



PRODUCT NUMBERS

REF	30-3001 Silicone Vaginal Dilator Set Large
	30-3002 Silicone Vaginal Dilator Set Medium
	30-3003 Silicone Vaginal Dilator Set Small

INDICATIONS

The dilators may be used to enlarge the vagina for an examination, a surgical procedure, or for the relief of vaginismus. Vaginal Dilators are designed for single patient use and are supplied non-sterile.

CONTRAINDICATIONS

Dilators are contraindicated in acute genital tract infections, pelvic infections, or non-compliant patients.

CAUTION

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

PROCEDURES

For the indications, it is usually desirable to either support or distend the vaginal canal. Dilators are devices that can be used for this purpose. They have a smooth surface, are flexible, light in weight, shaped to stay in place, and can be easily inserted and removed by the patient.

A vaginal lubricant may be required for the patient's comfort before insertion of a dilator. The physician may suggest K-Y® jelly, Replens® or Premarin®. (Premarin® requires a prescription.)

INSTRUCTIONS

1. Perform a normal pelvic examination prior to the fitting and introduction of a dilator. A pelvic exam helps determine the appropriate size.
2. The length of time a patient should use a vaginal dilator is usually from 5 to 20 minutes per day. The physician may alter the frequency and duration of dilator usage as the prescribed therapy proceeds to the larger sizes in the set.
3. Once the dilator family size or set is determined, the smallest dilator should be inserted into the vagina with the base or flange in the downward position.
4. The dilator should be large enough for its indication, yet not cause any undue pressure of discomfort.
5. The patient should be instructed to gradually increase the dilator size over a suggested period of time until the patient is comfortable with the insertion of the largest size in the set.
6. Tell the patient to report any discomfort immediately.

REMOVAL, CLEANING, AND SUGGESTED FOLLOW-UP

1. To remove a dilator, gently pull downward on the exposed flange until the dilator is completely removed.
2. After removal, the dilator can be cleaned with mild soap and warm water. (The physician may follow the suggested disinfecting procedures.)
3. Discuss the importance of following instructions and the expected length of time for dilator use.
4. Within 24 to 48 hours, be sure the patient is not allergic to the dilators. Examine the vagina and ask the patient if there has been any discomfort, irritation, pressure, sensitivity, or unusual vaginal discharge. Also determine if there has been any improvement in her personal symptoms.
5. Schedule follow-up visits to fit the needs of the patient.

INSTRUCTIONS FOR THE PATIENT

Your physician has recognized the need for you to use a set of silicone vaginal dilators. As instructed by your physician, begin your vaginal therapy with the smallest dilator. When it is inserted properly into the vagina, you may be conscious of a mild feeling of pressure. Gradually, over a period of time, your physician will advise you to select the next dilator size for insertion and so on until you are completely comfortable using the largest dilator in the set. At any time, should the dilators become uncomfortable, promptly notify your physician. Follow "Removal, Cleaning and Suggested Follow-up" Steps 1-2.

PHYSICIAN SUGGESTED DISINFECTING PROCEDURE

1. Autoclave at 15 lbs. of pressure at 250°F or 121°C for a period of 10 minutes.
2. Boil for 15 minutes.
3. Cold sterilize with an approved agent, e.g. Cidex®, and then thoroughly rinse with water.

VAGINAL DILATOR AVAILABLE SIZES

FAMILY SIZES AVAILABLE (in mm)

Large Set	Length	Small OD	Large OD
30-3001/XL	150.0 mm	30.0 mm	38.0 mm
30-3001/L	138.0 mm	25.5 mm	32.0 mm
30-3001/M	128.0 mm	22.5 mm	28.0 mm
30-3001/S	120.0 mm	19.5 mm	24.0 mm
Medium Set	Length	Small OD	Large OD
30-3002/XL	95.0 mm	26.0 mm	33.0 mm
30-3002/L	86.0 mm	22.5 mm	28.0 mm
30-3002/M	78.0 mm	19.5 mm	23.0 mm
30-3002/S	75.0 mm	12.5 mm	17.0 mm
Small Set	Length	Small OD	Large OD
30-3003/XL	75.00 mm	13.5 mm	18.0 mm
30-3003/L	65.0 mm	12.0 mm	16.0 mm
30-3003/M	60.0 mm	10.5 mm	14.0 mm
30-3003/S	50.0 mm	9.5 mm	13.0 mm

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



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**



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



**Catalog Number / Número de catálogo / Numéro de catalogue /
Catalog Number / Catalog Number / Catalog Number**



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**



**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**



**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**



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

Miltex is a registered trademark and Miltex Redefining Excellence is a trademark of Miltex, Inc., a subsidiary of Integra Life Sciences Corporation. The Integra wave logo is a trademark of Integra Life Sciences Corporation. K-Y and Cidex are registered trademarks of Johnson & Johnson Corporation. Replens is a registered trademark of L'il' Drug Store Products, Inc. Premarin is a registered trademark of Wyeth Corporation. Copyright © 2008 Integra Life Sciences Corporation

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



SURG-IFU-VAGDT
1008/J/A/1 MPM0145



NÚMEROS DE PRODUCTO

- REF** 30-3001 Juego de dilatadores de vagina de silicona grandes
 30-3002 Juego de dilatadores de vagina de silicona medianos
 30-3003 Juego de dilatadores de vagina de silicona pequeños

INDICACIONES

Los dilatadores pueden utilizarse para expandir la vagina para un examen, una intervención quirúrgica quirúrgico o para aliviar el vaginismo. Los dilatadores vaginales están diseñados para ser utilizados en una única paciente y se suministran no estériles.

CONTRAINDICACIONES

Los dilatadores están contraindicados en infecciones agudas del tracto genital e infecciones pélvicas, o en pacientes que no cumplan los requisitos.

PRECAUCIÓN

Rx ONLY La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

PROCEDIMIENTOS

Para las indicaciones anteriores, generalmente es deseable bien sostener o dilatar el canal vaginal. Los dilatadores son dispositivos que pueden ser utilizados para este propósito. Tienen una superficie suave, son flexibles, de peso ligero, tienen una forma que les permite permanecer en su sitio y se pueden insertar y retirar fácilmente de la paciente. Es posible que se requiera un lubricante vaginal para que la paciente se encuentre cómoda antes de la inserción del dilatador. El médico puede sugerir K-Y® jelly, Replens® o Premarin®. (Premarin® requiere una prescripción médica).

INSTRUCCIONES

- Se debe llevar a cabo un examen pélvico normal antes de la colocación e introducción de un dilatador. Un examen pélvico ayuda a determinar el tamaño apropiado.
- El tiempo que una paciente debe usar un dilatador vaginal va de 5 a 20 minutos por día. El médico puede alterar la frecuencia y la duración del uso del dilatador, cuando la terapia prescrita proceda a utilizar los tamaños más grandes del juego.
- Una vez que se haya determinado el tamaño de la familia o el juego del dilatador, se debe insertar el dilatador más pequeño en la vagina con la base o el reborde en la posición boca abajo.
- El dilatador debe ser lo suficientemente grande para lograr su propósito, pero no tanto como para que pueda causar una presión indebida o una incomodidad.
- La paciente debe recibir instrucciones para aumentar gradualmente el tamaño del dilatador durante un período de tiempo sugerido hasta que se encuentre cómoda con la inserción del tamaño más grande del juego.
- Dígale a la paciente que informe de cualquier incomodidad que sufra de forma inmediata.

RETIRADA, LIMPIEZA Y SEGUIMIENTO SUGERIDO

- Para retirar un dilatador, tire hacia abajo suavemente del reborde expuesto hasta retirar completamente el dilatador.
- El dilatador puede limpiarse con jabón suave y agua templada, una vez que se haya retirado. (El médico puede seguir los procedimientos de desinfección sugeridos.)
- Hágale saber la importancia de seguir las instrucciones y la duración esperada del uso del dilatador.
- Asegúrese de que la paciente no sea alérgica a los dilatadores en un plazo de 24 a 48 horas. Examine la vagina y pregunte a la paciente si ha sufrido alguna incomodidad, irritación, presión, sensibilidad o secreción vaginal inusual. Determine también si ha habido una mejora de sus síntomas personales.
- Programa visitas de seguimiento que se ajusten a las necesidades de la paciente.

