

Screw Dilators and Screw Dilators with Amplatz Sheath Instructions for Use

EN **Screw Dilators and
Screw Dilators with Amplatz Sheath**
Instructions for use

ES **Dilatadores de tornillo y
Dilatadores de tornillo con vaina Amplatz**
Instrucciones de uso

IT **Dilatatori a vite e
Dilatatori a vite con guaina Amplatz**
Istruzioni per l'uso

Screw Dilators and Screw Dilators with Amplatz Sheath

DEVICE DESCRIPTION

Screw Dilators are single step dilating devices made of medical grade plastic with screw thread type distal tip which is available in configurations like with and without Amplatz Sheath.

INTENDED PURPOSE & DURATION

Used for one step fascial dilation, intended for stretching or enlarging the fascial tissue covering a cavity, tract or opening prior to nephrostomy 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 sheath and dilators to avoid tissues and orifice damages. Use only compatible advancing sheath.
- Do not use if product is damaged or expired, reuse and resterilization 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

PROCEDURE

1. Perform initial access with puncture needle, place a guidewire and perform dilation as appropriate using standard procedure.
2. Now introduce the dilator of required size. Advance to the desired location using fluoroscopic guidance.
3. Introduce the Amplatz sheath over the dilator, use the amplatz sheath of appropriate size or use the same amplatz sheath if supplied along with the dilator.
4. Remove the dilator, leaving the amplatz sheath in position.
5. This can now be used as a working channel to perform the procedure.

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°C to 40°C and away from direct sunlight and other adverse environmental conditions.

Dilatadores de tornillo y Dilatadores de tornillo con vaina Amplatz

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los dilatadores de tornillo son dispositivos de dilatación de un solo paso hechos de plástico de grado médico con punta distal tipo rosca de tornillo que están disponibles en configuraciones con y sin vaina Amplatz.

PROPÓSITO PREVISTO Y DURACIÓN

Se utiliza para la dilatación fascial en un solo paso, destinada a estirar o agrandar el tejido fascial que cubre una cavidad, tracto o abertura antes del procedimiento de nefrostomía 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

- Utilícelo con precaución al hacer avanzar la vaina y los dilatadores para evitar dañar los tejidos y los orificios. Utilice únicamente vainas de avance 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.
- Al finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo.

PROCEDIMIENTO

1. Realice el acceso inicial con una aguja de punción, coloque un alambre guía y realice la dilatación según corresponda utilizando el procedimiento estándar.
2. Ahora introduzca el dilatador del tamaño requerido. Avance hasta la ubicación deseada utilizando la guía fluoroscópica.
3. Introduzca la vaina Amplatz sobre el dilatador, utilice la vaina Amplatz del tamaño apropiado o utilice la misma vaina Amplatz si se suministra junto con el dilatador.
4. Retire el dilatador, dejando la vaina Amplatz en su posición.
5. Ahora puede utilizarse como canal de trabajo para realizar el procedimiento.

Dilatadores de tornillo y Dilatadores de tornillo con vaina Amplatz

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.

Dilatatori a vite e Dilatatori a vite con guaina Amplatz

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I dilatatori a vite sono dispositivi dilatanti monofase realizzati in plastica di grado medico con punta distale filettata e disponibili in configurazioni con e senza guaina Amplatz.

SCOPO PREVISTO E DURATA

Utilizzato per la dilatazione fasciale in un'unica fase, destinato ad allungare o allargare il tessuto fasciale che ricopre una cavità, un tratto o un'apertura prima della procedura di nefrostomia, 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 fa avanzare la guaina e i dilatatori per evitare danni ai tessuti e all'orifizio. Utilizzare solo guaine di avanzamento compatibili.
- 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.

PROCEDURA

1. Eseguire l'accesso iniziale con ago da puntura, posizionare una guida ed eseguire la dilatazione come appropriato utilizzando la procedura standard.
2. Ora introdurre il dilatatore della dimensione richiesta. Avanzare fino alla posizione desiderata utilizzando la guida fluoroscopica.
3. Introdurre la guaina Amplatz sopra il dilatatore, utilizzare la guaina Amplatz della dimensione appropriata o utilizzare la stessa guaina Amplatz se fornita insieme al dilatatore.
4. Rimuovere il dilatatore, lasciando la guaina Amplatz in posizione.
5. Ora può essere utilizzata come canale di lavoro per eseguire la procedura.

Dilatatori a vite e Dilatatori a vite con guaina Amplatz

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



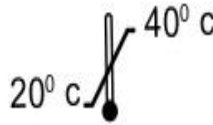
Do not use if package is damaged

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



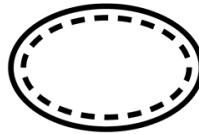
Sterilized using ethylene oxide

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

Website: 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