EN

# LEVER Folding Pessaries

For stress uterine incontinence

CE 2797

**AVAILABLE MODELS**

HODGE

REF **MXPEH** (Pessary Only) **MXKPEH** (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE WITH SUPPORT

REF **MXPHS** (Pessary Only) **MXKPHS** (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE WITH KNOB

REF **MXPEHK** (Pessary Only) **MXKPEHK** (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE WITH SUPPORT AND KNOB

REF **MXPHSK** (Pessary Only) **MXKPHSK** (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

SMITH

REF **MXPES** (Pessary Only) **MXKPES** (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RISSER

REF **MXPRI** (Pessary Only) **MXKPRI** (Pessary, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

**Single-Patient Use** **$R_x$Only**

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

**DESCRIPTION**

The Milex® LEVER Pessaries are 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.

CooperSurgical 38649-B• Rev. A • 11/2020

**WARNINGS**

- These pessaries 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.

**INDICATIONS FOR USE**

- Stress urinary incontinence[1]
- For uterine retrodisplacement with accompanying symptoms of backache and/or dysmenorrhea[2]. The use of a HODGE pessary is sometimes recommended to manage an incompetent cervix[2].

**OTHER INDICATIONS FOR USE[3]**

- To hasten postpartum involution, infertility, prolapse ovary
- Incompetent cervix

**CONTRAINDICATIONS**

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

[1] Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynocology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Droegemueller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

[2] Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynocology 2nd Edition, pp 345-355

[3] Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

**RECOMMENDED CLEANING INSTRUCTIONS***

1. 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.
2. Soak and Scrub
   a. Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
   b. 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.
   c. Following scrub, inspect device for visible soil residue.
3. Rinse
   a. Remove the device from the soap solution and thoroughly rinse under flowing tap water for a minimum of 30 seconds.
   b. 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.

**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**

**MANUAL ELEVATION OF RETRODISPLACED UTERUS**

1. With two fingers in the vagina, the corpus is gently but firmly pushed back out of the cul-de-sac (see Figure 1).

Figure 1

Figure 2

Figure 3

Figure 4

2. Bring the uterus into or above the long axis of the vagina (see Figure 2).
3. The hand on the abdomen feels the corpus and tends to rotate the uterus anteriorly (see Figure 3).
4. Pressure on the corpus with the fingers in the vagina is continued until the hand on the abdominal wall can maintain uterus in position for necessary insertion (see Figure 4). If manual elevation is difficult, then try the knee-chest position.

**INSTRUCTIONS**

1. Wear dry gloves. When necessary, lubricate only the entering end of the pessary with TRIMO-SAN.
2. Use one finger to press the perineum. Fold the pessary by bringing the sides together with the posterior bar curved upwards (see Figures 5 and 6).

Figure 5

Figure 6

3. The index finger is inserted deep into the vagina to depress the posterior bar of the pessary down and behind the cervix (see Figure 7).
4. The anterior bar or knob is now brought up and tucked behind the symphysis pubis.

Figure 7

Figure 8

5. Upon proper placement, the cervix spontaneously falls within the pessary (see Figure 8).
6. If the patient is comfortable with the pessary in position, have her go to the bathroom to empty her bladder. If she can do so without difficulty, and is comfortable with the pessary in place, and the pessary remains in position upon re-examination, this is a good indication that the correct size may have been selected. Prolapse reduction may resolve cervical vaginal irritation. Verification of cervical cytology (pap) and or biopsy as clinically indicated.
   **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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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 one finger to depress the perineum. Hook the finger of the other hand under the anterior bar or knob and press down. Fold the pessary and gently ease it 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 |
| | Use-by date |
| | Consult instructions for use |
| | Not made with natural rubber latex |
| $R_x$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. |
| | 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.
© 2020 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical Made in the USA
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
EC REP
**EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ES

# Pesarios plegables de PALANCA

Para la incontinencia urinaria de esfuerzo

CE 2797

**MODELOS DISPONIBLES**

HODGE

REF **MXPEH** (solo pesario) **MXKPEH** (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE CON SOPORTE

REF **MXPHS** (solo pesario) **MXKPHS** (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE CON BOTÓN

REF **MXPEHK** (solo pesario) **MXKPEHK** (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE CON SOPORTE Y CON BOTÓN

REF **MXPHSK** (solo pesario) **MXKPHSK** (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

SMITH

REF **MXPES** (solo pesario) **MXKPES** (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RISSER

REF **MXPRI** (solo pesario) **MXKPRI** (pesario, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

**Uso con una sola paciente** **$R_x$Only**

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

**DESCRIPCIÓN**

Los pesarios de PALANCA de Milex® son un producto sanitario fabricado en silicona que se inserta en la vagina como sostén para el útero, la vejiga o el recto.

CooperSurgical

**ADVERTENCIAS**

- Estos pesarios contienen 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.

**INDICACIONES DE USO**

- Incontinencia urinaria de esfuerzo[1]
- Retrodesviación uterina acompañada de síntomas como dolor de espalda o dismenorrea[2]. Cuando existe una insuficiencia cervicouterina, se recomienda el uso de un pesario de HODGE[2].

**OTRAS INDICACIONES DE USO[3]**

- Acelerar la involución uterina posparto, infertilidad, prolapso ovárico
- Insuficiencia cervicouterina

**CONTRAINDICACIONES**

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

[1] Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynocology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Droegemueller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

[2] Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynocology 2nd Edition, pp 345-355

[3] Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

**INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA RECOMENDADAS ***

1. 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.
2. Remojar y fregar
   a. Remoje el dispositivo en el contenedor de la solución de jabón preparada durante un mínimo de 5 minutos.
   b. Pasados los 5 minutos a remojo, friegue 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. Friegue el dispositivo bajo el agua para evitar la suspensión de sustancias contaminantes.
   c. Después de fregar, inspeccione que no queden residuos de suciedad en el dispositivo.
3. Aclarar
   a. Saque el dispositivo de la solución de jabón y aclare abundantemente bajo el chorro del agua del grifo durante un mínimo de 30 segundos.
   b. Deje secar el dispositivo.

*Los nuevos pesarios llevan esparcidos polvos de calidad alimentaria.

## INSTRUCCIONES DE USO PARA LA PACIENTE

**PRECAUCIÓN**

A MENOS QUE SE INDIQUE DE OTRO MODO, COOPERSURGICAL RECOMIENDA QUE LAS OPERACIONES DE INSERCIÓN Y RETIRADA DEL PESARIO 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
- Prurito 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.

