

LEVER Folding Pessaries

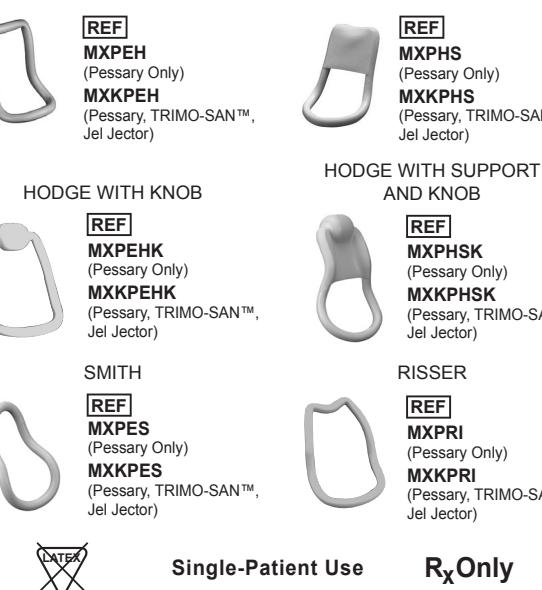


a CooperSurgical Brand

CE2797

For stress uterine incontinence

AVAILABLE MODELS



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

ES

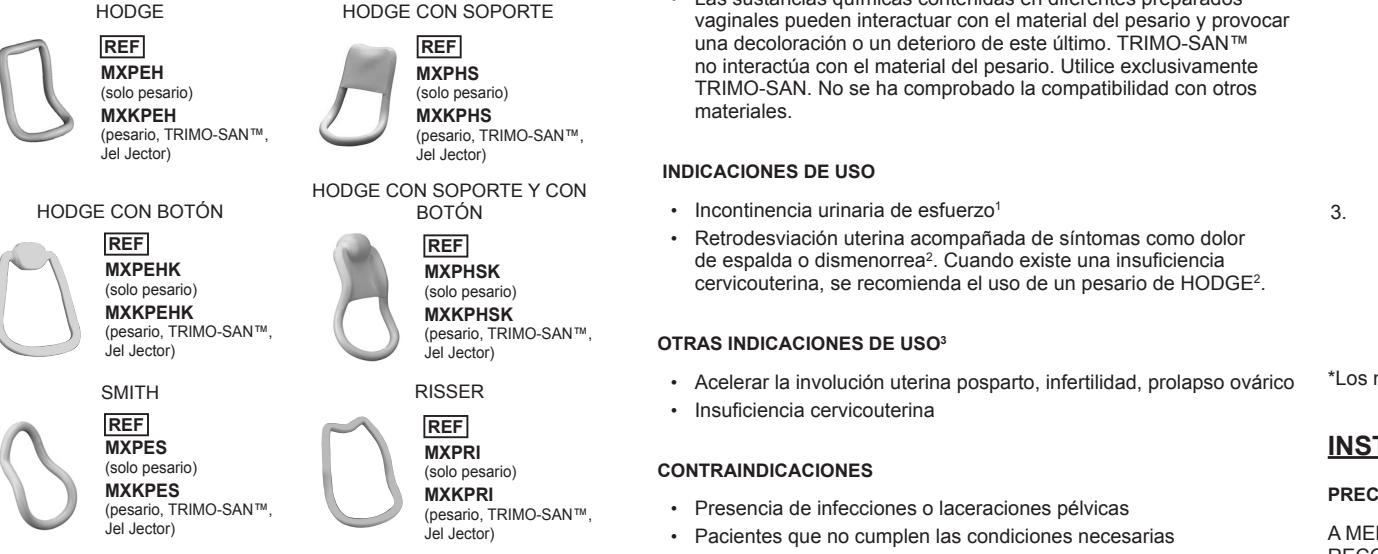
Pesarios plegables de PALANCA



Para la incontinencia urinaria de esfuerzo

CE2797

MODELOS DISPONIBLES



Usa con una sola paciente Rx Only

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

DESCRIPCION

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

NL

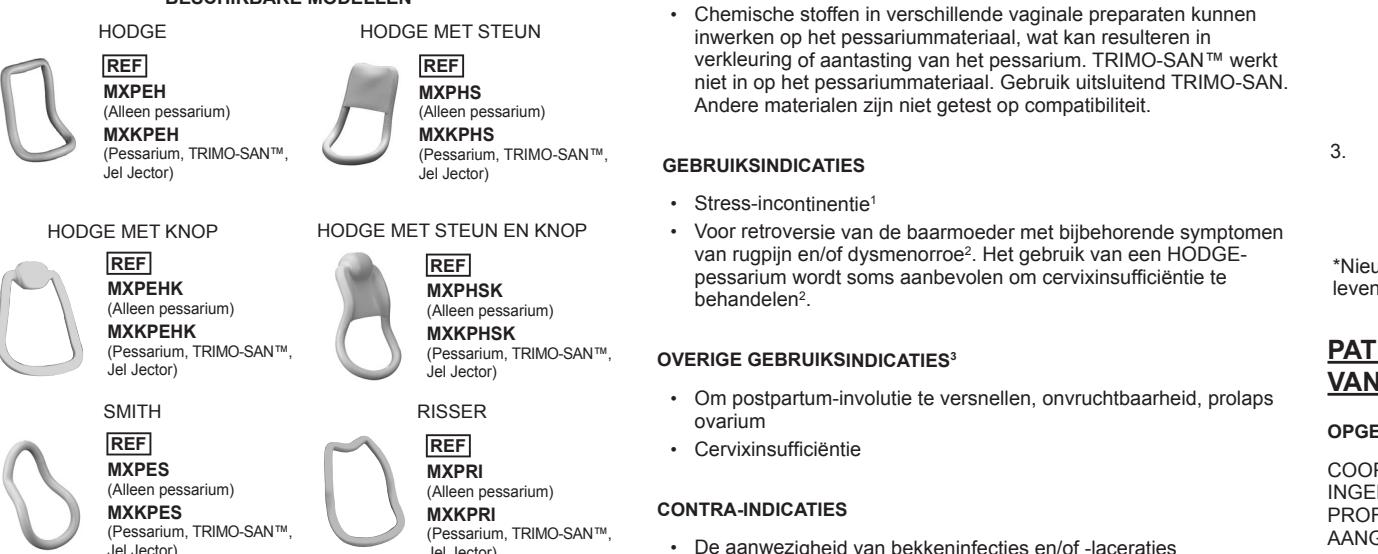
Opvouwbare LEVER-pessaria



Voor stress-incontinentie

CE2797

BESCHIKBARE MODELLEN



Gebruik voor één patiënt Rx Only

Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig voor 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

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. 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 dysmenorrhea². The use of a HODGE pessary is sometimes recommended to manage an incompetent cervix³.

OTHER INDICATIONS FOR USE³

- 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. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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*

- 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.

PATIENT INSTRUCTIONS FOR PESSARY USE

CAUTION

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

- 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.

ADVERTENCIAS

- Estos pessarios contienen una bobina metálica que debe retirarse antes de realizar una radiografía o una resonancia magnética.
- No deje los pessarios colocados durante un periodo de tiempo prolongado, pues existe riesgo de complicaciones graves que pueden necesitar una intervención quirúrgica.
- No utilice estos pessarios con pacientes que presenten una alergia conocida a la silicona.
