



CooperSurgical®

Pessario flessibile CUBE

UK
CA
0086

C € 2797

MISURE DISPONIBILI



CUBE

REF

MXPEC

(Solo pessario)



CUBE CON

FORI DI DRENAGGIO

REF

MXPECH

(Solo pessario)

MD Solo Rx

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I pessari Milex® sono dispositivi in silicone, offerti in una gamma di configurazioni e dimensioni diverse, che vengono inseriti nella vagina per fungere da supporto per l'utero, la vescica e il retto.

AVVERTENZE

- Non lasciare i pessari in sede per lunghi periodi di tempo, poiché possono verificarsi gravi complicanze 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 CUBE è indicato nel supporto del prolasso di fase III, compreso il rettocele e/o il cistocele. Il pessario CUBE fornisce un sostegno aggiuntivo nei casi associati alla completa mancanza di tonicità vaginale.
- Il pessario CUBE è indicato anche nel caso di prolasso delle pareti vaginali.
- Se la sola massa è sufficiente a sostenere il prolasso, è indicato il CUBO con fori.

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 per valutare i sintomi della riduzione del prolasso e dell'incontinenza urinaria da sforzo.

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 attesi
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 Pessario Cube, 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. Un incidente grave può aver causato o aver contribuito a causare: un decesso, un ritardo in una procedura che causa un decesso o lesioni gravi o un malfunzionamento.

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.

2. Immersione e sfregamento
 - a. Immergere il dispositivo nel contenitore con la soluzione di sapone preparata per un minimo di 5 minuti.
 - b. Dopo il periodo di ammollo di 5 minuti, strofini il dispositivo per almeno 15 secondi con uno spazzolino a setole morbide, come uno spazzolino da denti e/o uno spazzolino per tubi. 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.
3. Risciacquo
 - a. Rimuovere il dispositivo dalla soluzione insaponata e sciacquarlo 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

1. Indossare guanti asciutti. Il pessario viene compresso tra il pollice e l'indice (si veda Figura 1). Se necessario, il bordo di ingresso può essere rivestito con un gel vaginale lubrificante.
2. Utilizzare le dita dell'altra mano per divaricare le labbra e guidare il pessario nella vagina. Controllare l'inserimento (si veda Figura 2).



Figura 1



Figura 2

3. Chiedere alla paziente di sedersi, alzarsi in piedi e piegarsi. Esaminare la paziente in posizione eretta per verificare che il pessario non si sia spostato. Una volta posizionato, il pessario non deve essere percepito dalla paziente.
4. Chiedere alla paziente (o al caregiver) di inserire e rimuovere il pessario CUBE diverse volte prima che la paziente lasci l'ambulatorio.
5. A volte è necessario riadattare la paziente con un pessario di dimensioni o tipo diverso dopo un certo periodo di tempo. Non dare per scontato che una sostituzione sia sempre della stessa dimensione della precedente. Controllare il dispositivo per garantire il comfort della paziente e il sollievo dai sintomi.

Nota: se la paziente non è in grado di urinare con il pessario in sede, rimuoverlo e provare con la misura inferiore successiva. Ripetere in base alle necessità.
6. Se la paziente riesce a urinare senza difficoltà e il pessario rimane in sede al momento del riesame e se la paziente si sente a proprio agio con il pessario inserito, significa che è stata scelta la misura corretta. L'esperienza della paziente può variare.
7. Esaminare la paziente in posizione eretta per verificare che il pessario non si sia spostato. Una volta posizionato, il pessario non deve essere percepito dalla paziente. Il pessario non deve essere troppo lasco, 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 questa operazione non trova spazio sufficiente, si deve provare con la misura immediatamente inferiore. Se lo spazio è eccessivo, il pessario non sarà efficace e potrebbe ruotare o addirittura essere espulso.
9. Ulcerazioni ed erosioni si verificano spesso nei casi di prolasso completo a causa dell'irritazione della cervice esteriorizzata o della parete vaginale. Quando è 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 vaginale da citologia cervicale. La verifica della citologia cervicale (pap) e o della biopsia è clinicamente indicata.
10. La valutazione dell'endometrio in caso di emorragia in post-menopausa deve essere effettuata secondo le indicazioni cliniche.
11. Durante ogni visita, la vagina deve essere ispezionata attentamente per individuare prove di pressione o reazione allergica. La paziente dovrebbe essere interrogata in merito a docce, perdite, disturbi della funzione intestinale o della minzione. Potrebbe essere necessario adottare 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 dalla paziente in circostanze ideali.

RIMOZIONE

NON TIRARE IL CORDINO PER RIMUOVERE IL PESSARIO!

Il cordino serve per individuare il pessario CUBE. Tirare il cordino per rimuovere il CUBE può danneggiare la mucosa vaginale. Per rimuovere il pessario è necessario interrompere l'effetto ventosa con le pareti vaginali. Inserire la punta delle dita tra la mucosa vaginale e il pessario, comprimere il pessario CUBE tra il pollice e l'indice e rimuoverlo (si veda Figura 1).

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.
- Chiedere al paziente di tornare per il controllo a intervalli di pochi mesi.

Nota: il programma di esami di follow-up di cui sopra può essere modificato per adattarsi alle esigenze del singolo paziente, a discrezione dell'operatore sanitario.

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.

© 2024 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®

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



Fabbricato in Costa Rica

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