baden, keine Scheidenspülung vorzunehmen und auch keinen Geschlechtsverkehr zu haben, solange der DILAPAN-S® in situ liegt.

Weiterhin muss die Patientin darüber informiert werden, dass sie sich zur Entfernung des DILAPAN-S® nach Ablauf des angegebenen Zeitraums erneut vorstellen muss. Die Patientin darf auf keinen Fall versuchen, den DILAPAN-S® selbst zu entfernen.

Das Produkt **darf nicht** länger als 24 Stunden in situ belassen werden.

Falls der Dilatator im Rahmen eines Schwangerschaftsabbruchs eingebracht wurde, solite der Eingriff stets komplett durchgeführt werden. Es liegen keine klinischen Studienergebnisse vor, wie sich ein nicht beendeter Eingriff unter Dilation mit DILAPAN-S® auf den Föten auswirken könnte.

Risiken im Zusammenhang mit dem Verfahren

Durch Verdrehen des Produkts während des Entfernens kann es zum Materialbruch kommen.

Bei Materialbruch müssen alle Anstrengungen unternommen werden, sämtliche Fragmente aus dem Uterus zu entfernen. Alle entfernten Fragmente sind auf Vollständigkeit des Dilatators zu kontrollieren, um sicherzustellen, das keine Reste in situ verblieben sind. Im Zweifelsfall sollte hysteroskopiert oder eine Ultraschallkontrolle durchgeführt werden. Die Folgen eines möglichen Verbleibens von Fragmenten im Genitaltrakt sind nicht bekannt.

Jede Manipulation an der Zervix kann eine vasovagale Reaktion auslösen. Die Patientinnen sind auf mögliche Anzeichen ungewöhnlicher Blässe, Übelkeit, Schwäche und Schwindel zu überwachen. Meist verschwindet diese Symptomatik nach 3 – 10 Minuten Rückenlage.

Komplikationen

Die folgenden Komplikationen können mit der Verwendung des DILAPAN-S®-Produkts verbunden sein oder während des angegebenen Verfahrens auftreten:

- Verklemmen des Produktes
- Zersplittern oder Ablösung des Griffs
- Austreibung des Dilatators
- Retraktion des Dilatators in den Uterus
- Patientenbeschwerden oder Blutung beim Einbringen und/oder danach
- Spontanruptur der Fruchtblase
- Spontane Wehentätigkeit
- Zervixlazeration

VERWENDUNG

Überprüfen Sie das Siegel des ungeöffneten Beutels und das Verfallsdatum des Dilatators.

Hinweise zur Einführung

1. Einsetzen eines zweiblättrigen Spekulums und Desinfektion von Vagina und Zervix mit entsprechender Lösung.
2. Den DILAPAN-S® in steriler Technik aus dem Beutel nehmen.
3. Vor dem Einbringen den DILAPAN-S® mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung anfeuchten, um die Oberfläche gleitfähiger zu machen.
4. Falls erforderlich, den Zervixkanal mit entsprechender Technik einstellen und begradigen, damit sich der DILAPAN-S® leichter einführen lässt.
5. Den DILAPAN-S® langsam und ohne übermäßigen Kraftaufwand in den Zervixkanal einführen. Es ist wichtig, dass der DILAPAN-S® den inneren Muttermund passiert.
6. Der DILAPAN-S® darf nicht tiefer als der Handgriff eingeführt werden. Die Grenze des Knaufs/Kragens sollte in Höhe des äußeren Muttermundes liegen.
7. Nach Abschätzung von Risiko und Nutzen durch den Arzt können je nach seiner klinischen Einschätzung mehrere DILAPAN-S® Dilatatoren in den Zervixkanal eingebracht werden.

8. Beim Einbringen mehrerer Dilatatoren sind die Schritte 2 bis 4 zu wiederholen. Es sollten so viele Dilatatoren wie möglich eingesetzt werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Die spezifische Stückzahl hängt immer von der Entscheidung und dem klinischen Urteil des Arztes und der Indikation ab.
9. Gegebenenfalls kann der DILAPAN-S® durch Einbringen einer mit sterilem Wasser oder Kochsalz getränkten Kompresse in seiner Position fixiert werden.

Vorgehensweise bei Entfernung

1. Falls beim Einbringen eine Scheidentamponade verwendet wurde, muss diese zuerst entfernt werden.
2. Den DILAPAN-S® vorsichtig durch Zug am Handgriff oder an der Markierungsschlaufe entfernen. Bei Entfernung des DILAPAN-S® diesen keinesfalls drehen[2]. Den Kragen keinesfalls anklemmen. Greifen Sie die Markierungsschlaufe nicht mit einem scharfkantigen Instrument[3].

[2] Greifen Sie beim Entfernen des Produkts auch den Kragen des Produkts nicht mit einer Zange, noch drehen Sie den Griff, da dies zum Bruch des Produkts führen kann.

[3] Greifen Sie die Markierungsschlaufe nicht mit einem scharfkantigen Instrument, um das Produkt zu entfernen, da dies zum Reißen der Schlaufe führen kann.

