




EN

Incontinence Dish, Incontinence Dish with Support, Incontinence Ring Flexible Pessaries
R_xOnly
For stress urinary incontinence with mild prolapse
<p>AVAILABLE MODELS</p> <p>INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT</p> <p>INCONTINENCE DISH</p> <p>[REF] MXPCOND (Pessary Only)</p> <p>[REF] MXKPCOND (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> <p>INCONTINENCE RING</p> <p>[REF] MXPCON (Pessary Only)</p> <p>[REF] MXKPCON (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> <p>[NATP] Single-Patient Use</p> <p>Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.</p> <p>CE 0086</p>
DESCRIPTION
The Milex® INCONTINENCE DISH and INCONTINENCE RING Pessaries are medical devices made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and or rectum.


ES

Pesarios flexibles de plato de incontinencia, plato de incontinencia con soporte y anillo de incontinencia
R_xOnly
Incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso leve
<p>MODELOS DISPONIBLES</p> <p>PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE</p> <p>PLATO DE INCONTINENCIA</p> <p>[REF] MXPCOND (solo pesario)</p> <p>[REF] MXKPCOND (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> <p>ANILLO DE INCONTINENCIA</p> <p>[REF] MXPCON (solo pesario)</p> <p>[REF] MXKPCON (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> <p>[NATP] Useo con una sola paciente</p> <p>Lave el pesario con un jabón suave y enjuáguelo bien antes de utilizarlo por primera vez.</p> <p>CE 0086</p>
DESCRIPCIÓN
Los pesarios de PLATO DE INCONTINENCIA y de ANILLO DE INCONTINENCIA de Milex® son productos sanitarios fabricados en silicona que se insertan en la vagina como sostén para el útero, la vejiga o el recto.
ADVERTENCIAS
<ul style="list-style-type: none">El pesario de ANILLO DE INCONTINENCIA contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.


NL

Flexibele pessaria met Incontinence Dish, Incontinence Dish met Steun, Incontinence Ring
R_xOnly
Voor stress-incontinentie met milde prolaps
<p>BESCHIKBARE MODELLEN</p> <p>INCONTINENCE DISH MET STEUN</p> <p>INCONTINENCE DISH</p> <p>[REF] MXPCOND (Alleen pessarium)</p> <p>[REF] MXKPCOND (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> <p>INCONTINENCE RING</p> <p>[REF] MXPCON (Alleen pessarium)</p> <p>[REF] MXKPCON (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> <p>[NATP] Gebruik voor één patiënt</p> <p>Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.</p> <p>CE 0086</p>
BESCHRIJVING
De Milex® INCONTINENCE DISH en INCONTINENCE RING pessaria zijn medische hulpmiddelen van siliconen die in de vagina worden ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.


WARNINGS

- The INCONTINENCE RING Pessary contains a wire coil and 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

Stress urinary incontinence

- The INCONTINENCE DISH with SUPPORT is indicated if stress urinary incontinence with a mild uterine prolapse is complicated by a mild cystocele.

CONTRAINDICATIONS

- 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® 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 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

- Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN. Compress the pessary (bringing sides together) as shown in Figure 1 for the INCONTINENCE DISH and Figure 1a for the INCONTINENCE RING.

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

- Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN. Comprima el pesario (juntando ambos laterales) tal como se muestra en la figura 1 para el PLATO DE INCONTINENCIA o tal como se muestra en la figura 1a para el ANILLO DE INCONTINENCIA.

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 goedgeunden 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

- Moete 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

- Dragg droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN in. Druk het pessarium samen (door de kanten bijeen te brengen) zoals getoond in Figuur 1 voor de INCONTINENCE DISH en Figuur 1a voor de INCONTINENCE RING.


- 


Figure 1
- 

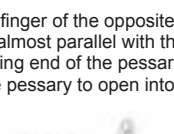
Figure 1a
- 

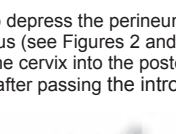
Figure 2
- 

Figure 2a

- Use one finger of the opposite hand to depress the perineum. Hold the pessary almost parallel with the introitus (see Figures 2 and 2a). Direct the entering end of the pessary past the cervix into the posterior fornix. Allow the pessary to open into shape after passing the introitus.
- Use the index finger to guide the pessary along the lower vaginal wall, behind the cervix, and into the posterior fornix.
- Use the index finger to bring the knob up behind the symphysis pubis (see Figures 3 and 3a).


- 


Figure 3
- 

Figure 3a

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.


- 


Figura 1
- 

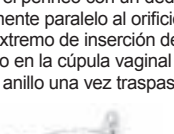
Figura 1a
- 

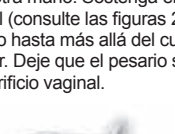
Figura 2
- 

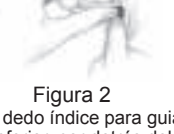
Figura 2a
- 

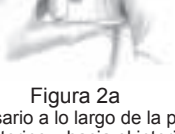


Figura 3
- 

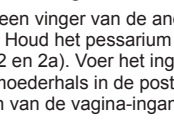
Figura 3a

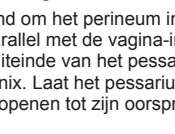
Nota: Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retirelo y colóquelo el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.


- 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.


- 

Figuur 1
- 

Figuur 1a
- 

Figuur 2
- 

Figuur 2a
- 

Figuur 3
- 

Figuur 3a

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.

- 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.
- 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 vaginitis/iritation. Verification of cervical cytology (pap) and or biopsy is 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

Use the index finger to depress the perineum. Hook other index finger under the knob of the INCONTINENCE pessary and pull down. Fold the pessary by bringing the sides together, angling it so that it is almost parallel to the introitus, and gently ease the pessary out.

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.

- 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.
- 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.
- 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 Papanicolaou) o de la biopsia del cuello uterino conforme a las indicaciones clínicas que existan.
- 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.
- 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

Presione el perineo con el dedo índice. Introduzca el otro dedo índice por debajo del botón del pesario de INCONTINENCIA y tire hacia abajo. Pliegue el pesario juntando ambos lados e inclinándolo de modo que quede prácticamente paralelo al orificio vaginal y, después, extraiga el pesario con cuidado.





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.



- 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.
- 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.
- Ulceraties en erosie komen vaak voor bij volledige prolaps door irritatie van de uitgestulpte baarmoederhals of vaginawand. Wanneer mogelijk, zijn het vervangen 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.
- 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.
- Naar goedgeunden 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

Gebruik de wijsvinger om het perineum in te drukken. Haak de andere wijsvinger onder de knop van het INCONTINENCE-pessarium en trek omlaag. Vouw het pessarium door de kanten bijeen te brengen en het zo te kantelen dat het zich bijna parallel met de vagina-ingang bevindt, en breng het vervolgens voorzichtig naar buiten.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
[REF]	Reorder number
[LOT]	Batch code
	Use-by date
	Consult instructions for use
	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.

	Made in the USA
	[EC REP] EMERGO EUROPE Prinsegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands 38646 • Rev. A • 2/17

	
---	--

- 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
	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® is a registered trademark of Procter & 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.

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 vervolgonderzoek kan gewijzigd worden overeenkomstig de behoeften van elke patiënte, naar goedgeunden van de zorgverlener.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

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

Dawn® is een geregistreerd handelsmerk van Procter & 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

