

## Gynotal® Obstetrik Jel Daha Kolay Doğum İçin...

2 x Enjektör Adım A  
1 x Enjektör Adım B  
3 x Aplikatör

### Ürün Bilgileri

Sadece obstetrik alanında yetkili profesyonel(ebeler ve doktorlar) tarafından kullanılmaktadır. **Gynotal® obstetrik jeli kullanmadan önce lütfen prospektüsü okuyunuz.**

### Uygulama Sekli ve Ambalaj İçeriği

Gynotal® obstetrik jel kitİ : 12 ml obstetrik jel ihtiva eden tek kullanımlık, steril enjektörler.

**2 x Enjektör Adım A**  
**1 x Enjektör Adım B**  
**3 x Aplikatör**

### Özellikleri ve Bişelenleri

Gynotal® obstetrik jel steril ve tek kullanımlık bir üründür. Non-alerjik, biyoadeziv, elektrokonduktif, hafif asidik, lateks içermeyen, koruyucu katkı maddeleri içermeyen, mukoz membranları ve gözleri tahriş etmeyen bir üründür. Gynotal® obstetrik jel farmasötik aktif bişelenler içermez. Gynotal® obstetrik jel kokusuz ve renksiz bir üründür. Tek kullanımlık enjektörler içinde ambalajlanmıştır. Jel biraz viskozlu, 5-7 pH değenyle hafif asidiktir.

### Diğer Özellikleri

Gynotal® Adım A: yüksek derece biyoadeziv

Gynotal® Adım B: orta derecede biyoadeziv

### Bişelenleri

Bir adet tek kullanımlık enjektörde bulunan 12 ml obstetrik jel aşağıdaki bişelenleri içerir:

Deiyonize su, propilen glükol, karbomer, hidrosietilselülöz, sodyum hidroksit

### Endikasyonları ve Kullanımı

Gynotal® obstetrik jel özel olarak vajinal doğuma yardımcı olmak amacıyla geliştirilmiştir. Oldukça biyoadeziftir ve su bağlama kapasitesi yüksektir. Gynotal® obstetrik jel doğum sırasında hem anne hem de bebek için doğumu kolaylaştırmak ve perineyi korumak için kullanılır. Gynotal® obstetrik jel steril, non-alerjenik, elektrokonduktif, hafif asidik olup, mukoz membranları ve gözleri tahriş etmez. Gynotal® obstetrik jel hem ilk doğumunu yapacak annelerde hem de önceden doğum yapmış annelerde ve sezaryen operasyonu geçmiş olanlarda kullanılabilir.

### Gynotal® obstetrik jel aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Vajinal doğumu kolaylaştırmak ve ilk doğumunu yapacak annelerde doğumu zorlaştırtıcı sürtünmeyi azaltmak amacıyla.
- Vajinal doğumu kolaylaştırmak ve önceden en az bir kez doğum yapmış kadınlarda, suya yapılan doğumlarda ve sezaryen geçmiş olan kadınlarda doğumu zorlaştırtıcı sürtünmeyi azaltarak anne ve çocuğu korumak amacıyla.
- Uzunms veya zorlu doğumları önlemek (gözlem sonuçları) amacıyla.
- Operatif vajinal girişimler (vakuum/forceps) kolaylaştırmak amacıyla.
- Vajinal doğum sırasında perine ve vajinayı korumak amacıyla.
- Doğum sonrası vajinal - uretral yanma hissi azaltmak amacıyla.

### Kullanıma İlişkin Özel Tavsiyeler

#### **Yalınzca doğum kanalına lokal uygulamaya içindir.**

Gynotal® Adım A: doğumun birinci evresinde kullanılmak içindir.

Gynotal® Adım B: doğumun ikinci evresinde ve plasentanın elle çıkarılmasında kullanılmak içindir.

#### **Dozaj ve Uygulama**

Gynotal® obstetrik jel ilk vajinal muayeneden başlayarak doğum eylemi esnasındaki vajinal muayeneler sırasında uygulanır. Yaklaşık 3 ml jel, steril bir eldiven kullanılarak her vajinal muayenede doğum kanalına eşit miktarda dağıtılır. Uygulamanın daha iyi olması için esnek bir vajinal aplikatör kullanılabilir. prezante olan kısmın önüne yaklaşık 3 ml jel uygulanır. Optimum derecede düşük sürtünmeli bir film tabakası elde etmek için kuru vajinal şartlarda yeterli miktarda steril eklenmesine dikkat edilmelidir. Bunun için sodyum klorür veya aseptik solüsyon gibi standart solüsyonlar kullanılabilir. Amniyotik kesenin rüptüründen 15-30 dakika sonra ilaveten jel uygulanmalıdır. Gynotal® obstetrik jel doğumun hem birinci, hem de ikinci evresini kapsar. Bu nedenle tüm doğum eylemi boyunca kullanılmalıdır. Gynotal® adım A özellikle doğumun birinci evresinde, Gynotal® adım B doğumun ikinci evresinde kullanılır. Bir doğum için gereken Gynotal® obstetrik jel dozajı ortalama olarak 10 ml ile 30 ml arasındadır. Deneyimler maksimum Gynotal® obstetrik jel dozunun 30 ml olması gerektiğini göstermiştir. Jel sadece obstetrik alanında yetkili profesyoneller tarafından uygulanmalıdır.

#### **Önlemler**

Blister ambalaj açılmadığı sürece içeriği sterildir. Ambalajı hasar görmüşse veya ambalaj açılmışsa ya da son kullanım tarihi geçmişse obstetrik jeli kullanmayınız. Blister ambalaj açıldıktan sonra enjektörlerin steril kalmasını sağlamak için enjektörler steril malzeme kullanılm kurallarına uygun olarak işlem görmelidir. Bebeğin başı ortaya çıktığında yüz bölgesi (gözler ve burun dahil olarak) kuru bir bezle silinmelidir. Uygun olması halinde ağız/burun bölgesini yüzysel temizleme uygulanmalıdır .Bebek çıkarırken, kaymasını önlemek için, kuru bir bez kullanılması tavsiye edilir. Gynotal® obstetrik jel elektrokonduktif olduğu için jelin kullanılmasından sonraki herhangi bir zamanda, örneğin sezaryen operasyonu sırasında veya doğum kanal dizültilirken, hemostaz için elektro cerrahi uygulanabilir. Bu nedenle, diğer jeller Gynotal® obstetrik jelin elektrik iletkenliği bozabileceği için Gynotal® obstetrik jel başka jellerle kombine olarak kullanılmamalıdır.

#### **Biyouyumluluk ve Gebelikte Kullanım**

Gynotal® obstetrik jel uluslararası kılavuzlar uyarınca biyouyumluluk açısından test edilmiştir. Bu testler anne ve bebek açısından herhangi bir zararlı etki göstermemiştir.

#### **Yan Etkiler: Bugüne kadar hiçbir yan etki bildirilmemiştir.**

#### **Etkileşim:**

- Bugüne kadar etkileşimle ilgili hiçbir olgu bildirilmemiştir.
- Kontrendikasyon: Gynotal® obstetrik jel aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır.
- İçerisindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen alerji öyküsü olan durumlar.
- Vajinal doğumun kontrendike olduğu durumlarda.

#### **Saklama ve Raf Ömrü**

Gynotal® obstetrik jelin raf ömrü 3 yıldır. 5-30 °C arasında saklanmalı, ışıkten korunmalıdır, Son kullanım tarihi dış ambalajın üzerinde yazılır. **Son kullanım tarihi geçen ürünler kullanılmamalıdır.**



## Gynotal® Obstetric Gel For Safe Childbirth Facilitation...

2 x Syringes for Stage A  
1 x Syringe for Stage B  
3 x Applicators

### Product Information

It must be used and applied by the professionals (midwives and physicians) who are competent in obstetric area. **Please read the leaflet insert before using Gynotal® obstetric gel.**

### Application & Package Content

Gynotal® Obstetric Gel Kit: Single use, sterile injectors containing 12 ml of obstetric gel:

**2 x Injectors Stage A**  
**1 x Injectors Stage B**  
**3 x Applicators**

### Specifications

Gynotal® Obstetric Gel is a sterile and single use product. It is a non-allergic, bioadhesive, electroconductive, slightly acidic, latex free, preservative free product that does not irritate the mucous membranes and eyes. Gynotal® Obstetric Gel does not contain pharmaceuticals active ingredients. Gynotal obstetric gel is an odorless and colorless product. It is packed in single use injectors. The gel is mildly viscous, slightly acidic with the pH value of 5-7

### Other Specifications

Gynotal® Stage A: High degree bioadhesive

Gynotal® Stage B: Medium degree bioadhesive

### Composition

12 ml obstetric gel contained in one single use injector contains the following contents:

Deionized water, Propylene glycol, carbomer, hydroxyethylcellulose, sodium hydroxide

### Indications and Use

Gynotal® Obstetric Gel is developed for specially aiding the vaginal birth. It is highly bioadhesive and has a high water binding capacity. Gynotal® Obstetric Gel is used to making the facilitation easier for mother and the baby and protecting the perineum during the delivery. Gynotal obstetric gel can be used for both in primigravidas and in multigravidas and also in status post Caesarean section procedures.

#### **Gynotal® Obstetric Gel is used for the following situations:**

- Easing the vaginal birth and reducing the friction which impedes birth in primiparous women.
- To ease vaginal birth and protect the mother and the baby by reducing the friction which impedes birth in multiparous women, in water births and in women with Caesarean history.
- To Prevent protracted or challenging deliveries (results of the observations).
- To make vaginal operative procedures (vacuum / forceps) easier.
- To protect the perineum and vagina in vaginal births.
- To reduce vaginal-urethral burning sense after birth.

#### **Special Recommendations on Use:**

**Only for local application to the birth channel.**

Gynotal® Stage A: Suitable for use during the first stage of birth.

Gynotal® Stage B: Suitable for use during the second stage of birth and for manual placenta separation.

#### **Dosing and Application**

Gynotal® Obstetric Gel is used during vaginal examination during childbirth, starting from the first vaginal examination. At each vaginal examination, about 3 ml gel is introduced into the vaginal birth canal using a sterile glove and is spread equally. To improve application, an elastic vaginal applicator can be used; about 3 ml gel is applied in the area in front of the presented section. In order to obtain the best possible lubricating film, care should be taken to ensure that sufficient fluid is added when the vagina is dry. Standard solutions such as sodium chloride or aseptic solutions can be used for this purpose. More gel should be applied 15 to 30 minutes after rupturing the amniotic sac. Gynotal® Obstetric Gel accelerates both the first and second stages of the birth. Gynotal® Obstetric Gel should therefore be used throughout the entire duration of labour. Gynotal® Stage A is recommended for use especially during the first stage and Gynotal® Stage B during the second stage. The average dose required is between 10 - 30 ml Gynotal Obstetric Gel per birth. The experiments show that the maximum dose for Gynotal® Obstetric Gel should be 30 ml. The gel must be applied only by the professionals who are competent in obstetric area.

#### **Precautions**

It is sterile as long as the blister packing is not opened. If the packing is damaged or opened or the expiry date has passed, do not use the obstetric gel. After opening the blister package, the injectors must be treated according to the rules for using sterile materials in order to maintain the injectors in sterile condition. When the head of the baby appears, the face (including the eyes and the nose) of the baby should be wiped with a dry cloth. Where appropriate, cleaning should be performed on the mouth/nose surface. It is recommended to use a dry cloth, when the baby is coming in order to prevent the sliding. Since the Gynotal® Obstetric Gel is electroconductive, electro surgery can be applied anytime, for example during the Caesarean procedure or for hemostasis while fixing the birth channel, after the application of the gel. Therefore the Gynotal® Obstetric Gel must not be used in combination with other gels as they may overturn the electrical conductivity of Gynotal® Obstetric Gel.

#### **Biocompatibility and Use In Pregnancy**

Gynotal® Obstetric Gel has been tested in accordance with international guidelines in relation to biocompatibility. Based on the results of these tests, there are no indications of a harmful effect for the mother or the new born infant.

#### **Side Effects: No side effect has been reported to date.**

**Interaction:** No case related to any interaction reported to date.

#### **Contraindications**

Gynotal® Obstetric Gel must not be used for the women have allergic history against any of the ingredient of this product.

#### **Storage and Shelf Life**

The shelf life of Gynotal® Obstetric Gel is 3 years. It must be stored in a temperature between 5°C and 30°C, avoid exposure to direct sunlight. The expiry date is written on the outer packaging. **Do not use the expired products.**



## Gynotal Obstétrique Gel

Pour faciliter l'accouchement en toute sécurité.  
Afin de protéger le périnée.

### Information sur le produit:

Il doit être utilisé et appliqué par les professionnels (sages-femmes et médecins) qui sont compétente dans la zone obstétricale. **S'il vous plaît lire la notice avant d'utiliser Gynotal® Obstétriques Gel.**

### Contenu de l'application et de package:

Gynotal + obstétriques gel kit: Usage unique, injecteurs stériles contenant 12 ml de gel obstétrique:

**2 x Injecteurs Gynota® étape A**  
**1 x Injecteurs Gynota® étape B**  
**3 x Applicateurs**

### Spécifications:

Gynotal® obstétriques gel est un produit stérile à usage unique, et non-allergique, bioadhésif, électro, légèrement acide, sans latex, produit sans conservateur qui n'irrite pas les muqueuses et les yeux. Gynotal obstétriques gel ne contient pas de substances actives pharmaceutiques. Gynotal obstétriques gel est un produit inodore et incolore. Il est emballé dans des injecteurs à usage unique. Le gel est légèrement visqueuse, légèrement acide

### Autres spécifications:

Gynotal® étape A: bioadhésif Haut degré

Gynotal® étape B: bioadhésif degré moyen

### Composition:

12 ml obstétriques gel contenu dans une seule utilisation injecteur contient les éléments suivants:

Eau désionisée, propylène glycol, carbomère, hydroxyéthylcellulose, hydroxyde de sodium

### Indications et utilisation:

Gynotal® Obstétriques Gel est spécialement conçu pour aider l'accouchement par voie vaginale. Il est très bioadhésif et a une capacité de liaison élevée de l'eau. Gynotal® Obstétriques Gel est utilisé pour faire la facilitation, facile pour la mère et le bébé et protéger le périnée pendant l'accouchement. Gynotal® Obstétriques Gel peut être utilisé à la fois dans les primigestes et multigravidas et aussi dans les procédures post-césarienne section d'éta.

#### **Gynotal® Obstétriques Gel est utilisé dans les situations suivantes:**

- Faciliter l'accouchement par voie vaginale et de réduire le frottement qui empêche l'accouchement surtout chez les femmes primipares.
- Pour faciliter la naissance par voie vaginale et de protéger la mère et le bébé en réduisant le frottement qui empêche la naissance chez les femmes multipares, des naissances de l'eau et pour les femmes avec l'histoire césarienne.
- Pour éviter les livraisons longues ou difficiles (résultats de l'observations).
- Pour faire vaginales procédures opératoires (à vide / forceps) facile
- Afin de protéger le périnée et du vagin chez les accouchements vaginaux.
- Pour réduire le sentiment brûlant vaginale-urétrale après la naissance.

#### **Recommandations spéciales sur l'utilisation:**

**Seulement pour application locale sur le canal de naissance.**

Gynotal® étape A: approprié pour être utilisé au cours de la première étape de la naissance.

Gynotal® étape B: approprié pour être utilisé au cours de la deuxième étape de la naissance et de mode de séparation du placenta.

#### **Dosage et Application:**

Gynotal® Obstétriques Gel est utilisé lors de l'examen vaginal lors de l'accouchement, à partir du premier examen vaginal. A chaque toucher vaginal, environ 3 ml de gel est introduit dans le canal de naissance par voie vaginale à l'aide d'un gant stérile et est réparti de manière égale. Pour améliorer l'application, un applicateur vaginal élastique peut être utilisé; environ 3 ml de gel est appliqué dans la zone en face de la section présentée. Afin d'obtenir le meilleur film lubrifiant, des précautions doivent être prises pour veiller à ce que suffisamment de liquide est ajouté quand le vagin est sec. Solutions standards tels que le chlorure de sodium ou de solutions aseptiques peuvent être utilisés à cette fin. Plus gel doit être appliqué 15 à 30 minutes après la rupture de la membrane amniotique. Gynotal® Obstétriques Gel accélère à la fois les première et deuxième étapes de la naissance. Gynotal® Obstétriques Gel ne doit donc être utilisé pendant toute la durée du travail. Gynotal étape A est recommandé pour une utilisation en particulier lors de la première étape, et Gynotal étape B au cours de la deuxième étape. La dose moyenne nécessaire se situe entre 10 - 30 ml Gel Gynotal obstétricale par naissance. Les expériences montrent que la dose maximale pour Gynotal® Obstétriques Gel devrait être de 30 ml. Le gel doit être appliqué que par les professionnels qui sont compétente dans la zone obstétricale.

#### **Précautions à Prendre:**

Il est stérile tant que l'emballage sous blister n'est pas ouvert. Si l'emballage est ouvert ou endommagé ou la date de péremption est dépassée, ne pas utiliser le gel obstétrique. Après ouverture de l'emballage blister, les injecteurs doivent être traités selon les règles d'utilisation de matériel stérile, afin de maintenir les injecteurs dans des conditions stériles. Lorsque la tête du bébé apparaît, le visage (y compris les yeux et le nez) du bébé doit être essuyé avec un chiffon sec. Le cas échéant, le nettoyage doit effectuer sur la surface de la bouche / nez. Il est recommandé d'utiliser un chiffon sec. Quand le bébé est à venir pour l'empêcher le glissement. Depuis le gel conducteur de l'électricité est Gynotal® Obstétriques Gel, chirurgie électro peut être appliqué à tout moment, par exemple au cours de la procédure ou de l'hémostase césarienne tout en fixant le canal de naissance, après l'application du gel. Par conséquent, le gel obstétrique Gynotal ne doit pas être utilisé en combinaison avec d'autres gels, car ils peuvent renverser le électrique, conductivité de Gynotal® Obstétriques Gel.

#### **Biocompatibilité et l'utilisation pendant la grossesse:**

Gynotal obstétrique gel a été testé conformément aux directives internationales en matière de biocompatibilité. Sur la base des résultats de ces tests, il n'y a aucune indication d'un effet nocif pour la mère ou le nouveau-né.

#### **Effets secondaires: Aucun effet secondaire n'a été rapporté à ce jour.**

**Interaction:** Aucun cas lié à une interaction rapportée à ce jour.

**Contre-indications:** Gynotal obstétriques gel ne doit pas être utilisé chez les femmes ont des antécédents d'allergie contre l'un des ingrédients de ce produit.

**Stockage et durée de conservation:** La durée de vie Gynotal obstétriques gel est de 3 ans. Il doit être stocké à température entre 5°C et 30 °C, évitez le contact direct avec lumière solaire. La date d'expiration est lécrite sur l'emballage extérieur. N'utiliser pas les produits périmés. **Ne pas utiliser les produits périmés.**

<b>VERSI</b> Y0000.114.0001 <i>REV: 05/12.08.2021</i>			
Saklama Sıcaklığı Storage Temperature	Kuru ortamda saklayınız Keep Dry	Güneş ışığından uzak tutunuz Keep away from sunlight	Üretici Manufacturer
Saklama Sıcaklığı Storage Temperature	Kuru ortamda saklayınız Keep Dry	Güneş ışığından uzak tutunuz Keep away from sunlight	Üretici Manufacturer
Tek kullanımlıktır. Do not re-use.	Tıbbi cihaz Medical Device	Katalog Numarası Catalogue Number	"LOT" numbers Batch Code
Kullanım talimatlarına dikkat ediniz. Consult instructions for use	Kullanma kılavuzuna bakınız Caution	Sterilize edilmiştir. Sterilization	Üretim Tarihi Date of Manufacture
Paket hasarı ile kullanılmayınız Do not use if package is damaged	Tekerle steril etmeyiniz. Do not rest/roll	Çift steril bariyer sistemi Double sterile barrier system	Son kullanım tarihi (ay/yıl) Expiration Date (Month/Year)
Paket hasarı ile kullanılmayınız Do not use if package is damaged	Tekerle steril etmeyiniz. Do not rest/roll	Çift steril bariyer sistemi Double sterile barrier system	Son kullanım tarihi (ay/yıl) Expiration Date (Month/Year)

# PROSPEKTÜS/IFU

ÜRÜN KODU	: 150.06.05.0745		
ÜRÜN İSMİ	: GYNOTAL PROSPEKTUS - YENİ ADRES		
MALZEME CİNSİ	: 70 GR. I.HAMUR		
GİRECEĞİ KUTU ÖLÇÜSÜ	: 75X75X210 MM	KATLAMA	: VAR
RENK	: BLACK	ÖLÇÜ	: 190X297 MM

AÇIKLAMA / NOT
----------------



Turkuaz Sağlık Hizmetleri, Medikal, Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
Akcağaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye  
T +90 212 428 6848 Pbx F +90 212 428 6853 [info@turkuazsaglik.com.tr](mailto:info@turkuazsaglik.com.tr) / [www.turkuazsaglik.com.tr](http://www.turkuazsaglik.com.tr)

**Gel obstétrico Gynotal®**  
Para facilitar un parto seguro.

**2** x jeringas para la primera etapa del parto (Stage A),**1** x jeringa para la segunda etapa del parto (Stage B)**3** x aplicadores

**Información del producto:**

De uso exclusivo para profesionales, solo puede ser aplicado por profesionales competentes en el área de obstetricia: matronas y médicos. **Lea el prospecto antes de usar el gel obstétrico Gynotal®.**

**Aplicación y contenido del envase**

Kit de gel obstétrico Gynotal® de uso único, inyectores estériles con 12 ml de gel obstétrico:

**2 x inyectores para la primera etapa (Stage A)**

**1 x inyector para la segunda etapa (Stage B)**

**3 x aplicadores**

**Especificaciones:**

El gel obstétrico Gynotal® es un producto estéril de uso único. Producto bioadhesivo, no alérgico, electroconductor, ligeramente ácido y sin látex ni conservantes, que no irrita las membranas mucosas y ni los ojos. El gel obstétrico Gynotal® no contiene principios activos farmacéuticos. El gel obstétrico Gynotal es un producto inodoro e incoloro. Está envasado en inyectores de uso único. El gel es de consistencia ligeramente viscosa, con un grado ligero de acidez, con un pH 5 -7

**Otras especificaciones**

Gynotal® Stage A: bioadhesivo de alto grado

Gynotal® Stage B: bioadhesivo de grado medio

**Composición**

12 ml de gel obstétrico en un inyector de un solo uso que contiene lo siguiente: Agua desionizada, monopropilenglicol, carbomer, hidroxietilcelulosa y hidróxido de sodio

**Indicaciones y uso:**

El gel obstétrico Gynotal® está desarrollado para ayudar de manera específica al parto vaginal. Es altamente bioadhesivo y tiene alta capacidad de unión al agua. El gel obstétrico Gynotal® se usa para facilitar el trabajo de parto para madre y bebé y proteger el perné durante el parto. El gel obstétrico Gynotal puede utilizarse tanto en mujeres nullíparas como multiparas y también en procedimientos con antecedentes clínicos de cesárea.

***El gel obstétrico Gynotal® se utiliza para:***

- Facilitar el parto vaginal y reducir la fricción que impide el nacimiento en mujeres primíparas.
- Facilitar el parto vaginal y proteger a madre y bebé mediante la reducción de la fricción que impide el nacimiento en mujeres multiparas, en nacimientos en el agua y en mujeres con antecedentes clínicos de cesárea.
- Evitar partos prolongados o difíciles (resultados de las observaciones).
- Facilitar procedimientos quirúrgicos vaginales (ventosa/forceps).
- Proteger el periné y la vagina en partos vaginales.
- Reducir la sensación de ardor vaginal y uretral después del nacimiento.

**Recomendaciones especiales de uso:**

***Sólo para uso local en el canal de parto.***

Gynotal® Stage A: adecuado para su uso durante la primera etapa del parto. Gynotal® Stage B: Apto para su uso durante la segunda etapa del parto y para la separación manual de la placenta.

**Dosificación y aplicación**

El gel obstétrico Gynotal® se utiliza al realizar tactos vaginales durante el parto, desde el primer tacto vaginal. En cada tacto vaginal se introducen unos 3 ml de gel en el canal del parto, se usa un cuante estéril y se extiende por igual. Para mejorar la aplicación, puede utilizarse un aplicador vaginal elástico. Se aplican unos 3 ml de gel en la zona frente a la sección presentada. Para obtener una capa lubricante lo más óptima posible, hay que tener precaución y asegurarse de que se añade líquido suficiente cuando la vagina está seca. Con este propósito pueden utilizarse soluciones estándar, como doruro sódico o soluciones asépticas. Se aplicará más gel transcurridos entre 15 y 30 minutos desde la ruptura de la bolsa amniótica. El gel obstétrico Gynotal® acelera la primera y segunda etapas del parto. Por lo tanto, el gel obstétrico Gynotal® debe usarse durante todo el trabajo de parto. Gynotal® Stage A se recomienda específicamente para su uso durante la primera etapa y Gynotal® Stage B para la segunda etapa. La dosis media requerida oscila entre 10 ml y 30 ml de gel obstétrico Gynotal por nacimiento. Los experimentos han revelado que la dosis máxima de gel obstétrico Gynotal® Gel debe ser de 30 ml. El gel solo debe aplicarse por profesionales competentes en el área obstétrica.

**Precaucioes**

Es estéril mientras no se abra el envase blíster. No utilice el gel obstétrico si el embalaje está dañado, abierto o si ha caducado. Después de abrir el envase blíster, los inyectores deben tratarse según las normas de uso para material estéril a fin de mantener los inyectores en condiciones estériles. Cuando aparezca la cabeza del bebé, será necesario limpiar el rostro del bebé con un paño seco, incluidos los ojos y la nariz. Cuando sea necesario, la limpieza se realizará en la superficie de boca y nariz. Se recomienda utilizar un paño seco cuando llegue el bebé con el fin de prevenir un posible deslizamiento. Dado que el gel obstétrico Gynotal® es electroconductor, puede aplicarse electrocirugía en cualquier momento, por ejemplo durante el procedimiento de cesárea o para hemostasia al preparar el canal del parto, después de la aplicación del gel. Por lo tanto, el gel obstétrico Gynotal® no se utilizará en combinación con otros geles ya puede anular la conductividad eléctrica del gel obstétrico Gynotal®.

**Biocompatibilidad y uso en el embarazo**

El gel obstétrico Gynotal® ha sido analizado según las directrices internacionales en lo referente a biocompatibilidad. A partir de los resultados de estas pruebas, no hay ninguna indicación sobre efectos nocivos para la madre ni para el bebé recién nacido.

Efectos secundarios: no se ha descrito ningún efecto secundario hasta la fecha.

**Interacción:** no se ha descrito ningún caso relacionado con interacciones hasta la fecha.

**Contraindicaciones del gel obstétrico Gynotal®:** no deberá ser utilizado por mujeres con antecedentes clínicos de alergia a cualquiera de los componentes de este producto.

**Almacenamiento y vida útil.** El gel obstétrico Gynotal® tiene una vida útil de 3 años . Se debe almacenar a una temperatura entre 5°C y 30°C, evitar la exposición a la luz solar directa. La fecha de caducidad impresa en el envase exterior. **No utilice productos caducados.**

**GYNOTAL®**

帮助安全分娩的 Gynotal® 产科凝胶…

2 支 A 阶段注射器， 1 支 B 阶段注射器， 3 支 涂抹器

**产品概述:** 该产品必须由能够在产科领域胜任的专业人员（助产士和医生）使用和应用。请在使用 Gynotal® 产科凝胶前仔细阅读该说明书。

**应用<包装内容>**

Gynotal® 产科凝胶试剂盒由一次性无菌注射器及内含的 12 mL 产科凝胶组成：

2 x A 阶段注射器

1 x B 阶段注射器

3 x 涂抹器

**技术参数**

Gynotal® 产科凝胶是无菌、一次性使用产品。它是非过敏性的、具有生物黏附性、导电性、弱酸性、且不含乳胶，不含防腐剂和产品，也不会刺激黏膜和眼

睛。Gynotal® 产科凝胶不含药物学活性成分，Gynotal® 产科凝胶是一种无色无味的产品，装在一次性的注射器中。该凝胶具有轻微黏性，pH 值为 5 -7 的弱酸性。

**其他参数**

**Gynotal® A 阶段:** 高度生物黏附性

**Gynotal® B 阶段:** 中度生物黏附性

**成分**

置于一次性注射器中的 12mL 产科凝胶包含如下成分：

脱イオン水、单丙稀乙二醇、卡波姆、羟乙基纤维素、羧氧化钙。

**适应症/应用**

Gynotal® 产科凝胶是专为辅助阴道分娩研发的。它具有高度的亲水性，Gynotal® 产科凝胶在分娩期间用于辅助产妇和婴儿顺利生产并用于保护会阴。Gynotal® 产科凝胶既可以用于初产妇，又可以用于经产妇，也可以用于剖宫产后。

Gynotal® 产科凝胶可用于下列情况：

-对于初产妇，缓解阴道分娩的痛苦，减小阻碍分娩的摩擦力。

-对于经产妇，水中分娩的产妇和有创腹产病史的产妇，通过减小阻碍分娩的摩擦力缓解阴道分娩的痛苦并保护产妇和婴儿。

-为了避免持久的或具有挑战性的分娩（观察的结果）。

-为了使阴道手术（真空取出/钳子取出）更简单。

-在阴道分娩中保护会阴和阴道。

-减轻产后阴道-尿道的烧灼感。

**特殊推荐的应用**

仅用于产道的局部应用。

Gynotal® A 阶段: 适用于分娩的第一阶段。Gynotal® B 阶段: 适用于分娩的第二阶段和人工胎盘剥离。

**禁忌和应用**

在分娩期间，于阴道检查时使用 Gynotal® 产科凝胶，并从第一次阴道检查时开始。在每次阴道检查时，用无菌手套将大约 3 mL 凝胶均匀地分布在阴道产道。为了提高应用效率，可以使用有弹性的阴道塞药器；大约 3 mL 凝胶用于所呈现部分前面的区域。为了获得可能的最佳润滑感，一定要小心以确保当阴道变干时可以加入足够的液体。为此目的，可以使用标准消毒液如氯化钠或无菌溶液。羊膜囊破裂后 15-30min 应使用更多的凝胶。Gynotal® 产科凝胶加快了分娩的第一和第二阶段。因此，应在整个分娩期间使用 Gynotal® 产科凝胶。建议特别是在分娩第一阶段使用 Gynotal® A 阶段，在第二阶段使用 Gynotal® B 阶段。每一阶段需要的 Gynotal® 产科凝胶的平均剂量为 10-30 mL。试验表明，Gynotal® 产科凝胶的最大剂量应该是 30 mL。该凝胶只能由在产科领域能够胜任的专业人员使用。

**注意事项**

只要不打开吸塑包装该产品就是无菌的。如果该产品包装已被损坏或打开或已经过了有效期，请勿使用该产品。打开吸塑包装后，必须根据使用无菌材料的规则操作注射器，以避免无菌条件下的注射器。当婴儿的头部出现时，应该用于布擦拭婴儿的脸部（包括眼睛和鼻子）。在适当情况下，应该请洁嘴/鼻子表面。当婴儿出来时，为避免干燥，建议使用干布。由于 Gynotal® 产科凝胶具有导电性，因此使用凝胶后，可以在任何时间实施电外科手术，例如在剖宫产期间或在修复产道时的止血时。所以，Gynotal® 产科凝胶不得和其他凝胶一起使用，因为它们可能会破坏 Gynotal® 产科凝胶的导电性。

**生物相容性和妊娠期的使用**

已经依据和生物相容性有关的国际指导原则对 Gynotal® 产科凝胶进行了测试。这些测试结果表明，其对产妇或初生婴儿没有不良影响。

副作用：到目前为止，没有副作用被报道过。

**相互作用:** 到目前为止，没有任何与相互作用有关的案例被报道过。Gynotal® 产科凝胶不得用于对该产品任一成分有过敏史的产妇。

**储存和保质期**

Gynotal 产科凝胶的保质期为 3 年。它必须保存在 5C 到 30C 之间的温度，避免阳光直接 照射，到期日是外包装上。不要使用过期的产品。

**GYNOTAL®**

**جينوتال جل لتسهيل الولادة**

لتسهيل الولادة الآمنة ولحماية الطفل أثناء الولادة.

معلومات عن المنتج:

يجب أن يستخدم ويطبق من قبل اختصاصيين (الأطباء والقابلات) الذين يمتلكون الخبرة الكافية في مجال التوليد. يرجى قراءة النشرة الداخلية قبل استخدام جل التوليد، التعليمات والمحتوى:

جل التوليد عبارة عن جل معقم يستخدم لمرة واحدة فقط معبأ بمحاقن معقمة يحتوي كل منها على 12 مل من جل التوليد:

2 حقن مرحلة 1

1 حقن مرحلة ب

3 حقن 2 + قضيب بالستيكي مرن يستخدم كראس للحاقن

المواصفات:

جل التوليد عبارة عن منتج جل معقم يستخدم لمرة واحدة ولا يسيب الحساسية وهو لاصق بيولوجي، نال للشنح، ضعيف الحموضة، لا يحتوي على اللاتكس (المطبخ) ولا مواد حافظة ولا يسيب أي تهيج للأغشية المخاطية والعينين. إن جل التوليد لا يحتوي على مواد فعالة حوئنا. إن جل التوليد هو عبارة عن منتج جل عديم الرائحة وحمية الأم والطفل أثناء. إن جل التوليد يمكن أن يستخدم للأمهات اللواتي أنجبن عدة أطفال أو اللواتي ينجبن للمرة الأولى. أيضا يستخدم بدرجة تتراوح ما بين 5-7

مواصفات أخرى:

جينوتال جل التوليد مرحلة 1: درجة عالية الالتصاق الحيوي.

جينوتال جل التوليد مرحلة ب: درجة متوسطة الالتصاق الحيوي.

التكوين: 12 مل من جل التوليد موجودة ضمن حقن معقم للاستخدام لمرة واحدة فقط يحتوي على المكونات التالية: هيدروكسيد أيتيل ماء منزوع الأيونات، برويلين غليكول، كربوميث، هيدروكسيد الصوديوم

الاستطبيقات والاستعمال:

إن جل التوليد طور خصيصا لتسهيل عملية الولادة عن طريق المهبل، له قدرة التصاقية حيوية عالية وشراثة الارتباط بالماء هيدروفيل). إن جل التوليد يستخدم لتسهيل عملية الولادة وحمية الأم والطفل أثناءها. إن جل التوليد يمكن أن يستخدم للأمهات اللواتي أنجبن عدة أطفال أو اللواتي ينجبن للمرة الأولى. أيضا يستخدم أثناء حالات الولادة القيصرية.

إن جل التوليد يستخدم في الحالات التالية:

... يستعمل لتسهيل الولادة عن طريق المهبل والحد من الاحتكاك الذي يعوق الولادة خصوصا عند النساء اللواتي سينجبن للمرة الأولى.

... لتسهيل عملية الولادة عن طريق المهبل وحمية الأم والطفل وذلك بتقليل الاحتكاك الذي يعوق الولادة عند النساء اللواتي أنجبن عدة أطفال أو الولادة ضمن الماء، أو النساء اللواتي لديهن وولات قيصرية.

... يستخدم لتفصير وتسيب مدة أو فترة الولادة.

... لتفادي أي إجراءات لعملية مهبلية (فاكيوم، ملقط ... الخ)

... لحماية الطفل المهبل في الولادات الطبيعية

... تقليل الشعور بالحرقه البولية بعد الولادة.

توصيات خاصة بشأن الاستعمال:
يطبق موضعيا فقط ضمن قناة الولادة.

مرحلة أ مناسبة للاستخدام خلال الرحة الأولى للولادة.

مرحلة ب: مناسبة للاستخدام خلال الرحة الثانية من الولادة وفصل المشيمة.

الجرعة والتطبيق:

جل التوليد يستخدم خلال الفحص المهبلي أثناء الولادة يبدأ من الرحلة الأولى من الفحص المهبلي وخلال كل فحص يتم إدخال 3 مل من الجل المعقم داخل المهبل (قناة الولادة) باستخدام قناز معقم ليتم توزيع ونشر الجل بطريقة متساوية ضمن القناة، ولتحسين التطبيق يمكن استخدام قضيب صن بالستيكي. يتم من خلاله إدخال 3 مل من الجل وتوزيعه ضمن القناة بهدف الحصول على أفضل طبقة لدية مزلقة تضمن وتؤمن انزلاق اأما ورطبا ضمن حجرة المهبل عندما يكون المهبل جافا محاليل معيارية مثل كلوريد الصوديوم أو محاليل معقمة يمكن أن تستخدم لهذا الغرض يمكن أن تطبق كمية أكثر من الجل بعد تمرق الكيس الامنيوتيك. جل التوليد يحاول أن يسرع كل من المرحلتين الأولى والثانية من الولادة () جل التوليد يمكن أن يستخدم أحيانا خلال كل فترة المخاض. المرحلة 1: ينصح باستخدامها بشكل خاص للمرحلة الأولى. المرحلة ب: ينصح باستخدامها للمرحلة الثانية. إن الجرعة المتوسطة المتطلبة من جل التوليد هي ما بين 10 -30 مل لكل ولادة. لقد أظهر التجارب أن الجرعة الأعلى من جل التوليد هي 30 مل وأن الجل يجب أن يطبق من قبل اختصاصيين في مجال التوليد.

التحذيرات:

عبارة عن جل معقم ضمن حقن معقن بولاستر معكم الإغلاق وفي حال تلف التغليف أو أي منفاك يعتبر غير صالح للاستخدام (ويصبح غير معقم) بعد فتح البولاستر عن الحوائط المعقمة يجب أن تستخدم بموجب كل مرحلة وفقا لقواعد استخدام المواد المعقمة من أجل الحفاظ على طريقة الحقن فمن الشروط الفعالة وخصوصا عندما يظهر رأس الطفل، الوجه (وبما فيها العينين والأذن) لهذا الطفل بحيث يجب أن تسمح بقطعة قماش جافة ليتم تنظيف الوجه والدم والانب بها عندما يظهر الطفل. إن جل التوليد (نقل الكترولني) يمكن تطبيقه في أي وقت، مثال: خلال مراحل الولادة القيصرية عند تثبيت قناة الولادة بعد تطبيق الجل. غالبا يجب عدم استخدام جل التوليد مع مزلقات أخرى لتفادي مشاكل التفاعلات الكهربيةية والتآخلات.

لا تقم اختيار جل التوليد وقتا للمعايير التالية من ناحية التوافق الحيوي وهو آمن بشكل مطلق على الأم والطفل بدون أي ضرر.

**التأثيرات الجانبية:** لم تلاحظ أي تأثيرات جانبية لهذا المنتج حتى الآن.

التآخلات: لم تستدل أي حالة تداخل لهذا المنتج حتى الآن.

التحزين وفترة الصلاحية: إن فترة الصلاحية لجل التوليد هي قوتات ويجب أن يخزن في درجة تتراوح ما بين 5 و 30 درجة مئوية وبمعزل عن أشع الشمس المباشرة. إن تاريخ انتهاء الصلاحية مكتوب على العبوة الخارجية لاستخدام أي عبوة منتهية الصلاحية. تاريخ الانتهاء مكتوب على العبوة الخارجية، ويرجى عدم استخدام أي عبوة منتهية الصلاحية.

 Saklama Sıcaklığı Storage Temperature	 Kuru ortamda saklayınız Keep Dry.	 Güneş ışığından uzak tutunuz Keep away from sunlight	 Üretici Manufacturer
 Tak kullanılmıktır. Do not re-use.	 Tıbbi cihaz Medical Device	 Katalog Numarası Catalogue Number	 LOT LOT number Batch Code
 Kullanım talimatlarına dikkat ediniz. Consult instructions for use	 Kullanma klavuzuna bakınız Caution	 RAdyasyon Sterilizasyonu Irradiation Sterilization	 Üretim Tarihi Date of Manufacture
 Paket hasarı ile kullanılmıyız. Do not use if package is damaged	 Tekrar steril etmeyiniz. Do not re-sterilize.	 Çift steril bariyer sistemi Double sterile barrier system	 Son kullanma tarihi (güçlü) Expiration Date (Monitor Year)

# PROSPEKTÜS/IFU

<b>ÜRÜN KODU</b>	<b>: 150.06.05.0745</b>		
<b>ÜRÜN İSMİ</b>	<b>: GYNOTAL PROSPEKTUS - YENİ ADRES</b>		
<b>MALZEME CİNSİ</b>	<b>: 70 GR. I.HAMUR</b>		
<b>GİRECEĞİ KUTU ÖLÇÜSÜ</b>	<b>: 75X75X210 MM</b>	<b>KATLAMA</b>	<b>: VAR</b>
<b>RENK</b>	<b>: BLACK</b>	<b>ÖLÇÜ</b>	<b>: 190X297 MM</b>

<b>AÇIKLAMA / NOT</b>
-----------------------

**turkuaz**  
Healthcare

Turkuaz Sağlık Hizmetleri, Medikal, Temizlik Kimyasal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
Akçaburgaz Mah. Muhsin Yazıcıoğlu Cad. No:45/5 34522 Esenyurt / İstanbul / Türkiye  
T +90 212 428 6848 Pbx F +90 212 428 6853 [info@turkuazsaglik.com.tr](mailto:info@turkuazsaglik.com.tr) / [www.turkuazsaglik.com.tr](http://www.turkuazsaglik.com.tr)