

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN GOMMA SENZA PIGMENTO

REF		RDM	CND	GMDN
FOR.70.52045	Ø45	2192440	U089005	34867
FOR.70.52050	Ø50	1945056		
FOR.70.52053	Ø53	2192442		
FOR.70.52055	Ø55	1945060		
FOR.70.52060	Ø60	1945061		
FOR.70.52063	Ø63	1945062		
FOR.70.52065	Ø65	1945063		
FOR.70.52070	Ø70	1945064		
FOR.70.52075	Ø75	1945065		
FOR.70.52080	Ø80	1945066		
FOR.70.52083	Ø83	1945067		
FOR.70.52085	Ø85	1945068		
FOR.70.52090	Ø90	1945070		
FOR.70.52095	Ø95	1945071		
FOR.70.520100	Ø100	1945072		

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Dispositivo utilizzato per la contenzione del prolasso uterino.

Si tratta di un Dispositivo invasivo che penetra nel corpo tramite un orificio naturale (diverso dal Dispositivo invasivo di tipo chirurgico); non è destinato ad essere allacciato ad un Dispositivo medico attivo.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

CLASSE DISPOSITIVO: IIB

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto.

Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

IMPORTANTE!!! Non è sinonimo di cattiva conservazione (o prodotto danneggiato) una colorazione superficiale biancastra determinata dal film protettivo di talco, od altro prodotto equivalente, utilizzato in fase di processo produttivo.

PULIZIA PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.

Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del dispositivo.

Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il dispositivo.

Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.

dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

ISTRUZIONI D'USO

Piegare l'anello ad ellisse per facilitarne l'ingresso. Superare l'imbocco osteo-vaginale. Cerchiare il collo dell'utero.

Utilizzare il dispositivo rispettando tutte le prescrizioni riferite dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.

Non intervenite mai di propria iniziativa sul dispositivo.

Ad ogni anomala sensazione di disagio, contattare il personale medico.

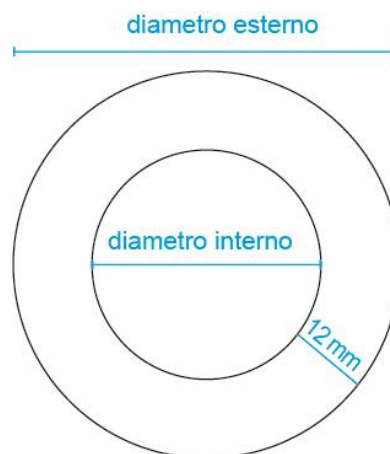
MATERIALI

Gomma naturale senza lattice e ftalati.

SPECIFICHE TECNICHE

Componenti	Percentuale %	Peso g
Gomma naturale	49,45	20,73
Carbonato di calcio	48,17	20,19
Ossido di zinco	2,17	0,91

Spessore: 12 mm



$$\text{diametro esterno} - \text{spessore} = \text{diametro interno}$$

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza.

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminatae, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il dispositivo medico danneggiato: in tale evenienza il dispositivo medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO


Imbustato singolarmente nel suo astuccio.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo viene commercializzato con l'imballo standard di For.me.sa. Srl che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso. Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini. Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Fabbricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults)  0476
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIb, conforme alla Direttiva CEE 93/42 Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE

REF		RDM	GMDN	CND
FOR.70.51750	Ø 50	19867	35237	U089005
FOR.70.51755	Ø 55	1160127		
FOR.70.51760	Ø 60	1160128		
FOR.70.51765	Ø 65	1160129		
FOR.70.51770	Ø 70	1160130		
FOR.70.51775	Ø 75	1160131		
FOR.70.51780	Ø 80	1160132		
FOR.70.51785	Ø 85	1160133		
FOR.70.51790	Ø 90	1160134		
FOR.70.51795	Ø 95	1160135		
FOR.70.517100	Ø 100	1160136		

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Dispositivo utilizzato per la contenzione del prolasso uterino.

Si tratta di un Dispositivo invasivo che penetra nel corpo tramite un orifizio naturale (diverso dal Dispositivo invasivo di tipo chirurgico); non è destinato ad essere allacciato ad un Dispositivo medico attivo.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

CLASSE DISPOSITIVO: IIb

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto.

Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

IMPORTANTE!!! Non è sinonimo di cattiva conservazione (o prodotto danneggiato) una colorazione superficiale biancastra determinata dal film protettivo di talco, od altro prodotto equivalente, utilizzato in fase di processo produttivo.

PULIZIA PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.

Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del dispositivo.

Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il dispositivo.

Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.

dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

ISTRUZIONI D'USO

Piegare l'anello ad ellisse per facilitarne l'ingresso. Superare l'imbocco osteo-vaginale. Cerchiare il collo dell'utero.

Utilizzare il dispositivo rispettando tutte le prescrizioni riferite dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.

Non intervenite mai di propria iniziativa sul dispositivo.

Ad ogni anomala sensazione di disagio, contattare il personale medico.

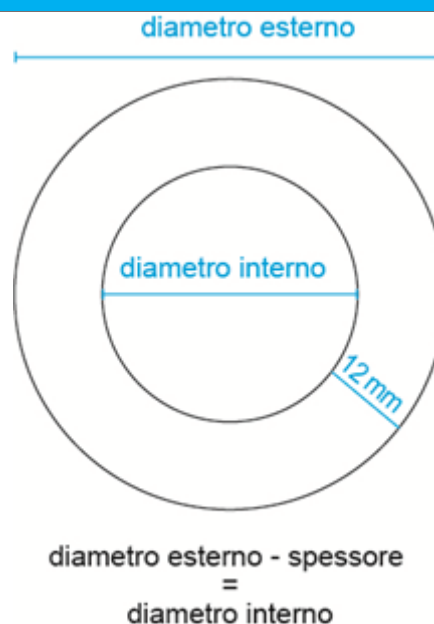
MATERIALI

Silicone alimentare 100% , senza lattice e ftalati.

SPECIFICHE TECNICHE

Componenti	
Silicone alimentare	100 %
Grado di silicone	GP500
Colore	trasparente

Spessore: 12 mm



VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminatae, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il dispositivo medico danneggiato: in tale evenienza il dispositivo medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente nel suo astuccio.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo viene commercializzato con l'imballo standard di For.me.sa. Srl che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso.

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.

Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Fabbricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 0476
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIb, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE STERILE

REF		RDM	GMDN	CND
FOR.70.51950	Ø 50	1295458	35237	U089005
FOR.70.51955	Ø 55	1295786		
FOR.70.51960	Ø 60	1295789		
FOR.70.51965	Ø 65	1295791		
FOR.70.51970	Ø 70	1295793		
FOR.70.51975	Ø 75	1295794		
FOR.70.51980	Ø 80	1295796		
FOR.70.51985	Ø 85	1295797		
FOR.70.51990	Ø 90	1295799		
FOR.70.51995	Ø 95	1295801		
FOR.70.519100	Ø 100	1295802		

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Dispositivo utilizzato per la contenzione del prolasso uterino.

Si tratta di un Dispositivo invasivo che penetra nel corpo tramite un orificio naturale (diverso dal Dispositivo invasivo di tipo chirurgico); non è destinato ad essere allacciato ad un Dispositivo medico attivo.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

STERILE: dispositivo sterilizzato con ossido di etilene.

CLASSE DISPOSITIVO: IIb

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto.

Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

IMPORTANTE!!! Non è sinonimo di cattiva conservazione (o prodotto danneggiato) una colorazione superficiale biancastra determinata dal film protettivo di talco, od altro prodotto equivalente, utilizzato in fase di processo produttivo.

PULIZIA PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.

Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del dispositivo.

Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il dispositivo.

Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.

dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

ISTRUZIONI D'USO

Piegare l'anello ad ellisse per facilitarne l'ingresso. Superare l'imbocco osteo-vaginale. Cerchiare il collo dell'utero.

Utilizzare il dispositivo rispettando tutte le prescrizioni riferite dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.

Non intervenite mai di propria iniziativa sul dispositivo.

Ad ogni anomala sensazione di disagio, contattare il personale medico.

