



Incontinence Dish, Incontinence Dish with Support, Incontinence Ring Flexible Pessaries Rx Only

For stress urinary incontinence with mild prolapse

AVAILABLE MODELS



Single-Patient Use € 0086

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

DESCRIPTION

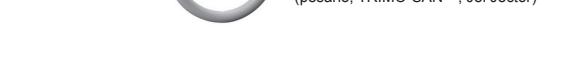
The Milex® INCONTINENCE DISH and INCONTINENCE RING Pessaries are medical devices made from silicone that is inserted into the vagina to function as a supportive structure of the uterus, bladder and or rectum.

CoperSurgical

Pesarios flexibles de plato de incontinencia, plato de incontinencia con soporte y anillo de incontinencia Rx Only

Incontinencia urinaria de esfuerzo con prolapo leve

MODELOS DISPONIBLES



Uso con una sola paciente € 0086

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

DESCRIPCIÓN

Los pesarios de PLATO DE INCONTINENCIA y de ANILLO DE INCONTINENCIA de Milex® son productos sanitarios fabricados en silicona que se insertan en la vagina como sostén para el útero, la vejiga o el recto.

ADVERTENCIAS

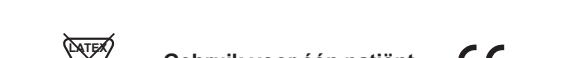
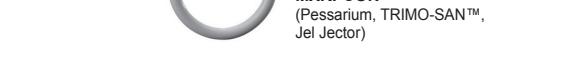
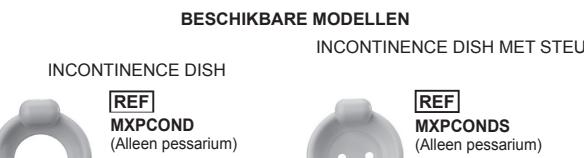
• El pessario de ANILLO DE INCONTINENCIA contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.

CoperSurgical

Flexibele pessaria met Incontinence Dish, Incontinence Dish met Steun, Incontinence Ring Rx Only

Voor stress-incontinentie met milde prolaps

BESCHIKBARE MODELLEN



Gebruik voor één patiënt € 0086

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

BESCHRIJVING

De Milex® INCONTINENCE DISH en INCONTINENCE RING pessaria zijn medicale hulpmiddelen van siliconen die in de vagina worden ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

WARNINGS

- The INCONTINENCE RING Pessary contains a wire coil and must be removed before X-ray or MRI.
- Do not leave pessaries in place for long periods of time, as serious complications can occur which may require surgical intervention.
- Do not use these pessaries on a patient with a known silicone allergy.
- Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN™ does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN. Other materials have not been tested for compatibility.

INDICATIONS FOR USE

- Stress urinary incontinence
- The INCONTINENCE DISH with SUPPORT is indicated if stress urinary incontinence with a mild uterine prolapse is complicated by a mild cystocele.

CONTRAINDICATIONS

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

RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS*

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

*New pessaries are powdered with food-grade powder.

PATIENT INSTRUCTIONS FOR PESSARY USE

CAUTION

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

To ensure the desired correction of your condition, your healthcare professional needs your full cooperation.

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

REPORT ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS TO YOUR PHYSICIAN

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

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

FOR THE PHYSICIAN / HEALTHCARE PROFESSIONAL

Review these instructions with the patient to establish use regimen.

INSTRUCTIONS

- Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN. Compress the pessary (bring sides together) as shown in Figure 1 for the INCONTINENCE DISH and Figure 1a for the INCONTINENCE RING.



Figure 1

Figure 1a

- Use one finger of the opposite hand to depress the perineum. Hold the pessary almost parallel with the introitus (see Figures 2 and 2a). 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

Figure 2a

- Use the index finger to guide the pessary along the lower vaginal wall, behind the cervix, and into the posterior fornix.
- Use the index finger to bring the knob up behind the symphysis pubis (see Figures 3 and 3a).