- Las sustancias químicas contenidas en diferentes preparados vaginales pueden interactuar con el material del pessary y provocar una decoloración o un deterioro de este último. TRIMO-SAN™ no interacciona con el material del pessary. Utilice exclusivamente TRIMO-SAN. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

INDICACIONES DE USO

- Incontinencia urinaria de esfuerzo¹
- Retrodesviación uterina acompañada de síntomas como dolor de espalda o dismenorrea². Cuando existe una insuficiencia cervicouterina, se recomienda el uso de un pessary de HODGE³.

OTRAS INDICACIONES DE USO³

- Acelerar la involución uterina posparto, infertilidad, prolaps 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. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

WAARSCHUWINGEN

- Deze pessaria bevatten een draadspool die verwijderd moet worden voor röntgenopnamen of MRI.
- Laat pessaria niet langer liggen dan hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Geben deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.
- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen invloeden op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™ werkt niet in het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

GEbruiksindicaties

- Stress-incontinentie¹
- Voor retroversie of de baarmoeder met bijbehorende symptomen van rugpijn en/of dysmenorrea². Het gebruik van een HODGE-pessarium wordt soms aanbevolen om cervixinsufficientie te behandelen³.

OVERIGE GEbruiksindicaties³

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

CONTRA-INDICATIES

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

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 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.

¹ Miller D.S.: Contemporary use of the Pessary. Gynecology & Obstetrics, J. Sciarra & Wm Droege, JB Lippincott Co, Vol 1, 1992 pp 8-9

² Reich, W.J., Nechtow, M.J. Practical Gynecology 2nd Edition, pp 345-355</p

Pessaires LEVIERS pliables Pour l'incontinence urinaire d'effort

CE2797

MODÈLES DISPONIBLES



Utilisation à usage unique
(une seule patiente) Rx 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.

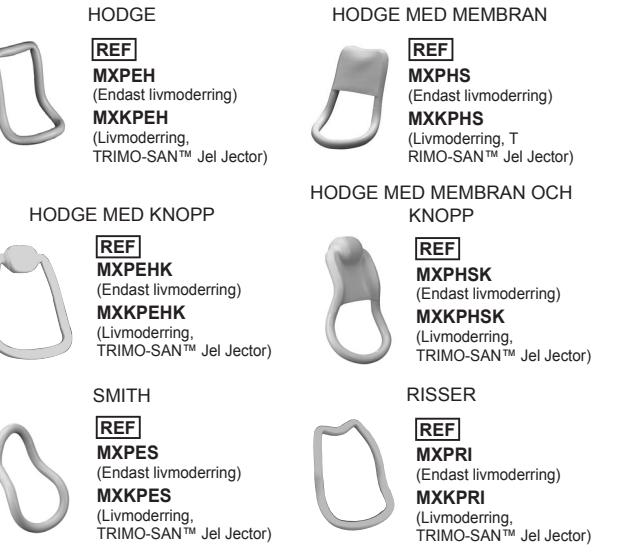
CooperSurgical

SV

LEVER vikbara livmoderringar För ansträngningskontinen

CE2797

TILLGÄNGLIGA MODELLER



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

BESKRIVNING

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

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 déterioration. Le TRIMO-SAN™ n'intervient 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'effort¹
- Pour la rétroflexion de l'utérus accompagnée de symptômes de mal de dos et/ou de ménorrhée². L'utilisation d'un pessaire de HODGE est parfois recommandée pour gérer une bêance cervico-isthmique³.

AUTRES INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES⁴

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

CONTRE-INDICATIONS

- Présence d'infections pévéniques et/ou de lacerations
- Patiante non-compliante
- Endométriose
- Grossesse

- 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 fil vaginal TRIMO-SAN.

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

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

² Reich, W.J., Nechtow, M.J.: Practical Gynecology 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.

⁴ 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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE*

- 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.
- Laisser tremper et frotter.
- 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

ÉLEVATION MANUELLE D'UN UTÉRUS RÉTROFLÉCHI

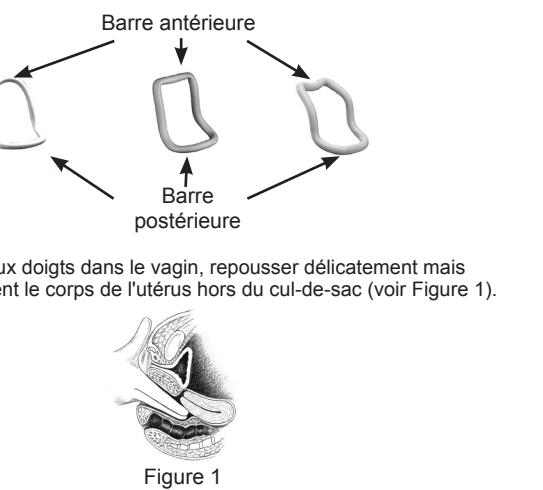


Figure 1

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

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

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 puise maintenir l'utérus dans la position d'insertion (voir Figure 4). Si l'élevation manuelle est difficile, essayer la position avec les genoux repliés contre la poitrine.

5. Après une mise en place correcte, le col utérin tombe naturellement dans le pessaire (voir Figure 8).

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

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

ÉLEVATION MANUELLE D'UN UTÉRUS RÉTROFLÉCHI



Figure 5

- 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).

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 faire coincer derrière la symphise pubienne.

5. Après une mise en place correcte, le col utérin tombe naturellement dans le pessaire (voir Figure 8).

6. Si la patiente ne ressent pas d'inconfort dû au pessaire, lui demander d'allier aux toilettes vider sa vessie. Si elle peut le faire sans difficulté, il ne faut pas d'inconfort dû au pessaire et que le pessaire reste en place après réexamen, cela indique que la bonne taille a été sélectionnée..

7. 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 patients.

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 sentir le pessaire et il ne doit pas être trop lâche car il pourra 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. 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 déterioration (fissures ou cassures dans la surface en silicone). Un pessaire endommagé doit être remplacé.

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
Rx 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

- TECKENFÖRKLARING**
REF Beställningsnummer
LOT Satskod
□ Utgångsdatum
I Se bruksanvisning
X År från naturlig gummilatex
Rx 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.

Fabrikerat i USA

Tillverkad i USA

Tillverkad i Europa

Tillverkad i Japan

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Tyskland

Tillverkad i Italien

Tillverkad i Spanien

Tillverkad i Portugal

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Norge

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i Sverige

Tillverkad i Danmark

Tillverkad i Irland

Tillverkad i S