INSTRUCCIONES PARA LA PACIENTE

Su médico ha identificado la necesidad de que utilice un juego de dilatadores vaginales de silicona. Comience su terapia vaginal con el dilatador más pequeño siguiendo las indicaciones de su médico. Puede sentir una sensación de presión suave cuando lo introduzca correctamente en la vagina. Gradualmente, con el tiempo, su médico le aconsejará que seleccione el próximo tamaño de dilatador para su inserción y que siga así hasta que se sienta completamente cómoda usando el dilatador más grande del juego. Notifíquese lo inmediatamente a su médico si en cualquier momento se llega a sentir incómoda con los dilatadores. Siga los pasos 1-2 "Retirada, limpieza y seguimiento sugerido".

PROCEDIMIENTO DESINFECTANTE SUGERIDO PARA EL MÉDICO

- Autoclave con 6,8 kgs de presión a 121°C o 250°F durante un período de 10 minutos.
- Hervir durante 15 minutos.
- Esterilizar en frío con un agente aprobado, p. ej. Cidex® y después aclare con agua completamente.

TAMAÑOS DISPONIBLES DE DILATADORES VAGINALES

TAMAÑOS DE FAMILIA DISPONIBLES (en mm)

Juego grande	Longitud	Diámetro exterior pequeño	Diámetro exterior grande
30-3001/XL	150,0 mm	30,0 mm	38,0 mm
30-3001/L	138,0 mm	25,5 mm	32,0 mm
30-3001/M	128,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3001/S	120,0 mm	19,5 mm	24,0 mm
Juego mediano	Longitud	Diámetro exterior pequeño	Diámetro exterior grande
30-3002/XL	95,0 mm	26,0 mm	33,0 mm
30-3002/L	86,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3002/M	78,0 mm	19,5 mm	23,0 mm
30-3002/S	75,0 mm	12,5 mm	17,0 mm
Juego pequeño	Longitud	Diámetro exterior pequeño	Diámetro exterior grande
30-3003/XL	75,00 mm	13,5 mm	18,0 mm
30-3003/L	65,0 mm	12,0 mm	16,0 mm
30-3003/M	60,0 mm	10,5 mm	14,0 mm
30-3003/S	50,0 mm	9,5 mm	13,0 mm



NÚMEROS DE PRODUIT :

- REF** 30-3001 Dilatateur vaginal en silicone, grande taille
 30-3002 Dilatateur vaginal en silicone, taille moyenne
 30-3003 Dilatateur vaginal en silicone, petite taille

INDICATIONS

Les dilatateurs peuvent être utilisés pour agrandir le vagin lors d'un examen, d'une intervention chirurgicale ou pour soulager un cas de vaginisme. Les dilatateurs vaginaux sont conçus pour un usage unique et sont fournis non-stériles.

CONTRE-INDICATIONS

Les dilatateurs sont contre-indiqués en cas d'infections aiguës du tractus génital, d'infections pelviennes ou si les patientes ne respectent pas les instructions.

ATTENTION

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

PROCÉDURES

Pour les indications, il est généralement souhaitable soit de soutenir le canal vaginal, soit de le détendre. Les dilatateurs sont des dispositifs pouvant être utilisés à cette fin. Ils disposent d'une surface lisse, ils sont flexibles, légers, conçus de manière à rester en place, et peuvent être facilement insérés et retirés par la patiente. Un lubrifiant vaginal peut être nécessaire pour garantir le confort de la patiente avant l'insertion d'un dilatateur. Le médecin peut suggérer un des gels suivants : K-Y®, Replens® ou Premarin®. (Premarin® est sur ordonnance.)

INSTRUCTIONS

- Effectuez un examen normal pelvien normal avant l'introduction d'un dilatateur. L'examen pelvien permet de déterminer la taille appropriée.
- Une patiente peut en général utiliser un dilatateur vaginal pendant 5 à 20 minutes par jour. Le médecin peut modifier la fréquence et la durée d'utilisation du dilatateur lorsque les plus grandes tailles sont utilisées dans la thérapie.
- Une fois que la gamme de tailles de dilatateur a été déterminée, insérez le plus petit dilatateur de la gamme dans le vagin avec la base ou la collerette vers le bas.
- Le dilatateur doit être suffisamment grand pour son indication, mais sans toutefois provoquer de pression inconfortable.
- La patiente doit être informée qu'elle devra graduellement augmenter la taille du dilatateur sur une période donnée, jusqu'à ce qu'elle se sent à l'aise pour l'insertion du plus grand dilatateur de la gamme choisie.
- Il faut dire à la patiente que toute sensation d'inconfort doit être immédiatement signalée.

