

**Milex® Incontinence Dish with Support  
Fitting Kit Replacement Pessary**Fitting Instructions for the  
Health Care Professional**FITTING  
PESSARIES  
ARE NOT  
TO BE  
WORN MORE  
THAN  
15 MINUTES!****CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale  
by or on the order of a physician.**CooperSurgical**

Made in the USA

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974  
Fax: (800) 262-0105International  
Phone: (203) 601-9818  
Fax: (203) 601-4747**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The NetherlandsCooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

**GENERAL INFORMATION****PURPOSE**

The Milex® Pessary Fitting Kit was developed to help you as a health care professional determine accurate pessary type and size prior to prescribing a pessary for your patient.

**CONTENTS**

The pessaries included in this kit are: Incontinence Dish with Support, Ring with Support, Donut, Gellhorn and Cube. The shaded area indicates sizes recommended for pessary inventory, as they are the most common sizes. With these sizes you will be able to fit approximately 85% of patients. Also included in this kit are a foam model and carrying case.

**Warning: Fitting pessaries are not to be worn more than 15 minutes!****LATEX-FREE CURRENT SILICONE INFORMATION:**

CooperSurgical has had nontoxic silicone gynecologic devices available for hyper-allergic patients for more than 10 years.

**ADVANTAGES OF SILICONE:**

1. Longer shelf life and use life
2. Can be autoclaved

**PESSARY CARE:**

Pessaries are powdered with food-grade powder. The powder must be washed off with a mild soap and the pessary thoroughly rinsed with water and dried prior to initial use.

Prior to insertion of any pessary, it is important to thoroughly clean and remove any matter that may be on the outer surface. CooperSurgical recommends washing with mild soap and thoroughly rinsing with water prior to initial use.

The yellow Milex fitting pessaries are designed to be used in the physician's office for selecting and fitting the correct pessary for individual patient use and should only be worn in 15-minute increments, as many of the fitting pessaries do not have nylon pegs for support. The yellow fitting pessaries should be cleaned and sterilized prior to fitting each patient but do not need to be stored in a sterile environment.

With the realization that many different techniques are practiced in the health care community, we attempted to optimize methods to afford the best coverage for our customers. Every facility should validate its own equipment and parameters before processing any medical device.

**RECOMMENDED CLEANING BEFORE INSERTION**

- Decontamination/Disinfection: CIDEX® OPA for 12 minutes
- The agent **must** be thoroughly rinsed off with water.

**RECOMMENDED STERILIZATION BEFORE INSERTION**

Pre-vacuum: 270 °F - 275 °F (132 °C - 135 °C) for 4 minutes

Gravity displacement: 250 °F - 255 °F (121 °C - 124 °C) for 40 minutes

**FITTING INSTRUCTIONS FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL****IMPORTANT**

- Pessaries are fitted by trial and error. There are no mechanical devices available that can accurately determine the size or type of pessary your patient requires to obtain the desired results.
- Fitting diaphragms **should not** be used to measure the size pessary a patient will need. Diaphragms fit differently from pessaries.
- Even before fitting a pessary, the patient should be informed that it is not uncommon to have to change the size or type of pessary more than once after being originally fitted. This is why it is so important that your patient be instructed to return within 24 hours of the initial fitting and again in 72 hours. Thereafter, re-examination every few months is recommended to ensure that a proper fit is maintained as long as the patient is wearing the pessary.
- At each visit the pessary should be removed and the vaginal vault inspected for signs of allergic reaction or undue pressure.
- At the physician's discretion, the patient can be instructed in the proper removal, cleaning and reinsertion techniques for her own pessary. This process can be performed nightly by the patient under ideal circumstances.
- The INFLATOBALL™, CUBE and TANDEM-CUBE pessaries are the three exceptions to the above. Patients must be instructed to insert, remove and clean these pessaries daily.
- The CUBE and TANDEM-CUBE pessaries fill the entire vaginal vault and have no area for drainage. The INFLATOBALL pessary should not be left in place more than 24 consecutive hours.
- A noncompliant patient should not be fitted with any pessary. It is essential that your patient understands the importance of these frequent follow-up visits and that she fully cooperates with you to ensure the desired results

**Note:** Each type of pessary is available in a wide range of sizes – most pessaries are made in 7 to 14 different sizes.

Experience has shown that in order to properly fit a pessary, you should have at least one of the most commonly used sizes of the pessary (see the size charts).

**Note:** When you purchase the pessaries for your patients, detailed fitting instructions are included in the box for your use along with pessary instructions for the patients.

**HAVE PATIENT REPORT ANY OF THESE SYMPTOMS:**

- Any changes in the color or consistency of vaginal discharge
- Any increase in amount of vaginal discharge
- Any foul odor associated with vaginal discharge
- Vaginal itching

**Complete Prolapse.** Pessaries recommended for third-degree prolapse/proctientia are: Inflated Silicone Donut, 95% Rigid Silicone Gellhorn, Flexible Silicone Gellhorn (Folding), Inflatoball, Silicone Cube or Silicone Tandem-Cube.

**Incontinence.** Pessaries recommended for incontinence are: Ring with knob, Incontinence Ring, Ring with Support and Knob, Hodge with Support and knob, Hodge with knob, Hodge with Support, Hodge, Incontinence Dish, Risser, Incontinence Dish with Support, Smith and Gehrung with Knob.

For medical emergencies and for all other medically-related advice, consult your health care professional.

Review separate instructions with patient to establish use regimen.

**Incontinence Dish with Support Fitting Pessary**  
**65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm**  
**(Sizes 2, 3, 4, 5)**For stress urinary incontinence with mild  
prolapse and mild cystocele

## DESCRIPTION:

The INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT silicone flexible fitting pessary is designed for stress urinary incontinence with mild prolapse and mild cystocele. Using this pessary allows a non-surgical approach to stress urinary incontinence. To properly fit a patient with an INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT pessary, it is necessary to have available a minimum of four sizes. The shaded area indicates sizes recommended for office fitting (most common sizes). With these sizes you will be able to fit approximately 85% of patients.

CPT CODE

Procedure: 57160

HCPCS: A4562

### Available in the Following Sizes

Diameter
55
60
65
70
75
80
85

Remember for sizing: The incontinence knob available for these pessaries adds 1/2 inch (13 mm) to the diameter.

**Note:** We recommend the INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT pessary be inserted and removed by a physician or other health care professional.

Other styles/models of pessaries (all single-patient use only) are available. Consult the CooperSurgical website at [www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com) for details.

### Available models not included in fitting kit:



Incontinence Dish

For stress urinary incontinence with mild prolapse



Incontinence Ring

For stress urinary incontinence

## INDICATIONS:

Stress urinary incontinence

- The INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT is indicated for stress urinary incontinence with a mild uterine prolapse and mild cystocele.

## CONTRAINDICATIONS:

- The presence of pelvic infections and/or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis has been suggested as a possible contraindication to pessary use
- Health care professionals should use their own professional judgment as to the advisability of using this pessary in a pregnant patient

## PRIOR TO FITTING:

**An incontinence pessary is best fitted before patient empties her bladder.**

Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to irritation of the exteriorized cervix.

Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary.

The only method of determining the proper size INCONTINENCE DISH WITH SUPPORT pessary is trial and error. The unique flexible silicone design facilitates insertion and removal. Silicone does not absorb secretions or emit odors.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### STEP-BY-STEP FITTING INSTRUCTIONS FOR THIS PESSARY

It is essential that all incontinence pessaries be precisely fitted. Physicians find it advisable to have available the most commonly used sizes of this pessary. In general, the largest pessary that a patient can comfortably accommodate should be fitted.

Perform a normal pelvic examination before inserting or fitting of any pessary. A first approximation of size can be made by using your fingers to determine the approximate width and length (from the posterior fornix to under the symphysis pubis) of the vaginal vault. This will generally get you within a size or two of the proper pessary.

**Note:** If necessary, irrigate the vagina prior to insertion of the pessary. This will cleanse the vagina of excess discharge and secretions. HCPCS Supply Number A4320 (Irrigation Tray with Syringe, any purpose).

- Wear dry gloves. When necessary, lubricate the entering end of the pessary. Hold the pessary as shown in **Figure 1**. Compress the pessary (bringing sides together) as shown in **Figure 1**.

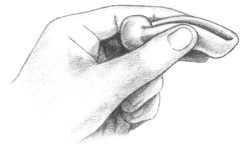


Figure 1

- Use one finger of the opposite hand to depress the perineum. Hold the pessary almost parallel with the introitus (see **Figure 2**). Direct the entering end of the pessary past the cervix into the posterior fornix. Allow the pessary to open into shape after passing the introitus.

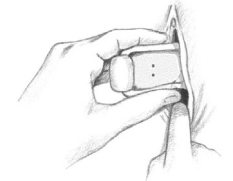


Figure 2

- Use the index finger to guide the pessary along the lower vaginal wall, behind the cervix, and into the posterior fornix.



Figure 3

- Use the index finger to bring the knob up behind the symphysis pubis (see **Figure 3**).

- Have the patient sit, stand and bear down slightly. If there is no leakage of urine and the patient is comfortable with the pessary in position, have her empty her bladder.

- If she is unable to urinate with the pessary in position, remove the pessary and fit her with a smaller size and repeat Step 5.
- If the patient is able to void, continue with Step 6.

- If she can do so without difficulty and the pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, you have a good indication you have selected the correct size.

- Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.

- The health care professional should be able to sweep one finger between the pessary and vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller pessary should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.

- It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The use life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration.

**Note:** It is essential that all incontinence pessaries be precisely fitted. Physicians should have available the four most commonly used sizes of this pessary (see the size chart).

*In a limited number of cases, a larger size INCONTINENCE DISH pessary (required to stabilize bladder base) may be difficult to pass through the introitus. In such instances the Millex FOLDING HODGE pessary with knob is an excellent alternative.*

## PATIENT FOLLOW-UP:

Have the patient:

- Report immediately any difficulty in urinating
- Report immediately any discomfort
- Return within 24 hours for first examination
- Return for second examination within 3 days
- Return for examination every 4 to 6 weeks

**Note:** Above schedule of follow-up examinations may be altered to fit the needs of the individual patient.

At each check up, the pessary should be removed and cleaned. If no contraindications are present, the pessary is reinserted.

## TO REMOVE:

Use the index finger to depress the perineum. Hook other index finger under the knob of the INCONTINENCE DISH pessary and pull down. Fold the pessary by bringing the sides together, angling it so that it is almost parallel to the introitus, and gently ease the pessary out.

**Note:** If necessary, irrigate the vagina after removal of the pessary (and before reinsertion) to cleanse the vagina of excess discharge and secretions. HCPCS Supply Number A4320 (Irrigation Tray with Syringe, any purpose).

During each visit, the vagina should be carefully inspected for evidence of pressure or allergic reaction. The patient should be questioned concerning discharge, and disturbance of bowel function or urination. It may be necessary to fit another size or an entirely different type of pessary if these conditions are present.

