



CooperSurgical®

Pesarios GELLHORN de drenajes múltiples MILEX®

UK
CA
0086

C € 2797

MODELOS DISPONIBLES



GELLHORN,
FLEXIBLE
REF
MXPGE
(Solo el pesario)



GELLHORN,
TALLO CORTO
REF
MXPGSS
(Solo el pesario)

MD Rx Only

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los pesarios Milex® son dispositivos de silicona que se suministran en distintos tamaños y configuraciones. Se insertan en la vagina para que hagan de soporte del útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

- No dejar pesarios colocados durante largos periodos de tiempo, ya que pueden producirse complicaciones graves que requieran intervención quirúrgica.
- No usar estos pesarios en pacientes que tengan alergia conocida a la silicona.
- En pacientes embarazadas, el médico puede necesitar ejercer su criterio clínico para detectar y prevenir el parto prematuro, la rotura prematura de membranas y la infección.
- En el caso de pacientes que se hayan sometido a una colocación anterior de malla quirúrgica en la vagina, es posible que el médico deba ejercer su criterio clínico respecto a la colocación de un pesario y, si decide utilizarlo, valorar la realización de evaluaciones clínicas más frecuentes para detectar y prevenir un desgaste o desplazamiento potencial de la malla.
- Los productos químicos de diversas preparaciones vaginales pueden interactuar con el material del pesario, lo que puede dar como resultado la decoloración o el deterioro del pesario.
- En caso de inflamación aguda, es posible que el médico deba ejercer su criterio clínico respecto a la colocación de un pesario y, si decide utilizarlo, valorar la realización de evaluaciones clínicas más frecuentes para detectar y prevenir inflamaciones exacerbadas.
- En caso de sangrado distinto al sangrado menstrual, es posible que el médico deba ejercer su criterio clínico respecto a la colocación de un pesario y, si decide utilizarlo, valorar la realización de evaluaciones clínicas más frecuentes para detectar y prevenir hemorragias exacerbadas.

USO PREVISTO

- Proporcionar apoyo a los órganos pélvicos cuando se inserta en la vagina.

INDICACIONES

- El pesario Gellhorn se utiliza para proporcionar soporte a los órganos pélvicos en mujeres con prolapso de estadio III.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

- Los pesarios para el prolapso de los órganos pélvicos suelen dividirse en dos categorías: los pesarios para soporte y los pesarios de relleno.
- Los pesarios están disponibles en una amplia gama de tamaños y formas. Los pesarios Milex pueden colocarse en la comodidad de su clínica y las pacientes pueden manejarlos fácilmente.

- La paciente no debe notar que lleva puesto el pesario si este se ha colocado correctamente.
- Un pesario puede aportar un alivio inmediato al prolapso de los órganos pélvicos, la incontinencia urinaria de esfuerzo y problemas en la defecación.
- Los pesarios deben usarse en la valoración de los síntomas de reducción de prolapso e incontinencia urinaria de esfuerzo de la paciente y ayudar a determinar las opciones quirúrgicas convenientes.

USUARIOS PREVISTOS

- Mujeres adultas. A discreción del médico, la paciente puede recibir instrucciones sobre las técnicas correctas de extracción, limpieza y reinserción de su propio pesario.

POBLACIÓN OBJETIVO

- Mujeres adultas que padecen de prolapso pélvico o incontinencia urinaria de esfuerzo.

BENEFICIO CLÍNICO

Beneficio clínico	Resultados clínicos esperados
Estos pesarios son productos que sirven para evaluar y aliviar los síntomas del prolapso de órganos pélvicos, la incontinencia urinaria de esfuerzo, el cistocele, el rectocele y la nocturia relacionados con la retención urinaria.	Diagnóstico y alivio de síntomas en el prolapso de órganos pélvicos, la incontinencia de esfuerzo, el cistocele, el rectocele y la nocturia relacionada con la retención urinaria.

CONTRAINDICACIONES

- Paciente que no pueda o se niegue a cumplir con el cuidado que requiere el dispositivo y el seguimiento en la clínica.
- Presencia de cáncer, infecciones, desgarros o desgaste de la malla quirúrgica en la zona pélvica interna.
- Atrofia grave del tejido vaginal.

EFFECTOS ADVERSOS

Con el uso de un pesario se pueden dar los siguientes efectos adversos:

- Disuria
- Dolor pélvico
- Flujo vaginal anormal u oloroso
- Sangrado vaginal o manchado
- Úlcera mucosa
- Reacción alérgica

TENGA EN CUENTA: Si existe la sospecha de que se ha producido un incidente grave que se derive del uso del pesario Gellhorn, informe de los detalles del incidente a CooperSurgical; para ello, llame al número de teléfono +1 203-601-5200 (extensión 3100) o envíe un correo electrónico a ProductSurveillance@coopersurgical.com; asimismo, notifique el incidente a la autoridad sanitaria local de su país. Un incidente grave puede haber causado una muerte o contribuido a esta, un retraso en un procedimiento que haya provocado la muerte o lesiones graves, o un mal funcionamiento.

RECOMENDACIONES DE LIMPIEZA

- Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave con agua del grifo a la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un contenedor lo suficientemente grande como para sumergir el dispositivo.

2. Remojar y frotar
 - a. Ponga el dispositivo a remojo en el contenedor con la solución de jabón que ha preparado durante al menos 5 minutos.
 - b. Tras los 5 minutos de remojo, frote el dispositivo durante al menos 15 segundos con un cepillo de cerdas blandas, como un cepillo de dientes o un cepillo para tubos. Frote el dispositivo dentro del agua para impedir la aerosolización de contaminantes.
 - c. Después de frotar el dispositivo, compruebe que no queden residuos visibles.
3. Enjuagar
 - a. Retire el dispositivo de la solución jabonosa y enjuáguelo a fondo bajo agua corriente del grifo durante al menos 30 segundos.
 - b. Deje secar el dispositivo.

DURABILIDAD DEL DISPOSITIVO

La vida útil de un pesario es de 5 años. Debe revisarse frecuentemente (cada dos o tres meses, por ejemplo) para detectar cualquier signo de deterioro, como pueden ser grietas o roturas en la silicona de la superficie exterior. Si el pesario está dañado, debe cambiarse por uno nuevo.

Los datos clínicos actuales indican que el uso continuado normal de un pesario es, desde su correcta colocación, de hasta 13 años. Otra duración del uso continuado debe darse bajo el criterio del profesional sanitario y debe basarse en las condiciones individuales de la paciente.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo debe tratarse y eliminarse como un residuo médico, de acuerdo a los procedimientos del hospital y los normativas aplicables.

Cualquier dispositivo que haya sido contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano (como fluidos corporales) debe tratarse de acuerdo al protocolo del hospital para residuos médicos infecciosos.

INSTRUCCIONES DE USO DEL PESARIO

PRECAUCIONES

COOPERSURGICAL RECOMIENDA QUE LOS PESARIOS SEAN INSERTADOS Y RETIRADOS POR UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL SANITARIO A MENOS QUE SE INDIQUE LO CONTRARIO.

- Para asegurar la rectificación deseada de su enfermedad, es necesario que coopere con su médico.
- Es imprescindible que su médico examine su vagina en intervalos frecuentes para detectar signos de presión o reacciones alérgicas.
- Se establecerá un mayor intervalo entre estos exámenes bajo el criterio del médico.

INFORME SI SUFRE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS A SU MÉDICO

- Cualquier dificultad al orinar
- Cualquier molestia
- Cualquier cambio en el color o consistencia del flujo vaginal
- Cualquier aumento del flujo o sangrado vaginal
- Cualquier mal olor relacionado con el flujo vaginal
- Picor vaginal
- Si el pesario se cae

Para emergencias médicas o dudas relacionadas, póngase en contacto con el profesional sanitario.

PARA EL MÉDICO/PROFESIONAL SANITARIO

Revise estas instrucciones con la paciente para establecer un régimen de uso.

INSTRUCCIONES

1. Póngase unos guantes secos. Cuando sea necesario, lubrique solo el borde del pesario con gel vaginal lubricante. Sostenga el pesario como se muestra en la Figura 1.
2. Use un dedo para presionar el perineo.
3. Guíe el pesario para introducirlo de lado, casi paralelo al introito (consulte la Figura 1), y evite la abertura uretral cuando el perineo esté fuertemente presionado hacia abajo. Introduzca el pesario GELLHORN en la vagina con un movimiento en espiral.

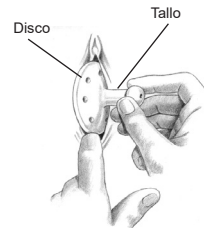


Figura 1

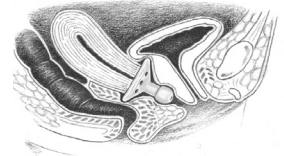


Figura 2

4. Cuando el disco plano haya pasado el introito, empuje el pesario hacia arriba hasta que solo el final del tallo sobresalga por la entrada vaginal. El cuello uterino debe estar detrás del disco plano (consulte la Figura 2).
 5. 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 notar 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.
 6. 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 espacio excesivo, el pesario no será eficaz y puede girarse o incluso salirse.
 7. Puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes al cabo de un tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para garantizar la comodidad continua de la paciente y el alivio de sus síntomas.
- Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquelo el siguiente tamaño más pequeño. Repita la acción según sea necesario.
8. Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la siguiente revisión y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. La experiencia de cada paciente puede ser distinta.
 9. En casos de prolapso completo debido a la irritación del cuello uterino exteriorizada, se presentan con frecuencia úlceras y erosiones. Siempre que sea posible, es recomendable minimizar la masa y abordar la irritación antes de usar un pesario. La reducción del prolapso puede resolver la irritación vaginal cervical. También se recomienda verificar los resultados de la citología (prueba de Papanicolau) o de la biopsia del cuello uterino conforme a las indicaciones clínicas que existan.
 10. En cada visita, se debe inspeccionar cuidadosamente la vagina para detectar evidencia de presión o reacción alérgica. La paciente debe responder a preguntas relativas a los lavados vaginales, el flujo vaginal, las alteraciones de la función intestinal o la micción. Puede que sea necesario ajustar un pesario de otro tamaño o de un tipo completamente distinto.
 11. A discreción del médico, la paciente puede recibir instrucciones sobre las técnicas correctas de extracción, limpieza y reinserción de su propio pesario. En circunstancias ideales, la paciente puede realizar este proceso todas las noches o incluso semanalmente.

PARA EXTRAERLO

1. Use un dedo para presionar el perineo.
2. Use la otra mano para agarrar el «botón», alejando el pesario del cuello uterino y girándolo para que el disco esté casi en paralelo con el introito. Extraiga el pesario con un movimiento en espiral. Consulte la Figura 3.
3. La extracción puede resultar más sencilla introduciendo un dedo más allá del tallo y por detrás del disco y plegándolo hacia el tallo.



Figura 3

SEGUIMIENTO RECOMENDADO

- La paciente debe volver en 24 horas para la primera revisión.
- La paciente debe volver en 3 días para la segunda revisión.
- Realice revisiones de manera frecuente. La paciente debe volver para revisarse cada dos o tres meses para detectar signos de deterioro, como pueden ser grietas o roturas en la silicona de la superficie exterior.

Nota: El plan anterior de revisiones de seguimiento se puede modificar para adaptarse a las necesidades de cada paciente a discreción del proveedor de asistencia sanitaria.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Fuente: ISO 15223-1 e ISO 7000



Unidad de embalaje



www.coopersurgical.com/ifu

Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones digitales de uso



Precaución



No estéril



Múltiples usos para un solo paciente



Número de catálogo



Código de lote



Fecha de caducidad



País de fabricación («CC» debe reemplazarse por las dos o tres letras del código del país)



Fabricante

Rx Only

Precaución: Debido a la legislación federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido o recetado por un médico u otro proveedor de atención sanitaria con licencia



No usar el producto si su embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso



Mantener seco



Producto sanitario



Entidad importadora



Representante autorizado en la Comunidad/Unión Europea

CE 2797

El producto cumple con los requisitos generales en materia de seguridad y funcionamiento (GSPR, por sus siglas en inglés) de todos los reglamentos europeos relevantes sobre productos sanitarios

**UK
CA
0086**

El producto cumple con el reglamento de 2002 en materia de productos sanitarios de Reino Unido, en su forma modificada. Se puede comercializar libremente en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia)

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

© 2023 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

Teléfono: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

Internacional:

Teléfono: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 (EE. UU.)

Personal responsable en el Reino Unido
Research Instruments Ltd
Bickland Industrial Park,
Falmouth TR11 4TA, Cornwall (Reino Unido)



CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928 PR, Venlo
Países Bajos



Fabricado en Costa Rica