

Analdehner

  Gebrauchsanweisung · Instructions for use

CE

Made in Germany



MEDESIGN

Inhaltsverzeichnis

 Deutsch	4
 English	9

Einleitung

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Medizinprodukts beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Medizinprodukt immer genau wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben bzw. genau nach den Anweisungen Ihres Arztes, Ihres Kinderarztes oder des medizinischen Fachpersonals an.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Kurzanleitung

Anwendungshinweise für Patientinnen und Patienten



Das Produkt darf nur von einem Patienten/einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einem Patienten/einer Patientin angewendet werden.

Anwendungsbeschreibung

1. Vor der Anwendung: Darmentleerung, gründliche Reinigung der Analregion, Hände waschen.
2. Analdehner mit etwas Gleitgel benetzen.
3. Legen Sie sich auf die Seite und ziehen Sie beide Knie an oder legen Sie sich in entspannter Rückenlage.
4. Den Analdehner mit der Hand langsam in den Analkanal einführen und dabei vorsichtig drehen. Anschließend wieder herausziehen.
5. Das Einführen 5-10 mal wiederholen. Am besten morgens und abends regelmäßig durchführen.
6. Mit regelmäßiger Durchführung sollte der Analdehner zuletzt – möglichst tief – drei Minuten im Analkanal gehalten werden.
7. Den Analdehner nach jeder Anwendung mit lauwarmen Wasser und Seifenlösung oder einer milden Waschlotion reinigen. Anschließend mit klarem Wasser abspülen und trocknen lassen.
8. Waschen Sie sich nach Reinigung des Analdehners nochmal die Hände.

Zweckbestimmung

Zur konservativen Therapie von Analverengungen.

Enddarmliden sind häufig auftretende Erkrankungen und betreffen alle Altersgruppen. Die operative Behandlung von Anal- oder Rektalfisteln oder Hämorrhoiden schafft Erleichterung. Manchmal kann sich dabei der Analkanal verengen, was zu Schmerzen beim Stuhlgang führen kann. Bei Kindern kann die Öffnung des Anus verengt sein, mit Haut überzogen oder vollständig fehlen (anorektale Fehlbildung). Der Analdehner dient der vorsichtigen Erweiterung des Analkanals und des Schließmuskels sowie der Verbesserung seiner Elastizität. Medizinisch wird der Analdehner zur Überwindung eines reflektorischen Krampfes des Schließmuskels bei einer akuten Analfissur angewendet und unterstützt so deren Heilung. Der Analdehner ist ein Instrument aus Hart-Kunststoff oder Silikon. In der Regel wird er mit einem medizinischen Gleitgel (z.B. m-lys) eingeführt.

Sicherheitshinweise



- Das Produkt darf nur von einem Patienten/einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einem Patienten/einer Patientin angewendet werden.
- Reinigen Sie den Analdehner nach jeder Anwendung entsprechend den Reinigungshinweisen.
- Wenden Sie das Medizinprodukt nicht an, wenn es beschädigt ist.
- Suchen Sie bei Schmerzen, Juckreiz und Blutungen unbedingt Ihren Arzt auf. Gehen Sie jährlich zur Vorsorgeuntersuchung, denn die rechtzeitige Erkennung von Enddarmerkrankungen erhöht die Heilungschance.

Indikationen

Die Analdehner können bei folgenden Indikationen zum Einsatz kommen:

- Bei Hämorrhoiden
- Analfistel
- Analfissur
- Anorektorale Fehlbildungen

Kontraindikationen

Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Zu Beginn der Anwendung kann das Einführen des Analdehners mit leichten Schmerzen und/oder gelegentlichen leichten Blutungen verbunden sein.

Anwendungshinweise



- Das Produkt darf nur von einem Patienten/einer Patientin angewendet werden. Es kann mehrfach von einem Patienten/einer Patientin angewendet werden.
- Anwendung nach Anleitung durch Arzt, Kinderarzt oder medizinisches Fachpersonal.
- Vor jeder Anwendung ist das Produkt auf Unversehrtheit und Sauberkeit der Oberfläche zu prüfen. Bei Veränderungen der Oberfläche ist der Analdehner durch einen neuen zu ersetzen.
- Die Anwendungsdauer ist vom Arzt oder Kinderarzt zu dokumentieren.
- medesign Analdehner sind latexfrei.

Ausführliche Anwendungsbeschreibung

Beachten sie unbedingt vor der erstmaligen Anwendung die Anweisungen des Arztes bezüglich Art, Häufigkeit und Dauer der Anwendung des Analdehners.

