

EN

MILEX®
a CooperSurgical Brand

GEHRUNG Folding Pessary

For effective support in cases of cystocele

AVAILABLE MODELS

GEHRUNG **REF** MXPGS (Pessary Only) MKKPGS (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG with KNOB **REF** MXPGSK (Pessary Only) MXKPGSK (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

Single-Patient Use **R_xOnly**

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

DESCRIPTION

The Milex® GEHRUNG Pessary is a medical device made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and/or rectum.

WARNINGS

- The GEHRUNG pessary with and without the KNOB contain a wire coil which must be removed before X-ray or MRI.
- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use in these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™ does not interact with the pessary material.
- Use only TRIMO-SAN. Other materials have not been tested for compatibility.

CooperSurgical 38652-CR • Rev. A • 05/21

ES

MILEX®
a CooperSurgical Brand

Pesario plegable GEHRUNG

Sostén eficaz en casos de cistocele

MODELOS DISPONIBLES

GEHRUNG **REF** MXPGS (solo pesario) MKKPGS (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG con BOTÓN **REF** MXPGSK (solo pesario) MXKPGSK (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

Useo con una sola paciente **R_xOnly**

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

DESCRIPCIÓN

El pesario GEHRUNG de Milex® es un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como sostén para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

- El pesario GEHRUNG con y sin BOTÓN contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o un período de resonancia magnética.
- No deje los pesarios colocados durante un tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.
- Después de fregar, inspeccione que no queden residuos de suciedad en el dispositivo.
- Aclarar
 - Saque el dispositivo de la solución de jabón y aclare abundantemente bajo el chorro del agua del grifo durante un mínimo de 30 segundos.
 - Deje secar el dispositivo.

CooperSurgical

NL

MILEX®
a CooperSurgical Brand

Vouwbaar GEHRUNG-pessarium

Voor effectieve ondersteuning in gevallen van cystocele

BESCHIKBARE MODELLEN

GEHRUNG **REF** MXPGS (Alleen pessarium) MKKPGS (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

GEHRUNG met KNOP **REF** MXPGSK (Alleen pessarium) MXKPGSK (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

Gebruik voor één patiënt **R_xOnly**

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

BESCHRIJVING

Het Milex® GEHRUNG-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WAARSCHUWINGEN

- Het GEHRUNG-pessarium met en zonder KNOP bevat een draadspool die verwijderd moet worden vóór röntgenopnamen of MRI.
- Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™ werkt niet in op het pessariummateriaal.
- Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

CooperSurgical

INDICATIONS FOR USE

For effective support in cases of cystocele. It can also be manually shaped to reduce a rectocele. The GEHRUNG pessary is more adaptable in cases where a cystocele tends to slip out when other pessaries are used.

- It derives its support from the remnants of the levator sling, laterally. This avoids pressure on the rectum, which, especially in older patients, sometimes causes difficulty with normal bowel action.
- The GEHRUNG pessary also provides broad support under the bladder and prevents the descent of the uterus. It does not interfere with vaginal douching or coitus. The GEHRUNG with KNOB stabilizes the urethrovaginal junction.

CONTRAINDICATIONS

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

RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS*

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

PATIENT INSTRUCTIONS FOR PESSARY USE

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

INDICACIONES DE USO

Sostén eficaz en casos de cistocele. También puede moldearse manualmente para reducir una hernia rectovaginal. El pesario GEHRUNG se adapta más fácilmente en los que los casos de cistoceles que tienden a desplazarse de su posición cuando se utilizan pesarios de otro tipo.

- El sostén que ofrece se consigue lateralmente a partir de los restos del cabestrillo genital. Esto evita que se produzca presión en el recto, lo que, sobre todo en pacientes de edad más avanzada, suele dificultar el tránsito intestinal.
- El pesario GEHRUNG también proporciona un amplio sostén bajo la vejiga y evita el descenso del útero. Además, no interfiere con los lavados vaginales ni con el coito. El GEHRUNG con BOTÓN estabiliza la unión uretrovesical.

CONTRAINDICACIONES

- Presencia de infecciones o laceraciones pélicas
- Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias
- Endometriosis
- Pacientes embarazadas

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS *

- Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave con agua del grifo usando la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un contenedor con capacidad suficiente para sumergir completamente el dispositivo.
 - Remojar y fregar
 - Remoje el dispositivo en el contenedor de la solución de jabón preparada durante un mínimo de 5 minutos.
 - Pasados los 5 minutos a remojo, fríegue el dispositivo durante un mínimo de 15 segundos con un cepillo de cerdas suaves, como por ejemplo un cepillo de dientes y/o un cepillo para pipas. Fríegue el dispositivo bajo el agua para evitar la suspensión de sustancias contaminantes.
 - Después de fregar, inspeccione que no queden residuos de suciedad en el dispositivo.
 - Aclarar
 - Saque el dispositivo de la solución de jabón y aclare abundantemente bajo el chorro del agua del grifo durante un mínimo de 30 segundos.
 - Deje secar el dispositivo.

CooperSurgical

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

TRIMO-SAN is available at the prescription counter of your pharmacy. A prescription is required.

REPORT ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS TO YOUR PHYSICIAN:

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

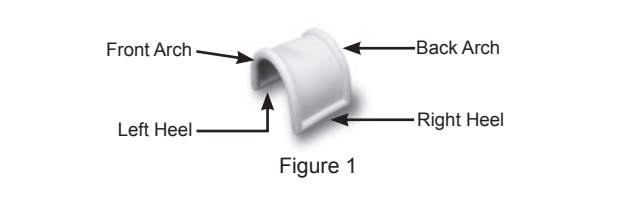
For medical emergencies and for all medically related advice, consult your healthcare professional.

FOR THE PHYSICIAN / HEALTHCARE PROFESSIONAL

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

INSTRUCTIONS

- Wear dry gloves. When necessary, the entering end of the pessary can be coated with TRIMO-SAN.
- The pessary is folded and inserted into the vagina with both heels parallel to the pelvic floor, left heel first (see Figure 2).
- Push the pessary past the introitus and then turn the pessary gradually



INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE

PRECAUCIÓN

AMENOS QUE SE INDIQUE DE OTRO MODO, COOPERSURGICAL RECOMIENDA QUE LAS ACCIONES DE INSERCIÓN Y RETIRADA DEL Pesarío CORRAN A CARGO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO.

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

TRIMO-SAN está disponible con receta en su farmacia. Es necesario presentar una receta.

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

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

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

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO

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

CooperSurgical

Figure 2

Figure 3

Figure 4

by pushing the right heel back and pulling the left heel forward (see Figure 3). Keep both heels parallel to the pelvic floor during the entire fitting.

- Gradually push the back arch over the cervix in the anterior fornix and the front arch behind the symphysis pubis (see Figure 4).
- In fitting the GEHRUNG with KNOB pessary, the knob should rest so that it supports the urethrovaginal junction. If the pessary is comfortable, have the patient empty her bladder. If she is not able to urinate with the pessary in position, fit her with the next smaller size; have her empty her bladder.
- A correctly placed pessary has both heels resting on the pelvic floor with the arches and cross support forming a bridge to raise the bladder as illustrated (see Figure 5).
- Have the patient sit, stand, and bear down. 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.
- NOTE:** If the patient is unable to urinate with the pessary in position, remove it and fit her with the next smaller size. Repeat as necessary.
- If the patient can void without difficulty, pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.
- Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled and it should not be too tight as it may cause discomfort.
- The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.

CooperSurgical

Figure 2

Figura 3

Figura 4

INSTRUCCIONES

- Lleve guantes secos. En caso necesario, recubra el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN.
- Pliegue el pesario e insértelo en la vagina con los dos talones paralelos al suelo pélvico, comenzando con el talón izquierdo (consulte la figura 2).
- Empuje el pesario más allá del orificio vaginal y, á continuación, gire el pesario poco a poco empujando el talón derecho hacia atrás y tirando del talón izquierdo hacia delante (consulte la figura 3). Mantenga los dos talones paralelos al suelo pélvico durante todo el proceso de ajuste.
- Empuje poco a poco el arco trasero a través del cuello uterino hacia la cúpula vaginal anterior y el arco delantero por detrás de la sínfisis púbica (consulte la figura 4).
- Al ajustar el pesario GEHRUNG con BOTÓN, el botón debe quedar apoyado de manera que sostenga la unión uretrovesical. Si la paciente se siente cómoda con el pesario, pídale que vacíe la vejiga. Si no es capaz de orinar con el pesario colocado, cólequiele uno del siguiente tamaño más pequeño y, después, vuelva a pedirle que vacíe la vejiga.
- Un pesario colocado correctamente tiene los dos talones reposando sobre el suelo pélvico con los arcos y el soporte transversal formando un peso para elevar la vejiga tal como se muestra en la ilustración (consulte la figura 5).
- Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline. Examine a la paciente mientras está de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni demasiado estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
- NOTA:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y cólequiele el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
- Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.

CooperSurgical

- It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged.
- Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to irritation of the exteriorized cervix or vaginal wall. Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. Verification of cervical cytology (pap) and/or biopsy as clinically indicated.
- During each visit, the vagina should be carefully inspected for evidence of pressure or allergic reaction. The patient should be questioned concerning douching, discharge, disturbance of bowel function or urination. It may be necessary to fit another size or an entirely different type of pessary.
- At the physician's discretion, the patient can be instructed in the proper removal, cleaning and reinsertion techniques for her own pessary. This process can be performed nightly or even weekly by the patient under ideal circumstances.

TO REMOVE

- Gradually push back the arch off the cervix while turning the pessary.
- Pull one heel forward while pushing the other heel back.
- Fold the pessary with the arch up, gently pulling the pessary, one heel first through the introitus, keeping both heels parallel to the pelvic floor.

RECOMMENDED FOLLOW-UP

- Have patient return within 24 hours for first examination.
- Have patient return for second examination within 3 days.
- Have patient return for examination every few months.

NOTE: The above schedule of follow-up examinations may be altered to fit the needs of the individual patient at the discretion of the healthcare provider.

Figure 2

Figura 3

Figura 4

INSTRUCCIONES

- Lleve guantes secos. En caso necesario, recubra el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN.
- Pliegue el pesario e insértelo en la vagina con los dos talones paralelos al suelo pélvico, comenzando con el talón izquierdo (consulte la figura 2).
- Empuje el pesario más allá del orificio vaginal y, á continuación, gire el pesario poco a poco empujando el talón derecho hacia atrás y tirando del talón izquierdo hacia delante (consulte la figura 3). Mantenga los dos talones paralelos al suelo pélvico durante todo el proceso de ajuste.
- Empuje poco a poco el arco trasero a través del cuello uterino hacia la cúpula vaginal anterior y el arco delantero por detrás de la sínfisis púbica (consulte la figura 4).
- Al ajustar el pesario GEHRUNG con BOTÓN, el botón debe quedar apoyado de manera que sostenga la unión uretrovesical. Si la paciente se siente cómoda con el pesario, pídale que vacíe la vejiga. Si no es capaz de orinar con el pesario colocado, cólequiele uno del siguiente tamaño más pequeño y, después, vuelva a pedirle que vacíe la vejiga.
- Un pesario colocado correctamente tiene los dos talones reposando sobre el suelo pélvico con los arcos y el soporte transversal formando un peso para elevar la vejiga tal como se muestra en la ilustración (consulte la figura 5).
- Pídale a la paciente que se siente, se ponga de pie y se incline. Examine a la paciente mientras está de pie para asegurarse de que el pesario no ha cambiado de posición. La paciente no debe sentir el pesario una vez que este se encuentre en su posición correcta. El pesario no debe quedar demasiado suelto, pues puede girarse o expulsarse, ni demasiado estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
- NOTA:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y cólequiele el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
- Si la paciente puede evacuar sin dificultad, el pesario permanece en su posición en la revisión siguiente y la paciente se siente cómoda con el dispositivo colocado, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. Las experiencias varían de una paciente a otra.

CooperSurgical

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder number

LOT Batch code

Date of manufacture

Use-by date

Consult instructions for use

Not made with natural rubber latex

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

Manufacturer

CooperSurgical

TRIMO-SAN™ is a trademark of CooperSurgical, Inc. Milex® and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.

© 2021 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical Made in Costa Rica

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

International
Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

SEGUIMIENTO RECOMENDADO

- Pida a la paciente que vuelva a las 24 horas para someterse a la primera revisión.
- Pida a la paciente que regrese para una segunda revisión transcurridos 3 días.
- Pida a la paciente que acuda a la consulta a intervalos de unos meses para someterse a revisiones sucesivas.

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número para nuevo pedido

LOT Código de lote

Fecha de fabricación

Fecha de caducidad

Consultar las instrucciones de uso

No está fabricado con látex de caucho natural

R_xOnly **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

CooperSurgical Fabricante

TRIMO-SAN™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc. Milex® y CooperSurgical son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

Figuur 2

Figuur 3

Figuur 4

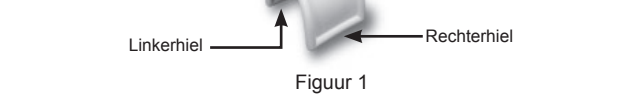
INSTRUCTIES

- Draag droge handschoenen. Wanneer nodig kan het ingaande uiteinde van het pessarium ingesmeerd worden met TRIMO-SAN.
- Het pessarium wordt gevouwen en in de vagina ingebracht met beide hieën parallel met de bekkenbodem, linkerhiel eerst (zie Figuur 2).
- Duw het pessarium voorbij de vagina-ingang en draai het daarna geleidelijk door de rechterhiel terug te duwen en de linkerhiel naar voren te trekken (zie Figuur 3). Houd beide hieën parallel met de bekkenbodem tijdens de volledige pasprocedure.
- Duw de achterboog geleidelijk over de baarmoederhals in de anterior fornix en de voorboog achter de symphysis pubis (zie Figuur 4).
- Bij het passen van het GEHRUNG-pessarium met KNOP, moet de knop zodanig rusten dat hij de urethroviesicale overgang ondersteunt. Laat de patiënte haar blaas ledigen zodra het pessarium comfortabel zit. Als ze niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Zorg dat ze haar blaas ledigt.
- Een goed geplaatst pessarium steunt met beide hieën op de bekkenbodem met de bogen en kruissteun die een brug vormen om de blaas te verhogen zoals getoond (zie Figuur 5).
- Laat de patiënte zitten, staan en persen. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.
- Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden.
- Ulceraties en erosie komen vaak voor bij volledige prolaps door irritatie van de uitgestulpte baarmoederhals of vaginawand. Wanneer mogelijk, zijn het verminderen van de massa en het behandelen van de irritatie de eerste stappen, voordat een pessarium wordt gebruikt. Een prolapsreductie kan cervicovaginale irritatie oplossen. Controleer van cervix-cytologie (uitsrijkje) en/of biopsie zoals klinisch aangewezen.
- Tijdens elk bezoek dient de vagina zorgvuldig te worden gecontroleerd op sporen van druk of allergische reactie. De patiënte moet worden onderraagd over douchen, ontlasting, verstoring van de darmfunctie of urineren. Het kan nodig zijn om een andere maat of een volledig ander soort pessarium aan te brengen.
- Naar goe'de'ndken van de arts kan de patiënte geïnstrueerd worden in de juiste technieken voor het verwijderen, reinigen en inbrengen van haar pessarium. Dit proces kan elke avond of zelfs wekelijks door de patiënte worden uitgevoerd onder ideale omstandigheden.

CooperSurgical

VERWIJDEREN

- Duw de boog geleidelijk van de baarmoederhals af terwijl u het pessarium draait.
- Trek een hiel naar voren terwijl u de andere hiel naar achteren duwt.
- Vouw het pessarium met de boog omhoog, trek er voorzichtig aan, eerst een hiel door de vagina-ingang, waarbij beide hieën evenwijdig met de bekkenbodem worden gehouden.



TRIMO-SAN™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc. Milex® en CooperSurgical zijn geregistreerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.

