EN

RING Folding Pessaries

For uterine prolapse (Stage I and Stage II) **℞Only**

AVAILABLE MODELS

RING without SUPPORT

REF
MXPER
(Pessary Only)
MXKPER
(Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING with SUPPORT

REF
MXPRS
(Pessary Only)
MXKPRS
(Pessary, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

RING with KNOB without Support

REF
MXPERK
(Pessary Only)
MXKPERK
(Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING with KNOB with SUPPORT

REF
MXPRSK
(Pessary Only)
MXKPRSK
(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® RING 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

- Sizes 11 through 13 contain a wire coil - remove 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.

CooperSurgical

- 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

- The RING without SUPPORT pessary is indicated for support in Stage I and Stage II prolapse.
- The RING with SUPPORT pessary is indicated for support in Stage I and Stage II prolapse complicated by a mild cystocele.
- The RING with KNOB pessary, without SUPPORT is indicated for stress urinary incontinence complicated by Stage I or Stage II uterine prolapse.
- The RING with KNOB with SUPPORT pessary is indicated for stress urinary incontinence complicated by Stage I or Stage II uterine prolapse and mild cystocele.

CONTRAINDICATIONS

- The presence of pelvic infections 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

1. Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN. Hold as illustrated in Figure 1.
2. The pessary is folded along the axis of the bigger outer holes (or the inner notches for the RING without SUPPORT) by bringing the small round holes together. The KNOB will be at the top of the arch (see Figure 2). The arch formed points downward as shown with the RING pessary.

Figure 1

Figure 2

Figure 3

3. Direct the pessary past the cervix into the posterior fornix. Allow the pessary to open again into the ring shape after passing the introitus.
4. The index finger is inserted deep into the vagina to turn the pessary approximately 90° so that the KNOB is resting behind the symphysis pubis (see Figure 3). The RING pessaries in this position cannot be folded and pushed out.
5. Ask the patient to sit, stand and bear down slightly. If there is no leakage, and the patient is comfortable with the pessary in position, have her empty her bladder. A properly fitted pessary takes up slack in redundant tissue, holding the uterus higher in the vagina.
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.
   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.
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. 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.
10. Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to irritation of the exteriorized cervix or vaginal wall. Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. Verification of cervical cytology (pap) and or biopsy as clinically indicated.
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

- Use one finger to depress the perineum. Turn the pessary until the notches face the introitus. Fold the pessary and gently ease it 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.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF	Reorder number
LOT	Batch code
	Use-by date
	Consult instructions for use
LATEX	Not made with natural rubber latex
℞Only	**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

38588 • Rev. A • 2/17

ES

Pesarios plegables de ANILLO

Para prolapsos uterinos (de estadio I o II) **℞Only**

MODELOS DISPONIBLES

ANILLO sin SOPORTE

REF
MXPER
(solo pesario)
MXKPER
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

ANILLO con SOPORTE

REF
MXPRS
(solo pesario)
MXKPRS
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

ANILLO con BOTÓN y sin SOPORTE

REF
MXPERK
(solo pesario)
MXKPERK
(pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

ANILLO con BOTÓN y con SOPORTE

REF
MXPRSK
(solo pesario)
MXKPRSK
(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 ANILLO 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

- Los tamaños 11 a 13 contienen una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.
- 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.

CooperSurgical

- 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

- El pesario de ANILLO sin SUPORTE está indicado para sostener un prolapso de estadio I o II.
- El pesario ANILLO con SOPORTE está indicado para sostener prolapsos de estadio I o II que se hayan complicado con un cistocele leve.
- El pesario de ANILLO con BOTÓN y sin SOPORTE está indicado para incontinencias urinarias de esfuerzo que se han complicado con un prolapso uterino de estadio I o II.
- El pesario de ANILLO con BOTÓN y con SOPORTE está indicado para incontinencias urinarias de esfuerzo que se han complicado con un prolapso uterino de estadio I o II o con un cistocele leve.

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

1. Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN. Sostenga el dispositivo tal como se muestra en la figura 1.
2. Pliegue el pesario a lo largo del eje de los orificios externos más grandes (o de las muescas internas del pesario de ANILLO sin SOPORTE) haciendo coincidir los orificios redondos pequeños. El BOTÓN se encuentra en la parte superior del arco (consulte la figura 2).

Figura 1

Figura 2

Figura 3

El arco formado apunta hacia abajo, tal como se muestra en la figura del pesario de ANILLO.

3. Conduzca el pesario hasta más allá del cuello uterino e insértelo en la cúpula vaginal posterior. Deje que el pesario se abra de nuevo en forma de anillo una vez traspasado el orificio vaginal.
4. Introduzca del dedo índice en la vagina para girar el pesario aproximadamente 90°, de manera que el BOTÓN quede apoyado detrás de la sínfisis púbica (consulte la figura 3). Los pesarios de ANILLO no pueden plegarse ni extraerse en esta posición.
5. Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline un poco. Si no se produce ninguna fuga y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, pídale que vacíe la vejiga. Un pesario correctamente colocado corrige la relajación en los tejidos redundantes y mantiene el útero en una posición más alta dentro de la vagina.
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.
   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.
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. 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.
10. 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.
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

- Presione el perineo con un dedo. Gire el pesario hasta que las muescas queden orientadas hacia el orificio vaginal. Pliegue el pesario y extráigalo 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.
- 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
℞Only	**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

Opvouwbare RING-pessaria

Voor baarmoederprolaps (Graad I en Graad II) **℞Only**

BESCHIKBARE MODELLEN

RING zonder STEUN

REF
MXPER
(Alleen pessarium)
MXKPER
(Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING met STEUN

REF
MXPRS
(Alleen pessarium)
MXKPRS
(Pessarium, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

RING met KNOP met zonder STEUN

REF
MXPERK
(Alleen pessarium)
MXKPERK
(Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING met KNOP met STEUN

REF
MXPRSK
(Alleen pessarium)
MXKPRSK
(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® RING-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

- Maten 11 t/m 13 bevatten een draadspoel - verwijder deze 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.

CooperSurgical

- 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

- Het RING-zonder STEUN-pessarium is geïndiceerd voor steun bij Graad I en Graad II prolaps.
- Het RING- met STEUN-pessarium is geïndiceerd voor steun bij Graad I en Graad II prolaps gecompliceerd door een milde cystocele.
- Het RING- met KNOP-pessarium, zonder STEUN, is geïndiceerd voor stress-incontinentie gecompliceerd door Graad I of Graad II baarmoederprolaps.
- Het RING- met KNOP- en STEUN-pessarium is geïndiceerd voor stress-incontinentie gecompliceerd door Graad I of Graad II baarmoederprolaps en milde cystocele.

CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties 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

1. Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN in. Houd vast zoals weergegeven in Figuur 1.
2. Het pessarium wordt gevouwen langs de as van de grotere buitenste gaten (of de binnenste uitsparingen bij de RING zonder STEUN) door de kleine ronde gaten bij elkaar te brengen. De KNOP zal zich aan de bovenkant van de boog bevinden (zie Figuur 2). De gevormde boog wijst naar beneden zoals getoond bij het RING-pessarium.

Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

3. Voer het pessarium langs de baarmoederhals in de fornix vaginae posterior. Laat het pessarium na het passeren van de introïtus weer openen tot de ringvorm.
4. Breng de wijsvinger diep in de vagina in om het pessarium ongeveer 90° te draaien, zodat de KNOP achter de symphysis pubica rust (zie Figuur 3). De RING-pessaria kunnen in deze stand niet gevouwen en uitgeduwd worden.
5. Vraag de patiënte te gaan zitten, staan en lichtjes te persen. Als er geen lekkage is en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, laat haar dan de blaas ledigen. Een goed passend pessarium neemt slapte in overtollig weefsel weg, door de baarmoeder hoger in de vagina te houden.
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.
   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.
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. 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 barsten in het siliconen buitenoppervlak). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden.
10. 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.
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

- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken. Draai het pessarium tot de inkepingen tegenover de introïtus liggen. Vouw het pessarium en verwijder het voorzichtig.

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)
℞Only	**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

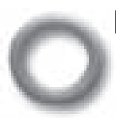
FR

Pessaires ANNEAUX pliables

Pour les prolapsus utérins (stades I et II) **R_XOnly**

MODÈLES DISPONIBLES

ANNEAU sans SUPPORT



REF
MXPER
(Pessaire uniquement)
MXKPER
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

ANNEAU avec SUPPORT

REF
MXPRS
(Pessaire uniquement)
MXKPRS
(Pessaire, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

ANNEAU avec BOUTON san SUPPORT

REF
MXPERK
(Pessaire uniquement)
MXKPERK
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

ANNEAU avec BOUTON et SUPPORT

REF
MXPRSK
(Pessaire uniquement)
MXKPRSK
(Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX **Utilisation à usage unique (une seule patiente)** CE0086

Avant sa première utilisation, laver le pessaire avec un savon doux et le rincer abondamment.

DESCRIPTION

Le pessaire ANNEAU 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

- Les tailles 11 à 13 contiennent 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™ 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

- Le pessaire ANNEAU sans SUPPORT est indiqué pour soutenir les prolapsus de stades I et II.
- Le pessaire ANNEAU avec SUPPORT est indiqué pour soutenir les prolapsus de stades I et II compliqués d'une cystocèle modérée.
- Le pessaire ANNEAU avec BOUTON et sans SUPPORT est indiqué pour l'incontinence urinaire d'effort compliquée d'un prolapsus utérin de stades I et II.
- Le pessaire ANNEAU avec BOUTON et SUPPORT est indiqué pour l'incontinence urinaire d'effort compliquée d'un prolapsus utérin de stade I ou II et d'une cystocèle modérée.

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes 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
- Gêne
- 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. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN. Tenir le dispositif comme illustré par la Figure 1.

Figure 1

Figure 2

Figure 3

2. Plier le pessaire le long de l'axe qui porte les orifices extérieurs les plus grands (ou les encoches intérieures pour l'ANNEAU sans SUPPORT) en faisant coïncider les petits trous ronds. Le BOUTON se trouve au sommet de l'arc (voir Figure 2). L'arc formé pointe vers le bas, comme illustré avec le pessaire ANNEAU.
3. Amener le pessaire au-delà du col utérin jusque dans le cul-de-sac vaginal postérieur. Laisser le pessaire reprendre sa forme d'anneau après le passage de l'entrée du vagin.
4. Insérer l'index loin dans le vagin pour faire tourner le pessaire sur environ 90°, afin que le BOUTON repose derrière la symphyse pubienne (voir Figure 3). Dans cette position, les pessaires ANNEAUX ne peuvent pas être pliés et évacués.
5. Demander à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser légèrement. S'il n'y a pas de fuite et si la patiente ne ressent pas d'inconfort avec le pessaire installé, lui demander de vider sa vessie. Un pessaire correctement installé corrige le relâchement des tissus superflus et remonte l'utérus dans le vagin.
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.

   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.
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. 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.
10. 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.
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.

RETRAIT

- Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée. Tourner le pessaire jusqu'à ce que les encoches soient face à l'entrée du vagin. Plier le pessaire et le sortir 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.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de référence
LOT	Code du lot
⧗	Date de péremption
i	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)	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

CooperSurgical

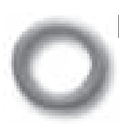
SV

RING vikbara livmoderringar

För livmoderframfall (första eller andra graden) **R_XOnly**

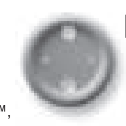
TILLGÄNGLIGA MODELLER

RING utan MEMBRAN



REF
MXPER
(Endast livmoderring)
MXKPER
(Livmoderring, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING med MEMBRAN



REF
MXPRS
(Endast livmoderring)
MXKPRS
(Livmoderring, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING med KNOPP och MEMBRAN

REF
MXPERK
(Endast livmoderring)
MXKPERK
(Livmoderring, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RING med KNOPP och MEMBRAN

REF
MXPRSK
(Endast livmoderring)
MXKPRSK
(Livmoderring, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX **Ska endast användas av en och samma patient** CE0086

Rengör livmoderringen med mild tvål och skölj noga innan den används för första gången.

BESKRIVNING

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

VARNINGAR

- Storlekarna 11 till 13 innehåller en trådspole – avlägsna 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™ reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

- RING lutan MEMBRAN ivmoderring är indikerad som stöd vid första och andra gradens framfall.
- RING med MEMBRAN är indikerad som stöd vid första och andra gradens framfall komplicerat med mild cystocele.
- RING med KNOPP utan MEMBRAN är indikerad för ansträngningsinkontinens komplicerad med första eller andra gradens livmoderframfall.
- RING med KNOPP och MEMBRAN är indikerad för ansträngningsinkontinens komplicerad med första eller andra gradens livmoderframfall och mild cystocele.

KONTRAINDIKATIONER

- Förekomst av bäckeninfektion 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 tvåltillverkarens 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. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN. Håll den som visas i figur 1.
2. Livmoderringen viks längs med axeln med de större, yttre hålen (eller de inre skårorna på RING med MEMBRAN) genom att föra ihop de små, runda hålen. KNOPPEN kommer att ligga vid toppen av bågen (se figur 2). Bågen pekar nedåt såsom visas på RING livmoderring.

Figur 1

Figur 2

Figur 3

3. För in livmoderringen förbi livmoderhalsen och in i bakre fornix. Låt livmoderringen återfå sin ringform när den kommit förbi introitus.
4. Pekfingret förs djupt in i slidan för att vrida livmoderringen cirka 90° så att KNOPPEN vilar bakom blygdbensfogen (se figur 3). I detta läge går det inte att vika och trycka ut RING livmoderringen.
5. Be patienten att sitta ned, stå upp och huka sig något. Om inget läckage uppstår och om patienten känner sig bekväm med livmoderringen i denna position, be henne att tömma blåsan. En väl inpassad livmoderring tar upp glapp i överflödig vävnad och håller upp livmodern i slidan.
6. Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.

   Observera: Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.
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. 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.
10. 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.
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.

AVLÄGSNANDE

- Använd ett finger för att hålla ned mellangården. Vrid livmoderringen tills skårorna sitter mot introitus. Vik ringen och ta ut den varsamt.

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
i	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)	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

CooperSurgical

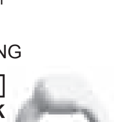
AR

فرزجات RING قابلة للطي

لتدلي الرحم (في المرحلة الأولى والمرحلة الثانية) **R_XOnly**

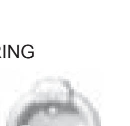
الموديلات المتوفرة

RING بدون دعامة



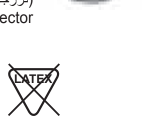
REF
MXPER
(فرزجة فحسب)
MXKPER
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

RING بدعامة



REF
MXPRS
(فرزجة فحسب)
MXKPRS
(فرزجة، TRIMO-SAN™ Jel Jector)

RING بمقبض بدون دعامة



REF
MXPERK
(فرزجة فحسب)
MXKPERK
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

RING بمقبض بدعامة

REF
MXPRSK
(فرزجة فحسب)
MXKPRSK
(فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

LATEX **لاستخدام مريضة واحدة** CE0086

يجب غسل الفرزجة بالصابون الخفيف وشطفها جيدًا قبل الاستخدام المبدئي.