Kontrollieren Sie den Analdehner auf Unversehrtheit, Sauberkeit, Verfärbungen, Schäden und Abnutzung. Bei sichtbaren Schäden oder Verfärbungen der Oberfläche ist der Analdehner durch einen neuen zu ersetzen.

Vor der Anwendung sollte eine Darmentleerung und gründliche Reinigung der Analregion erfolgen, z. B. mit hygienischen Feuchtreinigungstüchern oder einer Intimwaschlotion (z.B. Femsoft).

Bevor Sie mit dem Einsetzen beginnen, sollten Sie sich die Hände waschen. Um das Einführen zu erleichtern hat sich die Verwendung eines Gleitmittels wie z.B. m-lys bewährt. Das medizinische Gleitgel tragen Sie nach Bedarf auf die Spitze des Analdehners auf. Auf die Seite legen und beide Knie leicht anziehen oder in entspannter Rückenlage. Den Analdehner mit der Hand langsam in den Analkanal einführen und dabei vorsichtig drehen. Dadurch wird das Gel über den ganzen Analdehner und über die Haut des unteren Analkanals verteilt und so das Einführen erleichtert. Anfangs kann das Einführen des Analdehners mit leichten Schmerzen verbunden sein; es soll ja ein zu enger und unelastischer Analkanal aufgeweitet werden.

Den Dehner deshalb zunächst nur ein kurzes Stück einführen. In den folgenden

Tagen lässt sich der Analdehner dann immer weiter einführen. Gelegentliche leichte Blutungen sind kein Grund zur Sorge. Bei sachgerechter Anwendung sind Komplikationen nicht zu erwarten. Für den Behandlungserfolg ist eine regelmäßige Anwendung notwendig. Am besten immer morgens und abends. Dabei den Analdehner zunächst mehrmals (5-10 mal) langsam einführen. Zuletzt soll er – möglichst tief – drei Minuten im Analkanal gehalten werden.

Als zusätzliches Training für den Schließmuskel kneift man diesen gegen den Widerstand des Analdehners mehrmals kräftig zusammen. Dies führt zu einer Stärkung des Schließmuskels und einer trainierten Beckenbodenmuskulatur.

Reinigungsempfehlungen



Nach der Benutzung reinigen Sie den Analdehner mit lauwarmem (nicht kochendem) Wasser und einer Seifenlösung oder einer milden Waschlotion. Anschließend mit klarem Wasser reinspülen und trocknen lassen. Eine Desinfektion ist normalerweise nicht nötig. Nach Reinigung des Analdehners waschen Sie sich nochmal die Hände.

Nicht mit chemischen Mittel reinigen. Keine Haushaltsreiniger oder Spülmittel verwenden. Es ist nicht erforderlich, den Analdehner auszukochen. Legen Sie ihn nicht in die Mikrowelle.

Lagerung



Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern und vor direktem Sonnenlicht schützen.

Haltbarkeit



Haltbarkeitsdatum des Produkts entsprechend der Produktkennzeichnung.

Entsorgung/Umweltschutz

Entsorgen Sie nach Abschluss der Behandlung den Applikator im Hausmüll. Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

Produktpalette

Artikel-Nr.	Artikelname	Größe (mm)
REF MED1001738	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 10 × 6 × L 53
REF MED1001739	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 13 × 7 × L 58
REF MED1001416	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 15 × 8 × L 61
REF MED1001740	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 18 × 10 × L 74
REF MED1001741	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 20 × 12 × L 76
REF MED1001742	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 22 × 14 × L 79
REF MED1001743	Analdehner Hart-Kunststoff Olivenform	∅ 25 × 16 × L 84
REF MED1000747	Analdehner Silikon konisch	Größe 1, ∅ 4 × 75 mm
REF MED1000748	Analdehner Silikon konisch	Größe 2, ∅ 6 × 75 mm
REF MED1007479	Analdehner Silikon konisch	Größe 3, ∅ 8 × 75 mm
REF MED1000750	Analdehner Silikon konisch	Größe 4, ∅ 10 × 75 mm
REF MED1000751	Analdehner Silikon konisch	Größe 5, ∅ 12 × 75 mm
REF MED1000752	Analdehner Silikon konisch	Größe 6, ∅ 14 × 75 mm
REF MED1000753	Analdehner Silikon konisch	Größe 7, ∅ 16 × 75 mm
REF MED1000759	Analdehner Silikon konisch	Größe 8, ∅ 18 × 75 mm
REF MED1001519	Analdehner Silikon konisch	Größe 9, ∅ 20 × 75 mm
REF MED1001520	Analdehner Silikon konisch	Größe 10, ∅ 22 × 75 mm
REF MED1001521	Analdehner Silikon konisch	Größe 11, ∅ 24 × 75 mm
REF MED1001522	Analdehner Silikon konisch	Größe 12, ∅ 26 × 75 mm
REF MED1001523	Analdehner Silikon konisch	Größe 13, ∅ 50 × 75 mm