Kommt es beim Entfernen des Produkts durch Ziehen an der Schlaufe zu Schwierigkeiten, wenden Sie zum Entfernen des Dilatators keine übermäßige Kraft auf die Schlaufe an. Verwenden Sie eine Visualisierungstechnik, um die Ursache dieser Schwierigkeiten zu identifizieren und entfernen Sie den Dilatator durch Greifen am Griff.

Manchmal muss der Handgriff des DILAPAN-S® angeklemmt und mehrere Minuten lang unter Zug gebracht werden, während gleichzeitig der Uterus mit einer durch die anteriore Zervixlippe eingebrachten atraumatischen Fasszange stabilisiert wird.

Befeuchten Sie den DILAPAN-S® während der Entfernung gründlich mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung, wenn der Dilatator am Gewebe haftet oder mehrere Dilatatoren miteinander verklebt sind.

In sehr seltenen Fällen kommt es aufgrund einer „engen Zervix" zum Aufquellen des eingebrachten DILAPAN-S® kranial und/oder kaudal des inneren Muttermundes, wodurch sich der DILAPAN-S® nur schwer bergen lässt. Dies lässt sich beheben, indem sukzessive Metalldilatatoren mit zunehmendem Durchmesser neben dem DILAPAN-S® durch den inneren Muttermund eingebracht werden, bis die Zervix ausreichend aufgeweitet ist, um den DILAPAN-S® problemlos entfernen zu können.

Sollte der DILAPAN-S® dislozíert oder außerhalb des Zervixkanals platziert werden, kann er mit Ultraschall geortet werden.

HINWEIS: Der DILAPAN-S® ist nicht röntgendicht.

WECHSELWIRKUNGEN

Im Rahmen von klinischen Studien mit dem DILAPAN-S® wurde eine breite Palette von zugelassenen Arzneimitteln während der indizierten Verfahren verabreicht. Bislang wurden keine spezifischen Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln / Medizinprodukten und dem DILAPAN-S® festgestellt. Bei Anwendung des DILAPAN-S® bestehen keine spezifischen Einschränkungen für Standardarzneimittel, die im Rahmen der DILAPAN-S®-Indikationen verabreicht werden. Informationen, die zu bestimmten Arzneimitteln zur Verfügung gestellt werden, sollten genauestens befolgt werden.

Äußere Einflüsse

Es wurden keine negativen Wechselwirkungen zwischen dem DILAPAN-S® und äußeren Einflüssen beobachtet. Zu den gewünschten Interferenzen gehören Ultraschallwellen, die zur Lokalisierung des eingesetzten Dilatators verwendet werden können.

TESTERGEBNISSE

Klinisch

Klinische Studien ergaben keine allergischen Reaktionen auf das Produkt. Allerdings könnte es bei Überempfindlichkeit auf einen seiner Bestandteile zu einer allergischen Reaktion kommen.

Klinische Studien ergaben keine Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen dem DILAPAN-S® und Infektionen. Jedoch kann der Dilatator beim Einführen durch eine mit Erregern besiedelte Umgebung kontaminiert werden.

Mechanisch

Das Ausmaß der Dilatation hängt davon ab, wie lange der DILAPAN-S® in situ verbleibt. Die nachfolgende Tabelle kann als Anhalt dienen.

Zeitraum in situ (Stunden)	Erwartete Dilatation (in mm)	
	Ein DILAPAN-S® (3 mm)	Ein DILAPAN-S® (4 mm)
2	7,2 – 8,3	7,8 – 10,0
4	8,4 – 9,5	10,0 – 11,2
6	9,0 – 10,0	10,1 – 12,5
24	9,6 – 11,3	12,7 – 14,6

KONTAKT UND VIGILANZ

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem DILAPAN-S® dem Hersteller und Ihrer zuständigen Behörde.

Mögliche und tatsächliche Produktmängel sowie Mängel der Produktqualität im Zusammenhang mit der Verwendung des DILAPAN-S® melden Sie bitte direkt an Ihren Händler und den Hersteller.

Hersteller:
MEDICEM Technology s.r.o.
Karlovarska trida 20, Kamenne Zehrovice
273 01, Tschechische Republik
Tel.: +420 317 070 370
E-mail: technology@medicem.com
http://www.medicem.com

Haftung

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Nebenwirkungen oder daraus resultierende Schäden, Verluste oder Kosten, die durch die unsachgemäße Handhabung oder Anwendung des Produkts entstehen können.

CE 2797

TABELLE DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Trocken lagern
	Vor Sonnenlicht schützen
	Bei 15 – 30 °C lagern
STERILE R	Steril; sterilisiert durch Bestrahlung
	Einmalprodukt
°C	Grad Celsius
	Achtung, beiliegende Unterlagen beachten
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Gebrauchsanweisung beachten
mm	Millimeter
LOT	Chargen-Nr.
	Verwendbar bis
	Herstellungsdatum
	Hersteller
QTY	Anzahl
pc / pcs	Stück(e)