**DO NOT** assume that a replacement will be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure patient comfort and relief of symptoms.

At each checkup, the pessary is removed and cleaned. If there are no contraindications, the pessary is reinserted.

**EXPLANATION OF SYMBOLS**

**REF** Catalog Number

**LOT** Batch Code

**LATEX** Latex Free

**ATTENTION:** See instructions for use.

**Manufacturer**

**Rx ONLY** **CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

**EC REP** Authorized Representative in the European Community.

**CE 0086** Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

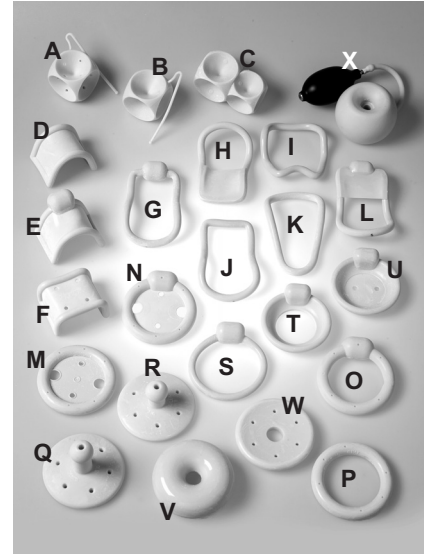
CIDEX® is a registered trademark of Johnson & Johnson.

Millex® and INFLATOBALL™ are trademarks of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

**CooperSurgical's Pessary Product Line**



- A** Cube w/Drainage Holes
- B** Cube
- C** Tandem-Cube
- D** Gehrung
- E** Gehrung w/Knob
- F** Regula
- G** Hodge w/Knob
- H** Hodge w/Support
- I** Risser
- J** Hodge
- K** Smith
- L** Hodge w/Support & Knob
- M** Ring w/Support
- N** Ring w/Support & Knob
- O** Ring w/Knob
- P** Ring
- Q** Gellhorn - Long Stem
- R** Gellhorn - Short Stem
- S** Incontinence Ring
- T** Incontinence Dish
- U** Incontinence Dish w/Support
- V** Donut
- W** Shaatz
- X** Inflatoball



95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Phone: (800) 243-2974  
Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

**International**  
Phone: (203) 601-9818  
Fax: (203) 601-4747

**EC REP** **EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

**CooperSurgical, Inc.**  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

Made in the USA

**Milex® Inkontinenzschale mit Unterstützung  
- Anpassungs-kit für Ersatzpessare****Anleitung zum Einsetzen –  
Für medizinisches Personal**

**ANPASSUNGS-  
PESSARE  
DÜRFEN NICHT  
LÄNGER ALS  
15 MINUTEN  
GETRAGEN  
WERDEN!**

**ACHTUNG:** Die US-Gesetzgebung beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.



**CooperSurgical**

Hergestellt in den USA

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Tel.: +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

International  
Tel.: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

**ALLGEMEINE INFORMATIONEN****VERWENDUNGSZWECK**

Der Milex® -Anpassungs-kit für Pessare unterstützt Sie als medizinische Fachkraft dabei, bei der Verschreibung eines Pessars für eine Patientin den richtigen Typ und die erforderliche Größe zu ermitteln.

**INHALT**

Dieser Kit enthält die folgenden Pessare: Inkontinenzschale mit Unterstützung, Ring mit Unterstützung, Donut, Gellhorn und Würfel. Die ausgegrauten Bereiche zeigen die Größen, die in der Arztpraxis bereitgehalten werden sollten, da sie am häufigsten benötigt werden. Mit diesen Größen können Sie Pessare für ca. 85 % der Patientinnen finden. Im Kit sind außerdem ein Schaumstoffmodell und eine Tragetasche enthalten.

**Warnung: Anpassungspessare dürfen nicht länger als 15 Minuten getragen werden!**

**AKTUELLE INFORMATIONEN ZU LATEXFREIEM SILIKON:**

CooperSurgical bietet seit über zehn Jahren ungiftige gynäkologische Hilfsmittel aus Silikon für hyperallergische Patientinnen an.

**VORTEILE VON SILIKON:**

1. Längere Haltbarkeit und Verwendungsdauer
2. Sterilisierung per Autoklavierung möglich

**PFLERGE DES PESSARS:**

Pessare werden mit einem für Nahrungsmittel geeigneten Puder eingepudert. Der Puder muss vor der ersten Verwendung des Pessars mit einer milden Seife abgewaschen und gründlich mit Wasser abgespült werden. Anschließend muss das Pessar getrocknet werden.

Vor dem Einsetzen eines Pessars ist die Außenfläche des Pessars gründlich zu reinigen und von sämtlichen Rückständen zu befreien. CooperSurgical empfiehlt, das Pessar vor der ersten Verwendung mit einer milden Seifenlauge zu reinigen und gründlich mit Wasser abzuspülen.

Die gelben Milex-Anpassungspessare kommen in der Arztpraxis zum Einsatz, um das korrekte Pessar für die jeweilige Patientin auszuwählen und anzupassen. Sie sollten jeweils nur 15 Minuten getragen werden, da viele Anpassungspessare

nicht über stützende Nylonstifte verfügen. Die gelben Anpassungspessare sollten gereinigt und sterilisiert werden, bevor sie der Patientin eingesetzt werden, sie müssen jedoch nicht in einem sterilen Umfeld gelagert werden.

Angesichts der Erkenntnis, dass im Gesundheitswesen viele verschiedene Techniken praktiziert werden, haben wir versucht, die Methoden zu optimieren, um für unsere Kunden den bestmöglichen Schutz zu gewährleisten. Jede Einrichtung sollte ihre eigenen Geräte und Parameter validieren, bevor mit einem medizinischen Gerät gearbeitet wird.

**EMPFOHLENE REINIGUNG VOR DEM EINSETZEN**

- Dekontamination/Desinfektion: CIDEX® OPA für 12 Minuten
- Das Desinfektionsmittel **muss** gründlich mit Wasser abgespült werden.

**EMPFOHLENE STERILISIERUNG VOR DEM EINSETZEN**

Vorvakuumverfahren: 132 °C bis 135 °C für 4 Minuten.

Gravitationsverfahren: 121 °C bis 124 °C für 40 Minuten.

**ANLEITUNG ZUM ANPASSEN – FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL****WICHTIG**

- Pessare werden durch Ausprobieren angepasst. Es gibt keine mechanischen Geräte, mit denen genau bestimmt werden kann, welche Größe oder Art von Pessar die Patientin benötigt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
- Passende Diaphragmen **sollten nicht** als Maß für die von der Patientin benötigte Pessargröße herangezogen werden. Diaphragmen sitzen anders als Pessare.
- Bereits vor dem Anpassen eines Pessars sollte die Patientin darüber informiert werden, dass ein mehrmaliger Wechsel von Pessargröße und -typ nach dem ersten Anpassen nicht ungewöhnlich ist. Aus diesem Grund ist es auch so wichtig, dass Ihre Patientin innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Einsetzen des Pessars und erneut nach 72 Stunden zu einer Nachuntersuchung erscheint. Danach werden erneute Untersuchungen in Abständen von einigen Monaten empfohlen, um während der gesamten Tragezeit des Pessars seinen ordnungsgemäßen Sitz zu gewährleisten.
- Bei jeder Kontrolluntersuchung muss das Pessar entfernt und das Scheidengewölbe auf Anzeichen von allergischen Reaktionen oder übermäßigem Druck untersucht werden.
- Nach Ermessen des Arztes kann die Patientin in die Techniken zum richtigen Entfernen, Reinigen und erneuten Einsetzen ihres Pessars angewiesen werden. Die Patientin kann diese Schritte unter idealen Bedingungen jeden Abend durchführen.
- Die drei Pessartypen INFLATOBALL™, WÜRFEL und TANDEM-WÜRFEL sind die Ausnahmen von der oben genannten Anweisung. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keinen Bereich für Sekretablauf. Das INFLATOBALL-Pessar sollte nicht länger als 24 Stunden durchgängig in der Scheide verbleiben.
- Unkooperativen Patientinnen sollte kein Pessar eingesetzt werden. Es ist unbedingt notwendig, dass Ihre Patientinnen die Wichtigkeit dieser häufigen Nachuntersuchungen verstehen und dass sie vollständig mit Ihnen zusammenarbeiten, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

**Hinweis:** Jeder Pessartyp ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich – die meisten Pessare werden in 7 bis 14 unterschiedlichen Größen angeboten.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Sie, um ein passendes Pessar für eine Patientin zu finden, mindestens jeweils eine der vier am häufigsten verwendeten Größen dieses Pessars bereithalten sollten (siehe Größentabelle).

**Hinweis:** Wenn Sie die Pessare für Ihre Patientinnen erwerben, sind der Packung detaillierte Anpassungsanweisungen für Sie sowie eine Anleitung für die Patientin beigelegt.

**DIE PATIENTINNEN MÜSSEN FOLGENDE SYMPTOME MELDEN:**

- Veränderungen von Farbe und Konsistenz des Scheidenausflusses
- Vermehrter Scheidenausfluss
- Unangenehmer Geruch des Scheidenausflusses
- Juckreiz in der Scheide

**Totalprolaps.** Bei Prolaps dritten Grades/Prozidenz werden folgende Pessare empfohlen: Aufgepumptes Donut-Silikonpessar, 95%ig steifes Gellhorn-Silikonpessar, flexibles Gellhorn-Silikonpessar (faltbar), Inflatoball-Pessar, Würfel-Silikonpessar oder Tandem-Würfel-Silikonpessar.

**Inkontinenz.** Bei Inkontinenz werden folgende Pessare empfohlen: Ring mit Knopf, Inkontinenzring, Ring mit Unterstützung und Knopf, Hodge mit Unterstützung und Knopf, Hodge mit Knopf, Hodge mit Unterstützung, Hodge, Inkontinenzschale, Risser, Inkontinenzschale mit Unterstützung, Smith und Gehring mit Knopf.

Wenden Sie sich bei medizinischen Notfällen und für sonstige medizinische Ratschläge an Ihren Arzt.

Besprechen Sie gesonderte Anweisungen mit der Patientin, um einen Verwendungsplan zu erstellen.

## Inkontinenzschale mit Unterstützung Anpassungspessar

65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm  
(Größen 2, 3, 4, 5)

Bei Belastungsincontinenz mit  
leichtem Prolaps und leichter Zystozele

### BESCHREIBUNG:

Das Anpassungspessar für ein INKONTINENZSCHALEN-Pessar MIT UNTERSTÜTZUNG aus flexiblem Silikon ist für Patientinnen mit leichtem Prolaps und leichter Zystozele geeignet. Die Verwendung dieses Pessars ermöglicht eine nichtchirurgische Behandlung von Belastungsincontinenz. Um das geeignete INKONTINENZSCHALEN-Pessar MIT UNTERSTÜTZUNG für eine Patientin zu finden, müssen mindestens vier Größen bereitgehalten werden. Die ausgegrauten Bereiche zeigen die für eine Anpassung in der Arztpraxis empfohlenen Größen (häufigste Größen). Mit diesen Größen können Sie Pessare für ca. 85 % der Patientinnen finden.

