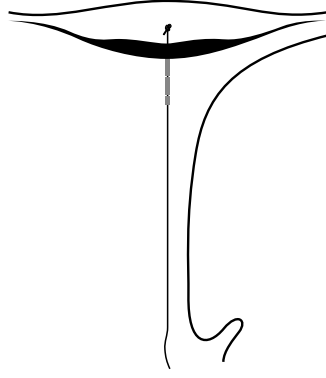




GyneFix®

GyneFix®'i asla uygun ve sertifikalı eğitim almadan yerleştirmeyin.

Doktorlar için bilgiler

ÜRETİCİ FİRMA



*Controlled Release
for the Enhancement
of Quality of Life
of Women*

CONTREL EUROPE nv

IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgium

Tel. +32 9 234 24 33

Fax +32 9 234 29 26

info@control.be

www.gynefix.be

CE 1639

İçindekiler

I. Ürün Adı	3
II. Bileşim	3
III. Tanımı	3
IV. Klinik Farmakoloji	3
V. Endikasyon ve Klinik Kullanım	3
VI. Kullanım-Etkinlik	4
1. Etki	4
2. Ağrı/Kanama	4
3. Yerinden çıkması/atılması	4
VII. Kontrendikasyon ve Uyarı.....	5
VIII. Uyarılar	6
1. İntrauterin gebelik.....	6
2. Ektopik gebelik	7
3. Pelvik Enfeksiyon	7
4. Perforasyon	7
5. Bakırın Etkisi	7
IX. Nasıl Tedarik Edilir ve Nasıl Depolanır	7
X. Yerleştirme talimatları.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
XI. Çıkarılma	Fehler! Textmarke nicht definiert.

I. Ürün Adı

GyneFix® Rahim İçi Bakır Doğum Kontrol Cihazı. İnterval, acil kontrasepsiyon (ilişkiden sonraki 5 güne kadar) ve postabortal kullanım (< 10 hafta gebelik yaşı) için.

II. Bileşim

GyneFix® 200: 4 tüp Kuprum 99,99% (yüksek saflıkta bakır)

GyneFix® 330: 6 tüp Kuğrum 99,99% (yüksek saflıkta bakır)

III. Tanımı

GyneFix®, rahim içi cihaz teknolojisinde yenilikçi bir konsepttir. Uterus fundusuna sabitlenerek uterus boşluğunda tutulan esnek ve çerçevesiz bir cihazdır. Bakır tüpler, bir polipropilen sütür uzunluğuna yerleştirilmiştir. Kaymayı önlemek için üst ve alt tüpler sütür ipliğine sabitlenmiştir. İpliğin proksimal ucu, özel olarak tasarlanmış bir yerleştirici vasıtasıyla, yerleştirme sırasında fundal miyometriyuma yerleştirilen önceden oluşturulmuş bir düğüm ile sağlanır. Yerleştirme düğümünün hemen altında, ultrasonda net bir görselleştirme sağlayan küçük bir paslanmaz çelik tüp bulunur. GyneFix®, tek kullanımlık steril bir tıbbi cihazdır.

IV. Klinik Farmakoloji

Mevcut veriler, bakır RİA'ların kontraseptif etkinliğinin, uterus boşluğuna sürekli olarak çok az miktarda bakır salınmasıyla arttığını göstermektedir. Bakırın RİA'nın kontraseptif etkisini nasıl arttırdığının mekanizması kesin olarak kanıtlanmamıştır. Çeşitli hipotezler ileri sürülmüştür, bunlardan en önemlisi, rahimdeki bakırın blastosist implantasyonunu düzenleyen enzimatik veya diğer süreçlere müdahale etmesidir. Son çalışmalar, bakırın uterus ortamında sperm taşınmasını azaltmada rol oynayabileceğini düşündürmektedir.

V. Endikasyon ve Klinik kullanım

GyneFix® doğum kontrolü için endikedir.

Nullipar ve adolesan kadınlar da dahil olmak üzere her sağlıklı, hamile olmayan kadın GyneFix® kullanabilir. GyneFix® özellikle küçük veya büyük rahim boşluğu olan kadınlar için uygundur.

Rahim uzunluğu 8 cm'den az olan kadınlarda GyneFix® 200'ü ve rahim uzunluğu 8 cm veya daha fazla olan kadınlarda GyneFix® 330'u yerleştirin.

Uygulama Zamanı

GyneFix® adet döngüsü sırasında herhangi bir zamanda yerleştirilebilir. Bununla birlikte, cihazın adet döngüsünün ikinci yarısında yerleştirilmesi planlanıyorsa, doktorun hamilelik varlığını ekarte etmesi gerektiği açıktır.

GyneFix®, devam eden kontraseptif koruma isteniyorsa, GyneFix® veya Gyn-CS® çıkarıldıktan hemen sonra (akabinde) yerleştirilebilir.

GyneFix®, gebelik yaşı 10 haftadan kısa olan spontan veya indüklenmiş ilk trimester düşükten hemen sonra yerleştirilebilir.

GyneFix® acil kontrasepsiyon olarak uygundur (ilişkiden sonraki 5 güne kadar).

GyneFix® post-plasentaldan hemen sonraki dönemde kullanıma uygun değildir. Rahim normal boyutuna dönene ve hasta en az bir normal adet görene kadar en az 6 hafta süreye izin verilmelidir. Bununla birlikte, emziren kadınlarda, geleneksel RİA'larla yapılan bazı çalışmalarda bildirilen daha yüksek perforasyon riski nedeniyle, doğum sonrası takiben 12 haftalık bir bekleme süresi önerilir.

VI. Kullanım-Etkinlik

GyneFix®, 1985 yılından bu yana araştırılmaktadır ve 15.000'nin üzerinde kadından yıllardır veriler (uluslararası, çok merkezli, kıyaslanabilir olmayan ve olan klinik deneyler, hiç hamile kalmamış/hiç doğum yapmamış kadınlar da dahil) toplanmaktadır.

