

EN	
	
<div>MILEX[®] a CooperSurgical Brand</div>	
<h2>RING Folding Pessaries</h2>	
For uterine prolapse (Stage I and Stage II) R_xOnly	
AVAILABLE MODELS	
RING without SUPPORT	RING with SUPPORT
<div>[REF]</div> <div>MXPER (Pessary Only) MXKPER (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>	<div>[REF]</div> <div>MXPRS (Pessary Only) MXKPRS (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>
RING with KNOB without Support	RING with KNOB with SUPPORT
<div>[REF]</div> <div>MXPERK (Pessary Only) MXKPERK (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>	<div>[REF]</div> <div>MXPRSK (Pessary Only) MXKPRSK (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>
<div>[CE]</div> <div>Single-Patient Use</div> <div>[CE]0086</div>	
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	
<ul style="list-style-type: none">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.	
<div>[CooperSurgical]</div>	

--

ES	
	
<div>MILEX[®] a CooperSurgical Brand</div>	
<h2>Pesarios plegables de ANILLO</h2>	
Para prolapsos uterinos (de estadio I o II) R_xOnly	
MODELOS DISPONIBLES	
ANILLO sin SOPORTE	ANILLO con SOPORTE
<div>[REF]</div> <div>MXPER (solo pesario) MXKPER (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>	<div>[REF]</div> <div>MXPRS (solo pesario) MXKPRS (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>
ANILLO con BOTÓN y sin SOPORTE	ANILLO con BOTÓN y con SOPORTE
<div>[REF]</div> <div>MXPERK (solo pesario) MXKPERK (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>	<div>[REF]</div> <div>MXPRSK (solo pesario) MXKPRSK (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>
<div>[CE]</div> <div>Uso con una sola paciente</div> <div>[CE]0086</div>	
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	
<ul style="list-style-type: none">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.	
<div>[CooperSurgical]</div>	

NL	
	
<div>MILEX[®] a CooperSurgical Brand</div>	
<h2>Opvouwbare RING-pessaria</h2>	
Voor baarmoederprolaps (Graad I en Graad II) R_xOnly	
BESCHIKBARE MODELLEN	
RING zonder STEUN	RING met STEUN
<div>[REF]</div> <div>MXPER (Alleen pessarium) MXKPER (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>	<div>[REF]</div> <div>MXPRS (Alleen pessarium) MXKPRS (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>
RING met KNOP met zonder STEUN	RING met KNOP met STEUN
<div>[REF]</div> <div>MXPERK (Alleen pessarium) MXKPERK (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>	<div>[REF]</div> <div>MXPRSK (Alleen pessarium) MXKPRSK (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</div>
<div>[CE]</div> <div>Gebruik voor één patiënt</div> <div>[CE]0086</div>	
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	
<ul style="list-style-type: none">Maten 11 t/m 13 bevatten een draadspool - 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.	
<div>[CooperSurgical]</div>	

- 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*

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

*New pessaries are powdered with food-grade powder.

PATIENT INSTRUCTIONS FOR PESSARY USE

CAUTION

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

- To ensure the desired correction of your condition, your healthcare professional needs your full cooperation.
- It is essential that your healthcare professional inspect your vagina at frequent intervals for evidence of pressure and/or allergic reaction.
- A gradual increase in the interval of inspection may be considered at the discretion of the treating practitioner.
- It is important to evaluate the effects of the vaginal gel TRIMO-SAN.

REPORT ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS TO YOUR PHYSICIAN

- Any difficulty in urinating
- Any discomfort
- Any changes in the color or consistency of vaginal discharge
- Any increase in the amount of vaginal discharge or vaginal bleeding
- Any foul odor associated with vaginal discharge
- Vaginal itching
- If the pessary falls out

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

FOR THE PHYSICIAN / HEALTHCARE PROFESSIONAL

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

INSTRUCTIONS

- Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN. Hold as illustrated in Figure 1.
- 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.

--

--

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 PESSARIO CORRAN A CARGO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO.

- Para garantizar que su problema se soluciona adecuadamente, el profesional sanitario necesita su plena colaboración.
- Asimismo, es crucial que el profesional sanitario realice revisiones periódicas de su vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas.
- El médico encargado del tratamiento puede considerar apropiado alargar gradualmente la frecuencia con la que se realizan tales revisiones.
- Es importante evaluar los efectos del gel vaginal TRIMO-SAN

SI EXPERIMENTA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS, INFORME A SU MÉDICO:

- Dificultad para orinar
- Malestar o molestias de cualquier tipo
- Cambios en el color o la consistencia del flujo vaginal
- Aumento de la cantidad de flujo o de sangrado vaginal
- Olor desagradable asociado al flujo vaginal
- Prurito vaginal
- Salida del pesario

Para urgencias médicas y cualquier consejo de tipo médico, consulte a su profesional sanitario.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO

Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.

INSTRUCCIONES

- Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN. Sostenga el dispositivo tal como se muestra en la figura 1.
- Plegue 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).

--

PATIËNTINSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PESSARIUM

OPGLEET

COOPERSURGICAL BEVEELT AAN DAT DE PESSARIA WORDEN INGEBRACHT EN VERWIJDERD DOOR DE ARTS OF ANDERE PROFESSIONELE ZORGVERLENERS, TENIJZ ANDERS AANGEGEVEN.

- Om de gewenste correctie van uw toestand te verzekeren, heeft de professionele zorgverlener uw volle medewerking nodig.
- Het is essentieel dat de professionele zorgverlener uw vagina met frequente intervallen inspecteert op sporen van druk en/of allergische reactie.
- Een geleidelijke toename van het inspectie-interval kan naar goedgeunden van de behandelende arts worden overwogen.
- Het is belangrijk om de effecten van de vaginale gel TRIMO-SAN te evalueren.

MELD DE VOLGENDE SYMPTOMEN AAN UW ARTS

- Moelite 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 ZORGVRELENER

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

INSTRUCTIES

- Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN in. Houd vast zoals weergegeven in Figuur 1.
- 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



Figure 1

Figure 2

Figure 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.
- 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.
- Ask the patient to sit, stand and bear down slightly. If there is no leakage, 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.
- 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.
- 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. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. Verification of cervical cytology (pap) and/or biopsy as clinically indicated.

--

--



Figura 1

Figura 2

Figura 3

- El arco formado apunta hacia abajo, tal como se muestra en la figura del pesario de ANILLO.
- Conduzca el pesario hasta más allá del cuello uterino e insértele en la cúpula vaginal posterior. Deje que el pesario se abra de nuevo en forma de anillo una vez traspasado el orificio vaginal.
- 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.
- 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.
- 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, retírela y colóquela el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
- 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 esté 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



Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

- Ulceraties en erosie kunnen 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. Controleer van cervix-cytologie (uitsrijkje) 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.

- During each visit, the vagina should be carefully inspected for evidence of pressure or allergic reaction. The patient should be questioned concerning douching, discharge, disturbance of bowel function or urination. It may be necessary to fit another size or an entirely different type of pessary.
- At the physician's discretion, the patient can be instructed in the proper removal, cleaning and reinsertion techniques for her own pessary. This process can be performed nightly or even weekly by the patient under ideal circumstances.

TO REMOVE

- Use 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.

--

--

--

--

- Existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo.
- Cuando existe un prolapsa 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 prolapsa puede lograr la remisión de la irritación del cuello uterino o de la vagina. También se recomienda verificar los resultados de la citología (prueba de Papanicolaou) o de la biopsia del cuello uterino conforme a las indicaciones clínicas que existan.
- En cada consulta, debe realizarse una exploración minuciosa de la vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas. Además, en estas visitas, la paciente debe responder a preguntas relativas a los lavados y el flujo vaginales, las alteraciones en el tránsito intestinal o los trastornos urinarios. Puede que sea necesario ajustar un pesario de otro tamaño o de un tipo completamente distinto.
- A discreción del médico, se puede indicar a la paciente cómo retirar, limpiar y volver a colocarse correctamente su propio pesario. La paciente puede llevar a cabo este proceso todas las noches o, en circunstancias ideales, incluso una vez a la semana.

RETIRADA

- Presione el perineo con un dedo. Gire el pesario hasta que las muescas queden orientadas hacia el orificio vaginal. Plegue el pesario y extraígallo 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.

--

--

--

--

--

--

- Ulceraaties en erosie kunnen 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. Controleer van cervix-cytologie (uitsrijkje) en/of biopsie zoals klinisch aangewezen.
- Tijdens elk bezoek dient de vagina zorgvuldig te worden gecontroleerd op sporen van druk of allergische reactie. De patiënte moet worden ondervraagd over douchen, ontlasting, verstoring van de darmfunctie of urineren. Het kan nodig zijn om een andere maat of een volledig ander soort pessarium aan te brengen.
- Naar goedgeunden van de arts kan de patiënte geïnstrueerd worden in de juiste technieken voor het verwijderen, reinigen en inbrengen van haar pessarium. Dit proces kan elke avond of zelfs wekelijks door de patiënte worden uitgevoerd onder ideale omstandigheden.

VERWIJDEREN

- Gebruik een vinger om het perineum in te drukken. Draai het pessarium tot de inkepingen tegenover de introitus 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 goedgeunden van de zorgverlener.

[REF]	Reorder number
[LOT]	Batch code
[USE]	Use-by date
[INFO]	Consult instructions for use
[NOTR]	Not made with natural rubber latex
R_xOnly	CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
[EC REP]	Authorized Representative in the European Community.
[MAN]	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]	Made in the USA
[MAN]	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
[EC REP]	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
	38588 • Rev. A • 2/17

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

