

EN
<span></span>
<b>MILEX</b> <sup>®</sup> <small>a CooperSurgical Brand</small>
<b>SHAATZ Folding Pessary</b>
Support for Stage I and Stage II prolapse complicated by a mild cystocele
<b>R<sub>x</sub>Only</b>

<b>AVAILABLE MODELS</b>
<b>[REF]</b> <b>MXPSH</b> (Pessary Only)
<b>MXKPSH</b> (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)


<b>Single-Patient Use</b>
<b>CE0086</b>
<b>Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.</b>

#### DESCRIPTION

The Milex® SHAATZ 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.

#### INDICATIONS FOR USE

For effective support in Stage I and Stage II prolapse, complicated by a mild cystocele.


<b>CooperSurgical</b>

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

ES
<span></span>
<b>MILEX</b> <sup>®</sup> <small>a CooperSurgical Brand</small>
<b>Pesario plegable SHAATZ</b>
Sostén de prolapsos de estadio I o II complicados con un cistocele leve.
<b>R<sub>x</sub>Only</b>

<b>MODELOS DISPONIBLES</b>
<b>[REF]</b> <b>MXPSH</b> (solo pesario)
<b>MXKPSH</b> (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)


<b>Uso 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>

#### DESCRIPCIÓN

El pesario SHAATZ 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.

#### INDICACIONES DE USO

Sostén eficaz de prolapsos de estadio I o II complicado con un cistocele leve.


<b>CooperSurgical</b>

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

NL
<span></span>
<b>MILEX</b> <sup>®</sup> <small>a CooperSurgical Brand</small>
<b>Vouwbaar SHAATZ-pessarium</b>
Steun bij Graad I en Graad II prolaps, gecompliceerd door een milde cystocele.
<b>R<sub>x</sub>Only</b>

<b>BESCHIKBARE MODELLEN</b>
<b>[REF]</b> <b>MXPSH</b> (Alleen pessarium)
<b>MXKPSH</b> (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)


<b>Gebruik voor één patiënt</b>
<b>CE0086</b>
<b>Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.</b>

#### BESCHRIJVING

Het Milex® SHAATZ-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.

#### GEBRUIKSINDICATIES

Voor effectieve steun bij Graad I en Graad II prolaps, gecompliceerd door een milde cystocele.


<b>CooperSurgical</b>

#### CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient
- Sexually active 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, the entering end of the pessary can be coated with TRIMO-SAN.
- Use one finger to depress the perineum (see Figure 1).
- Compress the pessary (see Figure 1). Hold almost parallel to the introitus. Guide the pessary.
- Once the large flat disc is inside the vagina, push the pessary upward until the cervix rests behind the flat disc (see Figure 2).
- After fitting, the patient is told to sit, stand, and bear down slightly. Examination is made while the patient is in the standing position. The patient should not feel the pessary once it is in position.

**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.


<b>Figure 1</b>

<b>Figure 2</b>

- 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, recubra el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN.
- Presione el perineo con un dedo (consulte la figura 1).
- Comprima el pesario (consulte la figura 1). Sostenga el dispositivo prácticamente paralelo al orificio vaginal. Introduzca el pesario.
- Una vez que el disco plano grande esté dentro de la vagina, empuje el pesario hacia arriba hasta que el cuello uterino quede apoyado detrás del disco plano (consulte la figura 2).
- Una vez ajustado, pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline un poco. La revisión se realiza mientras la paciente permanece de pie. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta.

- 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

- Moelte 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

- Draag droge handschoenen. Wanneer nodig kan het ingaande uiteinde van het pessarium ingesmeerd worden met TRIMO-SAN.
- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken (zie Figuur 1).
- Druk het pessarium samen (zie Figuur 1). Houd het bijna parallel met de vagina-ingang. Begeleid het pessarium.
- Duw, zodra de grote platte schijf in de vagina is, het pessarium omhoog tot de baarmoederhals achter de platte schijf rust (zie Figuur 2).
- Vraag na het plaatsen aan de patiënte om te gaan zitten, staan en lichtjes te persen. Het onderzoek wordt gedaan terwijl de patiënte staat. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit.

**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.

- If the patient can void without difficulty, and the pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.
- Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.
- The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
- 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. Patient experience may vary. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. 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.


<b>Figure 1</b>

<b>Figure 2</b>

**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.

- 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.
- 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. Las experiencias varían de una paciente a otra. 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.


<b>Figura 1</b>

<b>Figura 2</b>

#### TO REMOVE

- Use one finger to depress the perineum.
- Insert one finger of other hand into the center hold to dislodge the pessary.
- Turn the pessary, bringing it almost parallel to the introitus.
- Using “corkscrew” motion, gently ease the pessary out.
- Wash the pessary with mild soap and water and rinse thoroughly.

#### RECOMMENDED FOLLOW-UP

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

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


<b>CooperSurgical</b>
<b>95 Corporate Drive</b> Trumbull, CT 06611 USA Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 <b>International</b> Phone: +1 (203) 601-9818 Fax: +1 (203) 601-4747 www.coopersurgical.com
<b>CE0086</b>
<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<b>38654• Rev. A • 2/17</b>

- 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 un dedo.
- Introduzca un dedo de la otra mano en el soporte central para sacar el pesario.
- Gire dicho dispositivo para colocarlo prácticamente paralelo al orificio vaginal.
- Utilice un movimiento en espiral para extraerlo con cuidado.
- Lave el pesario con agua y un jabón suave y, después, aclárelo de forma minuciosa.

#### 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.


<b>CooperSurgical</b>
<b>95 Corporate Drive</b> Trumbull, CT 06611 USA Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 <b>International</b> Phone: +1 (203) 601-9818 Fax: +1 (203) 601-4747 www.coopersurgical.com
<b>CE0086</b>
<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<b>38654• Rev. A • 2/17</b>





#### VERWIJDEREN

- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken.
- Steeek een vinger van de andere hand in de middelste greep om het pessarium los te maken.
- Draai het pessarium en breng het bijna parallel met de vagina-ingang.
- Haal het pessarium voorzichtig naar buiten met behulp van de kurkentrekkerbeweging.
- Was het pessarium met milde zeep en water en spoel grondig.


#### 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 goedgeunden van de zorgverlener.
- 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. De ervaringen van patiënten kunnen variëren. Een prolapsreductie kan cervicovaginale irritatie oplossen. Controle van cervix-cytologie (uitstrijke) 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.


<b>EXPLANATION OF SYMBOLS</b>	
<b>[REF]</b>	Reorder number
<b>[LOT]</b>	Batch code
	Use-by date
	Consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex
<b>R<sub>x</sub>Only</b>	<b>CAUTION:</b> U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
<b>[EC REP]</b>	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.


<b>CooperSurgical</b>
<b>95 Corporate Drive</b> Trumbull, CT 06611 USA Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 <b>International</b> Phone: +1 (203) 601-9818 Fax: +1 (203) 601-4747 www.coopersurgical.com
<b>CE0086</b>
<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<b>38654• Rev. A • 2/17</b>


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

Dawn® es una marca comercial registrada de 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.


<b>CooperSurgical</b>
<b>95 Corporate Drive</b> Trumbull, CT 06611 USA Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 <b>International</b> Phone: +1 (203) 601-9818 Fax: +1 (203) 601-4747 www.coopersurgical.com
<b>CE0086</b>
<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<b>38654• Rev. A • 2/17</b>

<b>VERKLARING VAN DE SYMBOLEN</b>	
<b>[REF]</b>	Bestelnummer
<b>[LOT]</b>	Partijcode
	Uiterste houdbaarheidsdatum
	De gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)
<b>R<sub>x</sub>Only</b>	<b>OPGELET:</b> Volgens de Amerikaanse federate wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
<b>[EC REP]</b>	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.


<b>CooperSurgical</b>
<b>95 Corporate Drive</b> Trumbull, CT 06611 USA Phone: (800) 243-2974 Fax: (800) 262-0105 <b>International</b> Phone: +1 (203) 601-9818 Fax: +1 (203) 601-4747 www.coopersurgical.com
<b>CE0086</b>
<b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
<b>38654• Rev. A • 2/17</b>

M



