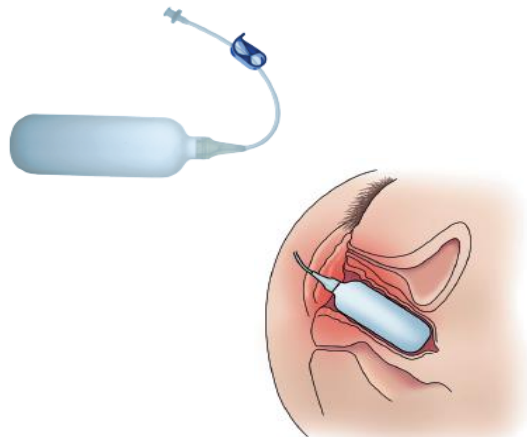


INDICACIONES: ESTA INDICADO A EXPANDIR LA VAGINA EN MUJERES QUE ASÍ LO REQUIERAN, CON EL FIN DE EVITAR ESTENOSIS VAGINAL.

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE	STENT VAGINAL			
NOMBRE GENÉRICO	EXPANSOR VAGINAL			
MARCA	ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL			
REGISTRO SANITARIO	2021DM-0023911			
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO			
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB	III
	X			
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			
PAIS DE PROCEDENCIA	PRESENTACIÓN COMERCIAL			
SUIZA	EMPAQUE INDIVIDUAL			


COMPOSICIÓN Y FUNCIÓN

Dispositivo médico inflable, posee forma de globo y esta fabricado en silicona. Su función se basa en expandir la vagina en mujeres que tienen un riesgo de presentar estenosis vaginal despues de una vaginoplastia o radioterapia vaginal o pélvica.

PRECAUCIONES

El paciente debe recibir información detallada sobre el dispositivo.
 La introducción del dispositivo en pacientes con sensibilidad conocida a la silicona debe ser evaluada cuidadosamente.
 El Expander debe guardarse en un lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C de acuerdo con la farmacopea Europea.
 No utilizar un Expander cuyo envase esté deteriorado o abierto.
 El dispositivo no es estéril y es de uso único.
 La inserción incorrecta del dispositivo y el posicibnamiento incorrecto puede causar malestar y su migración.
 El implante debe ser destruido como un dispositivo sucio.
 No nos hacemos responsables si no se respetan las intrucciones de uso.
 En caso de no seguir las consignas, existen riesgos de infección y disfunción.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Medir la longitud de la vagina.
2. Elegir el tamaño del dispositivo (90 o 120 mm)
3. Abrir el envase. (No use ningun objeto contundente.
4. Introducir el ZSI 200 en la vagina y llenar con agua (90mm = 100mL, 120mm = 130mL) y pinzar el clamp.
5. Ablación: abrir el clamp, vaciar el reservorio y ablación del ZSI 200

COMPLICACIONES

El riesgo de infección aumenta en caso de infección perineal o heridas abiertas. Se deben tomar las medidas adecuadas para reducir este riesgo.