### In folgenden Größen erhältlich

Beachten Sie bei der Größenauswahl Folgendes: Der bei diesen Pessaren verfügbare Inkontinenzknopf vergrößert den Durchmesser um 13 mm (1/2 Zoll).

Durchmesser
55
60
65
70
75
80
85

CPT-CODE

Leistung: 57160

HCPCS: A4562

**Hinweis:** Wir empfehlen, das Einführen und Entfernen des INKONTINENZSCHALEN-Pessars MIT UNTERSTÜTZUNG durch einen Arzt oder eine andere medizinische Fachkraft vornehmen zu lassen.

Andere Pessartypen/Modelle (alle nur zum Gebrauch bei einer einzigen Patientin) sind verfügbar. Weitere Informationen entnehmen Sie der CooperSurgical-Website unter [www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com).

### Erhältliche, nicht im Anpassungskit enthaltene Modelle:



Inkontinenzschale

Bei Belastungsincontinenz mit  
leichtem Prolaps



Inkontinenzring

Bei Belastungsincontinenz

### INDIKATIONEN:

Belastungsincontinenz

- Die INKONTINENZSCHALE MIT UNTERSTÜTZUNG ist indiziert bei Belastungsincontinenz mit leichtem Uterusprolaps und leichter Zystozele.

### KONTRAINDIKATIONEN:

- Bei vorhandenen Beckeninfektionen und/oder Risswunden
- Bei Patientinnen, die die Anweisungen nicht befolgen
- Endometriose wurde als mögliche Kontraindikation für die Verwendung von Pessaren angezeigt.
- Medizinisches Personal sollte sich hinsichtlich der Ratsamkeit dieses Pessars bei schwangeren Patientinnen auf sein fachliches Urteil stützen.

### VOR DEM EINSETZEN:

**Inkontinenzpessare lassen sich am besten vor dem Entleeren der Blase einsetzen.**

Bei einem vollständigen Prolaps kommt es aufgrund einer Reizung des herausstehenden Gebärmutterhalses häufig zu Geschwürbildung und Erosionen.

Wenn möglich, sollte vor der Verwendung eines Pessars zuerst das Ausmaß reduziert und die Reizung behandelt werden.

Die richtige Größe des INKONTINENZSCHALEN-Pessars MIT UNTERSTÜTZUNG kann nur durch Ausprobieren bestimmt werden. Die einzigartige Flexibilität des Silikons erleichtert das Einsetzen und Entfernen. Silikon absorbiert kein Sekret und gibt keine Gerüche ab.

### VERWENDUNGSANLEITUNG

#### SCHRITTWEISE ANLEITUNG FÜR DAS ANPASSEN DIESES PESSARS

Alle Inkontinenzpessare müssen genau angepasst werden. Ärzten wird empfohlen, die am häufigsten verwendete Größen dieses Pessartyps bereitzuhalten. Im Allgemeinen sollte immer das größte Pessar angepasst werden, das eine Patientin beschwerdefrei tragen kann.

Führen Sie vor dem Einsetzen oder Anpassen eines Pessars eine normale Beckenuntersuchung durch. Für eine erste Größenabschätzung können Sie die ungefähre Breite und Länge des Scheidengewölbes mit Ihren Fingern bestimmen (vom hinteren Scheidengewölbe bis unter die Schambeinfuge). Durch diese Untersuchung erhalten Sie in der Regel die annähernde Pessargröße mit einer Abweichung von ein oder zwei Größen.

**Hinweis:** Spülen Sie bei Bedarf die Scheide, bevor Sie das Pessar einsetzen. Die Scheide wird dadurch von übermäßigem Ausfluss und Sekret gereinigt. HCPCS-Bestellnummer A4320 (Spülschale mit Spritze, Mehrzweckgerät).

1. Tragen Sie trockene Handschuhe. Falls notwendig, schmieren Sie das einzuführende Ende des Pessars mit einem Gleitmittel ein. Halten Sie das Pessar wie in **Abbildung 1** gezeigt. Drücken Sie das Pessar wie in **Abbildung 1** gezeigt zusammen, bis die Seiten sich berühren.



Abbildung 1

2. Drücken Sie den Damm mit einem Finger der anderen Hand herunter. Halten Sie das Pessar fast parallel zum Scheideneingang (siehe **Abbildung 2**). Schieben Sie das einzuführende Ende des Pessars hinter den Gebärmutterhals in das hintere Scheidengewölbe. Nachdem das Pessar den Scheideneingang passiert hat, lassen Sie es langsam in seine ursprüngliche Form zurückkehren.

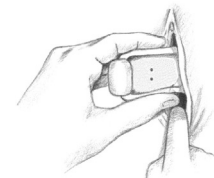


Abbildung 2

3. Schieben Sie das Pessar mit dem Zeigefinger entlang der unteren Scheidenwand hinter den Gebärmutterhals in das hintere Scheidengewölbe.

4. Platzieren Sie den Knopf mit dem Zeigefinger hinter der Schambeinfuge (siehe **Abbildung 3**).

5. Bitten Sie die Patientin, sich hinzusetzen, aufzustehen und leicht zu pressen. Sofern kein Harnaustritt erfolgt und sich die Patientin mit dem eingesetzten Pessar wohlfühlt, sollten Sie sie bitten, ihre Blase auf der Toilette zu entleeren.



Abbildung 3

- Wenn die Patientin mit dem eingesetzten Pessar nicht urinieren kann, sollte das Pessar entfernt, ein kleineres Pessar eingesetzt und Schritt 5 wiederholt werden.
  - Wenn die Patientin ihre Blase entleeren kann, können Sie mit Schritt 6 fortfahren.
6. Wenn die Patientin ohne Schwierigkeiten ihre Blase entleeren kann, das Pessar bis zur erneuten Untersuchung in der ursprünglichen Position verbleibt und sich die Patientin mit dem Pessar wohlfühlt, ist dies ein gutes Zeichen, dass Sie die richtige Größe ausgewählt haben.
  7. Untersuchen Sie die Patientin, während sie aufrecht steht, um sicherzustellen, dass das Pessar nicht verrutscht ist. Die Patientin darf das eingesetzte Pessar nicht spüren, wenn es sich in Position befindet. Das Pessar darf weder zu locker sitzen, da es sich so biegen oder ausgestoßen werden könnte, noch darf es zu fest sitzen, da dies Beschwerden verursachen könnte.
  8. Die medizinische Fachkraft sollte in der Lage sein, einen Finger zwischen das Pessar und die Scheidenwände zu schieben. Wenn dafür nicht genügend Platz ist, muss die nächstkleinere Größe probiert werden. Falls zu viel Platz ist, ist das Pessar nicht wirksam und könnte sich drehen oder ausgestoßen werden.

9. Möglicherweise muss der Patientin nach einer gewissen Zeit ein Pessar einer anderen Größe oder eines anderen Typs eingesetzt werden. Sie dürfen nicht davon ausgehen, dass ein Ersatz die gleiche Größe hat wie das bisherige Pessar. Überprüfen Sie die Passform, um dauerhaften Patientenkomfort und eine Linderung der Symptome sicherzustellen. Pessare haben eine eingeschränkte Verwendungsdauer. Untersuchen Sie das Pessar regelmäßig auf Anzeichen von Verschleiß.

**Hinweis:** Alle Inkontinenzpessare müssen genau angepasst werden. Ärzte sollten die vier am häufigsten verwendeten Größen dieses Pessars bereithalten (siehe Größentabelle).

In einigen wenigen Fällen kann ein größeres INKONTINENZSCHALEN-Pessar, das zur Stabilisierung des Blasenbodens erforderlich wäre, nur schwer durch den Scheideneingang eingeführt werden. In diesen Fällen ist das faltbare Millex HODGE-Pessar mit Knopf eine ausgezeichnete Alternative.

#### PATIENTENNACHSORGE:

Die Patientin muss Folgendes beachten:

- Schwierigkeiten beim Wasserlassen umgehend melden.
- Beschwerden umgehend melden.
- innerhalb von 24 Stunden eine erste Untersuchung durchführen lassen.
- innerhalb von drei Tagen eine zweite Untersuchung durchführen lassen.
- Alle 4 bis 6 Wochen muss eine erneute Untersuchung durchgeführt werden.

**Hinweis:** Der obige Nachsorgeplan kann auf die Bedürfnisse jeder einzelnen Patientin abgestimmt werden.

Das Pessar muss bei jeder Kontrolluntersuchung entfernt und gereinigt werden. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, kann das Pessar wieder eingesetzt werden.

#### ENTFERNEN DES PESSARS:

Drücken Sie den Damm mit dem Zeigefinger herunter. Haken Sie den anderen Zeigefinger unter dem Knopf des INKONTINENZSCHALEN-Pessars ein und ziehen Sie ihn nach unten. Falten Sie das Pessar, indem Sie die Seiten zusammenführen und das Pessar dabei fast parallel zum Scheideneingang halten, und ziehen Sie es sanft heraus.

**Hinweis:** Spülen Sie die Scheide nach dem Entfernen des Pessars (und vor dem erneuten Einsetzen) bei Bedarf aus, um sie von übermäßigem Ausfluss und Sekret zu reinigen. HCPCS-Bestellnummer A4320 (Spülschale mit Spritze, Mehrzweckgerät).

Während jedes Kontrolltermins sollte die Scheide sorgfältig auf Anzeichen von Druck oder allergischen Reaktionen untersucht werden. Befragen Sie die Patientin zu Ausfluss und Beeinträchtigungen von Darmtätigkeit oder Wasserlassen. Wenn diesbezüglich Probleme vorliegen, muss möglicherweise ein Pessar einer anderen Größe oder eines komplett anderen Typs eingesetzt werden.

Sie dürfen **NICHT** davon ausgehen, dass ein Ersatz die gleiche Größe hat wie das bisherige Pessar. Überprüfen Sie die Passform, um Patientenkomfort und eine Linderung der Symptome sicherzustellen.

Das Pessar wird bei jeder Kontrolluntersuchung entfernt und gereinigt. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, kann das Pessar wieder eingesetzt werden.

#### SYMBOLERKLÄRUNG

**REF** Katalognummer

**LOT** Chargencode

**LATEX** Latexfrei

**ACHTUNG:**  
Lesen Sie die Verwendungsanleitung.

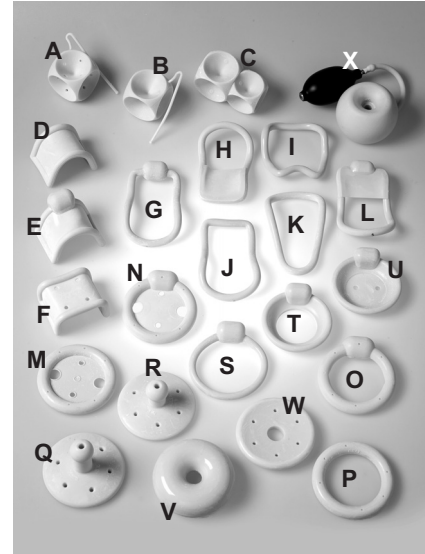
**Hersteller**

**Rx ONLY** **ACHTUNG:** Die US-Gesetzgebung beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes

**EC REP** Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

**CE 0086** Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

## Die Pessarproduktlinie von CooperSurgical



- A** Würfel (Cube) mit Wasserablauföchern
- B** Würfel (Cube)
- C** Tandem-Würfel
- D** Gehrung
- E** Gehrung mit Knopf
- F** Regula
- G** Hodge mit Knopf
- H** Hodge mit Unterstützung
- I** Risser
- J** Hodge
- K** Smith
- L** Hodge mit Unterstützung und Knopf
- M** Ring mit Unterstützung
- N** Ring mit Unterstützung und Knopf
- O** Ring mit Knopf
- P** Ring
- Q** Gellhorn - LangerSchaft
- R** Gellhorn - KurzerSchaft
- S** Inkontinenzring
- T** Inkontinenzschale
- U** Inkontinenzschale mit Unterstützung
- V** Donut
- W** Shaatz
- X** Inflatoball

CIDEX® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

Millex® und INFLATOBALL™ sind Marken von CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

Tel.: +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

#### International

Tel.: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747

Hergestellt in den USA



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

**Pesario de plato de incontinencia con soporte Milex® de repuesto para el equipo de colocación****Instrucciones de colocación para el profesional médico**

**¡LOS PESARIOS DE COLOCACIÓN NO DEBEN LLEVARSE MÁS DE 15 MINUTOS!**

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este aparato por o bajo orden médica.



**CooperSurgical**

Fabricado en EE. UU.

95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA  
Teléfono: +1 (800) 243-2974 Fax: +1 (203) 601-9818  
+1 (800) 262-0105 Fax: +1 (203) 601-4747

Internacional



**EMERGO EUROPE**

Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

**INFORMACIÓN GENERAL****FINALIDAD**

El equipo de colocación de pesarios Milex® se ha desarrollado para ayudarle, como profesional médico, a determinar con exactitud el tipo y el tamaño de pesario antes de recetarle un pesario a su paciente.

**CONTENIDO**

Los pesarios que contiene este equipo son: Plato de incontinencia con soporte, anillo con soporte, donut, Gellhorn y cubo. La zona sombreada indica los tamaños recomendados para el stock de pesarios, ya que son los tamaños más habituales. Estos tamaños son adecuados para aproximadamente el 85% de las pacientes. El equipo también incluye un modelo de espuma y un estuche de transporte.

**Advertencia: ¡los pesarios de colocación no deben llevarse durante más de 15 minutos!**

**INFORMACIÓN ACTUAL DE LA SILICONA LIBRE DE LÁTEX:**

CooperSurgical proporciona dispositivos de silicona no tóxica para uso ginecológico a pacientes hiperalérgicas desde hace más de 10 años.

**VENTAJAS DE LA SILICONA:**

1. Mayor vida útil y de almacenamiento
2. Puede ser esterilizada en autoclave

**CUIDADOS DEL PESARIO:**

Los pesarios están cubiertos con polvo de grado alimenticio. Para retirar el polvo, los pesarios se deben lavar con jabón suave, enjuagar con agua y dejar secar antes del primer uso.

Antes de la inserción del pesario, es importante limpiarlo y retirar cualquier sustancia que pueda encontrarse en su superficie externa. CooperSurgical recomienda lavar con jabón suave y enjuagar a fondo con agua antes del primer uso.

Los pesarios de colocación Milex amarillos se han diseñado para su uso en la consulta del médico para la selección y colocación del pesario correcto para uso de pacientes individuales y solo deberán llevarse durante periodos de 15 minutos, ya que muchos de los pesarios de colocación no tienen ganchos

de nylon de soporte. Los pesarios de colocación amarillos deben limpiarse y esterilizarse antes de su colocación en cada paciente, pero no es necesario que se almacenen en un entorno estéril.

Dado que en la comunidad sanitaria se utilizan numerosas técnicas diferentes, hemos tratado de optimizar los métodos para conseguir la mejor cobertura para nuestros clientes. Cada instalación deberá validar su propio equipo y sus parámetros antes del procesamiento de los dispositivos médicos.

**LIMPIEZA RECOMENDADA ANTES DE LA INSERCIÓN**

- Descontaminación/Desinfección: CIDEX® OPA durante 12 minutos
- El agente **deberá** enjuagarse a fondo con agua.

**ESTERILIZACIÓN RECOMENDADA ANTES DE LA COLOCACIÓN**

Pre-vacío: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) durante 4 minutos

Desplazamiento de la gravedad: 121 °C - 124 °C (250 °F - 255 °F) durante 40 minutos

**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO****IMPORTANTE**

- Los pesarios se colocan mediante prueba y error. No se encuentran disponibles dispositivos mecánicos que puedan determinar con exactitud el tamaño o tipo de pesario que su paciente necesita para obtener los resultados deseados.
- Los diafragmas de colocación **no** se deben utilizar para medir el tamaño del pesario que necesitará la paciente. Los diafragmas se colocan de manera diferente a los pesarios.
- Antes de colocar un pesario, se debe informar a la paciente que es común tener que cambiar el tamaño o tipo de pesario más de una vez después de la colocación del primero. Por eso es muy importante que indique a la paciente regresar dentro de las 24 horas de la primera colocación y nuevamente pasadas las 72 horas. A partir de ese momento, se recomienda realizar una nueva revisión cada pocos meses para garantizar que el pesario se mantiene colocado adecuadamente mientras la paciente lo utiliza.
- En cada consulta se debe extraer el pesario para revisar la bóveda vaginal en busca de signos de reacción alérgica o presión indebida.
- Según el criterio del médico, se le pueden enseñar a la paciente las técnicas adecuadas de extracción, limpieza y re inserción del pesario. La paciente puede llevar a cabo este procedimiento todas las noches bajo circunstancias ideales.
- Las tres excepciones a lo mencionado anteriormente son los pesarios INFLATOBALL™, CUBO Y CUBO TÁNDEM. Se le deberá explicar a la paciente cómo colocar, extraer y limpiar estos pesarios todos los días.
- Los pesarios CUBO Y CUBO TÁNDEM abarcan toda la bóveda vaginal y no tienen área de drenaje. El pesario INFLATOBALL no debe permanecer colocado durante más de 24 horas consecutivas.
- A una paciente que no cumpla los requisitos no se le deberá colocar ninguna clase de pesario. Es fundamental que su paciente entienda la importancia de estas consultas de seguimiento frecuentes y que coopere plenamente con usted para garantizar los resultados deseados.

**Nota:** cada tipo de pesario está disponible en diversos tamaños;— la mayoría de los pesarios se fabrican en 7 - 14 tamaños diferentes.

La experiencia demuestra que para poder colocar correctamente un pesario, debe disponer de al menos uno de los tamaños más comunes de este pesario (vea la tabla de tamaños).

**Nota:** cuando compre los pesarios para las pacientes, la caja contendrá instrucciones de colocación detalladas para que las use junto con las instrucciones de los pesarios para las pacientes.

**PIDA A LA PACIENTE QUE LE INFORME SOBRE CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS:**

- Cualquier cambio en el color o la consistencia de la secreción vaginal
- Cualquier aumento en la cantidad de secreción vaginal
- Cualquier mal olor asociado con la secreción vaginal
- Picazón en el área vaginal

**Prolapso total.** Los pesarios recomendados para tratar el prolapso o la prociencia de tercer grado son: Donut inflado de silicona, Gellhorn de silicona rígido al 95%, Gellhorn de silicona flexible (plegable), Inflatoball, cubo de silicona o cubo tándem de silicona.

**Incontinencia.** Los pesarios recomendados para la incontinencia son: Anillo con perilla, anillo de incontinencia, anillo con soporte y perilla, Hodge con soporte y perilla, Hodge con perilla, Hodge con soporte, Hodge, plato de incontinencia, Risser, plato de incontinencia con soporte, Smith y Gehrung con perilla.

Ante cualquier emergencia médica o para obtener otro tipo de recomendaciones médicas, consulte a su médico.

## Pesario de colocación de plato de incontinencia con soporte 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm (tamaños 2, 3, 4, 5)

Para incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso leve y cistocele leve

### DESCRIPCIÓN:

El pesario de silicona flexible de colocación de PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE está diseñado para la incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso leve y cistocele leve. El uso de este pesario permite un enfoque no quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Para colocar adecuadamente un pesario de PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE a una paciente, es necesario disponer de al menos cuatro tamaños. La zona sombreada indica los tamaños recomendados para la colocación en la consulta (los tamaños más habituales). Estos tamaños son adecuados para aproximadamente el 85% de las pacientes.

CÓDIGO CPT Procedimiento: 57160 HCPCS: A4562

### Disponible en los siguientes tamaños

Recuerde lo siguiente para definir el tamaño: La perilla de incontinencia disponible para estos pesarios aumenta en 13 mm (1/2 pulgada) su diámetro.

Diámetro
55
60
65
70
75
80
85

**Nota:** recomendamos que el pesario de PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE lo introduzca y extraiga un médico u otro profesional sanitario.

Dispone de otros estilos o modelos de pesarios (todos ellos para ser utilizados en una única paciente). Consulte el sitio web de CooperSurgical en [www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com) para conocer más detalles.

### Modelos disponibles no incluidos en el equipo de colocación:



Plato de incontinencia

Para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso leve



Anillo de incontinencia

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo

Analice las instrucciones con la paciente para establecer un régimen de uso.

### INDICACIONES:

Incontinencia urinaria de esfuerzo

- El PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE está indicado para la incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapso uterino leve y cistocele leve.

### CONTRAINDICACIONES:

- Presencia de infecciones y/o laceraciones pélvicas
- Pacientes que no cumplen con las condiciones adecuadas
- La endometriosis se considera una posible contraindicación al uso del pesario
- Los profesionales médicos deben utilizar su propio juicio profesional respecto a la conveniencia del uso de este pesario en una paciente embarazada

### ANTES DE LA COLOCACIÓN:

Se logra una mejor colocación de los pesarios de incontinencia antes de que la paciente vacíe su vejiga.

En casos de prolapso total con frecuencia suceden ulceraciones y erosiones debido a la irritación del cérvix exteriorizado.

Cuando sea posible, los pasos elementales antes de usar el pesario son reducir la masa y tratar la irritación.

El único modo de determinar el tamaño correcto del pesario de PLATO DE INCONTINENCIA CON SOPORTE es mediante prueba y error. El diseño único de silicona flexible facilita la inserción y la extracción. La silicona no absorbe secreciones ni emite malos olores.

## INSTRUCCIONES DE USO

### INSTRUCCIONES DETALLADAS DE COLOCACIÓN DE ESTE PESARIO

Es fundamental que todos los pesarios de incontinencia se coloquen con precisión. Se recomienda que los médicos dispongan de los tamaños más comunes de este pesario. En general, debe colocarse el pesario más grande que la paciente pueda tolerar con comodidad.

Realice un examen pélvico común antes de la inserción o colocación de cualquier pesario. Se puede hacer un primer cálculo del tamaño con los dedos para determinar el ancho y largo aproximados de la bóveda vaginal (desde el fórnix posterior hasta debajo de la sínfisis púbica). Por lo general, esto le indicará el pesario adecuado con una diferencia de uno o dos tamaños.

**Nota:** en caso de ser necesario, irrigue la vagina antes de la inserción del pesario. Esto limpiará el exceso de flujo o secreciones de la vagina. Número de suministro HCPCS A4320 (bandeja de irrigación con jeringa, todo uso).

- Use guantes secos. Cuando sea necesario, lubrique el extremo del pesario que se introduce. Sostenga el pesario como se muestra en la **Figura 1**. Comprima el pesario (uniendo ambos lados) tal como se muestra en la **Figura 1**.



Figura 1

- Utilice un dedo de la otra mano para deprimir el perineo. Sostenga el pesario de manera que quede casi en paralelo con respecto al introito (véase la **Figura 2**). Introduzca el extremo del pesario que ingresa por el cuello uterino y a través del fórnix posterior. Deje que el pesario se abra hasta adquirir su forma una vez haya atravesado el introito.

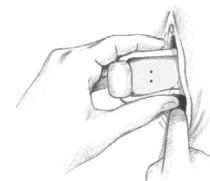


Figura 2

- Utilice el dedo índice para guiar el pesario a lo largo de la pared vaginal inferior, detrás del cuello uterino, hasta el fórnix posterior.
- Con el dedo índice, coloque la perilla hacia arriba detrás de la sínfisis púbica (véase la **Figura 3**).
- Pída a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline un poco. Si no hay escape de orina y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, pídale que vacíe la vejiga.



Figura 3

- Si no puede orinar con el pesario colocado, quítelo, colóquelo un tamaño más pequeño y repita el Paso 5.
  - Si la paciente puede evacuar, continúe con el Paso 6.
- Si puede hacerlo sin dificultad, el pesario permanece en su posición hasta la revisión y la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, es probable que haya escogido el tamaño correcto.
  - Revise a la paciente cuando se encuentre de pie para asegurarse de que el pesario no se haya movido. La paciente no debería sentir el pesario una vez colocado. El pesario no debe estar demasiado suelto ya que puede darse la vuelta o ser expulsado ni estar demasiado ajustado ya que puede resultar incómodo.
  - El médico tiene que poder deslizar un dedo entre el pesario y las paredes vaginales. Si no hay suficiente espacio para hacer esto, debe colocarse el siguiente tamaño más pequeño. Si hay demasiado espacio, el pesario no será efectivo y podrá darse vuelta o incluso ser expulsado.
  - A veces, es necesario colocarle a la paciente otro tamaño o tipo de pesario diferente pasado un período de tiempo. No suponga que el reemplazo siempre será del mismo tamaño que el anterior. Verifique el ajuste para asegurar la continua comodidad y alivio de los síntomas de la paciente. La vida útil de un pesario es limitada. Exáminelo con frecuencia para asegurarse de que no haya signos de deterioro.

**Nota:** Es fundamental que todos los pesarios de incontinencia se coloquen con precisión. Los médicos deben disponer de los cuatro tamaños de pesario más comunes (ver la tabla de tamaños).

En un pequeño número de casos, es posible que resulte difícil introducir un pesario más grande de PLATO DE INCONTINENCIA (necesario para estabilizar la base de la vejiga) a través del introito. En esos casos, el pesario HODGE PLEGABLE con perilla de Milex resulta una excelente alternativa.



## SEGUIMIENTO DE LA PACIENTE:

Pida a la paciente que:

- Informe inmediatamente sobre cualquier dificultad al orinar
- Informe inmediatamente en caso de incomodidad
- Regrese dentro de las 24 horas para realizar la primera revisión
- Regrese a los 3 días para realizar la segunda revisión
- Regrese para realizarse revisiones cada 4 - 6 semanas.

**Nota:** el programa de revisiones de seguimiento mencionado anteriormente puede modificarse para adaptarse a las necesidades de cada paciente.

En cada revisión, se debe retirar y limpiar el pesario. Si no hay contraindicaciones, se vuelve a insertar.

## PARA RETIRARLO:

Presione el perineo con el dedo índice. Enganche la perilla del pesario de PLATO DE INCONTINENCIA con el otro dedo índice y tire. Pliegue el pesario juntando los lados, inclínelo para que quede casi en paralelo con respecto al introito y extráigalo con cuidado.

**Nota:** En caso de ser necesario, irrigue la vagina después de retirar el pesario (y antes de volver a colocarlo) para limpiar el exceso de flujo y las secreciones de la vagina. Número de suministro HCPCS A4320 (bandeja de irrigación con jeringa, todo uso).

Durante cada consulta, la vagina debe revisarse cuidadosamente en busca de presión o reacción alérgica. Se debe preguntar a la paciente sobre las secreciones y molestias en las funciones de evacuación y micción. Es posible que sea necesario colocar un pesario de otro tamaño o de otro tipo completamente diferente si se presentan estas condiciones.

**NO** suponga que el reemplazo será del mismo tamaño que el anterior. Compruebe la colocación para garantizar la comodidad y el alivio de los síntomas de la paciente.

En cada revisión, se retira y limpia el pesario. Si no hay contraindicaciones, se vuelve a insertar.

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

**REF** Número de catálogo

**LOT** Código de lote

**LATEX** Sin látex

**!** **ATENCIÓN:**  
Consulte las instrucciones de uso.

**FABRICANTE**  
Fabricante

**Rx ONLY** **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este aparato por o bajo orden médica.

**EC REP** Representante autorizado en la Comunidad Europea.

**CE 0086** El producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

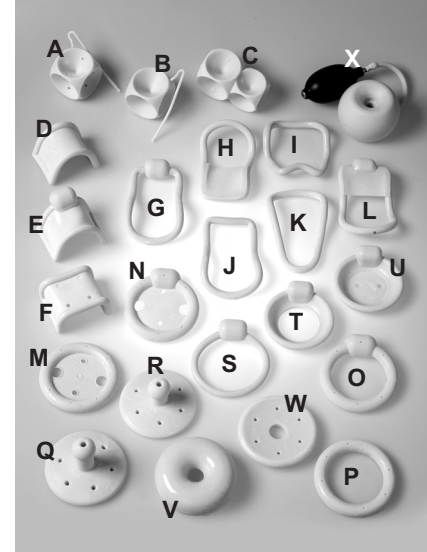
CIDEX® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

Millex® e INFLATOBALL™ son marcas registradas de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

## Línea de productos pesarios de CooperSurgical



- A** Cubo con orificios de drenaje
- B** Cubo
- C** Cubo Tandem
- D** Gehrung
- E** Gehrung con perilla
- F** Regula
- G** Hodge con perilla
- H** Hodge con soporte
- I** Risser
- J** Hodge
- K** Smith
- L** Hodge con soporte y perilla
- M** Anillo con soporte
- N** Anillo con soporte y perilla
- O** Anillo con perilla
- P** Anillo
- Q** Gellhorn - de tallo largo
- R** Gellhorn - de tallo corto
- S** Anillo de incontinencia
- T** Plato de incontinencia
- U** Plato de incontinencia con soporte
- V** Donut
- W** Shaatz
- X** Inflatoball

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Teléfono: +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

Internacional  
Teléfono: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

**FABRICANTE**  
CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

Fabricado en EE. UU.

**Kit de remplacement du pessaire Dish d'incontinence Milex® avec support****Instructions pour la pose, à destination du professionnel de santé**

**LES  
PESSAIRES  
D'ESSAI NE  
DOIVENT PAS  
ÊTRE PORTÉS  
PENDANT  
PLUS DE  
15 MINUTES !**

**AVERTISSEMENT** : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.



**CooperSurgical**

Fabriqué aux États-Unis

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

**International**  
Téléphone : +1 (203) 601-9818  
Téléphone : +1 (800) 243-2974 Fax : +1 (203) 601-4747  
Fax : +1 (800) 262-0105



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rév. A • 6/13

**INFORMATIONS GÉNÉRALES****OBJECTIF**

Le kit de pose du pessaire Milex® a été conçu pour vous aider, en tant que professionnel de santé, à déterminer avec précision le modèle et la taille du pessaire avant d'en prescrire un à votre patiente.

**CONTENUS**

Les pessaires inclus dans ce kit sont les suivants : Dish d'incontinence avec support, anneau avec support, Donut, Gellhorn et Cube. La zone grisée indique les tailles de pessaire recommandées, étant donné qu'il s'agit des tailles les plus courantes. Ces tailles conviennent à environ 85 % des patientes. Le kit contient également un modèle en mousse et un boîtier de transport.

**Mise en garde : les pessaires d'essai ne doivent pas être portés plus de 15 minutes !**

**INFORMATIONS SUR LA SILICONE SANS LATEX :**

Depuis plus de dix ans, CooperSurgical commercialise des dispositifs gynécologiques en silicone non toxique destinés aux patientes qui présentent des allergies.

**AVANTAGES DE LA SILICONE :**

1. Durée de conservation et d'utilisation plus longue
2. Peut passer à l'autoclave

**ENTRETIEN DU PESSAIRE :**

Les pessaires sont enduits d'une poudre de qualité alimentaire. Avant la première utilisation, cette poudre doit être éliminée à l'aide d'un savon doux, puis le pessaire doit être rincé abondamment à l'eau et séché.

Avant l'insertion d'un pessaire, il est important de le nettoyer minutieusement pour éliminer toute substance présente sur la surface extérieure. Avant la première utilisation, CooperSurgical recommande de nettoyer le pessaire à l'aide d'un savon doux, puis de le rincer abondamment à l'eau.

Les pessaires d'essai Milex, de couleur jaune, sont conçus pour être utilisés au cabinet du médecin, afin de choisir et de trouver le pessaire adéquat pour un usage individuel. Ils ne doivent pas être portés plus de 15 minutes d'affilée. En effet, de nombreux pessaires d'essai ne sont pas dotés d'armatures en nylon pour le soutien. Les pessaires d'essai, de couleur jaune, doivent être nettoyés et stérilisés avant la pose chez chaque nouvelle patiente. En revanche, il n'est pas nécessaire de les stocker dans un environnement stérile.

Après avoir constaté que de nombreuses différentes techniques étaient employées par les professionnels de santé, nous avons essayé d'optimiser ces méthodes afin de garantir la meilleure couverture pour nos clientes. Tout établissement devra procéder à la validation de son propre équipement et des paramètres correspondants avant de procéder au traitement d'un dispositif médical.

**RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE AVANT INSERTION**

- Décontamination/Désinfection : à l'aide de la solution CIDEX® OPA, pendant 12 minutes
- Il **faudrait** ensuite rincer le désinfectant abondamment à l'eau.

**CONSEILS DE STÉRILISATION AVANT INSERTION**

Vide partiel : 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) pendant 4 minutes.

Déplacement par gravité : 121 °C - 124 °C (250 °F - 255 °F) pendant 40 minutes

**INSTRUCTIONS CONCERNANT LA POSE, À DESTINATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ****IMPORTANT**

- Les pessaires se posent selon la méthode d'essai-erreur. Il n'existe aucun dispositif mécanique capable de déterminer précisément la taille et le modèle de pessaire dont votre patiente a besoin pour obtenir les résultats souhaités.
- Il **ne faut pas** utiliser de diaphragmes pour mesurer la taille du pessaire dont une patiente aura besoin. Les diaphragmes ne s'ajustent pas de la même façon que les pessaires.
- Avant la pose d'un pessaire, la patiente doit savoir qu'il n'est pas rare de changer de taille ou de modèle plusieurs fois après la pose initiale. C'est pourquoi vous devez impérativement demander à votre patiente de revenir dans les 24 heures suivant la pose initiale et à nouveau 72 heures plus tard. Par la suite, il est recommandé d'effectuer un suivi tous les deux ou trois mois afin de s'assurer du bon ajustement du pessaire tant que la patiente le porte.
- À chaque consultation, le pessaire doit être retiré et le dôme vaginal inspecté afin de déceler tout signe de réaction allergique ou de pression anormale.
- Le médecin pourra décider de montrer à la patiente les techniques de retrait, de nettoyage et de réinsertion adaptées à son pessaire. La patiente pourra accomplir ces gestes tous les soirs dans des conditions idéales.
- Il existe trois exceptions à cette règle : les pessaires INFLATOBALL™, CUBE et TANDEM-CUBE. Les patientes doivent savoir comment retirer, nettoyer et réinsérer ces pessaires quotidiennement.
- Les pessaires CUBE et TANDEM-CUBE occupent tout le dôme vaginal et ne disposent d'aucune surface de drainage. Le pessaire INFLATOBALL ne doit pas être gardé plus de 24 heures d'affilée.
- Une patiente qui ne respecte pas ces prescriptions ne devrait pas porter de pessaire. Votre patiente doit impérativement comprendre l'importance de ces consultations de suivi régulières, et coopérer sans réserve afin d'obtenir les résultats souhaités.

**Remarque** : chaque modèle de pessaire est disponible dans un large éventail de tailles. La plupart d'entre eux sont fabriqués dans 7 à 14 tailles différentes.

Nous savons par expérience que, pour poser correctement un pessaire, vous devez avoir à disposition au moins une des tailles de pessaire les plus couramment utilisées (voir le tableau des tailles).

**Remarque** : lorsque vous achetez les pessaires pour vos patientes, les instructions détaillées relatives à la pose sont contenues dans la boîte que vous utilisez ainsi que les instructions sur le pessaire à destination des patientes.

**DEMANDEZ À LA PATIENTE DE SIGNALER TOUT SYMPTÔME PARMIS LES SYMPTÔMES SUIVANTS :**

- Changement au niveau de la couleur ou de la consistance des sécrétions vaginales
- Augmentation des sécrétions vaginales
- Sécrétions vaginales malodorantes
- Démangeaisons vaginales

**Prolapsus complet.** Les pessaires recommandés pour les prolapsus/procidences de stade III sont les suivants : le Donut en silicone soufflé, le Gellhorn 95 % rigide en silicone, le Gellhorn flexible en silicone (souple), Infatoball, le Cube en silicone ou le Tandem-Cube en silicone.

**Incontinence.** Les pessaires recommandés en cas d'incontinence sont les suivants : Anneau avec bouton, Anneau d'incontinence, Anneau avec support et bouton, Hodge avec support et bouton, Hodge avec bouton, Hodge avec support, Hodge, Dish d'incontinence, Risser, Dish d'incontinence avec support, Smith et Gehrung avec bouton.

Pour les urgences médicales et pour tout autre conseil d'ordre médical, consultez votre médecin.

Lisez les instructions destinées à la patiente avec celle-ci afin d'établir un schéma posologique.

## Pessaire d'essai de type dish d'incontinence avec support

65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm  
(Tailles 2, 3, 4, 5)

En cas d'incontinence urinaire d'effort avec prolapsus léger et cystocèle légère

### DESCRIPTION :

Le pessaire d'essai en silicone flexible DISH D'INCONTINENCE AVEC SUPPORT est conçu pour traiter l'incontinence urinaire d'effort avec prolapsus léger et cystocèle légère. Ces pessaires permettent une prise en charge non chirurgicale de l'incontinence urinaire d'effort. Pour poser correctement un pessaire DISH D'INCONTINENCE AVEC SUPPORT, vous devez disposer d'un minimum de quatre tailles. La zone grisée indique les tailles recommandées pour une insertion en cabinet médical (tailles les plus courantes). Ces tailles conviennent à environ 85 % des patientes.

### Disponible dans les tailles suivantes

Lorsque vous choisissez la taille, n'oubliez pas : le bouton d'incontinence disponible sur ce pessaire ajoute 13 mm (1/2 pouce) au diamètre du dispositif.

Diamètre
55
60
65
70
75
80
85

**Remarque :** nous recommandons de faire poser et retirer le pessaire DISH D'INCONTINENCE AVEC SUPPORT par un médecin ou tout autre professionnel de santé.

D'autres styles/modèles de pessaires (tous à usage unique) sont disponibles. Rendez-vous sur le site Internet de CooperSurgical [www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com) pour plus de renseignements.

CODE CPT

Procédure : 57160

HCPCS : A4562

### Modèles disponibles non inclus dans le kit de pose :



Dish d'incontinence

Traitement de l'incontinence urinaire d'effort avec prolapsus léger



Anneau d'incontinence

Traitement de l'incontinence urinaire d'effort

### INDICATIONS :

Incontinence urinaire d'effort

- Le DISH D'INCONTINENCE AVEC SUPPORT est indiqué en cas d'incontinence urinaire d'effort avec un prolapsus utérin léger et une cystocèle légère

### CONTRE-INDICATIONS :

- La présence d'infections et/ou de déchirures pelviennes
- Toute patiente qui n'observe pas les prescriptions
- L'endométriome a été signalée comme une possible contre-indication à l'utilisation d'un pessaire
- Les professionnels de santé doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer s'il est opportun d'utiliser ce pessaire chez une patiente enceinte

### AVANT L'INSERTION :

**En cas de pessaire d'incontinence, il est recommandé de poser le dispositif avant que la patiente ne vide sa vessie.**

Des ulcérations et érosions surviennent fréquemment dans les cas de prolapsus complet en raison de l'irritation du col de l'utérus extériorisé.

Dans la mesure du possible, la réduction de la masse et le traitement de l'irritation sont les premières étapes qui doivent précéder l'utilisation d'un pessaire.

La seule méthode permettant de déterminer la taille adéquate du pessaire DISH D'INCONTINENCE AVEC SUPPORT est la méthode d'essai-erreur. Ce pessaire unique en silicone souple est conçu pour être plus facile à insérer et à retirer. La silicone n'absorbe pas les sécrétions et ne dégage aucune odeur.

### MODE D'EMPLOI

#### MÉTHODE DE POSE PAS À PAS POUR CE PESSAIRE

Tous les pessaires d'incontinence doivent impérativement être insérés avec précision. Pour ce faire, il est recommandé de disposer des tailles les plus fréquemment utilisées. D'une manière générale, il convient de poser le pessaire le plus grand qu'une patiente trouve confortable.

Avant de poser et d'ajuster le pessaire, procédez à un examen pelvien standard. Vous pouvez procéder à une première approximation de la taille en mesurant la largeur et la longueur du dôme vaginal avec les doigts (du cul-de-sac de Douglas à la symphyse pubienne). Cette mesure permet généralement de déterminer le pessaire adéquat, à une ou deux tailles près.

**Remarque :** le cas échéant, irriguez le vagin avant l'insertion du pessaire. Cela permettra d'éliminer l'excès de sécrétions et d'écoulements vaginaux. Code HCPCS A4320 (plateau d'irrigation avec seringue, multi-usage).

- Portez des gants secs. Le cas échéant, lubrifiez l'extrémité avant du pessaire. Comprimez le pessaire (en rapprochant chaque côté) comme indiqué sur la **Figure 1**.



Figure 1

- Avec l'autre main, abaissez le périnée à l'aide d'un doigt. Le pessaire doit être quasiment parallèle à l'orifice vaginal (voir **Figure 2**). Insérez l'avant du pessaire à travers le col de l'utérus, pour atteindre le cul-de-sac de Douglas. Relâchez le pessaire pour qu'il reprenne sa forme normale une fois qu'il est inséré dans le cul-de-sac de Douglas.

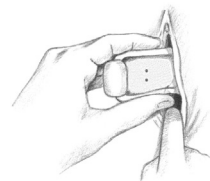


Figure 2

- Avec l'index, poussez le pessaire le long de la paroi vaginale inférieure, derrière le col de l'utérus, à l'intérieur du cul-de-sac de Douglas.
- Toujours avec l'index, remontez le bouton derrière la symphyse pubienne (voir **Figure 3**).

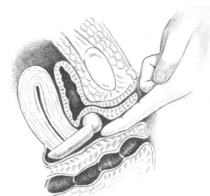


Figure 3

- Demandez à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser légèrement au niveau du ventre. Si vous ne constatez aucune fuite urinaire et que la patiente n'est pas gênée par le pessaire, demandez-lui de vider sa vessie.
  - Si la patiente ne parvient pas à uriner une fois le pessaire en place, retirez ce dernier, insérez la taille en dessous et répétez l'étape 5.
  - Si la patiente parvient à uriner, passez à l'étape 6.
- Si la patiente parvient à uriner sans difficulté, que le pessaire reste en place lorsque vous pratiquez un nouvel examen et qu'il ne la gêne toujours pas, vous pouvez en déduire qu'il s'agit de la bonne taille.
- Examinez la patiente en position debout pour vérifier que le pessaire ne s'est pas déplacé. La patiente ne doit pas sentir le pessaire une fois qu'il est en place. Le pessaire ne doit pas être trop petit car il pourrait pivoter ou être expulsé, mais il ne doit pas non plus être trop grand car il pourrait engendrer une gêne.
- Vous devez pouvoir passer un doigt entre le pessaire et la paroi vaginale. Si ce n'est pas le cas, la patiente doit essayer la taille en dessous. Si au contraire il y a trop d'espace, le pessaire ne sera pas efficace et risque de pivoter, voire d'être expulsé.

9. Il peut être nécessaire de poser une autre taille ou un modèle de pessaire différent après un certain temps. Il ne faut pas partir du principe qu'un nouveau pessaire aura obligatoirement la même taille que le précédent. Vous devez vérifier que le pessaire est bien ajusté afin de garantir confort et soulagement des symptômes à la patiente. Les pessaires ont une durée de vie limitée. Examinez régulièrement le pessaire pour détecter tout signe de détérioration.

