



CooperSurgical®

Pessario ad anello pieghevole MILEX®

UK
CA
0086

C € 2797

MISURE DISPONIBILI



ANELLO con
SUPPORTO
REF
MXPER
(Solo pessario)



ANELLO con
SUPPORTO
REF
MXPRS
(Solo pessario)



ANELLO con
MANIGLIA senza
SUPPORTO
REF
MXPERK
(Solo pessario)



ANELLO con
MANIGLIA
con SUPPORTO
REF
MXPRSK
(Solo pessario)

MD Solo Rx

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I pessari Milex® sono dispositivi in silicone, disponibili in diverse configurazioni e dimensioni, che vengono inseriti nella vagina per servire da supporto all'utero, alla vescica e al retto.

AVVERTENZE

- Pessari pieghevoli ad anello: le taglie da 11 a 13 contengono una spirale metallica: rimuoverla prima di radiografia o risonanza magnetica.
- Non lasciare i pessari inseriti per lunghi periodi di tempo, poiché possono verificarsi gravi complicazioni che possono richiedere un intervento chirurgico.
- Non utilizzare questi pessari sulle pazienti con nota allergia al silicone.
- Nelle pazienti in gravidanza, il medico può dover esercitare il proprio giudizio clinico per individuare e prevenire il travaglio pretermine, la rottura prematura delle membrane e le infezioni.
- Nelle pazienti che sono state sottoposte a un precedente posizionamento di rete chirurgica in vagina, il medico potrebbe dover esercitare un giudizio clinico sul posizionamento di un pessario e, se utilizzato, prendere in considerazione valutazioni cliniche più frequenti per individuare e proteggere da potenziali erosioni o spostamenti della rete.
- Le sostanze chimiche contenute in varie preparazioni vaginali possono interagire con il materiale del pessario, causandone lo scolorimento o il deterioramento.
- Nei casi di infiammazione acuta, il medico potrebbe dover esercitare un giudizio clinico sul posizionamento di un pessario e, se utilizzato, prendere in considerazione valutazioni cliniche più frequenti per individuare e prevenire un'infiammazione esacerbata.
- In caso di emorragie diverse da quelle mestruali, il medico potrebbe dover esercitare un giudizio clinico sul posizionamento di un pessario e, se utilizzato, prendere in considerazione valutazioni cliniche più frequenti per individuare e prevenire un'emorragia esacerbata.

USO PREVISTO

Per fornire supporto agli organi pelvici quando vengono inseriti nella vagina.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il pessario ad ANELLO senza SUPPORTO è indicato per il supporto nel prolasso di fase I e II.
- Il pessario ad ANELLO con SUPPORTO è indicato per il supporto del prolasso di fase I e II complicato da un lieve cistocele.
- Il pessario ad ANELLO con MANIGLIA, senza SUPPORTO, è indicato per l'incontinenza urinaria da sforzo complicata da prolasso uterino di fase I o II.
- Il pessario ad ANELLO con MANIGLIA e SUPPORTO è indicato per l'incontinenza urinaria da sforzo complicata da prolasso uterino di fase I o II e cistocele lieve.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- I pessari per il prolasso degli organi pelvici si dividono generalmente in due categorie: i pessari di sostegno e i pessari che occupano spazio.
- I pessari sono disponibili in un'ampia gamma di dimensioni e forme. I pessari Milex possono essere applicati comodamente nel vostro studio e sono facilmente gestibili dalle pazienti.
- Un pessario correttamente applicato non deve essere percepito dalla paziente quando è inserito.
- Un pessario può fornire un sollievo immediato dal prolasso degli organi pelvici, dall'incontinenza urinaria da sforzo e dai problemi defecatori.
- I pessari possono essere utilizzati nella valutazione dei sintomi della riduzione del prolasso e dell'incontinenza urinaria da sforzo e aiutano a determinare le opzioni chirurgiche più appropriate.

USO PREVISTO

Popolazione femminile adulta; a discrezione del medico, la paziente può essere istruita sulle corrette tecniche di rimozione, pulizia e reinserimento del proprio pessario.

POPOLAZIONE PAZIENTI TARGET

Popolazione femminile adulta affetta da prolasso degli organi pelvici o incontinenza urinaria da sforzo.

BENEFICI CLINICI

Benefici clinici	Risultati clinici previsti
Questi pessari sono soluzioni per valutare e alleviare i sintomi del prolasso degli organi pelvici, dell'incontinenza da sforzo, del cistocele, del rettocele e della nicturia associata a ritenzione urinaria	Diagnosi e sollievo dei sintomi di prolasso degli organi pelvici, incontinenza da sforzo, cistocele, rettocele, e nicturia associata a ritenzione urinaria.

CONTROINDICAZIONI

- La presenza di cancro, infezione, lacerazioni o rete chirurgica erosa nella regione pelvica interna.
- Grave atrofia del tessuto vaginale.
- Il paziente non è in grado o non è disposto a rispettare la cura del dispositivo e il follow-up in studio.

EFFETTI COLLATERALI

I seguenti effetti avversi possono verificarsi con l'uso di un pessario:

- Disuria
- Dolore pelvico
- Perdite vaginali o odore anomali
- Sanguinamento vaginale o macchie
- Ulcerazione della mucosa
- Reazione allergica

NOTA: se si presume che si sia verificato un incidente grave causato dall'uso di ALLY UPS, segnalare i dettagli dell'incidente a CooperSurgical al numero di telefono +1 203-601-5200 interno 3100 o all'indirizzo e-mail ProductSurveillance@coopersurgical.com e all'autorità sanitaria del Paese in cui si opera. Per incidente grave si intende un evento che causa o contribuisce a causare un decesso, un ritardo in una procedura che causa un decesso o lesioni gravi o un malfunzionamento che causa un evento avverso.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA CONSIGLIATE

Preparare una soluzione detergente mescolando un sapone delicato (come Dawn® o equivalente) con acqua di rubinetto, utilizzando la concentrazione consigliata dal produttore del sapone. Preparare questa soluzione in un contenitore sufficientemente largo per immergere completamente il dispositivo.

1. Immersione e sfregamento
 - a. Immergere il dispositivo nel contenitore della soluzione di sapone preparata per un minimo di 5 minuti.
 - b. Dopo l'immersione per 5 minuti, sfregare il dispositivo per almeno 15 secondi con uno spazzolino a setole morbide, come uno spazzolino da denti e/o uno scovolino per pipe. Sfregare il dispositivo tenendolo immerso per evitare la nebulizzazione di contaminanti.
 - c. Dopo lo sfregamento, ispezionare il dispositivo per controllare che non ci siano residui di sporco visibili.
2. Risciacquo
 - a. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione di sapone e risciacquarlo accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 30 secondi.
 - b. Lasciare asciugare il dispositivo.

DURATA DEL DISPOSITIVO

La vita utile di un pessario è di 5 anni. Esaminare frequentemente, ad esempio due o tre mesi, per rilevare eventuali segni di deterioramento (come crepe o rotture della superficie esterna del silicone). Un pessario deve essere sostituito se danneggiato.

I dati clinici attuali indicano che l'uso continuativo tipico del pessario va dal successo dell'applicazione fino a 13 anni. Altre durate di utilizzo continuo devono essere a discrezione dell'operatore sanitario in base alle condizioni del singolo paziente.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo deve essere trattato e smaltito come rifiuto medico sanitario in conformità alle procedure ospedaliere e alle normative vigenti. Qualsiasi dispositivo che sia stato contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana (come i fluidi corporei) deve essere trattato secondo il protocollo ospedaliero per i rifiuti sanitari infettivi.

ISTRUZIONI PER LA PAZIENTE SULL'USO DEL PESSARIO

PRECAUZIONI

COOPERSURGICAL RACCOMANDA CHE I PESSARI VENGANO INSERITI E RIMOSSI DAL MEDICO O DA UN ALTRO OPERATORE SANITARIO, SE NON DIVERSAMENTE INDICATO.

- Per garantire la correzione desiderata della vostra condizione, il vostro operatore sanitario ha bisogno della vostra piena collaborazione.

- È essenziale che l'operatore sanitario ispezioni la vagina a intervalli frequenti per rilevare eventuali segni di pressione o di reazione allergica.
- Un aumento graduale dell'intervallo di ispezione può essere considerato a discrezione del medico curante.

SEGNALARE QUALSIASI DEI SEGUENTI SINTOMI AL VOSTRO MEDICO

- Difficoltà ad urinare
- Altri fastidi
- Cambiamenti nel colore o nella consistenza delle perdite vaginali.
- Aumento della quantità di perdite vaginali o di sanguinamento vaginale.
- Qualsiasi odore sgradevole associato alle perdite vaginali
- Prurito vaginale
- Se il pessario dovesse uscire

Per le emergenze mediche e per tutti i consigli di carattere medico, consultare il proprio medico.

PER IL MEDICO/ASSISTENTE SANITARIO PROFESSIONISTA

Rivedere queste istruzioni con il paziente per stabilire il regime d'uso.

ISTRUZIONI



Figura 1



Figura 2



Figura 3

1. Indossare guanti asciutti. Se necessario, lubrificare solo l'estremità entrante del pessario con un gel vaginale lubrificante. Tenerlo come mostrato in Figura 1.
2. Il pessario viene piegato lungo l'asse dei fori esterni più grandi (o degli incavi interni per l'anello senza supporto), riunendo i piccoli fori rotondi. La maniglia sarà in cima all'arco (vedere Figura 2). L'arco formato punta verso il basso come mostrato con il pessario ad anello.
3. Dirigere il pessario oltre la cervice nel fornice posteriore. Lasciare che il pessario si riapra a forma di anello dopo aver passato l'introito.
4. Il dito indice viene inserito in profondità nella vagina per ruotare il pessario di circa 90° in modo che la MANIGLIA sia appoggiata dietro la sinfisi pubica (vedi Figura 3). I pessari ad anelli in questa posizione non possono essere piegati e spinti fuori.
5. Chiedere alla paziente di sedersi, alzarsi e abbassarsi leggermente. Se non ci sono perdite e la paziente si sente a proprio agio con il pessario in posizione, farle svuotare la vescica. Un pessario montato correttamente riempie il tessuto ridondante, mantenendo l'utero più in alto nella vagina.
6. Se la paziente riesce ad espellere senza difficoltà, se il pessario rimane in posizione al momento del riesame e se la paziente si sente a proprio agio con il pessario in posizione, questo è un buon indicatore del fatto che è stata scelta la misura corretta. L'esperienza della paziente può variare.

Note: se la paziente non è in grado di urinare con il pessario in posizione, rimuoverlo e applicare la misura successiva più piccola. Ripetere se necessario.

7. Esaminare la paziente in posizione eretta per verificare che il pessario non si sia spostato di posizione. La paziente non deve sentire il pessario una volta posizionato. Il pessario non deve essere troppo allentato perché potrebbe girarsi o essere espulso e non deve essere troppo stretto perché potrebbe causare disagio.

8. L'operatore sanitario deve essere in grado di passare un dito tra il pessario e le pareti vaginali. Se lo spazio a disposizione non è sufficiente, si deve provare con la dimensione immediatamente inferiore. Se esiste uno spazio eccessivo, il pessario non sarà efficace e potrà ruotare o addirittura essere espulso.
9. A volte è necessario riadattare la paziente con un pessario di dimensioni o tipo diverso dopo un certo periodo di tempo. Non date per scontato che una sostituzione sia sempre della stessa dimensione della precedente. Controllare l'adattamento per garantire al paziente un costante comfort e un sollievo dai sintomi.
10. Ulcerazioni ed erosioni si verificano spesso nei casi di prolasso completo a causa dell'irritazione della cervice esteriorizzata o della parete vaginale. Quando possibile, la riduzione della massa e il trattamento dell'irritazione sono le fasi principali prima di utilizzare un pessario. La riduzione del prolasso può risolvere l'irritazione cervico-vaginale. Verifica della citologia cervicale (pap) e o biopsia come clinicamente indicato.
11. Durante ogni visita, la vagina deve essere accuratamente ispezionata per individuare eventuali segni di pressione o di reazione allergica. La paziente dovrebbe essere interrogata in merito a perdite, perdite, disturbi della funzione intestinale o della minzione. Potrebbe essere necessario applicare un'altra misura o un tipo completamente diverso di pessario.
12. A discrezione del medico, la paziente può essere istruita sulle corrette tecniche di rimozione, pulizia e reinserimento del proprio pessario. Questo processo può essere eseguito ogni notte o addirittura settimanalmente dal paziente in circostanze ideali.

RIMOZIONE

- Utilizzare un dito per premere il perineo. Ruotare il pessario in modo che gli incavi siano rivolti verso l'introito. Piegare il pessario e sfilarlo delicatamente.

FOLLOW-UP CONSIGLIATO

- Chiedere al paziente di tornare entro 24 ore per il primo esame.
- Chiedere al paziente di tornare per un secondo esame entro 3 giorni.
- Esaminare frequentemente. Far controllare il paziente ogni due o tre mesi per verificare la presenza di segni di deterioramento (come crepe o rotture della superficie esterna del silicone).

Nota: il programma di visite di controllo sopra riportato può essere modificato a discrezione dell'operatore sanitario per adattarsi alle esigenze del singolo paziente.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Fonte: ISO 15223-1 e ISO 7000



Unità di imballaggio



www.coopersurgical.com/ifu

Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Attenzione



Non sterile



Uso multiplo per una singola paziente



Numero di catalogo



Codice lotto



Data di scadenza



Paese di produzione ("CC" deve essere sostituito dal codice del Paese a due o tre lettere)



Produttore

Solo Rx



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un professionista sanitario autorizzato



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

Proteggere dall'umidità



Dispositivo medico



Importatore



Rappresentante autorizzato della Comunità Europea/ Unione Europea



Il prodotto soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR) di tutti i regolamenti europei pertinenti sui dispositivi medici



Il prodotto è conforme al Regolamento sui dispositivi medici del 2002, e successive modifiche. Il prodotto può essere commercializzato liberamente in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia)

Milex® e CooperSurgical sono marchi commerciali registrati CooperSurgical, Inc.

© 2023 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®



Fabbricato in Costa Rica

Telefono: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

All'estero

Telefono: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

Responsabile nel Regno Unito
Research Instruments Ltd
Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall TR11 4TA,
Regno Unito



CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo
Paesi Bassi