EN

CUBE Flexible Pessary
TANDEM-CUBE FlexiblePessary

MILEX® a CooperSurgical Brand

Support for Stage III prolapse/procidentia R_xOnly

AVAILABLE MODELS

CUBE

REF
MXPEC
(Pessary Only)
MXKPEC
(Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

CUBE WITH DRAINAGE HOLES

REF
MXPECH
(Pessary Only)
MXKPECH
(Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

TANDEM-CUBE

REF
MXPECT
(Pessary Only)
MXKPECT
(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® CUBE 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

- 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.

CooperSurgical

INDICATIONS FOR USE-CUBE

- The CUBE pessary is effective in the support of Stage III prolapse. The CUBE pessary will give additional support in those cases associated with complete lack of vaginal tonicity. The CUBE pessary is also effective in patients having procidentia combined with rectocele and/or cystocele.
- The CUBE pessary is also indicated in vaginal wall prolapse. The unique support is due to the suction action of the six concavities, which, by a slight negative pressure, supports the prolapse and the vaginal walls.
- If only bulk is sufficient to support the prolapse, the CUBE with holes is indicated. The CUBE pessary should be removed nightly and washed with mild soap and water, then thoroughly rinsed. If possible, leave out overnight.

INDICATIONS FOR USE-TANDEM CUBE

- For effective support in Stage III prolapse. The TANDEM-CUBE pessary will give additional support in those cases associated with complete lack of vaginal tonicity, where the patient is unable to retain even the largest size single CUBE pessary. The unique support is due to the suction action of the ten concavities, which, by a slight negative pressure, supports the prolapse and the vaginal walls. The TANDEM-CUBE pessary should be removed nightly and washed with mild soap and water, then thoroughly rinsed. If possible, leave out overnight.

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

Figure 1

Figure 2

1. Wear dry gloves. The pessary is compressed between the thumb and forefingers (see Figure 1). If necessary, the entering edge can be coated with TRIMO-SAN.
2. Use the fingers of the other hand to spread the labia and guide the pessary into the vagina. Check the fit (see Figure 2).
3. Have the patient sit, stand and bear down. Examine the patient while she is in the standing position to ensure pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position.
4. Have the patient (or caregiver) insert and remove the CUBE pessary several times before the patient leaves your office.
5. 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 cytology vaginal irritation. Verification of cervical (pap) and or biopsy as clinically indicated.
10. Evaluation of the endometrium for post-menopausal bleeding should be undertaken as clinically indicated.
11. 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.
12. 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

DO NOT PULL ON CORD TO REMOVE PESSARY!

The cord is to help locate the CUBE pessary. Pulling on the cord to remove the CUBE can damage vaginal mucosa. To remove the pessary, the suction with the vaginal walls must be broken. Work the finger tips between the vaginal mucosa and the pessary, compress the CUBE between the thumb and forefinger and remove (see Figure 1).

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
R_xOnly	**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

38648 • Rev. A • 2/17

ES

Pesario flexible de CUBO
Pesario flexible de CUBO TÁNDEM

MILEX® a CooperSurgical Brand

Sostén para prolapsos de estadio III R_xOnly

MODELOS DISPONIBLES

CUBO

REF
MXPEC
(solo pesario)
MXKPEC
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

CUBO CON ORIFICIOS DE DRENAJE

REF
MXPECH
(solo pesario)
MXKPECH
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

CUBO TÁNDEM

REF
MXPECT
(solo pesario)
MXKPECT
(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 de CUBO 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

- 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.

CooperSurgical

INDICACIONES DE USO DEL CUBO

- El pesario de CUBO es eficaz para corregir prolapsos de estadio III. El pesario de CUBO ofrece un sostén adicional en casos asociados a una pérdida completa del tono vaginal. El pesario de CUBO también es eficaz en pacientes que tienen un prolapso combinado con una hernia rectovaginal o un cistocele.
- El pesario de CUBO también está indicado en los prolapsos de las paredes de la vagina. El sostén exclusivo que consigue se debe a la acción de succión de las seis concavidades que, mediante una ligera presión negativa, sostiene el prolapso y las paredes de la vagina.
- Si una sola masa basta para sostener el prolapso, se recomienda el uso del CUBO con orificios. El pesario de CUBO debe retirarse por las noches y lavarse con agua y un jabón suave para, después, enjuagarlo minuciosamente. En la medida de lo posible, no debe llevarse puesto por la noche.

INDICACIONES DE USO DEL CUBO TÁNDEM

- Sostén eficaz en los casos de prolapsos de estadio III. El pesario de CUBO TÁNDEM ofrece un sostén adicional en casos asociados a una pérdida completa del tono vaginal, en los que la paciente ni siquiera es capaz de retener el pesario de CUBO simple de mayor tamaño. El sostén exclusivo que consigue se debe a la acción de succión de las diez concavidades que, mediante una ligera presión negativa, sostiene el prolapso y las paredes de la vagina. El pesario de CUBO TÁNDEM debe retirarse por las noches y lavarse con agua y un jabón suave para, después, enjuagarlo minuciosamente. En la medida de lo posible, no debe llevarse puesto por la noche.

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

1. Lleve guantes secos. Comprima el pesario entre el pulgar y el dedo índice (consulte la figura 1). En caso necesario, puede recubrir el borde de inserción TRIMO-SAN.
2. Utilice los dedos de la otra mano para separar los labios e introducir el pesario en la vagina. Asegúrese de que el ajuste es el correcto (consulte la figura 2).
3. 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.
4. Pídale a la paciente (o a su cuidador) que inserte y retire el pesario de CUBO varias veces antes de que la paciente abandone la consulta.
5. 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. La evaluación del endometrio para buscar un posible sangrado posmenopáusico debe realizarse conforme a las indicaciones clínicas existentes.
11. 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.
12. 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

NO TIRE DEL CORDÓN PARA RETIRAR EL PESARIO.

El cordón sirve para ayudar a colocar correctamente el pesario de CUBO. Si tira del cordón para retirar el CUBO, pueden producirse daños en la mucosa vaginal. Para retirar el pesario, es necesario eliminar el efecto de succión con las paredes de la vagina. Coloque las puntas de los dedos entre la mucosa vaginal y el pesario, comprima el CUBO entre el pulgar y el dedo índice y retírelo (consulte la figura 1).

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
R_xOnly	**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

Flexibel CUBE-pessarium
Flexibel TANDEM-CUBE-pessarium

MILEX® a CooperSurgical Brand

Steun voor Graad III prolaps/procidentia R_xOnly

BESCHIKBARE MODELLEN

CUBE

REF
MXPEC
(Alleen pessarium)
MXKPEC
(Pessarium, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

CUBE MET AFVOERGAATJES

REF
MXPECH
(Alleen pessarium)
MXKPECH
(Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

TANDEM-CUBE

REF
MXPECT
(Alleen pessarium)
MXKPECT
(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® CUBE-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

- 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.

CooperSurgical

GEBRUIKSINDICATIES-CUBE

- Het CUBE-pessarium is effectief bij het ondersteunen van een Graad III prolaps. Het CUBE-pessarium biedt aanvullende ondersteuning in gevallen die verband houden met volledig gebrek aan vaginale toniciteit. Het CUBE-pessarium is ook effectief bij patiënten die procidentia gecombineerd met rectocele en/of cystocele hebben.
- Het CUBE-pessarium is ook geïndiceerd voor prolaps van de vaginale wand. De unieke ondersteuning is toe te schrijven aan de zuigwerking van de zes holten die, door een lichte negatieve druk, de prolaps en de vaginale wanden ondersteunt.
- Als alleen massa voldoende is om de prolaps te ondersteunen, is de CUBE met gaatjes geïndiceerd. Het CUBE-pessarium moet elke avond verwijderd en gewassen worden met milde zeep en water, en vervolgens grondig gespoeld worden. Laat het, indien mogelijk, 's nachts niet in.

GEBRUIKSINDICATIES-TANDEM CUBE

- Voor effectieve ondersteuning bij Graad III prolaps. Het TANDEM-CUBE-pessarium biedt aanvullende ondersteuning in gevallen die verband houden met volledig gebrek aan vaginale toniciteit, waarbij de patiënte niet in staat is om zelfs de grootste maat enkelvoudig CUBE-pessarium vast te houden. De unieke ondersteuning is toe te schrijven aan de zuigwerking van de tien holten die, door een lichte negatieve druk, de prolaps en de vaginale wanden ondersteunt. Het TANDEM-CUBE-pessarium moet elke avond verwijderd en gewassen worden met milde zeep en water, en vervolgens grondig gespoeld worden. Laat het, indien mogelijk, 's nachts niet in.

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

1. Draag droge handschoenen. Druk het pessarium tussen duim en wijsvingers samen (zie Figuur 1). Indien nodig, kan de ingaande rand ingesmeerd worden met TRIMO-SAN.
2. Gebruik de vingers van de andere hand om de labia te spreiden en het pessarium in de vagina te voeren. Controleer de passing (zie Figuur 2).
3. 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.
4. Laat de patiënte (of de zorgverlener) het CUBE-pessarium meerdere malen inbrengen en verwijderen voordat zij uw praktijk verlaat.
5. 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Evaluatie van het endometrium op postmenopauzale bloeding moet worden uitgevoerd zoals klinisch aangewezen.
11. 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.
12. 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

TREK NIET AAN HET KOORDJE OM HET PESSARIUM TE VERWIJDEREN!

Het koordje is bedoeld om het CUBE-pessarium te helpen lokaliseren. Trekken aan het koordje om het CUBE-pessarium te verwijderen, kan het vaginale slijmvlies beschadigen. Om het pessarium te verwijderen, moet de zuigwerking op de vaginale wanden worden opgeheven. Steek de vingertoppen tussen het vaginale slijmvlies en het pessarium, druk het CUBE-pessarium samen tussen duim en wijsvinger en verwijder het (zie Figuur 1).

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)
R_xOnly	**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 CUBE souple
Pessaire CUBE TANDEM souple

Soutien des prolapsus/procidences de stade III — R_xOnly

MODÈLES DISPONIBLES

CUBE

REF
MXPEC
(Pessaire uniquement)
MXKPEC
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

CUBE AVEC ORIFICES DE DRAINAGE

REF
MXPECH
(Pessaire uniquement)
MXKPECH
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

CUBE TANDEM

REF
MXPECT
(Pessaire Uniquement)
MXKPECT
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

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 CUBE 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

- 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.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES DU CUBE

- Le pessaire CUBE est efficace dans la correction du prolapsus de stade III. Le pessaire CUBE fournit un soutien additionnel dans les cas associant une perte totale de la tonicité vaginale. Le pessaire CUBE est également efficace sur les patientes souffrant de procidence combinée à une rectocèle et/ou une cystocèle.
- Le pessaire CUBE est également indiqué dans le prolapsus des parois vaginales. Le soutien unique qu'il apporte est dû à l'action de succion des six concavités qui, grâce à une pression légèrement négative, soutient le prolapsus et les parois vaginales.
- Si une masse suffit à supporter le prolapsus, alors l'utilisation d'un CUBE à orifices est indiquée. Le pessaire CUBE doit être retiré tous les soirs et lavé au savon doux et à l'eau, puis soigneusement rincé. Si possible, ne pas le porter la nuit.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES DU CUBE TANDEM

- Soutien efficace dans le prolapsus de stade III. Le pessaire CUBE TANDEM fournit un soutien additionnel dans les cas associant une perte totale de la tonicité vaginale ne permettant pas à la patiente de conserver le pessaire CUBE simple le plus grand. Le soutien unique qu'il apporte est dû à l'action de succion des dix concavités qui, grâce à une pression légèrement négative, soutient le prolapsus et les parois vaginales. Le pessaire CUBE TANDEM doit être retiré tous les soirs et lavé au savon doux et à l'eau, puis soigneusement rincé. Si possible, ne pas le porter la nuit.

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

1. Porter des gants secs. Pincer le pessaire entre le pouce et l'index (voir Figure 1). Si besoin, enduire le bord d'insertion de TRIMO-SAN.
2. Utiliser les doigts de l'autre main pour écarter les lèvres et introduire le pessaire dans le vagin. Vérifier l'ajustement (voir Figure 2).
3. 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.
4. Demander à la patiente (ou au personnel soignant) d'insérer et de retirer le pessaire CUBE plusieurs fois avant le départ de la patiente.
5. 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Évaluation de l'endomètre à la recherche de saignements post-ménopause selon l'indication clinique.
11. 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.
12. 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.

Figure 1

Figure 2

RETRAIT

NE PAS TIRER LE CORDON POUR LE RETRAIT DU PESSAIRE !

Le cordon sert à localiser le pessaire CUBE. Tirer le cordon pour le retrait du pessaire CUBE peut endommager les muqueuses vaginales. Pour retirer le pessaire, il est nécessaire de casser l'effet de succion sur les parois vaginales. Insérer le bout des doigts entre la muqueuse vaginale et le pessaire, pincer le CUBE entre le pouce et l'index et le retirer (voir Figure 1).

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

CUBE flexibel livmoderring
TANDEM-CUBE flexibel livmoderring

Stöd för tredje gradens framfall/procidentia — R_xOnly

TILLGÄNGLIGA MODELLER

CUBE

REF
MXPEC
(Endast livmoderring)
MXKPEC
(Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

CUBE MED DRÄNERINGSHÅL

REF
MXPECH
(Endast livmoderring)
MXKPECH
(Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

TANDEM-CUBE

REF
MXPECT
(Endast livmoderring)
MXKPECT
(Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

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

VARNINGAR

- 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.

BRUKSANVISNING FÖR CUBE

- CUBE livmoderring är ett effektivt stöd vid tredje gradens framfall. CUBE livmoderring ger extra stöd när patienten helt förlorat sin spänst i slidan. CUBE livmoderring är även effektiv hos patienter med procidentia i samband med ändtarmsbråck och/eller cystocele.
- CUBE livmoderring är även indikerad vid framfall av slidans väggar. Det unika stödet erhålls av undertrycket som skapas av sex urholkningar och som ger stöd åt framfallet och slidans väggar.
- Om enbart bulk är tillräckligt för att ge stöd för framfallet, rekommenderas CUBE med hål. CUBE livmoderring bör avlägsnas nattetid samt rengöras med mild tvål och vatten och sköljas noga. Om möjligt bör den lämnas ute under natten.

BRUKSANVISNING FÖR TANDEM CUBE

- För effektivt stöd vid tredje gradens framfall. TANDEM CUBE livmoderring ger extra stöd när patienten helt förlorat sin spänst i slidan och är helt oförmögen att kvarhålla inklusive den största storleken av CUBE enkel livmoderring. Det unika stödet erhålls av undertrycket som skapas av tio urholkningar och som ger stöd åt framfallet och slidans väggar. TANDEM CUBE livmoderring bör avlägsnas nattetid samt rengöras med mild tvål och vatten och sköljas noga. Om möjligt bör den lämnas ute under natten.

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 tvältillverkarens 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

1. Använd torra handskar. Livmoderringen trycks ihop mellan tummen och pekfingret (se figur 1). Vid behov kan den inträdande änden smörjas med TRIMO-SAN.
2. Använd den andra handen för att särа på blygdläpparna och för in livmoderringen i slidan. Kontrollera inpassningen (se figur 2).
3. 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.
4. Patienten (eller vårdgivaren) ska föra in och avlägsna CUBE livmoderring flera gånger innan patienten lämnar mottagningen.
5. 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. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Även undersökning av livmoderslemhinnan vid postmenopausblödning ska utföras om det bedöms nödvändigt.
11. 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.
12. 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.

Figur 1

Figur 2

AVLÄGSNANDE

DRA INTE I STRÄNGEN FÖR ATT AVLÄGSNA LIVMODERRINGEN!

Strängen finns där för att underlätta lokalisering av CUBE livmoderring. Om du drar i strängen för att avlägsna CUBE-ringen kan skador uppstå i slidans slemhinna. Avlägsna livmoderringen genom att bryta undertrycket mot slidans väggar. För fingerspetsarna mellan slidans slemhinna och ringen, tryck ihop CUBE-ringen mellan tummen och pekfingret och dra ut (se figur 1).

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 CUBE المرنة فرزجة TANDEM-CUBE المرنة

R_xOnly — دعم لتدلي الرحم في المرحلة الثالثة

الموديلات المتوفرة

CUBE

REF
MXPEC
(فرزجة فحسب)
MXKPEC
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

CUBE بفتحات تفريغ

REF
MXPECH
(فرزجة فحسب)
MXKPECH
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

TANDEM-CUBE

REF
MXPECT
(فرزجة فحسب)
MXKPECT
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

CE 0086 — **لاستخدام مريضة واحدة** — LATEX

يجب غسل الفرزجة بالصابون الخفيف وشطفها جيدًا قبل الاستخدام المبدئي.

الوصف

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

تحذيرات

- 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 - CUBE

- فرزجة CUBE فعالة في دعم تدلي الرحم في المرحلة الثالثة. ستوفر فرزجة CUBE دعمًا إضافيًا في الحالات المرتبطة بنقص كامل في توترية المهبل. فرزجة CUBE فعالة أيضًا في حالة المرضى الذين يعانون من تدلي الرحم المصحوب بفتق المستقيم و/أو فتق المثانة.
- تُوصف فرزجة CUBE أيضًا لحالات هبوط جدار المهبل. يرجع الدعم الفريد إلى تأثير الشفط للتجاويف الستة، والذي يحمل التدلي والجدران المهبلية من خلال ضغط سلبي ضعيف.
- إذا كان يكفي استخدام حاجز لحمل التدلي، يتم وصف فرزجة CUBE ذات فتحات. يجب إزالة فرزجة CUBE ليلًا وغسلها بصابون خفيف وماء، ثم شطفها جيدًا. يتم تركها طوال الليل إن أمكن.

دواعي استخدام TANDEM CUBE

- للحصول على دعم فعال في تدلي الرحم في المرحلة الثالثة. ستوفر فرزجة TANDEM-CUBE دعمًا إضافيًا في الحالات المرتبطة بنقص كامل في توترية المهبل، حيث يكون المريض غير قادر حتى على احتجاز أكبر فرزجة CUBE مفردة. يرجع الدعم الفريد إلى تأثير الشفط للتجاويف العشرة، والذي يحمل التدلي والجدران المهبلية من خلال ضغط سلبي ضعيف. يجب إزالة فرزجة TANDEM-CUBE ليلًا وغسلها بالصابون الخفيف والماء، ثم شطفها جيدًا. يتم تركها طوال الليل إن أمكن.

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 النزيف 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

1. يجب ارتداء قفازات جافة. يتم ضغط الفرزجة بين الإبهام وأصابع السبابة (انظر الشكل 1). يمكن وضع TRIMO-SAN على حافة الإدخال إذا لزم الأمر.
2. استخدم أصابع اليد الأخرى لنشر الشفرين وتوجيه الفرزجة في المهبل. تحقَّق من التركيب (انظر الشكل 2).
3. اجعل المريضة تجلس ثم تقف ثم تدفع لأسفل. افحص المريضة في وضع الوقوف لضمان عدم حدوث تغيير في وضع الفرزجة. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها.

الشكل 1

4. يجب على المريضة (أو مقدم الرعاية) أن تقوم بإدخال فرزجة CUBE وإزالتها عدة مرات قبل مغادرة المريض لمكتبك.
5. 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. تحقَّق 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. 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 2

ملاحظة: إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.

6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. غالبًا ما تحدث تقرحات وتآكلات في حالات التدلي الكامل بسبب تهيج عنق الرحم الخارجي أو جدار المهبل. يعتبر تقليل الكتلة ومعالجة التهيج خطوات أولية قبل استخدام فرزجة كلما أمكن. يمكن أن يؤدي تقليل التدلي إلى التخلص من تهيج عنق الرحم والمهبل. التحقق من خلايا عنق الرحم و/أو أخذ خزعة كلما تبين ضرورة ذلك طبيًا.
10. يجب إجراء تقييم بطانة الرحم للكشف عن أي نزيف بعد انقطاع الطمث كلما تبين ضرورة ذلك طبيًا.
11. خلال كل زيارة، يجب فحص المهبل بعناية للكشف عن أي ضغط أو حساسية. يجب أن يتم سؤال المريض عن الشطف أو الإفراز أو اضطراب وظيفة الأمعاء أو التبول. قد يكون من الضروري تركيب حجم أو نوع آخر مختلف تمامًا من الفرزجات.
12. 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

لا تسحب الحبل لإزالة الفرزجة!

وظيفة الحبل هي المساعدة في تحديد فرزجة CUBE. يمكن أن يؤدي سحب الحبل لإزالة فرزجة CUBE إلى إتلاف الغشاء المخاطي المهبلي. لإزالة الفرزجة، يجب كسر أنبوب الشفط بالجدران المهبلية. مرر أطراف الأصابع بين الغشاء المخاطي المهبلي والفرزجة، واضغط فرزجة CUBE بين الإبهام والسبابة، وقم بإزالتها (انظر الشكل 1).

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 ليلائم 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 لَيِّنة 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 cCooperSurgical, Inc.
© CooperSurgical, Inc. 2017

صُنع في الولايات المتحدة الأمريكية