الوصف

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

تحذيرات

- تحتوي الأحجام من 11 إلى 13 على ملف سلك، لذا يجب إزالته قبل إجراء أشعة سينية أو تصوير بالرنين المغناطيسي.
- 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

- تُستخدم فرزجة RING بدون دعامة لدعم الرحم في حالات تدلي الرحم في المرحلة الأولى والمرحلة الثانية.
- تُستخدم فرزجة RING بدعامة لدعم الرحم في حالات تدلي الرحم في المرحلة الأولى والمرحلة الثانية الذي حدث لها مضاعفات بفتق مثانة بسيط.
- تُستخدم فرزجة RING بمقبض، بدون دعامة، لسلس البول الإجهادي الذي حدث له مضاعفات بتدلي الرحم في المرحلة الأولى أو المرحلة الثانية.
- تُستخدم فرزجة RING بمقبض، بدعامة، لسلس البول الإجهادي الذي حدث له مضاعفات بتدلي الرحم في المرحلة الأولى أو المرحلة الثانية وفتق مثانة بسيط.

موانع الاستعمال

- وجود تمزقات 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 استضباب 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 تأثيرات 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

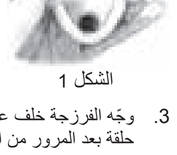
لحالات الطوارئ الطبية وجميع النصائح الطبية ذات الصلة، يرجى طلب المشورة من أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

للطبيب/أخصائي الرعاية الصحية

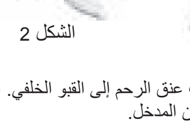
يجب هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

التعليمات

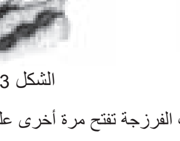
1. يجب ارتداء قفازات جافة. قم بتزليق طرف دخول الفرزجة فحسب بـ TRIMO-SAN عند الضرورة. أمسك الفرزجة كما هو مبين في الشكل 1.
2. يتم طي الفرزجة بطول محور الفتحات الخارجية الأكبر (أو الفتحات الداخلية لـ RING بدون دعامة) عن طريق تقريب الثقوب المستديرة الصغيرة معًا. سيكون المقبض أعلى القوس (انظر الشكل 2). يتجه القوس المكوَّن لأسفل كما هو مبين بالفرزجة RING.



الشكل 1



الشكل 2



الشكل 3

3. وجّه الفرزجة خلف عنق الرحم إلى القبو الخلفي. اترك الفرزجة تفتح مرة أخرى على هيئة حلقة بعد المرور من المدخل.
4. يتم إدخال السبابة في أعماق المهبل من أجل لف الفرزجة 90 درجة تقريبًا بحيث يستقر المقبض خلف الارتفاق العاني (انظر الشكل 3). لا يمكن طي فرزجات RING في هذا الوضع ودفعها للخارج.
5. اطلب من المريض الجلوس والوقوف والانخفاض قليلاً. إذا لم يكن هناك تسرب، وتشعر المريضة بالراحة مع الفرزجة في موضعها، يجب أن تخبرها بإفراغ مثانتها. تقوم الفرزجة المثبتة بطريقة ملائمة باستيعاب الجزء المتدلي من نسيج طويل، بما يؤدي إلى الاحتفاظ بالرحم في موضع أعلى في المهبل.
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.

   ملاحظة: إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.
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. 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.
10. 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 التهيج الرحمي المهبلي. التحقق من خلايا عنق الرحم و/أو أخذ خزعة 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.

لإزالة الفرزجة

- استخدم إصبعًا واحدًا لخفض العجان. لف الفرزجة حتى تواجه الفتحات المدخل. قم بطي الفرزجة ثم أخرجها برفق.

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
i	ارجع إلى تعليمات الاستخدام
LATEX	تم الإنتاج بدون استخدام مادة لثّية 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)	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 CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

صُنع في الولايات المتحدة الأمريكية

CooperSurgical