

## DIRECTIONS FOR USE

FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™  
Product # OS-01-001



Figure 1

### FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™

- 1) Narrow End

This instrument is used to find and dilate the cervical os and canals prior to use of the Zinnanti Sampler™ (endometrial suction curette).

**CAUTION:** Federal Law (USA) restricts the sale of this device by or on the order of a physician only.

### PRECAUTIONS:

- Contents sterile in unopened, undamaged package.
- Single Patient Use Only – Do not Resterilize.
- Do not use a damaged TMI Flexible Cervical Dilator™

### INDICATION AND USAGE

This instrument is especially useful in finding and dilating the cervical os and cervical canal in the postmenopausal patient with cervical stenosis.

### CONTRAINDICATIONS:

This instrument should not be used when the following conditions exist:

- Pregnancy or suspicion of pregnancy.
- Acute or active inflammation of the cervix, endometrium, fallopian tube, ovary or peritoneum (cervicitis, endometritis, tubo-ovarian inflammatory diseases, or pelvic inflammatory disease).
- Known or suspected cervical changes secondary to diethylstilbestrol (DES) intrauterine exposure.
- Invasive cancer that is visible on examination.

### DIRECTIONS FOR USE:

The Flexible Cervical Dilator™ is used to find the external os by simply pushing the narrow end gently against the cervix until it finds its way. Further insertion of the flexible tip will follow the natural path of the canal until it reaches and goes through the internal os.

### PRODUCT INFORMATION:

Product Number: OS-01-001  
OD Size: 2.0mm – 4.0mm taper  
Length: 21.5cm  
Packaging: 25 or 50 sterile units per box

MANUFACTURED BY:  
Catheter Research, Inc.  
dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278  
Telephone: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Facsimile: (317) 872-0169

AUTHORIZED REPRESENTATIVE:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Comments regarding this device can be directed to Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



## GEbruiksAANWIJZING

FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™ (FLEXIBELE  
CERVICALE DILATATOR)  
Product # OS-01-001



Figure 1

### FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™

- 1) Het Smalle Eind

Dit instrument wordt gebruikt om de cervicale opening en kanalen te vinden en verwijderen vóór gebruik van de Zinnanti Sampler™ (endometriale suctieurette).

**OPGELET:** Federale wetgeving (in de VS) beperkt verkoop van dit apparaat tot of op voorschrift van een arts.

### VOORZORGSMATREGELEN:

- Inhoud steriel in ongeopende, onbeschadigde verpakking.
- Slechts voor éénmalig gebruik – niet opnieuw steriliseren.
- Gebruik nooit een beschadigde TMI Flexible Cervical Dilator™ (Flexibele Cervicale Dilatator).

### INDICATIE EN GEBRUIK

Dit instrument is in het bijzonder nuttig bij het vinden en verwijderen van cervicale opening en cervicaal kanaal in de postmenopauzale patiënt met cervicale stenose.

### CONTRA-INDICATIES:

Dit instrument mag niet gebruikt worden wanneer de volgende condities bestaan:

- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap.
- Actieve of acute ontsteking van cervix, endometrium, eileiders, eierstokken of buikvlies (cervicitis, endometritis, eileider- of eierstokontsteking of bekkenontsteking)
- Bekende of vermoede cervicale veranderingen ondergeschikt aan aan intrauteriene blootstelling aan diethylstilbestrol (DES).
- Invasieve kanker die zichtbaar is bij onderzoek.

### GEbruiksAANWIJZING:

De Flexible Cervical Dilator™ (Flexibele Cervicale Dilatator) wordt gebruikt om de externe opening te vinden door het smalle eind licht tegen de cervix te drukken tot het zijn weg vindt. Verdere invoering van de flexibele tip zal het natuurlijke pad van het kanaal volgen tot het de interne opening bereikt en hier doorheen gaat.

### PRODUCTINFORMATIE:

Productnummer: OS-01-001  
BD maat: 2.0mm – 4.0mm  
Lengte: 21.5cm  
Verpakking: 25 of 50 steriele eenheden per doos

GEPRODUCEERD DOOR:  
Catheter Research, Inc.  
dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278  
Telefoon: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Fax: (317) 872-0169

GEAUTORISEERD VERTEGENWOORDIGER:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Commentaar over dit apparaat kan gericht worden aan: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 VS, Fax: (317) 872-0169



## MODE D'EMPLOI

FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™ (DILATATEUR  
CERVICAL SOUPLE)  
N° d'article OS-01-001

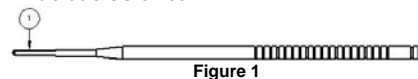


Figure 1

### FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™

- 1) L'extrémité étroite

Cet instrument s'utilise pour trouver et dilater l'os et les canaux du col avant d'utiliser Zinnanti Sampler™ (curette d'aspiration endométriale).

**ATTENTION :** En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Le contenu de l'emballage non ouvert et non endommagé est stérile.
- À utiliser chez une même patiente uniquement - Ne pas restériliser.
- Ne pas utiliser un TMI Flexible Cervical Dilator™ (Dilatateur Cervical Souple) endommagé

### INDICATION ET UTILISATION

Cet instrument est particulièrement utile pour trouver et dilater l'os et les canaux du col chez les patientes postménopausées présentant une sténose cervicale.

### CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser cet instrument dans les cas suivants :

- Grossesse suspectée ou avérée.
- Inflammation aiguë ou évolutive du col, endomètre, trompe de Fallope, ovaire ou péritoine (cervicite, endométrite, maladies inflammatoires salpingo-ovariennes ou maladie inflammatoire pelvienne).
- Modifications cervicales suspectées ou avérées secondairement à la prise intra-utérine de diéthylstilboestrol (DES).
- Cancer invasif visible à l'examen.

### MODE D'EMPLOI :

Le Flexible Cervical Dilator™ (Dilatateur Cervical Souple) s'utilise pour trouver l'os externe en poussant simplement l'extrémité étroite délicatement contre le col jusqu'à ce qu'un passage soit trouvé. La poursuite de l'insertion de la pointe souple suivra le chemin naturel du canal jusqu'à l'os interne qu'elle traversera.

### RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT:

Numéro d'article : OS-01-001  
Diamètre Externe : Conique de 2.0mm vers 4.0mm  
Longueur : 21.5cm  
Conditionnement : 25 ou 50 unités stériles par boîte

FABRIQUÉ PAR :  
Catheter Research, Inc.  
dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278  
Téléphone: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Fax: (317) 872-0169

REPRÉSENTANT AUTORISÉ:  
Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

Les commentaires concernant ce dispositif doivent être adressés à : Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169



## HINWEISE ZUM EINSATZ

FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™ (FLEXIBLER ZERVIKALDILATOR)  
Produktnr. OS-01-001



Figure 1

## FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™

1) Des Engen Endes

Dieses Instrument wird zum Auffinden und Weiten des Muttermunds und der Zervikalkanäle vor der Verwendung des Zinnanti Sampler™ (endometriale Absaugkürette) eingesetzt.

**ACHTUNG:** Die Bundesgesetzgebung (USA) begrenzt den Verkauf dieses Instruments auf den Verkauf ausschließlich durch oder auf Anweisung eines Arztes.

### VORSICHTSMAßNAHMEN:

- Inhalte sind steril in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung.
- Zum Gebrauch bei nur einer Patientin – nicht nochmals sterilisieren.
- Keinen beschädigten TMI Flexible Cervical Dilator™ (Flexibler Zervikaldilator) verwenden

### INDIKATION UND GEBRAUCH

Dieses Instrument dient speziell dem Auffinden und Weiten des Muttermunds und des Zervikalkanals bei Patientinnen nach der Menopause mit zervikaler Stenose.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Dieses Instrument sollte nicht genutzt werden, wenn die folgenden Bedingungen bestehen:

- Schwangerschaft oder vermutete Schwangerschaft.
- Akute oder aktive Entzündung des Gebärmutterhalses, des Endometriums, der Tuba uterina fallopii, des Ovariums oder Peritoneums (Zervicitis, Endometritis, entzündliche Tuboovarialerkrankungen oder entzündliche Beckenerkrankung).
- Bekannte oder vermutete zervikale Veränderung als Nebenwirkung bei intrauteriner Exposition von Diethylstilböstrol (DES).
- Invasiver Krebs, der bei der Untersuchung sichtbar ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

Der Flexible Cervical Dilator™ (Flexibler Zervikaldilator) wird zum Auffinden des äußeren Muttermunds durch einfaches, sanftes Drücken des engen Endes gegen den Gebärmutterhals, bis er den Weg findet. Bei weiterer Insertion folgt die flexible Spitze dem natürlichen Weg des Kanals, bis sie den inneren Muttermund erreicht und durch ihn hindurchgeht.

### PRODUKTINFORMATIONEN:

Produktnummer : OS-01-001  
außendurchmesser: 2.0mm bis 4.0mm Zuspitzung  
Länge : 21.5cm  
Verpackung : 25 oder 50 sterile Einheiten pro Packung

#### HERGESTELLT DURCH:

Catheter Research, Inc.  
dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278  
Telefon: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Fax: (317) 872-0169

#### AUTORISIERTE VERTRETUNG:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

*Kommentar som nor denna produkt kan skickas till Attn: Quality Assurance Dept.  
CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169*



## ISTRUZIONI PER L'USO

FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™ (DILATATORE CERVICALE FLESSIBILE)  
N. di prodotto OS-01-001



Figure 1

## FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™

1) L'estremità stretta

Questo strumento è utilizzato per trovare e dilatare i canali e l'ostio cervicale prima dell'utilizzo dello Zinnanti Sampler™ (curette di aspirazione endometriale).

**ATTENZIONE:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

### PRECAUZIONI:

- Il prodotto è sterile a patto che la confezione sia sigillata e non altrimenti danneggiata.
- Da utilizzare solo su un singolo paziente – Non risterilizzare.
- Non utilizzare un TMI Flexible Cervical Dilator™ danneggiato (Dilatatore cervicale flessibile TMI)

### INDICAZIONI E USO

Questo strumento è particolarmente utile nel rilevamento e nella dilatazione dell'ostio cervicale e del canale cervicale nelle pazienti in fase postmenopausale con stenosi cervicale.

### CONTROINDICAZIONI:

Questo strumento non va utilizzato in presenza delle seguenti condizioni:

- Gravidanza effettiva o sospetta.
- Infiammazione acuta o attiva della cervice, dell'endometrio, della tuba di Falloppio, delle ovaie o del peritoneo (cervicite, endometrite, patologie infiammatorie tubo-ovariche o patologie infiammatorie pelviche).
- Cambiamenti cervicali noti o sospetti secondari ad esposizione intrauterina al dietilstilbestrolo (DES).
- Cancro invasivo che è visibile all'esame.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

Il Flexible Cervical Dilator™ (dilatatore cervicale flessibile) è utilizzato per il rilevamento dell'ostio esterno semplicemente spingendo delicatamente l'estremità stretta contro la cervice fino a trovare il suo percorso. L'ulteriore inserimento della punta flessibile segue il percorso naturale del canale fino a raggiungere e attraversare l'ostio interno.

### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

Numero prodotto : OS-01-001  
Diametro esterno : Rastreamazione da 2.0mm a 4.0mm  
Lunghezza : 21.5cm  
Confezione : 25 o 50 unità sterili per scatola

#### FABBRICATO DA:

Catheter Research, Inc.  
dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278  
Telefon: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Fax: (317) 872-0169

#### AGENTE AUTORIZZATO:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

*Eventuali commenti relativi al presente dispositivo possono essere inviati a: Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA,*



## DIRECCIONES DE USO

FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™ (Dilatador cervical flexible)  
Nº de producto OS-01-001



Figure 1

## FLEXIBLE CERVICAL DILATOR™

1) Extremo estrecho

Este instrumento se usa para localizar y dilatar los canales cervicales antes de usar el Zinnanti Sampler™ (bisturí de succión endometrial).

**PRECAUCIÓN:** Según las leyes federales de los EE.UU., la venta de este dispositivo sólo puede realizarse por un médico o con receta médica.

### PRECAUCIONES:

- El contenido está estéril cuando el paquete no ha sido abierto y no está dañado.
- Para usarse con un solo paciente – No reesterilizar.
- No utilice un dispositivo TMI Flexible Cervical Dilator™ (Dilatador cervical flexible) si está dañado.

### INDICACIONES Y USO

Este instrumento es especialmente útil en la localización y dilatación de orificios y canales cervicales en pacientes postmenopáusicas que tienen estenosis cervical.

### CONTRAINDICACIONES:

No se debe usar este instrumento cuando existen las condiciones siguientes:

- Embarazo o sospecha de posible embarazo.
- Inflamación aguda o activa de la cervix, del endometrio, trompas de falopio, ovarios o peritoneo (cervicitis, endometritis, enfermedades inflamatorias tuboováricas o enfermedades inflamatorias pélvicas).
- Cambios cervicales conocidos o presuntos, derivados de una exposición intrauterina al diethylstilbesterol (DES).
- Cáncer invasivo que es visible durante la inspección.

### DIRECCIONES DE USO:

El Flexible Cervical Dilator™ (Dilatador cervical flexible) se usa para localizar los orificios externos simplemente empujando el extremo estrecho contra la cervix hasta que encuentre su entrada. Al insertarse más la punta flexible, ésta seguirá la trayectoria natural del canal hasta que alcance y atraviese los orificios internos.

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

Número del producto : OS-01-001  
Tamaño de OD : Cónico de 2.0mm a 4.0mm  
Lungitud : 21.5cm  
Empaquetado : 25 o 50 unidades estériles por caja

#### FABRICADO POR:

Catheter Research, Inc.  
dba Thomas Medical, Inc.  
6102 Victory Way  
Indianapolis, IN 46278  
Telefon: (800) 556-0349  
(317) 872-0074  
Fax: (317) 872-0169

#### REPRESENTANTE AUTORIZADO:

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands

*Los comentarios felicitado con este dispositivo pueden dirigirse a Attn: Quality Assurance Dept., CRI, 6102 Victory Way, Indianapolis, IN 46278 USA, Fax: (317) 872-0169*