**Remarque :** les pessaires d'incontinence doivent impérativement être ajustés avec précision. Pour ce faire, il est recommandé de disposer des tailles les plus fréquemment utilisées (voir le tableau des tailles).

*Dans certains cas assez rares, un pessaire DISH D'INCONTINENCE plus grand (nécessaire pour stabiliser la base de la vessie) peut être difficile à insérer dans l'orifice vaginal. Chez ces patientes, le pessaire Milex HODGE FLEXIBLE avec bouton est une excellente solution alternative.*

#### SUIVI DE LA PATIENTE :

Demandez à la patiente de :

- Signaler immédiatement toute difficulté à uriner
- Signaler immédiatement la moindre gêne
- Revenir dans un délai de 24 heures pour le premier examen
- Revenir pour un deuxième examen dans un délai de 3 jours
- Revenir pour un examen toutes les 4 à 6 semaines

**Remarque :** le calendrier des consultations de suivi, indiqué plus haut, peut être modifié pour mieux répondre aux besoins de chaque patiente.

À chaque contrôle, le pessaire doit être retiré et nettoyé. S'il n'existe aucune contre-indication, le pessaire peut être réinséré.

#### MÉTHODE DE RETRAIT :

Abaissez le périnée à l'aide de l'index. Insérez un autre doigt sous le bouton du pessaire DISH D'INCONTINENCE et tirez vers le bas. Appuyez sur les deux côtés du pessaire de manière à les rapprocher, en faisant en sorte que le dispositif soit parallèle à l'orifice vaginal, puis retirez-le délicatement.

**Remarque :** le cas échéant, irriguez le vagin après avoir retiré le pessaire (et avant sa réinsertion) afin d'éliminer l'excès de sécrétions et d'écoulements vaginaux. Code HCPCS A4320 (plateau d'irrigation avec seringue, multi-usage).

Au cours de chaque consultation, le vagin doit être soigneusement inspecté afin de détecter tout signe de pression anormale ou de réaction allergique. La patiente doit être interrogée sur ses écoulements et ses troubles intestinaux ou de la miction. Si c'est le cas, il peut être nécessaire de poser une autre taille de pessaire ou un modèle différent.

Il **NE** faut **PAS** partir du principe qu'un nouveau pessaire aura obligatoirement la même taille que le précédent. Vérifiez qu'il est correctement ajusté pour garantir à la patiente confort et soulagement des symptômes.

À chaque consultation, le pessaire doit être retiré et nettoyé. S'il n'existe aucune contre-indication, le pessaire peut être réinséré.

#### EXPLICATION DES SYMBOLES

**REF** Numéro de référence catalogue

**LOT** Numéro de lot

**LATEX** Sans latex

**MISE EN GARDE :**  
voir les instructions d'utilisation.

**Fabricant**

**Rx ONLY** **AVERTISSEMENT :** selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

**EC REP** Représentant agréé de la Communauté européenne.

**CE 0086** Ce produit est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

## Gamme de pessaires de CooperSurgical



- A** Cube avec orifices de drainage
- B** Cube
- C** Tandem-Cube
- D** Gehrung
- E** Gehrung avec bouton
- F** Regula
- G** Hodge avec bouton
- H** Hodge avec support
- I** Risser
- J** Hodge
- K** Smith
- L** Hodge avec support et bouton
- M** Anneau avec support
- N** Anneau avec support et bouton
- O** Anneau avec bouton
- P** Anneau
- Q** Gellhorn - Tige longue
- R** Gellhorn - Tige courte
- S** Anneau d'incontinence
- T** Dish d'incontinence
- U** Dish d'incontinence avec support
- V** Donut
- W** Shaatz
- X** Inflatoball

CIDEX® est une marque déposée de Johnson & Johnson.

Milex® et INFLATOBALL™ sont des marques de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Téléphone : +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rév. A • 6/13

International  
Téléphone : +1 (203) 601-9818  
Fax : +1 (203) 601-4747

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

**CooperSurgical, Inc.**  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

Fabriqué aux États-Unis

**Milex® Kit di prova pessario sostitutivo  
Incontinence Dish con supporto****Istruzioni di inserimento per gli  
operatori sanitari**

**I PESSARI DI  
PROVA NON  
DEVONO  
ESSERE  
INDOSSATI  
PER OLTRE  
15 MINUTI!**

**ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



**CooperSurgical**

Prodotto negli USA

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA  
Tel.: +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

Internazionale  
Tel.: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

**INFORMAZIONI GENERALI****SCOPO**

Il kit di pessari di prova Milex® è stato sviluppato per aiutare gli operatori sanitari a stabilire il tipo e la misura di pessario adatti prima di prescriberne uno alle proprie pazienti.

**CONTENUTO**

Questo kit include i seguenti pessari: Incontinence Dish con supporto, Ring con supporto, Donut, Gellhorn e Cube. L'area ombreggiata indica le misure raccomandate di pessari da tenere in inventario, poiché sono le misure più comuni. Queste misure saranno adatte a circa l'85% delle pazienti. Il kit contiene anche un modello in gomma e una valigetta di trasporto.

**Avvertenza: i pessari di prova non devono essere indossati per oltre 15 minuti!**

**INFORMAZIONI SUL SILICONE PRIVO DI LATTICE IN USO:**

CooperSurgical produce da oltre dieci anni dispositivi ginecologici in silicone atossico studiati per pazienti iperallergiche.

**VANTAGGI DEL SILICONE:**

1. Periodi di durata e di utilizzo più estesi
2. Può essere sterilizzato in autoclave

**CURA DEL PESSARIO:**

I pessari sono cosparsi di una polvere idonea all'industria alimentare. Rimuovere la polvere con sapone delicato, sciacquare accuratamente e asciugare il pessario prima dell'uso.

Prima dell'inserimento di qualsiasi pessario, è importante pulirlo accuratamente e rimuovere qualsiasi sostanza presente sulla superficie esterna. CooperSurgical consiglia di lavare con un sapone delicato e sciacquare accuratamente con acqua prima del primo utilizzo.

I pessari gialli di prova Milex sono ideati per essere utilizzati presso lo studio medico per la selezione e l'inserimento del pessario corretto per la singola paziente e devono essere indossati solo in incrementi di 15 minuti, poiché molti sono privi di pioli di supporto in nylon. I pessari gialli di prova devono essere

puliti e sterilizzati prima di essere inseriti nelle pazienti, ma non è necessario conservarli in un ambiente sterile.

Con la consapevolezza che nella comunità medica sono praticate diverse tecniche, abbiamo tentato di ottimizzare i metodi per ottenere la copertura migliore per i nostri clienti. Ciascuna struttura è tenuta a convalidare la propria apparecchiatura e i propri parametri prima di trattare qualsiasi dispositivo medico.

**PULIZIA CONSIGLIATA PRIMA DELL'INSERIMENTO**

- Decontaminazione/Disinfezione: CIDEX® OPA per 12 minuti
- L'agente **deve** essere accuratamente sciacquato con acqua.

**STERILIZZAZIONE CONSIGLIATA PRIMA DELL'INSERIMENTO**

Pre-vuoto: 132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F) per 4 minuti

Spostamento di gravità: 121 °C - 124 °C (250 °F - 255 °F) per 40 minuti

**ISTRUZIONI DI INSERIMENTO PER OPERATORI SANITARI****IMPORTANTE**

- I pessari adatti si trovano per tentativi. Non esistono strumenti meccanici capaci di determinare con precisione la misura o il tipo di pessario necessario alla paziente per ottenere i risultati desiderati.
- I diaframmi di inserimento **non vanno** utilizzati per stabilire la misura del pessario necessaria per la paziente. I diaframmi si inseriscono in modo diverso dai pessari.
- Anche prima di inserire un pessario, è necessario informare la paziente che potrebbe essere necessario cambiare misura o tipo di pessario più di una volta dopo il primo inserimento. Per questo è importante far tornare la paziente entro 24 ore dal primo inserimento e di nuovo entro 72 ore. In seguito, si raccomanda di eseguire dei controlli a intervalli di qualche mese per assicurare che sia mantenuta una corretta aderenza per tutto il periodo di tempo in cui la paziente utilizza il pessario.
- A ogni visita rimuovere il pessario ed esaminare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.
- A discrezione del medico, la paziente può essere informata sulle tecniche corrette di rimozione, pulizia e reinserimento del proprio pessario. Nelle circostanze ideali, questa procedura può essere eseguita ogni sera dalla paziente.
- I pessari INFLATOBALL™, CUBE e TANDEM-CUBE costituiscono un'eccezione alla regola precedente. Le pazienti devono essere informate su come inserire, rimuovere e pulire questi pessari quotidianamente.
- I pessari CUBE e TANDEM-CUBE occupano completamente la volta vaginale e non hanno zone di drenaggio. Il pessario INFLATOBALL non deve essere lasciato in posizione più di 24 ore consecutive.
- Non inserire pessari nelle pazienti che non rispondono ai requisiti. È essenziale che la paziente capisca l'importanza di queste frequenti visite di controllo e che collabori pienamente per poter raggiungere i risultati desiderati

**Nota:** ciascun tipo di pessario è disponibile in un'ampia gamma di misure - diverse, il cui numero per la maggior parte va da 7 a 14.

Per inserire correttamente un pessario, è stato dimostrato che è necessario avere almeno una delle misure più comunemente utilizzate per lo stesso (consultare la tabella delle misure).

**Nota:** quando si acquistano pessari per le pazienti, nella scatola sono incluse istruzioni per l'inserimento per gli operatori sanitari unitamente alle istruzioni per le pazienti.

**INVITARE LA PAZIENTE A RIFERIRE QUALSIASI DEI SEGUENTI SINTOMI:**

- Qualsiasi cambiamento nel colore o nella consistenza delle perdite vaginali
- Qualsiasi aumento della quantità di perdite vaginali
- Qualsiasi cattivo odore legato alle perdite vaginali
- Prurito vaginale

**Prolasso completo.** I pessari raccomandati per la procidenza/prolasso di terzo grado sono: Donut in silicone gonfiato, Gellhorn in silicone rigido (95%), Gellhorn in silicone flessibile (pieghevole), Inflatoball, Cube o Tandem-Cube in silicone.

**Incontinenza.** I pessari raccomandati per l'incontinenza sono: Ring con manopola, Incontinence Ring, Ring con supporto e manopola, Hodge con supporto e manopola, Hodge con manopola, Hodge con supporto, Hodge, Incontinence Dish, Risser, Incontinence Dish con supporto, Smith e Gehrung con manopola.

Per emergenze mediche o qualsiasi altro consulto medico, rivolgersi all'operatore sanitario.

Esaminare le istruzioni specifiche con la paziente per stabilire un regime d'utilizzo.

CODICE CPT

Procedura: 57160

HPCS: A4562

## Pessario di prova Incontinence Dish con supporto 65 mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm (misure 2, 3, 4, 5)

Per incontinenza urinaria da stress con prolasso e cistocele lievi

### DESCRIZIONE:

Il pessario INCONTINENCE DISH CON SUPPORTO in silicone flessibile è indicato per l'incontinenza urinaria da stress con prolasso e cistocele lievi. L'impiego di questi pessari permette un approccio non chirurgico all'incontinenza urinaria da stress. Al fine di inserire in modo adeguato un pessario INCONTINENCE DISH CON SUPPORTO alla paziente, è necessario avere a disposizione almeno quattro misure. L'area ombreggiata indica le misure raccomandate per l'inserimento in studio (misure più comuni). Queste misure saranno adatte a circa l'85% delle pazienti.

### Disponibile nelle seguenti misure

Da ricordare per il dimensionamento: la manopola per incontinenza disponibile per questi pessari aggiunge 13 mm (1/2 pollice) al diametro.

Diametro
55
60
65
70
75
80
85

**Nota:** il pessario INCONTINENCE DISH CON SUPPORTO dovrebbe essere inserito e rimosso da un medico o un altro operatore sanitario.

Sono disponibili altri stili/modelli di pessario (tutti esclusivamente monouso). Consultare il sito Web di CooperSurgical, [www.coopersurgical.com](http://www.coopersurgical.com), per dettagli.

### Modelli disponibili non inclusi nel kit di inserimento:



**Incontinence Dish**

Per incontinenza urinaria da stress con prolasso lieve



**Incontinence Ring**

Per incontinenza urinaria da stress

### INDICAZIONI:

Incontinenza urinaria da stress

- Il PESSARIO INCONTINENCE DISH CON SUPPORTO è indicato per l'incontinenza urinaria da stress con prolasso uterino e cistocele lievi.

### CONTROINDICAZIONI:

- Presenza di infezioni e/o lacerazioni pelviche
- Una paziente non collaborativa
- L'endometriosi è stata indicata come possibile controindicazione all'uso del pessario
- Gli operatori sanitari dovranno valutare in base al proprio giudizio professionale l'opportunità di utilizzo del pessario in pazienti incinte

### PRIMA DELL'INSERIMENTO:

Un pessario per incontinenza è inserito al meglio prima che la paziente svuoti la vescica.

In caso di prolasso completo, si verificano spesso ulcerazioni ed erosioni a causa dell'irritazione della cervice esteriorizzata.

Quando è possibile, è necessario ridurre la massa e trattare l'irritazione prima di utilizzare un pessario.

L'unico metodo per determinare la misura giusta del pessario INCONTINENCE DISH CON SUPPORTO è per tentativi. Il design unico in silicone flessibile rende agevole l'inserimento e la rimozione. Il silicone non assorbe le secrezioni e non emette odori.

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'INSERIMENTO DI QUESTO PESSARIO

È essenziale che tutti i pessari per incontinenza siano inseriti in modo preciso. I medici pensano sia consigliabile disporre delle misure più comunemente utilizzate per questo pessario. In genere, si deve inserire la misura di pessario più grande comodamente sopportabile dalla paziente.

Prima dell'inserimento di qualsiasi pessario, eseguire un normale esame pelvico. Una prima approssimazione della misura può essere effettuata utilizzando le dita per determinare la larghezza e la lunghezza indicative (dal fornice posteriore fin sotto la sinfisi pubica) della volta vaginale. Questo esame in genere consente di individuare uno o due pessari corretti.

**Nota:** se necessario, inumidire la vagina prima di inserire il pessario. Ciò consentirà di eliminare perdite e secrezioni in eccesso dalla vagina. Numero di fornitura HPCPS A4320 (vassoio per irrigazione con siringa, per qualsiasi scopo).

1. Indossare guanti asciutti. Quando è necessario, lubrificare l'estremità di ingresso del pessario. Tenere il pessario come indicato nella **Figura 1**. Comprimerne il pessario (unendo i due lati) come illustrato nella **Figura 1**.



Figura 1

2. Usare un dito dell'altra mano per premere il perineo. Tenere il pessario quasi parallelo all'orifizio (vedere **Figura 2**). Dirigere l'estremità di ingresso del pessario attraverso la cervice nel fornice posteriore. Lasciare che il pessario si apra riacquistando la sua forma dopo aver superato l'orifizio.

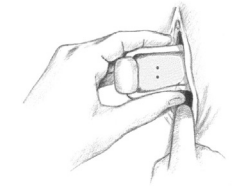


Figura 2

3. Utilizzare il dito indice per guidare il pessario lungo la parete vaginale inferiore, dietro la cervice e nel fornice posteriore.
4. Utilizzare il dito indice per sollevare la manopola dietro la sinfisi pubica (vedere **Figura 3**).

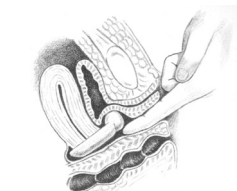


Figura 3

5. Chiedere alla paziente di sedersi, alzarsi e spingere in basso leggermente. Se non ci sono perdite di urina e la paziente si trova a suo agio con il pessario in posizione, chiederle di svuotare la vescica.
  - Se la paziente non è in grado di urinare con il pessario in posizione, rimuoverlo e inserirne un altro di misura inferiore, poi ripetere il punto 5.
  - Se la paziente è in grado di farlo, continuare col punto 6.
6. Se è in grado di farlo senza difficoltà, il pessario resta in posizione durante un nuovo esame e la paziente si trova a suo agio con il pessario in posizione, è un segnale che è stata selezionata la misura corretta.
7. Esaminare la paziente quando è in piedi per assicurarsi che il pessario non abbia cambiato posizione. La paziente non dovrà sentire il pessario una volta posizionato. Il pessario non deve essere troppo lento, poiché potrebbe girarsi o essere espulso, ma neanche troppo stretto, poiché potrebbe dare fastidio.
8. L'operatore sanitario deve poter passare un dito tra pessario e pareti vaginali. Se non c'è abbastanza spazio per questa operazione, bisognerà utilizzare la misura di pessario immediatamente più piccola. Se c'è troppo spazio, il pessario non avrà efficacia e potrebbe ruotare o essere espulso.
9. A volte, potrebbe essere necessario inserire una misura o un tipo di pessario diversi dopo un certo periodo di tempo. Non è detto che la misura del nuovo pessario debba sempre essere la stessa usata in precedenza. Controllare l'inserimento per garantire il comfort della paziente e il sollievo dei sintomi. Il periodo d'uso del pessario è limitato. Esaminarlo frequentemente per rilevare eventuali segni di deterioramento.

**Nota:** è essenziale che tutti i pessari per incontinenza siano inseriti in modo preciso. I medici devono avere a disposizione le quattro misure più comunemente utilizzate di questo pessario (consultare la tabella delle misure).

*In un numero limitato di casi, una misura superiore del pessario INCONTINENCE DISH (necessaria per stabilizzare la base della vescica) può essere difficile da far passare attraverso l'orifizio. In tali casi il pessario Milex FOLDING HODGE con manopola rappresenta un'eccellente alternativa.*

### FOLLOW-UP DELLA PAZIENTE:

- Chiedere alla paziente di:
- Riferire immediatamente qualsiasi difficoltà a urinare
  - Riferire immediatamente qualsiasi disagio
  - Tornare per un primo controllo entro 24 ore
  - Tornare per un secondo controllo entro 3 giorni
  - Tornare per una visita ogni 4/6 settimane

**Nota:** il programma sopra descritto per le visite di controllo può essere modificato per soddisfare le esigenze di ciascuna paziente.

A ogni controllo, è necessario rimuovere e pulire il pessario. Se non vi sono controindicazioni, il pessario è reinserito.

#### PER RIMUOVERE IL PESSARIO:

Usare il dito indice per premere il perineo. Con l'altro dito indice, afferrare la manopola del pessario INCONTINENCE DISH e tirarla verso il basso. Piegarlo il pessario afferrandolo per i due lati, curvandolo in modo che sia quasi parallelo all'orifizio ed estrarlo delicatamente.

**Nota:** se necessario, inumidire la vagina dopo aver rimosso il pessario (e prima di reinserirlo) per eliminare perdite e secrezioni in eccesso dalla vagina. Numero di fornitura HCPCS A4320 (vassoio per irrigazione con siringa, per qualsiasi scopo).

Durante ogni visita, è necessario esaminare attentamente la vagina per rilevare eventuali tracce di pressione o reazione allergica. Chiedere alla paziente informazioni su perdite e disturbi della funzione intestinale o della minzione. Potrebbe essere necessario inserire un'altra misura o un tipo di pessario completamente diverso se si verificano queste condizioni.

**NON** è detto che la misura del nuovo pessario debba essere la stessa usata in precedenza. Controllare l'inserimento per assicurare il comfort della paziente e il sollievo dai sintomi.

A ogni controllo, rimuovere e pulire il pessario. Se non vi sono controindicazioni, il pessario può essere reinserito.

#### SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

**REF** Numero di catalogo

**LOT** Codice lotto

**LATEX** Privo di lattice

**ATTENZIONE:**  
Vedere le istruzioni per l'uso.

**Produttore**

**Rx ONLY** **ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

**EC REP** Rappresentante autorizzato per l'Unione europea.

**CE 0086** Il prodotto è conforme alla direttiva per le apparecchiature medicali 93/42/CEE.

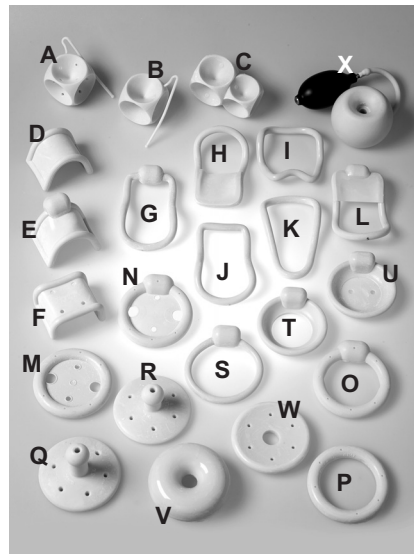
CIDEX® è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Millex® e INFLATOBALL™ sono marchi di fabbrica di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

© 2013 CooperSurgical, Inc.

#### Linea di pessari CooperSurgical



- A Cube con fori di drenaggio
- B Cube
- C Tandem-Cube
- D Gehrung
- E Gehrung con maniglia
- F Regula
- G Hodge con maniglia
- H Hodge con supporto
- I Risser
- J Hodge
- K Smith
- L Hodge con supporto e maniglia
- M Ring con supporto
- N Ring con supporto e maniglia
- O Ring con maniglia
- P Ring
- Q Gellhorn - Stelo lungo
- R Gellhorn - Stelo corto
- S Incontinence Ring
- T Incontinence Dish
- U Incontinence Dish con supporto
- V Donut
- W Shaatz
- X Inflatoball

**CooperSurgical**

95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA

Tel: +1 (800) 243-2974  
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

MXFITDISH-DFU • Rev. A • 6/13

Internazionale

Tel: +1 (203) 601-9818  
Fax: +1 (203) 601-4747

Prodotto negli USA



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands



CooperSurgical, Inc.  
95 Corporate Drive  
Trumbull, CT 06611 USA