Pflichttext entsprechend der Vorgabe nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR

Bei Fragen und Problemen im Zusammenhang mit dem Analdehner sowie bei schweren Komplikationen, die auf den Analdehner zurückzuführen sind, wenden Sie sich an den Hersteller medesign I. C. GmbH, info@medesign.de oder Tel.: +49 (0) 8027 907380. Melden Sie uns bitte umgehend, falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis eingetreten ist, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- Den Tod des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses können Sie sich auch an die zuständige Behörde Ihres Landes wenden.

Inhalt:


- 1 Analdehner mit Gebrauchsanweisung
- 1 m-lys Gleitgel

Symbole

 Artikelnummer


 **Achtung**

 Chargennummer

 Medizinprodukt


 Hersteller

 Eindeutige Produktidentifizierung

 Gebrauchsanweisung beachten

 Vor Sonnenlicht schützen


 Herstellungsdatum

 Temperaturgrenzwerte

 Verwendbar bis

 Single Registration Number

 Ein Patient – Mehrfachanwendung

 CE-Zeichen

Introduction

Please read the Instructions for use carefully before you start using this medical device because it contains important information.

Always use this medical device exactly as described in these instructions for use or exactly as instructed by your doctor, paediatrician or healthcare professional.



Follow the safety instructions.

Quick guide for patients

Application instructions for patients



The product may only be used by one patient. It can be used several times by one patient.

Application description

1. Before use: Defecation, thoroughly clean the anal region, wash hands.
2. Moisten anal dilator with a little lubricant.
3. Lie on your side and bend both knees or lie in a relaxed supine position.
4. Slowly insert the anal dilator into the anal canal with your hand while gently rotating it. Then pull it out again.
5. Repeat the insertion 5-10 times. It is best to do this regularly in the morning and evening.
6. With regular practice, the anal dilator should be held in the anal canal for three minutes at last – as deep as possible.
7. After each use, clean the anal dilator with lukewarm water and a soap solution or a mild washing lotion. Then rinse with clear water and let dry.
8. Wash your hands again after cleaning the anal dilator.

Purpose

For conservative therapy of anal stenosis.

Rectal disorders are common and affect all age groups. Surgical treatment of anal or rectal fistulas or haemorrhoids provides relief. Sometimes this can narrow the anal canal, causing pain during bowel movements. In children, the opening of the anus may be narrowed, covered with skin or completely absent (anorectal malformation). The anal dilator is used to carefully widen the anal canal and sphincter and improve its elasticity. Medically, the anal dilator is used to overcome a reflex spasm of the sphincter muscle in acute anal fissure, thus assisting its healing. The anal dilator is an instrument made of hard plastic or silicone. It is usually inserted with a medical lubricant (e.g. m-lys).

Safety instructions



- The product may only be used by one patient. It can be used several times by one patient.
- Clean the anal dilator after each use according to the cleaning instructions.
- Do not use the medical device if it is damaged.
- Be sure to consult your physician if you experience pain, itching or bleeding. Go for an annual check-up, because the timely detection of rectal diseases increases the chance of recovery.

Indications

The anal dilators can be used for the following indications:

- For haemorrhoids
- Anal fistula
- Anal fissure
- Anorectal malformations

Contraindications

No contraindications are known.

Side effects

At the beginning of use, insertion of the anal dilator may be associated with slight pain and/or occasional light bleeding.

Application instructions



- The product may only be used by one patient. It can be used more than once by one patient.
- Use as directed by a physician, paediatrician, or health care professional.
- Before each application, check the product for integrity and cleanliness of the surface. In case of changes in the surface, replace the anal dilator with a new one.
- The duration of use must be documented by the physician or paediatrician.
- medesign's anal dilators are latex-free.

Detailed application description

Before using the product for the first time, be sure to follow your doctor's instructions physician's instructions regarding the type, frequency and duration of use of the anal dilator.

Check the anal dilator for integrity, cleanliness, discolouration, damage and wear. If there is visible damage or discolouration of the surface, replace the anal dilator with a new one.

Before use, defecation and thorough cleaning of the anal region should be performed, e.g. with hygienic wet wipes or an intimate washing lotion (e.g. Femsoft).