**INSTRUCCIONES**

**ELEVACIÓN MANUAL DEL ÚTERO RETRODESVIADO**

1. Con dos dedos en la vagina, empuje el cuerpo del útero de forma firme, pero con suavidad, hacia el fondo de saco (consulte la figura 1).
2. Coloque el útero dentro o encima del eje longitudinal de la vagina

Figura 1

Figura 2

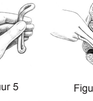


Figura 3

Figura 4

(consulte la figura 2).
3. La mano en el abdomen palpa el cuerpo uterino y tiende a girar el útero hacia delante (consulte la figura 3).
4. Continúe presionando el cuerpo uterino con los dedos en la vagina hasta que la mano en la pared abdominal pueda mantener el útero en la posición necesaria para la inserción (consulte la figura 4). Si la elevación manual resulta difícil, pruebe con la posición de las rodillas flexionadas contra el pecho.

**INSTRUCCIONES**

1. Lleve guantes secos. En caso necesario, lubrique únicamente el extremo de inserción del pesario con TRIMO-SAN.
2. Presione el perineo con un dedo. Pliegue el pesario juntando los lados



Figura 5

Figura 6

con la barra posterior curvada hacia arriba (consulte las figuras 5 y 6).
3. Introduzca el dedo índice en la vagina para presionar la barra posterior del pesario hacia bajo y por detrás del cuello uterino (consulte la figura 7).
4. A continuación, eleve la barra anterior o el botón e introduzca dicho elemento por detrás de la sínfisis púbica.
5. Si la colocación es correcta, el cuello uterino cae de forma espontánea dentro del pesario (consulte la figura 8).
6. Si la paciente se siente cómoda con el pesario colocado, pídale que vaya al aseo y vacíe la vejiga. Si la paciente puede hacerlo sin dificultad, se siente cómoda con el pesario colocado y dicho

Figura 7

Figura 8

dispositivo permanece en su posición en la siguiente revisión, significa que se ha seleccionado el tamaño adecuado. La reducción del prolapso puede lograr la remisión de la irritación del cuello uterino o de la vagina. También se recomienda verificar los resultados de la citología (prueba de Papanicolau) o de la biopsia del cuello uterino conforme a las indicaciones clínicas que existan.
   **Nota:** Si la paciente es incapaz de orinar con el pesario colocado, retírelo y colóquele el siguiente tamaño más pequeño. Repita este procedimiento si es necesario.
7. 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.
8. Examine a la paciente mientras esté 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 tampoco estar excesivamente apretado, pues puede ocasionar molestias.
9. El profesional sanitario debe ser capaz de deslizar un dedo entre el pesario y las paredes de la vagina. Si no hay espacio suficiente para hacer esto, debe probarse con el siguiente tamaño más pequeño. Por el contrario, si existe demasiado espacio, el pesario puede perder la eficacia deseada y girarse o incluso expulsarse.
10. En ocasiones, puede que sea necesario colocarle a la paciente un pesario de un tamaño o de un tipo diferentes después de un período de tiempo. No presuponga que el dispositivo de sustitución será siempre del mismo tamaño que el anterior. Compruebe el ajuste para asegurarse de que la paciente va a seguir sintiéndose cómoda y de que sus síntomas van a aliviarse. Por otro lado, tenga en cuenta que la vida útil de un pesario es limitada. Así pues, inspeccione el dispositivo con frecuencia para ver si existen indicios de deterioro (como grietas o roturas en la superficie de silicona exterior). Si el pesario presenta daños, sustitúyalo.
11. Cuando existe un prolapso completo debido a una irritación del cuello uterino o de las paredes de la vagina cuando estos órganos se han salido, con frecuencia se producen ulceraciones o erosiones. Siempre que sea posible, reducir la masa y tratar la irritación son los primeros pasos que deben llevarse a cabo antes de utilizar un pesario. La reducción del prolapso puede lograr la remisión de la irritación del cuello uterino o de la vagina. También se recomienda verificar los resultados de la citología (prueba de Papanicolau) o de la biopsia del cuello uterino conforme a las indicaciones clínicas que existan.
12. En cada consulta, debe realizarse una exploración minuciosa de la vagina para ver si existen indicios de presión o de reacciones alérgicas. Además, en estas visitas, la paciente debe responder a preguntas relativas a los lavados y el flujo vaginales, las alteraciones en el tránsito intestinal o los trastornos urinarios. Puede que sea necesario ajustar un pesario de otro tamaño o de un tipo completamente distinto.
13. A discreción del médico, se puede indicar a la paciente cómo retirar, limpiar y volver a colocarse correctamente su propio pesario. La paciente puede llevar a cabo este proceso todas las noches o, en circunstancias ideales, incluso una vez a la semana.

**RETIRADA**

Presione el perineo con un dedo. Introduzca el dedo de la otra mano por debajo de la barra anterior o del botón y presione hacia abajo. Pliegue el pesario y extráigalo con cuidado.

**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 caducidad |
| | Consultar las instrucciones de uso |
| | No está fabricado con látex de caucho natural |
| $R_x$Only | **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. |
| | Fabricante |

Dawn® es una marca comercial registrada de Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ es una marca comercial de CooperSurgical, Inc.
Milex® y CooperSurgical son marcas comerciales registradas de CooperSurgical, Inc.
© 2020 CooperSurgical, Inc.

Fabricado en EE. UU.

NL

# Opvouwbare LEVER-pessaria

Voor stress-incontinentie

CE 2797

**BESCHIKBARE MODELLEN**

HODGE

REF **MXPEH** (Alleen pessarium) **MXKPEH** (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE MET STEUN

REF **MXPHS** (Alleen pessarium) **MXKPHS** (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE MET KNOP

REF **MXPEHK** (Alleen pessarium) **MXKPEHK** (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE MET STEUN EN KNOP

REF **MXPHSK** (Alleen pessarium) **MXKPHSK** (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

SMITH

REF **MXPES** (Alleen pessarium) **MXKPES** (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RISSER

REF **MXPRI** (Alleen pessarium) **MXKPRI** (Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

**Gebruik voor één patiënt** **$R_x$Only**

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

**BESCHRIJVING**

De Milex® LEVER-pessaria zijn een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

CooperSurgical

**WAARSCHUWINGEN**

- Deze pessaria bevatten 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.

**GEBRUIKSINDICATIES**

- Stress-incontinentie[1]
- Voor retroversie van de baarmoeder met bijbehorende symptomen van rugpijn en/of dysmenorroe[2]. Het gebruik van een HODGE-pessarium wordt soms aanbevolen om cervixinsufficiëntie te behandelen[2].

**OVERIGE GEBRUIKSINDICATIES[3]**

- Om postpartum-involutie te versnellen, onvruchtbaarheid, prolaps ovarium
- Cervixinsufficiëntie

**CONTRA-INDICATIES**

- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

[1] Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynocology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Droegemueller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

[2] Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynocology 2nd Edition, pp 345-355

[3] Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

**AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR REINIGING***

1. Maak een reinigingsmiddel door milde zeep (zoals Dawn® of gelijkwaardig) te mengen met water volgens de door de fabrikant voorgeschreven concentratie. Bereid het middel in een container die voldoende groot is om het instrument volledig onder te dompelen.
2. Laten weken en borstelen
   a. Laat het instrument gedurende minstens 5 minuten in de container met het gemengde reinigingsmiddel weken.
   b. Borstel het instrument na het weken gedurende minstens 15 seconden met een zachte borstel, zoals een tanden- en/of buisborstel. Borstel het instrument onder water om aerosolvorming van schadelijke stoffen te voorkomen.
   c. Controleer het instrument op zichtbaar residu na het borstelen.
3. Spoelen
   a. Verwijder het instrument uit het reinigingsmiddel en spoel grondig onder de kraan gedurende 30 seconden.
   b. Laat het instrument drogen.

*Nieuwe pessaria zijn gepoederd met poeder van levensmiddelenkwaliteit.

## PATIËNTINSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PESSARIUM

**OPGELET**

COOPERSURGICAL BEVEELT AAN DAT DE PESSARIA WORDEN INGEBRACHT EN VERWIJDERD DOOR DE ARTS OF ANDERE PROFESSIONELE ZORGVERLENERS, TENZIJ ANDERS AANGEGEVEN.

- 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 goeddunken van de behandelende arts worden overwogen. Het is belangrijk om de effecten van de vaginale gel TRIMO-SAN te evalueren.

**TRIMO-SAN is verkrijgbaar aan de receptenbalie van uw apotheek. U heeft hiervoor een recept nodig.**

**MELD DE VOLGENDE SYMPTOMEN AAN UW ARTS**

- Moeite 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

**Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor medische noodgevallen en alle medisch gerelateerde adviezen.**

## VOOR DE ARTS / PROFESSIONELE ZORGVERLENER

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

**INSTRUCTIES**

**HANDMATIGE VERHOGING VAN EEN NAAR ACHTEREN GEKANTELDE BAARMOEDER**

1. Met twee vingers in de vagina, wordt het corpus zachtjes maar stevig terug gedrukt uit de cul-de-sac (zie Figuur 1).

Figuur 1

Figuur 2

Figuur 3

Figuur 4

2. Breng de baarmoeder in of boven de lange as van de vagina (zie Figuur 2).
3. De hand op de buik voelt het corpus en probeert de baarmoeder voorwaarts te draaien (zie Figuur 3).
4. De druk op het corpus met de vingers in de vagina wordt voortgezet tot de hand op de buikwand de baarmoeder in positie kan houden voor de nodige plaatsing (zie Figuur 4). Als handmatige verhoging moeilijk is, probeer dan de knie/borst-positie.

**INSTRUCTIES**

1. Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN in.



Figuur 5



Figuur 6

2. Gebruik een vinger om het perineum in te drukken. Vouw het pessarium door de zijkanten bij elkaar te brengen met de achterste stang omhoog gebogen (zie Figuren 5 en 6).
3. Breng de wijsvinger diep in de vagina in om de achterste stang van het pessarium omlaag en achter de baarmoederhals te drukken (zie Figuur 7).
4. De voorste stang of knop wordt nu naar boven gebracht en achter de symphysis pubis gestopt.
5. Bij een juiste plaatsing, valt de baarmoederhals spontaan binnen het pessarium (zie Figuur 8).

Figuur 7

Figuur 8

11. 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. Controle van cervix-cytologie (uitstrijkje) en/of biopsie zoals klinisch aangewezen.
12. 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.
13. Naar goeddunken 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**

Gebruik een vinger om het perineum in te drukken. Haak de vinger van de andere hand onder de voorste stang of knop en druk omlaag. Vouw het pessarium en verwijder het voorzichtig.

**AANBEVOLEN NABEHANDELING**

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

**Opmerking:** Bovenstaand schema van vervolgonderzoeken kan gewijzigd worden overeenkomstig de behoeften van de afzonderlijke patiënte, naar goeddunken van de zorgverlener.

**VERKLARING VAN DE SYMBOLEN**

| | |
|---|---|
| REF | Bestelnummer |
| LOT | Partijcode |
| | Uiterste houdbaarheidsdatum |
| | De gebruiksaanwijzing raadplegen |
| | Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex) |
| $R_x$Only | **OPGELET:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. |
| EC REP | Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap. |
| | Fabrikant |

Dawn® is een geregistreerd handelsmerk van Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202
TRIMO-SAN™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.
Milex® en CooperSurgical zijn geregistreerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.
© 2020 CooperSurgical, Inc.

Geproduceerd in de VS

FR

MILEX®
a CooperSurgical Brand

# Pessaires LEVIERS pliables

Pour l'incontinence utérine d'effort

CE2797

**MODÈLES DISPONIBLES**

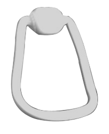
HODGE

REF
**MXPEH** (Pessaire uniquement)
**MXKPEH** (Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE AVEC SUPPORT

REF
**MXPHS** (Pessaire uniquement)
**MXKPHS** (Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

HODGE AVEC BOUTON



REF
**MXPEHK** (Pessaire uniquement)
**MXKPEHK** (Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

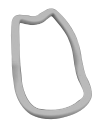
HODGE AVEC SUPPORT ET BOUTON

REF
**MXPHSK** (Pessaire uniquement)
**MXKPHSK** (Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

SMITH

REF
**MXPES** (Pessaire uniquement)
**MXKPES** (Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

RISSER



REF
**MXPRI** (Pessaire uniquement)
**MXKPRI** (Pessaire, TRIMO-SAN™, Jel Jector)

LATEX **Utilisation à usage unique (une seule patiente)** $R_X$Only

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

**DESCRIPTION**

Les pessaires LEVIERS Milex® sont des dispositifs médicaux en silicone à insérer dans le vagin pour soutenir l'utérus, la vessie et/ou le rectum.

CooperSurgical

**MISES EN GARDE**

- Ces pessaires contiennent 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 patiente allergique au silicone.
- Les substances chimiques présentes dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et entraîner sa décoloration ou sa détérioration. Le TRIMO-SAN™ n'interagit 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[1]
- Pour la rétroflexion de l'utérus accompagnée de symptômes de mal de dos et/ou de dysménorrhée[2]. L'utilisation d'un pessaire de HODGE est parfois recommandée pour gérer une béance cervico-isthmique[2].

