



## LEVER Folding Pessaries

For stress uterine incontinence

Rx Only

### AVAILABLE MODELS

HODGE REF: MXPEH (Pessary Only)	HODGE WITH SUPPORT REF: MXPFS (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)
HODGE WITH KNOB REF: MXPKH (Pessary Only)	HODGE WITH SUPPORT AND KNOB REF: MXPFSK (Pessary Only)
SMITH REF: MXPES (Pessary Only)	RISSEK REF: MXPRI (Pessary Only)
MXKPEH (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKS (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)
Single-Patient Use	€ 0086

Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.

### DESCRIPTION

The Milex® LEVER Pessaries are 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.

CoperSurgical



## Pesarios plegables de PALANCA

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo

Rx Only

### MODELOS DISPONIBLES

HODGE REF: MXPEH (solo pessario)	HODGE CON SOPORTE REF: MXPFS (solo pessario)
MXKPEH (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKS (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)
HODGE CON BOTÓN REF: MXPKH (solo pessario)	HODGE CON SOPORTE Y CON BOTÓN REF: MXPFSK (solo pessario)
MXKPKH (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKSK (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)
SMITH REF: MXPES (solo pessario)	RISSEK REF: MXPRI (solo pessario)
MXKPKES (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKRS (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

Uso con una sola paciente

€ 0086

Lave el pessario con un jabón suave y enjuáguelo bien antes de utilizarlo por primera vez.

### DESCRIPCION

Los pesarios de PALANCA de Milex® son un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como sostén para el útero, la vejiga o el recto.

CoperSurgical



## Opvouwbare LEVER-pessaria

Voor stress-incontinentie

Rx Only

### BESCHIKBARE MODELLEN

HODGE REF: MXPEH (Alleen pessarium)	HODGE MET STEUN REF: MXPFS (Alleen pessarium)
MXKPEH (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKS (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)
HODGE MET KNOOP REF: MXPKH (Alleen pessarium)	HODGE MET STEUN EN KNOOP REF: MXPFSK (Alleen pessarium)
MXKPKH (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKSK (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)
SMITH REF: MXPES (Alleen pessarium)	RISSEK REF: MXPRI (Alleen pessarium)
MXKPKES (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)	MXKPKRS (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

Gebruik voor één patiënt

€ 0086

Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig voor het eerste gebruik.

### BESCHRIJVING

De Milex® LEVER-pessaria zijn een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

CoperSurgical

### WARNINGS

- These pessaries contain a wire coil which 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.<sup>1</sup>
- For uterine retrodisplacement with accompanying symptoms of backache and/or dysmenorrhea. The use of a HODGE pessary is sometimes recommended to manage an incompetent cervix.<sup>2</sup>

### OTHER INDICATIONS FOR USE<sup>3</sup>

- To hasten postpartum involution, infertility, prolapse ovary
- Incompetent cervix

### CONTRAINdicATIONS

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis
- Pregnant patient

### RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS\*

- Prepare a cleaning solution by mixing a mild soap (such as Dawn® or equivalent) with tap water using the soap manufacturer's recommended concentration. Prepare this solution in a container large enough to fully submerge the device.
- Soak and Scrub
  - Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
  - Following the 5-minute soak period, scrub the device for a minimum of 15 seconds with a soft-bristled brush, such as a tooth brush and/or pipe brush. Scrub device below water line to prevent aerosolization of contaminants.
  - Following scrub, inspect device for visible soil residue.
- Rinse
  - Remove the device from the soap solution and thoroughly rinse under flowing tap water for a minimum of 30 seconds.
  - Allow the device to dry.

\*New pessaries are powdered with food-grade powder.

### PATIENT INSTRUCTIONS FOR PESSARY USE

#### CAUTION

COOPERSURGICAL RECOMMENDS PESSARIES BE INSERTED AND REMOVED BY THE PHYSICIAN OR OTHER HEALTHCARE PROFESSIONAL UNLESS OTHERWISE DIRECTED.

- Desire 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

<sup>1</sup> Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Drogemuller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

<sup>2</sup> Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 2nd Edition, pp 345-355

<sup>3</sup> Oster, S., Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

- 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

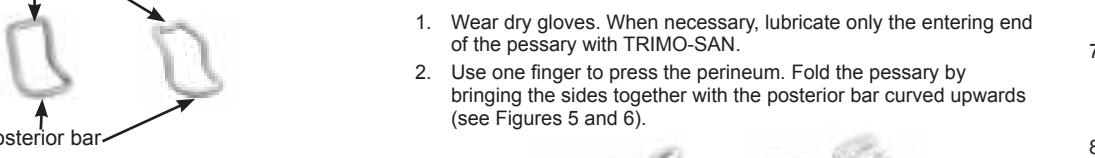
For medical emergencies and for all medically related advice, consult your healthcare professional.

### FOR THE PHYSICIAN / HEALTHCARE PROFESSIONAL

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

### INSTRUCTIONS

#### MANUAL ELEVATION OF RETRODISPLACED UTERUS



- With two fingers in the vagina, the corpus is gently but firmly pushed back out of the cul-de-sac (see Figure 1).
- Bring the uterus into or above the long axis of the vagina (see Figure 2).

Figure 1      Figure 2

<sup>1</sup> Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Drogemuller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

<sup>2</sup> Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 2nd Edition, pp 345-355

<sup>3</sup> Oster, S., Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.



Figure 3

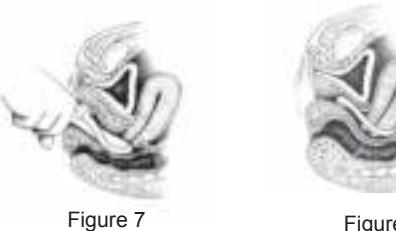


Figure 4

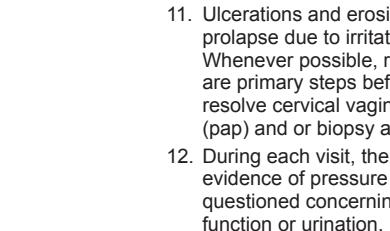


Figure 5

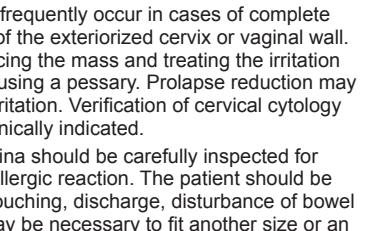


Figure 6

- The hand on the abdomen feels the corpus and tends to rotate the uterus anteriorly (see Figure 3).
- Pressure on the corpus with the fingers in the vagina is continued until the hand on the abdomen can maintain uterus in position for necessary insertion (see Figure 4). If manual elevation is difficult, then try the knee-chest position.

### INSTRUCTIONS

#### REMOVING THE PESSARY

Use one finger to depress the perineum. Hook the finger of the other hand under the anterior bar or knob and press down. Fold the pessary as necessary.

**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.

- If the patient is comfortable with the pessary in position, have her go to the bathroom to empty her bladder. If she can do so without difficulty, and is comfortable with the pessary in place, and the pessary remains in position upon re-examination, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.
- If the patient can void without difficulty, and the pessary remains in position upon re-examination, 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 any discomfort 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.

- Cuando existe un prolapo 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 pessario. La reducción del prolapo 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 Papapanicolau) o de la biopsia del cuello uterino conforme a las indicaciones clínicas que existan.
- En cada consulta, debe realizarse una exploración minuciosa de la vagina para ver si existen indicios de presión o reacciones alérgicas. Además, en estas visitas, la paciente debe responder a preguntas relativas a los lavados y el flujo vaginales, las alteraciones en el período menstrual y los trastornos urinarios. Puede que sea necesario ajustar un pessario de tamaño o de tipo completamente diferente.
- A discreción del médico, se puede indicar a la paciente cómo retirar, limpiar y volver a colocarse correctamente su propio pessario. La paciente puede llevar a cabo este proceso todas las noches o, en circunstancias ideales, incluso una vez a la semana.

### RETRÍTADA

Presione el perineo con un dedo. Introduzca el dedo de la otra mano por debajo de la barra anterior o del botón y presione hacia abajo. Pliegue el pessario y extráigalo con cuidado.

### SEGURIDAD RECOMENDADA

- 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.

**Note:** En función de lo que considere oportuno el profesional sanitario, la pauta de revisiones de recomendación mencionada puede cambiarse para adaptarse a las necesidades individuales de cada paciente.

### INSTRUCCIONES

#### ELEVACIÓN MANUAL DEL ÚTERO RETRODESIVIADO



- Con dos dedos en la vagina, empuje el cuerpo del útero de forma firme, pero con suavidad, hacia el fondo de saco (consulte la figura 1).

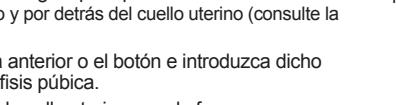


Figura 1

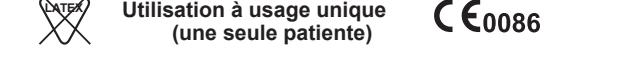
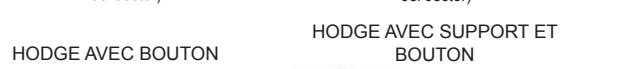
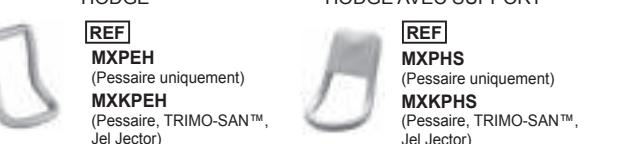


## Pessaires LEVIERS pliables

Pour l'incontinence urinaire d'effort

Rx Only

### MODÈLES DISPONIBLES



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

€ 0086

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

### DESCRIPTION

Les pessaires LEVIERS Milex® sont des dispositifs médicaux en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

CooperSurgical

### SV

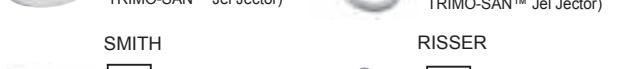
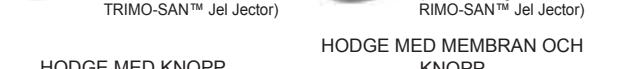


## LEVER vikbara livmoderringar

För ansträngningskontinens

Rx Only

### TILLGÄNGLIGA MODELLER



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

€ 0086

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

### BESKRIVNING

Milex® LEVER livmodering är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i sildan som stöd åt livmodern, urinblåsan och ändtarmen.

CooperSurgical

رقم إعادة الترتيب

رقم المغلفة

تاريخ الصلاحية

مدة الصلاحية

اربع إلى تطبيقات الاستخدام

تم الاتصال بدون انتشار ملطفة طبية ملتفعة

تنبيه: يرجى تفريح العذر الأمريكي أن يبيع الأجهزة هذه الجا

بطة، وباقمهم

Rx Only

الصلة المعتمدة في الجماعة الأمريكية

الصلة المعتمدة في الجماعة الأمريكية

الشركة المصدرة

45202 CooperSurgical, Inc., Proctor & Gamble, Scicarra, Wm Droege, Dawn®. CooperSurgical, Inc. TRIMO-SAN™. CooperSurgical, Inc. Milex®. © 2017 CooperSurgical, Inc.

france: TRIMO-SAN™. CooperSurgical, Inc. TRIMO-SAN™. CooperSurgical, Inc. Milex®. © 2017 CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

### EXPLICATION DES SYMBOLES

**REF** Numéro de référence

**LOT** Code du lot

Date de péremption

Consulter la notice d'utilisation

Exempt de latex de caoutchouc naturel

**IMPORTANT :** En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

**EC REP** Représentant Agréé au sein de l'Union Européenne.

Fabricant

Dawn® est une marque déposée de Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202.

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

© 2017 CooperSurgical, Inc.

### Fabriqué aux États-Unis

### MISES EN GARDE

- Ces pessaires 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 patient allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa déterioration. Le TRIMO-SAN™ n'intervient 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<sup>1</sup>
- Pour la rétroflexion de l'utérus accompagnée de symptômes de mal de dos et/ou de ménorrhée<sup>2</sup>. L'utilisation d'un pessaire de HODGE est parfois recommandée pour gérer une bêance cervico-isthmique<sup>3</sup>.

### AUTRES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES<sup>3</sup>

- Accélération de l'involution en postpartum, infertilité, prolapsus ovarien
- Bêance cervico-isthmique

### CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pelviennes et/ou de lésions
- Patiente non-complaisante
- Endométriose
- Grossesse

<sup>1</sup> Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, JJ Scicarra & Wm Droege, Dawn, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9  
<sup>2</sup> Reich, W.J., Nechtow, M.J.: Practical Gynecology 2nd Edition, pp 345-355  
<sup>3</sup> Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

### INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE\*

- 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.
- Laisser tremper et frotter.
- Augmentation de la quantité de pertes vaginales ou des saignements vaginaux
- Pertes vaginales malodorantes
- Démangeaisons au niveau du vagin
- Sortie du pessaire

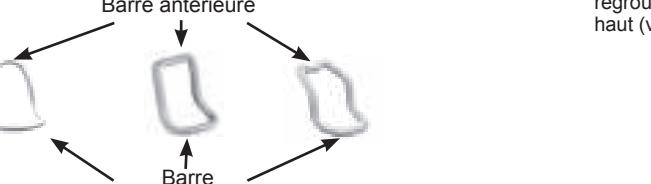
**Pour les urgences médicales et pour tout avis médical, consulter votre professionnel de santé.**

### POUR LE MÉDECIN / LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Passer ces instructions en revue avec la patiente pour établir le mode d'utilisation.

### INSTRUCTIONS

#### ÉLEVATION MANUELLE D'UN UTERUS RÉTROFLÉCHI



- Avec deux doigts dans le vagin, repousser délicatement mais fermement le corps de l'utérus hors du cul-de-sac (voir Figure 1).



Figure 1

- Insérer l'index loin dans le vagin pour appuyer sur la barre postérieure du pessaire en bas et derrière le col utérin (voir Figure 2).



Figure 2

- Relever alors la barre antérieure ou bouton et la/le coincer derrière la symphise pubienne

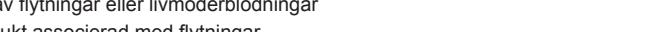


Figure 3

- Après une mise en place correcte, le col utérin tombe naturellement dans le pessaire (voir Figure 8).



Figure 8

### ANVISNINGAR FÖR REKOMMENDERAD RENGÖRING\*

- Förbered en rengöringslösning genom att blanda en mild tvål (tex. en eller motsvarande) med kranvattnet, enligt vadslagsrättsens rekommenderade koncentration. Förbered denna lösning i en behållare som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Patienter som har en kall allergi mot silikon ska inte använda denna livmodering.
- Kemikalier i olika vaginalpräparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbygning av denna. TRIMO-SAN™ reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

### BRUKSANVISNING

- Ansträngningskontinens<sup>1</sup>.
- För afterskjutning av livmodern med samtida symptom av ryggsmärta och/eller menstruationssmärta<sup>2</sup>. Ibland rekommenderas användning av HODGE livmodering för hantering av cervixkompetens<sup>3</sup>.

### ÖVRIGA BRUKSANVISNINGAR<sup>3</sup>

- For påskyndad involution postpartum, infertilitet, framför allt av agtostorkarna.
- For afterskjutning av livmodern med samtida symptom av ryggsmärta och/eller menstruationssmärta<sup>2</sup>. Ibland rekommenderas användning av HODGE livmodering för hantering av cervixkompetens<sup>3</sup>.

### PATIENTANVÄNINGAR VID ANVÄNDNING AV LIVMODERRING

#### FÖRSIKTIGHET

COOPERSURGICAL REKOMMENDERAR ATT LIVMODERRINGEN INPASSAS AV LÄKARE ELLER ANNAN HÄLSOVÅRDSPERSONAL, SAVIDA INGET ANNAT.

- Värdigivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigering vid tillstånd.
- Det är viktigt att värdigivaren regelbundet undersöker ditt under 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 effekten av värdigivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigering vid tillstånd.

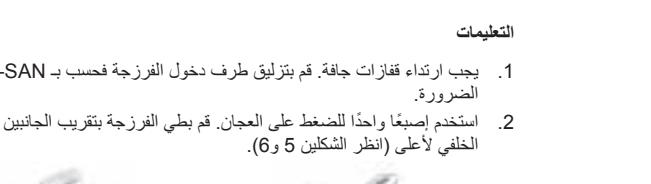
- Det är viktigt att värdigivaren regelbundet undersöker ditt under för tecken på tryck från ringen och/eller allergiska reaktioner.
- Undersökningarnas intervall kan gradvis ökas om behandlande läkare finner det lämpligt. Det är viktigt att utvärdera effekten av värdigivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigering vid tillstånd.

### ANVISNINGAR

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå in användningsregeln.

### ANVÄNDNING

MANUELL HÖJNING AV ATERFÖRSKJUTEN LIVMODER



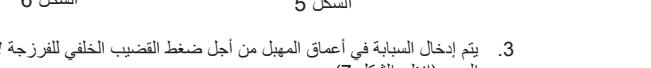
Figur 1

- Med hjälp av två fingrar i sildan trycks kroppen försiktigt men bestämt tillbaka ut Douglas runt (se figur 1).



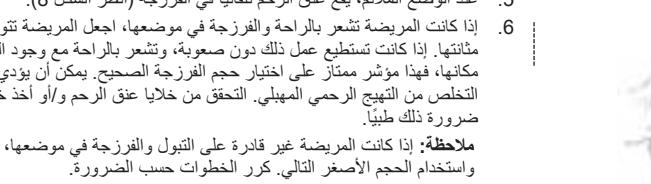
Figur 2

- För korrekt läge uppörnas faller livmoderhalsen spontant på plats i TRIMO-SAN vaginalgen (se figur 8).



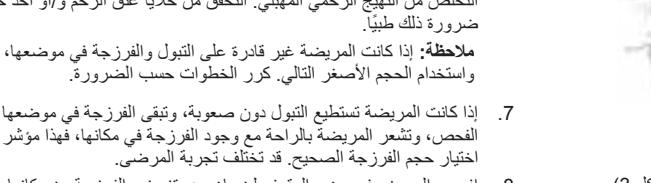
Figur 8

- Avvärja med handen ur sildan för att fånga halsen och placera den bakom den långa axeln (se figur 2).



Figur 2

- Den långa axeln placeras bakom den långa axeln (se figur 5).



Figur 5

- Den långa axeln placeras bakom den långa axeln (se figur 5).

- Den lå