EN

GEHRUNG Folding Pessary

For effective support in cases of cystocele

℞Only

AVAILABLE MODELS

GEHRUNG

REF
MXPGS
(Pessary Only)
MXKPGS
(Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG with KNOB

REF
MXPGSK
(Pessary Only)
MXKPGSK
(Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX

Single-Patient Use

CE 0086

Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.

DESCRIPTION

The Milex® GEHRUNG 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

- The GEHRUNG pessary with and without the KNOB contain a wire coil which must be removed before X-ray or MRI.
- 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 in cases of cystocele. It can also be manually shaped to reduce a rectocele. The GEHRUNG pessary is more adaptable in cases where a cystocele tends to slip out when other pessaries are used.

- It derives its support from the remnants of the levator sling, laterally. This avoids pressure on the rectum, which, especially in older patients, sometimes causes difficulty with normal bowel action.
- The GEHRUNG pessary also provides broad support under the bladder and prevents the descent of the uterus. It does not interfere with vaginal douching or coitus. The GEHRUNG with KNOB stabilizes the urethrovesical junction.

CONTRAINDICATIONS

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

RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS*

1. 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
   a. Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
   b. 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.
   c. Following scrub, inspect device for visible soil residue.
3. Rinse
   a. Remove the device from the soap solution and thoroughly rinse under flowing tap water for a minimum of 30 seconds.
   b. Allow the device to dry.

*New pessaries are powdered with food-grade powder.

PATIENT INSTRUCTIONS FOR PESSARY USE

CAUTION

COOPERSURGICAL RECOMMENDS PESSARIES BE INSERTED AND REMOVED BY THE PHYSICIAN OR OTHER HEALTHCARE PROFESSIONAL UNLESS OTHERWISE DIRECTED.

- To ensure the desired correction of your condition, your healthcare professional needs your full cooperation.
- It is essential that your healthcare professional inspect your vagina at frequent intervals for evidence of pressure and or allergic reaction.
- A gradual increase in the interval of inspection may be considered at the discretion of the treating practitioner.
- It is important to evaluate the effects of the vaginal gel TRIMO-SAN.

REPORT ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS TO YOUR PHYSICIAN:

- Any difficulty in urinating
- Any discomfort
- Any changes in the color or consistency of vaginal discharge
- Any increase in the amount of vaginal discharge or vaginal bleeding
- Any foul odor associated with vaginal discharge
- Vaginal itching
- If the pessary falls out

For medical emergencies and for all medically related advice, consult your healthcare professional.

FOR THE PHYSICIAN / HEALTHCARE PROFESSIONAL

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

INSTRUCTIONS

1. Wear dry gloves. When necessary, the entering end of the pessary can be coated with TRIMO-SAN.

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

2. The pessary is folded and inserted into the vagina with both heels parallel to the pelvic floor, left heel first (see Figure 2).
3. Push the pessary past the introitus and then turn the pessary gradually by pushing the right heel back and pulling the left heel forward (see Figure 3). Keep both heels parallel to the pelvic floor during the entire fitting.
4. Gradually push the back arch over the cervix in the anterior fornix and the front arch behind the symphysis pubis (see Figure 4).
5. In fitting the GEHRUNG with KNOB pessary, the knob should rest so that it supports the urethrovesical junction. If the pessary is comfortable, have the patient empty her bladder. If she is not able to urinate with the pessary in position, fit her with the next smaller size; have her empty her bladder.
6. A correctly placed pessary has both heels resting on the pelvic floor with the arches and cross support forming a bridge to raise the bladder as illustrated (see Figure 5).

Figure 5

7. 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.

   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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to irritation of the exteriorized cervix or vaginal wall. Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. Verification of cervical cytology (pap) and or biopsy as clinically indicated.
13. During each visit, the vagina should be carefully inspected for evidence of pressure or allergic reaction. The patient should be questioned concerning douching, discharge, disturbance of bowel function or urination. It may be necessary to fit another size or an entirely different type of pessary.
14. 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 or even weekly by the patient under ideal circumstances.

TO REMOVE

- Gradually push back the arch off the cervix while turning the pessary.
- Pull one heel forward while pushing the other heel back.
- Fold the pessary with the arch up, gently pulling the pessary, one heel first through the introitus, keeping both heels parallel to the pelvic floor.

RECOMMENDED FOLLOW-UP

- Have patient return within 24 hours for first examination.
- Have patient return for second examination within 3 days.
- Have patient return for examination every few months.

NOTE: The above schedule of follow-up examinations may be altered to fit the needs of the individual patient at the discretion of the healthcare provider.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Consult instructions for use
LATEX	Not made with natural rubber latex
℞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
TRIMO-SAN™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
Milex® and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical
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

Made in the USA

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

38652 • Rev. A • 2/17

ES

Pesario plegable GEHRUNG

Sostén eficaz en casos de cistocele

℞Only

MODELOS DISPONIBLES

GEHRUNG

REF
MXPGS
(solo pesario)
MXKPGS
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG con BOTÓN

REF
MXPGSK
(solo pesario)
MXKPGSK
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX

Uso con una sola paciente

CE 0086

Lave el pesario con un jabón suave y enjuáguelo bien antes de utilizarlo por primera vez.

DESCRIPCIÓN

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

ADVERTENCIAS

- El pesario GEHRUNG con y sin BOTÓN contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.
- 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 en casos de cistocele. También puede moldearse manualmente para reducir una hernia rectovaginal. El pesario GEHRUNG se adapta más fácilmente en los que los casos de cistoceles que tienden a desplazarse de su posición cuando se utilizan pesarios de otro tipo.

- El sostén que ofrece se consigue lateralmente a partir de los restos del cabestrillo genital. Esto evita que se produzca presión en el recto, lo que, sobre todo en pacientes de edad más avanzada, suele dificultar el tránsito intestinal.
- El pesario GEHRUNG también proporciona un amplio sostén bajo la vejiga y evita el descenso del útero. Además, no interfiere con los lavados vaginales ni con el coito. El GEHRUNG con BOTÓN estabiliza la unión uretrovesical.

CONTRAINDICACIONES

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

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS *

1. Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave (como Dawn® o un equivalente) con agua del grifo usando la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un contenedor con capacidad suficiente para sumergir completamente el dispositivo.
2. Remojar y fregar
   a. Remoje el dispositivo en el contenedor de la solución de jabón preparada durante un mínimo de 5 minutos.
   b. Pasados los 5 minutos a remojo, friegue el dispositivo durante un mínimo de 15 segundos con un cepillo de cerdas suaves, como por ejemplo un cepillo de dientes y/o un cepillo para pipas. Friegue el dispositivo bajo el agua para evitar la suspensión de sustancias contaminantes.
   c. Después de fregar, inspeccione que no queden residuos de suciedad en el dispositivo.
3. Aclarar
   a. Saque el dispositivo de la solución de jabón y aclare abundantemente bajo el chorro del agua del grifo durante un mínimo de 30 segundos.
   b. Deje secar el dispositivo.

*Los nuevos pesarios llevan esparcidos polvos de calidad alimentaria.

INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE

PRECAUCIÓN

A MENOS QUE SE INDIQUE DE OTRO MODO, COOPERSURGICAL RECOMIENDA QUE LAS OPERACIONES DE INSERCIÓN Y RETIRADA DEL PESARIO CORRAN A CARGO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO.

- Para garantizar que su problema se soluciona adecuadamente, el profesional sanitario necesita su plena colaboración.
- Asimismo, es crucial que el profesional sanitario realice revisiones periódicas de su vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas.
- El médico encargado del tratamiento puede considerar apropiado alargar gradualmente la frecuencia con la que se realizan tales revisiones.
- Es importante evaluar los efectos del gel vaginal TRIMO-SAN.

SI EXPERIMENTA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS, INFORME A SU MÉDICO:

- Dificultad para orinar
- Malestar o molestias de cualquier tipo
- Cambios en el color o la consistencia del flujo vaginal
- Aumento de la cantidad de flujo o de sangrado vaginal
- Olor desagradable asociado al flujo vaginal
- Prurito vaginal
- Salida del pesario

Para urgencias médicas y cualquier consejo de tipo médico, consulte a su profesional sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO

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

INSTRUCCIONES

Figura 1

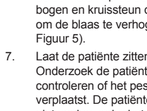


Figura 2

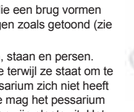


Figura 3

Figura 4

1. Lleve guantes secos. En caso necesario, recubra el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN.
2. Pliegue el pesario e insértelo en la vagina con los dos talones paralelos al suelo pélvico, comenzando con el talón izquierdo (consulte la figura 2).
3. Empuje el pesario más allá del orificio vaginal y, a continuación, gire el pesario poco a poco empujando el talón derecho hacia atrás y tirando del talón izquierdo hacia delante (consulte la figura 3). Mantenga los dos talones paralelos al suelo pélvico durante todo el proceso de ajuste.
4. Empuje poco a poco el arco trasero a través del cuello uterino hacia la cúpula vaginal anterior y el arco delantero por detrás de la sínfisis púbica (consulte la figura 4).
5. Al ajustar el pesario GEHRUNG con BOTÓN, el botón debe quedar apoyado de manera que sostenga la unión uretrovesical. Si la paciente se siente cómoda con el pesario, pídale que vacíe la vejiga. Si no es capaz de orinar con el pesario colocado, colóquele uno del siguiente tamaño más pequeño y, después, vuelva a pedirle que vacíe la vejiga.
6. Un pesario colocado correctamente tiene los dos talones reposando sobre el suelo pélvico con los arcos y el soporte transversal formando un puente para elevar la vejiga tal como se muestra en la ilustración (consulte la figura 5).

Figura 5

7. 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.

   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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Cuando existe un prolapso completo debido a una irritación del cuello uterino o de las paredes de la vagina cuando estos órganos se han salido, con frecuencia se producen ulceraciones o erosiones. Siempre que sea posible, reducir la masa y tratar la irritación son los primeros pasos que deben llevarse a cabo antes de utilizar un pesario. La reducción del prolapso puede lograr la remisión de la irritación del cuello uterino o de la vagina. 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.
13. En cada consulta, debe realizarse una exploración minuciosa de la vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas. Además, en estas visitas, la paciente debe responder a preguntas relativas a los lavados y el flujo vaginales, las alteraciones en el tránsito intestinal o los trastornos urinarios. Puede que sea necesario ajustar un pesario de otro tamaño o de un tipo completamente distinto.
14. A discreción del médico, se puede indicar a la paciente cómo retirar, limpiar y volver a colocarse correctamente su propio pesario. La paciente puede llevar a cabo este proceso todas las noches o, en circunstancias ideales, incluso una vez a la semana.

RETIRADA

- Empuje poco a poco el arco fuera del cuello uterino mientras gira el pesario.
- Tire de un talón hacia delante mientras empuja el otro talón hacia atrás.
- Pliegue el pesario con el arco hacia arriba mientras tira suavemente del pesario, pasando primero un talón por el orificio vaginal y manteniendo los dos talones paralelos respecto al suelo pélvico.

SEGUIMIENTO RECOMENDADO

- Pida a la paciente que vuelva a las 24 horas para someterse a la primera revisión.
- Pida a la paciente que regrese para una segunda revisión transcurridos 3 días.
- Pida a la paciente que acuda a la consulta a intervalos de unos meses para someterse a revisiones sucesivas.

NOTA: En función de lo que considere oportuno el profesional sanitario, la pauta de revisiones de seguimiento mencionada puede cambiarse para adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF	Número para nuevo pedido
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Consultar las instrucciones de uso
LATEX	No está fabricado con látex de caucho natural
℞Only	**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fabricante

Dawn® es una marca comercial registrada de Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.
Milex® y CooperSurgical son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE. UU.

NL

Vouwbaar GEHRUNG-pessarium

Voor effectieve ondersteuning in gevallen van cystocele

℞Only

BESCHIKBARE MODELLEN

GEHRUNG

REF
MXPGS
(Alleen pessarium)
MXKPGS
(Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG met KNOP

REF
MXPGSK
(Alleen pessarium)
MXKPGSK
(Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX

Gebruik voor één patiënt

CE 0086

Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.

BESCHRIJVING

Het Milex® GEHRUNG-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

- Het GEHRUNG-pessarium met en zonder KNOP bevat een draadspoel die verwijderd moet worden vóór röntgenopnamen of MRI.
- 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 in gevallen van cystocele. Kan ook handmatig gevormd worden om een rectocele te verminderen. Het GEHRUNG-pessarium is meer aanpasbaar in gevallen waarin een cystocele eruit neigt te glippen wanneer andere pessaria worden gebruikt.

- Het ontleent zijn ondersteuning aan de overblijfselen van de levator ani, lateraal. Dit vermijdt druk op het rectum die, vooral bij oudere patiënten, soms moeilijkheden met de normale darmwerking veroorzaakt.
- Het GEHRUNG-pessarium biedt ook brede ondersteuning onder de blaas en voorkomt afdaling van de baarmoeder. Het interfereert niet met vaginaal douchen of coïtus. Het GEHRUNG-pessarium met KNOP stabiliseert de urethrovesicale overgang.

CONTRA-INDICATIES

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

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR REINIGING*

1. Maak een reinigingsmiddel door milde zeep (zoals Dawn® of gelijkwaardig) te mengen met water volgens de door de fabrikant voorgeschreven concentratie. Bereid het middel in een container die voldoende groot is om het instrument volledig onder te dompelen.
2. Laten weken en borstelen
   a. Laat het instrument gedurende minstens 5 minuten in de container met het gemengde reinigingsmiddel weken.
   b. Borstel het instrument na het weken gedurende minstens 15 seconden met een zachte borstel, zoals een tanden- en/of buisborstel. Borstel het instrument onder water om aerosolvorming van schadelijke stoffen te voorkomen.
   c. Controleer het instrument op zichtbaar residu na het borstelen.
3. Spoelen
   a. Verwijder het instrument uit het reinigingsmiddel en spoel grondig onder de kraan gedurende 30 seconden.
   b. Laat het instrument drogen.

*Nieuwe pessaria zijn gepoederd met poeder van levensmiddelenkwaliteit.

PATIËNTINSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PESSARIUM

OPGELET

COOPERSURGICAL BEVEELT AAN DAT DE PESSARIA WORDEN INGEBRACHT EN VERWIJDERD DOOR DE ARTS OF ANDERE PROFESSIONELE ZORGVERLENERS, TENZIJ ANDERS AANGEGEVEN.

- Om de gewenste correctie van uw toestand te verzekeren, heeft de professionele zorgverlener uw volle medewerking nodig.
- Het is essentieel dat de professionele zorgverlener uw vagina met frequente intervallen inspecteert op sporen van druk en/of allergische reactie.
- Een geleidelijke toename van het inspectie-interval kan naar goeddunken van de behandelende arts worden overwogen.
- Het is belangrijk om de effecten van de vaginale gel TRIMO-SAN te evalueren.

MELD DE VOLGENDE SYMPTOMEN AAN UW ARTS

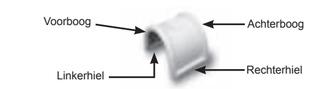
- Moeite bij het urineren
- Ongemak
- Veranderingen in de kleur of consistentie van vaginale afscheiding
- Toename van de hoeveelheid vaginale afscheiding of vaginale bloeding
- Onaangename geur geassocieerd met vaginale afscheiding
- Vaginale jeuk
- Als het pessarium uitvalt

Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor medische noodgevallen en alle medisch gerelateerde adviezen.

VOOR DE ARTS / PROFESSIONELE ZORGVERLENER

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

INSTRUCTIES



Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

Figuur 4

1. Draag droge handschoenen. Wanneer nodig kan het ingaande uiteinde van het pessarium ingesmeerd worden met TRIMO-SAN.
2. Het pessarium wordt gevouwen en in de vagina ingebracht met beide hielen parallel met de bekkenbodem, linkerhiel eerst (zie Figuur 2).
3. Duw het pessarium voorbij de vagina-ingang en draai het daarna geleidelijk door de rechterhiel terug te duwen en de linkerhiel naar voren te trekken (zie Figuur 3). Houd beide hielen parallel met de bekkenbodem tijdens de volledige pasprocedure.
4. Duw de achterboog geleidelijk over de baarmoederhals in de anterior fornix en de voorboog achter de symphysis pubis (zie Figuur 4).
5. Bij het passen van het GEHRUNG-pessarium met KNOP, moet de knop zodanig rusten dat hij de urethrovesicale overgang ondersteunt. Laat de patiënte haar blaas ledigen zodra het pessarium comfortabel zit. Als ze niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Zorg dat ze haar blaas ledigt.
6. Een goed geplaatst pessarium steunt met beide hielen op de bekkenbodem met de bogen en kruissteun die een brug vormen om de blaas te verhogen zoals getoond (zie Figuur 5).

Figuur 5

7. 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.

   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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Ulceraties en erosie komen vaak voor bij volledige prolaps door irritatie van de uitgestulpte baarmoederhals of vaginawand. Wanneer mogelijk, zijn het verminderen van de massa en het behandelen van de irritatie de eerste stappen, voordat een pessarium wordt gebruikt. Een prolapsreductie kan cervicovaginale irritatie oplossen. Controle van cervix-cytologie (uitstrijkje) en/of biopsie zoals klinisch aangewezen.
13. Tijdens elk bezoek dient de vagina zorgvuldig te worden gecontroleerd op sporen van druk of allergische reactie. De patiënte moet worden ondervraagd over douchen, ontlasting, verstoring van de darmfunctie of urineren. Het kan nodig zijn om een andere maat of een volledig ander soort pessarium aan te brengen.
14. 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 of zelfs wekelijks door de patiënte worden uitgevoerd onder ideale omstandigheden.

VERWIJDEREN

- Duw de boog geleidelijk van de baarmoederhals af terwijl u het pessarium draait.
- Trek een hiel naar voren terwijl u de andere hiel naar achteren duwt.
- Vouw het pessarium met de boog omhoog, trek er voorzichtig aan, eerst een hiel door de vagina-ingang, waarbij beide hielen evenwijdig met de bekkenbodem worden gehouden.

AANBEVOLEN NABEHANDELING

- Laat de patiënte binnen de 24 uur terugkeren voor een eerste onderzoek.
- Laat de patiënte binnen de 3 dagen terugkeren voor een tweede onderzoek.
- Laat de patiënte elke paar maanden terugkeren voor onderzoek.

OPMERKING: Bovenstaand schema van vervolgonderzoeken kan gewijzigd worden overeenkomstig de behoeften van elke patiënte, naar goeddunken van de zorgverlener.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

REF	Bestelnummer
LOT	Partijcode
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	De gebruiksaanwijzing raadplegen
LATEX	Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)
℞Only	**OPGELET:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Fabrikant

Dawn® is een geregistreerd handelsmerk van Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.
Milex® en CooperSurgical zijn geregistreerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

FR

Pessaire GEHRUNG pliable

Soutien efficace en cas de cystocèle

R_xOnly

MODÈLES DISPONIBLES

GEHRUNG

REF
MXPGS
(Pessaire uniquement)
MXKPGS
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG avec BOUTON

REF
MXPGSK
(Pessaire uniquement)
MXKPGSK
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX **Utilisation à usage unique (une seule patiente)** CE 0086

Avant sa première utilisation, laver le pessaire avec un savon doux et le rincer abondamment.

DESCRIPTION

Le Pessaire GEHRUNG 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

- Le pessaire GEHRUNG avec ou sans le BOUTON contient une bobine de fil à retirer avant toute radio ou IRM.
- 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.

CooperSurgical

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Soutien efficace en cas de cystocèle. Il peut aussi être modelé manuellement pour réduire une rectocèle. Le pessaire GEHRUNG est plus facilement adaptable dans les cas où une cystocèle a tendance à glisser lors de l'utilisation d'autres pessaires.

- Il est soutenu par les restes du releveur anal, latéralement. Ceci évite la pression sur le rectum, qui, en particulier chez les patientes âgées, entrave parfois le transit intestinal.
- Le pessaire GEHRUNG fournit également un soutien large sous la vessie et évite la descente de l'utérus. Il n'interfère pas avec les douches vaginales ou le coït. Le pessaire GEHRUNG avec BOUTON stabilise la jonction urétéro-vésicale.

CONTRE-INDICATIONS

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE*

1. Préparer une solution de nettoyage en mélangeant un savon doux (Dawn® ou équivalent) à de l'eau du robinet, en respectant les consignes de concentration du fabricant du savon. Préparer cette solution dans un récipient assez grand pour pouvoir immerger complètement le dispositif.
2. Laisser tremper et frotter
   a. Laisser tremper le dispositif dans le récipient de solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes.
   b. Après la période de trempage de 5 minutes, frotter le dispositif pendant au moins 15 secondes avec une brosse à poils doux, telle qu'une brosse à dents et/ou une brosse à tube. Frotter le dispositif dans l'eau pour éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
   c. Après avoir frotté, vérifier visuellement l'absence de résidus de saletés sur le dispositif.
3. Rincer
   a. Retirer le dispositif de la solution de nettoyage et le rincer abondamment sous l'eau courante, pendant au moins 30 secondes.
   b. Laisser sécher le dispositif.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PESSAIRE DESTINÉES À LA PATIENTE

IMPORTANT

COOPERSURGICAL CONSEILLE LA MISE EN PLACE ET LE RETRAIT DES PESSAIRES PAR LE MÉDECIN OU TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, SAUF INSTRUCTIONS CONTRAIRES.

- Pour garantir la bonne prise en charge de votre problème, votre professionnel de santé a besoin de votre pleine coopération.
- Il est essentiel que votre professionnel de santé examine votre vagin à intervalles réguliers pour vérifier l'absence de pression et de réaction allergique.
- Une augmentation graduelle de l'intervalle d'examen peut être envisagée à la discrétion du médecin.
- Il est important d'évaluer les effets du gel vaginal TRIMO-SAN.

LES SYMPTÔMES SUIVANTS DOIVENT ÊTRE RAPPORTÉS À VOTRE MÉDECIN :

- Difficultés pour uriner
- Inconfort
- Modification de la couleur ou de la consistance des pertes vaginales
- Augmentation de la quantité de pertes vaginales ou des saignements vaginaux
- Pertes vaginales malodorantes
- Démangeaisons au niveau du vagin
- Sortie du pessaire

Pour les urgences médicales et pour tout avis médical, consulter votre professionnel de santé.

POUR LE MÉDECIN / LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

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

INSTRUCTIONS

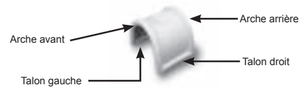


Figure 1

Figure 2 Figure 3 Figure 4

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN.
2. Plier et insérer le pessaire dans le vagin avec les deux talons parallèles au plancher pelvien en commençant par le talon gauche (voir Figure 2).
3. Enfoncer le pessaire au-delà de l'entrée du vagin, puis le tourner graduellement en reculant le talon droit et en avançant le talon gauche (voir Figure 3). Maintenir les deux talons parallèles au plancher pelvien pendant toute la procédure d'ajustement.
4. Pousser petit à petit l'arche arrière au-dessus du col utérin dans le cul-de-sac vaginal antérieur et l'arche avant derrière la symphyse pubienne (voir Figure 4).
5. Lors de l'ajustement du pessaire GEHRUNG avec BOUTON, le bouton doit reposer de manière à soutenir la jonction urétéro-vésicale. Si le pessaire ne provoque pas d'inconfort, demander à la patiente de vider sa vessie. Si elle est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, installer un pessaire de la taille inférieure et lui faire vider sa vessie.
6. Un pessaire correctement installé a les deux talons qui reposent sur le plancher pelvien avec les arches et le support transversal qui forment un pont pour soulever la vessie comme illustré (voir Figure 5).

Figure 5

7. 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.
   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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Des ulcérations et des érosions se produisent fréquemment en cas de prolapsus intégral, en raison de l'irritation du col utérin ou des parois vaginales sorti(es). Si possible, réduire la masse et traiter l'irritation sont les premières étapes à effectuer avant l'utilisation d'un pessaire. La réduction du prolapsus peut résoudre l'irritation du col utérin ou du vagin. Vérification de la cytologie cervicale (frottis) et/ou biopsie selon l'indication clinique.
13. À chaque visite, le vagin doit être soigneusement examiné à la recherche d'un signe de pression ou de réaction allergique. La patiente doit être questionnée concernant les douches vaginales, ses pertes vaginales, ses problèmes de transit ou urinaires. Il peut s'avérer nécessaire d'installer une autre taille ou un tout autre type de pessaire.
14. 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 ou même une fois par semaine dans des circonstances idéales.

RETRAIT

- Repousser petit à petit l'arche du col utérin tout en tournant le pessaire.
- Avancer un talon tout en reculant l'autre talon.
- Plier le pessaire avec l'arche en haut, tirer doucement sur le pessaire, faire passer d'abord un talon par l'entrée du vagin en gardant les deux talons parallèles au plancher pelvien.

SUIVI RECOMMANDÉ

- Demander à la patiente de revenir dans les 24 heures pour un premier examen.
- Demander à la patiente de revenir dans les 3 jours pour un deuxième examen.
- Demander à la patiente de revenir régulièrement pour des examens espacés de quelques mois.

REMARQUE : La planification des examens de suivi peut être modifiée à la discrétion du professionnel de santé, en fonction des besoins de la patiente.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence
LOT	Code du lot
	Date de péremption
	Consulter la notice d'utilisation
LATEX	Exempt de latex de caoutchouc naturel
R_xOnly	**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 Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ est une marque de CooperSurgical, Inc.
Milex® et CooperSurgical sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

SV

GEHRUNG vikbar livmoderring

För effektivt stöd vid cystocele

R_xOnly

TILLGÄNGLIGA MODELLER

GEHRUNG

REF
MXPGS
(Endast livmoderring)
MXKPGS
(Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

GEHRUNG med KNOPP

REF
MXPGSK
(Endast livmoderring)
MXKPGSK
(Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

LATEX **Ska endast användas av en och samma patient** CE 0086

Rengör livmoderringen med mild tvål och skölj noga innan den används för första gången.

BESKRIVNING

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

VARNINGAR

- GEHRUNG livmoderring med eller utan KNOPP innehåller en trådspole som måste avlägsnas före röntgen eller magnetisk resonanstomografi.
- 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.

CooperSurgical

BRUKSANVISNING

För effektivt stöd vid cystocele. Den kan även formas manuellt för att minska cystocele. GEHRUNG livmoderring är mer anpassningsbar i de fall där cystocele brukar glida ut när andra livmoderringar används.

- Den erhåller sitt stöd från återstoden av levator ani, lateralt. Detta undviker tryck från ändtarmen som, speciellt hos äldre patienter, ibland orsakar svårigheter för tarmen att fungera normalt.
- GEHRUNG livmoderring ger även stort stöd under blåsan och förebygger livmoderns nedgång. Den stör inte vid vaginalsköljning eller samlag. GEHRUNG med KNOPP stabiliserar uretro-vesikala segmentet.

KONTRAINDIKATIONER

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

ANVISNINGAR FÖR REKOMMENDERAD RENGÖRING*

1. Förbered en rengöringslösning genom att blanda en mild tvål (t.ex. Dawn® eller motsvarande) med kranvatten, enligt tvåltillverkarens rekommenderade koncentration. Förbered denna lösning i en behållare som är tillräckligt stor för att doppa produkten helt.
2. Blötlägg och borsta
   a. Blötlägg produkten i behållaren med förberedd tvållösning i minst 5 minuter.
   b. Borsta, efter 5 minuter blötläggning, produkten i minst 15 sekunder med en mjuk borste, t.ex. en tandborste och/eller rörborste. Borsta produkten under vattenlinjen för att förhindra aerosolisering av smittämnen.
   c. Kontrollera, efter borstningen, produkten med avseende på synliga jordrester.
3. Skölj
   a. Ta ut produkten ur tvållösningen och skölj den ordentligt under rinnande kranvatten i minst 30 sekunder.
   b. Låt produkten torka.

*Nya pessarer är pudrade med livsmedelsgodkänt pulver.

PATIENTANVISNINGAR VID ANVÄNDNING AV LIVMODERRING

FÖRSIKTIGHET

COOPERSURGICAL REKOMMENDERAR ATT LIVMODERRINGEN INPASSAS AV LÄKARE ELLER ANNAN HÄLSOVÅRDSPERSONAL, SÅVIDA INGET ANNAT ANGES.

- Vårdgivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigering av ditt tillstånd.
- Det är viktigt att vårdgivaren regelbundet undersöker ditt underliv för tecken på tryck från ringen och/eller allergiska reaktioner.
- Undersökningarnas intervall kan gradvis ökas om behandlande läkare finner det lämpligt.
- Det är viktigt att utvärdera effekterna av TRIMO-SAN vaginalgel.

MEDDELA LÄKAREN OM NÅGOT AV FÖLJANDE SYMPTOM UPPSTÅR:

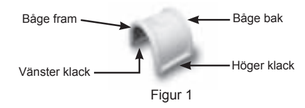
- Svårigheter att kissa
- Obehag
- Förändring av flytningars färg eller konsistens
- Ökning av flytningar eller livmoderblödningar
- Konstig lukt associerad med flytningar
- Vaginalklåda
- Om livmoderringen faller ut

Rådfråga vårdgivaren vid nödsituationer eller om du söker läkarråd.

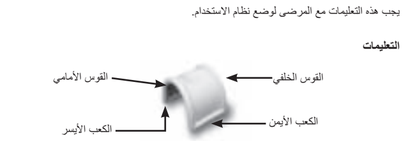
FÖR LÄKARE/HÄLSOVÅRDSPERSONAL

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

ANVISNINGAR

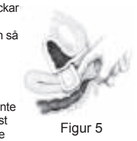


Figur 1



Figur 2 Figur 3 Figur 4

1. Använd torra handskar. Vid behov kan den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN.
2. Livmoderringen viks ihop och förs in i slidan med båda klackar parallellt mot bäckenbotten, med vänstra klacken först (se figur 2).
3. Tryck in ringen förbi introitus och vrid den gradvis genom att trycka den högra klacken bakåt och den vänstra framåt (se figur 3). Håll båda klackar parallellt mot bäckenbotten under hela inpassningen.
4. Tryck gradvis den bakre bågen övre livmoderhalsen och in i främre fornix och den främre bågen bakom blygdbensfogen (se figur 4).
5. Vid inpassning av GEHRUNG med KNOPP livmoderring ska knoppen vila på så vis att den ger stöd åt det uretro-vesikala segmentet. Om livmoderringen sitter bekvämt ska du be patienten att tömma blåsan. Om hon inte kan urinera med ringen på plats ska du prova med nästa mindre storlek. Be henne tömma blåsan igen.
6. En korrekt placerad livmoderring har båda klackar vilandes på bäckenbotten och bågarna och korsstödet formar en bro som lyfter upp blåsan så som visas (se figur 5).



Figur 5

7. 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.
   OBSERVERA: Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.
8. Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekvämt med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. Sårbildning och erosion uppstår regelbundet vid komplett framfall eftersom livmoderhalsens utsida och slidans väggar irriteras. Om möjligt bör massan reduceras och irritationen behandlas innan livmoderringen börjar användas. Vid reduktion av framfallet kan irritationen i livmoderhals och slida försvinna. Vaginalcytologiskt prov (papa-prov) och/eller vävnadsprov ska utföras om det bedöms nödvändigt.
13. Vid varje besök ska slidan undersökas noga för tecken på tryck eller allergiska reaktioner. Patienten ska utfrågas angående sköljning, flytningar, störningar av tarmfunktionen och urinering. Det kan vara nödvändigt att prova ut en ny storlek eller en annan typ av livmoderring.
14. Om läkaren bedömer det passande kan patienten få anvisningar för att avlägsna, rengöra och återinpassa sin egen livmoderring. I bästa fall kan detta utföras av patienten varje natt eller veckovis.

AVLÄGSNANDE

- Tryck bågen bakåt från livmoderhalsen gradvis medan du vrider på livmoderringen.
- Dra en av klackarna framåt medan du trycker den andra bakåt.
- Vik ringen med bågen uppåt. Dra försiktigt ut ringen med en klack först genom introitus och båda klackarna parallellt mot bäckenbotten.

REKOMMENDATIONER FÖR UPPFÖLJNING

- Patienten ska komma på återbesök inom det första dygnet för en första undersökning.
- Patienten ska komma på sitt andra återbesök inom 3 dagar.
- Sedan ska patienten komma på återbesök var femte månad.

OBSERVERA: Ovannämnda uppföljningsschema för undersökningar kan ändras för att passa patientens behov och om vårdgivaren finner det lämpligt.

TECKENFÖRKLARING

REF	Beställningsnummer
LOT	Satskod
	Utgångsdatum
	Se bruksanvisning
LATEX	Är fri från naturlig gummilatex
R_xOnly	**FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare

Dawn® är ett registrerat varumärke som tillhör Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202, USA
TRIMO-SAN™ är ett varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.
Milex® och CooperSurgical är registrerade varumärken som tillhör CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Tillverkad i USA

AR

فرزجة GEHRUNG قابلة للطي

لدعم فعال في حالات فتق المثانة

R_xOnly

الموديلات المتوفرة

GEHRUNG ذات مقبض

REF
MXPGSK
(فرزجة لحسب)
MXKPGSK
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

GEHRUNG

REF
MXPGS
(فرزجة لحسب)
MXKPGS
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

LATEX **لاستخدام مريضة واحدة** CE 0086

يجب غسل الفرزجة بالصابون الخفيف وشطفها جيدًا قبل الاستخدام المبدئي.

الوصف

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

تحذيرات

- تحتوي فرزجة GEHRUNG ذات المقبض وبدون على ملف سلكي يجب إزالته قبل إجراء أشعة سينية أو تصوير بالرنين المغناطيسي.
- 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 تستخدمي سوى TRIMO-SAN. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

دواعي الاستعمال

لدعم فعل في حالات فتق المثانة. يمكن تشكيلها يدويًا أيضا لتقليل فتق المستقيم. تتميز فرزجة GEHRUNG بأنها أكثر قابلية للتكيف في الحالات التي يميل فيها فتق المثانة إلى الانزلاق للخارج عند استخدام فرزجات أخرى.

- تحصل على دعمها من بقايا معلاق الرافعة، لاحقًا. يؤدي هذا إلى تجنب أي ضغط على المستقيم، والذي يتسبب أحيانًا في صعوبة في عمل الأمعاء العادي ولا سيما لدى المرضى كبار السن.
- توفر فرزجة GEHRUNG أيضا دعمًا واسعًا تحت المثانة وتمنع هبوط الرحم. ولا تتداخل مع التبطف المهبلي أو الجماع. تثبت فرزجة GEHRUNG ذات المقبض نقطة التقاء الاحليل بالمثانة.

موانع الاستعمال

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

تعليمات التنظيف الموصى بها*

1. يتم تحضير محلول تنظيف عن طريق مزج صابون خفيف (مثل Dawn® أو ما يعادله) مع ماء الصنبور بحيث يتم استخدام الصابون حسب التركيز الذي يوصي به المصنع. قم بتحضير هذا المحلول في وعاء كبير بما يكفي لغمر الجهاز بالكامل.
2. النقع والفرك
   أ. انقع الجهاز في الوعاء الذي يحتوي على محلول الصابون الذي قمت بإعداده لمدة لا تقل عن خمس دقائق.
   ب. بعد نقع الجهاز لمدة خمس دقائق، افرك الجهاز لمدة لا تقل عن 15 ثانية باستخدام فرشاة ناعمة مثل فرشاة الأسنان أو فرشاة الأنابيب. افرك الجهاز تحت الماء لمنع استصباب الملوثات.
   ج. بعد الفرك، عاين الجهاز للتحقق من خلوه من بقايا الاتساخ.
3. الشطف
   أ. ارفع الجهاز من المحلول واشطفه جيدًا تحت ماء الصنبور لمدة لا تقل عن 30 ثانية.
   ب. اترك الجهاز حتى يجف.

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

تعليمات للمرضى حول استعمال الفرزجة

تنبيه

توصي شركة CooperSurgical بإدخال الفرزجات وإزالتها من قِبل الطبيب أو أخصائي رعاية صحية آخر ما لم يتم إعطاء توجيهات تخالف ذلك.

- لضمان تحقيق التصحيح المرغوب لحالتك، يحتاج أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إلى تعاونكم الكامل.
- من الضروري أن يقوم أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك بفحص المهبل على فترات متكررة للكشف عن أي ضغط أو حساسية.
- يمكن النظر في زيادة تدريجية لفترة الفحص حسب تقدير الطبيب المعالج.
- من المهم تقييم آثار الجل المهبلي TRIMO-SAN.

أبلغ طبيبك بأي من الأعراض التالية:

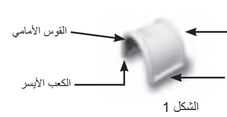
- وجود أي صعوبة في التبول
- أي عدم راحة
- أي تغييرات في لون أو اتساق الإفرازات المهبلية
- أي زيادة في كمية الإفرازات المهبلية أو الزيف المهبلي
- أي رائحة كريهة مرتبطة بالإفرازات المهبلية
- وجود حكة مهبلية
- إذا سقطت الفرزجة

لحالات الطوارئ الطبية وجميع النصائح الطبية ذات الصلة، يرجى طلب المشورة من أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

للطبيب/أخصائي الرعاية الصحية

يجب هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

التعليمات



الشكل 1

1. يجب ارتداء قفازات جافة. يمكن وضع TRIMO-SAN على طرف إدخال الفرزجة عند الضرورة.
2. يتم طي الفرزجة وإدخالها في المهبل بحيث يكون كلا الكعبين موازيين لقاع الحوض، بدءًا من الكعب الأيسر (انظر الشكل 2).
3. ادفع الفرزجة وراء المدخل ثم لف الفرزجة تدريجيًا بدفع الكعب الأيمن للخلف وسحب الكعب الأيسر للأمام (انظر الشكل 3). احتفظ بكلا الكعبين موازيين لقاع الحوض خلال التركيب بالكامل.
4. ادفع القوس الخلفي فوق عنق الرحم تدريجيًا في القبو الأمامي والقوس الأمامي خلف الارتفاق العاني (انظر الشكل 4).

الشكل 4 الشكل 3 الشكل 2

5. أثناء تركيب فرزجة GEHRUNG ذات المقبض، يجب أن يستقر المقبض بحيث يدعم نقطة التقاء الإحليل بالمثانة. إذا كانت الفرزجة مريحة، اجعل المريضة تفرغ مثانتها. إذا لم تكن المريضة قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، فزودها بالحجم الأصغر التالي، واجعلها تفرغ مثانتها.
6. تتسم الفرزجة التي تم وضعها في موضعها الصحيح باستقرار كلا الكعبين على قاع الحوض مع تكوين دعامة الأقواس والتصالب جسرًا لرفع المثانة كما هو مبين (انظر الشكل 5).
7. اجعل المريضة تجلس ثم تقف ثم تدفع لأسفل. افحص المريض في وضع الوقوف لضمان عدم تزحزح 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.

الشكل 5

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 تجربة المرضى.
9. افحص المريض في وضع الوقوف لضمان عدم تزحزح 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.
10. 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.
11. 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 المريض 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.
12. غالبًا ما تحدث تقرحات وتآكلات في حالات التدلي الكامل بسبب تهيج عنق الرحم الخارجي أو الجدار المهبلي. يعتبر تقليل الكتلة ومعالجة التهيج خطوات أولية قبل استخدام فرزجة كلما أمكن. يمكن أن يؤدي تقليل التدلي إلى التخلص من التهيج الرحمي المهبلي. التحقق من خلايا عنق الرحم و/أو أخذ خزعة كلما تبين ضرورة ذلك طبيًا.
13. خلال كل زيارة، يجب فحص المهبل بعناية للكشف عن أي ضغط أو حساسية. يجب أن يتم سؤال المريض عن التشطف أو الإفراز أو اضطراب وظيفة الأمعاء أو التبول. قد يكون من الضروري تركيب حجم أو نوع آخر مختلف تمامًا من الفرزجات.
14. يمكن توجيه المريضة إلى الطرق الملائمة لإزالة الفرزجة وتنظيفها وإعادة تركيبها بنفسها بناءً على تقدير الطبيب. يمكن للمريضة إجراء هذه العملية ليلًا أو حتى أسبوعيًا في ظل ظروف مثالية.

إزالة الفرزجة

- ادفع القوس خلف عنق الرحم تدريجيا أثناء لف الفرزجة.
- اسحب الفرزجة بالكعب الآخر للخلف.
- قم بطي الفرزجة والقوس لأعلى، واسحب الفرزجة برفق، ابدأ بأحد الكعبين أولًا من خلال المدخل، واحتفظ بكلا الكعبين في موازاة قاع الحوض.

المتابعة الموصى بها

- يجب أن تعود المريضة في غضون 24 ساعة للفحص الأول.
- يجب أن تعود المريضة للفحص الثاني في غضون 3 أيام.
- يجب أن تعود المريضة للفحص كل بضعة أشهر.

ملاحظة: يمكن تغيير الجدول الزمني المذكور أعلاه لفحوصات المتابعة لإيلائم احتياجات المريضة الفردية وفقًا لتقدير مقدم الرعاية الصحية.

شرح الرموز

REF	رقم إعادة الترتيب
LOT	رمز الدفعة
	تاريخ الصلاحية
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
LATEX	تم الإنتاج بدون استخدام مادة لَتْيَة مطاطية طبيعية
R_xOnly	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي أن يبيع الأطباء هذا الجهاز أو يطلبوه بأنفسهم
EC REP	الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية.
	الشركة المصنعة

Dawn® علامة تجارية مسجلة لشركة Proctor & Gamble، سينسيناتي، أوهايو 45202
TRIMO-SAN™ هي علامة تجارية لشركة CooperSurgical, Inc.
Milex® و CooperSurgical هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical, Inc. 2017 ©

صُنع في الولايات المتحدة الأمريكية

CooperSurgical