Figure 3

Figure 3a

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, and the pessary remains in position upon re-examination, and the patient is comfortable with the pessary in place, this is a good indication that the correct size may have been selected. Patient experience may vary.
- 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: 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.

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

- It is sometimes necessary to re-fit 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 is 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

Use the index finger to depress the perineum. Hook other index finger under the knob of the INCONTINENCE 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.

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.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Reorder number

LOT Batch code

U Use-by date

I Consult instructions for use

NTR Not made with natural rubber latex

RxOnly 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

Manufacturer

Dawn® is a registered trademark of Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.
Milex® and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.
© 2017 CooperSurgical, Inc.

Made in the USA

EC REP

EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

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

38646 • Rev. A • 2/17

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

U Fecha de caducidad

I Consultar las instrucciones de uso

NTR No está fabricado con látex de caucho natural

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

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Manufacturer

Dawn® is a registered trademark of Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.
Milex® y CooperSurgical son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE. UU.

AANBEVOLEN NABEHANDELING

- Laat de patiënt binnen de 24 uur terugkeren voor een eerste onderzoek.
- Laat de patiënt binnen de 3 dagen terugkeren voor een tweede onderzoek.
- Laat de patiënt elke paar maanden terugkeren voor onderzoek.

Opmerking: Bovenstaand schema van vervolgonderzoeken kan gewijzigd worden overeenkomstig de behoeften van elke patiënt, naar goeddunken van de zorgverlener.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN

REF Bestelnummer

LOT Partijcode

U Uiterste houdbaarheidsdatum

I De gebruiksaanwijzing raadplegen

NTR Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)

OPGELET: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

EC REP Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.

Fabrikant



Pessaires Dish incontinence, Dish incontinence avec support, Anneau incontinence souple

RxOnly

Pour l'incontinence urinaire d'effort avec prolapsus léger

MODÈLES DISPONIBLES



Utilisation à usage unique (une seule patiente) € 0086

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

DESCRIPTION

Le pessaire DISH INCONTINENCE et le pessaire ANNEAU INCONTINENCE sont des dispositifs médicaux en silicium à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

CooperSurgical



Incontinence Dish, Incontinence Dish med membran, Incontinence Ring flexible livmoderringar

RxOnly

Für ansträngningsinkontinen med milt framfall

TILLGÄNGLIGA MODELLER



Ska endast användas av en och samma patient € 0086

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

BESKRIVNING

Milex® INCONTINENCE DISH och INCONTINENCE RING livmoderringar är medicintekniska produkter tillverkade i silikon som förs in i sidan som stöt till livmodern, urinblåsan och ändtarmen.

CooperSurgical

رقم إعادة الترتيب

REF

رمز الدفعه

LOT

تاريخ الصلاحية

I

ارجع إلى تعليمات الاستخدام

X

تم الانتاج بدون استخدام مادة لثة مطاطية مطبعة

أو تغليف بالبلاستيك.

يجب احتفظ التلفون النيرالي الامريكي أن يضع الأطباء هذا الجهاز أو

يغسلوا يفسفهم

RxOnly

الممثل المعتمد في المعاة الاوروبية

EC REP

الشركة المصنعة

M

علامة تجارية مسجلة شركة Dawn®، Proctor & Gamble, سينسيناتي، أوهايو 45202 CooperSurgical, Inc. هي TRIMO-SAN™. CooperSurgical, Inc. © 2017 CooperSurgical, Inc.

مصنوعة في الولايات المتحدة الأمريكية

MISES EN GARDE

- Le pessaire ANNEAU INCONTINENCE contient une bobine de fil à retirer avant toute radio ou IRM.
- Ne pas laisser en place les pessaires pendant de longues périodes, car il existe un risque de complications graves pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser ces pessaires sur une patient allergique au silicium.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa déterioration. Le TRIMO-SAN™ n'intégrait pas avec le matériau du pessaire. Utiliser exclusivement du TRIMO-SAN. La compatibilité des autres matériaux n'a pas été testée.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Incontinence urinaire à l'effort

- Le pessaire DISH INCONTINENCE avec SUPPORT est indiqué si l'incontinence urinaire avec prolapsus léger de l'utérus est compliquée d'une cystocèle modérée.