**AUTRES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES[3]**

- Accélération de l'involution en postpartum, infertilité, prolapsus ovarien
- Béance cervico-isthmique

**CONTRE-INDICATIONS**

- Présence d'infections pelviennes et/ou de lacérations
- Patiente non-compliante
- Endométriose
- Grossesse

[1] MIller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynocology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Droegemueller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9
[2] Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynocology 2nd Edition, pp 345-355
[3] Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

**INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE***

1. Préparer une solution de nettoyage en mélangeant 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.
2. Laisser tremper et frotter
   a. Laisser tremper le dispositif dans le récipient de solution de nettoyage pendant au moins 5 minutes.
   b. Après la période de trempage de 5 minutes, frotter le dispositif pendant au moins 15 secondes avec une brosse à poils doux, telle qu'une brosse à dents et/ou une brosse à tube. Frotter le dispositif dans l'eau pour éviter la dissémination des contaminants dans l'air.
   c. Après avoir frotté, vérifier visuellement l'absence de résidus de saletés sur le dispositif.
3. Rincer
   a. Retirer le dispositif de la solution de nettoyage et le rincer abondamment sous l'eau courante, pendant au moins 30 secondes.
   b. 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 CONTRAIRES.

- 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.

**TRIMO-SAN est disponible dans votre pharmacie. Vous devez être muni(e) d'une ordonnance.**

**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

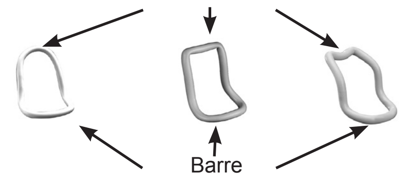
**Pour les urgences médicales et pour tout avis médical, consulter votre professionnel de santé.**

## POUR LE MÉDECIN / LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

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

**INSTRUCTIONS**

**ÉLÉVATION MANUELLE D'UN UTÉRUS RÉTROFLÉCHI**




1. Avec deux doigts dans le vagin, repousser délicatement mais fermement le corps de l'utérus hors du cul-de-sac (voir Figure 1).

Figure 1

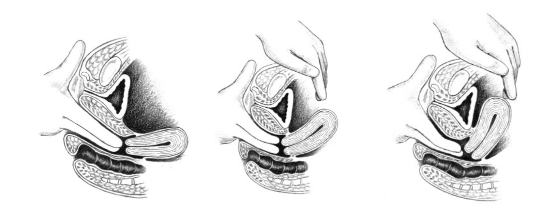


Figure 2 Figure 3 Figure 4

2. Amener l'utérus dans ou au-dessus de l'axe longitudinal du vagin (voir Figure 2).
3. La main sur l'abdomen palpe le corps utérin et tend à tourner l'utérus vers l'avant (voir Figure 3).
4. Continuer à appuyer sur le corps utérin avec les doigts dans le vagin jusqu'à ce que la main sur la paroi abdominale puisse maintenir l'utérus dans la position d'insertion (voir Figure 4). Si l'élévation manuelle est difficile, essayer la position avec les genoux repliés contre la poitrine.

**INSTRUCTIONS**

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité d'insertion du pessaire avec du TRIMO-SAN.
2. Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée. Plier le pessaire en regroupant les côtés avec la barre postérieure recourbée vers le haut (voir Figures 5 et 6).

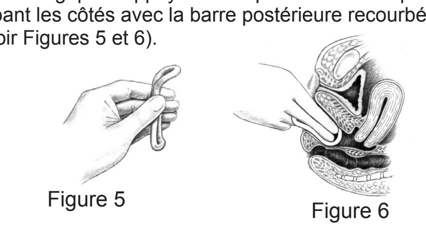


Figure 5 Figure 6

3. Insérer l'index loin dans le vagin pour appuyer sur la barre postérieure du pessaire en bas et derrière le col utérin (voir Figure 7).
4. Relever alors la barre antérieure ou bouton et le/la coincer derrière la symphyse pubienne.
5. Après une mise en place correcte, le col utérin tombe naturellement dans le pessaire (voir Figure 8).

Figure 7 Figure 8

6. Si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, lui demander d'aller aux toilettes vider sa vessie. Si elle peut le faire sans difficulté, si elle ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire et que le pessaire reste en place après réexamen, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée. La réduction du prolapsus peut résoudre l'irritation du col utérin ou du vagin. Vérification de la cytologie cervicale (frottis) et/ou biopsie selon l'indication clinique.
   **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.
7. Si la patiente peut vider sa vessie sans difficulté et que le pessaire reste en place après réexamen, 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.
8. 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.
9. Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois du vagin. S'il manque d'espace pour le faire, essayer avec la taille inférieure. Si l'espace est trop grand, le pessaire sera inefficace et peut tourner et même être expulsé.
10. Il est parfois nécessaire d'installer un pessaire de taille ou de type différent sur une même patiente après un certain laps de temps. Ne pas partir du principe qu'un remplacement se fera automatiquement avec un pessaire de même taille. Vérifier l'ajustement du dispositif pour s'assurer du confort de la patiente et de la correction de ses symptômes. La durée de vie d'un pessaire est limitée. Rechercher fréquemment des signes de détérioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé.
11. Des ulcérations et des érosions se produisent fréquemment en cas de prolapsus intégral, en raison de l'irritation du col utérin ou des parois vaginales sorti(es). Si possible, réduire la masse et traiter l'irritation sont les premières étapes à effectuer avant l'utilisation d'un pessaire. La réduction du prolapsus peut résoudre l'irritation du col utérin ou du vagin. Vérification de la cytologie cervicale (frottis) et/ou biopsie selon l'indication clinique.
12. À chaque visite, le vagin doit être soigneusement examiné à la recherche d'un signe de pression ou de réaction allergique. La patiente doit être questionnée concernant les douches vaginales, ses pertes vaginales, ses problèmes de transit ou urinaires. Il peut s'avérer nécessaire d'installer une autre taille ou un tout autre type de pessaire.
13. À la discrétion du médecin, ce dernier peut indiquer à la patiente comment retirer, nettoyer et réinsérer elle-même son pessaire. Cette procédure peut être exécutée par la patiente tous les soirs ou même une fois par semaine dans des circonstances idéales.

**RETRAIT**

Utiliser un doigt pour appuyer sur le périnée. Accrocher le doigt de l'autre main sous la barre antérieure ou le bouton et appuyer. Plier le pessaire et le sortir 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 |
| LATEX | Exempt de latex de caoutchouc naturel |
| $R_X$Only | **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.
© 2020 CooperSurgical, Inc.

