

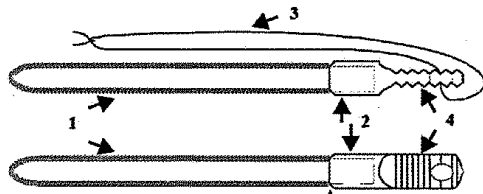
DILAPAN-S®

Instruções de Uso

Descrição do dispositivo

Dilatador cervical higróscópico 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.



1. Parte dilatadora composta por hidrogel
2. Nó/colarinho
3. Cordão indicador
4. Cabo
5. Ponto de inserção máxima

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

1. Estudos clínicos não demonstraram nenhuma reação alérgica ao dispositivo. Contudo, podem ocorrer reações alérgicas por hipersensibilidade a qualquer um de seus componentes.
2. 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.

3. Este é um dispositivo de uso único e não deve ser reesterilizado ou reutilizado.
4. 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.
5. Produto estéril enquanto a embalagem não for aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver rompida.
6. O dispositivo não deve permanecer inserido por mais de 24 horas.
7. Puxar o cordão indicador ou torcer o dispositivo durante sua remoção pode provocar a quebra do dispositivo.
8. 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.
9. 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.
10. O DILAPAN-S se destina ao uso de profissionais da área de saúde treinados em obstetria e ginecologia.
11. Deve-se instruir a paciente a relatar qualquer sangramento excessivo, dor ou elevação de temperatura.
12. Deve-se instruir a paciente quanto à necessidade de retornar à consulta para remoção do DILAPAN-S no momento indicado.
13. A paciente não deve, em nenhuma hipótese, tentar remover o DILAPAN-S por conta própria.
14. 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.
15. Todas as instruções devem ser lidas atentamente antes de utilizar o DILAPAN-S.
16. 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:

- Aprisionamento 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
- Laceração cervical

Instruções para inserção

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

5. Utilizar uma técnica adequada para visualizar o colo do útero e alinhar o canal cervical para facilitar a inserção do DILAPAN-S, se necessário.
6. Não inserir o cabo do DILAPAN-S. A borda do nó/colarinho deve permanecer no orifício externo.
7. 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.
8. Inserir uma gaze para ajudar a manter o DILAPAN-S no lugar, se necessário.

Instruções para remoção

1. Remover primeiro as compressas vaginais, caso tenham sido utilizadas durante o procedimento de inserção.
2. 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 traumático 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 sequência 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.

Tempo (horas)	Dilatação esperada (em mm)	
	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
Kamenne Zehrovice, República Checa

Origem: República Checa, e-mail: technology@medicem.com, site: <http://www.medicem.com>

Após o uso, elimine o produto e material de embalagem em conformidade com as políticas hospitalares, administrativas e/ou

DSPIptbr-RevF-02/2019-02

das autoridades locais.

Dilatadores

Hygrosopic Cervical Dilator

PROIBIDO REPROCESSAR

Composição: Água Demineralizada, Poliácridonitrila, Cloreto de sódio, Hidróxido de sódio, Tiocianato 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, Água Branca, CEP: 05001-200 - Cidade: São Paulo / UF: SP, CNPJ: 04.967.408/0001-98 e-mail: brazilvigilance@ul.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