CONTRE-INDICATIONS

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE*

- Préparer une solution de nettoyage en mélangant un savon doux (Dawn® ou équivalent) à de l'eau du robinet, en respectant les consignes de concentration du fabricant du savon. Préparer cette solution dans un récipient assez grand pour pouvoir immerger complètement le dispositif.
 - Laisser tremper et frotter le dispositif dans le récipient de solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes.
 - Après la période de trempage de 5 minutes, frotter le dispositif pendant au moins 15 secondes avec une brosse à poils durs, telle qu'une brosse à dent et/ou une brosse à tube. Frotter le dispositif dans l'eau pour éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
 - Après avoir frotté, vérifier visuellement l'absence de résidus de saletés sur le dispositif.
 - Rincer le dispositif de la solution de nettoyage et le rincer abondamment sous l'eau courante, pendant au moins 30 secondes.
 - Laisser sécher le dispositif.
- *Les pessaires neufs sont recouverts de poudre de qualité alimentaire.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PESSAIRE DESTINÉES À LA PATIENTE

IMPORTANT

COOPERSURGICAL CONSEILLE LA MISE EN PLACE ET LE RETRAIT DES PESSAIRES PAR LE MÉDECIN OU TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ, SAUF INSTRUCTIONS CONTRAIRE.

Pour garantir la bonne prise en charge de votre problème, votre professionnel de santé a besoin de votre pleine coopération.

- Il est essentiel que votre professionnel de santé examine votre vagin à intervalles réguliers pour vérifier l'absence de pression et de réaction allergique.
- Une augmentation graduelle de l'intervalle d'examen peut être envisagée à la discrétion du médecin. Il est important d'évaluer les effets du gel vaginal TRIMO-SAN.

LES SYMPTÔMES SUIVANTS DOIVENT ÊTRE RAPPORTÉS À VOTRE MÉDECIN

- Difficultés pour uriner
- Inconfort
- Modification de la couleur ou de la consistance des pertes vaginales
- Augmentation de la quantité de pertes vaginales ou des saignements vaginaux
- Pertes vaginales malodorantes
- Démangeaisons au niveau du vagin
- Sortie du pessaire

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

POUR LE MÉDECIN / LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

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

INSTRUCTIONS

- Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN. Pincer le pessaire (rassembler les deux côtés) comme illustré sur la Figure 1 pour le DISH INCONTINENCE et sur la Figure 1a pour l'ANNEAU INCONTINENCE.



Figure 1

- Appuyer sur le périnée avec un doigt de l'autre main. Tenir le pessaire quasiment parallèle à l'entrée du vagin (voir Figures 2 et 2a). Diriger l'extrémité d'insertion du pessaire au-delà du col utérin jusqu'à dans le cul-de-sac vaginal postérieur. Laisser le pessaire reprendre sa forme après le passage de l'entrée du vagin.



Figure 2

- Utiliser l'index pour guider le pessaire le long de la paroi inférieure du vagin, derrière le col et à l'intérieur du cul-de-sac vaginal postérieur.



Figure 3

- Avec l'index, soulever le bouton derrière la symphise pubienne (voir Figures 3 et 3a).

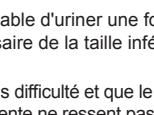
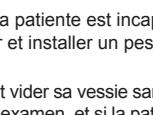


Figure 3a

- Remarque :** Si la patiente est incapable d'uriner une fois le pessaire installé, le retirer et installer un pessaire de la taille inférieure. Répéter la procédure.

- Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après l'examen, et si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La sensation peut varier selon les patientes.

- Examiner la patiente quand elle est debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas bougé. Une fois qu'il est en place, la patiente ne doit pas sentir le pessaire. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré pour ne pas causer d'inconfort.

