



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. Gradual dilation in combination with its tip flexibility and smooth surface will ensure maximum patient comfort. The Os Locator is tapered 23 mm to an intermediate diameter of 3.8 mm.

THE CANAL DILATOR

Two molded bands above the tactile handle identify the Canal Dilator from the Os Locator and the Fundus Sound. Its longer tapered tip is 45 mm and extends to an intermediate diameter of 3.8 mm. The Canal Dilator may be used to slowly dilate the length of the cervical canal. Its flexible and smooth surface will provide maximum patient comfort.

THE FUNDUS SOUND

Three molded bands opposite the distal tip identify the Fundus Sound from the others as described above. The tapered length from the distal tip is 85 mm. The smooth and flexible 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.

PRODUCT NUMBERS

REF	30-5001 Disposable Os Locator, Sterile
	30-5002 Disposable Canal Dilator, Sterile
	30-5003 Disposable Fundus Sound, Sterile

MILTEX® CERVICAL DILATORS (Latex-free)

Miltex® Disposable Cervical Dilators are designed for single-patient use only. They are made of medical-grade polyethylene.

CAUTION

R ONLY Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INDICATIONS

These Cervical Dilators are especially useful in locating and dilating the external os, the cervical canal and the internal os. They are particularly valuable instruments to be used on post-menopausal patients with cervical stenosis.

CONTRAINDICATIONS

Cervical dilators should not be used under the following conditions:

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

Miltex® Disposable Cervical Dilators are smooth and flexible, light in weight and can be easily inserted and removed for their intended applications. Please be aware that excessive force should be avoided and these instruments should not be used for prolonged periods of time.

Each dilator is manufactured to exacting standards. They are flexible, very smooth and deliver excellent patient comfort for their intended indication.

PRECAUTION

Check the packaging for damage for this may compromise sterility. Visually inspect the dilators for any surface damage.

SYMBOLS USED ON LABELING



Caution



Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices



Consult Instructions for Use



Manufacturer



Use by: Year-Month



Authorized Representative in the European Community



Batch Code / Lot Number



Catalog Number



Single Use Only Do Not Reuse



Latex-free



STERILE – STERILIZED BY IRRADIATION Sterility guaranteed unless package opened or damaged. Do not re-sterilize.



Rx Only: Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Manufactured for:
Miltex, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
toll free phone: 866-854-8300
phone: 717-840-9335
fax: 717-840-9347
www.miltex.com



Manufacturer:
Panpac Medical Corporation
6F-2, No. 202, Sec. 3, Ta-Tong Rd
Shi-Chih City, Taipei Hsien
Taiwan, R.O.C.
Phone: (886) 28647-1300
Fax: (886) 28647-2770



Nunzio Fracalanza
Via M. Molini 12, 35023
Bagnoli Di Sopra, Padova
Italy
Phone: +39 346 06 23 641





NÚMEROS DE PRODUCTO

REF	30-5001 Localizador del orificio cervical externo desechable, estéril
	30-5002 Dilatador del canal desechable, estéril
	30-5003 Sonda del fundus desechable. Estéril

DILATADORES CERVICALES MILTEX® (No contienen látex)

Los dilatadores cervicales desechables Miltex® están diseñados para ser utilizados una única vez uso en una sola paciente. Están fabricados con polietileno de grado médico.

PRECAUCIÓN

R Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.

INDICACIONES

Estos dilatadores cervicales son especialmente útiles para localizar y dilatar el orificio cervical externo, el canal cervical y el orificio cervical interno. Son instrumentos particularmente valiosos para su utilización en pacientes que hayan pasado la menopausia y que tengan estenosis cervical.

CONTRAINDICACIONES

Los dilatadores cervicales no se deben usar en las siguientes condiciones:

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

Los dilatadores cervicales desechables de Miltex® son finos y flexibles, de peso ligero, y pueden insertarse y extraerse fácilmente cuando se utilicen en las aplicaciones para los que están previstos. Tenga en cuenta que se debe evitar emplear una fuerza excesiva y que estos instrumentos no se deben usar durante periodos prolongados de tiempo.

Cada dilatador se fabrica siguiendo estándares exigentes. Son flexibles, muy finos y ofrecen una excelente comodidad a la paciente cuando se utilizan en la forma prevista.

PRECAUCIÓN

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.

EL LOCALIZADOR DEL ORIFICIO CERVICAL EXTERNO

Una banda hendida en el mango táctil y opuesta al extremo distal del dispositivo distingue el localizador del orificio externo desechable. El localizador del orificio cervical externo puede ser utilizado para encontrar y dilatar suavemente el orificio cervical externo. La dilatación gradual en combinación con la flexibilidad de su punta y la fina superficie asegurarán la máxima comodidad para la paciente. El localizador del orificio cervical externo tiene una forma ahusada de 23 mm y llega hasta un diámetro intermedio de 3,8 mm.

EL DILATADOR DEL CANAL

Dos bandas hendidas en el mango táctil distinguen el dilatador del canal frente al localizador del orificio cervical externo y la sonda del fundus. Su punta ahusada más larga tiene 45 mm y se extiende hasta un diámetro intermedio de 3,8 mm. El dilatador del canal puede utilizarse para dilatar lentamente el tramo del canal cervical. Su superficie flexible y fina ofrece la máxima comodidad a la paciente.

LA SONDA DEL FUNDUS

Tres bandas hendidas opuestas a la punta distal identifican a la sonda del fundus frente a los otros instrumentos descritos anteriormente. El tramo ahusado desde la punta distal es de 85 mm. La flexible y fina sonda del fundus está diseñada para que pase a través de todo el tramo del cérvix, dilatar el orificio cervical interno y explorar el fundus para determinar la profundidad uterina.

NUMÉROS DE PRODUIT

REF	30-5001 Localisateur d'ostium jetable, Stérile
	30-5002 Dilatateur de canal jetable, Stérile
	30-5003 Sonde de fond jetable, Stérile

DILATATEURS CERVICAUX DE MILTEX® (sans latex)

Les dilatateurs cervicaux jetables de Miltex® sont conçus pour un usage unique. Ils sont fabriqués à partir de polyéthylène de qualité médicale.

ATTENTION

R Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être ONLY vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

INDICATIONS

Ces dilatateurs cervicaux sont tout spécialement utiles pour localiser et dilater l'ostium externe, le canal cervical et l'ostium interne. Ce sont des instruments de haute qualité à utiliser chez les patientes post-ménopausales ayant une 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.

Les dilatateurs cervicaux jetables de Miltex® sont lisses, flexibles, légers et peuvent être facilement insérés et retirés pour leurs applications. Il convient d'éviter toute force excessive et ces instruments ne doivent pas être utilisés pendant des périodes prolongées.

Chaque dilatateur est fabriqué selon des normes de précision. Ils sont flexibles, très lisses et garantissent le confort de la patiente.

PRÉCAUTIONS

Vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé pour que la stérilité ne soit pas compromise. Inspectez visuellement les dilatateurs pour détecter tout dommage éventuel au niveau de leurs surfaces.

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. Une dilation graduelle en combinaison avec une pointe flexible et une surface lisse garantissent un confort maximal pour la patiente. Le localisateur d'ostium est effilé sur 23 mm pour un diamètre intermédiaire de 3,8 mm.

DILATATEUR DE CANAL

Deux bandes moulées au dessus de la poignée tactile désignent le dilatateur de canal. Sa pointe effilée est plus longue (45 mm) et dispose d'un diamètre intermédiaire de 3,8 mm. Le dilatateur de canal peut être utilisé pour dilater lentement la longueur du canal cervical. Sa surface flexible et lisse garantissent un confort maximal pour la patiente.

LA SONDE DE FOND

Trois bandes moulées à l'opposé de la pointe distale désignent la sonde de fond. La longueur effilée de la pointe distale est de 85 mm. La sonde de fond, lisse et flexible, 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.



PRODUKTNUMMERN

REF	30-5001 Einweg-Lokalisator für den Muttermund, steril
	30-5002 Einweg-Kanaldilatator, steril
	30-5003 Einweg-Fundussonographiegerät, steril

MILTEX® ZERVIKALDILATATOREN (latexfrei)

Miltex® Einweg-Zervikaldilatatoren sind nur für den Gebrauch bei einer Patientin gedacht. Sie sind aus Polyethylen mit medizinischer Einstufung hergestellt.

ACHTUNG

R Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf ONLY durch oder auf Anweisung von einem Arzt.

INDIKATIONEN

Diese Zervikaldilatatoren sind speziell bei der Lokalisierung und Dilatierung des äußeren Muttermunds, des Zervikalkanals und des inneren Muttermunds dienlich ist. Sie sind besonders wertvolle Instrumente bei postmenopausalen Patientinnen mit zervikaler Stenose.

KONTRAINDIKATIONEN

Zervikaldilatatoren sollten nicht unter den folgenden Bedingungen verwendet werden:

- Akuten Infektionen des Genitaltrakts oder des Beckens.
- Bei einer Schwangerschaft oder einer vermuteten Schwangerschaft.
- Jedem invasiven Krebs, der bei der Untersuchung sichtbar ist.
- Jeder nicht konformen Patientin.

Miltex® Einweg-Zervikaldilatatoren sind glatt, flexibel und leichtgewichtig und können leicht zur beabsichtigten Anwendung eingeführt und herausgezogen werden. Bitte seien Sie sich bewusst, dass übermäßige Kraftaufwendung vermieden werden sollte und diese Instrument nicht über einen längeren Zeitraum hinweg verwendet werden sollten.

Jeder Dilatator wird nach genauen Standards hergestellt. Sie sind flexibel, sehr glatt und bieten der Patientin Komfort für ihre beabsichtigte Indikation.

VORSICHTSMASSNAHME

Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden, da so die Sterilität gefährdet werden könnte. Kontrollieren Sie die Dilatatoren visuell auf Oberflächenschäden.

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 Muttermunds verwendet werden. Eine schrittweise Dilatierung in Kombination mit der Flexibilität der Spitze und einer glatten Oberfläche stellen maximalen Komfort bei der Patientin sicher. Der Lokalisator für den Muttermund läuft 23 mm bis zu einem Innendurchmesser von 3,8 mm konisch zu.

DER KANALDILATATOR

Zwei geformte Bänder über dem fühlbaren Griff unterscheiden den Kanaldilatator vom Lokalisator für den Muttermund dem Fundussonographiegerät. Seine länger konisch zulaufende Spitze beträgt 45 mm und erweitert sich auf einen Innendurchmesser von 3,8 mm. Der Kanaldilatator kann dazu verwendet werden, die Länge des Zervikalkanals langsam zu dilatieren. Seine flexible und glatte Oberfläche bietet der Patientin maximalen Komfort.

DAS FUNDUS-SONOGRAPHIEGERÄT

Drei geformte Bänder gegenüber der distalen Spitze unterscheiden das Fundussonographiegerät von den anderen oben beschriebenen. Die konische Länge von der distalen Spitzen beträgt 85 mm. Das glatte und flexible Fundussonographiegerät ist dazu gedacht, die gesamte Länge des Gebärmutterhalses zu passieren, den inneren Muttermund zu dilatieren und den Fundus zur Bestimmung der Uterustiefe zu sonografieren.

CODICI DEL PRODOTTO

REF	30-5001 Localizzatore monouso per ostio, sterile
	30-5002 Dilatatore monouso per canale, sterile
	30-5003 Sonda monouso per fondo uterino, sterile

DILATATORI CERVICALI MILTEX® (privi di lattice)

I dilatatori cervicali monouso Miltex® sono progettati per essere utilizzati esclusivamente su una singola paziente e sono prodotti in polietilene di qualità medica.

ATTENZIONE

R Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo ONLY dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.

INDICAZIONI

Questi dilatatori cervicali sono espressamente indicati per la localizzazione e dilatazione dell'ostio esterno, del canale cervicale e dell'ostio interno. Sono strumenti particolarmente preziosi da utilizzare su pazienti in post-menopausa con stenosi cervicale.

CONTROINDICAZIONI

I dilatatori cervicali non devono essere utilizzati nelle seguenti condizioni:

- Infezioni acute pelviche o del tratto genitale.
- Gravidanza o sospetto di gravidanza.
- Qualsiasi tipo di cancro invasivo visibile ad un esame.
- Qualsiasi paziente non idonea.

I dilatatori cervicali monouso Miltex® sono lisci, flessibili e leggeri e possono essere inseriti e rimossi facilmente per le applicazioni previste. Evitare di applicare una forza eccessiva e non utilizzare questi strumenti per periodi di tempo prolungati.

Ciascun dilatatore è prodotto secondo rigorosi standard. Sono flessibili, lisci e garantiscono un ottimo comfort della paziente per le indicazioni previste.

PRECAUZIONI

Controllare la presenza di danni sull'imballaggio che potrebbero compromettere la sterilità dello strumento. Eseguire un'ispezione visiva dei dilatatori per verificare la presenza di eventuali danni sulla superficie.

IL LOCALIZZATORE PER OSTIO

Una banda modellata al di sopra dell'impugnatura e in posizione opposta rispetto all'estremità distale identifica il localizzatore monouso per ostio. È possibile utilizzare il localizzatore per ostio per individuare e dilatare con delicatezza l'ostio esterno. Una dilatazione graduale combinata con la flessibilità della punta e la superficie liscia garantirà alla paziente il massimo comfort. Il localizzatore per ostio ha una rastrematura di 23 mm per un diametro medio di 3,8 mm.

IL DILATATORE PER CANALE

Due bande modellate al di sopra dell'impugnatura identificano il dilatatore per canale rispetto al localizzatore per ostio e alla sonda per fondo uterino. La punta rastremata più lunga misura 45 mm e si estende su un diametro intermedio di 3,8 mm. È possibile utilizzare il dilatatore per canale per dilatare lentamente il tratto del canale cervicale. La sua superficie flessibile e liscia fornirà il massimo comfort alla paziente.

LA SONDA PER FONDO UTERINO

Tre bande modellate in posizione opposta rispetto all'estremità distale distinguono la sonda per fondo uterino dagli altri strumenti come indicato sopra. La parte rastremata dall'estremità distale misura 85 mm. La sonda per fondo uterino, liscia e flessibile, è progettata per attraversare l'intero tratto della cervice, dilatare l'ostio interno e sondare il fondo uterino per determinarne la profondità.



PRODUCTNUMMERS

REF	30-5001 Disposable oslocator, steriel
	30-5002 Disposable kanaaldilatator, steriel
	30-5003 Disposable fundussonde Steriel

MILTEX® CERVICALE DILATATOREN (Latexvrij)

Miltex® Disposable cervicale dilatatoren zijn ontworpen voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Ze zijn gemaakt van polyethyleen van medische kwaliteit.

OPGELET

Rx ONLY De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot door of op voorschrift van een arts.

INDICATIES

Deze cervicale dilatatoren zijn in het bijzonder nuttig bij het lokaliseren en dilateren van het externe os, het cervicale kanaal en het interne os. Het zijn bijzonder waardevolle instrumenten voor gebruik bij post-menopauzale patiënten met cervicale stenose.

CONTRA-INDICATIES

Cervicale dilatatoren dienen onder de volgende omstandigheden niet te worden gebruikt:

- Acute infecties van voortplantingsorganen of bekken.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap.
- Enige invasieve kanker die bij onderzoek zichtbaar is of wordt.
- Niet-meewerkende patiënten.

Disposable cervicale dilatatoren van Miltex® zijn glad en flexibel, lichtgewicht en gemakkelijk in te brengen en te verwijderen bij beoogde toepassing ervan. Wees u ervan bewust dat overmatige kracht vermeden dient te worden; deze instrumenten dienen niet lang achter elkaar gebruikt te worden.

Elke dilatator wordt gefabriceerd volgens veeleisende standaarden. Ze zijn flexibel, zeer glad en leveren een uitstekend patiëntcomfort bij de beoogde indicatie.

VOORZORGSMAATREGEL

Controleer de verpakking op beschadiging, omdat deze de steriliteit kan aantasten. Inspecteer de dilatatoren visueel op enige beschadiging van oppervlakken.

DE OSLOCATOR

Een voorgevormde band boven de voelbare hendel en tegen het distale uiteinde van het instrument identificeert de disposable oslocator. De oslocator kan gebruikt worden om het externe os te vinden en voorzichtig te dilateren. Geleidelijke dilatatie in combinatie met de flexibiliteit van de punt en het gladde oppervlak zullen een maximaal patiëntcomfort waarborgen. De oslocator verloopt 23 mm naar een tussenliggende diameter van 3,8 mm.

DE KANAALDILATATOR

Twee voorgevormde banden boven de voelbare hendel onderscheiden de kanaaldilatator van de oslocator en de fundussonde. Het verloop bedraagt 45 mm en is uitgestrekt tot een tussenliggende diameter van 3,8 mm. De kanaaldilatator kan worden gebruikt om de lengte van het cervicale kanaal langzaam te dilateren. Het flexibele en gladde oppervlak zullen zorgen voor maximaal patiëntcomfort.

DE FUNDUSSONDE

Drie voorgevormde banden tegenover de distale punt onderscheiden de fundussonde van de andere, hierboven beschreven instrumenten. Het verloop in lengte van de distale punt is 85 mm. De gladde en flexibele fundussonde is ontworpen om door de gehele lengte van de cervix te passen, het interne os te dilateren en de fundus te sonderen om de diepte van de baarmoeder vast te stellen.

SYMBOLS / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN / SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE / OP LABELS GEBRUIKTE SYMBOLEN



Caution / Precaución / Avertissement / Achtung / Attenzione / Let op



Consult Instructions for Use / Consulte las Instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le Istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Use by: Year-Month / Fecha de caducidad: Año-Mes / Date de péremption : Année-Mois / Verwendbar bis: Jahr-Monat / Scadenza: Mese-anno / Vervaldatum: Jaar-Maand



Batch Code or Lot Number / Código partida o Número de lote / Code Lot / Numéro de lot / Loscode / Chargennummer / Codice del lotto / Numero di lotto / Chargecode / partijnummer



Single Use Only Do Not Reuse / Sólo para un único uso, no volver a utilizar / Exclusivement à usage unique Ne pas réutiliser / Nur zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden / Solo monouso non riutilizzare / Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabrikant



Authorized Representative in the European Community / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté Européenne / Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union / Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Catalog Number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Bestellnummer / Numero di catalogo / Bestellnummer



Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices / El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC para dispositivos médicos / Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux / Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Geräte / Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per i dispositivi medici. / Product is in overeenstemming met de vereisten van richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen



Latex-free / No contiene látex / Sans latex / latexfrei / Privo di lattice / Latexvrij



STERILE – STERILIZED BY IRRADIATION Sterility guaranteed unless package opened or damaged. Do not re-sterilize. / ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN. La esterilidad está garantizada a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. No volver a esterilizar. / STÉRILE – STÉRILISÉ PAR RAYONNEMENT Stérilité garantie, sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser / STERIL – DURCH STRAHLUNG STERILISIERT Die Sterilität ist gewährleistet, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren. / STERILE – STERILIZZATO CON IRRADIAZIONE La sterilità è garantita se la confezione non è stata aperta né danneggiata. Non risterilizzare. / STERIEL - GESTERILISEERD M.B.V. STRALING Gearandeerd steriel tenzij verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.



Rx Only: Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Sólo por prescripción médica: Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. / Uniquement sur ordonnance : Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale. / Nur Rx: Achtung: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anweisung von einem Arzt. / Solo Rx: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica. / Rx only: Let op: De federale wet in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot door of op voorschrift van een arts.