




<b>EN</b>				
				
<b>Incontinence Dish, Incontinence Dish with Support, Incontinence Ring Flexible Pessaries</b>				
<b>R<sub>x</sub>Only</b>				
For stress urinary incontinence with mild prolapse				
<b>AVAILABLE MODELS</b>				
<table> <tbody><tr> <td> <p>INCONTINENCE DISH</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (Pessary Only) <b>MXKPCOND</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td> <td> <p>INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (Pessary Only) <b>MXKPCONDS</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td></tr> <tr> <td> <p>INCONTINENCE RING</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (Pessary Only) <b>MXKPCON</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td> <td></td></tr> </tbody></table>	<p>INCONTINENCE DISH</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (Pessary Only) <b>MXKPCOND</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (Pessary Only) <b>MXKPCONDS</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>INCONTINENCE RING</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (Pessary Only) <b>MXKPCON</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	
<p>INCONTINENCE DISH</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (Pessary Only) <b>MXKPCOND</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (Pessary Only) <b>MXKPCONDS</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>			
<p>INCONTINENCE RING</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (Pessary Only) <b>MXKPCON</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>				
				
<b>Single-Patient Use</b>				
<b>CE0086</b>				
<b>Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.</b>				
<b>DESCRIPTION</b>				
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.				
				

<span></span>
<span></span>

<b>ES</b>				
				
<b>Pesarios flexibles de plato de incontinencia, plato de incontinencia con soporte y anillo de incontinencia</b>				
<b>R<sub>x</sub>Only</b>				
Incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso leve				
<b>MODELOS DISPONIBLES</b>				
<table> <tbody><tr> <td> <p>PLATO DE INCONTINENCIA</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (solo pesario) <b>MXKPCOND</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td> <td> <p>PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (solo pesario) <b>MXKPCONDS</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td></tr> <tr> <td> <p>ANILLO DE INCONTINENCIA</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (solo pesario) <b>MXKPCON</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td> <td></td></tr> </tbody></table>	<p>PLATO DE INCONTINENCIA</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (solo pesario) <b>MXKPCOND</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (solo pesario) <b>MXKPCONDS</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>ANILLO DE INCONTINENCIA</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (solo pesario) <b>MXKPCON</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	
<p>PLATO DE INCONTINENCIA</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (solo pesario) <b>MXKPCOND</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (solo pesario) <b>MXKPCONDS</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>			
<p>ANILLO DE INCONTINENCIA</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (solo pesario) <b>MXKPCON</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>				
				
<b>Use con una sola paciente</b>				
<b>CE0086</b>				
<b>Lave el pesario con un jabón suave y enjuáguelo bien antes de utilizarlo por primera vez.</b>				
<b>DESCRIPCIÓN</b>				
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.				
<b>ADVERTENCIAS</b>				
<ul style="list-style-type: none"><li>El pesario de ANILLO DE INCONTINENCIA contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.</li></ul>				
				

<span></span>
<span></span>

<b>NL</b>				
				
<b>Flexibele pessaria met Incontinence Dish, Incontinence Dish met Steun, Incontinence Ring</b>				
<b>R<sub>x</sub>Only</b>				
Voor stress-incontinentie met milde prolaps				
<b>BESCHIKBARE MODELLEN</b>				
<table> <tbody><tr> <td> <p>INCONTINENCE DISH</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCOND</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td> <td> <p>INCONTINENCE DISH MET STEUN</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCONDS</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td></tr> <tr> <td> <p>INCONTINENCE RING</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCON</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p></td> <td></td></tr> </tbody></table>	<p>INCONTINENCE DISH</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCOND</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>INCONTINENCE DISH MET STEUN</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCONDS</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>INCONTINENCE RING</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCON</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	
<p>INCONTINENCE DISH</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCOND</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCOND</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>	<p>INCONTINENCE DISH MET STEUN</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCONDS</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCONDS</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>			
<p>INCONTINENCE RING</p> <p><b>[REF]</b> <b>MXPCON</b> (Alleen pessarium) <b>MXKPCON</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p>				
				
<b>Gebruik voor één patiënt</b>				
<b>CE0086</b>				
<b>Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.</b>				
<b>BESCHRIJVING</b>				
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.

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

- No deje los pesarios colocados durante un período de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.
- No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.
- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™ no interactúa con el material del pesario. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

- INDICACIONES DE USO**
- Incontinencia urinaria de esfuerzo
- El PLATO DE INCONTINENCIA con SOPORTE está indicado si la incontinencia urinaria de esfuerzo con un prolapso uterino leve se ve complicada por un cystocele leve.

- CONTRAINDICACIONES**
- Presencia de infecciones o laceraciones pévicas
  - Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
  - Endometriosis
  - Pacientes embarazadas

- INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS \***
- 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.
  - Remojar y fregar
    - Remoje el dispositivo en el contenedor de la solución de jabón preparada durante un mínimo de 5 minutos.
    - Pasados los 5 minutos a remojo, fregue 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. Fregue el dispositivo bajo el agua para evitar la suspensión de sustancias contaminantes.
    - Después de fregar, inspeccione que no queden residuos de suciedad en el dispositivo.
  - Aclarar
    - Saque el dispositivo de la solución de jabón y aclare abundantemente bajo el chorro del agua del grifo durante un mínimo de 30 segundos.
    - Deje secar el dispositivo.

\*Los nuevos pesarios llevan esparcidos polvos de calidad alimentaria.

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

- WAARSCHUWINGEN**
- Het INCONTINENCE RING-pessarium bevat een draadspool die verwijderd moet worden vóór röntgenopnamen of MRI.
  - Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
  - Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
  - Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™ werkt niet op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

- GEBRUIKSINDICATIES**
- Stress-incontinentie
- De INCONTINENCE DISH met STEUN is geïndiceerd als stress-incontinentie met een milde baarmoederprolaps gecompliceerd wordt door een milde cystocele.

- CONTRA-INDICATIES**
- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
  - Een niet-conforme patiënte
  - Endometiose
  - Zwangere patiënte

- AANBEVOLEN INSTRUCITIES VOOR REINIGING\***
- 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.
  - 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 aerosolvorming 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.

### 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.

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

### 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.

<span></span>
<span></span>

### PATIËNTINSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PESSARIUM

**OPGELET**

COOPERSURGICAL BEVEELT AAN DAT DE PESSARIA WORDEN INGBRACHT 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 goeddenken 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**

- Moette 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.

<span></span>
<span></span>

- |  |  |
|--|--|
|  |  |
| Figure 1   | Figure 1a  |

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.

- |   |   |
|---|---|
|  |  |
| Figure 2  | Figure 2a   |

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).

<span></span>
<span></span>

**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.

- 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.

<span></span>
<span></span>



**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.

- 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.



<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

- |   |   |
|---|---|
|  |  |
| Figura 1  | Figura 1a   |

Presione el perineo con un dedo de la otra mano. Sostenga el pesario prácticamente paralelo al orificio vaginal (consulte las figuras 2 y 2a). Guíe el extremo de inserción del pesario hasta más allá del cuello uterino e insértele en la cúpula vaginal posterior. Deje que el pesario se abra en forma de anillo una vez traspasado el orificio vaginal.

- |   |   |
|---|---|
|  |  |
| Figura 2  | Figura 2a   |

Utilice el dedo índice para guiar el pesario a lo largo de la pared vaginal inferior, por detrás del cuello uterino y hacia el interior de la cúpula vaginal posterior.

  - Utilice el dedo índice para mover el botón hacia arriba por detrás de la sínfisis púbica (consulte las figuras 3 y 3a).

<span></span>
<span></span>

**Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírela y colóquela 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.

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.

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

- |   |   |
|---|---|
|  |  |
| Figuur 1  | Figuur 1a   |

Gebruik een vinger van de andere hand om het perineum in te drukken. Houd het pessarium bijna parallel met de vagina-ingang (zie Figuren 2 en 2a). Voer het ingaande uiteinde van het pessarium langs de baarmoederhals in de posterior fornix te voeren.

  - Gebruik de wijsvinger om de knop omhoog achter de symphysis pubis te brengen (zie Figuren 3 en 3a).

<span></span>
<span></span>

**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.

<span></span>
<span></span>

**Opmerking:** Het bovenstaand schema van vervolgonderzoek kan gewijzigd worden overeenkomstig de behoeften van elke patiënte, naar goeddenken van de zorgverlener.

**OPGELET:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of voorschrijf van een arts worden verkocht.

**BEVOEGDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP.**

**FABRIKANT**

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.

- 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.

**OPGELET:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of voorschrijf van een arts worden verkocht.

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

- 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.

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

<span></span>
<span></span>

- PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE

FR
<div><span><span></span></span></div> <div><b>MILEX</b><sup>®</sup><div><i>a CooperSurgical Brand</i></div></div>
<b>Pessaires Dish incontinence, Dish incontinence avec support, Anneau incontinence souple</b>
<b>R<sub>x</sub>Only</b>
Pour l'incontinence urinaire d'effort avec prolapsus léger
<b>MODELES DISPONIBLES</b>
<div><span><span></span></span></div> <div>DISH INCONTINENCE</div> <div><span><span></span></span></div> <div>DISH INCONTINENCE AVEC SUPPORT</div>
<div><span><span></span></span></div> <div>ANNEAU INCONTINENCE</div>
<div><span><span></span></span></div> <div>Utilisation à usage unique (une seule patiente)</div>
<div><span><span></span></span></div> <div>Avant sa première utilisation, laver le pessaire avec un savon doux et le rincer abondamment.</div>
<b>DESCRIPTION</b>
Le pessaire DISH INCONTINENCE et le pessaire ANNEAU INCONTINENCE Milex <sup>®</sup> sont des dispositifs médicaux en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.
<div><span><span></span></span></div> <div>CooperSurgical</div>

--

SV
----

<div><span><span></span></span></div> <div><b>MILEX</b><sup>®</sup><div><i>a CooperSurgical Brand</i></div></div>
<b>Incontinence Dish, Incontinence Dish med membran, Incontinence Ring flexibla livmoderringar</b>
<b>R<sub>x</sub>Only</b>
För ansträngningsinkontinens med mild framfall
<b>TILLGÅENGLIGA MODELLER</b>
<div><span><span></span></span></div> <div>INCONTINENCE DISH</div> <div><span><span></span></span></div> <div>INCONTINENCE DISH MED MEMBRAN</div>
<div><span><span></span></span></div> <div>INCONTINENCE RING</div>
<div><span><span></span></span></div> <div>Ska endast användas av en och samma patient</div>
<div><span><span></span></span></div> <div>Rengör livmoderringen med mild tvål och skölj noga innan den används för första gången.</div>
<b>BESKRIVNING</b>
Milex <sup>®</sup> INCONTINENCE DISH och INCONTINENCE RING livmoderringar är medicintekniska produkter tillverkade i silikon som förs in i sidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och ändtarmen.
<div><span><span></span></span></div> <div>CooperSurgical</div>

--

- MISES EN GARDE**
- Le pessaire ANNEAU INCONTINENCE contient une bobine de fil à retirer avant toute radio ou IRM.
  - Ne pas laisser en place les pessaires pendant de longues périodes, car il existe un risque de complications graves pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
  - Ne pas utiliser ces pessaires sur une patiente allergique au silicone.
  - Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN<sup>™</sup> 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**
- Incontinence urinaire à l'effort
- Le pessaire DISH INCONTINENCE avec SUPPORT est indiqué si l'incontinence urinaire avec prolapsus léger de l'utérus est compliquée d'une cystocèle modérée.

- CONTRE-INDICATIONS**
- Présence d'infections pelviennes et/ou de lésations
  - Patiente non-compliante
  - Endométriose
  - Grossesse

- INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE\***
- Préparer une solution de nettoyage en mélangeant un savon doux (Dawn<sup>®</sup> 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.
  - Laisser tremper et frotter
    - Laisser tremper le dispositif dans le récipient de solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes.
    - 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.
    - Après avoir frotté, vérifier visuellement l'absence de résidus de saletés sur le dispositif.
  - Rincer
    - Retirer le dispositif de la solution de nettoyage et le rincer abondamment sous l'eau courante, pendant au moins 30 secondes.
    - Laisser sécher le dispositif.

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

--

- VARNINGAR**
- INCONTINENCE RING livmoderring innehåller en trådspole och måste avlägsnas före röntgen eller magnetisk resonanstomografi.
  - Använd inte en livmoderring under en längre tid, då det kan uppstå allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
  - Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
  - Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN<sup>™</sup> reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

- BRUKSANVISNING**
- Ansträngningsinkontinens
- INCONTINENCE DISH med MEMBRAN är indikerad för ansträngningsinkontinens med mild livmoderframfall komplicerat med mild cystocèle.

- KONTRAINDIKATIONER**
- Förekomst av bäckeninfektion och/eller sår
  - En icke-kompatibel patient
  - Endometriös
  - Gravid patient

**ANVISNINGAR FÖR REKOMMENDERAD RENGÖRING\***

- Förbered en rengöringslösning genom att blanda en mild tvål (t.ex. Dawn<sup>®</sup> eller motsvarande) med kravatten, enligt tvåtillverkarens rekommenderade koncentration. Förbered denna lösning i en behållare som är tillräckligt stor för att doppa produkten helt.
- Blötlägg och borsta
  - Blötlägg produkten i behållaren med förberedd tvällösning i minst 5 minuter.
  - 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.
  - Kontrollera, efter borstningen, produkten med avseende på synliga jordrester.
- Skölj
  - Ta ut produkten ur tvällösningen och skölj den ordentligt under rinnande kravatten i minst 30 sekunder.
  - Låt produkten torka.

\*Nya pessarer är pudrade med livsmedelsgodkänt pulver.

## 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**

- Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN. Pincer le pessaire (rassembler les deux côtés) comme illustré sur la Figure 1 pour le DISH INCONTINENCE et sur la Figure 1a pour l'ANNEAU INCONTINENCE.

--

--

## PATIENTANVISNINGAR VID ANVÄNDNING AV LIVMODERRING

- FÖRSIKTIGHET**
- COOPERSURGICAL REKOMMENDERAR ATT LIVMODERRINGEN INPASSAS AV LÄKARE ELLER ANNAN HÄLSOVÅRDSPERSONAL, SÄVIDA INGET ANNAT ANGES.

Vårdgivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigerig 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.

- MEDELLA LÄKAREN OM NAGOT AV FÖLJANDE SYMPTOM UPPTÄR**

- Svårigheter att kissa
- Obehag
- Förändring av fytningars färg eller konsistens
- Ökning av fytningar eller livmoderblödningar
- Konstlig lukt associerad med fytningar
- Vaginalklåda
- Om livmoderringen faller ut

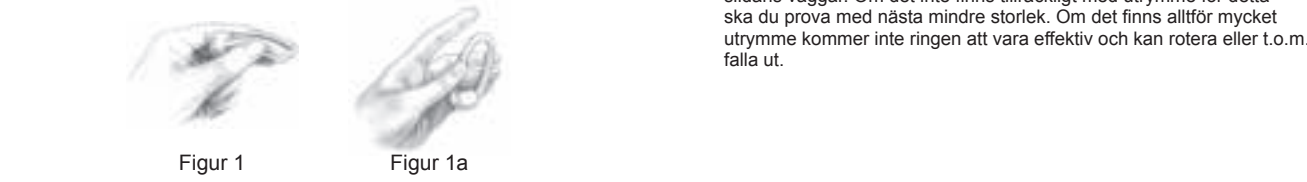
**Rådfråga vårdgivaren vid nödsituationer eller om du söker läkarråd.**

## FÖR LÄKARE/HÄLSOVÅRDSPERSONAL

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

**ANVISNINGAR**

- Använd torra handskar. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN. Tryck ihop livmoderringen (genom att föra ihop sidorna) så som visas i figur 1 för INCONTINENCE DISH och figur 1a för INCONTINENCE RING.



--

## تعليمات للمرضى حول استعمال الفُرْجَة

**تنبيه**

توصي شركة **CooperSurgical** بإدخال الفُرْجات وإزالتها من قبل الطبيب أو أخصائي رعاية صحية آخر ما لم يتم إعطاء توجيهات تختلف لذلك.

لضمان تحقيق الصصحى المرغوب لحالتك، نحتاج أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إلى تعاونك الكامل.

- من الضروري أن يقوم أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك بفحص المهبل على قررة متكررة للتأكد من أي ضغط أو حساسية.
- يمكن النظر في زيادة تدريجية لفترة الفحص حسب تغيير الطبيب المعالج. من المهم تقييم آثار الحل 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
- إسقاط الفُرْجة

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

- يتم تحضير محلول تنظيف عن طريق مزج مساوون خفيف (مثل Dawn<sup>®</sup> أو ما يعنده) مع ماء الصنبور بحيث يتم استخدام المساوون حسب التركيز الذي يوصى به المصنع. قم بتخصير هذا المحلول في وعاء كبير بما يكفي لعمر الجهاز بالكامل.
- القع والجهاز في الوعاء الذي يحتوي على محلول المساوون 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 الأظفار. افرك الجهاز تحت الماء لمنع استئجاب المولتات.

ج. بعد الفرك، عاين الجهاز للتأكد من خلوه من بقايا الاتساج.

- ارفع الجهاز من المحلول والشطف جيدًا تحت ماء الصنبور لمدة لا تقل عن 30 ثانية. ب. تترك الجهاز حتى يجف.

يتم رش الفُرْجات الجديدة بمسحوق بودرة من فة البودرة الفلسمية للتعلم.\*

- 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.
- 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.
- 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 sortie(s). 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.
- 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 lesouches 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.
- 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.

Appuyer sur le périnée avec l'index. Accrocher l'autre index sous le bouton du pessaire INCONTINENCE et l'abaisser. Plier le pessaire en rassemblant les côtés, l'incliner pour qu'il soit quasiment parallèle à l'entrée du vagin, puis sortir le pessaire délicatement.

**RETRAIT**

Appuyer sur le périnée avec l'index. Accrocher l'autre index sous le bouton du pessaire INCONTINENCE et l'abaisser. Plier le pessaire en rassemblant les côtés, l'incliner pour qu'il soit quasiment parallèle à l'entrée du vagin, puis sortir le pessaire délicatement.

**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.

--

--

--

- 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.

- Särbildning och erosion uppstår regelbundet vid komplett framfall eftersom livmoderhalsens utsida och sidans 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.

- Vid varje besök ska sidan undersökas noga för tecken på tryck eller allergiska reaktioner. Patienten ska utfrågas angående sköjning, fytningar, störningar av tarmfunktioner och urinerig. Det kan vara nödvändigt att prova ut en ny storlek eller en annan typ av livmoderring.

- Om läkaren bedömer det passande kan patienten få anvisningar för att avlägsna, rengöra och återinpassa sin egen livmoderring. I bästa fall kan detta utföras av patienten varje natt eller veckovis.

**AVLÄGSNANDE**

Använd pekfinger för att hålla ned mellangården. Fäst det andra pekfingeret under knoppen på INCONTINENCE livmoderring och dra nedåt. Vik livmoderringen genom att föra ihop sidorna samtidigt som du vinklar den så att den är nästan parallell mot introitus och dra försiktigt ut ringen.

**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.

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

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

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

--

<b>EXPLICATION DES SYMBOLES</b>	
<span><span></span></span> <b>REF</b>	Numéro de référence
<span><span></span></span> <b>LOT</b>	Code du lot
<span><span></span></span>	Date de péremption
<span><span></span></span> <b>i</b>	Consulter la notice d'utilisation
<span><span></span></span>	Exempt de latex de caoutchouc naturel
<b>R<sub>x</sub>Only</b>	<b>IMPORTANT</b> <span> </span> : 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
<span><span></span></span> <b>EC REP</b>	Représentant Agréé au sein de l'Union Euro-péenne.
<span><span></span></span>	Fabricant

Dawn<sup>®</sup> est une marque déposée de Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202

TRIMO-SAN<sup>™</sup> est une marque de CooperSurgical, Inc. Milex<sup>®</sup> et CooperSurgical sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

Dawn<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke som tillhör Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202, USA

TRIMO-SAN<sup>™</sup> är ett varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.

Milex<sup>®</sup> och CooperSurgical är registrerade varumärken som tillhör CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

## فُرْجات ،Incontinence Dish، Incontinence Ring Flexible بدعامة،

**R<sub>x</sub>Only**

للسل البول الإجهادي المصحوب بتبدلي رحم بسيط

<b>الموديلات المتوفرة</b>	
INCONTINENCE DISH	INCONTINENCE DISH
<div><span><span></span></span></div> <div><span><b>REF</b></span></div> <div><span><b>MXPCOND</b></span></div> <div>(فُرْجة نغسب)</div> <div><span><b>MXKPCONDS</b></span></div> <div>(فُرْجة،</div> <div>TRIMO-SAN<sup>™</sup>, Jel Jector)</div>	

**النوصف**

فُرْجات INCONTINENCE DISH و Milex<sup>®</sup> INCONTINENCE RING هي أجهزة طبية مصنوعة من السيليكون حيث يتم إدخالها في المهبل لعمل بكفاءة داعمة للرحم وأو المثانة وأو المستقيم.

--

--

--

<sup>[1]</sup> صنع في الولايات المتحدة الأمريكية