- RETRAIT**
- Appuyer sur le périnée avec l'index. Accrocher l'autre index sous le bouton du pessaire INCONTINENCE et l'abaisser. Plier le pessaire en rassemblant les côtés, l'incliner pour qu'il soit quasiment parallèle à l'entrée du vagin, puis sortir le pessaire délicatement.

SUIVI RECOMMANDÉ

- Demander à la patiente de revenir dans les 24 heures pour un premier examen.

- Demander à la patiente de revenir dans les 3 jours pour un deuxième examen.

- Demander à la patiente de revenir régulièrement pour des examens espacés de quelques mois.

Remarque : La planification des examens de suivi peut être modifiée à la discrétion du professionnel de santé, en fonction des besoins de la patiente.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code du lot

Date de péremption

I Consulter la notice d'utilisation

X Exempt de latex de caoutchouc naturel

RxOnly IMPORTANT : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin**EC REP** Représentant Agréé au sein de l'Union Européenne

Fabricant

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

TRIMO-SAN™ est une marque de CooperSurgical, Inc.

Milex® et CooperSurgical sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

PATIENTANVISNINGAR VID ANVÄNDNING AV LIVMODERRING

FÖRSIKTIGHET

COOPERSURGICAL REKOMMENDERAR ATT LIVMODERRINGEN INPASSAS LÄKARE ELLER ANNAN HALSOVÄRDSPERSONAL, SAVIDA INGET ANNAT ANGS.

Värdgivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigering av dit tillstånd.

- Det är viktigt att värdgivaren regelbundet undersöker ditt underliv för tecken på tryck från ringen och/eller allergiska reaktioner.

- Undersökningsintervall kan gradvis ökas om behandlande läkare finner det lämpligt. Det är viktigt att utvärdera effektena av TRIMO-SAN-välgrena.

MEDDELA LÄKAREN OM NÅGOT AF FÖLJANDE SYMPTOM UPPTÄCKT

- Svårigheter att kissa
- Obehag
- Förändring av flytningars färg eller konsistens
- Ökning av flytningar eller livmoderblödningar
- Konstig lukt associerad med flytningar
- Om livmoderringen faller ut

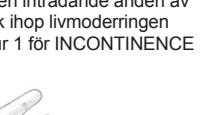
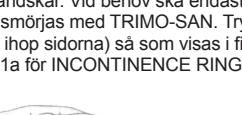
Rådfråga värdgivaren vid nödsituationer eller om du söker läkarråd.

FÖR LÄKARE/HÄLSOVÄRDSPERSONAL

Gå igenom dessa anvisningar tillsammans med patienten för att fastslå en användningsregel.

ANVISNINGAR

- Använd torra handskar. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN. Tryck ihop livmoderringen (genom att föra ihop sidorna) så som visas i figur 1 för INCONTINENCE RING.



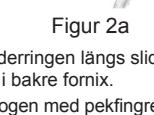
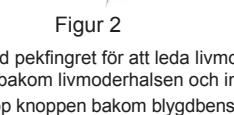
Figur 1

- Använd ett finger på andra handen för att hålla ned mellangården. Håll livmoderringen nästan parallell mot introitus (se figurer 2 och 2a). För in den inträdande änden av livmoderringen förbi livmoderhalsen och i bakre fornix. Låt livmoderringen återfa sin form när den kommer förbi introitus.



Figur 2

- Använd pekfingret för att ledra livmoderringen längs sidlans nedre vägg, bakom livmoderhalsen och i bakre fornix.



Figur 3

- Observera:** Om patienten inte kan urinera utan livmoderringen på plats ska du ta den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.

- Om patienten kan urinera utan svårigheter, en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position och patienten känner sig bekväm med ringen på plats, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Upplevelsen kan skilja sig från patient till patient.

- Undersök patienten med han skräddar det passande. Väl i denna position bortom patienten inte känner sig av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrinda sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom den kan orsaka obehag.

- Värdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och sidlans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrym