

EN
<div>MILEX[®]</div> <div>a CooperSurgical Brand</div>
<div>GEHRUNG Folding Pessary</div> <div>For effective support in cases of cystocele R_xOnly</div>
<div style="text-align:center"> <div>AVAILABLE MODELS</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>REF MXPGS (Pessary Only) MXKPGS (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>REF MXPGSK (Pessary Only) MXKPGSK (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> </div> </div> </div> <div style="text-align:center"> <div>Single-Patient Use</div> <div>CE 0086</div> </div> <div style="text-align:center"> <div>Wash pessary with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.</div> </div>
<div>DESCRIPTION</div> <p>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.</p>
<div>WARNINGS</div> <ul style="list-style-type: none"> 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 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.


ES
<div>MILEX[®]</div> <div>a CooperSurgical Brand</div>
<div>Pesario plegable GEHRUNG</div> <div>Sostén eficaz en casos de cistocele R_xOnly</div>
<div style="text-align:center"> <div>MODELOS DISPONIBLES</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>REF MXPGS (solo pesario) MXKPGS (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>REF MXPGSK (solo pesario) MXKPGSK (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> </div> </div> </div> <div style="text-align:center"> <div>Uso con una sola paciente</div> <div>CE 0086</div> </div> <div style="text-align:center"> <div>Lave el pesario con un jabón suave y enjuáguelo bien antes de utilizarlo por primera vez.</div> </div>
<div>DESCRIPCIÓN</div> <p>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.</p>
<div>ADVERTENCIAS</div> <ul style="list-style-type: none"> El pesario GEHRUNG con y sin BOTÓN contiene una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética. No deje los pesarios colocados durante un período de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica. No utilice estos pesarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona. Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pesario y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™ no interactúa con el material del pesario. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.


NL
<div>MILEX[®]</div> <div>a CooperSurgical Brand</div>
<div>Vouwbaar GEHRUNG-pessarium</div> <div>Voor effectieve ondersteuning in gevallen van cystocele R_xOnly</div>
<div style="text-align:center"> <div>BESCHIKBARE MODELLEN</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>REF MXPGS (Alleen pessarium) MXKPGS (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>REF MXPGSK (Alleen pessarium) MXKPGSK (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)</p> </div> </div> </div> <div style="text-align:center"> <div>Gebruik voor één patiënt</div> <div>CE 0086</div> </div> <div style="text-align:center"> <div>Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.</div> </div>
<div>BESCHRIJVING</div> <p>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.</p>
<div>WAARSCHUWINGEN</div> <ul style="list-style-type: none"> Het GEHRUNG-pessarium met en zonder KNOP bevat een draadspoel 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.


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

*New pessaries are powdered with food-grade powder.

INDICACIONES DE USO
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 uretrovaginal.
CONTRAINDICACIONES
<ul style="list-style-type: none"> Presencia de infecciones o laceraciones pélicas Pacientes que no cumplen las condiciones necesarias Endometriosis Pacientes embarazadas
INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS *
<ol style="list-style-type: none">Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave (como Dawn[®] o un equivalente) 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 <ol style="list-style-type: none">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 <ol style="list-style-type: none">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.
<p>*Los nuevos pesarios llevan esparcidos polvos de calidad alimentaria.</p>

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

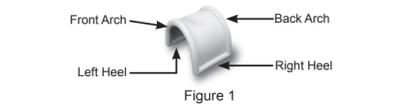
For medical emergencies and for all medically related advice, consult your healthcare professional.

FOR THE PHYSICIAN / HEALTHCARE PROFESSIONAL

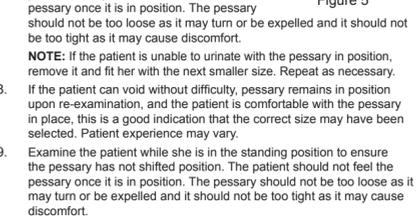
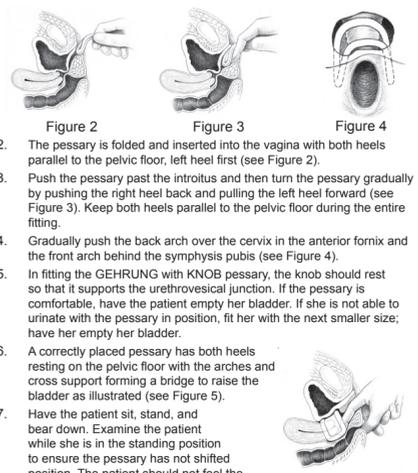
Review these instructions with the patient to establish use regimen.

INSTRUCTIONS

- Wear dry gloves. When necessary, the entering end of the pessary can be coated with TRIMO-SAN.



INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE
<div>PRECAUCIÓN</div> <p>AMENOS QUE SE INDIQUE DE OTRO MODO, COOPERSURGICAL RECOMIENDA QUE LAS OPERACIONES DE INSERCIÓN Y RETIRADA DEL PESSARIO CORRAN A CARGO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para garantizar que su problema se soluciona adecuadamente, el profesional sanitario necesita su plena colaboración. Asimismo, es crucial que el profesional sanitario realice revisiones periódicas de su vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas. El médico encargado del tratamiento puede considerar apropiado alargar gradualmente la frecuencia con la que se realizan tales revisiones. Es importante evaluar los efectos del gel vaginal TRIMO-SAN.
SI EXPERIMENTA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS, INFORME A SU MÉDICO:
<ul style="list-style-type: none"> Dificultad para orinar Malestar o molestias de cualquier tipo Cambios en el color o la consistencia del flujo vaginal Aumento de la cantidad de flujo o de sangrado vaginal Olor desagradable asociado al flujo vaginal Prurito vaginal Salida del pesario
<p>Para urgencias médicas y cualquier consejo de tipo médico, consulte a su profesional sanitario.</p>
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO
<p>Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.</p>
INSTRUCCIONES
<div style="text-align:center"> </div>



INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE
<div>PRECAUCIÓN</div> <p>AMENOS QUE SE INDIQUE DE OTRO MODO, COOPERSURGICAL RECOMIENDA QUE LAS OPERACIONES DE INSERCIÓN Y RETIRADA DEL PESSARIO CORRAN A CARGO DE UN MÉDICO O DE OTRO PROFESIONAL SANITARIO.</p> <ul style="list-style-type: none"> Para garantizar que su problema se soluciona adecuadamente, el profesional sanitario necesita su plena colaboración. Asimismo, es crucial que el profesional sanitario realice revisiones periódicas de su vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas. El médico encargado del tratamiento puede considerar apropiado alargar gradualmente la frecuencia con la que se realizan tales revisiones. Es importante evaluar los efectos del gel vaginal TRIMO-SAN.
SI EXPERIMENTA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS, INFORME A SU MÉDICO:
<ul style="list-style-type: none"> Dificultad para orinar Malestar o molestias de cualquier tipo Cambios en el color o la consistencia del flujo vaginal Aumento de la cantidad de flujo o de sangrado vaginal Olor desagradable asociado al flujo vaginal Prurito vaginal Salida del pesario
<p>Para urgencias médicas y cualquier consejo de tipo médico, consulte a su profesional sanitario.</p>
INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO / PROFESIONAL SANITARIO
<p>Repase estas instrucciones con la paciente para establecer la pauta de uso.</p>
INSTRUCCIONES
<div style="text-align:center"> </div>

PATIËNTINSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PESSARIUM OPGELET
<p>COOPERSURGICAL BEVEELT AAN DAT DE PESSARIA WORDEN INGEBRACHT EN VERWIJDERD DOOR DE ARTS OF ANDERE PROFESSIONELE ZORGVERLENERS, TENZIJ ANDERS AANGEGEVEN.</p> <ul style="list-style-type: none"> Om de gewenste correctie van uw toestand te verzekeren, heeft de professionele zorgverlener uw volle medewerking nodig. Het is essentieel dat de professionele zorgverlener uw vagina met frequente intervallen inspecteert op sporen van druk en/of allergische reactie. Een geleidelijke toename van het inspectie-interval kan naar goedgeunken van de behandelende arts worden overwogen. Het is belangrijk om de effecten van de vaginale gel TRIMO-SAN te evalueren.
MELD DE VOLGENDE SYMPTOMEN AAN UW ARTS
<ul style="list-style-type: none"> Moette bij het urineren Ongemak Veranderingen in de kleur of consistentie van vaginale afscheiding Toename van de hoeveelheid vaginale afscheiding of vaginale bloeding Onaangename geur geassocieerd met vaginale afscheiding Vaginale jeuk Als het pessarium uitvalt
<p>Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor medische noodgevallen en alle medisch gerelateerde adviezen.</p>
VOOR DE ARTS / PROFESSIONELE ZORGVERLENER
<p>Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.</p>
INSTRUCTIES
<div style="text-align:center"> </div>

- The healthcare professional should be able to sweep one finger between the pessary and the vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller size should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
- It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The useful life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration (such as cracks or breaks in silicone outer surface). A pessary should be replaced if damaged.
- Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to irritation of the exteriorized cervix or vaginal wall. Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. Verification of cervical cytology (pap) and or biopsy as clinically indicated.
- 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.

EXPLANATION OF SYMBOLS
<div>REF</div> <div>Reorder number</div>
<div>LOT</div> <div>Batch code</div>
<div></div> <div>Use-by date</div>
<div></div> <div>Consult instructions for use</div>
<div></div> <div>Not made with natural rubber latex</div>
<div>R_xOnly</div> <div>CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician</div>
<div>EC REP</div> <div>Authorized Representative in the European Community.</div>
<div></div> <div>Manufacturer</div>
<p>Dawn[®] is a registered trademark of Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio, 45202</p> <p>TRIMO-SAN™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.</p> <p>Milex[®] and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.</p> <p>© 2017 CooperSurgical, Inc.</p>
<p>Made in the USA</p>

EXPLANATION OF SYMBOLS
<div>REF</div> <div>Reorder number</div>
<div>LOT</div> <div>Batch code</div>
<div></div> <div>Use-by date</div>
<div></div> <div>Consult instructions for use</div>
<div></div> <div>Not made with natural rubber latex</div>
<div>R_xOnly</div> <div>CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician</div>
<div>EC REP</div> <div>Authorized Representative in the European Community.</div>
<div></div> <div>Manufacturer</div>
<p>Dawn[®] is a registered trademark of Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio, 45202</p> <p>TRIMO-SAN™ is a trademark of CooperSurgical, Inc.</p> <p>Milex[®] and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.</p> <p>© 2017 CooperSurgical, Inc.</p>
<p>Made in the USA</p>

CooperSurgical	Made in the USA
<div></div> <div>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</div>	<div>EC REP</div> <div>EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</div>
<p>38652 • Rev. A • 2/17</p>	

SEGUIMIENTO RECOMENDADO
<ul style="list-style-type: none"> 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.
<p>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.</p>
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS
<div>REF</div> <div>Número para nuevo pedido</div>
<div>LOT</div> <div>Código de lote</div>
<div></div> <div>Fecha de caducidad</div>
<div></div> <div>Consultar las instrucciones de uso</div>
<div></div> <div>No está fabricado con látex de caucho natural</div>
<div>R_xOnly</div> <div>PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.</div>
<div>EC REP</div> <div>Representante autorizado en la Comunidad Europea.</div>
<div></div> <div>Fabricante</div>
<p>Dawn[®] es una marca comercial registrada de Procter & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202</p> <p>TRIMO-SAN™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.</p> <p>Milex[®] y CooperSurgical son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.</p> <p>© 2017 CooperSurgical, Inc.</p>
<p>Fabricado en EE. UU.</p>

- 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.
- De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawand kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.
- Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet uit 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 gebruiksdura 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 (uitstrijkie) en/of biopsie zoals klinisch aangewezen.
- Tijdens elk bezoek dient de vagina zorgvuldig te worden gecontroleerd op sporen van druk of allergische reactie. De patiënte moet worden ondervraagd over douchen, ontlasting, verstoring van de darmfunctie of urineren. Het kan nodig zijn om een andere maat of een volledig ander soort pessarium aan te brengen.
- Naar goedgeunken van de arts kan de patiënte geïnstrueerd worden in de juiste technieken voor het verwijderen, reinigen en inbrengen van haar pessarium. Dit proces kan elke avond of zelfs wekelijks door de patiënte worden uitgevoerd onder ideale omstandigheden.

VERWIJDEREN

- 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 hielen evenwijdig met de bekkenbodem worden gehouden.

Made in the USA

