

Milex® Pessary Fitting Kit

Fitting Instructions for the Healthcare Professional

Equipo de colocación de pesarios Milex® (Español / Spanish)
Instrucciones de colocación para el profesional sanitario

Milex® Pessarium aanmeetset (Nederlands / Dutch)
Aanmeetinstructies voor de professionele zorgverlener

Kit d'ajustement de pessaire Milex® (Français / French)
Instructions d'ajustement pour le professionnel de santé

Milex® Inpassningsatts för livmoderring (Svenska / Swedish)
Inpassningsanvisningar för hälsovårdspersonal

معدات مقاسات فرزجة Milex® (العربي / Arabic)
تعليمات أخذ القياسات للمتخصصين في مجال الرعاية الصحية



Not made with natural
rubber latex

Rx Only

CE 0086

English

Page 3

Español / Spanish

página 9

Nederlands / Dutch

pagina 16

Français / French

page 22

Svenska / Swedish

página 28

الصفحة 34

Arabic / العربية

Milex[®] Pessary Fitting Kit

Fitting Instructions for the Healthcare Professional



GENERAL INFORMATION

PURPOSE

The Milex[®] Pessary Fitting Kit was developed to help you as a healthcare professional determine accurate pessary type and size prior to prescribing a pessary for your patient.

INDICATIONS FOR USE

See individual Pessary sections in this document for indications.

CONTENTS

The pessaries included in this kit are: INCONTINENCE DISH with Support, RING with Support, DONUT, GELLHORN and CUBE. Also included in this kit are a foam model, carrying case and pessary size chart.

TRIMO-SAN[™]* and a Jel-Jector Applicator with instructions are only included in kits sold in the U.S.

WARNING: Fitting pessaries are not to be worn more than 15 minutes.

FITTING INSTRUCTIONS

IMPORTANT

- Pessaries are fitted by trial and error. There are no mechanical devices available that can accurately determine the size or type of pessary your patient requires to obtain the desired results.
- Even before fitting a pessary, the patient should be informed that it is not uncommon to have to change the size or type of pessary more than once after being originally fitted. This is why it is so important that your patient be instructed to return within 24 hours of the initial fitting and again in 72 hours. Thereafter, re-examination every few months is recommended to ensure that a proper fit is maintained as long as the patient is wearing the pessary.
- At each visit the pessary should be removed and the vaginal vault inspected for signs of allergic reaction or undue pressure.
- At the physician's discretion, the patient can be instructed in the proper removal, cleaning and reinsertion techniques for her own pessary. This process can be performed nightly by the patient under ideal circumstances.

Note: When you purchase the pessaries for your patients, detailed fitting instructions are included in the box for your use along with pessary instructions for the patients.

RECOMMENDED CLEANING, HIGH LEVEL DISINFECTION AND STERILIZATION INSTRUCTIONS**

CLEANING

- Prepare a cleaning solution by mixing a mild soap (such as Dawn[®] or equivalent) with tap water using the soap manufacturer's recommended concentration. Prepare this solution in a container large enough to fully submerge the device.

2. Soak and Scrub

- Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
- Following the 5-minute soak period, scrub the device for a minimum of 15 seconds with a soft-bristled brush, such as a tooth brush and/or pipe brush. Scrub device below water line to prevent aerosolization of contaminants.
- Following scrub, inspect device for visible soil residue.

3. Rinse

- Remove the device from the soap solution and thoroughly rinse under flowing tap water for a minimum of 30 seconds.
- Allow the device to dry.

HIGH LEVEL DISINFECTION

- Prepare a container of Revital-Ox[™] RESERT[®] STERIS, Cidex[®] OPA or equivalent disinfectant in a container large enough to fully submerge the device.
- Transfer the device to the container to soak. Ensure that the device is completely immersed in the disinfecting solution. Soak the device for at least 9 minutes in RESERT or 12 minutes in Cidex OPA.
- Rinse the device thoroughly in sterile water.
- Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

STERILIZATION

Sterilization Process	Exposure Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-Vacuum	273 °F / 134 °C	3 minutes	30 minutes
Pre-Vacuum	270 °F / 132 °C	4 minutes	30 minutes
Gravity	250 °F / 121 °C	30 minutes	30 minutes

INCONTINENCE DISH with Support Fitting Pessary

For stress urinary incontinence with mild prolapse



Fitting pessary sizes available in kit and corresponding pessary sizes

INCONTINENCE DISH with Support				
Fitting Kit Replacement Pessary Part No.	Size	Product Part No.	inches	mm
MXFIT0801	2	MXPCONDS02	2-1/2"	65 mm
MXFIT0802	3	MXPCONDS03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0803	4	MXPCONDS04	3"	75 mm
MXFIT0804	5	MXPCONDS05	3-1/8"	80 mm

* TRIMO-SAN is not sold outside the USA.

**New pessaries are powdered with food-grade powder.

DESCRIPTION

The Milex® INCONTINENCE DISH Pessary is a medical device made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and/or rectum.

WARNINGS

- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™* does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN*. Other materials have not been tested for compatibility.

INDICATIONS FOR USE

Stress urinary incontinence

- The INCONTINENCE DISH with Support is indicated if stress urinary incontinence with a mild uterine prolapse is complicated by a mild cystocele.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient

INSTRUCTIONS

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

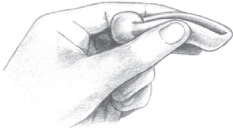
1. Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN* or equivalent vaginal jelly. Compress the pessary (bringing sides together) as shown in Figure 1.
 

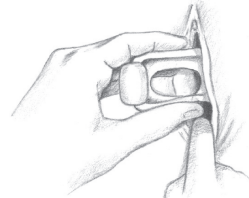
Figure 1
 2. Use one finger of the opposite hand to depress the perineum. Hold the pessary almost parallel with the introitus (see Figure 2). Direct the entering end of the pessary past the cervix into the posterior fornix. Allow the pessary to open into shape after passing the introitus.
 

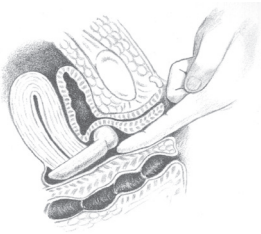
Figure 2
 3. Use the index finger to guide the pessary along the lower vaginal wall, behind the cervix, and into the posterior fornix.
 4. Use the index finger to bring the knob up behind the symphysis pubis (see Figure 3).
 

Figure 3
- Note:** If the patient is unable to urinate with the pessary in position, remove it and fit her with the next smaller size. Repeat as necessary.
5. If the patient can void without difficulty, and the pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.
 6. Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient

should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.

7. The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
8. It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged.

TO REMOVE

Use the index finger to depress the perineum. Hook other index finger under the knob of the INCONTINENCE DISH pessary and pull down. Fold the pessary by bringing the sides together, angling it so that it is almost parallel to the introitus, and gently ease the pessary out.

RING with Support Fitting Pessary



For uterine prolapse (Stage I and Stage II)

Fitting pessary sizes available in kit and corresponding pessary sizes

RING with Support				
Fitting Kit Replacement Pessary Part No.	Size	Product Part No.	inches	mm
MXFIT0020	2	MXPRS02	2-1/4"	57 mm
MXFIT0021	3	MXPRS03	2-1/2"	64 mm
MXFIT0022	4	MXPRS04	2-3/4"	70 mm
MXFIT0023	5	MXPRS05	3"	76 mm
MXFIT0024	6	MXPRS06	3-1/4"	83 mm
MXFIT0025	7	MXPRS07	3-1/2"	89 mm

DESCRIPTION

The Milex® RING Pessary is a medical device made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and/or rectum.

WARNINGS.

- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™* does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN*. Other materials have not been tested for compatibility.

INDICATIONS FOR USE

- The RING with Support pessary is indicated for support in Stage I and Stage II prolapse complicated by a mild cystocele.

* TRIMO-SAN is not sold outside the USA.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient

INSTRUCTIONS

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

1. Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN* or equivalent vaginal jelly. Hold as illustrated in Figure 1.
2. The pessary is folded along the axis of the bigger outer holes by bringing the small round holes together (see Figure 2). The arch formed points downward as shown with the RING pessary.
3. Direct the pessary past the cervix into the posterior fornix. Allow the pessary to open again into the ring shape after passing the introitus.
4. The index finger is inserted deep into the vagina to turn the pessary approximately 90° (see Figure 3). The RING pessary in this position cannot be folded and pushed out.
5. Ask the patient to sit, stand and bear down slightly. If there is no leakage, and the patient is comfortable with the pessary in position, have her empty her bladder. A properly fitted pessary takes up slack in redundant tissue, holding the uterus higher in the vagina.
6. If the patient can void without difficulty, and the pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.

Note: If the patient is unable to urinate with the pessary in position, remove it and fit her with the next smaller size. Repeat as necessary.

7. Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.
8. The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
9. It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged.

TO REMOVE

- Use one finger to depress the perineum. Turn the pessary until the notches face the introitus. Fold the pessary and gently ease it out.

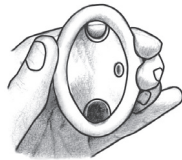


Figure 1

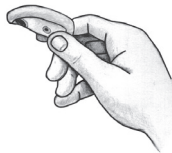


Figure 2

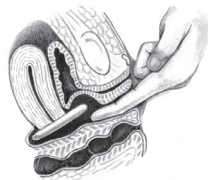


Figure 3

DONUT Fitting Pessary

Support for third-degree prolapse/procidentia (Stage III + Stage IV)



Fitting pessary sizes available in kit and corresponding pessary sizes

DONUT				
Fitting Kit Replacement Pessary Part No.	Size	Product Part No.	inches	mm
MXFIT0805	2	MXPDO02	2-1/2"	64 mm
MXFIT0806	3	MXPDO03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0807	4	MXPDO04	3"	76 mm
MXFIT0808	5	MXPDO05	3-1/4"	83 mm

DESCRIPTION

The Milex® Donut Pessary is a medical device made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and/or rectum.

WARNINGS

- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™* does not interact with the pessary material.
- Use only TRIMO-SAN*. Other materials have not been tested for compatibility.

INDICATIONS FOR USE

For effective support of third-degree prolapse or procidentia.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- Sexually active patient
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient

INSTRUCTIONS

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

1. Wear dry gloves. When necessary, the entering end of the pessary can be coated with TRIMO-SAN* or equivalent vaginal jelly.
2. Use one finger to depress the perineum. Hold the DONUT almost parallel to the introitus. Guide the pessary into the vaginal vault using corkscrew motion (see Figure 1).
3. The cervix should rest behind the DONUT (see Figure 2).

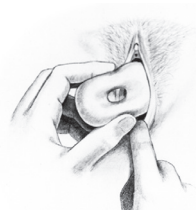


Figure 1



Figure 2

* TRIMO-SAN is not sold outside the USA.

4. Ask the patient to sit, stand and bear down slightly. If there is no leakage, and the patient is comfortable with the pessary in position, have her empty her bladder. A properly fitted pessary takes up slack in redundant tissue, holding the uterus higher in the vagina.
5. If the patient can void without difficulty, pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.

Note: If the patient is unable to urinate with the pessary in position, remove it and fit her with the next smaller size. Repeat as necessary.

6. Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.
7. The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
8. It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged.

TO REMOVE

Hook one finger inside the center of the pessary. Use the thumb and middle finger to compress the side of the DONUT (see Figure 3). Use the finger of other hand to press down on the perineum. Angle the pessary and pull gently through the introitus.



Figure 3

GELLHORN Multiple Drain Fitting Pessary

Support for third-degree prolapse/procidentia (Stage III or Stage IV)



Fitting pessary sizes available in kit and corresponding pessary sizes

GELLHORN (Flexible)				
Fitting Kit Replacement Pessary Part No.	Size	Product Part No.	inches	mm
MXFIT0012	2-1/4"	MXPGE2-1/4	2-1/4"	57 mm
MXFIT0013	2-1/2"	MXPGE2-1/2	2-1/2"	64 mm
MXFIT0014	2-3/4"	MXPGE2-3/4	2-3/4"	70 mm
MXFIT0015	3"	MXPGE3-	3"	76 mm

DESCRIPTION

The Milex® GELLHORN Pessary is a medical device made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and/or rectum.

WARNINGS

- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™* does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN*. Other materials have not been tested for compatibility.

INDICATIONS FOR USE

For effective support of third-degree prolapse or procidentia. The cervix rests behind the flat base of the pessary and only the stem shows in the vaginal entrance when the patient does a Valsalva maneuver. The GELLHORN pessary requires a relatively capacious vagina and an intact perineum.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient
- Sexually active patient

INSTRUCTIONS

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

1. Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN* or equivalent vaginal jelly. Hold the pessary as shown in Figure 1.
2. Use one finger to depress the perineum.
3. Guide the pessary, inserting it edgewise almost parallel to the introitus (see Figure 1), avoiding the urethral opening while the perineum is strongly pushed downward. Use a corkscrew motion while introducing the GELLHORN into the vagina.
4. Once the large flat disc is past the introitus, push the pessary upward until only the end of the stem shows in the vaginal entrance. The cervix rests behind the flat disc (see Figure 2).
5. Have the patient sit, stand and bear down. Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.
6. The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
7. It may be necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited.

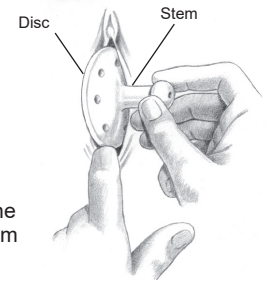


Figure 1

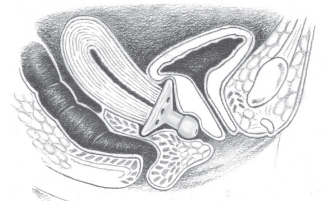


Figure 2

* TRIMO-SAN is not sold outside the USA.

Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged.

Note: If the patient is unable to urinate with the pessary in position, remove it and fit her with the next smaller size. Repeat as necessary.

- If the patient can void without difficulty, pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.

TO REMOVE

- Use one finger to depress the perineum.
- Use other hand to grasp the “knob,” pulling the pessary away from the cervix, turning the pessary so that the disc is almost parallel to the introitus. Using corkscrew motion ease the pessary out. See Figure 3.
- Removal may be facilitated by passing a finger along the stem and behind the disk and folding in against the stem for removal.



Figure 3

CUBE Flexible Fitting Pessary

Support for Stage III prolapse/procidentia



Fitting pessary sizes available in kit and corresponding pessary sizes

CUBE				
Fitting Kit Replacement Pessary Part No.	Size	Product Part No.	inches	mm
MXFIT0809	2	MXPEC02	1-3/8"	35 mm
MXFIT0810	3	MXPEC03	1-1/2"	38 mm
MXFIT0811	4	MXPEC04	1-5/8"	41 mm
MXFIT0812	5	MXPEC05	1-3/4"	44 mm

DESCRIPTION

The Milex® CUBE Pessary is a medical device made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and/or rectum.

WARNINGS

- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™* does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN*. Other materials have not been tested for compatibility.

INDICATIONS FOR USE

- The CUBE pessary is effective in the support of Stage III prolapse. The CUBE pessary will give additional support in those cases associated with complete lack of vaginal tonicity. The CUBE pessary is also effective in patients having procidentia combined with rectocele and/or cystocele.
- The CUBE pessary is also indicated in vaginal wall prolapse. The unique support is due to the suction action of the six concavities, which, by a slight negative pressure, supports the prolapse and the vaginal walls.
- The CUBE pessary should be removed nightly and washed with mild soap and water, then thoroughly rinsed. If possible, leave out overnight.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient

INSTRUCTIONS

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

- Wear dry gloves. The pessary is compressed between the thumb and forefingers (see Figure 1). If necessary, the entering edge can be coated with TRIMO-SAN* or equivalent vaginal jelly.
- Use the fingers of the other hand to spread the labia and guide the pessary into the vagina. Check the fit (see Figure 2).
- Have the patient sit, stand and bear down. Examine the patient while she is in the standing position to ensure pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position.
- Have the patient (or caregiver) insert and remove the CUBE pessary several times before the patient leaves your office.
- It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.



Figure 1



Figure 2

Note: If the patient is unable to urinate with the pessary in position, remove it and fit her with the next smaller size. Repeat as necessary.

- If the patient can void without difficulty, and the pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.
- Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.

* TRIMO-SAN is not sold outside the USA.

- The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.

TO REMOVE

DO NOT PULL ON CORD TO REMOVE PESSARY!

The cord is to help locate the CUBE pessary. Pulling on the cord to remove the CUBE can damage vaginal mucosa. To remove the pessary, the suction with the vaginal walls must be broken. Work the finger tips between the vaginal mucosa and the pessary, compress the CUBE between the thumb and forefinger and remove (see Figure 1).

TRIMO-SAN™ INFORMATION*

(TRIMO-SAN is not sold outside the USA)

Note: Advise your patient that TRIMO-SAN* is available at the prescription counter upon request (no Rx required).

See package insert for TRIMO-SAN* complete Instructions for Use.



WARNING

Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN* does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN*; other materials have not been tested for compatibility.

PURPOSE OF TRIMO-SAN*

- To help restore and maintain normal vaginal acidity
- To coat the walls of the vagina with a lubricating film that helps reduce odor-causing bacteria

APPLICATION

- Pessary wearers should use 1/2 applicator of TRIMO-SAN* three (3) times the first week after original insertion of the pessary, unless otherwise directed by the healthcare professional
- Use 1/2 applicator of TRIMO-SAN* twice a week thereafter, unless otherwise directed by the healthcare professional
- Reaction or irritation caused by TRIMO-SAN* is very rare, but should it occur, discontinue use
- If symptoms persist or worsen, contact your healthcare professional

TRIMO-SAN* HAS NOT BEEN TESTED DURING PREGNANCY

- If the patient wishes to become pregnant, please advise her against using TRIMO-SAN* for 6 hours prior to or following intercourse

EXPLANATION OF SYMBOLS



Reorder number



Batch code



Use-by date



Consult instructions for use



Caution



Non-Sterile



Do not use if package is damaged or opened



Not made with natural rubber latex

R_x Only

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EC REP

Authorized Representative in the European Community.



Manufacturer

Dawn® is a registered trademark of Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202

CIDEX® OPA is a registered trademark of Johnson & Johnson. Revital-Ox™ RESERT® are trademarks of STERIS Corporation. TRIMO-SAN™ is a trademark of CooperSurgical, Inc. Milex® and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

Assembled in the USA

* TRIMO-SAN is not sold outside the USA.

Equipo de colocación de pesarios Milex® (Español / Spanish)

Instrucciones de colocación para el profesional sanitario



INFORMACIÓN GENERAL

FINALIDAD

El equipo de colocación de pesarios Milex® se desarrolló para ayudarle, como profesional sanitario, a determinar el tipo de pesario y el tamaño exactos a la hora de prescribir un pesario a su paciente.

INDICACIONES DE USO

Consulte las secciones correspondientes a cada pesario en este documento para ver las indicaciones.

CONTENIDO

Los pesarios incluidos en este equipo son: PLATO DE INCONTINENCIA con soporte, ANILLO con soporte, DONUT, GELLHORN y CUBO. En este equipo se incluye también un modelo de espuma, un estuche y una tabla de tamaños de pesarios.

TRIMO-SAN™* y el aplicador Jel-Jector con instrucciones solo se incluyen en los equipos vendidos en EE. UU.

ADVERTENCIA: Los pesarios de ajuste no deben utilizarse durante más de 15 minutos.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

IMPORTANTE

- Los pesarios se ajustan por ensayo y error. No hay dispositivos mecánicos disponibles que permitan determinar con exactitud el tamaño o el tipo de pesario que necesita su paciente para obtener los resultados necesarios.
- Antes de colocarle un pesario, se debe informar a la paciente que con frecuencia es necesario cambiar el tamaño o el tipo de pesario más de una vez después de la colocación original. Por eso es tan importante que su paciente reciba instrucciones de volver en las primeras 24 horas desde la colocación inicial y de nuevo al cabo de 72 horas. Posteriormente, se recomienda repetir la exploración cada pocos meses para asegurarse de que se mantiene un ajuste correcto mientras la paciente esté utilizando el pesario.
- En cada visita, se debe retirar el pesario e inspeccionar la cúpula vaginal para detectar signos de reacción alérgica o presión indebida.
- A criterio del médico, se puede indicar a la paciente cómo retirar, limpiar y volver a colocarse correctamente su propio pesario. En circunstancias ideales, la paciente puede llevar a cabo este proceso todas las noches.

Nota: Cuando adquiere los pesarios para sus pacientes, se incluyen en la caja instrucciones detalladas de ajuste junto con instrucciones de uso del pesario para las pacientes.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS PARA LA LIMPIEZA, LA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL Y LA ESTERILIZACIÓN**

LIMPIEZA

- Prepare una solución limpiadora mezclando un jabón suave (como Dawn® o equivalente) con agua del grifo, a la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un recipiente suficientemente grande como para sumergir por completo el dispositivo.

2. Remoje y frote

- Remoje el dispositivo en el recipiente de solución jabonosa preparada durante 5 minutos como mínimo.
- Una vez transcurridos los 5 minutos de remojo, frote el dispositivo durante 15 segundos como mínimo con un cepillo de cerdas suaves, como un cepillo de dientes o un limpiapipas. Frote el dispositivo debajo de la superficie del agua para evitar la aerosolización de los contaminantes.
- Después de frotar, inspeccione el dispositivo para ver si quedan restos de suciedad visibles.

3. Enjuague

- Extraiga el dispositivo de la solución jabonosa y enjuáguelo a conciencia bajo el chorro de agua del grifo durante 30 segundos como mínimo.
- Deje que el dispositivo se seque.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

- Prepare una solución de Revital-Ox™ RESERT® STERIS, Cidex® OPA o un desinfectante equivalente en un recipiente suficientemente grande como para sumergir por completo el dispositivo.
- Transfiera el dispositivo al recipiente y remójelo. Asegúrese de que el dispositivo quede completamente sumergido en la solución desinfectante. Remoje el dispositivo durante 9 minutos como mínimo en RESERT o 12 minutos en Cidex OPA.
- Enjuague el dispositivo a conciencia con agua estéril.
- Coloque el dispositivo limpio y desinfectado en un área de almacenamiento adecuada.

ESTERILIZACIÓN

Proceso de esterilización	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Prevacío	273 °F / 134 °C	3 minutos	30 minutos
Prevacío	270 °F / 132 °C	4 minutos	30 minutos
Gravedad	250 °F / 121 °C	30 minutos	30 minutos

Pesario de ajuste de PLATO DE INCONTINENCIA con soporte

Incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso leve



Tamaños de pesario de ajuste disponibles en el equipo y tamaños de pesario correspondientes

PLATO DE INCONTINENCIA con soporte				
Equipo de ajuste, pesario de reposición, n.º de referencia	Tamaño	N.º de referencia del producto	pulgadas	mm
MXFIT0801	2	MXPCONDS02	2-1/2 pulg.	65 mm
MXFIT0802	3	MXPCONDS03	2-3/4 pulg.	70 mm
MXFIT0803	4	MXPCONDS04	3 pulg.	75 mm
MXFIT0804	5	MXPCONDS05	3-1/8 pulg.	80 mm

*TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.

**Los pesarios nuevos están recubiertos de talco de calidad alimentaria.

DESCRIPCIÓN

El pesario de PLATO DE INCONTINENCIA Milex® es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como estructura de soporte para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

- No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.
- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™* no interactúa con el material del pesario. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN*. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

INDICACIONES DE USO

Incontinencia urinaria de esfuerzo

- El PLATO DE INCONTINENCIA con soporte está indicado si la incontinencia urinaria de esfuerzo con un prolapso uterino leve se ve complicada por un cistocele leve.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infecciones o laceraciones pélvicas
- Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
- Endometriosis
- Pacientes embarazadas

INSTRUCCIONES

Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.

- Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN* o un gel vaginal equivalente. Comprima el pesario (juntando ambos laterales) tal como se muestra en la figura 1.
- Presione el perineo con un dedo de la otra mano. Sostenga el pesario prácticamente paralelo al orificio vaginal (consulte la figura 2). Guíe el extremo de inserción del pesario hasta más allá del cuello uterino e insértelo en la cúpula vaginal posterior. Deje que el pesario se abra en forma de anillo una vez traspasado el orificio vaginal.
- Utilice el dedo índice para guiar el pesario a lo largo de la pared vaginal inferior, por detrás del cuello uterino y hacia el interior de la cúpula vaginal posterior.
- Utilice el dedo índice para mover el botón hacia arriba por detrás de la sínfisis púbica (consulte la figura 3).

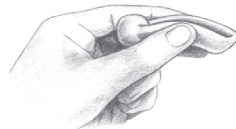


Figura 1

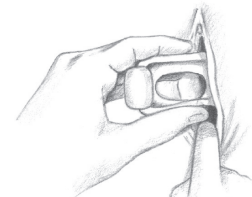


Figura 2

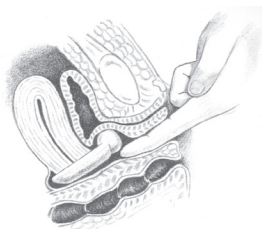


Figura 3

- Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquelo el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
- Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.

- Examine a la paciente mientras esté de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
- El profesional sanitario debe ser capaz de deslizar un dedo entre el pesario y las paredes de la vagina. Si no hay espacio suficiente para hacer esto, debe probarse con el siguiente tamaño más pequeño. Por el contrario, si existe demasiado espacio, el pesario puede perder la eficacia deseada y girarse o incluso expulsarse.
- En ocasiones, puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes después de un período de tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para asegurarse de que la paciente va a seguir sintiéndose cómoda y de que sus síntomas van a aliviarse. Por otro lado, tenga en cuenta que la vida útil de un pesario es limitada. Así pues, inspeccione el dispositivo con frecuencia para ver si existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo.

RETIRADA

Presione el perineo con el dedo índice. Introduzca el otro dedo índice por debajo del botón del pesario de PLATO DE INCONTINENCIA y tire hacia abajo. Pliegue el pesario juntando ambos lados e inclinandolo de modo que quede prácticamente paralelo al orificio vaginal; después, extraiga el pesario con cuidado.

Pesario de ajuste de ANILLO con soporte

Para prolapso uterino (de estadio I o II)



Tamaños de pesario de ajuste disponibles en el equipo y tamaños de pesario correspondientes

ANILLO con soporte				
Equipo de ajuste, pesario de reposición, n.º de referencia	Tamaño	N.º de referencia del producto	pulgadas	mm
MXFIT0020	2	MXPRS02	2-1/4 pulg.	57 mm
MXFIT0021	3	MXPRS03	2-1/2 pulg.	64 mm
MXFIT0022	4	MXPRS04	2-3/4 pulg.	70 mm
MXFIT0023	5	MXPRS05	3 pulg.	76 mm
MXFIT0024	6	MXPRS06	3-1/4 pulg.	83 mm
MXFIT0025	7	MXPRS07	3-1/2 pulg.	89 mm

DESCRIPCIÓN

El pesario de ANILLO Milex® es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como estructura de soporte para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS.

- No deje los pesarios colocados durante un período de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.
- No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.

*TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.

- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™* no interactúa con el material del pesario. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN*. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

INDICACIONES DE USO

- El pesario de ANILLO con SOPORTE está indicado para sostener prolapsos de estadio I o II que se hayan complicado con un cistocele leve.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infecciones o laceraciones pélvicas
- Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
- Endometriosis
- Pacientes embarazadas

INSTRUCCIONES

Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.

- Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN* o un gel vaginal equivalente. Sostenga el dispositivo tal como se muestra en la figura 1.
 - Plegue el pesario a lo largo del eje de los orificios externos más grandes, haciendo coincidir los orificios redondos pequeños (consulte la figura 2). El arco formado apunta hacia abajo, tal como se muestra en la figura del pesario de ANILLO.
 - Conduzca el pesario hasta más allá del cuello uterino e insértelo en la cúpula vaginal posterior. Deje que el pesario se abra de nuevo en forma de anillo una vez traspasado el orificio vaginal.
 - Introduzca del dedo índice en la vagina para girar el pesario aproximadamente 90° (consulte la figura 3). El pesario de ANILLO no puede plegarse ni extraerse en esta posición.
 - Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline un poco. Si no se produce ninguna fuga y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, pídale que vacíe la vejiga. Un pesario correctamente colocado corrige la relajación en los tejidos redundantes y mantiene el útero en una posición más alta dentro de la vagina. Las experiencias varían de una paciente a otra.
- Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquelo el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
- Examine a la paciente mientras esté de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
 - El profesional sanitario debe ser capaz de deslizar un dedo entre el pesario y las paredes de la vagina. Si no hay espacio suficiente para hacer esto, debe probarse con el siguiente tamaño más pequeño. Por el contrario, si existe demasiado espacio, el pesario puede perder la eficacia deseada y girarse o incluso expulsarse.



Figura 1

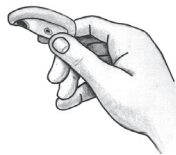


Figura 2



Figura 3

- En ocasiones, puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes después de un período de tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para asegurarse de que la paciente va a seguir sintiéndose cómoda y de que sus síntomas van a aliviarse. Por otro lado, tenga en cuenta que la vida útil de un pesario es limitada. Así pues, inspeccione el dispositivo con frecuencia para ver si existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo.

RETIRADA

- Presione el perineo con un dedo. Gire el pesario hasta que las muescas queden orientadas hacia el orificio vaginal. Pliegue el pesario y extráigalo con cuidado.

Pesario de ajuste de DONUT

Sostén para prolapsos de tercer grado (estadio III + estadio IV)



Tamaños de pesario de ajuste disponibles en el equipo y tamaños de pesario correspondientes

DONUT				
Equipo de ajuste, pesario de reposición, n.º de referencia	Tamaño	N.º de referencia del producto	pulgadas	mm
MXFIT0805	2	MXPDO02	2-1/2 pulg.	64 mm
MXFIT0806	3	MXPDO03	2-3/4 pulg.	70 mm
MXFIT0807	4	MXPDO04	3 pulg.	76 mm
MXFIT0808	5	MXPDO05	3-1/4 pulg.	83 mm

DESCRIPCIÓN

El pesario de DONUT Millex® es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como estructura de soporte para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

- No deje los pesarios colocados durante un período de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.
- No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.
- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™* no interactúa con el material del pesario.
- Utilice exclusivamente TRIMO-SAN*. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

INDICACIONES DE USO

Sostén eficaz de prolapsos de tercer grado.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infecciones o laceraciones pélvicas
- Pacientes sexualmente activas
- Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
- Endometriosis
- Pacientes embarazadas

*TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.

INSTRUCCIONES

Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.

1. Lleve guantes secos. En caso necesario, recubra el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN* o con un gel vaginal equivalente.
2. Presione el perineo con un dedo. Sostenga el DONUT prácticamente paralelo al orificio vaginal. Introduzca el pesario en la cúpula vaginal utilizando un movimiento en espiral (consulte la figura 1).
3. El cuello uterino debe quedar apoyado detrás del DONUT (consulte la figura 2).



Figura 1

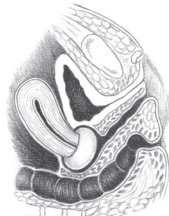


Figura 2

4. Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline un poco. Si no se produce ninguna fuga y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, pídale que vacíe la vejiga. Un pesario correctamente colocado corrige la relajación en los tejidos redundantes y mantiene el útero en una posición más alta dentro de la vagina.
 5. Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.
- Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquelo el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
6. Examine a la paciente mientras esté de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
 7. El profesional sanitario debe ser capaz de deslizar un dedo entre el pesario y las paredes de la vagina. Si no hay espacio suficiente para hacer esto, debe probarse con el siguiente tamaño más pequeño. Por el contrario, si existe demasiado espacio, el pesario puede perder la eficacia deseada y girarse o incluso expulsarse.
 8. En ocasiones, puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes después de un período de tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para asegurarse de que la paciente va a seguir sintiéndose cómoda y de que sus síntomas van a aliviarse. Por otro lado, tenga en cuenta que la vida útil de un pesario es limitada. Así pues, inspeccione el dispositivo con frecuencia para ver si existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo.

RETIRADA

Introduzca un dedo en el centro del pesario. Utilice el pulgar y el dedo corazón para comprimir el lateral del DONUT (consulte la figura 3). Utilice el dedo de la otra mano para presionar el perineo. Inclíne el pesario y extráigalo suavemente a través del orificio vaginal.



Figura 3

Pesario de ajuste GELLHORN de drenaje múltiple

Sostén para prolapsos de tercer grado (estadio III o IV)



Tamaños de pesario de ajuste disponibles en el equipo y tamaños de pesario correspondientes

GELLHORN (flexible)				
Equipo de ajuste, pesario de reposición, n.º de referencia	Tamaño	N.º de referencia del producto	pulgadas	mm
MXFIT0012	2-1/4 pulg.	MXPGE2-1/4	2-1/4 pulg.	57 mm
MXFIT0013	2-1/2 pulg.	MXPGE2-1/2	2-1/2 pulg.	64 mm
MXFIT0014	2-3/4 pulg.	MXPGE2-2/3	2-3/4 pulg.	70 mm
MXFIT0015	3 pulg.	MXPGE3-	3 pulg.	76 mm

DESCRIPCIÓN

El pesario GELLHORN Millex® es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como estructura de soporte para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

- No deje los pesarios colocados durante un período de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica. No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.
- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™* no interactúa con el material del pesario. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN*. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

INDICACIONES DE USO

Sostén eficaz de prolapsos de tercer grado. El cuello del útero reposa detrás de la base plana del pesario y en el orificio vaginal solo se muestra el vástago cuando la paciente efectúa una maniobra de Valsalva. El pesario GELLHORN necesita una vagina suficientemente grande y un perineo intacto.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infecciones o laceraciones pélicas
- Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
- Endometriosis
- Pacientes embarazadas
- Pacientes sexualmente activas

*TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.

INSTRUCCIONES

Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.

- Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN* o un gel vaginal equivalente. Sostenga el pesario tal como se muestra en la figura 1.
 - Presione el perineo con un dedo.
 - Guíe el pesario insertándolo por los bordes prácticamente paralelo al orificio vaginal (consulte la figura 1), y evitando la abertura de la uretra mientras comprime el perineo fuertemente hacia abajo. Utilice un movimiento en espiral mientras introduce el GELLHORN en la vagina.
 - Una vez que el disco plano grande haya traspasado el orificio vaginal, empuje el pesario hacia arriba hasta que en el orificio vaginal solo se vea el extremo del vástago. El cuello uterino debe quedar apoyado detrás del disco plano (consulte la figura 2).
 - Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline. Examine a la paciente mientras esté de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
 - El profesional sanitario debe ser capaz de pasar un dedo entre el pesario y las paredes de la vagina. Si no hay espacio suficiente para hacer esto, debe probarse con el siguiente tamaño más pequeño. Por el contrario, si existe demasiado espacio, el pesario puede perder la eficacia deseada y girarse o incluso expulsarse.
 - En ocasiones, puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes después de un período de tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para asegurarse de que la paciente va a seguir sintiéndose cómoda y de que sus síntomas van a aliviarse. Por otro lado, tenga en cuenta que la vida útil de un pesario es limitada. Así pues, inspeccione el dispositivo con frecuencia para ver si existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo.
- Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquele el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
- Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.

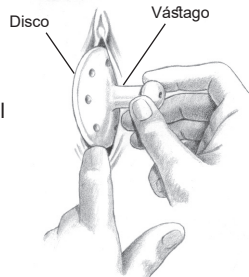


Figura 1

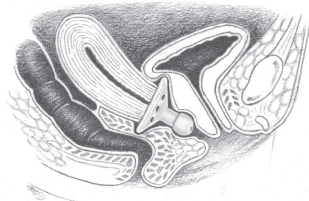


Figura 2

RETIRADA

- Presione el perineo con un dedo.
- Utilice la otra mano para agarrar el "botón", tirando del pesario para retirarlo del cuello uterino y girándolo para que el disco quede prácticamente paralelo al orificio vaginal. Utilice un movimiento en espiral para extraer el pesario. Consulte la figura 3.
- La retirada puede resultar más sencilla si se desliza un dedo a lo largo del vástago y por detrás del disco, y se pliega este contra el vástago.



Figura 3

Pesario de ajuste de CUBO flexible

Sostén para prolapsos de estadio III



Tamaños de pesario de ajuste disponibles en el equipo y tamaños de pesario correspondientes

CUBO				
Equipo de ajuste, pesario de reposición, n.º de referencia	Tamaño	N.º de referencia del producto	pulgadas	mm
MXFIT0809	2	MXPEC02	1-3/8 pulg.	35 mm
MXFIT0810	3	MXPEC03	1-1/2 pulg.	38 mm
MXFIT0811	4	MXPEC04	1-5/8 pulg.	41 mm
MXFIT0812	5	MXPEC05	1-3/4 pulg.	44 mm

DESCRIPCIÓN

El pesario de CUBO Milex® es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como estructura de soporte para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

- No deje los pesarios colocados durante un período de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.
- No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.
- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™* no interactúa con el material del pesario. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN*. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

INDICACIONES DE USO

- El pesario de CUBO es eficaz para corregir prolapsos de estadio III. El pesario de CUBO ofrece un sostén adicional en casos asociados a una pérdida completa del tono vaginal. El pesario de CUBO también es eficaz en pacientes que tienen un prolapso combinado con una hernia rectovaginal o un cistocele.
- El pesario de CUBO también está indicado en los prolapsos de las paredes de la vagina. El sostén exclusivo que consigue se debe a la acción de succión de las seis concavidades que, mediante una ligera presión negativa, sostiene el prolapso y las paredes de la vagina.
- El pesario de CUBO debe retirarse por las noches y lavarse con agua y un jabón suave para, después, enjuagarlo minuciosamente. En la medida de lo posible, no debe llevarse puesto por la noche.

*TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infecciones o laceraciones pélvicas
- Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
- Endometriosis
- Pacientes embarazadas

INSTRUCCIONES

Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.

1. Lleve guantes secos. Comprima el pesario entre el pulgar y el dedo índice (consulte la figura 1). En caso necesario, puede recubrir el borde de inserción con TRIMO-SAN* o con un gel vaginal equivalente.
2. Utilice los dedos de la otra mano para separar los labios e introducir el pesario en la vagina. Asegúrese de que el ajuste es el correcto (consulte la figura 2).
3. Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline. Examine a la paciente mientras esté de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta.
4. Pídale a la paciente (o a su cuidador) que inserte y retire el pesario de CUBO varias veces antes de que la paciente abandone la consulta.
5. En ocasiones, puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes después de un período de tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para asegurarse de que la paciente va a seguir sintiéndose cómoda y de que sus síntomas van a aliviarse. Por otro lado, tenga en cuenta que la vida útil de un pesario es limitada. Así pues, inspeccione el dispositivo con frecuencia para ver si existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.

Nota: Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquelo el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.

6. Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.
7. Examine a la paciente mientras esté de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.



Figura 1

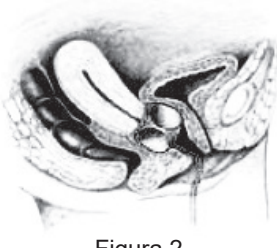


Figura 2

8. El profesional sanitario debe ser capaz de deslizar un dedo entre el pesario y las paredes de la vagina. Si no hay espacio suficiente para hacer esto, debe probarse con el siguiente tamaño más pequeño. Por el contrario, si existe demasiado espacio, el pesario puede perder la eficacia deseada, y girarse o incluso expulsarse.

RETIRADA

NO TIRE DEL CORDÓN PARA RETIRAR EL PESARIO.

El cordón sirve para ayudar a colocar correctamente el pesario de CUBO. Si tira del cordón para retirar el CUBO, pueden producirse daños en la mucosa vaginal. Para retirar el pesario, es necesario eliminar el efecto de succión en las paredes de la vagina. Coloque las puntas de los dedos entre la mucosa vaginal y el pesario, comprima el CUBO entre el pulgar y el dedo índice, y retire el pesario (consulte la figura 1).

INFORMACIÓN SOBRE TRIMO-SAN™*

(TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.)

Nota: Indique a su paciente que TRIMO-SAN* se vende sin receta solicitándolo en el mostrador de medicamentos.

Consulte las instrucciones de uso completas en el prospecto de TRIMO-SAN*.



ADVERTENCIA

Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario, y provocar su decoloración o deterioro. TRIMO-SAN* no interactúa con el material del pesario. Utilice únicamente TRIMO-SAN*; no se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

FINALIDAD DEL TRIMO-SAN*

1. Ayuda a restablecer y mantener la acidez vaginal normal
2. Recubre las paredes vaginales con una película lubricante que ayuda a reducir las bacterias que causan olor

APLICACIÓN

- Las mujeres que usen pesarios deberán utilizar 1/2 aplicador de TRIMO-SAN* tres (3) veces la primera semana tras la colocación inicial del pesario, a menos que su profesional sanitario les indique otra cosa
- Posteriormente, utilizar 1/2 aplicador de TRIMO-SAN* dos veces a la semana, a menos que su profesional sanitario les indique otra cosa
- La reacción o irritación causada por TRIMO-SAN* es muy rara, pero si se produce, debe dejar de usarse
- Si los síntomas persisten o empeoran, póngase en contacto con su profesional sanitario

TRIMO-SAN* NO SE HA PROBADO DURANTE EL EMBARAZO

- Si la paciente desea quedarse embarazada, hay que recomendarle que no use TRIMO-SAN* durante las 6 horas previas o posteriores al acto sexual

*TRIMO-SAN no se vende fuera de EE. UU.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Número para nuevo pedido



Código de lote



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso



Precaución



No estéril



No utilizar si el paquete está dañado o abierto



No está fabricado con látex de caucho natural

R_x Only

PRECAUCIÓN: De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Fabricante

Dawn® es una marca comercial registrada de Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202

CIDEX® OPA es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Revital-Ox™ RESERT® son marcas comerciales de STERIS Corporation.

TRIMO-SAN™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.

Milex® y CooperSurgical son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

Montado en EE. UU.

NL Milex® Pessarium aanmeetset (Nederlands / Dutch)

Aanmeetinstructies voor de professionele zorgverlener



ALGEMENE INFORMATIE

DOEL

De Milex® Pessarium aanmeetset is ontwikkeld om u als professionele zorgverlener te helpen bij het bepalen van het juiste pessariumtype en -maat voordat een pessarium voor uw patiënte wordt voorgeschreven.

GEBRUIKSINDICATIES

Zie de afzonderlijke hoofdstukken over pessaria in dit document voor aanwijzingen.

INHOUD

De pessaria opgenomen in deze set zijn: INCONTINENCE DISH met steun, RING met steun, DONUT, GELLHORN en CUBE. Ook zijn in deze set een schuimmodel, een draagtas en een pessariummaattabel opgenomen.

TRIMO-SAN™* en een Jel-Jector applicator met instructies zijn alleen opgenomen in sets die in de VS worden verkocht.

WAARSCHUWING: De aanmeetpessaria mogen niet langer dan 15 minuten gedragen worden.

AANMEETINSTRUCTIES

BELANGRIJK

- Pessaria worden door middel van schatten en bijstellen aangemeten. Er zijn geen mechanische inrichtingen beschikbaar die op nauwkeurige wijze de maat of het type pessarium kunnen bepalen dat uw patiënte nodig heeft om de gewenste resultaten te verkrijgen.
- Ook vóór het aanmeten van een pessarium moet de patiënte geïnformeerd worden dat het niet ongebruikelijk is dat na de eerste aanmeting de maat of het type pessarium meerdere keren veranderd moet worden. Dit is waarom het zo belangrijk is dat uw patiënte geïnstrueerd wordt om binnen 24 uur na de oorspronkelijke aanmeting en nog eens na 72 uur terug te komen. Daarna wordt elke paar maanden een controle aanbevolen om te garanderen dat het pessarium goed blijft passen zolang de patiënt het pessarium draagt.
- Bij elk bezoek moet het pessarium verwijderd worden en het vaginale gewelf geïnspecteerd worden op tekenen van allergische reacties of onnodige druk.
- Naar goeddunken van de arts kan de patiënte geïnstrueerd worden in de juiste technieken voor het verwijderen, reinigen en inbrengen van haar pessarium. Dit proces kan elke avond door de patiënte worden uitgevoerd onder ideale omstandigheden.

Opmerking: Wanneer u de pessaria voor uw patiënten koopt, zijn gedetailleerde aanmeetinstructies opgenomen in de doos voor uw gebruik samen met pessariuminstructies voor de patiënten.

AANBEVOLEN REINIGING, DESINFECTIE VAN HOOG NIVEAU EN STERILISATIE-INSTRUCTIES**

REINIGING

- Bereid een reinigungsoplossing door een milde zeep (zoals Dawn® of een gelijkwaardig product) met kraanwater te mengen volgens de aanbevolen concentratie van de zeepfabrikant. Bereid deze oplossing in een bak die groot genoeg is om het hulpmiddel volledig onder te dompelen.

2. Weken en boenen

- Laat het hulpmiddel minimaal 5 minuten weken in de bak met de bereide zeepoplossing.
- Boen, na de weekfase van 5 minuten, het hulpmiddel minimaal 15 seconden met een borstel met zachte haren, zoals een tandenborstel en/of een pijpreiniger. Boen het hulpmiddel onder de waterlijn om verneveling van verontreinigende stoffen te voorkomen.
- Inspecteer het hulpmiddel na het boenen op zichtbare vuilresten.

3. Spoelen

- Verwijder het hulpmiddel uit de zeepoplossing en spoel grondig onder stromend kraanwater gedurende minimaal 30 seconden.
- Laat het hulpmiddel aan de lucht drogen.

DESINFECTIE VAN HOOG NIVEAU

- Bereid Revital-Ox™ RESERT® STERIS, Cidex® OPA of een gelijkwaardig desinfectiemiddel in een bak die groot genoeg is om het hulpmiddel volledig onder te dompelen.
- Breng het hulpmiddel over naar de bak om te weken. Controleer of het hulpmiddel volledig in de desinfecterende oplossing is ondergedompeld. Week het hulpmiddel minstens 9 minuten in RESERT of 12 minuten in Cidex OPA.
- Spoel het hulpmiddel grondig met steriel water.
- Plaats het gereinigde/gedesinfecteerde hulpmiddel in een geschikt, droog opslaggebied.

STERILISATIE

Sterilisatieproces	Blootstellings-temperatuur	Blootstelingstijd	Droogtijd
Voorvacuüm	273 °F / 134 °C	3 minuten	30 minuten
Voorvacuüm	270 °F / 132 °C	4 minuten	30 minuten
Zwaartekracht	250 °F / 121 °C	30 minuten	30 minuten

INCONTINENCE DISH met Steun Aanmeetpessarium

Voor stress-incontinentie met milde prolaps



Aanmeetpessariummaten beschikbaar in de set en corresponderende pessariummaten

INCONTINENCE DISH met Steun				
Aanmeetset Vervangingspessarium Onderdeelnr.	Maat	Product onderdeelnr.	inches	mm
MXFIT0801	2	MXPCONDS02	2-1/2"	65 mm
MXFIT0802	3	MXPCONDS03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0803	4	MXPCONDS04	3"	75 mm
MXFIT0804	5	MXPCONDS05	3-1/8"	80 mm

* TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht.

**Nieuwe pessaria zijn gepoederd met poeder van levensmiddelenkwaliteit.

BESCHRIJVING

Het Millex® INCONTINENCE DISH-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™* werkt niet in op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN*. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

GEBRUIKSINDICATIES

Stress-incontinentie

- De INCONTINENCE DISH met Steun is geïndiceerd als stress-incontinentie met een milde baarmoederprolaps gecompliceerd wordt door een milde cystocele.

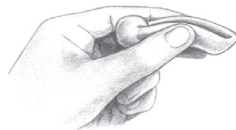
CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

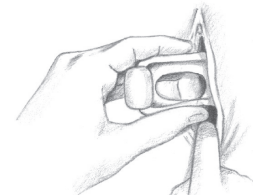
INSTRUCTIES

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

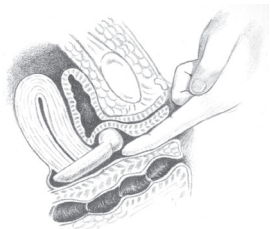
1. Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN* of een gelijkwaardige vaginale gel in. Druk het pessarium samen (door de kanten bijeen te brengen) zoals getoond in Figuur 1.
2. Gebruik een vinger van de andere hand om het perineum in te drukken. Houd het pessarium bijna parallel met de vagina-ingang (zie Figuur 2). Voer het ingaande uiteinde van het pessarium langs de baarmoederhals in de posterior fornix. Laat het pessarium na het passeren van de vagina-ingang weer openen tot zijn oorspronkelijke vorm.
3. Gebruik de wijsvinger om het pessarium langs de onderste vaginale wand, achter de baarmoederhals en in de posterior fornix te voeren.
4. Gebruik de wijsvinger om de knop omhoog achter de symphysis pubis te brengen (zie Figuur 3).



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

Opmerking: Als de patiënte niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Herhaal indien nodig.

5. Als de patiënte zich moeiteloos kan ontlasten, het pessarium bij heronderzoek in positie blijft en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, is dit een goede aanduiding dat de juiste maat is gekozen. De ervaringen van patiënten kunnen variëren.
6. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het

pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.

7. De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.
8. Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden.

VERWIJDEREN

Gebruik de wijsvinger om het perineum in te drukken. Haak de andere wijsvinger onder de knop van het INCONTINENCE DISH-pessarium en trek omlaag. Vouw het pessarium door de kanten bijeen te brengen en het zo te kantelen dat het zich bijna parallel met de vagina-ingang bevindt, en breng het vervolgens voorzichtig naar buiten.

RING met Steun Aanmeetpessarium

Voor baarmoederprolaps (Graad I en Graad II)



Aanmeetpessariummaten beschikbaar in de set
en corresponderende pessariummaten

RING met Steun				
Aanmeetset Vervangingspessarium Onderdeelnr.	Maat	Product Onderdeelnr.	inches	mm
MXFIT0020	2	MXPRS02	2-1/4"	57 mm
MXFIT0021	3	MXPRS03	2-1/2"	64 mm
MXFIT0022	4	MXPRS04	2-3/4"	70 mm
MXFIT0023	5	MXPRS05	3"	76 mm
MXFIT0024	6	MXPRS06	3-1/4"	83 mm
MXFIT0025	7	MXPRS07	3-1/2"	89 mm

BESCHRIJVING

Het Millex® RING-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WAARSCHUWINGEN.

- Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™* werkt niet in op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN*. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

GEBRUIKSINDICATIES

- Het RING- met Steun-pessarium is geïndiceerd voor steun bij Graad I en Graad II prolaps gecompliceerd door een milde cystocele.

* TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht.

CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

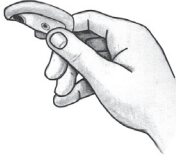
INSTRUCTIES

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

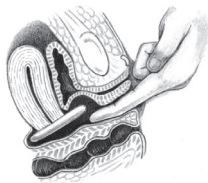
1. Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN* of een gelijkwaardige vaginale gel in. Houd vast zoals weergegeven in Figuur 1.
 2. Het pessarium wordt gevouwen langs de as van de grotere buitenste gaten door de kleine ronde gaten bij elkaar te brengen (zie Figuur 2). De gevormde boog wijst naar beneden zoals getoond bij het RING-pessarium.
 3. Voer het pessarium langs de baarmoederhals in de fornix vaginae posterior. Laat het pessarium na het passeren van de introitus weer openen tot de ringvorm.
 4. Breng de wijsvinger diep in de vagina in om het pessarium ongeveer 90° te draaien (zie Figuur 3). De RING-pessaria kunnen in deze stand niet gevouwen en uitgeduwd worden.
 5. Vraag de patiënte te gaan zitten, staan en lichtjes te persen. Als er geen lekkage is en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, laat haar dan de blaas ledigen. Een goed passend pessarium neemt slapte in overtollig weefsel weg, door de baarmoeder hoger in de vagina te houden.
 6. Als de patiënte zich moeiteloos kan ontlasten, het pessarium bij heronderzoek in positie blijft en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, is dit een goede aanduiding dat de juiste maat is gekozen. De ervaringen van patiënten kunnen variëren.
- Opmerking:** Als de patiënte niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Herhaal indien nodig.
7. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.
 8. De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.
 9. Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

DONUT-aanmeetpessarium

Ondersteuning voor derdegraads prolaps/procidentia (Graad III + Graad IV)



Aanmeetpessariummaten beschikbaar in de set en corresponderende pessariummaten

DONUT				
Aanmeetsset Vervangingspessarium Onderdeelnr.	Maat	Product onderdeelnr.	inches	mm
MXFIT0805	2	MXPDO02	2-1/2"	64 mm
MXFIT0806	3	MXPDO03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0807	4	MXPDO04	3"	76 mm
MXFIT0808	5	MXPDO05	3-1/4"	83 mm

BESCHRIJVING

Het Milex® DONUT-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WAARSCHUWINGEN

- Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™* werkt niet in op het pessariummateriaal.
- Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN*. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

GEBRUIKSINDICATIES

Voor effectieve ondersteuning van derdegraads prolaps of procidentia.

CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
- Seksueel actieve patiënte
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

INSTRUCTIES

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

1. Draag droge handschoenen. Wanneer nodig kan het ingaande uiteinde van het pessarium ingesmeerd worden met TRIMO-SAN* of een gelijkwaardige vaginale gel.
2. Gebruik een vinger om het perineum in te drukken. Houd de DONUT bijna parallel met de vagina-ingang. Voer het pessarium in het vaginagewelf met behulp van een kurkentrekkerbeweging (zie Figuur 1).
3. De baarmoederhals moet achter de DONUT rusten (zie Figuur 2).



Figuur 1



Figuur 2

VERWIJDEREN

- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken. Draai het pessarium tot de inkepingen tegenover de introitus liggen. Vouw het pessarium en verwijder het voorzichtig.

* TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht.

- Vraag de patiënte te gaan zitten, staan en lichtjes te persen. Als er geen lekkage is en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, laat haar dan de blaas ledigen. Een goed passend pessarium neemt slapte in overtollig weefsel weg, door de baarmoeder hoger in de vagina te houden.
- Als de patiënte zich moeiteloos kan ontlasten, het pessarium bij heronderzoek in positie blijft en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, is dit een goede aanduiding dat de juiste maat is gekozen. De ervaringen van patiënten kunnen variëren.

Opmerking: Als de patiënte niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Herhaal indien nodig.

- Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.
- De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.
- Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden.

VERWIJDEREN

Haak een vinger in het midden van het pessarium. Gebruik duim en middelvinger om de zijkant van de DONUT samen te drukken (zie Figuur 3). Gebruik de vinger van de andere hand om het perineum omlaag te drukken. Kantel het pessarium en trek het voorzichtig door de vagina-ingang.



Figuur 3

GELLHORN-aanmeetpessarium voor meervoudige drainage

Ondersteuning voor derdegraads prolaps/procidentia (Graad III of Graad IV)



Aanmeetpessariummaten beschikbaar in de set en corresponderende pessariummaten

GELLHORN (Flexibel)				
Aanmeetset Vervangingspessarium Onderdeelnr.	Maat	Product Onderdeelnr.	inches	mm
MXFIT0012	2-1/4"	MXPGE2-1/4	2-1/4"	57 mm
MXFIT0013	2-1/2"	MXPGE2-1/2	2-1/2"	64 mm
MXFIT0014	2-3/4"	MXPGE2-3/4	2-3/4"	70 mm
MXFIT0015	3"	MXPGE3-	3"	76 mm

BESCHRIJVING

Het Milex® GELLHORN-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WAARSCHUWINGEN

- Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™* werkt niet in op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN*. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

GEBRUIKSINDICATIES

Voor effectieve ondersteuning van derdegraads prolaps of procidentia. De baarmoederhals blijft achter de platte basis van het pessarium en alleen de steel kan in de vaginale opening worden gezien wanneer de patiënte een Valsalva-manoeuvre doet. Het GELLHORN-pessarium vereist een vrij ruime vagina en een intact perineum.

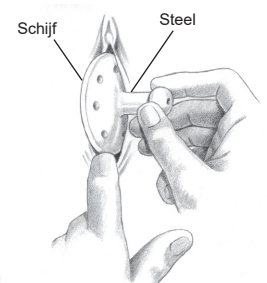
CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte
- Seksueel actieve patiënte

INSTRUCTIES

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

- Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN* of een gelijkwaardige vaginale gel in. Houd het pessarium zoals getoond in Figuur 1.
- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken.
- Geleid het pessarium en breng het op zijn kant, bijna parallel aan de vagina-ingang in (zie Figuur 1), waarbij de urethrale opening vermeden moet worden terwijl het perineum stevig omlaag wordt geduwd. Gebruik een kurkentrekkerbeweging terwijl het GELLHORN-pessarium in de vagina wordt ingebracht.
- Zodra de grote platte schijf langs de vagina-ingang is gevoerd, duwt u het pessarium omhoog totdat alleen het uiteinde van de steel in de vaginale opening kan worden gezien. De baarmoederhals rust achter de platte schijf (zie Figuur 2).
- Laat de patiënte zitten, staan en persen. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.



Figuur 1



Figuur 2

* TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht.

- De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.
- Het kan nodig zijn om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden.

Opmerking: Als de patiënte niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Herhaal indien nodig.

- Als de patiënte zich moeiteloos kan ontlasten, het pessarium bij heronderzoek in positie blijft en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, is dit een goede aanduiding dat de juiste maat is gekozen. De ervaringen van patiënten kunnen variëren.

VERWIJDEREN

- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken.
- Gebruik de andere hand om de 'knop' beet te pakken, trek het pessarium weg van de baarmoederhals en draai het hierbij zodanig dat de schijf zich bijna parallel met de vagina-ingang bevindt. Laat het pessarium naar buiten komen met behulp van de kurkentrekkerbeweging. Zie Figuur 3.
- De verwijdering kan vereenvoudigd worden door een vinger langs de steel en achter de schijf te brengen en naar de steel te buigen.



Figuur 3

CUBE flexibel aanmeetpessarium

Steun voor Graad III prolaps/procidentia



Aanmeetpessariummaten beschikbaar in de set en corresponderende pessariummaten

CUBE				
Aanmeetset Vervangingspessarium Onderdeelnr.	Maat	Product onderdeelnr.	inches	mm
MXFIT0809	2	MXPEC02	1-3/8"	35 mm
MXFIT0810	3	MXPEC03	1-1/2"	38 mm
MXFIT0811	4	MXPEC04	1-5/8"	41 mm
MXFIT0812	5	MXPEC05	1-3/4"	44 mm

BESCHRIJVING

Het Millex® CUBE-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WAARSCHUWINGEN

- Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.

* TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht.

- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™* werkt niet in op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN*. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

GEBRUIKSINDICATIES

- Het CUBE-pessarium is effectief bij het ondersteunen van een Graad III prolaps. Het CUBE-pessarium biedt aanvullende ondersteuning in gevallen die verband houden met volledig gebrek aan vaginale toniciteit. Het CUBE-pessarium is ook effectief bij patiënten die procidentia gecombineerd met rectocele en/of cystocele hebben.
- Het CUBE-pessarium is ook geïndiceerd voor prolaps van de vaginale wand. De unieke ondersteuning is toe te schrijven aan de zuigwerking van de zes holten die, door een lichte negatieve druk, de prolaps en de vaginale wanden ondersteunt.
- Het CUBE-pessarium moet elke avond verwijderd en gewassen worden met milde zeep en water, en vervolgens grondig gespoeld worden. Laat het, indien mogelijk, 's nachts niet in.

CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

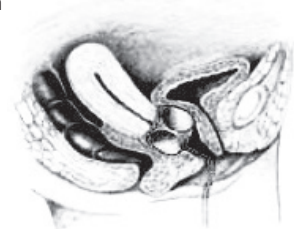
INSTRUCTIES

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

- Draag droge handschoenen. Druk het pessarium tussen duim en wijsvingers samen (zie Figuur 1). Indien nodig, kan de ingaande rand ingesmeerd worden met TRIMO-SAN® of een gelijkwaardige vaginale gel.
- Gebruik de vingers van de andere hand om de labia te spreiden en het pessarium in de vagina te voeren. Controleer de passing (zie Figuur 2).
- Laat de patiënte zitten, staan en persen. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit.
- Laat de patiënte (of de zorgverlener) het CUBE-pessarium meerdere malen inbrengen en verwijderen voordat zij uw praktijk verlaat.



Figuur 1



Figuur 2

- Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.

Opmerking: Als de patiënte niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Herhaal indien nodig.

- Als de patiënte zich moeiteloos kan ontlasten, het pessarium bij heronderzoek in positie blijft en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, is dit een goede aanduiding dat de juiste maat is gekozen. De ervaringen van patiënten kunnen variëren.
- Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.
- De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.

- Reactie of irritatie veroorzaakt door TRIMO-SAN* is zeer zeldzaam, maar mocht dit optreden dan moet het gebruik gestopt worden
- Als de symptomen aanhouden of verslechteren, dient u contact op te nemen met uw professionele zorgverlener

TRIMO-SAN* IS NIET GETEST TIJDENS ZWANGERSCHAP

- Als de patiënte zwanger wil worden, adviseer haar dan om TRIMO-SAN* niet te gebruiken in de 6 uur voor of na gemeenschap

VERWIJDEREN

TREK NIET AAN HET KOORDJE OM HET PESSARIUM TE VERWIJDEREN!

Het koordje is bedoeld om het CUBE-pessarium te helpen lokaliseren. Trekken aan het koordje om het CUBE-pessarium te verwijderen, kan het vaginale slijmvlies beschadigen. Om het pessarium te verwijderen, moet de zuigwerking op de vaginale wanden worden opgeheven. Steek de vingertoppen tussen het vaginale slijmvlies en het pessarium, druk het CUBE-pessarium samen tussen duim en wijsvinger en verwijder het (zie Figuur 1).

TRIMO-SAN™ INFORMATIE*

(TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht)

Opmerking: Adviseer uw patiënt dat TRIMO-SAN* op verzoek over de toonbank beschikbaar is (geen recept nodig).
Zie de bijsluiter voor de volledige gebruiksaanwijzing van TRIMO-SAN*.



WAARSCHUWING

Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN* werkt niet in op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN*; andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

DOEL VAN TRIMO-SAN*

- De normale vaginale zuurgraad helpen herstellen en behouden
- De vaginawanden coaten met een smeerfilm die geurveroorzakende bacteriën helpt verminderen.

TOEPASSING

- Pessariumdragers dienen 1/2 applicator TRIMO-SAN* drie (3) keer gedurende de eerste week na het oorspronkelijke inbrengen van het pessarium te gebruiken, tenzij anders voorgeschreven door de professionele zorgverlener.
- Gebruik hierna 1/2 applicator TRIMO-SAN* twee keer per week, tenzij anders voorgeschreven door de professionele zorgverlener

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Bestelnummer



Partijcode



Uiterste houdbaarheidsdatum



De gebruiksaanwijzingen raadplegen



Opgelet



Niet steriel



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.



Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)

R_x Only

OPGELET: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht

EC REP

Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Fabrikant

Dawn® is een geregistreerd handelsmerk van Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202

CIDEX® OPA is een geregistreerd handelsmerk van Johnson & Johnson.

Revital-Ox™ RESERT® zijn handelsmerken van de STERIS Corporation.

TRIMO-SAN™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

Milex® en CooperSurgical zijn geregistreerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

Geassembleerd in de VS

* TRIMO-SAN wordt niet buiten de VS verkocht.

Kit d'ajustement de pessaire Milex® (Français / French)

Instructions d'ajustement pour le professionnel de santé



GÉNÉRALITÉS

OBJET

Le kit d'ajustement de pessaire Milex® a été mis au point pour aider le professionnel de santé à déterminer précisément le type et la taille du pessaire avant de le prescrire à la patiente.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Voir les sections sur les pessaires dans le présent document pour en connaître les indications.

CONTENU

Le kit contient les pessaires suivants : DISH INCONTINENCE avec support, ANNEAU avec support, DONUT, GELLHORN et CUBE. Le kit inclut également un modèle en mousse, une mallette et un tableau de correspondance des tailles de pessaires.

Le TRIMO-SAN™*, le Jel-Jector Applicator et la notice sont inclus uniquement dans les kits vendus aux États-Unis.

MISE EN GARDE : Les pessaires d'ajustement doivent pas être portés plus de 15 minutes.

INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT

IMPORTANT

- Les pessaires sont ajustés par tâtonnements. Aucun dispositif mécanique ne permet de déterminer précisément la taille ou le type de pessaire qui conviendra le mieux à votre patiente.
- Avant même d'installer un pessaire, la patiente doit être informée qu'il n'est pas rare d'avoir à changer de taille ou de type de pessaire plusieurs fois. Vous devez donc lui dire l'importance de revenir dans les 24 heures après la première mise en place, puis dans les 72 heures. Ensuite, un intervalle de quelques mois doit être prévu pour examiner la bonne tenue du dispositif tant que la patiente le porte.
- À chaque visite, le pessaire doit être retiré et la voûte vaginale doit être examinée pour rechercher des signes de réaction allergique ou de pression anormale.
- À la discrétion du médecin, ce dernier peut indiquer à la patiente comment retirer, nettoyer et réinsérer elle-même son pessaire. Cette procédure peut être exécutée par la patiente tous les soirs dans des circonstances idéales.

Remarque : Lorsque vous achetez les pessaires pour vos patientes, la notice détaillée de mise en place est incluse dans la boîte avec les instructions destinées à la patiente.

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE RECOMMANDÉ, LA DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU ET LA STÉRILISATION**

NETTOYAGE

1. Préparez une solution de nettoyage en mélangeant un savon doux (Dawn® ou équivalent) à de l'eau du robinet, en suivant la concentration recommandée par le fabricant du savon. Préparez cette solution dans un récipient assez grand pour immerger totalement le dispositif.

2. Faire tremper et frotter

- a. Faire tremper le dispositif dans la solution savonneuse pendant au moins 5 minutes.
- b. Après cette période de 5 minutes, frotter le dispositif pendant au moins 15 secondes à l'aide d'une brosse à poils tendres, telle qu'une brosse à dents et/ou une brosse à conduit. Frotter le dispositif dans l'eau pour éviter la projection des contaminants.
- c. Après le frottement, examiner le dispositif à la recherche de résidus de saletés visibles.

3. Rincer

- a. Sortir le dispositif de la solution savonneuse et le rincer soigneusement sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.
- b. Laisser le dispositif sécher.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

1. Préparer un récipient de Revital-Ox™ RESERT® STERIS, de Cidex® OPA ou d'un désinfectant équivalent dans un récipient assez grand pour immerger totalement le dispositif.
2. Transférer le dispositif dans le récipient pour le trempage. S'assurer que le dispositif est entièrement immergé dans la solution désinfectante. Faire tremper le dispositif pendant au moins 9 minutes dans du RESERT ou 12 minutes dans du Cidex OPA.
3. Rincer le dispositif soigneusement dans de l'eau stérile.
4. Ranger l'appareil nettoyé et désinfecté dans un lieu de stockage adéquat.

STÉRILISATION

Processus de STÉRILISATION	Température d'exposition	Durée d'exposition	Temps de séchage
Vide partiel	273 °F / 134 °C	3 minutes	30 minutes
Vide partiel	270° F/132° C	4 minutes	30 minutes
Gravité	250 °F / 121 °C	30 minutes	30 minutes

DISH INCONTINENCE avec support Pessaire adapté



Pour l'incontinence urinaire d'effort avec prolapsus léger

Tailles des pessaires adaptés disponibles en kit et correspondances des tailles de pessaires

DISH INCONTINENCE avec support				
Référence du kit de pessaire de remplacement	Taille	Référence	pouces	mm
MXFIT0801	2	MXPCONDS02	2-1/2"	65 mm
MXFIT0802	3	MXPCONDS03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0803	4	MXPCONDS04	3"	75 mm
MXFIT0804	5	MXPCONDS05	3-1/8"	80 mm

*Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA.

**Les pessaires neufs sont recouverts de poudre de qualité alimentaire.

DESCRIPTION

Le Pessaire DISH INCONTINENCE Millex® est un dispositif médical en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ces pessaires sur une patiente allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN™* n'interagit pas avec le matériau du pessaire. Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN*. La compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Incontinence urinaire à l'effort

- Le pessaire DISH INCONTINENCE avec support est indiqué si l'incontinence urinaire avec prolapsus léger de l'utérus est compliquée d'une cystocèle modérée.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes et/ou de lacérations
- Patiente non-compliante
- Endométriose
- Grossesse

INSTRUCTIONS

Passer ces instructions en revue avec la patiente pour établir le mode d'utilisation.

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN* ou un gel vaginal équivalent. Pincer le pessaire (rassembler les deux côtés) comme illustré sur la Figure 1.
2. Appuyer sur le périnée avec un doigt de l'autre main. Tenir le pessaire quasiment parallèle à l'entrée du vagin (voir Figure 2). Diriger l'extrémité d'insertion du pessaire au-delà du col utérin jusque dans le cul-de-sac vaginal postérieur. Laisser le pessaire reprendre sa forme après le passage de l'entrée du vagin.
3. Utiliser l'index pour guider le pessaire le long de la paroi inférieure du vagin, derrière le col et à l'intérieur du cul-de-sac vaginal postérieur.
4. Avec l'index, soulever le bouton derrière la symphyse pubienne (voir Figure 3).

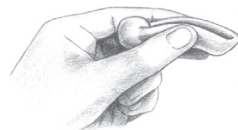


Figure 1

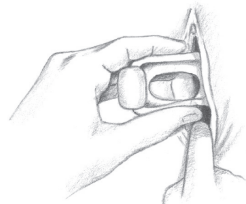


Figure 2

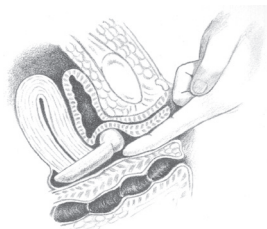


Figure 3

Remarque : Si la patiente est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, le retirer et installer un pessaire de la taille inférieure. Répéter la procédure.

5. Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après réexamen, et si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La sensation peut varier selon les patientes.
6. Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place,

la patiente ne doit pas sentir le pessaire. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.

7. Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois du vagin. S'il manque d'espace pour le faire, essayer avec la taille inférieure. Si l'espace est trop grand, le pessaire sera inefficace et peut tourner et même être expulsé.
8. Il est parfois nécessaire d'installer un pessaire de taille ou de type différent sur une même patiente après un certain laps de temps. Ne pas partir du principe qu'un remplacement se fera automatiquement avec un pessaire de même taille. Vérifier l'ajustement du dispositif pour s'assurer du confort de la patiente et de la correction de ses symptômes. La durée de vie d'un pessaire est limitée. Rechercher fréquemment des signes de détérioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé.

RETRAIT

Appuyer sur le périnée avec l'index. Accrocher l'autre index sous le bouton du pessaire DISH INCONTINENCE et l'abaisser. Plier le pessaire en rassemblant les côtés, l'incliner pour qu'il soit quasiment parallèle à l'entrée du vagin, puis sortir le pessaire délicatement.

ANNEAU avec support Pessaire adapté

Pour les prolapsus utérins (Stades I et II)



Tailles des pessaires adaptés disponibles en kit et correspondances des tailles de pessaires

ANNEAU avec support				
Référence du kit de pessaire de remplacement	Taille	Référence	pouces	mm
MXFIT0020	2	MXPRS02	2-1/4"	57 mm
MXFIT0021	3	MXPRS03	2-1/2"	64 mm
MXFIT0022	4	MXPRS04	2-3/4"	70 mm
MXFIT0023	5	MXPRS05	3"	76 mm
MXFIT0024	6	MXPRS06	3-1/4"	83 mm
MXFIT0025	7	MXPRS07	3 1/2"	89 mm

DESCRIPTION

Le Pessaire ANNEAU Millex® est un dispositif médical en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

MISES EN GARDE.

- Ne pas laisser en place les pessaires pendant de longues périodes, car il existe un risque de complications graves pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ces pessaires sur une patiente allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN™* n'interagit pas avec le matériau du pessaire. Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN*. La compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Le pessaire ANNEAU avec support est indiqué pour soutenir les prolapsus de Stades I et II compliqués d'une cystocèle modérée.

*Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes ou de lacérations
- Patiente non-compliante
- Endométriose
- Grossesse

INSTRUCTIONS

Passer ces instructions en revue avec la patiente pour établir le mode d'utilisation.

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN* ou un gel vaginal équivalent. Tenir le dispositif comme illustré par la Figure 1.
2. Plier le pessaire le long de l'axe qui porte les orifices extérieurs les plus grands en faisant coïncider les petits trous ronds (voir Figure 2). L'arc formé pointe vers le bas, comme illustré avec le pessaire ANNEAU.
3. Amener le pessaire au-delà du col utérin jusque dans le cul-de-sac vaginal postérieur. Laisser le pessaire reprendre sa forme d'anneau après le passage de l'entrée du vagin.
4. Insérer l'index loin dans le vagin pour faire tourner le pessaire sur environ 90° (voir Figure 3). Dans cette position, le pessaire ANNEAU ne peut pas être plié et évacué.
5. Demander à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser légèrement. S'il n'y a pas de fuite et si la patiente ne ressent pas d'inconfort avec le pessaire installé, lui demander de vider sa vessie. Un pessaire correctement installé corrige le relâchement des tissus superflus et remonte l'utérus dans le vagin.
6. Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après réexamen, et si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La sensation peut varier selon les patientes.

Remarque : Si la patiente est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, le retirer et installer un pessaire de la taille inférieure. Répéter la procédure.

7. Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place, la patiente ne doit pas sentir le pessaire. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.
8. Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois du vagin. S'il manque d'espace pour le faire, essayer avec la taille inférieure. Si l'espace est trop grand, le pessaire sera inefficace et peut tourner et même être expulsé.
9. Il est parfois nécessaire d'installer un pessaire de taille ou de type différent sur une même patiente après un certain laps de temps. Ne pas partir du principe qu'un remplacement se fera automatiquement avec un pessaire de même taille. Vérifier l'ajustement du dispositif pour s'assurer du confort de la patiente et de la correction de ses symptômes. La durée de vie d'un pessaire est limitée. Rechercher fréquemment des signes de détérioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé.

RETRAIT

- Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée. Tourner le pessaire jusqu'à ce que les encoches soient face à l'entrée du vagin. Plier le pessaire et le sortir délicatement.

Pessaire DONUT adapté

Soutien pour les prolapsus/procidences de troisième degré (Stades III + IV)



Tailles des pessaires adaptés disponibles en kit et correspondances des tailles de pessaires

DONUT				
Référence du kit de pessaire de remplacement	Taille	Référence	pouces	mm
MXFIT0805	2	MXPDO02	2-1/2"	64 mm
MXFIT0806	3	MXPDO03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0807	4	MXPDO04	3"	76 mm
MXFIT0808	5	MXPDO05	3-1/4"	83 mm

DESCRIPTION

Le Pessaire Donut Milex® est un dispositif médical en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

MISES EN GARDE

- Ne pas laisser en place les pessaires pendant de longues périodes, car il existe un risque de complications graves pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ces pessaires sur une patiente allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN™* n'interagit pas avec le matériau du pessaire.
- Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN*. La compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Pour un soutien efficace des prolapsus ou procidences de troisième degré.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes et/ou de lacérations
- Patiente sexuellement active
- Patiente non-compliante
- Endométriose
- Grossesse

INSTRUCTIONS

Passer ces instructions en revue avec la patiente pour établir le mode d'utilisation.

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, enduire l'extrémité d'insertion du pessaire de TRIMO-SAN* ou d'un gel vaginal équivalent.
2. Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée. Tenir le DONUT presque parallèlement à l'entrée du vagin. Introduire le pessaire dans la voûte vaginale en décrivant un mouvement de tire-bouchon (voir Figure 1).
3. Le col utérin doit reposer derrière le DONUT (voir Figure 2).

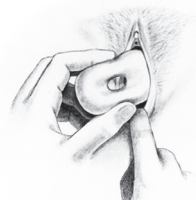


Figure 1



Figure 2

*Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA.

- Demander à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser légèrement. S'il n'y a pas de fuite et si la patiente ne ressent pas d'inconfort avec le pessaire installé, lui demander de vider sa vessie. Un pessaire correctement installé corrige le relâchement des tissus superflus et remonte l'utérus dans le vagin.
- Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après réexamen, et si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La sensation peut varier selon les patientes.

Remarque : Si la patiente est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, le retirer et installer un pessaire de la taille inférieure. Répéter la procédure.

- Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place, la patiente ne doit pas sentir le pessaire. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.
- Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois du vagin. S'il manque d'espace pour le faire, essayer avec la taille inférieure. Si l'espace est trop grand, le pessaire sera inefficace et peut tourner et même être expulsé.
- Il est parfois nécessaire d'installer un pessaire de taille ou de type différent sur une même patiente après un certain laps de temps. Ne pas partir du principe qu'un remplacement se fera automatiquement avec un pessaire de même taille. Vérifier l'ajustement du dispositif pour s'assurer du confort de la patiente et de la correction de ses symptômes. La durée de vie d'un pessaire est limitée. Rechercher fréquemment des signes de détérioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé.

RETRAIT

Accrocher un doigt au centre du pessaire. Utiliser le pouce et le majeur pour pincer le côté du DONUT (voir Figure 3). Utiliser les doigts de l'autre main pour appuyer sur le périnée. Incliner le pessaire et l'insérer délicatement dans l'entrée du vagin.



Figure 3

Pessaire adapté GELLHORN à drains multiples

Soutien pour les prolapsus/procidences de troisième degré (Stades III et IV)



Tailles des pessaires adaptés disponibles en kit et correspondances des tailles de pessaires

GELLHORN (souple)				
Référence du kit de pessaire de remplacement	Taille	Référence	pouces	mm
MXFIT0012	2-1/4"	MXPGE2-1/4	2-1/4"	57 mm
MXFIT0013	2-1/2"	MXPGE2-1/2	2-1/2"	64 mm
MXFIT0014	2-3/4"	MXPGE2-3/4	2-3/4"	70 mm
MXFIT0015	3"	MXPGE3-	3"	76 mm

DESCRIPTION

Le Pessaire GELLHORN Millex® est un dispositif médical en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

MISES EN GARDE

- Ne pas laisser en place les pessaires pendant de longues périodes, car il existe un risque de complications graves pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ces pessaires sur une patiente allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN™* n'interagit pas avec le matériau du pessaire. Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN*. La compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Pour un soutien efficace des prolapsus ou procidences de troisième degré. Le col utérin repose derrière la base plate du pessaire et seule la tige est visible à l'entrée du vagin quand la patiente effectue une manœuvre de Valsalva. Le pessaire de GELLHORN nécessite un vagin assez grand et un périnée intact.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes et/ou de lacerations
- Patiente non-compliante
- Endométriose
- Grossesse
- Patiente sexuellement active

INSTRUCTIONS

Passer ces instructions en revue avec la patiente pour établir le mode d'utilisation.

- Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN* ou un gel vaginal équivalent. Tenir le pessaire comme illustré par la Figure 1.
- Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée.
- Guider le pessaire en l'insérant par le bord quasi parallèlement à l'entrée du vagin (voir Figure 1), en évitant l'ouverture de l'urètre lors de la forte compression du périnée. Effectuer un mouvement de tire-bouchon lors de l'introduction du GELLHORN dans le vagin.
- Une fois le grand disque dans le vagin, remonter le pessaire jusqu'à ce que seule l'extrémité de la tige soit visible à l'entrée du vagin. Le col utérin repose derrière le disque plat (voir Figure 2).
- Demander à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser. Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place, la patiente ne doit pas sentir le pessaire. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.
- Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois du vagin. S'il manque d'espace pour le faire, essayer avec la taille inférieure. Si l'espace est trop grand, le pessaire sera inefficace et peut tourner et même être expulsé.

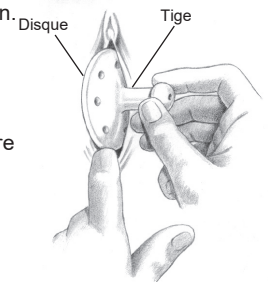


Figure 1

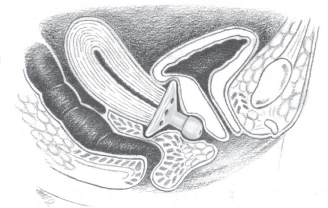


Figure 2

*Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA.

- Il peut être nécessaire d'installer un pessaire de taille ou de type différent sur une même patiente après un certain laps de temps. Ne pas partir du principe qu'un remplacement se fera automatiquement avec un pessaire de même taille. Vérifier l'ajustement du dispositif pour s'assurer du confort de la patiente et de la correction de ses symptômes. La durée de vie d'un pessaire est limitée. Rechercher fréquemment des signes de détérioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé.

Remarque : Si la patiente est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, le retirer et installer un pessaire de la taille inférieure. Répéter la procédure.

- Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après réexamen, et si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La sensation peut varier selon les patientes.

RETRAIT

- Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée.
- Avec l'autre main, saisir le « bouton », écarter le pessaire du col utérin et tourner le pessaire de manière que le disque soit quasiment parallèle à l'entrée du vagin. Par un mouvement de tire-bouchon, sortir le pessaire. Voir Figure 3.
- Le retrait peut être plus facile en passant un doigt le long de la tige et derrière le disque et en le repliant contre la tige.



Figure 3

Pessaire adapté CUBE souple

Soutien des prolapsus/procidences de Stade III



Tailles des pessaires adaptés disponibles en kit et correspondances des tailles de pessaires

CUBE				
Référence du kit de pessaire de remplacement	Taille	Référence	pouces	mm
MXFIT0809	2	MXPEC02	1-3/8"	35 mm
MXFIT0810	3	MXPEC03	1-1/2"	38 mm
MXFIT0811	4	MXPEC04	1-5/8"	41 mm
MXFIT0812	5	MXPEC05	1-3/4"	44 mm

DESCRIPTION

Le Pessaire CUBE Millex® est un dispositif médical en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

MISES EN GARDE

- Ne pas laisser en place les pessaires pendant de longues périodes, car il existe un risque de complications graves pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ces pessaires sur une patiente allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN™* n'interagit pas avec le matériau du pessaire. Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN*. La compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

- Le pessaire CUBE est efficace dans la correction du prolapsus de Stade III. Le pessaire CUBE fournit un soutien additionnel dans les cas associant une perte totale de la tonicité vaginale. Le pessaire CUBE est également efficace sur les patientes souffrant de procidence combinée à une rectocèle et/ou une cystocèle.
- Le pessaire CUBE est également indiqué dans le prolapsus des parois vaginales. Le soutien unique qu'il apporte est dû à l'action de succion des six concavités qui, grâce à une pression légèrement négative, soutient le prolapsus et les parois vaginales.
- Le pessaire CUBE doit être retiré tous les soirs et lavé au savon doux et à l'eau, puis soigneusement rincé. Si possible, ne pas le porter la nuit.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes et/ou de lacérations
- Patiente non-compliante
- Endométriose
- Grossesse

INSTRUCTIONS

Passer ces instructions en revue avec la patiente pour établir le mode d'utilisation.

- Porter des gants secs. Pincer le pessaire entre le pouce et l'index (voir Figure 1). Si nécessaire, enduire le bord d'insertion du pessaire de TRIMO-SAN* ou d'un gel vaginal équivalent.
- Utiliser les doigts de l'autre main pour écarter les lèvres et introduire le pessaire dans le vagin. Vérifier l'ajustement (voir Figure 2).
- Demander à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser. Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place, la patiente ne doit pas sentir le pessaire.
- Demander à la patiente (ou au personnel soignant) d'insérer et de retirer le pessaire CUBE plusieurs fois avant le départ de la patiente.



Figure 1

- Il est parfois nécessaire d'installer un pessaire de taille ou de type différent sur une même patiente après un certain laps de temps. Ne pas partir du principe qu'un remplacement se fera automatiquement avec un pessaire de même taille. Vérifier l'ajustement du dispositif pour s'assurer du confort de la patiente et de la correction de ses symptômes. La durée de vie d'un pessaire est limitée. Rechercher fréquemment des signes de détérioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.



Figure 2

Remarque : Si la patiente est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, le retirer et installer un pessaire de la taille inférieure. Répéter la procédure.

- Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après réexamen, et si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La sensation peut varier selon les patientes.

*Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA.

- Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place, la patiente ne doit pas sentir le pessaire. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.
- Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois du vagin. S'il manque d'espace pour le faire, essayer avec la taille inférieure. Si l'espace est trop grand, le pessaire sera inefficace et peut tourner et même être expulsé.

RETRAIT

NE PAS TIRER LE CORDON POUR LE RETRAIT DU PESSAIRE !

Le cordon sert à localiser le pessaire CUBE. Tirer le cordon pour le retrait du pessaire CUBE peut endommager les muqueuses vaginales. Pour retirer le pessaire, il est nécessaire de casser l'effet de succion sur les parois vaginales. Insérer le bout des doigts entre la muqueuse vaginale et le pessaire, pincer le CUBE entre le pouce et l'index et le retirer (voir Figure 1).

INFORMATIONS SUR LE TRIMO-SAN™*

(Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA)

Remarque : Prévenez votre patiente que le TRIMO-SAN* est disponible au comptoir de prescription sur demande (sans ordonnance).

Se reporter à la feuille dans la boîte pour les instructions complètes concernant le TRIMO-SAN*.



MISE EN GARDE

Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN* n'interagit pas avec le matériau du pessaire. Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN* ; la compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

OBJET DU TRIMO-SAN*

- Contribuer à restaurer et maintenir l'acidité normale du vagin
- Enduire les parois du vagin d'un film lubrifiant qui aide à réduire la présence de bactéries générant de mauvaises odeurs

APPLICATION

- Les porteuses d'un pessaire doivent utiliser un 1/2 applicateur de TRIMO-SAN* trois (3) fois au cours de la première semaine d'insertion du pessaire, sauf instruction contraire du professionnel de santé
- Utiliser ensuite 1/2 applicateur de TRIMO-SAN* deux fois par semaine, sauf instruction contraire du professionnel de santé
- Dans de très rares cas, le TRIMO-SAN* provoque une réaction ou une irritation, dans ce cas il ne faut plus l'utiliser
- Si les symptômes persistent ou empirent, contactez votre professionnel de santé

LE TRIMO-SAN* N'A PAS ÉTÉ TESTÉ PENDANT LA GROSSESSE

- Si la patiente souhaite tomber enceinte, indiquez-lui de ne pas utiliser le TRIMO-SAN* pendant les 6 heures suivant un rapport sexuel

EXPLICATION DES SYMBOLES



Numéro de référence



Code du lot



Date de péremption



Consulter la notice d'utilisation



Mise en garde



Non stérile



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé ou ouvert



Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc

R_x Only

IMPORTANT : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin

EC REP

Représentant agréé au sein de l'Union Européenne.



Fabricant

Dawn® est une marque déposée de Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202

CIDEX® OPA est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Revital-Ox™ RESERT® sont des marques de STERIS Corporation.

TRIMO-SAN™ est une marque de CooperSurgical, Inc.

Milex® et CooperSurgical sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

Assemblé aux États-Unis

*Le TRIMO-SAN est vendu uniquement aux USA.

Milex® Inpassningssats för livmoderring (Svenska / Swedish)

Inpassningsanvisningar för hälsovårdspersonal



ALLMÄN INFORMATION

SYFTE

Milex® Inpassningssats för livmoderring har utvecklats för att hjälpa dig som hälsovårdspersonal att bestämma exakt livmoderringstyp och -storlek innan du förskriver en livmoderring till din patient.

BRUKSANVISNING

Se enskilda avsnitt om livmoderring i detta dokument för indikationer.

INNEHÅLL

Livmoderingar som ingår i denna sats är följande: INCONTINENCE DISH med membran, RING med membran, DONUT, GELLHORN och CUBE. I denna sats ingår även en skummodell, bärväska och en storlekstabell för livmoderingar.

TRIMO-SAN™* och en Jel-Jector-applikator med anvisningar ingår endast i satser som säljs i USA.

VARNING: Livmoderingar i inpassningssatsen ska inte bäras i mer än 15 minuter.

ANVISNINGAR FÖR INPASSNING

VIKTIGT

- Man får prova sig fram vid inpassning av livmoderingar. Det finns inga mekaniska enheter tillgängliga som exakt kan bestämma storleken på den typ av livmodering som din patient behöver för att få önskade resultat.
- Även före inpassning av en livmodering bör patienten informeras om att det inte är ovanligt att byta storlek eller typ av livmodering mer än en gång efter den första inpassningen. Därför är det så viktigt att din patient blir instruerad att återvända inom 24 timmar efter den första inpassningen och igen om 72 timmar. Därefter rekommenderas åter inpassning efter några månader för att säkerställa att en lämplig passform upprätthålls så länge patienten bär livmoderingen.
- Vid varje besök ska livmoderingen avlägsnas och det vaginala valvet inspekteras för tecken på allergisk reaktion eller otillbörligt tryck.
- Om läkaren bedömer det passande kan patienten få anvisningar för att avlägsna, rengöra och återinpassa sin egen livmodering. I bästa fall kan detta utföras av patienten varje natt.

Observera: När du köper livmoderingar till dina patienter ingår detaljerade inpassningsanvisningar i kartongen tillsammans med anvisningar för livmoderingen till patienterna.

REKOMMENDERAD RENGÖRING, DESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ OCH STERILISERINGSANVISNINGAR**

RENGÖRING

- Förbered en rengöringslösning genom att blanda en mild tvål (som t.ex. Gryning® eller motsvarande) med kranvatten med hjälp av tvållverkarens rekommenderade koncentration. Förbered denna lösning i en behållare som är tillräckligt stor för att helt sänka ned enheten.

2. Blötlägg och skrubba

- Blötlägg enheten i behållaren med färdigställd tvållösning i minst 5 minuter.
- Efter 5 minuters blötläggning ska enheten skrubbas i minst 15 sekunder med en mjuk borste, t.ex. en tandborste och/eller rörborste. Skrubba enheten under vattenledningen för att förhindra aerosolisering av föroreningar.
- Inspektera enheten för synliga rester av smuts efter skrubbing.

3. Skölj

- Ta ur enheten från tvållösningen och skölj ordentligt under rinnande kranvatten i minst 30 sekunder.
- Låt enheten torka.

DESINFEKTION PÅ HÖG NIVÅ

- Förbered en behållare med Revital-Ox™ RESERT® STERIS, Cidex® OPA eller liknande i en behållare som är tillräckligt stor för att sänka ned enheten.
- Överför enheten till behållaren för blötläggning. Se till att enheten är helt nedsänkt i desinfektionslösningen. Blötlägg enheten i minst 9 minuter i RESERT eller 12 minuter i Cidex OPA.
- Skölj enheten noggrant i sterilt vatten.
- Placera den rengjorda/desinficerade enheten i ett lämpligt torrt förrådsområde.

STERILISERING

Steriliseringsprocess	Exponerings-temperatur	Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	273 °F/134 °C	3 minuter	30 minuter
Förvakuum	270 °F/132 °C	4 minuter	30 minuter
Gravitation	250 °F/121 °C	30 minuter	30 minuter

INCONTINENCE DISH med membran, inpassning livmoderring

För ansträngningsinkontinens med mildt framfall



Livmoderingsstorlekar tillgängliga i inpassningssats och motsvarande livmoderingsstorlekar

INCONTINENCE DISH med membran				
Inpassningssats för byte av livmoderring artikelnr	Storlek	Produkt artikelnr	tum	mm
MXFIT0801	2	MXPCONDS02	2-1/2"	65 mm
MXFIT0802	3	MXPCONDS03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0803	4	MXPCONDS04	3"	75 mm
MXFIT0804	5	MXPCONDS05	3-1/8"	80 mm

BESKRIVNING

Milex® INCONTINENCE DISH livmoderring är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i slidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och/eller ändtarmen.

* TRIMO-SAN säljs inte utanför USA.

**Nya livmoderingar vakuumtorkas med livsmedelspulver.

VARNINGAR

- Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
- Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN™* reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN*. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

Ansträngningsinkontinens

- INCONTINENCE DISH med membran är indikerad för ansträngningsinkontinens med mild livmoderframfall komplicerat med mild cystocele.

KONTRAIKATIONER

- Förekomst av bäckeninfektion och/eller sår
- En icke-kompatibel patient
- Endometrios
- Gravid patient

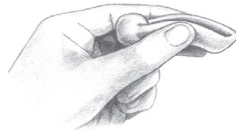
ANVISNINGAR

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå en användningsregim.

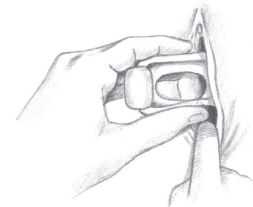
1. Använd torra handskar. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN* eller motsvarande vaginalgel. Tryck ihop livmoderringen (genom att föra ihop sidorna) så som visas i figur 1.
2. Använd ett finger på andra handen för att hålla ned mellangården. Håll livmoderringen nästan parallellt mot introitus (se figur 2). För in den inträdande änden av livmoderringen förbi livmoderhalsen och in i bakre fornix. Låt livmoderringen återfå sin form när den kommit förbi introitus.
3. Använd pekfinger för att leda livmoderringen längs slidans nedre vägg, bakom livmoderhalsen och in i bakre fornix.
4. Dra upp knoppen bakom blygdbensfogen med pekfinger (se figur 3).

Observera: Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.

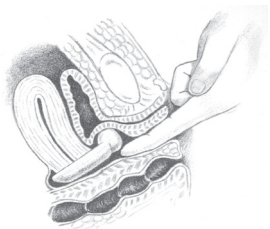
5. Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.
6. Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.



Figur 1



Figur 2



Figur 3

7. Vårdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och slidans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrymme för detta ska du prova med nästa mindre storlek. Om det finns alltför mycket utrymme kommer inte ringen att vara effektiv och kan rotera eller t.o.m. falla ut.
8. Ibland är det nödvändigt att inpassa patienten med en annan storlek eller typ av livmoderring efter en tid. Du bör inte anta att utbytet alltid kommer att vara mot en av samma storlek som föregående. Kontrollera inpassningen för att säkerställa fortsatt bekvämlighet och symptomlindring för patienten. Livmoderringarnas livslängd är begränsad. Undersök dem regelbundet för tecken på försämring (exempelvis sprickor eller öppningar i den yttre silikonytan). Ersätt skadade ringar.

AVLÄGSNANDE

Använd pekfinger för att hålla ned mellangården. Fäst det andra pekfingeret under knoppen på INCONTINENCE DISH livmoderring och dra nedåt. Vik livmoderringen genom att föra ihop sidorna samtidigt som du vinklar den så att den är nästan parallell mot introitus och dra försiktigt ut ringen.

RING med membran, inpassning livmoderring

För livmoderframfall (första eller andra graden)



Livmoderingsstorlekar tillgängliga i inpassningssats och motsvarande livmoderingsstorlekar

RING med membran				
Inpassningssats för byte av livmoderring artikelnr	Storlek	Produkt Artikelnr	tum	mm
MXFIT0020	2	MXPRS02	2-1/4"	57 mm
MXFIT0021	3	MXPRS03	2-1/2"	64 mm
MXFIT0022	4	MXPRS04	2-3/4"	70 mm
MXFIT0023	5	MXPRS05	3"	76 mm
MXFIT0024	6	MXPRS06	3-1/4"	83 mm
MXFIT0025	7	MXPRS07	3-1/2"	89 mm

BESKRIVNING

Milex® RING livmoderring är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i slidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och/eller ändtarmen.

VARNINGAR.

- Använd inte en livmoderring under en längre tid, då det kan uppstå allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
- Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN™* reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN*. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

- RING med membran är indikerad som stöd vid första och andra gradens framfall komplicerat med mild cystocele.

* TRIMO-SAN säljs inte utanför USA.

KONTRAIKATIONER

- Förekomst av bäckeninfektion eller sår
- En icke-kompatibel patient
- Endometriosis
- Gravid patient

ANVISNINGAR

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå en användningsregim.

1. Använd torra handskar. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN* eller motsvarande vaginalgel. Håll den som visas i figur 1.
 2. Livmoderringen viks längs med axeln med de större, yttre hålen genom att föra ihop de små, runda hålen (se figur 2). Bågen pekar nedåt såsom visas på RING livmoderringen.
 3. För in livmoderringen förbi livmoderhalsen och in i bakre fornix. Låt livmoderringen återfå sin ringform när den kommit förbi introitus.
 4. Pekfingret förs djupt in i slidan för att vrida livmoderringen cirka 90° (se figur 3). I detta läge går det inte att vika och trycka ut RING livmoderringen.
 5. Be patienten att sitta ned, stå upp och huka sig något. Om inget läckage uppstår och om patienten känner sig bekväm med livmoderringen i denna position, be henne att tömma blåsan. En väl inpassad livmoderring tar upp glapp i överflödig vävnad och håller upp livmodern i slidan.
 6. Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.
- Observera:** Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.
7. Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.
 8. Vårdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och slidans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrymme för detta ska du prova med nästa mindre storlek. Om det finns alltför mycket utrymme kommer inte ringen att vara effektiv och kan rotera eller t.o.m. falla ut.
 9. Ibland är det nödvändigt att inpassa patienten med en annan storlek eller typ av livmoderring efter en tid. Du bör inte anta att utbytet alltid kommer att vara mot en av samma storlek som föregående. Kontrollera inpassningen för att säkerställa fortsatt bekvämlighet och symptomlindring för patienten. Livmoderringarnas livslängd är begränsad. Undersök dem regelbundet för tecken på försämring (exempelvis sprickor eller öppningar i den yttre silikonytan). Ersätt skadade ringar.

AVLÄGSNANDE

- Använd ett finger för att hålla ned mellangården. Vrid livmoderringen tills skårorna sitter mot introitus. Vik ringen och ta ut den varsamt.

* TRIMO-SAN säljs inte utanför USA.

DONUT inpassning livmoderring

Stöd för tredje gradens framfall/procidencia
(Grad III + grad IV)



Livmoderingsstorlekar tillgängliga i inpassningssats
och motsvarande livmoderingsstorlekar

DONUT				
Inpassningssats för byte av livmoderring artikelnr	Storlek	Produkt artikelnr	tum	mm
MXFIT0805	2	MXPDO02	2-1/2"	64 mm
MXFIT0806	3	MXPDO03	2-3/4"	70 mm
MXFIT0807	4	MXPDO04	3"	76 mm
MXFIT0808	5	MXPDO05	3-1/4"	83 mm

BESKRIVNING

Milex® DONUT livmoderring är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i slidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och/eller ändtarmen.

VARNINGAR

- Använd inte en livmoderring under en längre tid, då det kan uppstå allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
- Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN™* reagerar inte med materialet i livmoderringen.
- Använd endast TRIMO-SAN*. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

För effektivt stöd av tredje gradens framfall eller procidencia.

KONTRAIKATIONER

- Förekomst av bäckeninfektion och/eller sår
- Sexuellt aktiv patient
- En icke-kompatibel patient
- Endometriosis
- Gravid patient

ANVISNINGAR

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå en användningsregim.

1. Använd torra handskar. Vid behov kan den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN* eller motsvarande vaginalgel.
2. Använd ett finger för att hålla ned mellangården. Håll DONUT-ringen nästan parallellt med introitus. För in livmoderringen i slidans valv med korkskrusliknande rörelser (se figur 1).
3. Livmoderhalsen bör vila bakom DONUT-ringen (se figur 2).



Figur 1



Figur 2

- Be patienten att sitta ned, stå upp och huka sig något. Om inget läckage uppstår och om patienten känner sig bekväm med livmoderringen i denna position, be henne att tömma blåsan. En väl inpassad livmoderring tar upp glapp i överflödiga vävnad och håller upp livmodern i slidan.
- Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.

Observera: Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.

- Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.
- Vårdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och slidans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrymme för detta ska du prova med nästa mindre storlek. Om det finns alltför mycket utrymme kommer inte ringen att vara effektiv och kan rotera eller t.o.m. falla ut.
- Ibland är det nödvändigt att inpassa patienten med en annan storlek eller typ av livmoderring efter en tid. Du bör inte anta att utbytet alltid kommer att vara mot en av samma storlek som föregående. Kontrollera inpassningen för att säkerställa fortsatt bekvämlighet och symptomlindring för patienten. Livmoderringarnas livslängd är begränsad. Undersök dem regelbundet för tecken på försämring (exempelvis sprickor eller öppningar i den yttre silikonytan). Ersätt skadade ringar.

AVLÄGSNANDE

Placera ett finger i livmoderringens mitt. Använd tummen och långfingeret för att trycka på sidan av DONUT-ringen (se figur 3). Använd andra handen för att hålla ned mellangården. Vinkla livmoderringen och dra försiktigt genom introitus.



Figur 3

GELLHORN Multiple Drain inpassning livmoderring

Stöd för tredje gradens framfall/procidentia (grad III eller grad IV)



Livmoderringsstorlekar tillgängliga i inpassningssats och motsvarande livmoderringsstorlekar

GELLHORN (flexibel)				
Inpassningssats för byte av livmoderring artikelnr	Storlek	Produkt artikelnr	tum	mm
MXFIT0012	2-1/4"	MXPGE2-1/4	2-1/4"	57 mm
MXFIT0013	2-1/2"	MXPGE2-1/2	2-1/2"	64 mm
MXFIT0014	2-3/4"	MXPGE2-3/4	2-3/4"	70 mm
MXFIT0015	3"	MXPGE3-	3"	76 mm

BESKRIVNING

Milex® GELLHORN livmoderring är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i slidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och/eller ändtarmen.

VARNINGAR

- Använd inte en livmoderring under en längre tid, då det kan uppstå allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
- Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN™* reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN*. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

För effektivt stöd av tredje gradens framfall eller procidentia. Livmoderhalsen vilar bakom livmoderringens platta bas och endast stammen syns i slidans öppning när patienten gör en Valsalva-manöver. GELLHORN livmoderring kräver en relativt stor slida och en intakt mellangård.

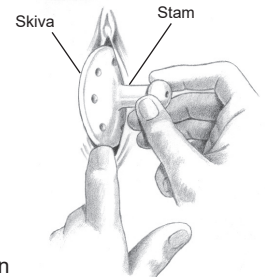
KONTRAIKATIONER

- Förekomst av bäckeninfektion och/eller sår
- En icke-kompatibel patient
- Endometrios
- Gravid patient
- Sexuellt aktiv patient

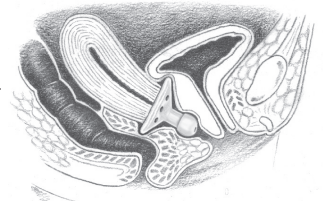
ANVISNINGAR

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå en användningsregim.

- Använd torra handskar. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN* eller motsvarande vaginalgel. Håll ned livmoderringen så som visas i figur 1.
- Använd ett finger för att hålla ned mellangården.
- Led livmoderringen genom att föra in den med kanten först, nästan parallellt med introitus (se figur 1), och undvika urinrörets öppning medan du trycker ned mellangården med kraft. För in GELLHORN i slidan med korkskrusliknande rörelser.
- När den stora platta skivan har passerat introitus trycker du upp tills endast stammens ände syns i slidans öppning. Livmoderhalsen vilar bakom den platta skivan (se figur 2).
- Be patienten att sitta ned, stå upp och huka sig. Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.
- Vårdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och slidans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrymme för detta ska du prova med nästa mindre storlek. Om det finns alltför mycket utrymme kommer inte ringen att vara effektiv och kan rotera eller t.o.m. falla ut.



Figur 1



Figur 2

* TRIMO-SAN säljs inte utanför USA.

- Det kan vara nödvändigt att inpassa patienten med en annan storlek eller typ av livmoderring efter en tid. Du bör inte anta att utbytet alltid kommer att vara mot en av samma storlek som föregående. Kontrollera inpassningen för att säkerställa fortsatt bekvämlighet och symptomlindring för patienten. Livmoderringarnas livslängd är begränsad. Undersök dem regelbundet för tecken på försämring (exempelvis sprickor eller öppningar i den yttre silikonytan). Ersätt skadade ringar.

Observera: Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.

- Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.

AVLÄGSNANDE

- Använd ett finger för att hålla ned mellangården.
- Använd den andra handen för att fatta tag i knoppen och dra livmoderringen bort från livmoderhalsen. Vrid ringen så att skivan är nästan parallell med introitus. Använd korkskruvsliknande rörelser för att dra ut ringen. Se figur 3.
- Det blir lättare att avlägsna om du drar ett finger längst stammen och bakom skivan och sedan viker in mot stammen.



Figur 3

CUBE Flexibel inpassning livmoderring

Stöd för tredje gradens framfall/procidentia



Livmoderringsstorlekar för inpassning tillgängliga i sats och motsvarande livmoderringsstorlekar

CUBE				
Inpassningssats för byte av livmoderring artikelnr	Storlek	Produkt artikelnr	tum	mm
MXFIT0809	2	MXPEC02	1-3/8"	35 mm
MXFIT0810	3	MXPEC03	1-1/2"	38 mm
MXFIT0811	4	MXPEC04	1-5/8"	41 mm
MXFIT0812	5	MXPEC05	1-3/4"	44 mm

BESKRIVNING

Milex® CUBE livmoderring är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i slidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och/eller ändtarmen.

VARNINGAR

- Använd inte en livmoderring under en längre tid, då det kan uppstå allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
- Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN™* reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN*. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

- CUBE livmoderring är ett effektivt stöd vid tredje gradens framfall. CUBE livmoderring ger extra stöd när patienten helt förlorat sin spänst i slidan. CUBE livmoderring är även effektivt hos patienter med procidentia i samband med ändtarmsbräck och/eller cystocele.
- CUBE livmoderring är även indikerad vid framfall av slidans väggar. Det unika stödet erhålls av undertrycket som skapas av sex urholkningar och som ger stöd åt framfallet och slidans väggar.
- CUBE livmoderring bör avlägsnas nattetid samt rengöras med mild tvål och vatten och sköljas noga. Om möjligt bör den lämnas ute under natten.

KONTRAIKATIONER

- Förekomst av bäckeninfektion och/eller sår
- En icke-kompatibel patient
- Endometrios
- Gravid patient

ANVISNINGAR

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå en användningsregim.

- Använd torra handskar. Livmoderringen trycks ihop mellan tummen och pekfinger (se figur 1). Vid behov kan den inträdande änden smörjas med TRIMO-SAN* eller motsvarande vaginalgel.
- Använd den andra handen för att sära på blygdläpparna och för in livmoderringen i slidan. Kontrollera inpassningen (se figur 2).
- Be patienten att sitta ned, stå upp och huka sig. Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen.
- Patienten (eller vårdgivaren) ska föra in och avlägsna CUBE livmoderring flera gånger innan patienten lämnar mottagningen.
- Ibland är det nödvändigt att inpassa patienten med en annan storlek eller typ av livmoderring efter en tid. Du bör inte anta att utbytet alltid kommer att vara mot en av samma storlek som föregående. Kontrollera inpassningen för att säkerställa fortsatt bekvämlighet och symptomlindring för patienten. Livmoderringarnas livslängd är begränsad. Undersök dem regelbundet för tecken på försämring (exempelvis sprickor eller öppningar i den yttre silikonytan). Ersätt skadade ringar. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.



Figur 1



Figur 2

Observera: Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.

- Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.
- Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.

* TRIMO-SAN säljs inte utanför USA.

8. Vårdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och slidans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrymme för detta ska du prova med nästa mindre storlek. Om det finns alltför mycket utrymme kommer inte ringen att vara effektiv och kan rotera eller t.o.m. falla ut.

AVLÄGSNANDE

DRA INTE I STRÄNGEN FÖR ATT AVLÄGSNA LIVMODERRINGEN!

Strängen finns där för att underlätta lokalisering av CUBE livmoderring. Om du drar i strängen för att avlägsna CUBE-ringen kan skador uppstå i slidans slemhinna. Avlägsna livmoderringen genom att bryta undertrycket mot slidans väggar. För fingerspetsarna mellan slidans slemhinna och ringen, tryck ihop CUBE-ringen mellan tummen och pekfingret och dra ut (se figur 1).

TRIMO-SAN™ INFORMATION*

(TRIMO-SAN säljs inte utanför USA)

Observera: Meddela din patient om att TRIMO-SAN* finns tillgänglig receptfritt. Se bipacksedeln för TRIMO-SAN* för fullständig bruksanvisning.



VARNING

Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN* reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN*; Andra material har inte testats för kompatibilitet.

SYFTET MED TRIMO-SAN*

1. Att hjälpa till att återställa och behålla normal vaginal surhet.
2. Att applicera ett smörjande skikt på den vaginala väggen, vilket hjälper till att minska illaluktande bakterier.

APPLICERING

- Användare av livmoderringar ska använda 1/2 applikatorn med TRIMO-SAN* tre (3) gånger den första veckan efter den ursprungliga inpassningen av livmoderringen, såvida inte hälsovårdspersonalen anger något annat.
- Använd därefter 1/2 applikatorn med TRIMO-SAN* två gånger per vecka, såvida inte hälsovårdspersonalen anger något annat.
- Reaktionen eller irritationer som orsakas av TRIMO-SAN* är mycket sällsynta, men sluta att använda produkten om de uppstår.
- Om symtomen kvarstår eller förvärras ska du kontakta hälsovårdspersonal.

TRIMO-SAN* HAR INTE TESTATS UNDER GRAVIDITET

- Om patienten vill bli gravid ska patienten meddelas om att TRIMO-SAN* inte ska användas 6 timmar före eller efter samlag.

TECKENFÖRKLARING

	Beställningsnummer
	Satskod
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisning
	Försiktighet
	Osteril
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller har öppnats
	Är fri från naturlig gummlatex
R_x Only	FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.
	Tillverkare

Dawn® är ett registrerat varumärke som tillhör Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202.

CIDEX® OPA är ett registrerat varumärke som tillhör Johnson & Johnson. Revital-Ox™ RESERT® är varumärken som tillhör STERIS Corporation. TRIMO-SAN™ är ett varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc. Milex® och CooperSurgical är registrerade varumärken som tillhör CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

Monterad i USA

* TRIMO-SAN säljs inte utanför USA.

معدات مقاسات



a CooperSurgical Brand

فرزجة Milex® (العربي / Arabic) تعليمات أخذ القياسات للمتخصصين في مجال الرعاية الصحية

معلومات عامة

الغرض

تم تطوير طقم قياس فرزجة Milex® لمساعدتك كأحد المتخصصين في مجال الرعاية الصحية على تحديد نوع الفرزجة المناسب وحجم الفرزجة المناسب قبل وصف الفرزجة للمرضى.

دواعي الاستعمال

انظر الأقسام الخاصة بالفرزجة الفردية في هذا المستند للتعرف على الحالات.

المحتويات

الفرزجات الموجودة في هذا الطقم هي: INCONTINENCE DISH مع الدعم و RING مع الدعم و DONUT و GELLHORN و CUBE. تشمل هذه المعدات كذلك نموذج من الفوم، وحقيبة حمل، وقائمة بأحجام الفرزجة.

يتواجد TRIMO-SAN™* ومستحضر التركيب Jel-Jector مع التعليمات في المعدات التي تباع في الولايات المتحدة فقط.

تحذير: لا يجوز ارتداء الفرزجات الخاصة بأخذ القياسات لمدة تزيد على 15 دقيقة.

تعليمات أخذ المقاسات

هام

- يتم تركيب الفرزجات عن طريق التجربة والخطأ. لا توجد أجهزة ميكانيكية متاحة يمكنها أن تحدد بدقة حجم نوع الفرزجة الذي يحتاجه المرضى للحصول على النتائج المرجوة.
- حتى قبل تركيب الفرزجة، يتم إخطار المريضة أنه من المعتاد تغيير حجم أو نوع الفرزجة أكثر من مرة بعد تركيب الفرزجة الأصلية. ولهذا السبب من المهم بمكان أن تعطى التعليمات للمريضة بالعودة خلال 24 ساعة من التركيب للمرة الأولى ومررة أخرى خلال 72 ساعة. وبعدها، يوصى بإعادة فحص المريضة مرة كل بضعة أشهر لضمان الحفاظ على التركيب المناسب أثناء مدة ارتداؤها للفرزجة.
- في كل زيارة، يتم فك الفرزجة، ومعاينة فتحة المهبل للتحقق من عدم وجود أي علامات على الإصابات بالحساسية أو وجود ضغط زائد.
- يمكن توجيه المريضة إلى الطرق الملائمة لإزالة الفرزجة وتنظيفها وإعادة تركيبها بنفسها بناءً على تقدير الطبيب. يمكن للمريضة إجراء هذه العملية ليلاً في ظل ظروف مثالية.

ملاحظة: عند شراء الفرزجات للمرضى لديك، ستحصل على تعليمات التركيب التفصيلية في العلبة لاستخدامك وكذلك على تعليمات الفرزجة الخاصة بالمرضى.

التعليمات الموصى بها للتنظيف، وتعليمات التطهير والتعقيم على أعلى مستوى**

التنظيف

1. يتم تحضير محلول تنظيف عن طريق مزج صابون خفيف (مثل Dawn® أو ما يعادله) مع ماء الصنبور بحيث يتم استخدام الصابون حسب التركيز يوصى به المصنع. قم بتحضير هذا المحلول في وعاء كبير بما يكفي لغمر الجهاز بالكامل.

النقع والفرك

- أ. يتم نقع الجهاز في الوعاء الذي يحتوي على محلول الصابون الذي قمت بإعداده لمدة لا تقل عن خمس دقائق.

* لا يُباع TRIMO-SAN خارج الولايات المتحدة الأمريكية.

** يتم رش الفرزجات الجديدة بمسحوق بودرة من فئة البودرة المناسبة للطعام.

- ب. بعد نقع الجهاز لمدة خمس دقائق، افرك الجهاز لمدة لا تقل عن 15 ثانية باستخدام فرشاة ناعمة مثل فرشاة الأسنان أو فرشاة الأنابيب. ثم يُفرك الجهاز تحت الماء لمنع استئصال الملوثات.
- ج. بعد الفرك، عاين الجهاز للتحقق من خلوه من بقايا الاتساخ.

3. الشطف

- أ. ارفع الجهاز من المحلول واشطفه جيداً تحت ماء الصنبور لمدة لا تقل عن 30 ثانية.
- ب. اترك الجهاز حتى يجف.

التطهير على أعلى مستوى

1. يتم إعداد وعاء يحتوي على Revital-Ox™ RESERT STERIS، Cidex® OPA أو أي مطهر معادل لهم في وعاء كبير بما يكفي لغمر الجهاز بالكامل.
2. يتم نقل الجهاز إلى الوعاء لغمره. ويجب التأكد من غمر الجهاز بالكامل في المحلول المطهر. انقع الجهاز لمدة لا تقل عن 9 دقائق أو 12 دقيقة في مطهر Cidex OPA.
3. اشطف الجهاز جيداً بالماء المعقم.
4. ضع الجهاز النظيف/الذي تم تطهيره في منطقة تخزين جافة ومناسبة.

التعقيم

عملية التطهير	درجة حرارة التعرض	زمن التعرض	مدة الجفاف
قبل التفريغ	273 درجة فهرنهايت / 134 درجة مئوية	3 دقائق	30 دقيقة
قبل التفريغ	270 درجة فهرنهايت / 132 درجة مئوية	4 دقائق	30 دقيقة
الجادبية	250 درجة فهرنهايت / 121 درجة مئوية	30 دقيقة	30 دقيقة



فرزجة القياس INCONTINENCE DISH مع الدعم

لسلس البول الإجهادي المصحوب بتدلي رحم بسيط

أحجام الفرزجات المتاحة للقياس في الطقم وأحجام الفرزجات ذات الصلة

INCONTINENCE DISH مع الدعم				
رقم قطعة الفرزجة المستبدلة من طقم القياس	الحجم	رقم القطعة من المنتج	بوصة	ملم
MXFIT0801	2	MXPCONDS02	2 1/2 بوصة	65 ملم
MXFIT0802	3	MXPCONDS03	2 3/4 بوصة	70 ملم
MXFIT0803	4	MXPCONDS04	3 بوصة	75 ملم
MXFIT0804	5	MXPCONDS05	3 1/8 بوصة	80 ملم

الوصف

فرزجة INCONTINENCE DISH Milex® هي جهاز طبي مصنوع من السيليكون يتم إدخاله في المهبل ليعمل كبنية داعمة للرحم و/أو المثانة و/أو المستقيم.

تحذيرات

- لا تستخدم هذه الفرزجات مع مريضة تعاني من حساسية معروفة للسيليكون.
- يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغير لون الفرزجة أو تدهورها.
- لا يتفاعل TRIMO-SAN™ مع مواد الفرزجة. لا يجب استخدام سوى TRIMO-SAN™. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

دواعي الاستعمال

- سلس الإجهاد (الشد على فتحة المثانة)
- يتم استخدام INCONTINENCE DISH بدعامة إذا كان سلس البول الإجهادي المصحوب بتدلي رحم بسيط قد حدثت له مضاعفات بفتق مثانة بسيط.

موانع الاستعمال

- وجود تمزقات و/أو التهابات بالحوض
- مريضة غير مطاوعة
- التهاب بطانة الرحم
- مريضة حامل

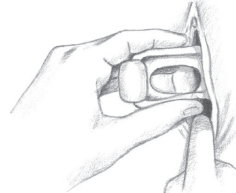
التعليمات

يجب مراجعة هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

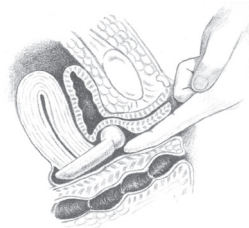
1. يجب ارتداء قفازات جافة. يتم وضع طرف دخول الفرزجة فحسب مع TRIMO-SAN™ أو جيل مهبلي مشابه عند الضرورة. تُضغَط الفرزجة (بحيث تضم الجانبين معًا) كما هو مبين في الشكل 1.
2. استخدم إصبعًا واحدًا باليد الأخرى للضغط على العجان. عليك الاحتفاظ بالفرزجة بموازاة المدخل تقريبًا (انظر الشكل 2). وجه طرف الإدخال للفرزجة وراء عنق الرحم إلى القبو الخلفي. اترك الفرزجة تفتح مرة أخرى على شكلها بعد المرور من المدخل.
3. استخدم السبابة لتوجيه الفرزجة بطول الجدار المهبل السفلي، خلف عنق الرحم، وإلى القبو الخلفي.
4. استخدم السبابة لرفع المبيض وراء الارتفاق العاني (انظر الشكل 3).



الشكل 1



الشكل 2



الشكل 3

5. إذا كانت المريضة تستطيع التبول دون صعوبة، وتبقى الفرزجة في موضعها عند إعادة الفحص، وتشعر المريضة بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. قد تختلف تجربة المرضى.
6. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم تزعج الفرزجة من مكانها. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تُلَف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جدًا حتى لا تسبب عدم الراحة.
7. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية قادرًا على تمرير إصبع واحد بين الفرزجة والجدران المهبلية. إذا لم تكن هناك مساحة كافية للقيام بذلك، يجب تجريب الحجم الأصغر التالي. إذا توافرت مساحة زائدة، لن تكون الفرزجة فعالة ويمكن أن تُلَف أو تخرج.

* لا يُباع TRIMO-SAN خارج الولايات المتحدة الأمريكية.

8. في بعض الأحيان من الضروري إعادة تزويد المريضة بحجم أو نوع مختلف من الفرزجات بعد فترة من الزمن. لا تفترض أن أي استبدال سيكون بنفس حجم فرزجة سابقة. تحقق من التركيب لضمان استمرار راحة المريضة وعدم وجود أي أعراض. فترة استعمال الفرزجة محدودة. يجب فحص الفرزجة على الدوام للكشف عن أي علامات تدهور (مثل الشقوق أو فواصل في السطح الخارجي للسيليكون). يجب استبدال الفرزجة حال تلفها.

إزالة الفرزجة

استخدم السبابة للضغط على العجان. احتفظ بإصبع السبابة الآخر تحت مقبض فرزجة INCONTINENCE DISH واسحب لأسفل. قم بطي الفرزجة عن طريق تقريب جانبيها، بما يجعلها تنثني لتكون في موازاة المدخل تقريبًا، ثم أخرجها برفق.

فرزجة القياس RING مع الدعم

لتدلي الرحم (في المرحلة الأولى والمرحلة الثانية)

أحجام الفرزجات المتاحة للقياس في الطقم وأحجام الفرزجات ذات الصلة

RING مع الدعم				
ملم	بوصة	المنتج رقم القطعة	الحجم	رقم قطعة الفرزجة المستبدلة من طقم القياس
57	2 1/4 بوصة	MXPRS02	2	MXFIT0020
64	2 1/2 بوصة	MXPRS03	3	MXFIT0021
70	2 3/4 بوصة	MXPRS04	4	MXFIT0022
76	3 بوصة	MXPRS05	5	MXFIT0023
83	3 1/4 بوصة	MXPRS06	6	MXFIT0024
89	3 1/2 بوصة	MXPRS07	7	MXFIT0025

الوصف

فرزجة RING Milex® هي جهاز طبي مصنوع من السيليكون يتم إدخاله في المهبل ليعمل كبنية داعمة للرحم و/أو المثانة و/أو المستقيم.

تحذيرات

- لا يجب ترك الفرزجات في مكانها لفترات طويلة من الوقت، حيث يمكن أن تؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة والتي قد تتطلب التدخل الجراحي.
- لا تستخدم هذه الفرزجات مع مريضة تعاني من حساسية معروفة للسيليكون.
- يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغير لون الفرزجة أو تدهورها.
- لا يتفاعل TRIMO-SAN™ مع مواد الفرزجة. لا يجب استخدام سوى TRIMO-SAN™. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

دواعي الاستعمال

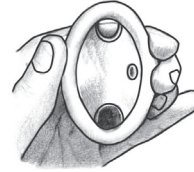
- تُستخدم فرزجة RING ذات دعامة لدعم الرحم في حالات تدلي الرحم في المرحلة الأولى والمرحلة الثانية الذي حدث لها مضاعفات بفتق مثانة بسيط.

موانع الاستعمال

- وجود تمزقات أو التهابات بالحوض
- مريضة غير مطاوعة
- التهاب بطانة الرحم
- مريضة حامل

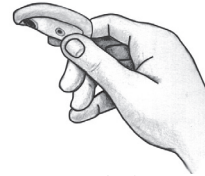
يجب مراجعة هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

1. يجب ارتداء قفازات جافة. يتم وضع طرف دخول الفرزجة فحسب مع TRIMO-SAN* أو جيل مهبلي مشابه عند الضرورة. أمسك الفرزجة كما هو مبين في الشكل 1.



الشكل 1

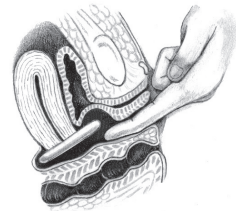
2. يتم طي الفرزجة بطول محور الثقوب الخارجية الأكبر عن طريق ضم الثقوب المستديرة الصغيرة معاً (يرجى مراجعة الشكل 2). يتجه القوس المكوّن لأسفل كما هو مبين بالفرزجة RING.



الشكل 2

3. وجه الفرزجة خلف عنق الرحم إلى القبو الخلفي. اترك الفرزجة تفتح مرة أخرى على هيئة حلقة بعد المرور من المدخل.

4. يتم إدخال السبابة في أعماق المهبل من أجل لف الفرزجة 90 درجة تقريباً (يرجى مراجعة الشكل 3) لا يمكن طي فرزجة RING في هذا الوضع ودفعها للخارج.



الشكل 3

5. اطلب من المريضة الجلوس والوقوف والانخفاض قليلاً، إذا لم يكن هناك تسرب، وتشعر المريضة بالراحة مع الفرزجة في موضعها، يجب أن تخبرها بإفراغ مثانتها. تقوم الفرزجة المثبتة بطريقة ملائمة باستيعاب الجزء المتدلي من نسيج طويل، بما يؤدي إلى الاحتفاظ بالرحم في موضع أعلى في المهبل.

6. إذا كانت المريضة تستطيع التبول دون صعوبة، وتبقى الفرزجة في موضعها عند إعادة الفحص، وتشعر المريضة بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. قد تختلف تجارب المرضى.

ملاحظة: إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.

7. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم ترحل الفرزجة من مكانها. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تلتف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جداً حتى لا تسبب عدم الراحة.

8. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية قادراً على تمرير إصبع واحد بين الفرزجة والجدران المهبلية. إذا لم تكن هناك مساحة كافية للقيام بذلك، يجب تجريب الحجم الأصغر التالي. إذا توافرت مساحة زائدة، لن تكون الفرزجة فعالة ويمكن أن تلتف أو تخرج.

9. في بعض الأحيان من الضروري إعادة تزويد المريضة بحجم أو نوع مختلف من الفرزجات بعد فترة من الزمن. لا تفترض أن أي استبدال سيكون بنفس حجم فرزجة سابقة. تحقق من التركيب لضمان استمرار راحة المريضة وعدم وجود أي أعراض. فترة استعمال الفرزجة محدودة. يجب فحص الفرزجة على الدوام للكشف عن أي علامات تدهور (مثل الشقوق أو فواصل في السطح الخارجي للسيليكون). يجب استبدال الفرزجة حال تلفها.

إزالة الفرزجة

• استخدم إصبعاً واحداً لخفض العجان. لف الفرزجة حتى تواجه الفتحات المدخل. قم بطي الفرزجة ثم أخرجها برفق.

تركيب فرزجة DONUT

دعم تدلي الرحم من المرحلة الثالثة (المرحلة الثالثة + المرحلة الرابعة)

أحجام الفرزجات المتاحة للقياس في الطقم وأحجام الفرزجات ذات الصلة

DONUT				
رقم قطعة الفرزجة المستبدلة من طقم القياس	الحجم	رقم القطعة من المنتج	بوصة	ملم
MXFIT0805	2	MXPDO02	2 1/2 بوصة	64 ملم
MXFIT0806	3	MXPDO03	2 3/4 بوصة	70 ملم
MXFIT0807	4	MXPDO04	3 بوصة	76 ملم
MXFIT0808	5	MXPDO05	3 1/4 بوصة	83 ملم

الوصف

فرزجة DONUT® Milex هي جهاز طبي مصنوع من السيليكون يتم إدخاله في المهبل ليعمل كبنية داعمة للرحم و/أو المثانة و/أو المستقيم.

تحذيرات

- لا يجب ترك الفرزجات في مكانها لفترات طويلة من الوقت، حيث يمكن أن تؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة والتي قد تتطلب التدخل الجراحي.
- لا تستخدم هذه الفرزجات مع مريضة تعاني من حساسية معروفة للسيليكون.
- يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغيير لون الفرزجة أو تدهورها. لا يتفاعل مع مواد TRIMO-SAN™*.
- لا يجب استخدام سوى TRIMO-SAN™*. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

دواعي الاستعمال

لحمل فعال لتدلي من الدرجة الثالثة.

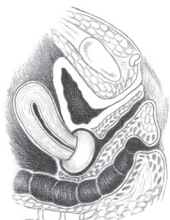
موانع الاستعمال

- وجود تمزقات و/أو التهابات بالحوض
- مريضة نشطة جنسياً
- مريضة غير مطاوعة
- التهاب بطانة الرحم
- مريضة حامل

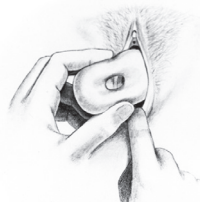
التعليمات

يجب مراجعة هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

1. يجب ارتداء قفازات جافة. يمكن وضع TRIMO-SAN* أو جيل مهبلي مشابه على طرف إدخال الفرزجة عند الضرورة.
2. استخدم إصبعاً واحداً لخفض العجان. احتفظ بـ DONUT بموازية المدخل تقريباً. قم بتوجيه الفرزجة في قبو المهبل باستخدام الحركة اللولبية (انظر الشكل 1).
3. يجب أن يكون عنق الرحم وراء DONUT (انظر الشكل 2).



الشكل 2



الشكل 1

* لا يُباع TRIMO-SAN خارج الولايات المتحدة الأمريكية.

تحذيرات

- لا يجب ترك الفرزجات في مكانها لفترات طويلة من الوقت، حيث يمكن أن تؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة والتي قد تتطلب التدخل الجراحي.
- لا تستخدم هذه الفرزجات مع مريضة تعاني من حساسية معروفة للسيليكون.
- يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغيير لون الفرزجة أو تدهورها.
- لا يتفاعل TRIMO-SAN™ مع مواد الفرزجة. لا يجب استخدام سوى TRIMO-SAN™. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

دواعي الاستعمال

لحمل فعال للتدلي من الدرجة الثالثة. يركز عنق الرحم وراء القاعدة السطحية للفرزجة ولا يظهر الساق في مدخل المهبل عندما تقوم المريضة بمانورة فالسا (Valsalva). تتطلب فرزجة GELLHORN مهبلًا رخوًا نسبيًا وعجان سليم.

موانع الاستعمال

- وجود تمزقات و/أو التهابات بالحوض
- مريضة غير مطاوعة
- التهاب بطانة الرحم
- مريضة حامل
- مريضة نشطة جنسيًا

التعليمات

يجب مراجعة هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

1. يجب ارتداء قفازات جافة. يتم وضع طرف دخول الفرزجة فحسب مع TRIMO-SAN* أو جيل مهبلي مشابه عند الضرورة. أمسك الفرزجة كما هو مبين في الشكل 1.
2. استخدم إصبعًا واحدًا لخفض العجان.
3. قم بتوجيه الفرزجة، وأدخلها من الحافة بموازاة المدخل (انظر الشكل 1)، مع تجنب فتحة مجرى البول مع دفع العجان لأسفل بقوة. استخدم حركة لولبية أثناء إدخال GELLHORN في المهبل.

4. بمجرد أن يكون القرص المسطح الكبير وراء المدخل، ادفع الفرزجة لأعلى حتى يظهر طرف الساق في مدخل المهبل. يستقر عنق الرحم وراء القرص المسطح (انظر الشكل 2).

5. اجعل المريضة تجلس ثم تقف ثم تدفع لأسفل. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم تزعج الفرزجة من مكانها. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تلف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جدًا حتى لا تسبب عدم الراحة.

6. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية قادرًا على تمرير إصبعه بين الفرزجة وجدران المهبل. إذا لم تكن هناك مساحة كافية للقيام بذلك، يجب تجريب الحجم الأصغر التالي. إذا توافرت مساحة زائدة، لن تكون الفرزجة فعالة ويمكن أن تلف أو تخرج.

7. قد يكون من الضروري إعادة تزويد المريضة بحجم أو نوع مختلف من الفرزجات بعد فترة من الوقت. لا تفترض أن أي استبدال سيكون بنفس حجم فرزجة سابقة. تحقق من التركيب لضمان استمرار راحة المريضة وعدم وجود أي أعراض. فترة استعمال الفرزجة محدودة. يجب فحص الفرزجة على الدوام للكشف عن أي علامات تدهور (مثل الشقوق أو فواصل في السطح الخارجي للسيليكون). يجب استبدال الفرزجة حال تلفها.

4. اطلب من المريضة الجلوس والوقوف والانخفاض قليلاً. إذا لم يكن هناك تسرب، وتشعر المريضة بالراحة مع الفرزجة في موضعها، يجب أن تخبرها بإفراغ مثانتها. تقوم الفرزجة المثبتة بطريقة ملائمة باستيعاب الجزء المتدلي من نسيج طويل، بما يؤدي إلى الاحتفاظ بالرحم في موضع أعلى في المهبل.

5. إذا كانت المريضة تستطيع التبول دون صعوبة، وتبقى الفرزجة في موضعها عند إعادة الفحص، وتشعر المريضة بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. قد تختلف تجارب المرضى.

ملاحظة: إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.

6. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم تزعج الفرزجة من مكانها. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تلف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جدًا حتى لا تسبب عدم الراحة.

7. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية قادرًا على تمرير إصبع واحد بين الفرزجة والجدران المهبلية. إذا لم تكن هناك مساحة كافية للقيام بذلك، يجب تجريب الحجم الأصغر التالي. إذا توافرت مساحة زائدة، لن تكون الفرزجة فعالة ويمكن أن تلف أو تخرج.

8. في بعض الأحيان من الضروري إعادة تزويد المريضة بحجم أو نوع مختلف من الفرزجات بعد فترة من الزمن. لا تفترض أن أي استبدال سيكون بنفس حجم فرزجة سابقة. تحقق من التركيب لضمان استمرار راحة المريضة وعدم وجود أي أعراض. فترة استعمال الفرزجة محدودة. يجب فحص الفرزجة على الدوام للكشف عن أي علامات تدهور (مثل الشقوق أو فواصل في السطح الخارجي للسيليكون). يجب استبدال الفرزجة حال تلفها.

إزالة الفرزجة

تُبني إصبع واحد كخفاف داخل مركز الفرزجة. استخدم الإبهام والإصبع الأوسط لضغط جانب من DONUT (انظر الشكل 3). استخدم إصبع اليد الأخرى في الضغط لأسفل على العجان. قم بثني الفرزجة واسحب برفق عبر المدخل.



الشكل 3



تركيب فرزجة التصريف المتعدد GELLHORN

دعم تدلي الرحم من المرحلة الثالثة (في المرحلة الثالثة أو الرابعة)

أحجام الفرزجات المتاحة للقياس في الطقم وأحجام الفرزجات ذات الصلة

GELLHORN (مرنة)				
رقم قطعة الفرزجة المستبدلة من طقم القياس	الحجم	رقم القطعة من المنتج	بوصة	ملم
MXFIT0012	2 - 1/4 بوصة	MXPGE2-1/4	2 1/4 بوصة	57 ملم
MXFIT0013	2 - 1/2 بوصة	MXPGE2-1/2	2 1/2 بوصة	64 ملم
MXFIT0014	2 - 3/4 بوصة	MXPGE2-3/4	2 3/4 بوصة	70 ملم
MXFIT0015	3 بوصة	MXPGE3-	3 بوصة	76 ملم

الوصف

فرزجة GELLHORN® Milex هي جهاز طبي مصنوع من السيليكون يتم إدخاله في المهبل ليعمل كبنية داعمة للرحم و/أو المثانة و/أو المستقيم.

* لا يُباع TRIMO-SAN خارج الولايات المتحدة الأمريكية.

موانع الاستعمال

- وجود تمزقات و/أو التهابات بالحوض
- مريضة غير مطاوعة
- التهاب بطانة الرحم
- مريضة حامل

التعليمات

يجب مراجعة هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.



الشكل 1



الشكل 2

1. يجب ارتداء قفازات جافة. يتم ضغط الفرزجة بين الإبهام وأصابع السبابة (انظر الشكل 1). يمكن وضع TRIMO-SAN أو جيل مهبلي مشابه على حافة الإدخال إذا لزم الأمر.
2. استخدم أصابع اليد الأخرى لنشر الشفرين وتوجيه الفرزجة في المهبل. تحقق من التركيب (انظر الشكل 2).
3. اجعل المريضة تجلس ثم تقف ثم تدفع لأسفل. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم حدوث تغيير في وضع الفرزجة. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها.
4. يجب على المريضة (أو مقدم الرعاية) أن تقوم بإدخال فرزجة CUBE وإزالتها عدة مرات قبل مغادرة المريضة لمكتبك.
5. في بعض الأحيان من الضروري إعادة تزويد المريضة بحجم أو نوع مختلف من الفرزجات بعد فترة من الزمن. لا تفترض أن أي استبدال سيكون بنفس حجم فرزجة سابقة. تحقق من التركيب لضمان استمرار راحة المريضة وعدم وجود أي أعراض. فترة استعمال الفرزجة محدودة. يجب فحص الفرزجة على الدوام للكشف عن أي علامات تدهور (مثل الشقوق أو فواصل في السطح الخارجي للسيليكون). يجب استبدال الفرزجة حال تلفها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تلتف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جدًا حتى لا تسبب عدم الراحة.

ملاحظة: إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.

6. إذا كانت المريضة تستطيع التبول دون صعوبة، وتبقى الفرزجة في موضعها عند إعادة الفحص، وتشعر المريضة بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. قد تختلف تجربة المرضى.
7. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم تزعج الفرزجة من مكانها. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تلتف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جدًا حتى لا تسبب عدم الراحة.
8. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية قادرًا على تمرير إصبع واحد بين الفرزجة والجدران المهبلية. إذا لم تكن هناك مساحة كافية للقيام بذلك، يجب تجريب الحجم الأصغر التالي. إذا توافرت مساحة زائدة، لن تكون الفرزجة فعالة ويمكن أن تلتف أو تخرج.

إزالة الفرزجة

لا تسحب الحبل لإزالة الفرزجة!

وظيفة الحبل هي المساعدة في تحديد فرزجة CUBE. يمكن أن يؤدي سحب الحبل لإزالة فرزجة CUBE إلى إتلاف الغشاء المخاطي المهبلي. لإزالة الفرزجة، يجب كسر أنبوب الشفط بالجدران المهبلية. مرر أطراف الأصابع بين الغشاء المخاطي المهبلي والفرزجة، واضغط فرزجة CUBE بين الإبهام والسبابة، وقم بإزالتها (انظر الشكل 1).

ملاحظة: إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.

8. إذا كانت المريضة تستطيع التبول دون صعوبة، وتبقى الفرزجة في موضعها عند إعادة الفحص، وتشعر المريضة بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. قد تختلف تجارب المرضى.

إزالة الفرزجة

1. استخدم إصبعًا واحدًا لخفض العجان.
2. استخدم اليد الأخرى في دفع "المقبض"، بما يؤدي إلى دفع الفرزجة بعيدًا عن عنق الرحم، لف الفرزجة بحيث يصبح القرص موازيًا للمدخل بدرجة كبيرة. استخدم الحركة اللولبية يسهل من إخراج الفرزجة. انظر الشكل 3.
3. يمكن تسهيل الإزالة بتمرير إصبع بطول الساق وخلف القرص ثم الطي إزاء الساق لإزالة الجهاز.



الشكل 3

تركيب فرزجة CUBE المرنة

دعم لتدلي الرحم في المرحلة الثالثة



تركيب أحجام الفرزجات المتاحة في المعدات وأحجام الفرزجات ذات الصلة

CUBE				
رقم قطعة الفرزجة المستبدلة من طقم القياس	الحجم	رقم القطعة من المنتج	بوصة	ملم
MXFIT0809	2	MXPEC02	3/8 1	35 ملم
MXFIT0810	3	MXPEC03	1/2 1	38 ملم
MXFIT0811	4	MXPEC04	5/8 1	41 ملم
MXFIT0812	5	MXPEC05	3/4 1	44 ملم

الوصف

فرزجة Milex® CUBE هي جهاز طبي مصنوع من السيليكون يتم إدخاله في المهبل ليعمل كبنية داعمة للرحم و/أو المثانة و/أو المستقيم.

تحذيرات

- لا يجب ترك الفرزجات في مكانها لفترات طويلة من الوقت، حيث يمكن أن تؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة والتي قد تتطلب التدخل الجراحي.
- لا تستخدم هذه الفرزجات مع مريضة تعاني من حساسية معروفة للسيليكون.
- يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغيير لون الفرزجة أو تدهورها. لا يتفاعل TRIMO-SAN™ مع مواد الفرزجة. لا يجب استخدام سوى TRIMO-SAN*. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

دواعي الاستعمال

- فرزجة CUBE فعالة في دعم تدلي الرحم في المرحلة الثالثة. ستوفر فرزجة CUBE دعمًا إضافيًا في الحالات المرتبطة بنقص كامل في توترية المهبل.
- فرزجة CUBE فعالة أيضًا في حالة المرضى الذين يعانون من تدلي الرحم المصحوب بفتق المستقيم و/أو فتق المثانة.
- تُوصف فرزجة CUBE أيضًا لحالات هبوط جدار المهبل. يرجع الدعم الفريد إلى تأثير الشفط للتجاويف السنية، والذي يحمل التدلي والجدران المهبلية من خلال ضغط سلبي ضعيف.
- يجب إزالة فرزجة CUBE ليلاً وغسلها بصابون خفيف وماء، ثم شطفها جيدًا. يتم تركها طوال الليل إن أمكن.


* لا يُباع TRIMO-SAN خارج الولايات المتحدة الأمريكية.


شرح الرموز

رقم إعادة الترتيب **REF**


رمز الدفعة **LOT**


تاريخ الصلاحية 

ارجع إلى تعليمات الاستخدام 

تنبيه 

غير معقم 

لا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة 

تم الإنتاج بدون استخدام مادة لثيئة مطاطية طبيعية 

Rx Only تنبيه: يحظر القانون الفدرالي الأمريكي أن يبيع الأطباء هذا الجهاز أو يطلبوه بأنفسهم

الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي المحلى. **EC REP**

الشركة المصنعة 

Dawn® هي علامة تجارية مسجلة لشركة Proctor & Gamble، سينسيناتي، أوهايو 45202

CIDEX® OPA هي علامة تجارية مسجلة لشركة Johnson & Johnson.

Revital-Ox™ RESERT® هي علامات تجارية مسجلة لشركة STERIS.

CooperSurgical, Inc. هي علامة تجارية لشركة TRIMO-SAN™

CooperSurgical و Milex® هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.

تم تجميعها في الولايات المتحدة الأمريكية.

معلومات حول TRIMO-SAN™ *

(لا يُباع TRIMO-SAN خارج الولايات المتحدة الأمريكية)



ملاحظة: يرجى إفادة المريضة بتوافر TRIMO-SAN في كاونتر الوصفات الطبية عند طلبه (لا يلزم الحصول على Rx). انظر النشرة الداخلية في العبوة للحصول على التعليمات الكاملة فيما يتعلق باستخدام TRIMO-SAN.

تحذير

يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغير لون الفرزجة أو تدهورها. لا يتفاعل TRIMO-SAN مع مواد الفرزجة. يُستخدم فقط TRIMO-SAN، لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

الغرض من TRIMO-SAN *

- للمساعدة في استعادة حموضة المهبل الطبيعية والحفاظ عليها
- لتغليف جوانب المهبل بطبقة مرطب يساعد على التقليل من البكتيريا المسببة للروائح

الاستخدامات

- يجب أن يستخدم مرتدي الفرزجات 2/1 مستحضر تركيب TRIMO-SAN ثلاث مرات (3) في الأسبوع الأول بعد الإدخال المبدئي للفرزجة ما لم تحصل على تعليمات أخرى من قبل أخصائي الرعاية الصحية
- يُستخدم مستحضر 2/1 ويوضع TRIMO-SAN مرتين في الأسبوع بعد ذلك، ما لم تحصل على تعليمات أخرى من قبل أخصائي الرعاية الصحية
- رد الفعل أو الالتهاب الناجم عن استخدام TRIMO-SAN نادر للغاية، ولكن في حالة حدوث أي من ذلك، أوقف الاستخدام
- في حالة استمرار الأعراض أو ازديادها سوءاً، اتصل بأخصائي الرعاية الصحية الخاص بك

لم يتم اختبار استخدام TRIMO-SAN أثناء الحمل

- إذا ما كانت المريضة ترغب في الحمل، يرجى عدم إصدار توصية لها باستخدام TRIMO-SAN لمدة ست ساعات قبل أو بعد العلاقة الحميمة

Note/Nota/Opmerking/Remarque/Observera/ملاحظة

Note/Nota/Opmerking/Remarque/Observera/ملاحظة

Note/Nota/Opmerking/Remarque/Observera/ملاحظة

CooperSurgical

Assembled in the USA

 95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands