
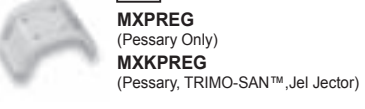









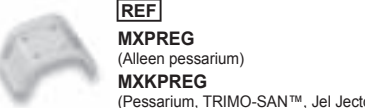





EN
<div> <p>MILEX<sup>®</sup> a CooperSurgical Brand</p></div>
<b>REGULA Adjusting Bridge Pessary</b> For uterine prolapse (Stage I and Stage II) <b>R<sub>x</sub>Only</b>
<b>AVAILABLE MODELS</b>
<div></div>
<div> <b>Single-Patient Use</b></div>
<div> <b>0086</b></div>
<b>Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.</b>
<b>DESCRIPTION</b>
The Milex <sup>®</sup> REGULA Adjusting Bridge 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.
<b>WARNINGS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>The REGULA pessary contains a wire coil which must be removed before X-ray or MRI.</li> <li>Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.</li> <li>Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.</li> <li>Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN<sup>™</sup> does not interact with the pessary material.</li> <li>Use only TRIMO-SAN. Other materials have not been tested for compatibility.</li></ul>
<div></div>

ES
<div> <p>MILEX<sup>®</sup> a CooperSurgical Brand</p></div>
<b>Pesario con puente de ajuste REGULA</b> Para prolapsos uterinos (de estadio I o II) <b>R<sub>x</sub>Only</b>
<b>MODELOS DISPONIBLES</b>
<div></div>
<div> <b>Uso con una sola paciente</b></div>
<div> <b>0086</b></div>
<b>Lave el pesario con un jabón suave y enjuáguelo bien antes de utilizarlo por primera vez.</b>
<b>DESCRIPCIÓN</b>
El pesario REGULA de Milex <sup>®</sup> es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como sostén para el útero, la vejiga o el recto.
<b>ADVERTENCIAS</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>El pesario REGULA contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.</li> <li>No deje los pesarios colocados durante un periodo de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.</li> <li>No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.</li> <li>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<sup>™</sup> no interactúa con el material del pesario.</li> <li>Utilice exclusivamente TRIMO-SAN. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.</li></ul>
<div></div>

NL
<div> <p>MILEX<sup>®</sup> a CooperSurgical Brand</p></div>
<b>REGULA Adjusting Bridge-pessarium</b> Voor baarmoederprolaps (Graad I en Graad II) <b>R<sub>x</sub>Only</b>
<b>BESCHIKBARE MODELLEN</b>
<div></div>
<div> <b>Gebruik voor één patiënt</b></div>
<div> <b>0086</b></div>
<b>Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.</b>
<b>BESCHRIJVING</b>
Het Milex <sup>®</sup> REGULA Adjusting Bridge-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.
<b>WAARSCHUWINGEN</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Het REGULA-pessarium bevat een draadspoel die verwijderd moet worden vóór röntgenopnamen of MRI.</li> <li>Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.</li> <li>Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.</li> <li>Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN<sup>™</sup> werkt niet in op het pessariummateriaal.</li> <li>Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.</li></ul>
<div></div>

#### INDICATIONS FOR USE

The REGULA pessary is specifically designed to support Stage I and Stage II uterine prolapse and help prevent the prolapse from expelling the pessary.

#### CONTRAINDICATIONS

- The REGULA may not support a complete procidentia (Stage III or IV prolapse)
- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient

#### RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS\*

- Prepare a cleaning solution by mixing a mild soap (such as Dawn<sup>®</sup> 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.
- Soak and Scrub
  - Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
  - Following the 5-minute soak period, scrub the device for a minimum of 15 seconds with a soft-bristled brush, such as a tooth brush and/or pipe brush. Scrub device below water line to prevent aerosolization of contaminants.
  - Following scrub, inspect device for visible soil residue.
- Rinse
  - Remove the device from the soap solution and thoroughly rinse under flowing tap water for a minimum of 30 seconds.
  - Allow the device to dry.

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

### PATIENT INSTRUCTIONS OR 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.

INDICACIONES DE USO
El pesario REGULA está específicamente diseñado para sostener prolapsos uterinos de estadio I o II y ayudar a evitar que el prolapso expulse el pesario.
<b>CONTRAINDICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Puede que el REGULA no sea capaz de sostener un prolapso completo (es decir, un prolapso de estadio III o IV).</li> <li>Presencia de infecciones o laceraciones pévicas</li> <li>Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias</li> <li>Endometriosis</li> <li>Pacientes embarazadas</li></ul>
<b>INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS *</b>
<ol style="list-style-type: none"><li>Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave (como Dawn<sup>®</sup> 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.</li> <li>Remojar y fregar <ol style="list-style-type: none"> <li>Remoje el dispositivo en el contenedor de la solución de jabón preparada durante un mínimo de 5 minutos.</li> <li>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.</li> <li>Después de fregar, inspeccione que no queden residuos de suciedad en el dispositivo.</li></ol></li> <li>Aclarar <ol style="list-style-type: none"> <li>Saque el dispositivo de la solución de jabón y aclare abundantemente bajo el chorro del agua del grifo durante un mínimo de 30 segundos.</li> <li>Deje secar el dispositivo.</li></ol></li></ol>
*Los nuevos pesarios llevan esparcidos polvos de calidad alimentaria.
<b>INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE</b>
<b>PRECAUCIÓN</b>
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.
<ul style="list-style-type: none"><li>Para garantizar que su problema se soluciona adecuadamente, el profesional sanitario necesita su plena colaboración.</li></ul>

#### GEbruiksindicaties

Het REGULA-pessarium is speciaal ontworpen om Graad I en Graad II baarmoederprolaps te ondersteunen en te helpen voorkomen dat de prolaps het pessarium uitstoot.

#### CONTRA-INDICATIES

- Het REGULA-pessarium ondersteunt mogelijk geen complete procidentia (Graad III of IV prolaps)
- De aanwezigheid van bekeninfecties en/of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

#### AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR REINIGING\*

- Maak een reinigingsmiddel door milde zeep (zoals Dawn<sup>®</sup> 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.
- Laten weken en borstelen
  - Laat het instrument gedurende minstens 5 minuten in de container met het gemengde reinigingsmiddel weken.
  - 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 aerosolvervorming van schadelijke stoffen te voorkomen.
  - Controleer het instrument op zichtbaar residu na het borstelen.
- Spoelen
  - Verwijder het instrument uit het reinigingsmiddel en spoel grondig onder de kraan gedurende 30 seconden.
  - 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.

- 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

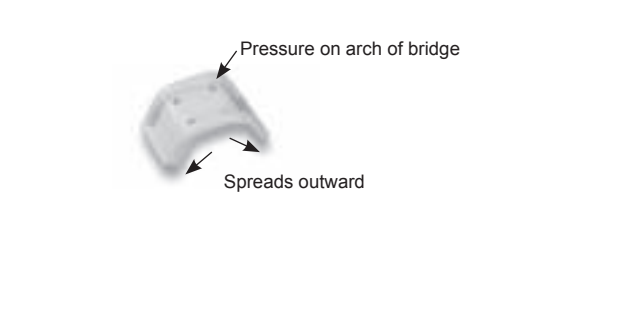
- Any difficulty in urinating
- Any discomfort
- Any changes in the color or consistency of vaginal discharge
- Any increase in the amount of vaginal discharge or vaginal bleeding
- Any foul odor associated with vaginal discharge
- Vaginal itching
- If the pessary falls out

**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. The REGULA pessary incorporates a unique principle that helps solve the problem of expulsion, which is frequently encountered with other prolapse pessaries.

The pressure exerted by prolapsed uterus/cervix on the flexible anatomically adjusting arch or bridge of the REGULA automatically spreads the heels outward, thereby helping prevent the expulsion of the pessary.



- 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

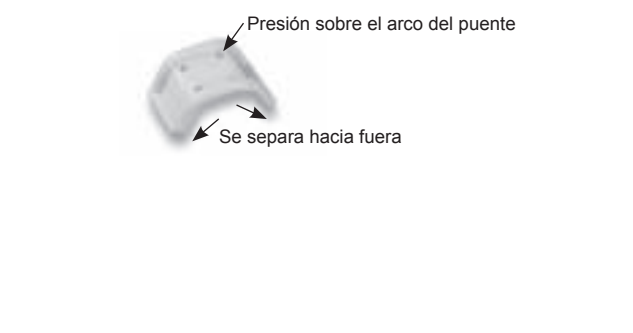
**Para urgencias médicas y cualquier consejo de tipo médico, consulte a su profesional sanitario.**

### INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO

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

El pesario REGULA incorpora un principio exclusivo que ayuda a resolver el problema de expulsión que se observa con frecuencia con otros pesarios para prolapsos.

La presión ejercida por un útero/cuello uterino con prolapso sobre el arco o puente flexible del REGULA que se ajusta en función de la anatomía de la paciente separa automáticamente los talones, lo que contribuye a evitar la expulsión del pesario.

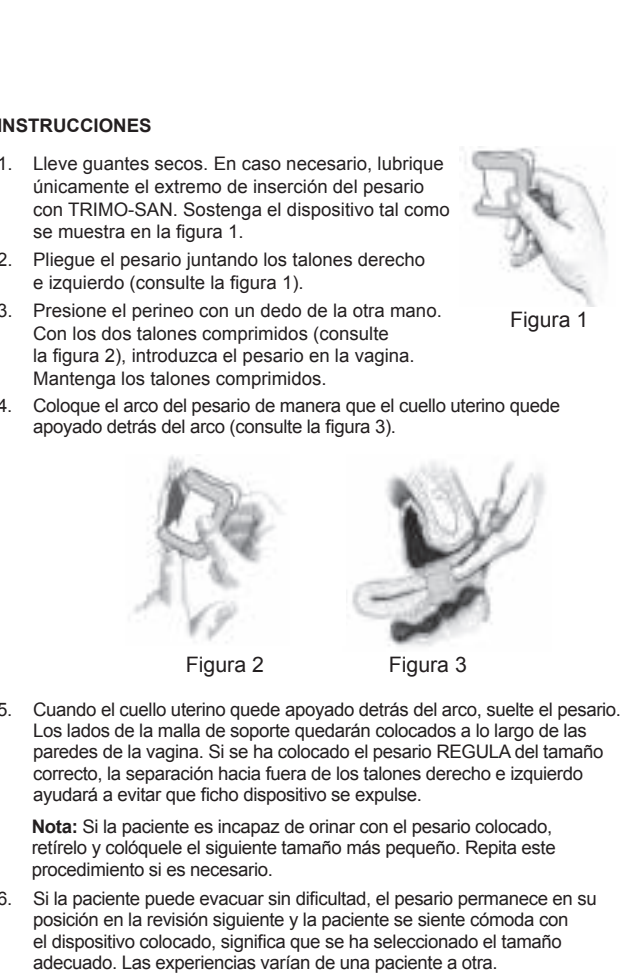


#### INSTRUCTIONS

- Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN. Hold as illustrated in Figure 1.
- The pessary is folded by bringing the right and left heels together (see Figure 1).
- Use one finger of the opposite hand to press down on the perineum. With both heels compressed (see Figure 2) guide the pessary into the vagina. Keep the heels compressed.
- The arch of the pessary is positioned so that the cervix rests behind the arch (see Figure 3).

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

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



- Quando el cuello uterino quede apoyado detrás del arco, suelte el pesario. Los lados de la malla de soporte quedarán colocados a lo largo de las paredes de la vagina. Si se ha colocado el pesario REGULA del tamaño correcto, la separación hacia fuera de los talones derecho e izquierdo ayudará a evitar que dicho dispositivo se expulse.

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

Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.

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

#### INSTRUCTIES

- Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN in. Houd vast zoals weergegeven in Figuur 1.
- Het pessarium wordt gevouwen door de rechter- en linkerhiel samen te brengen (zie Figuur 1).
- Gebruik een vinger van de andere hand om op het perineum te drukken. Voer het pessarium, met beide hielen samengedrukt, in de vagina (zie Figuur 2). Houd de hielen samengedrukt.
- De boog van het pessarium is zodanig gepositioneerd dat de baarmoederhals achter de boog rust (zie Figuur 3).

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

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

Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.

De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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









- Bring both heels of the pessary together (see Figure 2). Use one finger of the opposite hand to depress the perineum. If necessary lubricate the proximal edge of the pessary. Keeping the REGULA pessary compressed, gently withdraw it from the vagina.

#### 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.

<b>CooperSurgical</b>	Made in the USA
<div></div> <p>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</p>	<div></div> <p><b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>38653 • Rev. A • 2/17</p>

EXPLANATION OF SYMBOLS	
<div></div> REF	Reorder number
<div></div> LOT	Batch code
<div></div>	Use-by date
<div></div>	Consult instructions for use
<div></div>	Not made with natural rubber latex
<div></div>	<b>CAUTION:</b> U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
<div></div> EC REP	Authorized Representative in the European Community.
<div></div>	Manufacturer

Dawn<sup>®</sup> is a registered trademark of Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202  
TRIMO-SAN<sup>™</sup> is a trademark of CooperSurgical, Inc. Milex<sup>®</sup> and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.  
© 2017 CooperSurgical, Inc.

<b>CooperSurgical</b>	Made in the USA
<div></div> <p>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</p>	<div></div> <p><b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>38653 • Rev. A • 2/17</p>

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	
<div></div> REF	Número para nuevo pedido
<div></div> LOT	Código de lote
<div></div>	Fecha de caducidad
<div></div>	Consultar las instrucciones de uso
<div></div>	No está fabricado con látex de caucho natural
<div></div>	<b>PRECAUCIÓN:</b> Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
<div></div> EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
<div></div>	Fabricante
<div></div>	Fabricado en EE. UU.

<b>CooperSurgical</b>	Made in the USA
<div></div> <p>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</p>	<div></div> <p><b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>38653 • Rev. A • 2/17</p>

<b>CooperSurgical</b>	Made in the USA
-----------------------	-----------------