RETRAIT, NETTOYAGE ET SUGGESTION DE SUIVI

- Pour retirer un dilatateur, tirez doucement la partie exposée de la collette vers le bas jusqu'à ce que le dilatateur soit complètement sorti.
- Une fois retiré, le dilatateur peut être nettoyé avec du savon doux et de l'eau chaude. (Le médecin peut suivre les méthodes de désinfection suggérées.)
- Parlez de l'importance du respect des instructions et de la durée d'utilisation attendue du dilatateur.
- Dans les 24 à 48 heures, assurez-vous que la patiente n'est pas allergique aux dilatateurs. Examinez le vagin et demandez à la patiente si elle ressent une sensation d'inconfort, d'irritation, de pression, de sensibilité ou si une décharge vaginale anormale s'est produite. Déterminez également si une amélioration de ses symptômes personnels peut être constatée.
- Planifiez des visites de suivi répondant aux besoins de la patiente.

INSTRUCTIONS POUR LA PATIENTE

Votre médecin a déterminé que vous avez besoin d'utiliser une gamme de dilatateurs vaginaux en silicone. Comme indiqué par votre médecin, commencez la thérapie par le plus petit dilatateur. Lorsqu'il est correctement inséré dans le vagin, vous pouvez ressentir une légère sensation de pression. Au fur et à mesure, votre médecin vous conseillera de prendre un dilatateur de taille supérieure jusqu'à ce que vous vous sentiez complètement à l'aise avec le plus grand dilatateur de la gamme. À tout moment, si vous ressentez une sensation d'inconfort à cause du dilatateur, signalez-le rapidement à votre médecin. Veuillez suivre les étapes 1 et 2 de la section « Retrait, nettoyage et suggestion de suivi ».

PROCÉDURE DE DÉSINFECTION SUGGÉRÉE POUR LE MÉDECIN

- Autoclave à 15 livres / 7 kg de pression à 250°F / 121°C pendant 10 minutes.
- Faire bouillir pendant 15 minutes.
- Stériliser par le froid avec un agent agréé, ex. Cidex®, puis rincer soigneusement à l'eau.

TAILLES DISPONIBLES DE DILATATEUR VAGINAL

GAMMES DÉTAILLÉES DISPONIBLES (en mm)

Grande taille	Longueur	Petit DE	Grand DE
30-3001/XL	150 mm	30 mm	38 mm
30-3001/L	138 mm	25,5 mm	32 mm
30-3001/M	128 mm	22,5 mm	28 mm
30-3001/S	120 mm	19,5 mm	24 mm
Taille moyenne	Longueur	Petit DE	Grand DE
30-3002/XL	95 mm	26 mm	33 mm
30-3002/L	86 mm	22,5 mm	28 mm
30-3002/M	78 mm	19,5 mm	23 mm
30-3002/S	75 mm	12,5 mm	17 mm
Petite taille	Longueur	Petit DE	Grand DE
30-3003/XL	75 mm	13,5 mm	18 mm
30-3003/L	65 mm	12 mm	16 mm
30-3003/M	60 mm	10,5 mm	14 mm
30-3003/S	50 mm	9,5 mm	13 mm



PRODUKTNUMMERN

- REF** 30-3001 Silikon-Vaginaldilatorset Groß
30-3002 Silikon-Vaginaldilatorset Mittel
30-3003 Silikon-Vaginaldilatorset Klein

INDIKATIONEN

Die Dilatatoren können zur Verlängerung der Vagina für eine Untersuchung, einen chirurgischen Eingriff oder als Hilfe bei einem Scheidenkrampf verwendet werden. Vaginaldilatoren sind zur Verwendung bei einer einzigen Patientin bestimmt und werden nicht steril geliefert.

KONTRAINDIKATIONEN

Dilatatoren sind bei akuten Infektionen des Genitaltrakts, bei Beckeninfektionen oder bei nicht konformen Patientinnen kontraindiziert.

ACHTUNG

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

VERFAHREN

Für die Indikationen ist es für gewöhnlich wünschenswert, den Vaginalkanal entweder zu stützen oder zu dehnen. Dilatatoren sind Instrumente, die zu diesem Zweck eingesetzt werden können. Sie haben eine glatte Oberfläche, sind flexibel, leichtgewichtig und so geformt, dass sie am Platz bleiben. Sie können von der Patientin leicht eingeführt und herausgezogen werden. Für den Komfort der Patientin kann vor dem Einführen des Dilatators eventuell ein Vaginalgleitmittel erforderlich sein. Der Arzt schlägt eventuell K-Y® jelly, Replens® oder Premarin® vor. (Premarin® erfordert ein Rezept.)

ANWEISUNGEN

- Führen Sie vor dem Anpassen und Einführen eines Dilatators eine normale Untersuchung des Beckens durch. Eine Untersuchung des Beckens hilft bei der Bestimmung der geeigneten Größe.
- Der Zeitraum, in dem eine Patientin einen Vaginaldilator verwenden sollte, beträgt zwischen 5 und 20 Minuten am Tag. Der Arzt kann Häufigkeit und Dauer der Verwendung des Dilatators ändern, wenn in der verschriebenen Therapie zu größeren Größen im Set übergegangen wird.
- Nach Bestimmung der Familiengröße oder des Sets des Dilatators sollte der kleinste Dilator mit nach unten gerichtetem Boden oder Flansch in die Vagina eingeführt werden.
- Der Dilator sollte für seine Indikation lang genug sein, aber auch keinen unbehaglichen Druck ausüben.
- Die Patientin sollte angewiesen werden, nach und nach über einen vorgeschlagenen Zeitraum hinweg größere Dilatorgrößen zu nehmen, bis sich die Patientin beim Einführen der größten Größe im Set wohl fühlt.
- Teilen Sie der Patientin, dass sie jegliches Unbehagen sofort melden soll.

HERAUSZIEHEN, REINIGEN UND VORGESCHLAGENE NACHUNTERSUCHUNG

- Drücken Sie zum Herausziehen des Dilatators vorsichtig den freiliegenden Flansch herunter, bis der Dilator vollständig herausgezogen wurde.
- Nach dem Herausziehen kann der Dilator mit milder Seife und warmem Wasser gereinigt werden. (Der Arzt soll die vorgeschlagenen Desinfektionsverfahren befolgen.)
- Besprechen Sie die Bedeutung der folgenden Anweisungen und die erwartete Zeitdauer für den Gebrauch des Dilatators.
- Versichern Sie sich innerhalb von 24 bis 48 Stunden, dass die Patientin nicht gegen Dilatatoren allergisch ist. Untersuchen Sie die Vagina und fragen Sie die Patientin, ob sie Unbehagen, Reizung, Druck, Schmerzempfindlichkeit oder ungewöhnlichen Vaginalausfluss gespürt hat. Stellen Sie auch fest, ob eine Verbesserung ihrer persönlichen Symptome gegeben hat.
- Machen Sie Termine für Nachfolgeuntersuchungen aus, die zu den Bedürfnissen der Patientin passen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE PATIENTIN

Ihr Arzt hat erkannt, dass Sie ein Set Silikon-Vaginaldilatoren verwenden sollten. Beginnen Sie Ihre Vaginaltherapie mit dem kleinsten Dilator, so wie Ihr Arzt Sie angewiesen hat. Wenn dieser richtig in die Vagina eingeführt wurde, könnten Sie ein leichtes Druckgefühl bemerken. Ihr Arzt wird Sie über einen Zeitraum hinweg nach und nach empfehlen, die nächste Dilatorgröße zum Einführen zu wählen usw., bis Sie sich mit dem größten Dilator im Set wohl fühlen. Sollten die Dilatatoren irgendwann einmal unbequem werden, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Befolgen Sie die Schritte 1-2 aus „Herausziehen, Reinigen und vorgeschlagene Nachuntersuchung“

VOM ARZT VORGESCHLAGENES DESINFEKTIONSVERFAHREN

- Mit 6,8 kg Druck und bei 121°C 10 Minuten lang autoklavieren.
- 15 Minuten lang kochen
- Mit einem zugelassenen Mittel, z.B. Cidex®, kaltsterilisieren und dann gründlich mit Wasser auswaschen.

VAGINALDILATOR - ERHÄLTICHE GRÖßEN

FAMILIENGRÖßEN ERHÄLTlich (in mm)

Großes Set	Länge	Kleiner Außendurchmesser	Großer Außendurchmesser
30-3001/XL	150,0 mm	30,0 mm	38,0 mm
30-3001/L	138,0 mm	25,5 mm	32,0 mm
30-3001/M	128,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3001/S	120,0 mm	19,5 mm	24,0 mm
Mittleres Set	Länge	Kleiner Außendurchmesser	Großer Außendurchmesser
30-3002/XL	95,0 mm	26,0 mm	33,0 mm
30-3002/L	86,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3002/M	78,0 mm	19,5 mm	23,0 mm
30-3002/S	75,0 mm	12,5 mm	17,0 mm
Kleines Set	Länge	Kleiner Außendurchmesser	Großer Außendurchmesser
30-3003/XL	75,00 mm	13,5 mm	18,0 mm
30-3003/L	65,0 mm	12,0 mm	16,0 mm
30-3003/M	60,0 mm	10,5 mm	14,0 mm
30-3003/S	50,0 mm	9,5 mm	13,0 mm



CODICI DEL PRODOTTO

- REF** 30-3001 Set grande di dilatori vaginali in silicone
30-3002 Set medio di dilatori vaginali in silicone
30-3003 Set piccolo di dilatori vaginali in silicone

INDICAZIONI

I dilatori possono essere utilizzati per allargare vagina per un, una procedura chirurgica o per alleviare i sintomi del vaginismo. I dilatori vaginali sono progettati per essere utilizzati su una singola paziente e sono forniti non sterili.

CONTROINDICAZIONI

I dilatori sono controindicati in pazienti con infezioni acute del tratto genitale, infezioni pelviche o in pazienti non idonee.

ATTENZIONE

R La legge federale degli Stati Uniti limita la possibilità di commercializzare questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica.
ONLY

PROCEDURE

Secondo le indicazioni, è generalmente preferibile supportare o dilatare il canale vaginale. I dilatori sono dispositivi utilizzabili a tale scopo. Presentano una superficie liscia, sono flessibili, leggeri, sagomati per restare in posizione ed è possibile inserirli e rimuoverli facilmente dalla paziente. Prima dell'inserimento di un dilatatore, può essere necessario utilizzare un lubrificante vaginale per garantire il comfort della paziente. Il medico può consigliare il gel K-Y®, Replens® o Premarin® (il Premarin® richiede una ricetta).

ISTRUZIONI

- Prima dell'inserimento di un dilatatore, eseguire un normale esame pelvico, che può aiutare a stabilirne la dimensione adatta.
- Il periodo di tempo in cui una paziente dovrà usare un dilatatore vaginale varia generalmente dai 5 ai 20 minuti al giorno. Il medico potrà modificare la frequenza e la durata dell'uso del dilatatore man mano che la terapia passa alle dimensioni maggiori del set.
- Una volta stabiliti la dimensione della famiglia o il set di dilatori, è necessario inserire il dilatatore più rivolto.
- Il dilatatore deve avere un'ampiezza sufficiente per la sua indicazione, pur senza causare pressione o disagi.
- La paziente dovrà essere istruita sull'aumento graduale della dimensione del dilatatore durante un periodo di tempo consigliato, finché non sarà a proprio agio con l'inserimento del dilatatore di dimensione maggiore nel set.
- Informare la paziente di comunicare immediatamente qualsiasi sensazione di disagio.

RIMOZIONE, PULIZIA E CONTROLLO CONSIGLIATO

- Per rimuovere un dilatatore, tirare delicatamente verso il basso sulla flangia esposta finché il dilatatore non è completamente rimosso.
- Dopo la rimozione, è possibile pulire il dilatatore utilizzando sapone delicato e acqua calda (il medico può eseguire le procedure di sterilizzazione suggerite).
- Approfondire l'importanza di seguire le istruzioni e della durata prevista per l'uso del dilatatore.
- Verificare, entro 24 - 48 ore, che la paziente non sia allergica ai dilatori. Eseguire un esame della vagina e chiedere alla paziente di eventuali disagi, irritazioni, pressioni, sensibilità o perdite vaginali insolite che potrebbero essersi verificate. Determinare inoltre se vi sia stato un miglioramento nei sintomi personali.
- Programmare le visite di controllo in base alle necessità della paziente.

ISTRUZIONI PER LA PAZIENTE

Il medico ha identificato la necessità di utilizzare un set di dilatori vaginali in silicone. Come suggerito dal medico, iniziare la terapia vaginale con il dilatatore più piccolo. Una volta inserito nella vagina, è possibile percepire una leggera pressione. Gradualmente, durante un certo periodo di tempo, il medico consiglierà alla paziente di inserire la successiva dimensione di dilatatore e così via finché la paziente non sarà completamente a proprio agio utilizzando il dilatatore più grande presente nel set. Nel caso in cui i dilatori diventassero scomodi, informare immediatamente il proprio medico. Seguire i punti 1-2 della sezione "Rimozione, pulizia e controllo consigliato".

PROCEDURA DI STERILIZZAZIONE SUGGERITA PER IL MEDICO

- Sterilizzare in autoclave a 6,8 kg a 121 °C per un periodo di 10 minuti.
- Bollire per 15 minuti.
- Sterilizzare a freddo utilizzando un agente approvato, ad es. Cidex®, e sciacquare a fondo con acqua.

DIMENSIONI DISPONIBILI PER IL DILATATORE VAGINALE

DIMENSIONI DELLA FAMIGLIA DISPONIBILI (in mm)

Set grande	Lunghezza	DE piccolo	DE grande
30-3001/XL	150,0 mm	30,0 mm	38,0 mm
30-3001/L	138,0 mm	25,5 mm	32,0 mm
30-3001/M	128,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3001/S	120,0 mm	19,5 mm	24,0 mm
Set medio	Lunghezza	DE piccolo	DE grande
30-3002/XL	95,0 mm	26,0 mm	33,0 mm
30-3002/L	86,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3002/M	78,0 mm	19,5 mm	23,0 mm
30-3002/S	75,0 mm	12,5 mm	17,0 mm
Set piccolo	Lunghezza	DE piccolo	DE grande
30-3003/XL	75,00 mm	13,5 mm	18,0 mm
30-3003/L	65,0 mm	12,0 mm	16,0 mm
30-3003/M	60,0 mm	10,5 mm	14,0 mm
30-3003/S	50,0 mm	9,5 mm	13,0 mm

PRODUCTNUMMERS

- REF** 30-3001 Silicone vaginale dilatatorset Large
30-3002 Silicone vaginale dilatatorset Medium
30-3003 Silicone vaginale dilatatorset Small

INDICATIES

De dilatatoren kunnen gebruikt worden om de vagina te vergroten voor een onderzoek, een chirurgische ingreep of voor het verlichten van vaginisme. Vaginale dilatatoren zijn ontworpen voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd.

CONTRA-INDICATIES

Dilatatoren zijn contra-geïndiceerd bij acute infecties van het genitaal gebied, bekkeninfecties of patiënten die niet meewerken.

OPGELET

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

PROCEDURES

Voor de indicaties is het gewoonlijk gewenst om het vaginale kanaal te ondersteunen of te laten uitzetten. Dilatatoren zijn instrumenten die voor dit doel gebruikt kunnen worden. Ze hebben een glad oppervlak, zijn flexibel, lichtgewicht, gevormd om te blijven zitten en kunnen gemakkelijk ingebracht en verwijderd worden door patiënt.

Voor het inbrengen van een dilatator kan een vaginaal glijmiddel nodig zijn voor patiëntcomfort. De arts kan K-Y® jelly, Replens® of Premarin® aanbevelen. (Premarin® is alleen op recept verkrijgbaar).