MATERIALI

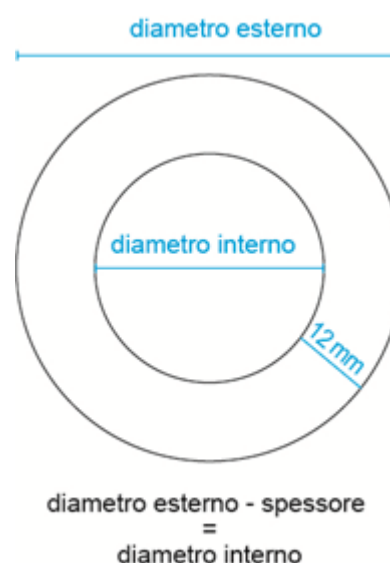
Silicone alimentare 100% , senza lattice e ftalati.

SPECIFICHE TECNICHE

Componenti	
Silicone alimentare	100 %
Colore	Pigmento blu

Spessore: 12 mm.

Sterilizzazione con Ossido di Etilene.



VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminatae, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il dispositivo medico danneggiato: in tale evenienza il dispositivo medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medica, nel suo astuccio.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo viene commercializzato con l'imballo standard di For.me.sa. Srl che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso.

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.

Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

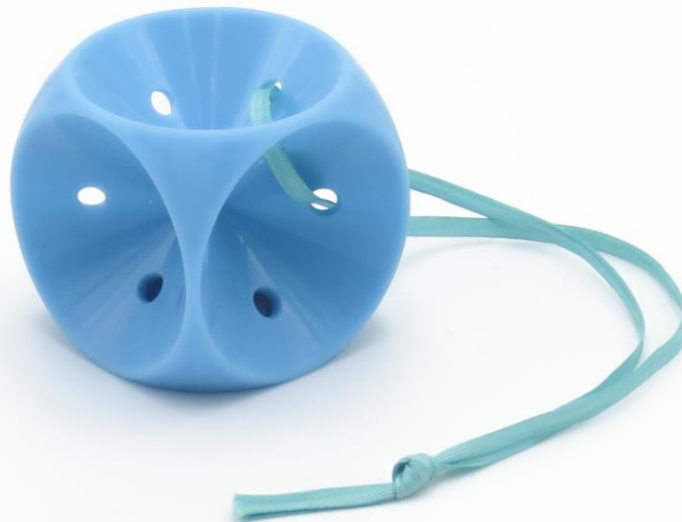
Fabbricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 0476
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIb, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE CUBICO PERFORATO

COD		REF	RDM	CND
FOR.71.52525	Ø25	157	2137673	U089005
FOR.71.52529	Ø29	158	2137674	
FOR.71.52532	Ø32	159	2137675	
FOR.71.52537	Ø37	160	2137676	
FOR.71.52541	Ø41	161	2137677	
FOR.71.52545	Ø45	162	2137678	

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario viene inserito all'interno della vagina creando un ulteriore supporto agli organi pelvici. Questo ripristina l'interrelazione anatomica tra gli organi pelvici ed elimina/diminuisce la possibilità che si verifichi il prolasso.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

Il pessario cubico perforato in silicone è a forma di cubo con i lati concavi su cui sono presenti delle aperture per la fuoriuscita di liquido vaginale. Sono inoltre dotati di un filo per poterne facilitare l'estrazione.

I modelli cubici dovrebbero essere usati nei casi in cui altri tipi di pessari non risultino efficaci.

La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.

CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario.
Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente.

L'utilizzo continuativo del pessario non deve superare la durata di 12 ore.

Se la paziente non è in grado di inserire e rimuovere in autonomia il pessario cubico in silicone, si consiglia di valutare l'utilizzo di un modello differente di pessario. Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superficie del prodotto.

Il pessario è fornito non sterile. Antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il pessario al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Il pessario può essere sterilizzato con vapore (regime di temperatura 121°C, per una durata non inferiore ai 15 minuti) o aria calda (regime di temperatura 160°C, tempo di esposizione 2 ore). Dopo il trattamento il prodotto deve essere raffreddato a temperatura ambiente.

Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro e utilizzando una spazzola morbida. Inoltre il pessario dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per 1 minuto e risciacquato nuovamente sotto acqua corrente. Le proprietà del materiale consentono di ripetere più volte il trattamento.

SCelta DELLA MISURA DEL PESSARIO

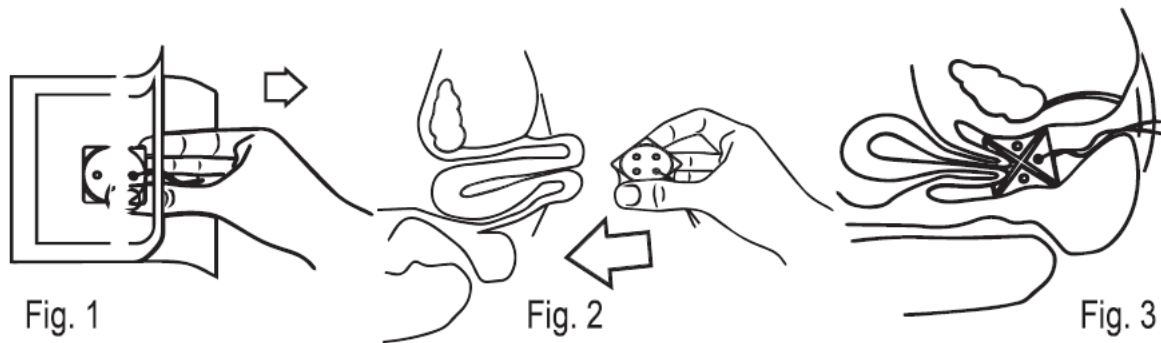
La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica/o-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena. Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso. Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito). La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo. Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali. È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta.

Estrarre il pessario dalla confezione (fig. 1), l'inserimento del pessario viene eseguito (come in figura sotto). Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina (fig. 2). Successivamente, il pessario deve essere girato in modo tale che le parti piatte si adattino alle pareti vaginali (fig. 3). Il filo per la rimozione deve essere facilmente accessibile. Per l'inserimento del pessario in autonomia, la donna sceglierà la posizione a lei

più conveniente (sdraiata, in piedi, ecc.).



Per la rimozione del pessario è necessario prendere il filo con le dita e, con movimenti morbidi e oscillanti, rimuovere il pessario dalla vagina. Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

Per l'inserimento del pessario in autonomia, la paziente può appoggiare la gamba sulla sedia o sul lato del letto e in tale posizione inserire il pessario cubico all'interno della vagina. Qualora ci fossero difficoltà nell'inserimento del pessario con le gambe distese, è consigliato appoggiarsi a una parete o adottare una posizione prona.

CONTROLLO DA PARTE DELLE PAZIENTI

Durante l'utilizzo del pessario è necessario sottoporsi a regolari esami ginecologici (almeno una volta ogni 6 mesi). L'utilizzo continuativo del pessario non deve superare la durata di 12 ore. **È possibile utilizzare il pessario durante lo svolgimento di attività fisica avendo cura di estrarlo di notte.** Non sono stati identificati effetti collaterali specifici se il pessario viene utilizzato correttamente.

Il possibile sviluppo del processo infiammatorio (reazione non specifica al corpo estraneo) richiede l'estrazione del pessario e la sua igienizzazione. Dopo che il pessario è stato igienizzato, è possibile inserirlo nuovamente.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario.

Sotto la supervisione di un ginecologo/a è possibile educare la paziente affinché sia autonoma durante la fase di inserimento ed estrazione del pessario.

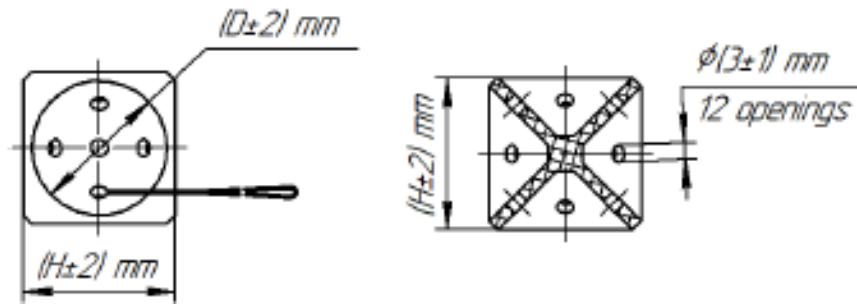
La frequenza delle visite è stabilita sulla base delle esigenze della paziente. Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. A casa, la pulizia del prodotto viene effettuata mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente.

Dopo la pulizia è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per circa 1 minuto e risciacquarlo nuovamente sotto acqua corrente. È possibile che durante l'utilizzo del pessario si sviluppino infiammazioni vaginali. Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i termini d'uso continuo del pessario. In caso di comparsa di complicazioni/effetti collaterali è necessario consultare immediatamente un medico.

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A40; filo di lavsan (polietilene tereftalato).
Disponibile nelle seguenti misure: 25, 29, 32, 37, 41, 45 mm.

SPECIFICHE TECNICHE



Modifications	25	29	32	37	41	45
<i>D, mm</i>	23	27	30	35	39	43
<i>H, mm</i>	25	29	32	37	41	45

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medica + film laminato PET/PP.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.

Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.

Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE FUNGIFORME "GELLHORN"

COD		REF	RDM	CND
FOR.71.52250	Ø50	163	2137679	U089005
FOR.71.52255	Ø55	164	2137680	
FOR.71.52260	Ø60	165	2137681	
FOR.71.52265	Ø65	166	2137682	
FOR.71.52270	Ø70	167	2137683	
FOR.71.52275	Ø75	168	2137684	
FOR.71.52280	Ø80	169	2137685	
FOR.71.52285	Ø85	170	2137686	
FOR.71.52290	Ø90	171	2137687	

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario fungiforme in silicone presenta una parte a forma di ciotola collegata ad un'impugnatura con una sporgenza che ne facilita l'utilizzo. Tale protuberanza è pensata per mantenerlo il più possibile in profondità all'interno della vagina. L'utilizzo di questo dispositivo è previsto nei casi in cui altri tipi di pessari non risultino efficaci. Il pessario viene inserito all'interno della vagina e crea un ulteriore supporto agli organi pelvici. Questo ripristina l'interrelazione anatomica tra organi pelvici ed elimina/diminuisce la possibilità che si verifichi un prolasso. La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.

CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario. Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente. Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superficie del prodotto.

Il pessario è fornito non sterile. Antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il pessario al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Il pessario può essere sterilizzato con vapore (regime di temperatura 121°C, per una durata non inferiore ai 15 minuti) o aria calda (regime di temperatura 160°C, tempo di esposizione 2 ore). Dopo il trattamento il prodotto deve essere raffreddato a temperatura ambiente.

Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro e utilizzando una spazzola morbida. Inoltre il pessario dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per 1 minuto e risciacquato nuovamente sotto acqua corrente. Le proprietà del materiale consentono di ripetere più volte il trattamento.

SCelta DELLA MISURA DEL PESSARIO

La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica/o-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena. Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso. Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito). La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo. Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali. È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta. Estrarre il pessario dalla confezione (fig. 1), l'inserimento del pessario viene eseguito (come in figura sotto). Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina (fig. 2). Successivamente, il pessario deve essere girato in modo tale che la parte a forma di ciotola sia rivolta verso l'esterno (fig. 3). L'impugnatura del pessario deve essere facilmente accessibile. Per l'inserimento del pessario in autonomia, la donna sceglierà la posizione a lei più conveniente (sdraiata, in piedi, ecc.).

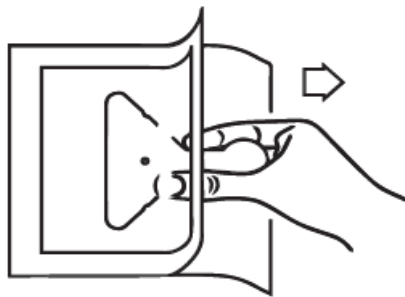


Fig. 1

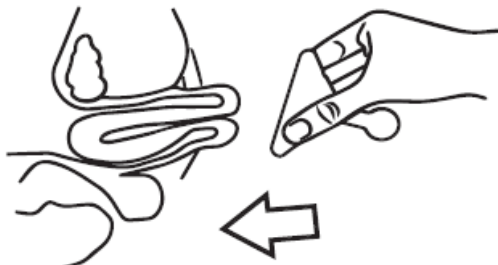


Fig. 2



Fig. 3

Per l'estrazione del pessario: prendere il prodotto con le dita, comprimerlo leggermente ed estrarlo dalla vagina. Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

CONTROLLO DA PARTE DELLE PAZIENTI

Durante l'utilizzo del pessario è necessario sottoporsi a regolari esami ginecologici (almeno una volta ogni 6 mesi). L'utilizzo continuativo del pessario non deve superare la durata di 12 ore. È possibile utilizzare il pessario durante lo svolgimento di attività fisica avendo cura di estrarlo di notte. Non sono stati identificati effetti collaterali specifici se il prodotto viene utilizzato correttamente. Il possibile sviluppo del processo infiammatorio (reazione non specifica al corpo estraneo) richiede l'estrazione del pessario e la sua igienizzazione. Dopo che il pessario è stato igienizzato, è possibile inserirlo nuovamente.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario.

Sotto la supervisione di un ginecologo/a è possibile educare la paziente affinché sia autonoma durante la fase di inserimento ed estrazione del pessario.

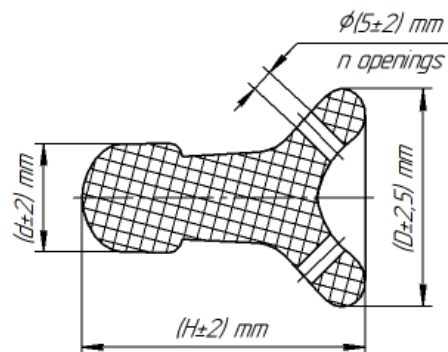
La frequenza delle visite è stabilita sulla base delle esigenze della paziente. Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. A casa, la pulizia del prodotto viene effettuata mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente.

Dopo la pulizia è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per circa 1 minuto e risciacquarlo nuovamente sotto acqua corrente. È possibile che durante l'utilizzo del pessario si sviluppino infiammazioni vaginali. Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i termini d'uso continuo del pessario. In caso di comparsa di complicazioni/effetti collaterali è necessario consultare immediatamente un medico.

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A40.
Disponibile nelle seguenti misure: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm.

SPECIFICHE TECNICHE



Misure	50	55	60	65	70	75	80	85	90
D, mm	50	55	60	65	70	75	80	85	90
d, mm	25	25	25	25	25	25	26	26	26
H, mm	64	65	66	68	69	70	72	73	74
n	3	3	4	4	4	4	4	4	4

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medica + film laminato PET/PP.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.
Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.
Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE URETRALE A CIOTOLA

COD		REF	RDM	CND
FOR.71.52955	Ø55	121	2139312	U089005
FOR.71.52960	Ø60	122	2139318	
FOR.71.52965	Ø65	123	2137754	
FOR.71.52970	Ø70	124	2137756	
FOR.71.52975	Ø75	125	2137757	
FOR.71.52980	Ø80	126	2137761	
FOR.71.52985	Ø85	127	2137764	
FOR.71.52990	Ø90	128	2137767	

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario viene inserito all'interno della vagina creando un ulteriore supporto agli organi pelvici. Questo ripristina l'interrelazione anatomica tra gli organi pelvici ed elimina/diminuisce la possibilità che si verifichi il prolasso. Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente. Il pessario in silicone uretrale a ciotola ha la forma di una ciotola con una protuberanza di forma ovale e un'ampia apertura centrale. La protuberanza fissata sul bordo esterno dell'anello è stata concepita per garantire un maggior fissaggio in loco del segmento uretro-vescicale. La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.

CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze NON UTILIZZARE e SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario. Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente. Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superficie del prodotto.

Il pessario è fornito non sterile. Antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il pessario al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Il pessario può essere sterilizzato con vapore (regime di temperatura 121°C, per una durata non inferiore ai 15 minuti) o aria calda (regime di temperatura 160°C, tempo di esposizione 2 ore). Dopo il trattamento il prodotto deve essere raffreddato a temperatura ambiente.

Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro e utilizzando una spazzola morbida. Inoltre il pessario dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per 1 minuto e risciacquato nuovamente sotto acqua corrente. Le proprietà del materiale consentono di ripetere più volte il trattamento.

SCelta DELLA MISURA DEL PESSARIO

La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica/o-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena. Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso. Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito). La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo. Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali. È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta. Estrarre il pessario dalla confezione (fig. 1), l'inserimento del pessario viene eseguito (come in figura sotto). Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina (fig. 2). Successivamente, il pessario deve essere girato in modo tale che la cervice uterina (volta vaginale) sia posizionata nell'apertura del pessario (fig. 3).

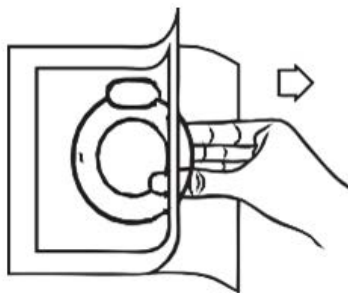


Fig. 1

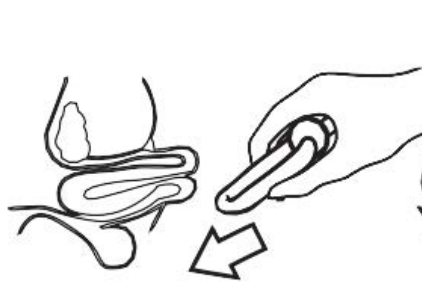


Fig. 2



Fig. 3

Per l'estrazione del pessario: prendere il prodotto con le dita, comprimerlo un po' e, una volta compresso, estrarlo dalla vagina. Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

CONTROLLO DA PARTE DELLE PAZIENTI

Durante l'utilizzo del pessario è necessario sottoporsi a regolari esami ginecologici (almeno una volta ogni 6 mesi). L'utilizzo continuativo del pessario viene stabilito sulla base delle esigenze individuali della paziente e per una media di 20-25 giorni. È possibile utilizzare il pessario durante lo svolgimento di attività fisica avendo cura di estrarlo di notte. Non sono stati identificati effetti collaterali specifici se il prodotto viene utilizzato correttamente. Il possibile sviluppo del processo infiammatorio (reazione non specifica al corpo estraneo) richiede l'estrazione del pessario e la sua igienizzazione. Dopo che il pessario è stato igienizzato, è possibile inserirlo nuovamente.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario.

Sotto la supervisione di un ginecologo/a è possibile educare la paziente affinché sia autonoma durante la fase di inserimento ed estrazione del pessario.

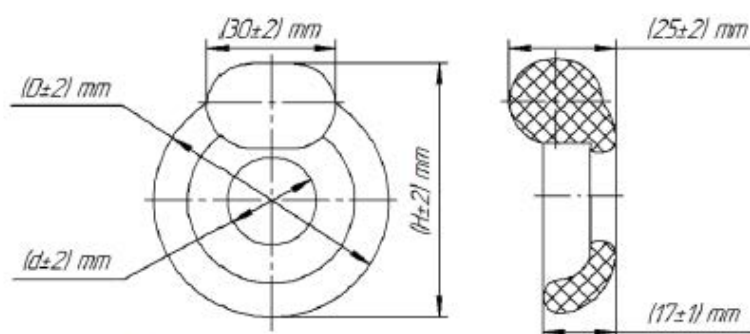
La frequenza delle visite è stabilita sulla base delle esigenze della paziente. Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. A casa, la pulizia del prodotto viene effettuata mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente.

Dopo la pulizia è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per circa 1 minuto e risciacquarlo nuovamente sotto acqua corrente. È possibile che durante l'utilizzo del pessario si sviluppino infiammazioni vaginali. Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i termini d'uso continuo del pessario. In caso di comparsa di complicazioni/effetti collaterali è necessario consultare immediatamente un medico.

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A40.
Disponibile nelle seguenti misure: 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm.

SPECIFICHE TECNICHE



Misure	55	60	65	70	75	80	85	90
D, mm	55	60	65	70	75	80	85	90
d, mm	21	26	31	36	41	46	51	56
H, mm	60	65	70	75	80	85	90	95

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medica + film laminato PET/PP.


CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore,

al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.
Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.
Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults)  1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE URETRALE PER INCONTINENZA

COD		REF	RDM	CND
FOR.71.53645	Ø45	109	2139319	U089005
FOR.71.53650	Ø50	110	2139322	
FOR.71.53655	Ø55	111	2139323	
FOR.71.53660	Ø60	112	2139326	
FOR.71.53665	Ø65	113	2134971	
FOR.71.53670	Ø70	114	2137667	
FOR.71.53675	Ø75	115	2137669	
FOR.71.53680	Ø80	116	2137669	
FOR.71.53685	Ø85	117	2137670	
FOR.71.53690	Ø90	118	2137671	
FOR.71.53695	Ø95	119	2138130	
FOR.71.536100	Ø100	120	2138131	

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario viene inserito all'interno della vagina creando un ulteriore supporto agli organi pelvici. Questo ripristina l'interrelazione anatomica tra gli organi pelvici ed elimina/diminuisce la possibilità che si verifichi il prolasso. Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente. Il pessario in silicone uretrale ha la forma di un anello rinforzato da materia elastica con una piccola protuberanza di forma ovale. La protuberanza fissata sul bordo esterno dell'anello è stata concepita per garantire un maggior fissaggio in loco del segmento uretro-vescicale. La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.

CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario.

Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente.

Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superficie del prodotto.

Il pessario è fornito non sterile. Antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il pessario al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Il pessario può essere sterilizzato con vapore (regime di temperatura 121°C, per una durata non inferiore ai 15 minuti) o aria calda (regime di temperatura 160°C, tempo di esposizione 2 ore). Dopo il trattamento il prodotto deve essere raffreddato a temperatura ambiente.

Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro e utilizzando una spazzola morbida. Inoltre il pessario dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per 1 minuto e risciacquato nuovamente sotto acqua corrente. Le proprietà del materiale consentono di ripetere più volte il trattamento.

SCelta DELLA MISURA DEL PESSARIO

La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica/o-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena. Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso. Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito). La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo. Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali. È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta. Estrarre il pessario dalla confezione (fig. 1), l'inserimento del pessario viene eseguito (come in figura sotto). Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina (fig. 2). Successivamente, il pessario deve essere girato in modo tale che la cervice uterina (volta vaginale) sia

posizionata nell'apertura del pessario (fig. 3).

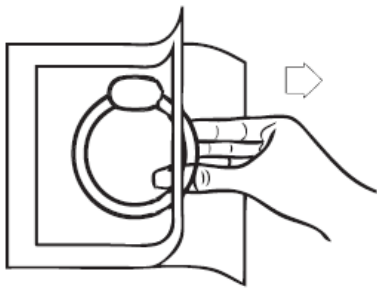


Fig. 1

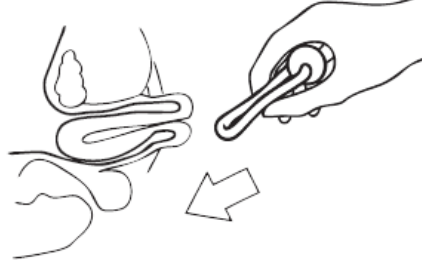


Fig. 2

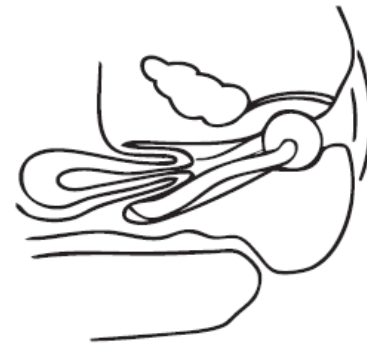


Fig. 3

Per l'estrazione del pessario: prendere il prodotto con le dita, comprimerlo un po' e, una volta compresso, estrarlo dalla vagina. Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

CONTROLLO DA PARTE DELLE PAZIENTI

Durante l'utilizzo del pessario è necessario sottoporsi a regolari esami ginecologici (almeno una volta ogni 6 mesi). L'utilizzo continuativo del pessario viene stabilito sulla base delle esigenze individuali della paziente e per una media di 20-25 giorni. È possibile utilizzare il pessario durante lo svolgimento di attività fisica avendo cura di estrarlo di notte. Non sono stati identificati effetti collaterali specifici se il prodotto viene utilizzato correttamente. Il possibile sviluppo del processo infiammatorio (reazione non specifica al corpo estraneo) richiede l'estrazione del pessario e la sua igienizzazione. Dopo che il pessario è stato igienizzato, è possibile inserirlo nuovamente.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario.

Sotto la supervisione di un ginecologo/a è possibile educare la paziente affinché sia autonoma durante la fase di inserimento ed estrazione del pessario.

La frequenza delle visite è stabilita sulla base delle esigenze della paziente. Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. A casa, la pulizia del prodotto viene effettuata mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente.

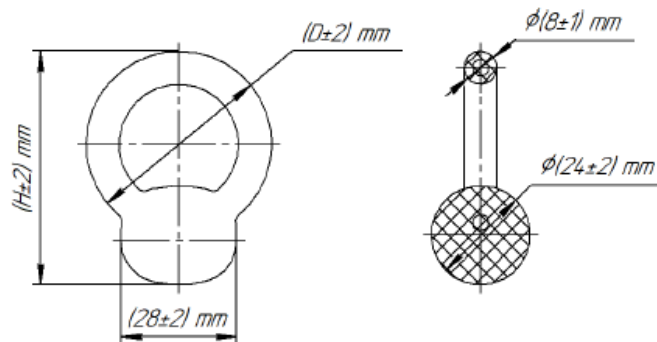
Dopo la pulizia è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per circa 1 minuto e risciacquarlo nuovamente sotto acqua corrente. È possibile che durante l'utilizzo del pessario si sviluppino infiammazioni vaginali. Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i termini d'uso continuo del pessario. In caso di comparsa di complicazioni/effetti collaterali è necessario consultare immediatamente un medico.

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A40.

Disponibile nelle seguenti misure: 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm.

SPECIFICHE TECNICHE



Misure	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
<i>D, mm</i>	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
<i>H, mm</i>	56,5	61,5	66,5	71,5	76,5	81,5	86,5	91,5	96,5	101,5	106,5	111,5

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medicale + film laminato PET/PP.


CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.

Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.
Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults)  1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE A CIOTOLA PERFORATO

COD		REF	RDM	CND
FOR.71.52455	Ø55	100	2139282	U089005
FOR.71.52460	Ø60	101	2137770	
FOR.71.52465	Ø65	102	2137774	
FOR.71.52470	Ø70	103	2137776	
FOR.71.52475	Ø75	104	2137779	
FOR.71.52480	Ø80	105	2137781	
FOR.71.52485	Ø85	106	2137783	
FOR.71.52490	Ø90	107	2137786	
FOR.71.52495	Ø95	108	2139297	

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario viene inserito all'interno della vagina creando un ulteriore supporto agli organi pelvici. Questo ripristina l'interrelazione anatomica tra gli organi pelvici ed elimina/diminuisce la possibilità che si verifichi il prolasso.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

Il pessario a ciotola perforato in silicone ha la forma di una ciotola con una grande apertura centrale e ulteriori aperture di diametro inferiore lungo il perimetro esterno. La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.
CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario.

Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente.

Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superficie del prodotto.

Il pessario è fornito non sterile. Antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il pessario al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Il pessario può essere sterilizzato con vapore (regime di temperatura 121°C, per una durata non inferiore ai 15 minuti) o aria calda (regime di temperatura 160°C, tempo di esposizione 2 ore). Dopo il trattamento il prodotto deve essere raffreddato a temperatura ambiente.

Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro e utilizzando una spazzola morbida. Inoltre il pessario dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per 1 minuto e risciacquato nuovamente sotto acqua corrente. Le proprietà del materiale consentono di ripetere più volte il trattamento.

SCelta DELLA MISURA DEL PESSARIO

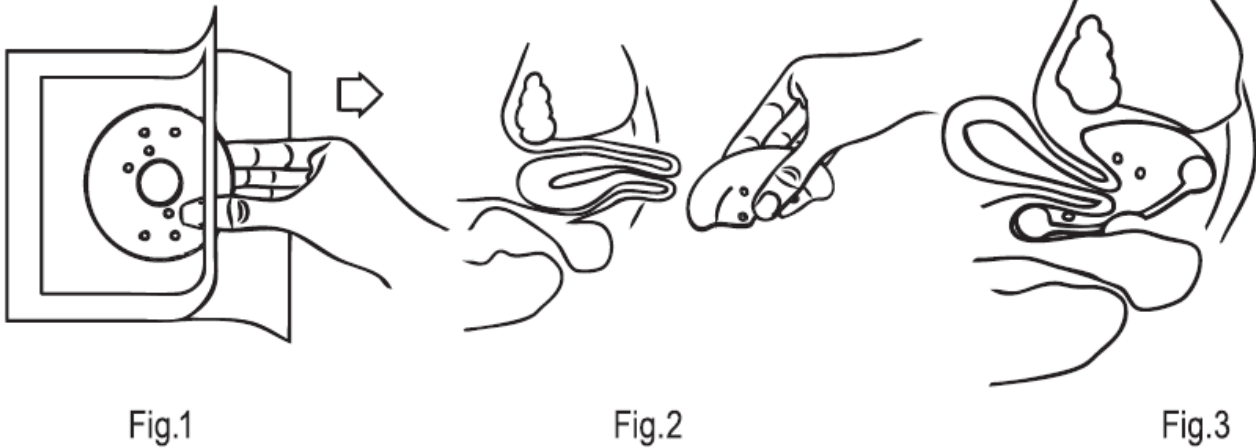
La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica/o-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena. Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso. Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito). La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo. Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali. È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta.

Estrarre il pessario dalla confezione (fig. 1), l'inserimento del pessario viene eseguito (come in figura sotto). Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina (fig. 2). Successivamente, il pessario deve essere girato in modo tale che la cervice uterina (volta vaginale) sia posizionata nell'apertura del pessario (fig.

3).



Per l'estrazione del pessario: prendere il prodotto con le dita, comprimerlo un po' e, una volta compresso, estrarlo dalla vagina. Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

CONTROLLO DA PARTE DELLE PAZIENTI

Durante l'utilizzo del pessario è necessario sottoporsi a regolari esami ginecologici (almeno una volta ogni 6 mesi). L'utilizzo continuativo del pessario viene stabilito sulla base delle esigenze individuali della paziente e per una media di 20-25 giorni. È possibile utilizzare il pessario durante lo svolgimento di attività fisica avendo cura di estrarlo di notte. Non sono stati identificati effetti collaterali specifici se il prodotto viene utilizzato correttamente. Il possibile sviluppo del processo infiammatorio (reazione non specifica al corpo estraneo) richiede l'estrazione del pessario e la sua igienizzazione. Dopo che il pessario è stato igienizzato, è possibile inserirlo nuovamente.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario.

Sotto la supervisione di un ginecologo/a è possibile educare la paziente affinché sia autonoma durante la fase di inserimento ed estrazione del pessario.

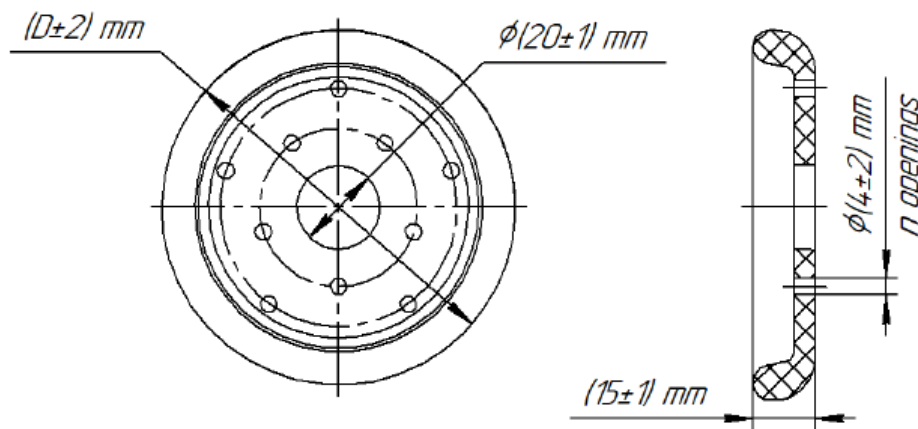
La frequenza delle visite è stabilita sulla base delle esigenze della paziente. Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. A casa, la pulizia del prodotto viene effettuata mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente.

Dopo la pulizia è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per circa 1 minuto e risciacquarlo nuovamente sotto acqua corrente. È possibile che durante l'utilizzo del pessario si sviluppino infiammazioni vaginali. Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i termini d'uso continuo del pessario. In caso di comparsa di complicazioni/effetti collaterali è necessario consultare immediatamente un medico.

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A40.
Disponibile nelle seguenti misure: 55,60,65,70,75,80,85,90,95 mm.

SPECIFICHE TECNICHE



Misure	55	60	65	70	75	80	85	90	95
<i>D, mm</i>	55	60	65	70	75	80	85	90	95
<i>n</i>	4	6	6	8	8	8	10	10	10

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.

- Non tentare di riparare il personale medico danneggiato: in tale evenienza il personale medico va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medica + film laminato PET/PP.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.

Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE CERVICALE PERFORATO – PRATICA OSTETRICA

	COD	REF	RDM	CND
FOR.71.523651732	<i>Ø65 esterno -17h - Ø32 interno</i>	138	2214953	U089005
FOR.71.523651735	<i>Ø65 esterno -17h - Ø35 interno</i>	139	2215701	
FOR.71.523652132	<i>Ø65 esterno - 21h - Ø32 interno</i>	140	2215733	
FOR.71.523652135	<i>Ø65 esterno -21h - Ø35 interno</i>	141	2215736	
FOR.71.523652532	<i>Ø65 esterno -25h - Ø32 interno</i>	142	2215741	
FOR.71.523652535	<i>Ø65 esterno -25h – Ø35 interno</i>	143	2215742	
FOR.71.523653035	<i>Ø65 esterno -30h – Ø35 interno</i>	144	2215745	
FOR.71.523701732	<i>Ø70 esterno -17h – Ø32 interno</i>	145	2215746	
FOR.71.523701735	<i>Ø70 esterno -17h - Ø35 interno</i>	146	2215748	
FOR.71.523702132	<i>Ø70 esterno - 21h - Ø32 interno</i>	147	2215749	
FOR.71.523702135	<i>Ø70 esterno -21h - Ø35 interno</i>	148	2215750	
FOR.71.523702532	<i>Ø70 esterno -25h - Ø32 interno</i>	149	2215753	
FOR.71.523702535	<i>Ø70 esterno -25h – Ø35 interno</i>	150	2215754	

IMMAGINE



L'USO DEL PESSARIO CERVICALE PERFORATO NELLA PRATICA OSTETRICA

Il pessario cervicale ha una forma a ciotola con fori di drenaggio laterali, è indicato nelle donne in gravidanza con insufficienza cervico-istmica.

Questo pessario ridistribuisce la pressione dalla zona in cui canale cervicale transita nella cavità uterina alla parete anteriore dell'utero. Grazie a questo meccanismo la pressione sulla cervice uterina diminuisce.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.

CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto.

Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni);
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc..

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

CONTROINDICAZIONI

Il presente metodo non deve essere utilizzato in situazioni cliniche in cui il prolungamento della gravidanza è impensabile e quando le caratteristiche anatomiche di una paziente impediscono il corretto posizionamento del pessario.

È inoltre controindicato in caso di malattie infiammatorie della vagina, della cervice uterina e degli organi genitali esterni (è necessaria una igienizzazione preliminare con il seguente agente di controllo batteriologico).

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili.

L'utilizzo di una misura non idonea può determinare la comparsa di eventuale dolore nella zona interessata.

Lo sviluppo di edema alla cervice uterina si manifesta in caso di scelta sbagliata delle dimensioni del pessario.

AVVERTENZE

L'inserimento del pessario è possibile in caso di pH vaginale di primo e secondo grado (pH vaginale di condizioni normali). Il dispositivo non deve essere usato da altri pazienti (mono - paziente).

Il pessario è fornito non sterile; antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il dispositivo al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Tale trattamento prevede il risciacquo del pessario sotto acqua corrente con un sapone liquido neutro adatto al trattamento della pelle e delle mucose.

Inoltre il dispositivo dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per uso medico.

La disinfezione nelle strutture sanitarie deve essere effettuata in conformità ai requisiti dei documenti normativi vigenti per i prodotti in gomma siliconica e in conformità alle istruzioni per l'utilizzo del disinfettante.

Le proprietà del materiale consentono il trattamento ripetuto del prodotto.

SCelta DELLA DIMENSIONE

La scelta della tipologia di pessario (in base alla tabella 1) viene eseguita dall'ostetrica/ginecologo individualmente in base ai parametri della cervice uterina ed al volume della vagina.

Le raccomandazioni relative alla scelta del pessario delle dimensioni corrette sono riportate nella tabella 2.

Tabella 2

Versione pessario	Parametri del pessario (diametro esterno/ altezza/ diametro dell'apertura centrale)	Volume della vagina (nell'anamnesi di parto vaginale)		Parametri della cervice uterina (ecografia transvaginale)			
		SI	NO	Lunghezza della parte chiusa del canale della cervice		Diametro della cervice uterina all'altezza dell'orificio cervicale esterno	
				meno di 25 mm	superiore a 25 mm	fino a 25 mm	26 – 33 mm
1	65/17/32		✓		✓	✓	
2	65/17/35		✓		✓		✓
3	65/21/32		✓	✓	✓	✓	
4	65/21/35		✓	✓	✓		✓
5	65/25/32		✓	✓		✓	
6	65/25/35		✓	✓			✓
7	65/30/35		✓	✓			✓
8	70/17/32	✓			✓	✓	
9	70/17/35	✓			✓		✓
10	70/21/32	✓		✓	✓	✓	
11	70/21/35	✓		✓	✓		✓
12	70/25/32	✓		✓		✓	
13	70/25/35	✓		✓			✓

Il pessario non deve scivolare durante uno sforzo, causare difficoltà durante la minzione o provocare sensazione di dolore nella vagina.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

L'inserimento e la rimozione del pessario è una manipolazione medica.

La procedura può essere eseguita in ambulatorio e in ospedale.

L'inserimento e la rimozione del pessario non richiedono anestesia.

Il pessario viene fornito non sterile, è necessaria la disinfezione prima dell'uso (vedi sopra).

Condizioni per l'inserimento del pessario:

- assenza di controindicazioni per l'uso;
- tono uterino normale;
- pH vaginale di primo e secondo grado (pH vaginale di condizioni normali);
- consenso del paziente.

Inserimento

L'inserimento del pessario si effettua nel rispetto delle regole generali degli ambienti asettici.

Il pessario viene estratto dalla confezione (fig. 4). Dopo la disinfezione il prodotto viene trattato con una piccola quantità di unguento utilizzato nella pratica ostetrica.

Il pessario viene schiacciato (fig.5) e inserito nella vagina. Successivamente il pessario viene ruotato in modo tale che il centro del pessario si trovi in corrispondenza della cervice uterina (fig.6) e le superfici laterali aderiscano bene alle cupole vaginali.

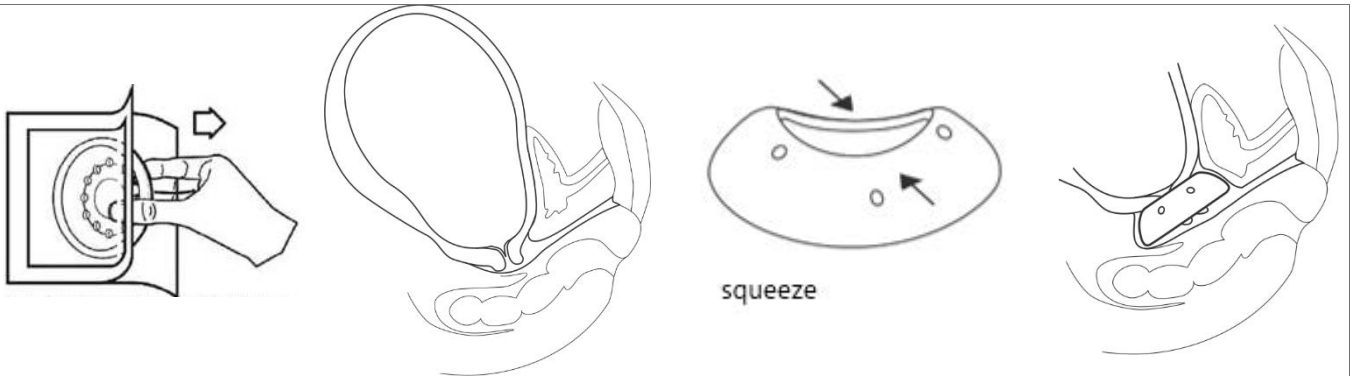


Figura 4

Figura 5

Figura 6

Rimozione

Il pessario viene rimosso solitamente tra la 37°/38° settimana di gravidanza sia in ambulatorio che in ospedale. In caso di difficoltà nella rimozione del pessario (edema della cervice uterina) è necessario tagliare il pessario con le forbici e successivamente rimuovere il prodotto.

Dopo l'estrazione del pessario è opportuno effettuare un'igienizzazione dei tratti genitali a seconda della microflora vaginale.

Ci sono alcune situazioni cliniche che richiedono la rimozione pretermine del pessario

- parti urgenti;
- fuoriuscita di liquido amniotico;
- inizio del travaglio;
- corioamnionite;
- comparsa di secrezioni con tracce di sangue che fuoriescono dalle vie genitali (in caso di necessità è possibile ripetere l'inserimento);
- dolore causato dal pessario (è possibile l'inserimento di un pessario di dimensioni inferiori).

ESAME E MONITORAGGIO

È obbligatorio l'esame batterioscopico dello striscio cervicovaginale ogni 14-21 giorni.

Il controllo dello stato della cervice uterina deve essere eseguito tenendo conto dei dati dell'ecografia dinamica (ogni 3-4 settimane).

Il trattamento dell'ICI tramite il pessario può essere combinato con qualsiasi terapia farmacologica.

Durante l'utilizzo del pessario è bene raccomandare alla paziente di sospendere l'attività sessuale. In caso di colpite, è possibile eseguire un'igienizzazione anche in presenza del pessario.

Nel caso in cui l'igienizzazione eseguita con pessario non risolva il problema è opportuno rimuovere il dispositivo, effettuare l'igienizzazione, quindi inserire il pessario.

RACCOMANDAZIONI PER LE PAZIENTI

Il pessario è studiato per la profilassi del parto pretermine in caso di prolasso della cervice uterina (insufficienza cervico-istmica).

Nel caso in cui venga rilevata questa patologia, il dispositivo viene inserito in vagina in modo da ridurre la pressione sulla cervice uterina "incontinente". Le tempistiche di mantenimento del pessario in vagina vengono determinate a seconda dei casi.

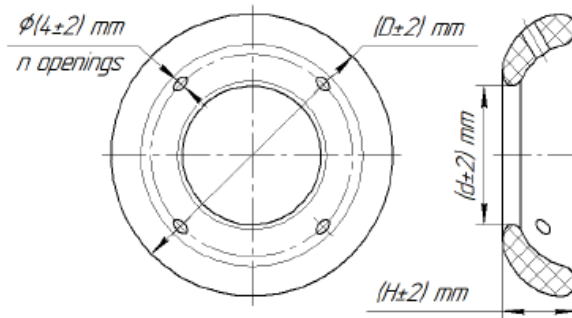
Il pessario viene regolarmente rimosso alla 37°/38° settimana di gravidanza. Ci sono alcune situazioni cliniche che richiedono la rimozione pretermine (temporanea o definitiva) del pessario.

Nel periodo in cui viene utilizzato il pessario sono necessari controlli regolari da parte dell'ostetrica/ginecologo, è opportuno astenersi dall'attività sessuale, è inoltre possibile riscontrare un aumento delle secrezioni vaginali dai tratti genitali (è necessario escludere l'infezione).

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A60.

SPECIFICHE TECNICHE



Modifications (Ref)	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
<i>D, mm</i>	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
<i>H, mm</i>	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
<i>d, mm</i>	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35
<i>n</i>	4	4	6	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il Paziente e per gli altri.
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il dispositivo medico danneggiato: in tale evenienza il dispositivo va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medica + film laminato PET/PP.

CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.
Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.
Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults) CE 1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVO

PESSARIO IN SILICONE CERVICALE PERFORATO – PRATICA GINECOLOGICA

	COD	REF	RDM	CND
FOR.71.523651732	Ø65 esterno -17h - Ø32 interno	138	2214953	U089005
FOR.71.523651735	Ø65 esterno -17h - Ø35 interno	139	2215701	
FOR.71.523652132	Ø65 esterno - 21h - Ø32 interno	140	2215733	
FOR.71.523652135	Ø65 esterno -21h - Ø35 interno	141	2215736	
FOR.71.523652532	Ø65 esterno -25h - Ø32 interno	142	2215741	
FOR.71.523652535	Ø65 esterno -25h – Ø35 interno	143	2215742	
FOR.71.523653035	Ø65 esterno -30h – Ø35 interno	144	2215745	
FOR.71.523701732	Ø70 esterno -17h – Ø32 interno	145	2215746	
FOR.71.523701735	Ø70 esterno -17h - Ø35 interno	146	2215748	
FOR.71.523702132	Ø70 esterno - 21h - Ø32 interno	147	2215749	
FOR.71.523702135	Ø70 esterno -21h - Ø35 interno	148	2215750	
FOR.71.523702532	Ø70 esterno -25h - Ø32 interno	149	2215753	
FOR.71.523702535	Ø70 esterno -25h – Ø35 interno	150	2215754	

IMMAGINE



DESCRIZIONE GENERALE

Il pessario cervicale perforato in silicone ha la forma di una ciotola profonda con una grande apertura centrale e molteplici aperture di diametro inferiore lungo il perimetro esterno.

Il pessario viene inserito all'interno della vagina permettendo un ulteriore supporto agli organi pelvici, questo ripristina l'interrelazione anatomica tra gli organi pelvici ed elimina/diminuisce le manifestazioni di prolasso.

Il tempo di utilizzo continuativo sul paziente deve essere definito dal personale medico competente.

Il pessario perforato cervicale in silicone è utilizzato in ambito ginecologico e ostetrico.

La dimensione è indicata sul prodotto e sull'etichetta.

CLASSE DISPOSITIVO: IIa

VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Accertarsi prima del disimballo che il medesimo sia integro e sia sigillato all'interno del sacchetto medicale appositamente predisposto. Accertarsi prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni)
- non abbia cambiato colore, assunto delle colorazioni non uniformi, non abbia delle muffe superficiali, ecc.

In tali evenienze **NON UTILIZZARE** e **SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

CONTROINDICAZIONI

Reazioni allergiche al materiale del pessario.

Malattie infiammatorie degli organi pelvici femminili e sanguinamento del tratto genitale.

EFFETTI INDESIDERATI

È possibile che durante l'utilizzo del pessario in silicone si presentino malattie infiammatorie degli organi pelvici.

AVVERTENZE

Il prodotto non deve essere utilizzato da altri pazienti (mono-paziente) e deve essere conservato a temperatura ambiente.

Non è consentito utilizzarlo né dopo la data di scadenza indicata sulla confezione del prodotto né in presenza di danni (tagli, crepe, etc.) sulla superficie del prodotto.

Il pessario è fornito non sterile. Antecedentemente al primo utilizzo, è necessario preparare il pessario al trattamento che precede l'inserimento in sede vaginale.

Il pessario può essere sterilizzato con vapore (regime di temperatura 121°C, per una durata non inferiore ai 15 minuti) o aria calda (regime di temperatura 160°C, tempo di esposizione 2 ore).

Dopo il trattamento il prodotto deve essere raffreddato a temperatura ambiente.

Per riutilizzare il pessario è necessario lavarlo sotto acqua corrente con sapone liquido neutro e utilizzando una spazzola morbida.

Inoltre il pessario dovrebbe essere trattato con una soluzione antisettica per la pelle e le mucose (Octenisept o simili) per 1 minuto e risciacquato nuovamente sotto acqua corrente.

Le proprietà del materiale consentono di ripetere più volte il trattamento.

SCelta DELLA MISURA DEL PESSARIO

La scelta del pessario viene fatta direttamente dall'ostetrica-ginecologa/o secondo le caratteristiche anatomiche della paziente. Durante la fase iniziale di adattamento del pessario, la paziente dovrà assumere una posizione litotomica (sulla sedia dello studio ginecologico) con la vescica urinaria piena.

Durante la terapia deve essere utilizzato il pessario con il diametro più piccolo così da eliminare/diminuire le manifestazioni di prolasso.

Affinché la dimensione del pessario sia considerata corretta è necessario che ci sia una piccola distanza tra il pessario stesso e la parete vaginale (10-15 mm, larghezza della falange del dito).

La correttezza nel posizionamento del pessario deve essere valutata contraendo i muscoli addominali (ad esempio tossendo o creando tensione) e muovendo il corpo.

Il pessario non deve cadere durante lo sforzo, non deve causare difficoltà durante la minzione e dolori vaginali.

È necessario, quando possibile, educare la paziente affinché possa estrarre e inserire il pessario in autonomia.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE DEL PESSARIO

Prima dell'inserimento del pessario, gli organi che presentano un prolasso, devono essere ricollocati nella loro posizione anatomica corretta.

Estrarre il pessario dalla confezione (fig. 1), l'inserimento del pessario viene eseguito (come in figura sotto).

Per facilitare le procedure di inserimento, il pessario deve essere lubrificato con una piccola quantità di lubrificante, schiacciato e, una volta compresso, inserito all'interno della vagina (fig. 2).

Successivamente, il pessario deve essere girato in modo tale che la superficie convessa del pessario sia rivolta

verso il collo dell'utero (fig. 3).

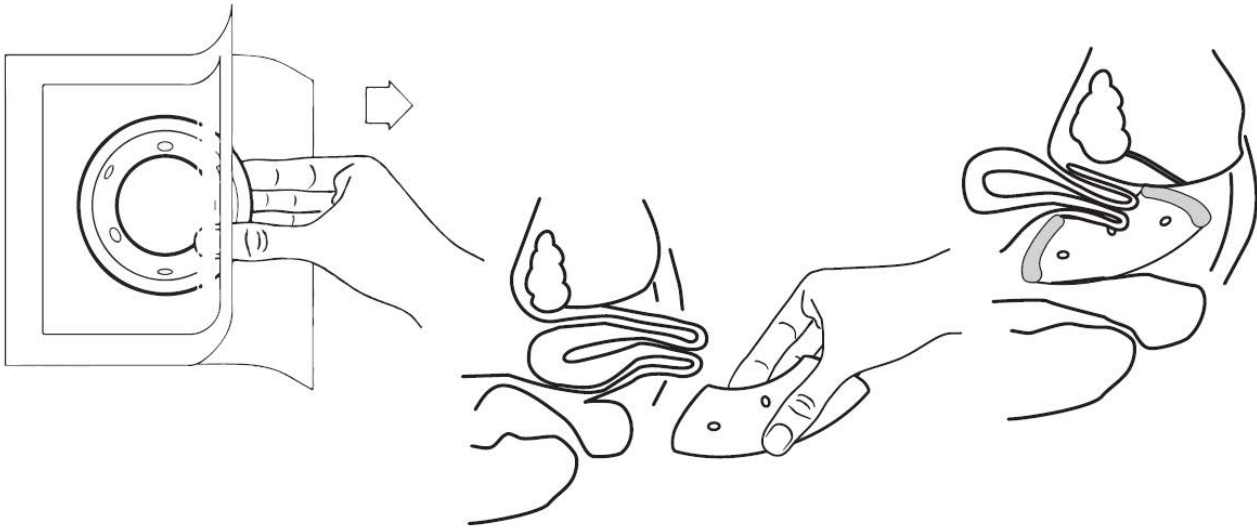


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Per l'estrazione del pessario: prendere il prodotto con le dita, comprimerlo un po' e, una volta compresso, estrarlo dalla vagina.

Grazie alle proprietà elastiche del silicone, il disagio della paziente durante l'inserimento/estrazione del pessario è minimo.

CONTROLLO DA PARTE DELLE PAZIENTI

Durante l'utilizzo del pessario è necessario sottoporsi a regolari esami ginecologici (almeno una volta ogni 6 mesi).

L'utilizzo continuativo del pessario viene stabilito sulla base delle esigenze individuali della paziente e per una media di 20-25 giorni.

È possibile utilizzare il pessario durante lo svolgimento di attività fisica avendo cura di estrarlo di notte.

Non sono stati identificati effetti collaterali specifici se il prodotto viene utilizzato correttamente.

Il possibile sviluppo del processo infiammatorio (reazione non specifica al corpo estraneo) richiede l'estrazione del pessario e la sua igienizzazione. Dopo che il pessario è stato igienizzato, è possibile inserirlo nuovamente.

RACCOMANDAZIONI PER I PAZIENTI

Conservare queste istruzioni per l'uso, contengono informazioni importanti per un uso sicuro del pessario.

Dopo l'inserimento del pessario, assicurarsi che non si avvertano sensazioni di disagio, difficoltà con la minzione e che il pessario non fuoriesca dalla sede quando si è sottoposti a sforzo. In caso di dolore vaginale o nel caso in cui il pessario fuoriesca, è necessario utilizzare un altro pessario.

Sotto la supervisione di un ginecologo/a è possibile educare la paziente affinché sia autonoma durante la fase di inserimento ed estrazione del pessario.

Durante l'utilizzo del pessario, è consigliabile sottoporsi a visite ginecologiche la cui frequenza è stabilita sulla base delle esigenze della paziente (non meno di 1 volta ogni 6 mesi).

Questo è necessario per valutare l'efficacia della terapia e la scelta del tempo ottimale per l'utilizzo continuativo del pessario. A casa, la pulizia del prodotto viene effettuata mediante un lavaggio accurato sotto acqua corrente e con un detergente.

In seguito è necessario trattare il pessario con una soluzione antisettica adatta al trattamento della pelle e delle mucose consentita in ambito medico (in conformità con le istruzioni per l'utilizzo del disinfettante).

Durante il trattamento del pessario, evitare di danneggiare la superficie del prodotto (non usare materiali abrasivi).

Durante l'utilizzo del pessario è possibile lo sviluppo di infiammazioni vaginali.

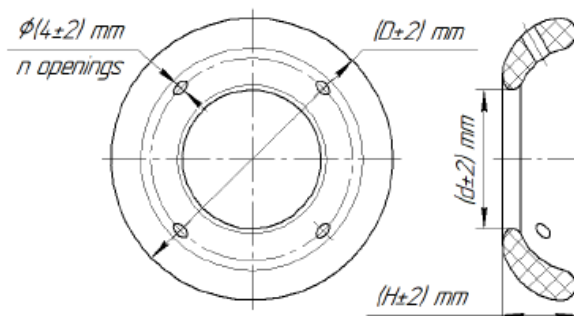
Per prevenire complicazioni infiammatorie è necessario rispettare le raccomandazioni del medico, l'igiene e i

termini dell'uso continuo del pessario. Dopo la data di scadenza, il prodotto deve essere disinfettato e smaltito in conformità alle norme vigenti.

MATERIALI

Silicone medico ipoallergenico biologicamente inerte Evrosil A60.

SPECIFICHE TECNICHE



Modifications (Ref)	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
<i>D, mm</i>	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
<i>H, mm</i>	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
<i>d, mm</i>	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35
<i>n</i>	4	4	6	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6

Non esporre ai raggi ultravioletti.

VALIDITÀ

5 anni

USO NON CONSENTITO

- Utilizzare a contatto con parti lese (ferite).
- Riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.
- Utilizzare per un tempo superiore a quello definito dal personale medico.
- Utilizzare in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.
- Modificare od alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche.
- L'uso di medicinali o di sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento/congiuntamente al dispositivo.
- Abusare nell'uso.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.
- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo.
- L'uso del dispositivo può essere a discrezione del personale medico curante soggetto a periodici controlli. Attenetevi scrupolosamente alle indicazioni che riceverete dal personale medico competente.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso.
- Utilizzare il dispositivo con coscienza

MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

- Operare in condizioni ed in scenari di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, per il

Paziente e per gli altri.

- Individuare la giusta misura da utilizzare in base alla vostra esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiarlo su superfici calde od aventi spigoli o parti acuminatae, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
- Non tentare di riparare il dispositivo medico danneggiato: in tale evenienza il dispositivo va rottamato.

CONFEZIONAMENTO

Imbustato singolarmente con carta medicale + film laminato PET/PP.


CONSERVAZIONE

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini.

Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a stress meccanici.

SMALTIMENTO

Smaltire in caso di sostituzione o rotture rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche nel materiale di origine.

Distributore / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo di applicazione/ Application advice	Adulti (Adults)  1434
Conformità / Compliance	Dispositivo Medico classe IIa, conforme alla Direttiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>