1. Etki

GyneFix® çok etkili bir doğum kontrol cihazıdır. Hamilelik oranları, en etkili yüksek yüklü bakır cihazlar, oral kontraseptifler ve cerrahi sterilizasyon ile karşılaştırıldığında benzer veya daha düşüktür.

Genç, doğum yapmış ve doğum yapmamış/nullipar kadınlarda kullanım

Çalışmalar, GyneFix® kullanan genç doğum yapmış ve doğum yapmamış/nullipar kadınların diğer yaş gruplarına göre hamileliğe daha yatkın olmadığını göstermiştir. GyneFix® ile düşük gebelik oranı, bakır iyonlarının uterus boşluğuna yüksek oranda verilmesine bağlanmaktadır.

2. Ağrı/Kanama

GyneFix® tasarım özellikleri, esnekliği, çerçevesiz olması ve rahim içinde kapladığı alanın az olması nedeniyle yüksek oranda tolere edilir ve ağrı nedeniyle çıkarılma oranı çok düşüktür.

GyneFix® kanama nedeniyle çıkarılma oranının düşük olma sebebi, küçük yüzey alanına ve daha önce açıklanan cihazın özelliklerine dayalıdır. Klinik deneyler, GyneFix® 200'ün, yerleştirmeyi takip eden ilk birkaç aydan sonra adet kan kaybını önemli ölçüde arttırmadığını göstermiştir. Anormal kanama yine de meydana gelebilse de, kanama/ağrı sebebiyle düşük çıkarılma oranı muhtemelen eşlik eden ağrı şikayetlerinin düşük insidansından kaynaklanmaktadır, bu da anormal kanamayı, çoğunlukla lekelenmeyi, kadın için daha kabul edilebilir kılmaktadır.

3. Yerinden çıkması/atılması

Geleneksel RİA'larda, genç ve doğum yapmamış/nulipar kadınlar özellikle aşağı doğru kayma ve RİA'nın düşmesine eğilimlidir. GyneFix® ile durum böyle değil. GyneFix® ile uzun süreli çok merkezli klinik deneyler, cihazın uygun şekilde sabitlenmesi koşuluyla, geleneksel bakır RİA'ların atılma oranlarına kıyasla, hem doğum yapmış hem de doğum yapmamış kadınlarda daha düşük yerinden çıkma/atılma oranları göstermiştir.

Kullanım süresi

GyneFix® 200/330 5 yıllık etki süresine sahiptir.

Sabitlenme/Yerleştirme Sisteminin Güvenliği

GyneFix®'in yerleştirilmesinden 4 yıl sonrasına kadar histerektomi spesmeninde yapılan histoloji çalışmaları, ankor bölgesindeki miyometriyal doku reaksiyonunun minimal olduğunu (1 mm'den az) veya hatta hiç olmadığını, hem materyalin hem de materyalin güvenliğini desteklediğini göstermiştir. Çalışılan bu vakaların hiçbirinde bitişik miyometriyum içinde transplante edilmiş endometriyal doku gözlemlenemedi (Coppens, M. ve diğerleri 1989. "The Copper-fix IUD: Assessment of doku reaksiyon at ankor site". Med Sci Res., 17 :719).

Eskiye geri dönüş ve Doğurganlığa Dönüş

Derinlemesine araştırmalar, daha önce bakır RİA kullanmış bir grup ile RİA kullanmayan bir grup arasında gebe kalma oranlarında fark olmadığını göstermiştir. GyneFix® çıkarılmasından sonraki doğurganlık çalışmaları, doğurganlığa dönüşün neredeyse anında ve bozulmamış olduğunu göstermiştir.

VII. Kontrendikasyonlar ve Uyarılar

Kontrendikasyonlar

- Rahim anormallikleri [T şekilli rahim, Y şekilli rahim, dismorfik rahim, tam septatlı U2b rahim, bikorporal U3-U6 rahim]
- Akut servisit [rahim enfeksiyonu veya vajinit varlığı (enfeksiyon ekarte edilmelidir)]
- Kanama bozuklukları (örn. von Willebrand hastalığı)
- Rahim veya rahim ağzı kanseri
- Kronik kortikosteroid veya immünosupresif tedavi
- Endometriyal veya servikal malignite
- Genital aktinomikoz
- Gestasyonel trofoblastik hastalık
- Hipoplastik rahim (örn. enjekte edilebilir doğum kontrol yöntemlerinin kullanımını takiben)
- Bakıra karşı bilinen veya şüphelenilen alerji
- Lösemi
- Pelvik inflamatuvar hastalık (PID)
- Pelvik tüberküloz
- Doğum sonrası endometrit veya son 3 ayda enfekte düşük
- Hamilelik
- Cinsel yolla bulaşan hastalık (STD)
- Açıklanamayan genital kanama
- Wilson hastalığı

Uyarılar

- Anemi (nedenine bağlı olarak)
- Kalp hastalığı (antibiyotik örtülü)
- Ağır adet akışı
- Geçirilmiş rahim veya tüp cerrahisi

- Geçirilmiş dış gebelik
- Şiddetli adet krampları
- Rahim fibroidleri (duvar içi, intrakaviter veya submukozal)

VIII. Uyarılar

UYGUN VE SERTİFİKALI EĞİTİM ALMADAN YERLEŞTİRMEYİN
SADECE TEK KULLANIM İÇİN
SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA TAKMAYIN
YENİDEN YERLEŞTİRMEYİN
YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
BİRİNCİL PAKET HASARLI OLURSA TAKMAYIN
STERİL ŞARTLAR ALTINDA UYGULAYIN

1. Rahim İçi Gebelik

GyneFix® in situ ile gebelik oluşursa, çıkarılması düşük, sepsis, septik düşük, septik şok ve olası ölüm, premature doğum, erken doğum, spontan doğum, spontan kürtaj ve erken doğum'a neden olabilir. Kalıcı infertilite ile sonuçlanabilecek şiddetli uterus enfeksiyonu meydana gelirse histerektomi gerekebilir.