INSTRUCTIES

- Voor het passen en introduceren van een dilatator wordt een normaal bekkenonderzoek uitgevoerd. Een bekkenonderzoek helpt bij het vaststellen van de juiste maat.
- De tijdsduur voor gebruik van een vaginale dilatator varieert gewoonlijk van 5 tot 20 minuten per dag. De arts kan de frequentie en duur van gebruik van dilatatoren wijzigen wanneer de voorgeschreven therapie voortschrijdt naar de grotere maten van de set.
- Nadat de grootte of set van dilatatoren is vastgesteld, wordt de kleinste dilatator in de vagina ingebracht met de basis of rand in neerwaartse positie.
- De dilatator dient groot genoeg te zijn voor de indicatie, maar geen overdreven druk of ongemak te veroorzaken.
- De patiënt dient geïnstrueerd te worden om de maat dilatator geleidelijk te vergroten over een aanbevolen tijdsduur tot patiënt zich comfortabel voelt bij het inbrengen van de grootste maat uit de set.
- Laat patiënt enig ongemak direct melden.

VERWIJDEREN, REINIGEN EN VOORGESTELD VERVOLG

- Voor het verwijderen van een dilatator wordt voorzichtig neerwaartse druk uitgeoefend op de blootliggende rand tot de dilatator volledig verwijderd is.
- De dilatator kan, na verwijdering, gereinigd worden met milde zeep en warm water. (De arts kan de aanbevolen desinfectieprocedures volgen.)
- Bespreek het belang van het volgen van de instructies en de verwachte tijdsduur voor het gebruik van een dilatator.
- Binnen 24 tot 48 uur dient vast te staan dat patiënt niet allergisch is voor de dilatator. Onderzoek de vagina en vraag patiënt of zich enig ongemak, irritatie, druk, gevoeligheid of ongebruikelijke vaginale afscheiding heeft voorgedaan. Stel ook vast of er verbetering is opgetreden in de persoonlijke symptomen.
- Plan vervolfbezoeken naar behoefte van patiënt.

INSTRUCTIES VOOR PATIËNT

Uw arts heeft bij u de noodzaak voor gebruik van een set silicone vaginale dilatatoren vastgesteld. Zoals aangegeven door uw arts begint u de vaginale therapie met de kleinste dilatator. Wanneer deze juist in de vagina wordt geplaatst, kunt u zich bewust zijn van een licht gevoel van druk. Uw arts zal u aanraden om geleidelijk, op termijn, de volgende maat dilatator in te brengen en zo verder te gaan tot u zich prettig voelt bij gebruik van de grootste maat dilatator in de set. Mocht het zo zijn dat gebruik van de dilatatoren onprettig aanvoelt, informeer dan direct uw arts. Volg stappen 1 en 2 in "Verwijderen, reinigen en voorgesteld vervolg"

AANBEVOLEN DESINFECTIEPROCEDURE VOOR ARTS

- Autoclaveren bij 15 lbs druk bij 121°C of 250°F gedurende 10 minuten.
- Gedurende 15 minuten koken.
- Koud steriliseren met een goedgekeurd middel, bijv. e.g. Cidex®, gevolgd door grondig afspoelen met water.

BESCHIKBARE GROOTTES VAGINALE DILATATOREN

BESCHIKBARE SETGROOTTES (in mm)

Set Large	Lengte	Kleine buitendiameter	Grote buitendiameter
30-3001/XL	150,0 mm	30,0 mm	38,0 mm
30-3001/L	138,0 mm	25,5 mm	32,0 mm
30-3001/M	128,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3001/S	120,0 mm	19,5 mm	24,0 mm
Set medium	Lengte	Kleine buitendiameter	Grote buitendiameter
30-3002/XL	95,0 mm	26,0 mm	33,0 mm
30-3002/L	86,0 mm	22,5 mm	28,0 mm
30-3002/M	78,0 mm	19,5 mm	23,0 mm
30-3002/S	75,0 mm	12,5 mm	17,0 mm
Set small	Lengte	Kleine buitendiameter	Grote buitendiameter
30-3003/XL	75,00 mm	13,5 mm	18,0 mm
30-3003/L	65,0 mm	12,0 mm	16,0 mm
30-3003/M	60,0 mm	10,5 mm	14,0 mm
30-3003/S	50,0 mm	9,5 mm	13,0 mm