Fabriqué aux États-Unis

SV

MILEX®
a CooperSurgical Brand

# LEVER vikbara livmoderringar

För ansträngningsinkontinens

CE2797

**TILLGÄNGLIGA MODELLER**

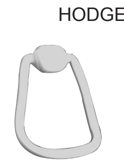
HODGE

REF
**MXPEH** (Endast livmoderring)
**MXKPEH** (Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

HODGE MED MEMBRAN

REF
**MXPHS** (Endast livmoderring)
**MXKPHS** (Livmoderring, T RIMO-SAN™ Jel Jector)

HODGE MED KNOPP



REF
**MXPEHK** (Endast livmoderring)
**MXKPEHK** (Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

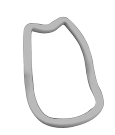
HODGE MED MEMBRAN OCH KNOPP

REF
**MXPHSK** (Endast livmoderring)
**MXKPHSK** (Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

SMITH

REF
**MXPES** (Endast livmoderring)
**MXKPES** (Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

RISSER



REF
**MXPRI** (Endast livmoderring)
**MXKPRI** (Livmoderring, TRIMO-SAN™ Jel Jector)

LATEX **Ska endast användas av en och samma patient** $R_X$Only

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

**BESKRIVNING**

Milex® LEVER livmoderring är en medicinteknisk produkt tillverkad i silikon som förs in i slidan som stöd åt livmodern, urinblåsan och ändtarmen.

CooperSurgical

**VARNINGAR**

- Dessa livmoderringar innehåller en trådspole som måste avlägsnas före röntgen eller magnetisk resonanstomografi.
- Använd inte en livmoderring under en längre tid, då det kan uppstå allvarliga komplikationer som kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Patienter som har en känd allergi mot silikon ska inte använda dessa livmoderringar.
- Kemikalierna i olika vaginalpreparat kan reagera med materialet i livmoderringen och leda till missfärgning eller nedbrytning av denna. TRIMO-SAN™ reagerar inte med materialet i livmoderringen. Använd endast TRIMO-SAN. Andra material har inte testats för kompatibilitet.

**BRUKSANVISNING**

- Ansträngningsinkontinens[1].
- För återförskjutning av livmodern med samtida symptom av ryggsmärtor och/eller menstruationssmärtor[2]. Ibland rekommenderas användning av HODGE livmoderring för hantering av cervixinkompetens[2].

**ÖVRIGA BRUKSANVISNINGAR[3]**

- För att påskynda involution postpartum, infertilitet, framfall av äggstockarna
- Cervixinkompetens

**KONTRAINDIKATIONER**

- Förekomst av bäckeninfektion och/eller sår
- En icke-kompatibel patient
- Endometrios
- Gravid patient

[1] MIller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynocology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Droegemueller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9
[2] Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynocology 2nd Edition, pp 345-355
[3] Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. Obstet and Gynec. 28: 206-208.

**ANVISNINGAR FÖR REKOMMENDERAD RENGÖRING***

1. Förbered en rengöringslösning genom att blanda en mild tvål (t.ex. Dawn® eller motsvarande) med kranvatten, enligt tvåltillverkarens rekommenderade koncentration. Förbered denna lösning i en behållare som är tillräckligt stor för att doppa produkten helt.
2. Blötlägg och borsta
   a. Blötlägg produkten i behållaren med förberedd tvållösning i minst 5 minuter.
   b. Borsta, efter 5 minuter blötläggning, produkten i minst 15 sekunder med en mjuk borste, t.ex. en tandborste och/eller rörborste. Borsta produkten under vattenlinjen för att förhindra aerosolisering av smittämnen.
   c. Kontrollera, efter borstningen, produkten med avseende på synliga jordrester.
3. Skölj
   a. Ta ut produkten ur tvållösningen och skölj den ordentligt under rinnande kranvatten i minst 30 sekunder.
   b. Låt produkten torka.

*Nya pessarer är pudrade med livsmedelsgodkänt pulver.

## PATIENTANVISNINGAR VID ANVÄNDNING AV LIVMODERRING

**FÖRSIKTIGHET**

COOPERSURGICAL REKOMMENDERAR ATT LIVMODERRINGEN INPASSAS AV LÄKARE ELLER ANNAN HÄLSOVÅRDSPERSONAL, SÅVIDA INGET ANNAT ANGES.

- Vårdgivaren behöver ditt samarbete för att säkerställa önskad korrigering av ditt tillstånd.
- Det är viktigt att vårdgivaren regelbundet undersöker ditt underliv för tecken på tryck från ringen och/eller allergiska reaktioner.
- Undersökningarnas intervall kan gradvis ökas om behandlande läkare finner det lämpligt. Det är viktigt att utvärdera effekterna av TRIMO-SAN vaginalgel.

**TRIMO-SAN finns att köpa i receptdisken på ditt apotek. Det är receptbelagt.**

**MEDDELA LÄKAREN OM NÅGOT AV FÖLJANDE SYMPTOM UPPSTÅR**

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

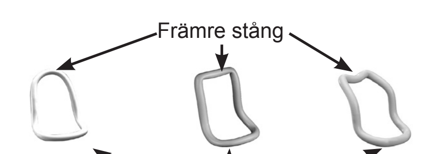
**Rådfråga vårdgivaren vid nödsituationer eller om du söker läkarråd.**

## FÖR LÄKARE/HÄLSOVÅRDSPERSONAL

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

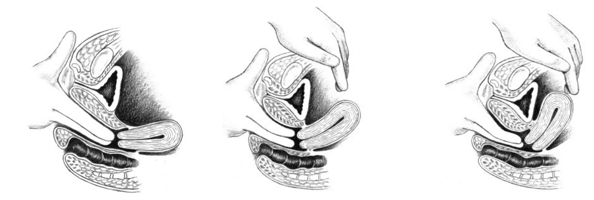
**ANVISNINGAR**

**MANUELL HÖJNING AV ÅTERFÖRSKJUTEN LIVMODER**




1. Med hjälp av två fingrar i slidan trycks kroppen försiktigt men bestämt tillbaka ut ur Douglas rum (se figur 1).

Figur 1

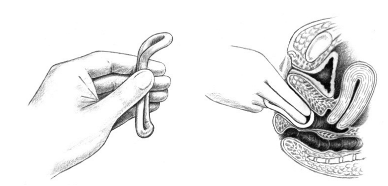


Figur 2 Figur 3 Figur 4

2. För tillbaka livmodern i eller ovanför slidans långa axel (se figur 2).
3. Handen på buken känner av kroppen och medverkar till att rotera livmoderns framsida (se figur 3).
4. Behåll fingrarnas tryck på kroppen i slidan tills handen på bukväggen kan hålla livmodern i korrekt läge för införsel (se figur 4). Om den manuella höjningen försvåras kan du försöka med knä-bröstläget.

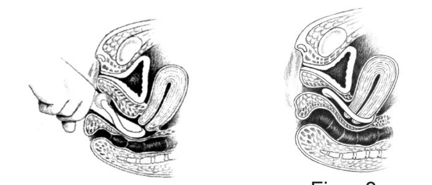
**ANVISNINGAR**

1. Använd torra handskar. Vid behov ska endast den inträdande änden av livmoderringen smörjas med TRIMO-SAN.



Figur 5 Figur 6

2. Använd ett finger för att trycka på mellangården. Vik livmoderringen genom att föra ihop sidorna med den bakre stången böjd uppåt (se figurer 5 och 6).
3. Pekfingret förs djupt in i slidan för att trycka ned livmoderringens bakre stång bakom livmoderhalsen (se figur 7).
4. Den främre stången eller knoppen dras nu upp och placeras bakom blygdbensfogen.
5. När korrekt läge uppnås faller livmoderhalsen spontant på plats i livmoderringen (se figur 8).



Figur 7 Figur 8

6. Om patienten känner sig bekväm med livmoderringen i denna position, be henne att gå till toaletten och tömma blåsan. Om patienten kan urinera utan svårigheter, patienten känner sig bekväm med ringen på plats och en ny undersökning visar att livmoderringen har behållit sin position, är det goda tecken på att rätt storlek har valts. Vid reduktion av framfallet kan irritationen i livmoderhals och slida försvinna. Vaginalcytologiskt prov (papa-prov) och/eller vävnadsprov ska utföras om det bedöms nödvändigt.
   **Observera:** Om patienten inte kan urinera med livmoderringen på plats ska du ta ut den och prova med nästa mindre storlek. Upprepa vid behov.
7. 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.
8. Undersök patienten medan hon står upp för att utesluta att livmoderringen har skiftat position. Väl i denna position borde patienten inte känna av ringen. Ringen bör inte sitta alltför löst eftersom den kan vrida sig eller falla ut och inte alltför hårt eftersom det kan orsaka obehag.
9. Vårdgivaren bör kunna glida ett finger mellan livmoderringen och slidans väggar. Om det inte finns tillräckligt med utrymme för detta ska du prova med nästa mindre storlek. Om det finns alltför mycket utrymme kommer inte ringen att vara effektiv och kan rotera eller t.o.m. falla ut.
10. Ibland är det nödvändigt att inpassa patienten med en annan storlek eller typ av livmoderring efter en tid. Du bör inte anta att utbytet alltid kommer att vara mot en av samma storlek som föregående. Kontrollera inpassningen för att säkerställa fortsatt bekvämlighet och symptomlindring för patienten. Livmoderringarnas livslängd är begränsad. Undersök dem regelbundet för tecken på försämring (exempelvis sprickor eller öppningar i den yttre silikonytan). Ersätt skadade ringar.
11. Sårbildning och erosion uppstår regelbundet vid komplett framfall eftersom livmoderhalsens utsida och slidans väggar irriteras. Om möjligt bör massan reduceras och irritationen behandlas innan livmoderringen börjar användas. Vid reduktion av framfallet kan irritationen i livmoderhals och slida försvinna. Vaginalcytologiskt prov (papa-prov) och/eller vävnadsprov ska utföras om det bedöms nödvändigt.
12. Vid varje besök ska slidan undersökas noga för tecken på tryck eller allergiska reaktioner. Patienten ska utfrågas angående sköljning, flytningar, störningar av tarmfunktionen och urinering. Det kan vara nödvändigt att prova ut en ny storlek eller annan typ av livmoderring.
13. Om läkaren bedömer det passande kan patienten få anvisningar för att avlägsna, rengöra och återinpassa sin egen livmoderring. I bästa fall kan detta utföras av patienten varje natt eller veckovis.

**AVLÄGSNANDE**

Använd ett finger för att hålla ned mellangården. Fäst fingret på den andra handen under den främre stången eller knoppen och tryck ned. Vik ringen och ta ut den varsamt.

**REKOMMENDATIONER FÖR UPPFÖLJNING**

- Patienten ska komma på återbesök inom det första dygnet för en första undersökning.
- Patienten ska komma på sitt andra återbesök inom 3 dagar.
- Sedan ska patienten komma på återbesök var femte månad.

**Observera:** Ovannämnda uppföljningsschema för undersökningar kan ändras för att passa patientens behov och om vårdgivaren finner det lämpligt.

**TECKENFÖRKLARING**

| | |
|---|---|
| REF | Beställningsnummer |
| LOT | Satskod |
| ⌛ | Utgångsdatum |
| i | Se bruksanvisning |
| LATEX | Är fri från naturlig gummilatex |
| $R_X$Only | **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare |
| EC REP | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen |
| 🏭 | Tillverkare |

Dawn® är ett registrerat varumärke som tillhör Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202, USA
TRIMO-SAN™ är ett varumärke som tillhör CooperSurgical, Inc.
Milex® och CooperSurgical är registrerade varumärken som tillhör CooperSurgical, Inc.
© 2020 CooperSurgical, Inc.

Tillverkad i USA

AR

MILEX®
a CooperSurgical Brand

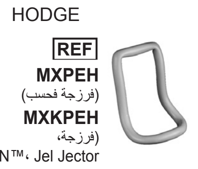
# فرزجات LEVER قابلة للطي

لسلس البول الإجهادي

CE2797

**الموديلات المتوفرة**

HODGE

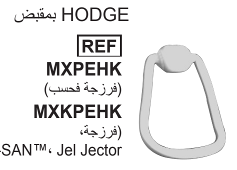


REF
**MXPEH** (فرزجة فحسب)
**MXKPEH** (فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

HODGE بدعامة

REF
**MXPHS** (فرزجة فحسب)
**MXKPHS** (فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

HODGE بمقبض

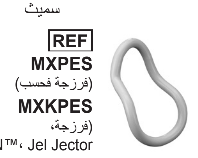


REF
**MXPEHK** (فرزجة فحسب)
**MXKPEHK** (فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

HODGE بدعامة ومقبض

REF
**MXPHSK** (فرزجة فحسب)
**MXKPHSK** (فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

سميث



REF
**MXPES** (فرزجة فحسب)
**MXKPES** (فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

ريسر

REF
**MXPRI** (فرزجة فحسب)
**MXKPRI** (فرزجة، TRIMO-SAN™، Jel Jector)

LATEX **لاستخدام مريضة واحدة** $R_X$Only

**يجب غسل الفرزجة بالصابون الخفيف وشطفها جيدًا قبل الاستخدام المبدئي.**

**الوصف**

فرزجات Milex® LEVER هي أجهزة طبية مصنوعة من السيليكون يتم إدخالها في المهبل لتعمل كبنيات داعمة للرحم و/أو المثانة و/أو المستقيم.

CooperSurgical

**تحذيرات**

- تحتوي هذه الفرزجات على ملف سلك يجب إزالته قبل إجراء أشعة سينية أو تصوير بالرنين المغناطيسي.
- لا يجب ترك الفرزجات في مكانها لفترات طويلة من الوقت، حيث يمكن أن تؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة والتي قد تتطلب التدخل الجراحي.
- لا تستخدم هذه الفرزجات مع مريضة تعاني من حساسية معروفة للسيليكون.
- يمكن أن تتفاعل المواد الكيميائية في مختلف المستحضرات المهبلية مع مواد الفرزجة، مما يؤدي إلى تغير لون الفرزجة أو تدهورها. لا يتفاعل TRIMO-SAN™ مع مواد الفرزجة. لا تستخدمي سوى TRIMO-SAN. لم يتم اختبار مواد أخرى لمعرفة مدى توافقها.

**دواعي الاستعمال**

- سلس البول الإجهادي[1]
- بالنسبة للانزياح الخلفي للرحم المصحوب بأعراض ألم الظهر و/أو عسر الطمث[2]. يُوصى أحيانًا باستخدام فرزجة HODGE للتعامل مع عدم كفاءة عنق الرحم[2].

**دواعي الاستعمال الأخرى[3]**

- لتعجيل ارتداد الرحم بعد الولادة،
- عدم كفاءة عنق الرحم

**موانع الاستعمال**

- وجود تمزقات و/أو التهابات بالحوض
- مريضة غير مطاوعة
- التهاب بطانة الرحم
- مريضة حامل

**تعليمات التنظيف الموصى بها***

1. يتم تحضير محلول تنظيف عن طريق مزج صابون خفيف (مثل Dawn® أو ما يعادله) مع ماء الصنبور بحيث يتم استخدام الصابون حسب التركيز الذي يوصي به المصنع. قم بتحضير هذا المحلول في وعاء كبير بما يكفي لغمر الجهاز بالكامل.

[1] MIller D.S.: الاستخدام المعاصر للفرزجة. Gynocology & Obstetrics, JJ Sciarra & Wm Droegemueller, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9
[2] Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynocology 2nd Edition, pp 345-355
[3] Oster, S. Javert, K.T., Treatment of incompetent cervix with the SMITH Pessary. النساء والولادة 28: 206-208.

2. النقع والفرك
   أ. انقع الجهاز في الوعاء الذي يحتوي على محلول الصابون الذي قمت بإعداده لمدة لا تقل عن خمس دقائق.
   ب. بعد نقع الجهاز لمدة خمس دقائق، افرك الجهاز لمدة لا تقل عن 15 ثانية باستخدام فرشاة ناعمة مثل فرشاة الأسنان أو فرشاة الأنابيب. افرك الجهاز تحت الماء لمنع استضباب الملوثات.
   ج. بعد الفرك، عاين الجهاز للتحقق من خلوه من بقايا الاتساخ.
3. الشطف
   أ. ارفع الجهاز من المحلول واشطفه جيدًا تحت ماء الصنبور لمدة لا تقل عن 30 ثانية.
   ب. اترك الجهاز حتى يجف.

يتم رش الفرزجات الجديدة بمسحوق بودرة من فئة البودرة المناسبة للطعام.*

## تعليمات للمرضى حول استعمال الفرزجة

**تنبيه**

توصي شركة CooperSurgical بإدخال الفرزجات وإزالتها من قِبَل الطبيب أو أخصائي رعاية صحية آخر ما لم يتم إعطاء توجيهات تخالف ذلك.

- لضمان تحقيق التصحيح المرغوب لحالتك، يحتاج أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك إلى تعاونكم الكامل.
- من الضروري أن يقوم أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك بفحص المهبل على فترات متكررة للكشف عن أي ضغط أو حساسية.
- يمكن النظر في زيادة تدريجية لفترة الفحص حسب تقدير الطبيب المعالج. من المهم تقييم آثار الجل المهبلي TRIMO-SAN.

**يتوفر TRIMO-SAN في رف الوصفات الطبية في صيدليتك. مطلوب وصفة طبية.**

**أبلغ طبيبك بأي من الأعراض التالية**

- وجود أي صعوبة في التبول
- أي عدم راحة
- أي تغييرات في لون أو اتساق الإفرازات المهبلية
- أي زيادة في كمية الإفرازات المهبلية أو النزيف المهبلي
- أي رائحة كريهة مرتبطة بالإفرازات المهبلية
- وجود حكة مهبلية
- إذا سقطت الفرزجة

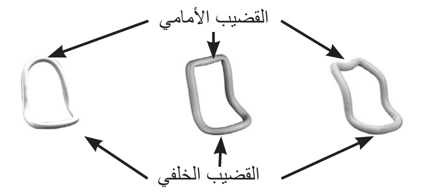
**لحالات الطوارئ الطبية وجميع النصائح الطبية ذات الصلة، يرجى طلب المشورة من أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.**

## للطبيب/أخصائي الرعاية الصحية

يجب هذه التعليمات مع المرضى لوضع نظام الاستخدام.

**التعليما:**

**رفع الرحم المنزاح للخلف يدويًا**




1. باستخدام إصبعين في المهبل، يتم دفع الجسم الرحمي برفق وثبات للوراء خارج الردْبة (الشكل 1).
2. اجعل الرحم في المحور الطويل للمهبل أو أعلاه (انظر الشكل 2).

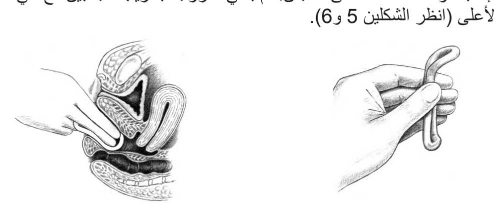
الشكل 2 الشكل 1

3. تشعر اليد على البطن بالجسم الرحمي وتميل إلى تدوير الرحم للأمام (انظر الشكل 3).
4. استمر في الضغط على الجسم الرحمي مع وجود الأصابع في المهبل حتى يمكن أن تحتفظ اليد على جدار البطن بالرحم في موضعه للإدخال الضروري (انظر الشكل 4). إذا كان الرفع اليدوي صعبًا، فجرب وضعية الركبتين والصدر على الأرض knee-chest.

الشكل 4 الشكل 3

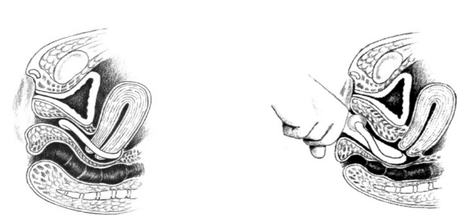
**التعليمات**

1. يجب ارتداء قفازات جافة. قم بتزليق طرف دخول الفرزجة فحسب بـ TRIMO-SAN عند الضرورة.
2. استخدم إصبعًا واحدًا للضغط على العجان. قم بطي الفرزجة بتقريب الجانبين مع ثني القضيب الخلفي لأعلى (انظر الشكلين 5 و6).



الشكل 6 الشكل 5

3. يتم إدخال السبابة في أعماق المهبل من أجل ضغط القضيب الخلفي للفرزجة لأسفل وخلف عنق الرحم (انظر الشكل 7).
4. يتم الآن رفع القضيب الأمامي أو المقبض لأعلى وإدخاله وراء الارتفاق العاني.
5. عند الوضع الملائم، يقع عنق الرحم تلقائيًا في الفرزجة (انظر الشكل 8).
6. إذا كانت المريضة تشعر بالراحة والفرزجة في موضعها، اجعل المريضة تتوجه للحمام لتفرغ مثانتها. إذا كانت تستطيع عمل ذلك دون صعوبة، وتشعر بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. يمكن أن يؤدي تقليل التدلي إلى التخلص من التهيج الرحمي المهبلي. التحقق من خلايا عنق الرحم و/أو أخذ خزعة كلما تبين ضرورة ذلك طبيًا.
   **ملاحظة:** إذا كانت المريضة غير قادرة على التبول والفرزجة في موضعها، قم بإزالتها واستخدام الحجم الأصغر التالي. كرر الخطوات حسب الضرورة.
7. إذا كانت المريضة تستطيع التبول دون صعوبة، وتبقى الفرزجة في موضعها عند إعادة الفحص، وتشعر المريضة بالراحة مع وجود الفرزجة في مكانها، فهذا مؤشر ممتاز على اختيار حجم الفرزجة الصحيح. قد تختلف تجربة المرضى.
8. افحص المريض في وضع الوقوف لضمان عدم تزحزح الفرزجة من مكانها. لا ينبغي للمريضة أن تشعر بوجود الفرزجة بمجرد وضعها في مكانها. لا يجب أن تكون الفرزجة غير محكمة في موضعها حتى لا تلف أو تخرج ولا يجب أن تكون محكمة جدًا حتى لا تسبب عدم الراحة.



الشكل 8 الشكل 7

9. يجب أن يكون أخصائي الرعاية الصحية قادرًا على تمرير إصبع واحد بين الفرزجة والجدران المهبلية. إذا لم تكن هناك مساحة كافية للقيام بذلك، يجب تجريب الحجم الأصغر التالي. إذا توافرت مساحة زائدة، لن تكون الفرزجة فعالة ويمكن أن تلف أو تخرج.
10. في بعض الأحيان من الضروري إعادة تزويد المريضة بحجم أو نوع مختلف من الفرزجات بعد فترة من الزمن. لا تفترض أن أي استبدال سيكون بنفس حجم فرزجة سابقة. تحقَّق من التركيب لضمان استمرار راحة المريض وعدم وجود أي أعراض. فترة استعمال الفرزجة محدودة. يجب فحص الفرزجة على الدوام للكشف عن أي علامات تدهور (مثل الشقوق أو فواصل في السطح الخارجي للسيليكون). يجب استبدال الفرزجة حال تلفها.
11. غالبًا ما تحدث تقرحات وتآكلات في حالات التدلي الكامل بسبب تهيج عنق الرحم الخارجي أو جدار المهبل. يعتبر تقليل الكتلة ومعالجة التهيج خطوات أولية قبل استخدام فرزجة كلما أمكن. يمكن أن يؤدي تقليل التدلي إلى التخلص من التهيج الرحمي المهبلي. التحقق من خلايا عنق الرحم و/أو أخذ خزعة كلما تبين ضرورة ذلك طبيًا.
12. خلال كل زيارة، يجب فحص المهبل بعناية للكشف عن أي ضغط أو حساسية. يجب أن يتم سؤال المريض عن الشطف أو الإفراز أو اضطراب وظيفة الأمعاء أو التبول. قد يكون من الضروري تركيب حجم أو نوع آخر مختلف تمامًا من الفرزجات.
13. يمكن توجيه المريضة إلى الطرق الملائمة لإزالة الفرزجة وتنظيفها وإعادة تركيبها بنفسها بناءً على تقدير الطبيب. يمكن للمريضة إجراء هذه العملية ليلًا أو حتى أسبوعيًا في ظل ظروف مثالية.

**لإزالة الفرزجة**

استخدم إصبعًا واحدًا لخفض العجان. ضع إصبع اليد الأخرى تحت القضيب الأمامي أو المقبض كخطاف واضغط لأسفل. قم بطي الفرزجة ثم أخرجها برفق.

**المتابعة الموصى بها**

- يجب أن تعود المريضة في غضون 24 ساعة للفحص الأول.
- يجب أن تعود المريضة للفحص الثاني في غضون 3 أيام.
- يجب أن تعود المريضة للفحص كل بضعة أشهر.

**ملاحظة:** يمكن تغيير الجدول الزمني المذكور أعلاه لفحوصات المتابعة ليلائم احتياجات المريضة الفردية وفقًا لتقدير مقدم الرعاية الصحية.

**شرح الرموز**

| | |
|---|---|
| REF | رقم إعادة الترتيب |
| LOT | رمز الدفعة |
| ⌛ | تاريخ الصلاحية |
| i | ارجع إلى تعليمات الاستخدام |
| LATEX | تم الإنتاج بدون استخدام مادة لثّية مطاطية طبيعية |
| $R_X$Only | **تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي أن يبيع الأطباء هذا الجهاز أو يطلبوه بأنفسهم |
| EC REP | الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية. |
| 🏭 | الشركة المصنعة |

Dawn® علامة تجارية مسجلة لشركة Proctor & Gamble، سينسيناتي، أوهايو 45202
TRIMO-SAN™ هي علامة تجارية لشركة CooperSurgical, Inc.
Milex® و CooperSurgical هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة CooperSurgical, Inc.
© 2020 CooperSurgical, Inc.

صُنع في الولايات المتحدة الأمريكية