Bakır maruziyetinden kaynaklanan doğum kusurları riskine ilişkin veriler sınırlıdır. Çalışmalar bir anormallik modeli tespit etmemiştir ve yayınlanan raporlar doğum kusurları için temel riskten daha yüksek bir risk önermemektedir.

GyneFix® ile intrauterin gebelik durumunda şunları göz önünde bulundurun:

Septik kürtaj

Geleneksel RİA'larla ilgili raporlar, bazı durumlarda sepsisemi, septik şok ve yerinde RİA ile gebe kalan hastalarda ölümle ilişkili septik düşük insidansında artış olduğunu göstermiştir. Bu raporların çoğu, orta-trimesterdeki gebelikle ilişkilendirilmiştir. Bazı durumlarda, ilk belirtiler sinsidir ve kolayca tanınmaz.

Cihazı çıkarmama kararı verilirse veya çıkarılmasının zor olduğu görülürse, hasta düşük veya erken doğum ve/veya sepsis riskinde artış olabileceği konusunda uyarılmalıdır; bu durumda hasta yakından izlenmelidir.

2. Ektopik Gebelik

GyneFix® kullanan kadınların ektopik gebelik riski, kontrasepsiyon kullanmayan cinsel açıdan aktif kadınlara göre daha düşüktür.

Adet gecikmesi, ağır ve süresi uzamış kanama ve/veya pelvik ağrısı olan hastalar olası bir dış gebelik açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

3. Pelvik Enfeksiyon

RİA kullanımı ile ilişkili artan bir PID riski bildirilmiştir. Birden fazla cinsel partneri olan hastalarda risk daha yüksek görünmektedir. Salpenjit meydana gelirse, enfeksiyon tüplerde hasara ve tıkanıklığa neden olabilir ve böylece gelecekteki doğurganlığı tehdit edebilir. Bu nedenle, kadınlara pelvik inflamatuvar hastalık semptomlarını aramaları ve bildirmeleri tavsiye edilir. Pelvik enfeksiyonun semptomları arasında adet anomalisi (uzun süreli veya ağır kanama), anormal vajinal akıntı, karın veya pelvik ağrı, dispareni, ateş bulunur. İşaretler ve semptomlar, yerleştirmeden sonraki ilk birkaç döngüden sonra ortaya çıkarsa özellikle önemlidir. Uygun aerobik ve anaerobik bakteriyolojik çalışmalar yapılmalı ve derhal antibiyotik tedavisine başlanmalıdır. Enfeksiyon 24 ila 48 saat içinde belirgin klinik iyileşme göstermezse, GyneFix® çıkarılmalı ve kültür ve duyarlılık testlerinin sonuçlarına göre tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

4. Perforasyon

Rahim duvarı veya serviksin kısmi veya tam perforasyonu, en yaygın olarak RİA yerleştirme sırasında geleneksel RİA'ların kullanımıyla meydana gelir. GyneFix® ile perforasyonlar nadir olmakla birlikte, yerleştirme sırasında ve sonraki herhangi bir muayene sırasında perforasyon olasılığı olarak düşünülmelidir. Perforasyon meydana gelirse, cihaz derhal çıkarılmalıdır. Cihazı çıkarmak için laparoskopi veya laparotomi endike olabilir. RİA karın boşluğunda bırakılırsa karın yapışıklıkları, bağırsak penetrasyonu, tıkanma ve apse oluşumu ve bitişik iç organların erozyonu ile lokal inflamatuvar reaksiyon meydana gelebilir. Bu komplikasyonlar nadirdir.

5. Bakırın Etkileri

Bakır RİA'dan vücuda salgılanan ek bakır miktarları, teşhis edilmemiş Wilson hastalığı olan hastalarda semptomları hızlandırabilir. Wilson hastalığının tahmini insidansı 200.000'de 1'dir.

IX. Nasıl tedarik edilir ve nasıl depolanır

Her GyneFix® cihazı sterildir (EO-sterilizasyon) ve bir yerleştirme ünitesi ve rahim ölçüm çubuğu ile birlikte bir blister ambalaj içinde teslim edilir. Neme karşı koruyun, doğrudan güneş ışığından kaçının ve oda sıcaklığında (0°C ve 35°C) saklayın.

X. Yerleştirme Talimatları

GyneFix®, intrauterin kontrasepsiyonda benzersiz bir tasarımı temsil ettiğinden, doktorlar, GyneFix®'i yerleştirmeye çalışmadan önce yerleştirme talimatlarına tamamen aşina olmalarının zorunlu olduğu konusunda uyarılır. Yerleştirmeden önce doktor, GyneFix® kullanımıyla ilgili tüm yönleri gözden geçirmelidir. Hastaya, sahip olabileceği soruları tam olarak tartışma fırsatı verilmelidir. Bu cihazın bir doğum kontrol yöntemi olarak seçimini etkileyebilecek koşulları belirlemek için ilgili bir tıbbi öykü alınmalıdır. Fiziki muayene, bir pelvik muayeneyi ve gerekliyse bir "Pap" smearini ve diğer genital hastalık türleri için uygun testleri içermelidir.

Yerleştirmeden önce gebelik ekarte edilmelidir. Hasta endişeli ise lokal intraservikal veya lokal/bölgesel anestezi kullanımı düşünülmelidir. RİA takılmadan önce misoprostol kullanılması servikal kanalı genişletmek için de faydalı olabilir. RİA sağlayıcıları, RİA yerleştirilmesi sırasında ağrının giderilmesine dikkat edilirse RİA'nın popülaritesinin çok daha fazla artabileceğini bilmelidir.

GyneFix®, uterusun fundusuna sabitlenen çerçevesiz, esnek bir RİA'dır. Aşağıda bazı uygun öneriler bulunmaktadır:

- . Fundus kalınlığı en az 11 mm olmalıdır (ultrason ölçümü).
- . Yerleştirme sırasında rahatlığa dikkat edilmesi çok önemlidir. Gerekirse, örneğin Cytotec® ile servikal hazırlama yapın: yerleştirmeden 3 saat önce oral olarak 200 mcg (misoprostol) 1 veya 2 tablet. Ayrıca tercihen dış şırıngası ile intraservikal anestezi de kullanabilirsiniz.
- . Yerleştirmeyi kolaylaştırdığı için 18 veya 19 cm uzunluğunda Allis forseps kullanılması önerilir.
- . GyneFix®, fundal kalınlığın en kalın olduğu uterus boşluğu içindeki orta hatta yerleştirilmelidir.
- . Ultrason ile düğüm penetrasyonunu kontrol edin. Penetrasyon 3.5mm ile 5mm arasında ise 3-6 ay içerisinde kontrol edilmelidir. Düğüm penetrasyonunun 3,5 mm'den az olması durumunda, daha yüksek bir düşme riski vardır; bu durumda çok yakın takip gerekir.
- Doğru şekilde sabitlenen GyneFix®, geleneksel RİA'lara kıyasla birçok önemli avantaj sunar.
- . 3 aylık enjektabl kullanan kadınlar, rahim atrofisi nedeniyle GyneFix® kullanmamalıdır. Bu hastalar GyneFix®'i ancak uterus minimum **11 mm** fundus kalınlığına kavuştuğunda kullanabilir.

GyneFix® yerleştirme diğer intrauterin sistemlerden farklı olduğundan, sağlık uzmanları GyneFix® yerleştirmeyi denemeden önce ürüne, ürün eğitim materyallerine, ürün yerleştirme talimatlarına ve reçete bilgilerine tamamen aşina olmalıdır.

Bu nedenle doktorların GyneFix®'i tarif edildiği gibi yerleştirmesi önemlidir.

Açıklama:

- **GyneFix®'i asla uygun eğitim almadan yerleştirmeyin.**
- Hastalara, takıldıktan sonraki ilk 2 ay içinde tampon veya adet kabı kullanmamalarını tavsiye edin.
- Hastaya, yerleştirmeden sonraki ilk 14 gün boyunca cinsel ilişkiye girmemesini veya kendini tatmin etmemesini söyleyin.
- **GyneFix® Pass'ı** hastanıza teslim edin.

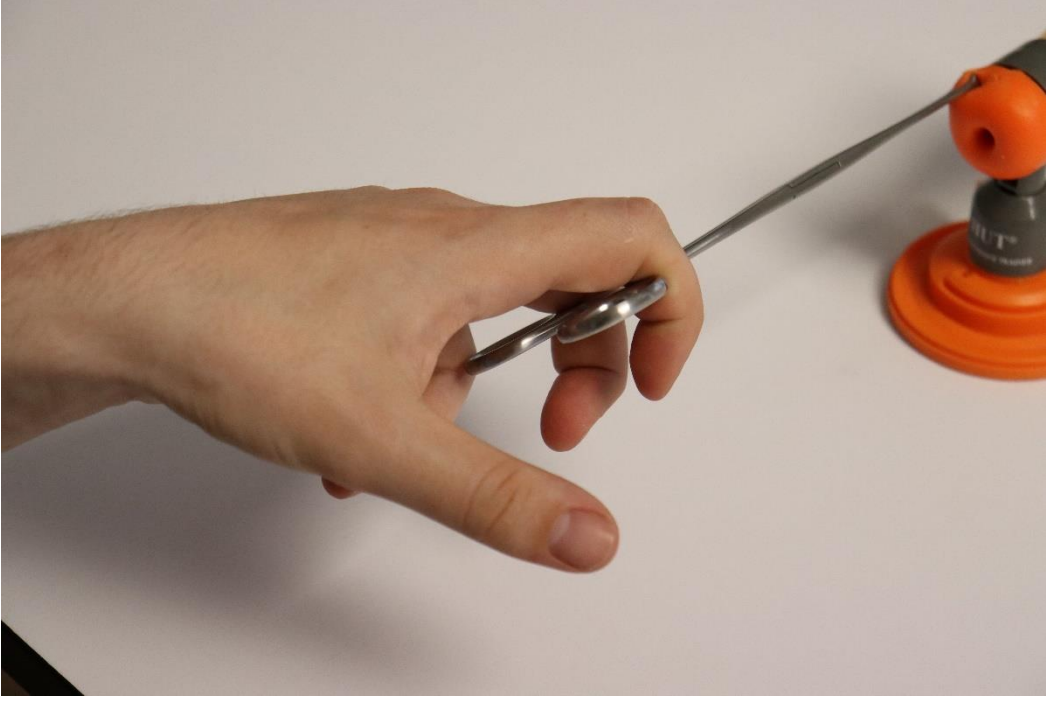
- İlk takip, yerleştirmeden **4-8 hafta sonra** yapılmalıdır.
- MRI Koşullu.
- Hastalar, GyneFix®'in cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı koruma sağlamadığı konusunda bilgilendirilmelidir.
- Hekim hastayı olası yan etkiler konusunda bilgilendirmelidir.
- Hastayı ipliği çekmemesi konusunda bilgilendirin (bu GyneFix®'i çıkarabilir).

Güvenli ve doğru bir GyneFix® yerleştirme yapabilmek için aşağıdaki yerleştirme talimatları adımlarına uymak çok önemlidir.



Adım 1

Jinekolojik muayene ve dezenfeksiyon ile başlayın. Allis forsepsi servikse yerleştirin (yatay veya dikey olarak).



Adım 2

Elinizi şekilde gösterildiği gibi forseps (birinci ve ikinci parmak arasına) koyun. Baş parmağınızın serbest olduğundan emin olun



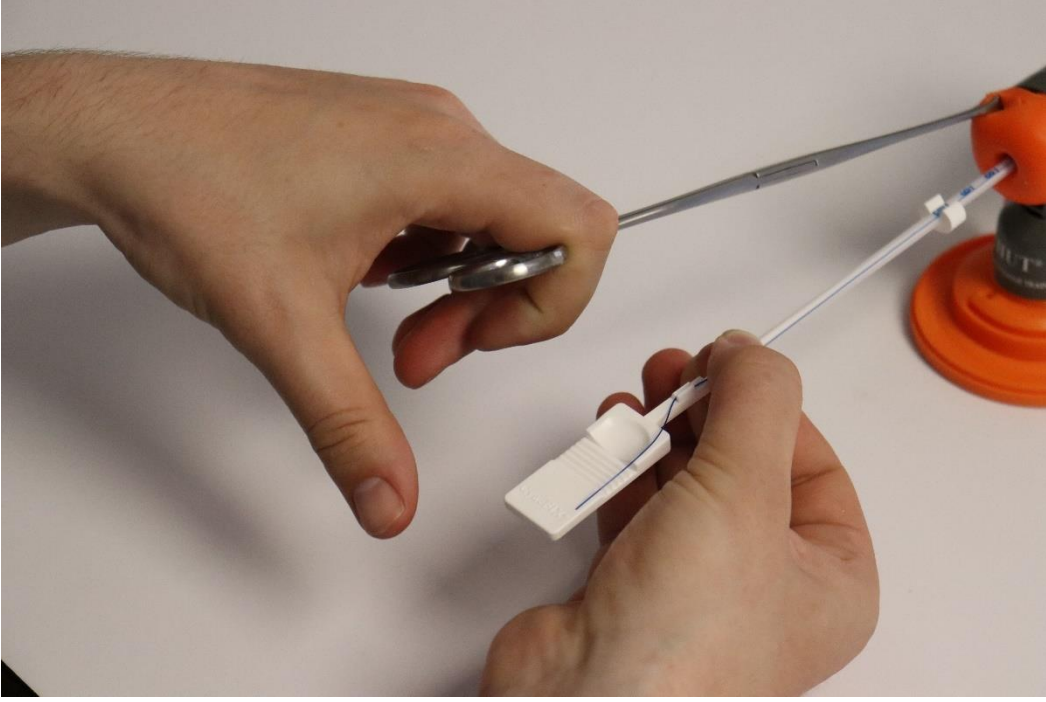
Adım 3

Kendi uterus ölçüm çubuğu ile uterusun içine doğru ilerleyin (pakete dahildir): Rahim boşluğunun derinliğini ve yönünü bilmek çok önemlidir. Uterusun başarılı bir şekilde control edilmesi ayrıca güven sağlar: uterus ölçüm çubuğuyla fundus ile temas kurabiliyorsanız, GyneFix® aplikatörü ile de temas kurabileceksiniz.



Adım 4

Aplikatörü şekilde gösterildiği gibi kavrayın. Aplikatörü, Allis forsepsi tuttuğunuz eliniz dışında diğer elinizle alın. Aplikatörü başparmağınız ve işaret parmağınız arasında paketten çıkarın. **Fundusa ulaşana kadar bu tutuşu koruyun (bkz. adım 7).**



Adım 5

Aplikatörü uterusun **fundal duvarına değene kadar** uterusu ilerletin. Derinlik, uterus ölçüm çubuğu uzunluğu ile aynı olmalıdır. Uygulama aplikatöründeki ayar halkasını değiştirmeyin. Sadece aplikatörü paket içerisinde sabitlemeye yarar ve 10 cm'de kalır.



Adım 6

Fundusa dayanmasının hemen ardından, yerleştirmeden önce fundusa dayanmasını sürdürmek için **pensi tutan elin başparmağınızı aplikatörün arkasına dayayın (şekle bakın) ve sabit tutun.** İtmeyin, sadece teması sürdürün.



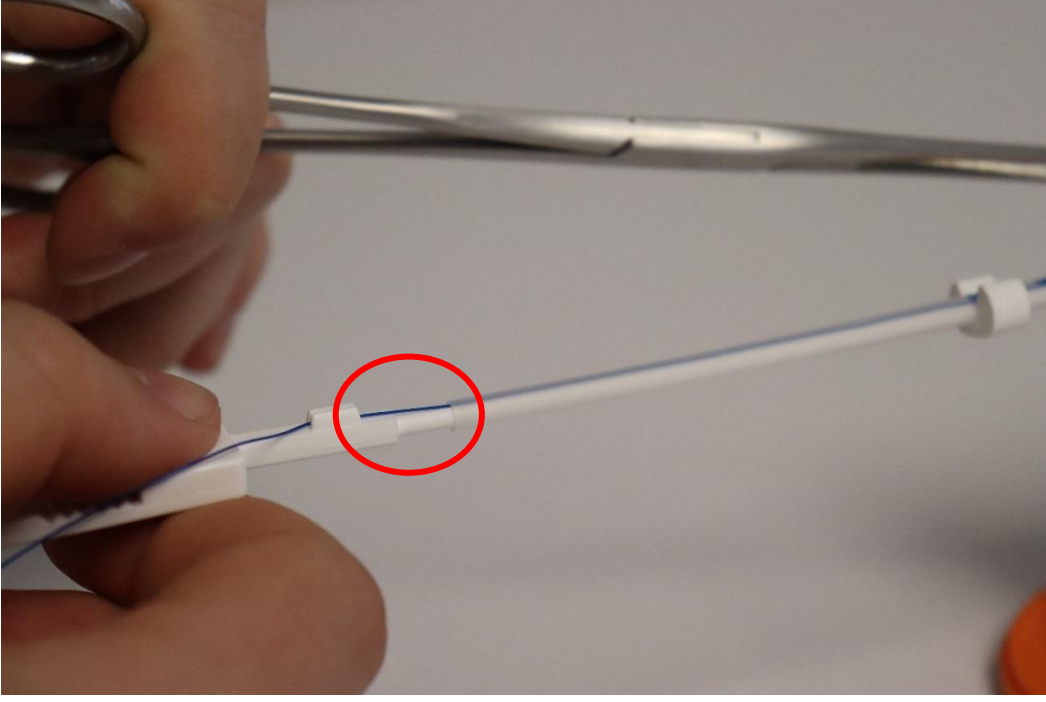
Adım 7

Aplikatörü başparmak ve işaret parmağı arasında tutan eli şimdi aplikatörden çıkarın.



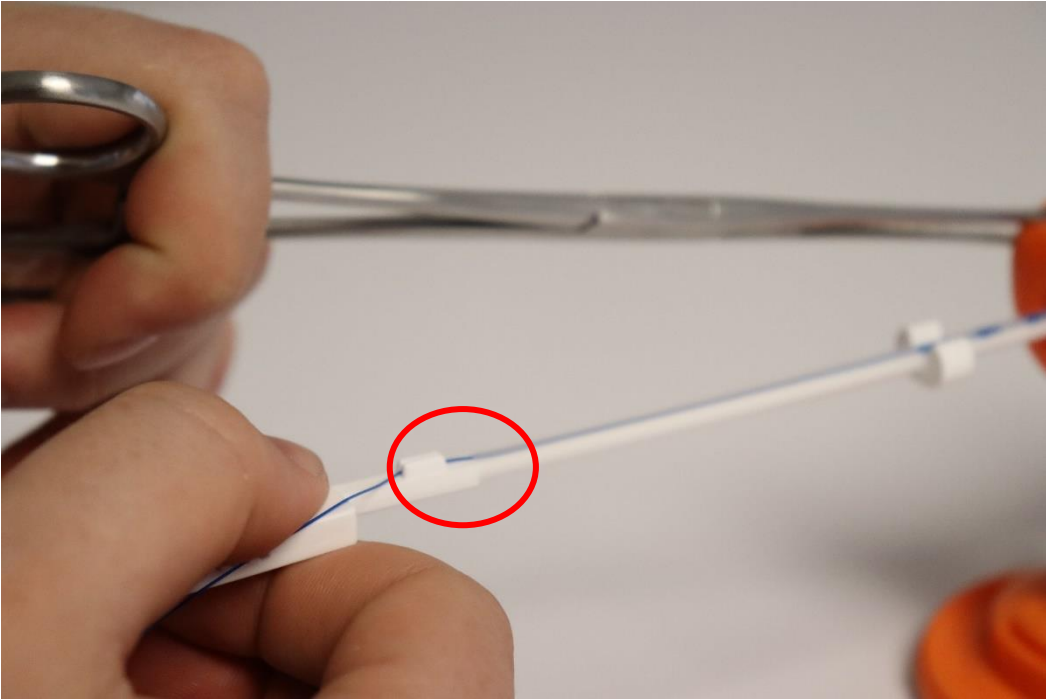
Adım 8

Başparmağınızı ve işaret parmağınızı gösterildiği gibi tutamağa yerleştirin.



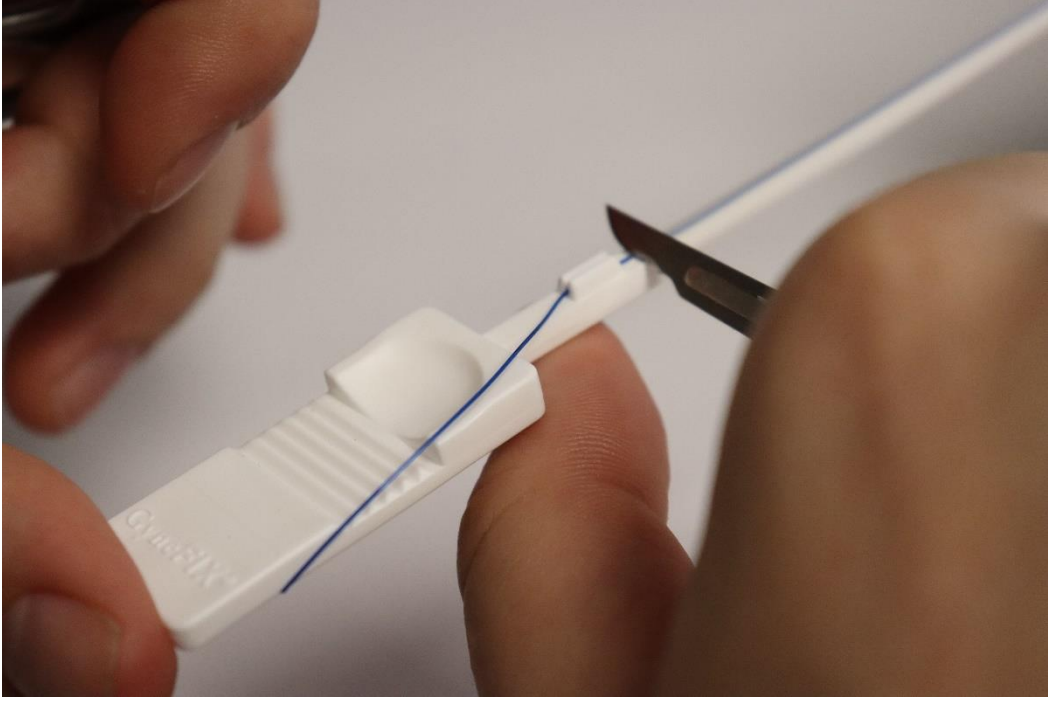
Adım 9

Şimdi dış aplikatör ile yerleştirme aplikatörün ucu arasındaki mesafeye odaklanın.



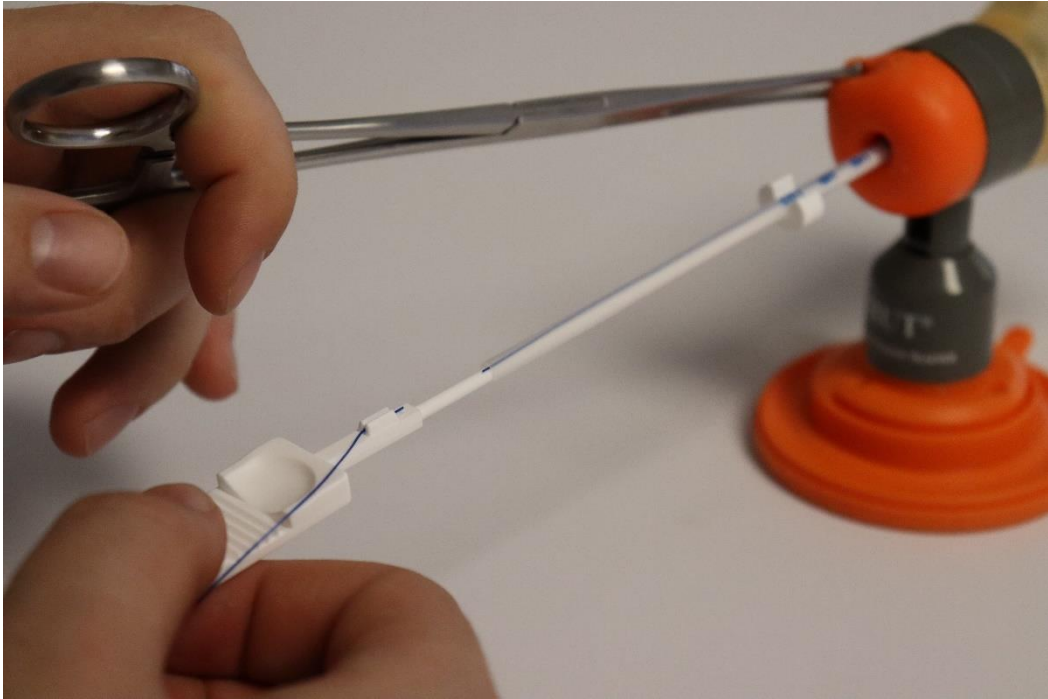
Adım 10

İç aplikatörü öne doğru hareket ettirin, sabitleme düğümünün fundusa girdiğini hissedin. Dış aplikatöre değdiğinde penetrasyon derinliği elde edilir. **Sert itmek veya ikinci kez itmek gerekli değildir.** Yerleştirme sırasında hastadan derin bir nefes almasını isteyin.



Adım 11

İpi bir bistüri ile kesin. **Düğüm üzerinde çekişi önlemek için başparmağınızın hala aplikatörü sabit tuttuğundan emin olun.**



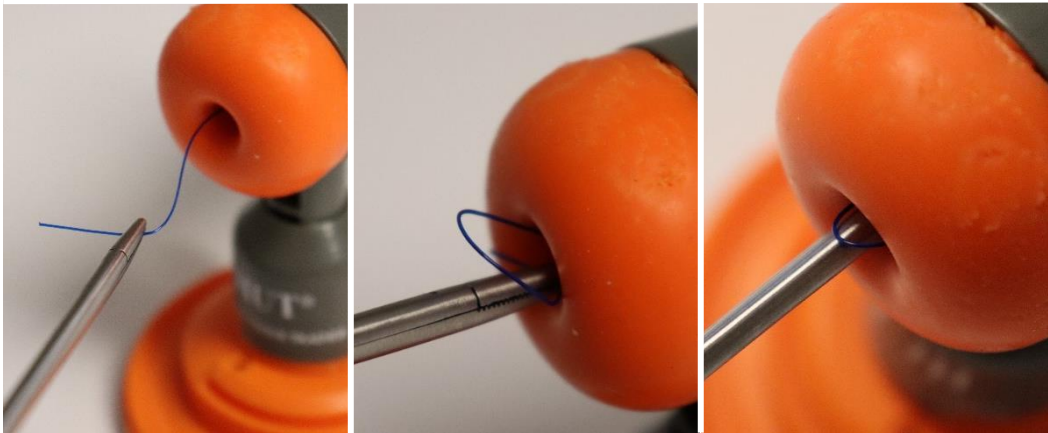
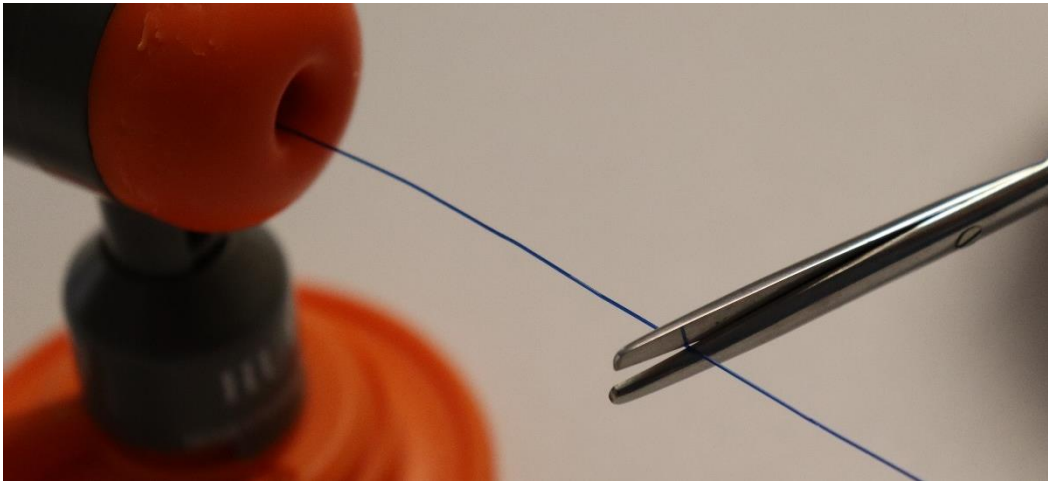
Adım 12

Şimdi başparmağınızı kaldırın ve içaplikatörü geriye doğru çekin.



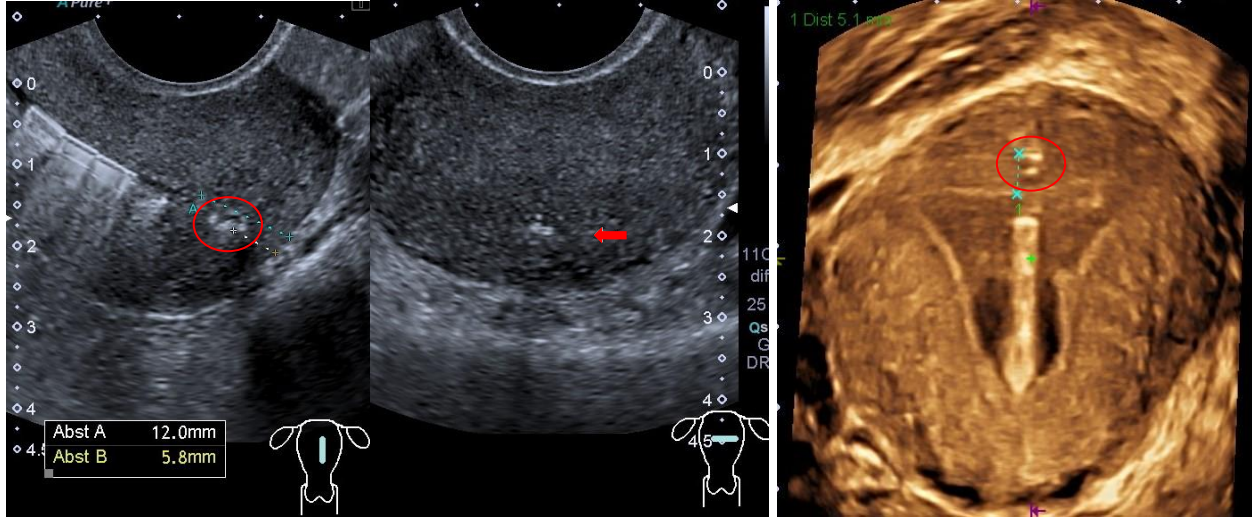
Adım 13

Dışaplikatörü döndürerek yavaşça geri çekin.



Adım 14

Dışarda kalan ipi 3-4 cm'de kesin ve timsah pensi veya uzun bir pens ile ucundan tutarak servikal kanalın içine ilerletin.



Adım 15

Küçük metal tüpün oluşu, ultrasonda görselleştirmeye izin verir. Bu muayene, yerleşimin doğru yerleştirilmesi hakkında önemli bilgiler sağlar. Uygulamadan sonra görselleştirme işaretçisini arayın. Orta hat konumlandırmasını doğrulayın ve yerleştirmenin doğru yapıldığını yapılmadığını kontrol etmek için serozaya olan mesafeyi ölçün

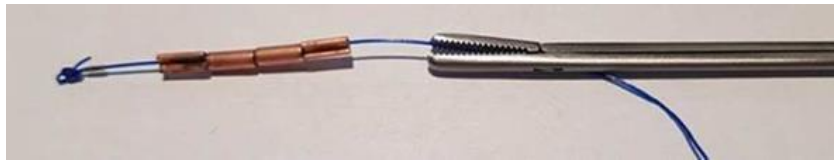
GyneFix®, yerleştirme sırasında veya sonrasında doğru konumda değilse, çıkarılmalı ve hemen yeni bir cihaz takılabilir.

XI. Çıkarılma

GyneFix® ipi tutarak kısa ve güçlü bir çekme ile basitçe çıkarılır (Not: Hastadan öksürmesini istemek ağrı hissini azaltır).

Çıkarma, bu koşullara yatkınlığı olan hastalarda bazı ağrı, kanama ve/veya vazovagal reaksiyonlar (örn., senkop, bradikardi, nöbetler) ile ilişkili olabilir.

Çıkarma farklı türde aletlerle yapılabilir. Ona rağmen ince **bir timsah/timsah forseps** öneriyoruz.



Timsah/timsah forseps.

İplik görünmüyorsa, cihazın varlığı ultrason muayenesi ile değerlendirilebilir. Kör bir girişim başarısız olursa, ince bir timsah/timsah forsepsi kullanılarak bir **histeroskop aracılığıyla** çıkarma gerçekleştirilebilir.



Bir scope içinden geçen forseps.

DİKKAT
o Bakır tüpleri kavramamaya dikkat edin!
o Cihazın tamamen çıkarıldığına emin olun!

Son sürüm: 11 Ekim 2021
Version: 16.1

CE marking

CE 1639

Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Üretici Firma



Contrel Europe nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgium

Kullanım için talimatlar
eIFU göstergesi

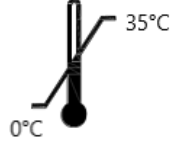


Consult instruction for use:
<https://www.contrel.be/IFU/GyneFix>

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Oda sıcaklığında muhafaza edin (0°C – 35°C)



Lot number



Dikkat

Uygun eğitim almadıkça takmayın!



Son kullanma tarihi



MRI koşullu