Before insertion, you should wash your hands. To make insertion easier, the use of a lubricant such as m-lys has proven effective. Apply the medical lubricant to the tip of the anal dilator as needed. Lie on your side with both knees slightly drawn up or in a relaxed supine position. Slowly insert the anal dilator into the anal canal with your hand while gently rotating it. This spreads the gel over the entire anal dilator and over the skin of the lower anal canal, making insertion easier. At first, insertion of the anal dilator may be associated with slight pain; after all, the goal is to widen an anal canal that is too narrow and inelastic.

Therefore, insert the dilator only a short distance at first. In the following days, the anal dilator can then be inserted further and further. Occasional slight bleeding is no cause for concern. Complications are not to be expected if used properly. Regular application is necessary for the success of the treatment. The best time is always in the morning and evening. First, slowly insert the anal dilator several times (5-10 times). Finally, it should be held – as deeply as possible – in the anal canal for three minutes.

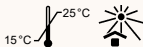
As an additional training for the sphincter muscle, you should squeeze it together hard several times against the resistance of the anal dilator. This leads to a strengthening of the sphincter and trained pelvic floor muscles.

Cleaning recommendations



- After use, clean the anal dilator with lukewarm (not boiling) water and a soap solution or mild washing lotion. Then rinse with clean water and allow to dry. Disinfection is usually not necessary. After cleaning the anal dilator, wash your hands again.
- Do not clean with chemical agents. Do not use household cleaners or detergents. It is not necessary to boil the anal dilator. Do not place it in the microwave.

Storage



- Keep out of reach of children.
- Store at room temperature (15-25 °C) and protect from direct sunlight.

Shelf life



Expiration date of the product according to the product labelling.

Waste disposal/environmental protection

After completing treatment, dispose of the applicator in the household waste. Comply with your local and national laws, guidelines, standards and regulations for disposal.

Product range

Article number	Item name	Size (mm)
REF MED1001738	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 10 × 6 × L 53
REF MED1001739	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 13 × 7 × L 58
REF MED1001416	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 15 × 8 × L 61
REF MED1001740	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 18 × 10 × L 74
REF MED1001741	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 20 × 12 × L 76
REF MED1001742	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 22 × 14 × L 79
REF MED1001743	Anal dilator hard plastic olive shape	∅ 25 × 16 × L 84
REF MED1000747	Anal dilator silicone conical	Size 1, ∅ 4 × 75 mm
REF MED1000748	Anal dilator silicone conical	Size 2, ∅ 6 × 75 mm
REF MED1007479	Anal dilator silicone conical	Size 3, ∅ 8 × 75 mm
REF MED1000750	Anal dilator silicone conical	Size 4, ∅ 10 × 75 mm
REF MED1000751	Anal dilator silicone conical	Size 5, ∅ 12 × 75 mm
REF MED1000752	Anal dilator silicone conical	Size 6, ∅ 14 × 75 mm
REF MED1000753	Anal dilator silicone conical	Size 7, ∅ 16 × 75 mm
REF MED1000759	Anal dilator silicone conical	Size 8, ∅ 18 × 75 mm
REF MED1001519	Anal dilator silicone conical	Size 9, ∅ 20 × 75 mm
REF MED1001520	Anal dilator silicone conical	Size 10, ∅ 22 × 75 mm
REF MED1001521	Anal dilator silicone conical	Size 11, ∅ 24 × 75 mm
REF MED1001522	Anal dilator silicone conical	Size 12, ∅ 26 × 75 mm
REF MED1001523	Anal dilator silicone conical	Size 13, ∅ 50 × 75 mm

Mandatory text according to the requirement of Regulation (EU) 2017/745 MDR

In case of questions and problems in connection with the anal dilator as well as in case of serious complications which can be traced back to the anal dilator, please contact the manufacturer medesign I. C. GmbH, info@medesign.de or phone: +49 (0) 8027 907380. Please report to us immediately if a serious incident has occurred in connection with the product which directly or indirectly had, could have had or could have one of the following consequences:


- The death of the patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of the health status of a patient, user or other person,
- A serious public health hazard.


In case of a serious incident, you can also contact the competent authority of your country.


Content:


- 1 anal dilator plastic with instructions for use
1 m-lys lubricant


Symbole


 REF Item number


 LOT Batch number


 Manufacturer

 Observe operating instructions


 Date of manufacture


 Usable until

 One patient - multiple application


 CE mark

 Attention

 MD Medical device


 UDI Unique product identification

 Protect from sunlight

 Temperature limits

 SRN Single Registration Number


SRN DE-MF000020677

 medesign I.C. GmbH · Dietramszeller Str.6 · D-83623 Dietramszell
www.medesign.de · info@medesign.de

PRN21331

SP02652.000
01.06.2023

 Lot700851
2028-06

 Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH