

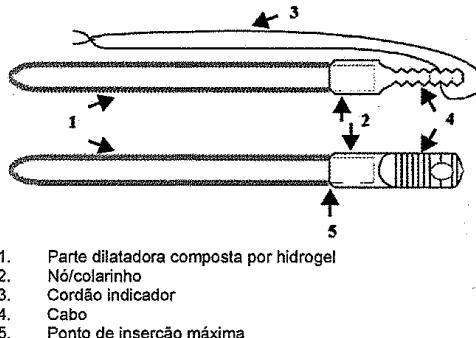
DILAPAN-S®

Instruções de Uso

Descrição do dispositivo

Dilatador cervical hidroscópico produzido a partir de um xerogel anisotrópico de AQUACRYL. O diâmetro do dilatador aumenta à medida que absorve umidade do trato genital. Um cordão indicador está amarrado firmemente ao cabo do DILAPAN-S para indicar sua localização. Disponível estéril, em embalagens seladas. Apenas para uso único.

O DILAPAN-S está disponível em caixas com 10 ou 25 dilatadores nas dimensões: 4 mm x 65 mm, 4 mm x 55 mm, 3 mm x 55 mm.



Indicações de uso

O DILAPAN-S é indicado sempre que forem necessários o amaciamento e a dilatação cervical, como no amadurecimento cervical anterior à indução do parto, no preparo cervical para a interrupção da gestação ou em outra instrumentação da cavidade uterina, etc.

Contraindicações

O uso do DILAPAN-S não é indicado em caso de infecção do trato genital clinicamente aparente.

Advertências

O DILAPAN-S pode se fragmentar caso seja removido por meio de uma técnica incorreta. Isso pode levar à retenção de peças do dispositivo dentro do útero. Não tente remover o DILAPAN-S puxando o cordão indicador. O dispositivo só deve ser removido seguro pelo cabo. Não segure o nó/colarinho com fórceps para remover o dispositivo, pois isso pode ocasionar a quebra do dispositivo. Não torça o cabo ao tentar remover o dispositivo.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Não reesterilizar ou reutilizar.

Conservar ao abrigo da luz do sol

Armazenar a 15-30°C

O dispositivo se destina ao uso exclusivo de profissionais da área de saúde.

Precauções

- Estudos clínicos não demonstraram nenhuma reação alérgica ao dispositivo. Contudo, podem ocorrer reações alérgicas por hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.
- Estudos clínicos não demonstraram nenhuma infecção relacionada ao DILAPAN-S. Entretanto, na presença de patógenos conhecidos, é possível ocorrer contaminação do dispositivo durante a inserção.

- Este é um dispositivo de uso único e não deve ser reesterilizado ou reutilizado.
- O cuidado na inserção do dispositivo é essencial para evitar lesões traumáticas no colo do útero ou no útero e para evitar a migração do dispositivo para cima, penetrando no útero, ou para baixo, na vagina.
- Produto estéril enquanto a embalagem não for aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver rompida.
- O dispositivo não deve permanecer inserido por mais de 24 horas.
- Puxar o cordão indicador ou torcer o dispositivo durante sua remoção pode provocar a quebra do dispositivo.
- Em caso de quebra, devem ser feitos todos os esforços para remover todos os fragmentos de dentro do útero. Todos os fragmentos removidos devem ser verificados para assegurar o completo esvaziamento da cavidade. Em caso de dúvida, deve-se realizar uma histeroscopia ou uma ultrassonografia. Os efeitos clínicos de fragmentos retidos no trato genital são desconhecidos.
- Qualquer manipulação do canal cervical pode causar uma reação vaso-vagal. As pacientes devem ser observadas quanto a indícios de palidez, enjoo, vertigem ou fraqueza. Esses sintomas geralmente desaparecem após 3 a 10 minutos em posição reclinada.
- O DILAPAN-S se destina ao uso de profissionais da área de saúde treinados em obstetrícia e ginecologia.
- Deve-se instruir a paciente a relatar qualquer sangramento excessivo, dor ou elevação de temperatura.
- Deve-se instruir a paciente quanto à necessidade de retornar à consulta para remoção do DILAPAN-S no momento indicado.
- A paciente não deve, em nenhuma hipótese, tentar remover o DILAPAN-S por conta própria.
- Deve-se instruir a paciente a evitar banhos de banheira, duchas vaginais e a abster-se de relações sexuais enquanto o DILAPAN-S estiver inserido.
- Todas as instruções devem ser lidas atentamente antes de utilizar o DILAPAN-S.
- Quando o dilatador for inserido durante um procedimento para interrupção da gestação, o procedimento de interrupção da gestação deve sempre ser concluído. Na eventualidade de um procedimento de interrupção da gestação não ser concluído nestas circunstâncias, o efeito da dilatação sobre o feto pelo DILAPAN-S ainda não foi investigado clinicamente.

Possíveis riscos

Os riscos associados ao uso do DILAPAN-S podem incluir, entre outros:

- Apriisionamento e/ou fragmentação do dispositivo ou desprendimento do cabo
- Expulsão do dispositivo
- Retração do dispositivo para dentro do útero
- Desconforto da paciente ou sangramento durante e/ou após a inserção
- Ruptura espontânea de membranas
- Início espontâneo do trabalho de parto
- Lacerção cervical

Instruções para inserção

- Inserir um espéculo bivalve e preparar a vagina e o colo uterino com uma solução antisséptica.
- Remover o DILAPAN-S da embalagem utilizando uma técnica estéril.
- Umedecer o DILAPAN-S com água estéril ou solução salina para lubrificar a superfície antes da inserção.
- Inserir o DILAPAN-S gradualmente no canal cervical e sem força excessiva. É importante que o DILAPAN-S atravesse os orifícios externo e interno.

- Utilizar uma técnica adequada para visualizar o colo do útero e alinhar o canal cervical para facilitar a inserção do DILAPAN-S, se necessário.
- Não inserir o cabo do DILAPAN-S. A borda do nó/colarinho deve permanecer no orifício externo.
- Podem ser inseridos mais de um DILAPAN-S no canal cervical, caso o profissional de saúde considere adequado após avaliação clínica do risco/benefício. Ao usar vários dilatadores, repetir as instruções 2 a 4.
- Inserir uma gaze para ajudar a manter o DILAPAN-S no lugar, se necessário.

Instruções para remoção

- Remover primeiro as compressas vaginais, caso tenham sido utilizadas durante o procedimento de inserção.
- Remover o DILAPAN-S com cuidado, segurando o cabo. Não tente remover o DILAPAN-S puxando o cordão. Não torça o DILAPAN-S durante a remoção. Não segure o nó/colarinho com fórceps.

Eventualmente, pode ser necessário o uso de fórceps para segurar o cabo do DILAPAN-S e exercer uma tração constante por vários minutos, enquanto o útero é estabilizado por meio da colocação de um tenáculo atraumático através do lábio anterior do colo.

Em raríssimos casos, sabe-se que um "colo apertado" provocou a insuflação do DILAPAN-S inserido acima e/ou abaixo do orifício cervical interno, dificultando sua remoção. Isso é corrigido passando-se uma seqüência de dilatadores de metal de tamanhos graduados ao longo do DILAPAN-S e através do orifício interno até que ocorra dilatação suficiente que permita a retirada com facilidade.

Caso o DILAPAN-S tenha migrado de alguma forma ou tenha sido colocado fora do canal cervical, ele pode ser localizado por meio de ultrassom.

OBSERVAÇÃO: O DILAPAN-S não é radiopaco.

Resultados do teste mecânico

O volume de dilatação alcançado depende da quantidade de tempo in situ. A tabela a seguir mostra os dados obtidos durante os testes in vitro e são fornecidos apenas como guia.

Dilatação esperada (em mm)		
Tempo (horas)	Um DILAPAN-S (3 mm)	Um 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

Informações sobre o produto

Comunique ao fabricante qualquer falha do produto ou queixa relacionada ao DILAPAN-S.

Comunique diretamente ao distribuidor ou fabricante todos os eventos adversos sérios, defeitos possíveis e reais do produto e problemas com a qualidade do produto associados ao uso do DILAPAN-S.

Fabricante:

MEDICEM Technology s.r.o.
Karlovarska trida 20, 273 01
Kamenice Zehrovice, República

Checa

Origem: República Checa, e-mail: technology@medicem.com, site: <http://www.medicem.com>
Após o uso, eliminate o produto e material de embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, administrativas e/ou

DSPIptbr-RevF-02/2019-02

das autoridades locais.

Dilatadores

Hygroscopic Cervical Dilator

PROIBIDO REPROCESSAR

Composição: Água Demineralizada, Poliacrilonitrila, Cloreto de sódio, Hidróxido de sódio, Thiocianato de sódio, Adesivo, Bomed, Poliamida

Registro ANVISA: 80117580677

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

IMPORTADOR:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda., Avenida Francisco Matarazzo, 1752 sala 502/503, Águia Branca, CEP: 05001-200 - Cidade: São Paulo / UF: SP, CNPJ: 04.967.408/0001-98 e-mail: brazilvigilance@ui.com

Simbologia utilizada

	Conservar em local seco
	Conservar ao abrigo da luz do sol
	Armazenar a 15-30°C
	Estéril, Esterilizado por irradiação
	Não reutilizar
	Graus Celsius
	Atenção: consultar os documentos que acompanham o produto
	Não repetir a esterilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Consultar as instruções de uso
	Milímetros
	Número de lote
	Data de validade
	Fabricante
	Quantidade
	Peça



2797