

# **Fascial Dilators and Dilator Sets**

## **Instructions for Use**

**EN**

**Fascial Dilators and Dilator Sets**

Instructions for use

**ES**

**Dilatador fascial y usos del dilatador**

Instrucciones de uso

**IT**

**Dilatatore fasciale e usi del dilatatore**

Istruzioni per l'uso

# **Fascial Dilators and Dilator Sets**

## **DEVICE DESCRIPTION**

Fascial Dilators are tube like device made of medical grade plastic material, with a long slender hollow body and a tapered tip at the distal end. They are designed for stretching or enlarging the fascial tissue covering a cavity, tract or opening during a procedure. The Dilators are radiopaque for imaging guidance. Device is available in individual dilators (contents may varies and dilator sets (contents may varies based on requirement )

## **INTENDED PURPOSE & DURATION**

Fascial Dilators are used for fascial dilation, intended for stretching or enlarging the fascial tissue covering a cavity, tract or opening prior to a diagnostic or interventional procedure. up to a period of 60 minutes.

## **INDICATIONS FOR USE & CONTRAINDICATIONS**

None known.

## **POTENTIAL COMPLICATIONS**

Not limited to Urinary tract infection & Hemorrhage.

## **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Use with caution when advancing the dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible wire guide.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterlization of this device leads to loss in structural integrity and performance.
- This device is intended for use by trained physicians and this device should not be used without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.
- On completion of the procedure, dispose off the device as per local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.

## **PROCEDURE**

1. Prior to use, if the product supplied with hydrophilic coating, immerse the device in sterile water or isotonic solution which makes it lubricious under normal conditions of use.
2. Perform initial access with puncture needle for the purpose of sequential dilation using standard procedure.
3. Introduce the flexible tip of the guidewire into needle which has previously been positioned into the renal collecting system under fluoroscopic control.
4. Advance the guidewire to the desired location. Once the guidewire is in position, remove the puncture needle from the wire guide prior to introduction of the dilators over the guidewire.
5. Progressing from the smallest to the largest appropriate size, pass the radiopaque dilators over the guidewire while maintaining the guidewire's position.

# **Fascial Dilators and Dilator Sets**

## **SUPPLY AND STORAGE**

The device is packed with primary pack made of polyethylene and the secondary package is made of polyethylene and Tyvek pouch. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package.

Device shall be stored at temperature range from 20<sup>0</sup>C to 40<sup>0</sup>C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

# **Dilatador fascial y usos del dilatador**

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Los dilatadores fasciales son dispositivos con forma de tubo fabricados con material plástico de grado médico, con un cuerpo hueco, delgado y largo y una punta cónica en el extremo distal. Están diseñados para estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, un tracto o una abertura durante un procedimiento. Los dilatadores son radiopacos para guiar la toma de imágenes. El dispositivo está disponible en dilatadores individuales (el contenido puede variar) y juegos de dilatadores (el contenido puede variar según el requisito).

## **PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN**

Los dilatadores fasciales se utilizan para la dilatación fascial, con el fin de estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, tracto o abertura antes de un procedimiento diagnóstico o intervencionista. hasta un período de 60 minutos.

## **INDICACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES**

Ninguno conocido.

## **COMPLICACIONES POSIBLES**

No se limita a infecciones del tracto urinario y hemorragias.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Utilice con precaución al hacer avanzar los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente guías de alambre compatibles.
- No utilice el dispositivo si está dañado o vencido; la reutilización y reesterilización de este dispositivo provoca la pérdida de la integridad estructural y el rendimiento.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos capacitados y no debe utilizarse sin un conocimiento completo de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.
- Una vez finalizado el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las pautas regulatorias locales para la eliminación de desechos médicos biopeligrosos.

## **PROCEDIMIENTO**

1. Antes de su uso, si el producto se suministra con recubrimiento hidrófilo, sumerja el dispositivo en agua esterilizada o en una solución isotónica que lo haga lubricante en condiciones normales de uso.
2. Realice el acceso inicial con una aguja de punción para realizar una dilatación secuencial utilizando el procedimiento estándar.
3. Introduzca la punta flexible de la guía en la aguja que se ha colocado previamente en el sistema colector renal bajo control fluoroscópico.

## **Dilatador fascial y usos del dilatador**

4. Haga avanzar la guía hasta la ubicación deseada. Una vez que la guía esté en posición, retire la aguja de punción de la guía antes de introducir los dilatadores sobre la guía.
5. Progresando desde el tamaño más pequeño hasta el más grande, pase los dilatadores radiopacos sobre la guía mientras mantiene la posición de esta.

## **SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO**

El dispositivo está empaquetado en una bandeja de blíster sellada con una bolsa de Tyvek. Se suministra esterilizado por gas de óxido de etileno en una bandeja sellada de blíster.

El dispositivo debe almacenarse a una temperatura entre 20°C y 40°C, y mantenerse alejado de la luz solar directa y otras condiciones ambientales adversas.

# **Dilatatore fasciale e usi del dilatatore**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

I dilatatori fasciali sono dispositivi a forma di tubo realizzati in materiale plastico di grado medico, con un corpo cavo lungo e sottile e una punta rastremata all'estremità distale. Sono progettati per allungare o allargare il tessuto fasciale che ricopre una cavità, un tratto o un'apertura durante una procedura. I dilatatori sono radiopachi per la guida di imaging. Il dispositivo è disponibile in dilatatori singoli (il contenuto può variare) e set di dilatatori (il contenuto può variare in base alle esigenze)

## **SCOPO PREVISTO E DURATA**

I dilatatori fasciali vengono utilizzati per la dilatazione fasciale, allo scopo di allungare o allargare il tessuto fasciale che ricopre una cavità, un tratto o un'apertura prima di una procedura diagnostica o interventistica, per un periodo massimo di 60 minuti.

## **INDICAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI**

Nessuno noto.

## **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

Non limitato a infezioni del tratto urinario ed emorragia.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Usare con cautela quando si fanno avanzare i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo una guida filo compatibile.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto, il riutilizzo e la risterilizzazione di questo dispositivo comportano la perdita di integrità strutturale e prestazioni.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici qualificati e non deve essere utilizzato senza una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi della procedura.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo secondo le linee guida normative locali per lo smaltimento dei rifiuti medici bio-pericolosi.

## **PROCEDURA**

1. Prima dell'uso, se il prodotto è provvisto di rivestimento idrofilo, immergere il dispositivo in acqua sterile o soluzione isotonica che lo renda lubrificante nelle normali condizioni di utilizzo.
2. Eseguire l'accesso iniziale con ago di puntura allo scopo di dilatazione sequenziale utilizzando la procedura standard.
3. Introdurre la punta flessibile del filo guida nell'ago che è stato precedentemente posizionato nel sistema di raccolta renale sotto controllo fluoroscopico.
4. Fare avanzare il filo guida nella posizione desiderata. Una volta che il filo guida è in posizione, rimuovere l'ago di puntura dalla guida prima di introdurre i dilatatori sul filo guida.

## **Dilatatore fasciale e usi del dilatatore**

5. Progredendo dalla dimensione più piccola a quella più grande appropriata, far passare i dilatatori radiopachi sul filo guida mantenendo la posizione del filo guida.

### **FORNITURA E CONSERVAZIONE**

Il dispositivo è confezionato con un imballaggio primario in polietilene e il pacchetto secondario è realizzato in polietilene e sacchetto di Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione apribile.

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra 20 °C e 40 °C e lontano dalla luce solare diretta e da altre condizioni ambientali avverse.



**Do not re-sterilize**

No reesterilizar  
Non risterilizzare



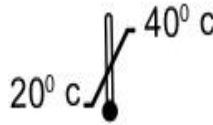
**Do not use if package is damaged**

No utilizar si el paquete está dañado  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



**Consult instructions for use**

Consultar instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso



**Temperature Limit**

Límite de temperatura  
Limite di temperatura



**Keep away from sunlight**

Mantener alejado de la luz solar  
Tenere lontano dalla luce solare



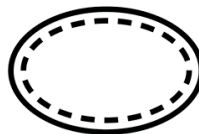
**Sterilized using ethylene oxide**

Esterilizado con óxido de etileno.  
Sterilizzato con ossido di etilene



**Non-pyrogenic**

Apirógeno  
Apirogeno



**Single sterile barrier system with protective package inside**

Sistema de barrera estéril único con paquete protector en el interior.  
Sistema di barriera sterile singolo con confezione protettiva interna



**Keep dry**

Mantener seco  
Mantieniti asciutto



**Do not re-use**

No reutilizar  
Non riutilizzare



**Does not contain DEHP**

No contiene DEHP  
Non contiene DEHP



**Medical Device**

Dispositivo médico  
Dispositivo medico



**Unique Device Identifier**

Identificador único de dispositivo  
Identificatore univoco del dispositivo



**Not made with natural rubber latex**

No fabricado con látex de caucho natural.  
Non realizzato con lattice di gomma naturale



**Medical Prescription only**

Sólo receta médica  
Solo su prescrizione medica





**Catalogue number**  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



**Lot number**  
Número de lote  
Numero di lotto



**Expiry Date**  
Fecha de vencimiento  
Data di scadenza



**Manufactured Date**  
Fecha de fabricación  
Data di produzione



**Manufacturer**  
Fabricante  
Produttrice

Blueneem, the Blueneem Logo are Registered and Trademarks of Blue Neem Medical Devices Private Limited Company.

© 2024 All rights reserved



## **BLUE NEEM MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED**

Plot Nos 270 & 271, Road No 5,  
Harohalli Industrial Area, II Phase,  
Kanakapura Taluk, Ramanagara -  
562112, India.

Phone: +91 9739972855 / 54

E-Mail: [contact@blueneem.com](mailto:contact@blueneem.com)

Website: [www.blueneem.com](http://www.blueneem.com)

---



**Authorized Representative in the  
European Community:**

**Arazy Group (Ireland) Ltd**

19 Baggot Street Lower,  
Dublin 2, D02 X658, Ireland

E-mail: [Ireland@arazygroup.com](mailto:Ireland@arazygroup.com)