

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE GOMA NATURAL

REF		RDM	CND	GMDN
FOR.70.52045	∅ 45	2192440	U089005	34867
FOR.70.52050	∅ 50	1945056		
FOR.70.52053	∅ 53	2192442		
FOR.70.52055	∅ 55	1945060		
FOR.70.52060	∅ 60	1945061		
FOR.70.52063	∅ 63	1945062		
FOR.70.52065	∅ 65	1945063		
FOR.70.52070	∅ 70	1945064		
FOR.70.52075	∅ 75	1945065		
FOR.70.52080	∅ 80	1945066		
FOR.70.52083	∅ 83	1945067		
FOR.70.52085	∅ 85	1945068		
FOR.70.52090	∅ 90	1945070		
FOR.70.52095	∅ 95	1945071		
FOR.70.520100	∅ 100	1945072		

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

Dispositivo utilizado para la contención del prolapso uterino.

Se trata de un Dispositivo Invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio natural (diferente del Dispositivo invasivo de tipo quirúrgico); no está destinado a ser conectado a un Dispositivo médico activo.

El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIb

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa de polietileno preparada expresamente.

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

¡¡¡IMPORTANTE!!! Una coloración blanquecina de la superficie causada por la película protectora de talco, o de un producto equivalente, utilizada en el proceso de producción no es sinónimo de mala conservación (o de producto dañado).

LIMPIEZA ANTES DEL USO

Antes de utilizar el dispositivo, realice un lavado utilizando agua templada y jabón neutro y después aclare con suero fisiológico.

No utilice cepillos para el lavado, solo esponjas suaves para no rayar la superficie del dispositivo.

No utilice alcohol, disolventes ni ácidos para limpiar las superficies del dispositivo ni tampoco líquidos que podrían dañarlo.

Después de la limpieza, no deje el dispositivo sin vigilancia, colóquelo inmediatamente en la vagina. Dispositivo esterilizable para el primer uso en autoclave de vapor hasta dos ciclos consecutivos a una temperatura de 121 °C durante 15 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO

Doble el anillo en forma de elipse para facilitar su entrada. Supere la entrada osteovaginal. Rodee el cuello del útero.

Utilice el dispositivo respetando todas las prescripciones proporcionadas por el personal médico competente en el momento de la inserción.

No intervenga nunca en el dispositivo por iniciativa propia.

En caso de cualquier sensación anómala de malestar, póngase en contacto con el personal médico.

MATERIALES

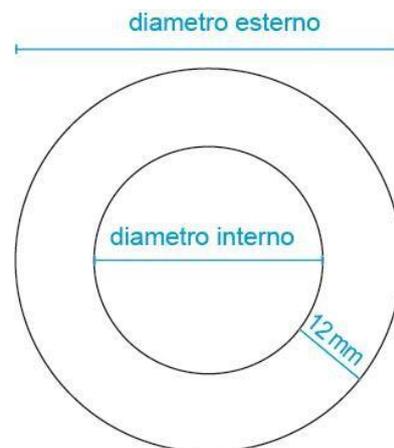
Goma natural sin látex ni ftalatos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Componentes	Porcentaje %	Peso g
Goma natural	49,45	20,73
Carbonato de calcio	48,17	20,19
Óxido de zinc	2,17	0,91

Espesor: 12 mm

diámetro externo - espesor
=
diámetro interno



diámetro externo - spessore
=
diámetro interno

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar un dispositivo dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

Envasado individualmente en su bolsa.

CONSERVACIÓN

El dispositivo se comercializa con el embalaje estándar de For.me.sa. Srl que garantiza su almacenamiento correcto antes del uso.

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos. El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Fabricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  0476
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIb, conforme a la Directiva CEE 93/42 Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA

REF		RDM	GMDN	CND
FOR.70.51750	Ø 50	19867	35237	U089005
FOR.70.51755	Ø 55	1160127		
FOR.70.51760	Ø 60	1160128		
FOR.70.51765	Ø 65	1160129		
FOR.70.51770	Ø 70	1160130		
FOR.70.51775	Ø 75	1160131		
FOR.70.51780	Ø 80	1160132		
FOR.70.51785	Ø 85	1160133		
FOR.70.51790	Ø 90	1160134		
FOR.70.51795	Ø 95	1160135		
FOR.70.517100	Ø 100	1160136		

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

Dispositivo utilizado para la contención del prolapso uterino.

Se trata de un Dispositivo Invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio natural (diferente del Dispositivo invasivo de tipo quirúrgico); no está destinado a ser conectado a un Dispositivo médico activo. El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIb

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa de polietileno preparada expresamente.

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

¡¡¡IMPORTANTE!!! Una coloración blanquecina de la superficie causada por la película protectora de talco, o de un producto equivalente, utilizada en el proceso de producción no es sinónimo de mala conservación (o de producto dañado).

LIMPIEZA ANTES DEL USO

Antes de utilizar el dispositivo, realice un lavado utilizando agua templada y jabón neutro y después aclare con suero fisiológico.

No utilice cepillos para el lavado, solo esponjas suaves para no rayar la superficie del dispositivo.

No utilice alcohol, disolventes ni ácidos para limpiar las superficies del dispositivo ni tampoco líquidos que podrían dañarlo.

Después de la limpieza, no deje el dispositivo sin vigilancia, colóquelo inmediatamente en la vagina.

Dispositivo esterilizable para el primer uso en autoclave de vapor hasta dos ciclos consecutivos a una temperatura de 121 °C durante 15 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO

Doble el anillo en forma de elipse para facilitar su entrada. Supere la entrada osteovaginal. Rodee el cuello del útero.

Utilice el dispositivo respetando todas las prescripciones proporcionadas por el personal médico competente en el momento de la inserción.

No intervenga nunca en el dispositivo por iniciativa propia.

En caso de cualquier sensación anómala de malestar, póngase en contacto con el personal médico.

MATERIALES

Silicona sin látex ni ftalatos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Grado de silicona	GP500
Espesor único	1,2 cm
Color	Transparente

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
 - Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
 - El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos.
- Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
 - Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar un dispositivo dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

Envasado individualmente en su bolsa.

CONSERVACIÓN

El dispositivo se comercializa con el embalaje estándar de For.me.sa. Srl que garantiza su almacenamiento correcto antes del uso.

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos. El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Fabricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  0476
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIb, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA ESTÉRILE

REF		RDM	GMDN	CND
FOR.70.51950	Ø 50	1295458	35237	U089005
FOR.70.51955	Ø 55	1295786		
FOR.70.51960	Ø 60	1295789		
FOR.70.51965	Ø 65	1295791		
FOR.70.51970	Ø 70	1295793		
FOR.70.51975	Ø 75	1295794		
FOR.70.51980	Ø 80	1295796		
FOR.70.51985	Ø 85	1295797		
FOR.70.51990	Ø 90	1295799		
FOR.70.51995	Ø 95	1295801		
FOR.70.519100	Ø 100	1295802		

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

Dispositivo utilizado para la contención del prolapso uterino.

Se trata de un Dispositivo Invasivo que penetra en el cuerpo a través de un orificio natural (diferente del Dispositivo invasivo de tipo quirúrgico); no está destinado a ser conectado a un Dispositivo médico activo. El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

ESTÉRIL: dispositivo esterilizado con óxido de etileno.

CLASE DISPOSITIVO: IIb

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa de polietileno preparada expresamente.

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE** y **SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE**.

¡¡¡IMPORTANTE!!! Una coloración blanquecina de la superficie causada por la película protectora de talco, o de un producto equivalente, utilizada en el proceso de producción no es sinónimo de mala conservación (o de producto dañado).

LIMPIEZA ANTES DEL USO

Antes de utilizar el dispositivo, realice un lavado utilizando agua templada y jabón neutro y después aclare con suero fisiológico.

No utilice cepillos para el lavado, solo esponjas suaves para no rayar la superficie del dispositivo.

No utilice alcohol, disolventes ni ácidos para limpiar las superficies del dispositivo ni tampoco líquidos que podrían dañarlo.

Después de la limpieza, no deje el dispositivo sin vigilancia, colóquelo inmediatamente en la vagina.

Dispositivo esterilizable para el primer uso en autoclave de vapor hasta dos ciclos consecutivos a una temperatura de 121 °C durante 15 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO

Doble el anillo en forma de elipse para facilitar su entrada. Supere la entrada osteovaginal. Rodee el cuello del útero.

Utilice el dispositivo respetando todas las prescripciones proporcionadas por el personal médico competente en el momento de la inserción.

No intervenga nunca en el dispositivo por iniciativa propia.

En caso de cualquier sensación anómala de malestar, póngase en contacto con el personal médico.

MATERIALES

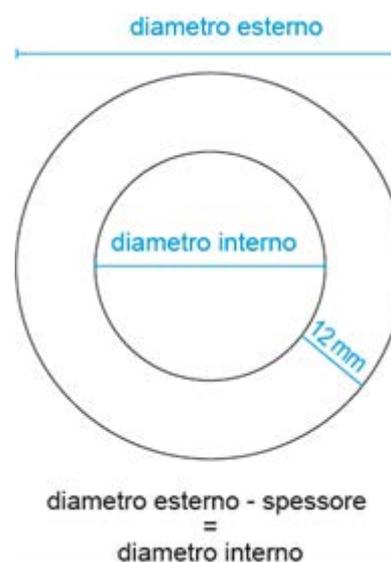
100% silicona alimentaria sin látex ni ftalatos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Elementos	
Silicona alimentaria	100 %
Color	Pigmento azul

Espesor único: 12 mm.

Esterilizado con óxido de etileno



VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
 - Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
 - El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos.
- Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
 - Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar un dispositivo dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico, en su bolsa.

CONSERVACIÓN

El dispositivo se comercializa con el embalaje estándar de For.me.sa. Srl que garantiza su almacenamiento correcto antes del uso.

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos. El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Fabricante/ Manufacturer	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  0476
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIb, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIb, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA CÚBICO PERFORADO

CÓD.		REF	RDM	CND
FOR.71.52525	Ø25	157	2137673	U089005
FOR.71.52529	Ø29	158	2137674	
FOR.71.52532	Ø32	159	2137675	
FOR.71.52537	Ø37	160	2137676	
FOR.71.52541	Ø41	161	2137677	
FOR.71.52545	Ø45	162	2137678	

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

El pesario se introduce en el interior de la vagina creando un soporte adicional a los órganos pélvicos. Esto restablece la interrelación anatómica entre los órganos pélvicos y elimina/disminuye la posibilidad de que se produzca el prolapso.

El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

El pesario cúbico perforado de silicona tiene forma de cubo con lados cóncavos en los que hay aberturas para la salida del flujo vaginal. También cuentan con un hilo para facilitar su extracción.

Los modelos cúbicos deberían utilizarse en los casos en que otros tipos de pesarios no resulten eficaces. El tamaño está indicado en el producto y en la etiqueta.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente. Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. más conveniente (tumbada, de pie, etc.).

En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas al material del pesario.
Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos y sangrado del tracto genital.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único) y debe conservarse a temperatura ambiente.

El uso continuado del pesario no debe superar la duración de 12 horas.

Si la paciente no se halla en condiciones de insertar y extraer autónomamente el pesario cúbico de silicona, se recomienda valorar el uso de un modelo diferente de pesario. No está permitido utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto o si presenta daños (cortes, grietas, etc.) en la superficie del producto.

El pesario se suministra no estéril. Antes del primer uso, es necesario preparar el pesario para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

El pesario puede esterilizarse con vapor (régimen de temperatura 121 °C, duración del proceso no inferior a 15 minutos) o aire caliente (régimen de temperatura 160 °C, tiempo de exposición 2 horas). Tras el tratamiento, el producto debe enfriarse a temperatura ambiente.

Para reutilizar el pesario, es necesario lavarlo con agua corriente, jabón líquido neutro y un cepillo suave. Además, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarse de nuevo con agua corriente. Las propiedades del material permiten repetir el tratamiento varias veces.

ELECCIÓN DE LA TALLA DEL PESARIO

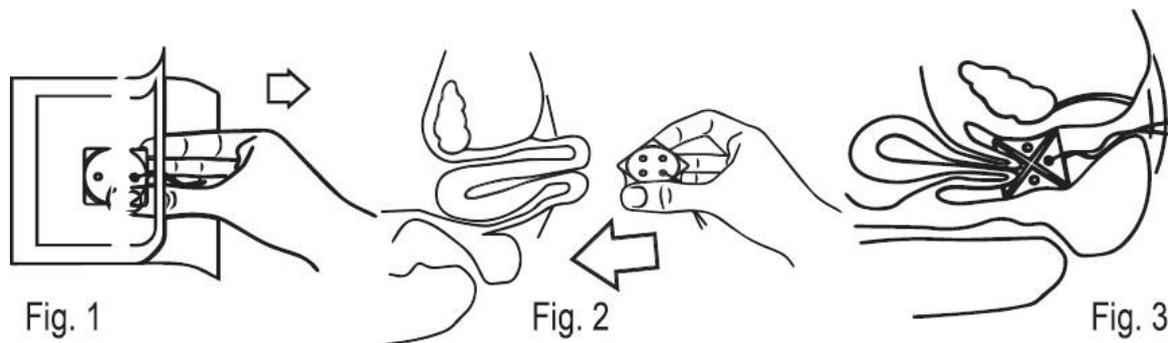
La elección del pesario la realiza directamente por el/la ginecólogo/a -obstetra en función de las características anatómicas de la paciente. Durante la fase inicial de adaptación del pesario, la paciente debe adoptar una posición de litotomía (en la silla del consultorio ginecológico) con la vejiga urinaria llena. Durante la terapia, debe utilizarse el pesario de menor diámetro para eliminar/disminuir las manifestaciones de prolapso. Para que el tamaño del pesario se considere correcto, debe haber una pequeña distancia entre el pesario mismo y la pared vaginal (10- 15 mm, anchura de la falange del dedo). La colocación correcta del pesario debe evaluarse contrayendo los músculos abdominales (por ejemplo, tosiendo o creando tensión) y moviendo el cuerpo. El pesario no debe caerse durante el esfuerzo, no debe causar dificultad al orinar ni dolores vaginales. Cuando sea posible, es necesario educar a la paciente para que pueda extraer e insertar el pesario de forma autónoma.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

Antes de la inserción del pesario, los órganos con prolapso deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta.

Saque el pesario del envase (fig. 1), la inserción del pesario ha de realizarse como se muestra en la figura de abajo. Para facilitar los procedimientos de inserción, el pesario debe ser lubricado con una pequeña cantidad de lubricante, aplastado y, una vez comprimido, introducido en el interior de la vagina (fig. 2). A continuación, el pesario debe ser girado de modo que las partes planas se adapten a las paredes vaginales (fig. 3). El hilo para la retirada debeser fácilmente accesible.

Para la inserción autónoma del pesario, la mujer elegirá la posición que le resulte



Para retirar el pesario, es necesario tomar el hilo con los dedos y, con movimientos suaves y oscilantes, extraer el pesario de la vagina. Gracias a las propiedades elásticas de la silicona, las molestias causadas a la paciente durante la inserción/extracción del pesario son mínimas.

Para introducir el pesario de forma autónoma, la paciente puede apoyar la pierna en una silla o en el lateral de la cama y, en esa posición, introducir el pesario cúbico en el interior de la vagina. Si hubiera dificultades para introducir el pesario con las piernas estiradas, se recomienda apoyarse en una pared o adoptar una posición prona.

CONTROL POR PARTE DE LAS PACIENTES

Durante el uso del pesario, es necesario someterse a revisiones ginecológicas periódicas (al menos una vez cada 6 meses). El uso continuado del pesario no debe superar la duración de 12 horas. **La paciente puede utilizar el pesario mientras hace ejercicio físico, teniendo cuidado de quitárselo por la noche.** No se han identificado efectos secundarios específicos si el producto se utiliza correctamente.

El posible desarrollo del proceso inflamatorio (reacción inespecífica al cuerpo extraño) requiere la extracción del pesario y su higienización. Una vez higienizado, el pesario puede volver a insertarse.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

Tras la inserción del pesario, asegúrese de que no experimenta ninguna sensación de incomodidad, dificultad para orinar y de que el pesario no sobresalga de su asiento cuando está sometida a esfuerzo. En caso de dolor vaginal o si el pesario sobresale, será necesario utilizar otro.

Bajo la supervisión de un/a ginecólogo/a, se puede educar a la paciente para que sea autónoma durante la inserción y extracción del pesario.

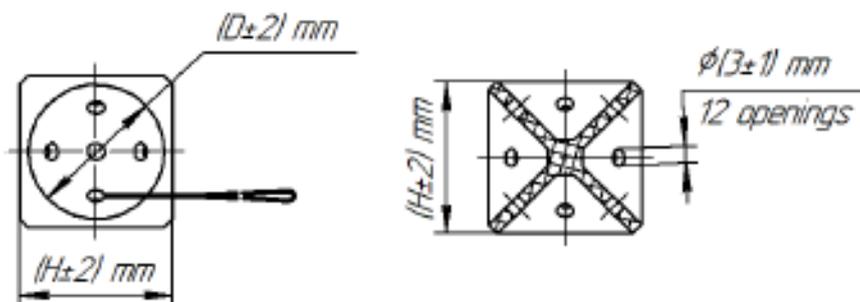
La frecuencia de las revisiones se establece en función de las necesidades de la paciente. Esto es necesario para evaluar la eficacia de la terapia y la elección del tiempo óptimo para el uso continuado del pesario. En casa, la limpieza del producto se lleva a cabo lavándolo a fondo con agua corriente y detergente.

Después de la limpieza, es necesario tratar el pesario con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarlo de nuevo con agua corriente. Durante el uso del pesario, es posible que se desarrolle inflamación vaginal. Para prevenir las complicaciones inflamatorias, es necesario respetar las recomendaciones del médico, la higiene y los términos de uso continuo del pesario. Si surgen complicaciones/efectos secundarios, es necesario consultar inmediatamente a un médico.

MATERIALES

Silicona médica hipoalérgica biológicamente inerte Evrosil A40; hilo de lavsan (tereftalato de polietileno). Disponible en las siguientes medidas/tallas: 25, 29, 32, 37, 41, 45 mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Modifications	25	29	32	37	41	45
<i>D, mm</i>	23	27	30	35	39	43
<i>H, mm</i>	25	29	32	37	41	45

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos.
El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA FUNGIFORME «GELLHORN»

CÓD.		REF	RDM	CND
FOR.71.52250	Ø50	163	2137679	U089005
FOR.71.52255	Ø55	164	2137680	
FOR.71.52260	Ø60	165	2137681	
FOR.71.52265	Ø65	166	2137682	
FOR.71.52270	Ø70	167	2137683	
FOR.71.52275	Ø75	168	2137684	
FOR.71.52280	Ø80	169	2137685	
FOR.71.52285	Ø85	170	2137686	
FOR.71.52290	Ø90	171	2137687	

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

El pesario fungiforme de silicona tiene una parte en forma de bol unida a una empuñadura con un saliente para facilitar su uso. Esta protuberancia ha sido concebida para mantenerlo lo más profundo posible dentro de la vagina. El uso de este dispositivo está previsto en los casos en que otros tipos de pesarios no resulten eficaces. El pesario se introduce en el interior de la vagina creando un soporte adicional a los órganos pélvicos. Esto restablece la interrelación anatómica entre los órganos pélvicos y elimina/disminuye la posibilidad de que se produzca un prolapso. El tamaño está indicado en el producto y en la etiqueta.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente. Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas al material del pesario. Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos y sangrado del tracto genital.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único) y debe conservarse a temperatura ambiente. No está permitido utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto o si presenta daños (cortes, grietas, etc.) en la superficie del producto.

El pesario se suministra no estéril. Antes del primer uso, es necesario preparar el pesario para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

El pesario puede esterilizarse con vapor (régimen de temperatura 121 °C, duración del proceso no inferior a 15 minutos) o aire caliente (régimen de temperatura 160 °C, tiempo de exposición 2 horas). Tras el tratamiento, el producto debe enfriarse a temperatura ambiente.

Para reutilizar el pesario, es necesario lavarlo con agua corriente, jabón líquido neutro y un cepillo suave. Además, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarse de nuevo con agua corriente. Las propiedades del material permiten repetir el tratamiento varias veces.

ELECCIÓN DE LA TALLA DEL PESARIO

La elección del pesario la realiza directamente por el/la ginecólogo/a -obstetra en función de las características anatómicas de la paciente. Durante la fase inicial de adaptación del pesario, la paciente debe adoptar una posición de litotomía (en la silla del consultorio ginecológico) con la vejiga urinaria llena. Durante la terapia, debe utilizarse el pesario de menor diámetro para eliminar/disminuir las manifestaciones de prolapso. Para que el tamaño del pesario se considere correcto, debe haber una pequeña distancia entre el pesario mismo y la pared vaginal (10- 15 mm, anchura de la falange del dedo). La colocación correcta del pesario debe evaluarse contrayendo los músculos abdominales (por ejemplo, tosiendo o creando tensión) y moviendo el cuerpo. El pesario no debe caerse durante el esfuerzo, no debe causar dificultad al orinar ni dolores vaginales. Cuando sea posible, es necesario educar a la paciente para que pueda extraer e insertar el pesario de forma autónoma.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

Antes de la inserción del pesario, los órganos con prolapso deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta. Saque el pesario del envase (fig. 1), la inserción del pesario ha de realizarse como se muestra en la figura de abajo. Para facilitar los procedimientos de inserción, el pesario debe ser lubricado con una pequeña cantidad de lubricante, aplastado y, una vez comprimido, introducido en el interior de la vagina (fig. 2). A continuación, el pesario debe ser girado de modo que la parte en forma de bol quede orientada hacia el exterior (fig. 3). La empuñadura del pesario debe ser fácilmente accesible. Para la inserción autónoma del pesario, la mujer elegirá la posición que le resulte más conveniente (tumbada, de pie, etc.).

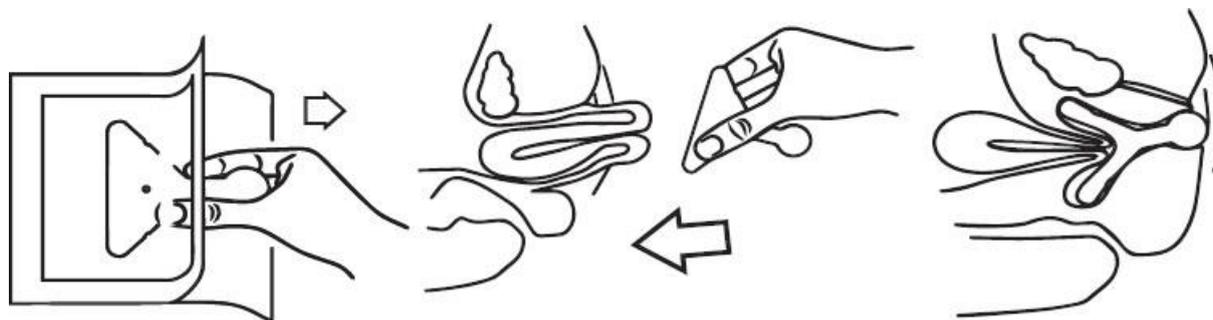


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Para la extracción del pesario: agarre el producto con los dedos, comprímalo ligeramente y extráigalo de la vagina. Gracias a las propiedades elásticas de la silicona, las molestias causadas a la paciente durante la inserción/extracción del pesario son mínimas.

CONTROL POR PARTE DE LAS PACIENTES

Durante el uso del pesario, es necesario someterse a revisiones ginecológicas periódicas (al menos una vez cada 6 meses). El uso continuado del pesario no debe superar la duración de 12 horas. La paciente puede utilizar el pesario mientras hace ejercicio físico, teniendo cuidado de quitárselo por la noche. No se han identificado efectos secundarios específicos si el producto se utiliza correctamente. El posible desarrollo del proceso inflamatorio (reacción inespecífica al cuerpo extraño) requiere la extracción del pesario y su higienización. Una vez higienizado, el pesario puede volver a insertarse.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

Tras la inserción del pesario, asegúrese de que no experimenta ninguna sensación de incomodidad, dificultad para orinar y de que el pesario no sobresalga de su asiento cuando está sometida a esfuerzo. En caso de dolor vaginal o si el pesario sobresale, será necesario utilizar otro.

Bajo la supervisión de un/a ginecólogo/a, se puede educar a la paciente para que sea autónoma durante la inserción y extracción del pesario.

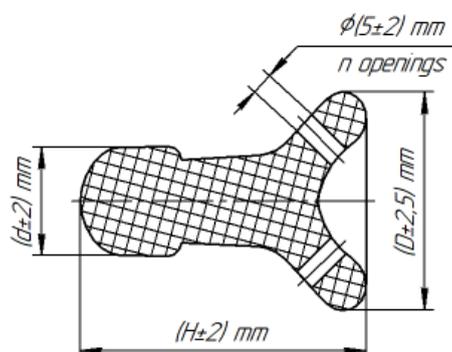
La frecuencia de las revisiones se establece en función de las necesidades de la paciente. Esto es necesario para evaluar la eficacia de la terapia y la elección del tiempo óptimo para el uso continuado del pesario. En casa, la limpieza del producto se lleva a cabo lavándolo a fondo con agua corriente y detergente.

Después de la limpieza, es necesario tratar el pesario con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarlo de nuevo con agua corriente. Durante el uso del pesario, es posible que se desarrolle inflamación vaginal. Para prevenir las complicaciones inflamatorias, es necesario respetar las recomendaciones del médico, la higiene y los términos de uso continuo del pesario. Si surgen complicaciones/efectos secundarios, es necesario consultar inmediatamente a un médico.

MATERIALES

Silicona médica hipoalergénica biológicamente inerte Evrosil A40. Disponible en las siguientes medidas/tallas: 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Misure	50	55	60	65	70	75	80	85	90
D, mm	50	55	60	65	70	75	80	85	90
d, mm	25	25	25	25	25	25	26	26	26
H, mm	64	65	66	68	69	70	72	73	74
n	3	3	4	4	4	4	4	4	4

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.
Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos.
El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults) CE 1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA URETRAL EN FORMA DE BOL

CÓD.		REF	RDM	CND
FOR.71.52955	Ø55	121	2139312	U089005
FOR.71.52960	Ø60	122	2139318	
FOR.71.52965	Ø65	123	2137754	
FOR.71.52970	Ø70	124	2137756	
FOR.71.52975	Ø75	125	2137757	
FOR.71.52980	Ø80	126	2137761	
FOR.71.52985	Ø85	127	2137764	
FOR.71.52990	Ø90	128	2137767	

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

El pesario se introduce en el interior de la vagina creando un soporte adicional a los órganos pélvicos. Esto restablece la interrelación anatómica entre los órganos pélvicos y elimina/disminuye la posibilidad de que se produzca el prolapso. El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

El pesario de silicona uretral en forma de bol tiene una protuberancia de forma ovalada y una amplia abertura central. La protuberancia fijada en el borde exterior del anillo se ha concebido para garantizar una mayor fijación in situ del segmento ureterovesical. El tamaño está indicado en el producto y en la etiqueta.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente. Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas al material del pesario. Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos y sangrado del tracto genital.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único) y debe conservarse a temperatura ambiente. No está permitido utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto o si presenta daños (cortes, grietas, etc.) en la superficie del producto.

El pesario se suministra no estéril. Antes del primer uso, es necesario preparar el pesario para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

El pesario puede esterilizarse con vapor (régimen de temperatura 121 °C, duración del proceso no inferior a 15 minutos) o aire caliente (régimen de temperatura 160 °C, tiempo de exposición 2 horas). Tras el tratamiento, el producto debe enfriarse a temperatura ambiente.

Para reutilizar el pesario, es necesario lavarlo con agua corriente, jabón líquido neutro y un cepillo suave. Además, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarse de nuevo con agua corriente. Las propiedades del material permiten repetir el tratamiento varias veces.

ELECCIÓN DE LA TALLA DEL PESARIO

La elección del pesario la realiza directamente por el/la ginecólogo/a -obstetra en función de las características anatómicas de la paciente. Durante la fase inicial de adaptación del pesario, la paciente debe adoptar una posición de litotomía (en la silla del consultorio ginecológico) con la vejiga urinaria llena. Durante la terapia, debe utilizarse el pesario de menor diámetro para eliminar/disminuir las manifestaciones de prolapso. Para que el tamaño del pesario se considere correcto, debe haber una pequeña distancia entre el pesario mismo y la pared vaginal (10- 15 mm, anchura de la falange del dedo). La colocación correcta del pesario debe evaluarse contrayendo los músculos abdominales (por ejemplo, tosiendo o creando tensión) y moviendo el cuerpo. El pesario no debe caerse durante el esfuerzo, no debe causar dificultad al orinar ni dolores vaginales. Cuando sea posible, es necesario educar a la paciente para que pueda extraer e insertar el pesario de forma autónoma.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

Antes de la inserción del pesario, los órganos con prolapso deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta. Saque el pesario del envase (fig. 1), la inserción del pesario ha de realizarse como se muestra en la figura de abajo. Para facilitar los procedimientos de inserción, el pesario debe ser lubricado con una pequeña cantidad de lubricante, aplastado y, una vez comprimido, introducido en el interior de la vagina (fig. 2). A continuación, el pesario debe ser girado de modo que el cuello uterino (bóveda vaginal) esté situado en la abertura del pesario (fig. 3).

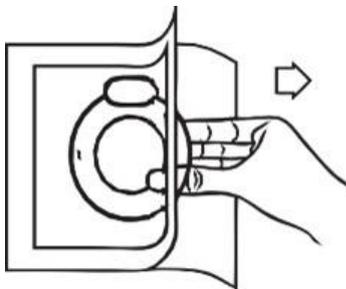


Fig. 1

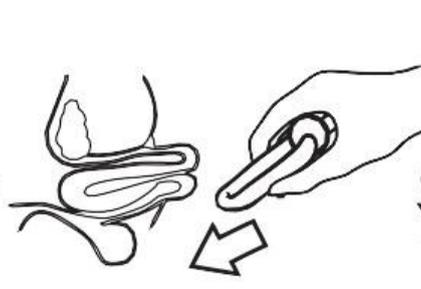


Fig. 2

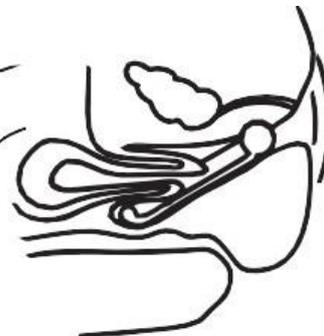


Fig. 3

Para la extracción del pesario: agarre el producto con los dedos, comprímalo un poco y, una vez comprimido, extráigalo de la vagina. Gracias a las propiedades elásticas de la silicona, las molestias causadas a la paciente durante la inserción/extracción del pesario son mínimas.

CONTROL POR PARTE DE LAS PACIENTES

Durante el uso del pesario, es necesario someterse a revisiones ginecológicas periódicas (al menos una vez cada 6 meses). El uso continuado del pesario se establece en función de las necesidades individuales de la paciente y para una media de 20-25 días. La paciente puede utilizar el pesario mientras hace ejercicio físico, teniendo cuidado de quitárselo por la noche. No se han identificado efectos secundarios específicos si el producto se utiliza correctamente. El posible desarrollo del proceso inflamatorio (reacción inespecífica al cuerpo extraño) requiere la extracción del pesario y su higienización. Una vez higienizado, el pesario puede volver a insertarse.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

Tras la inserción del pesario, asegúrese de que no experimenta ninguna sensación de incomodidad, dificultad para orinar y de que el pesario no sobresalga de su asiento cuando está sometida a esfuerzo. En caso de dolor vaginal o si el pesario sobresale, será necesario utilizar otro.

Bajo la supervisión de un/a ginecólogo/a, se puede educar a la paciente para que sea autónoma durante la inserción y extracción del pesario.

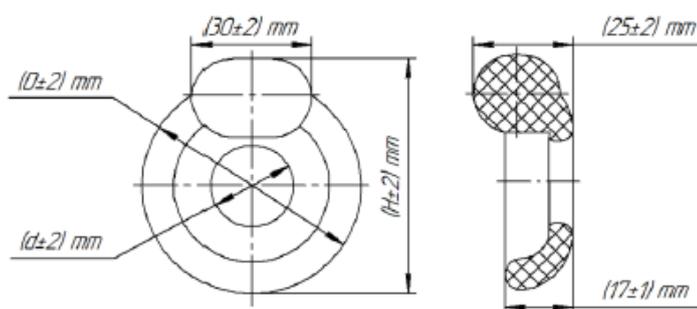
La frecuencia de las revisiones se establece en función de las necesidades de la paciente. Esto es necesario para evaluar la eficacia de la terapia y la elección del tiempo óptimo para el uso continuado del pesario. En casa, la limpieza del producto se lleva a cabo lavándolo a fondo con agua corriente y detergente.

Después de la limpieza, es necesario tratar el pesario con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarlo de nuevo con agua corriente. Durante el uso del pesario, es posible que se desarrolle inflamación vaginal. Para prevenir las complicaciones inflamatorias, es necesario respetar las recomendaciones del médico, la higiene y los términos de uso continuo del pesario. Si surgen complicaciones/efectos secundarios, es necesario consultar inmediatamente a un médico.

MATERIALES

Silicona médica hipoalérgica biológicamente inerte Evrosil A40. Disponible en las siguientes medidas/tallas: 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Misure	55	60	65	70	75	80	85	90
<i>D, mm</i>	55	60	65	70	75	80	85	90
<i>d, mm</i>	21	26	31	36	41	46	51	56
<i>H, mm</i>	60	65	70	75	80	85	90	95

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.
Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos.
El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA URETRAL PARA INCONTINENCIA

CÓD.		REF	RDM	CND
FOR.71.53645	Ø45	109	2139319	U089005
FOR.71.53650	Ø50	110	2139322	
FOR.71.53655	Ø55	111	2139323	
FOR.71.53660	Ø60	112	2139326	
FOR.71.53665	Ø65	113	2134971	
FOR.71.53670	Ø70	114	2137667	
FOR.71.53675	Ø75	115	2137669	
FOR.71.53680	Ø80	116	2137669	
FOR.71.53685	Ø85	117	2137670	
FOR.71.53690	Ø90	118	2137671	
FOR.71.53695	Ø95	119	2138130	
FOR.71.536100	Ø100	120	2138131	

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

El pesario se introduce en el interior de la vagina creando un soporte adicional a los órganos pélvicos. Esto restablece la interrelación anatómica entre los órganos pélvicos y elimina/disminuye la posibilidad de que se produzca el prolapso. El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

El pesario de silicona uretral tiene la forma de un anillo reforzado de material elástico con una pequeña protuberancia de forma ovalada. La protuberancia fijada en el borde exterior del anillo se ha concebido para garantizar una mayor fijación in situ del segmento ureterovesical. El tamaño está indicado en el producto y en la etiqueta.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente. Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas al material del pesario.

Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos y sangrado del tracto genital.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único) y debe conservarse a temperatura ambiente.

No está permitido utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto o si presenta daños (cortes, grietas, etc.) en la superficie del producto.

El pesario se suministra no estéril. Antes del primer uso, es necesario preparar el pesario para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

El pesario puede esterilizarse con vapor (régimen de temperatura 121 °C, duración del proceso no inferior a 15 minutos) o aire caliente (régimen de temperatura 160 °C, tiempo de exposición 2 horas). Tras el tratamiento, el producto debe enfriarse a temperatura ambiente.

Para reutilizar el pesario, es necesario lavarlo con agua corriente, jabón líquido neutro y un cepillo suave. Además, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarse de nuevo con agua corriente. Las propiedades del material permiten repetir el tratamiento varias veces.

ELECCIÓN DE LA TALLA DEL PESARIO

La elección del pesario la realiza directamente por el/la ginecólogo/a -obstetra en función de las características anatómicas de la paciente. Durante la fase inicial de adaptación del pesario, la paciente debe adoptar una posición de litotomía (en la silla del consultorio ginecológico) con la vejiga urinaria llena. Durante la terapia, debe utilizarse el pesario de menor diámetro para eliminar/disminuir las manifestaciones de prolapso. Para que el tamaño del pesario se considere correcto, debe haber una pequeña distancia entre el pesario mismo y la pared vaginal (10- 15 mm, anchura de la falange del dedo). La colocación correcta del pesario debe evaluarse contrayendo los músculos abdominales (por ejemplo, tosiendo o creando tensión) y moviendo el cuerpo. El pesario no debe caerse durante el esfuerzo, no debe causar dificultad al orinar ni dolores vaginales. Cuando sea posible, es necesario educar a la paciente para que pueda extraer e insertar el pesario de forma autónoma.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

Antes de la inserción del pesario, los órganos con prolapso deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta. Saque el pesario del envase (fig. 1), la inserción del pesario ha de realizarse como se muestra en la figura de abajo. Para facilitar los procedimientos de inserción, el pesario debe ser lubricado con una pequeña cantidad de lubricante, aplastado y, una vez comprimido, introducido en el interior de la vagina (fig. 2).

A continuación, el pesario debe ser girado de modo que el cuello uterino (bóveda vaginal) esté

situado en la abertura del pesario (fig. 3).

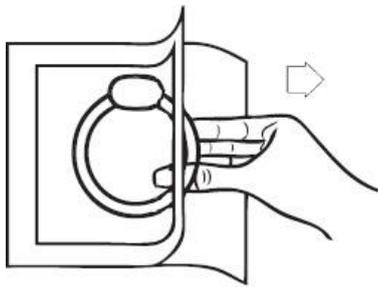


Fig. 1

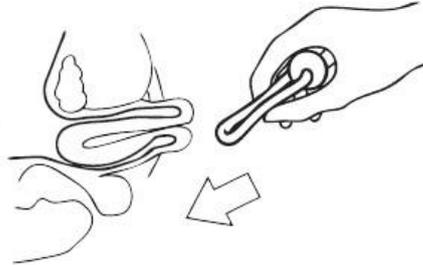


Fig. 2

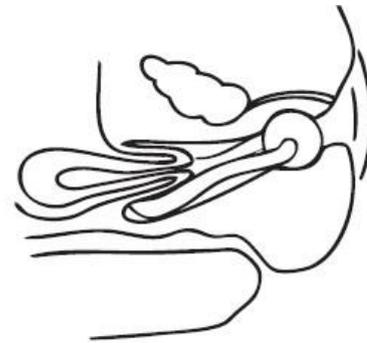


Fig. 3

Para la extracción del pesario: agarre el producto con los dedos, comprímalo un poco y, una vez comprimido, extráigalo de la vagina.

Gracias a las propiedades elásticas de la silicona, las molestias causadas a la paciente durante la inserción/extracción del pesario son mínimas.

CONTROL POR PARTE DE LAS PACIENTES

Durante el uso del pesario, es necesario someterse a revisiones ginecológicas periódicas (al menos una vez cada 6 meses). El uso continuado del pesario se establece en función de las necesidades individuales de la paciente y para una media de 20-25 días.

La paciente puede utilizar el pesario mientras hace ejercicio físico, teniendo cuidado de quitárselo por la noche. No se han identificado efectos secundarios específicos si el producto se utiliza correctamente.

El posible desarrollo del proceso inflamatorio (reacción inespecífica al cuerpo extraño) requiere la extracción del pesario y su higienización. Una vez higienizado, el pesario puede volver a insertarse.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

Tras la inserción del pesario, asegúrese de que no experimenta ninguna sensación de incomodidad, dificultad para orinar y de que el pesario no sobresalga de su asiento cuando está sometida a esfuerzo. En caso de dolor vaginal o si el pesario sobresale, será necesario utilizar otro.

Bajo la supervisión de un/a ginecólogo/a, se puede educar a la paciente para que sea autónoma durante la inserción y extracción del pesario.

La frecuencia de las revisiones se establece en función de las necesidades de la paciente.

Esto es necesario para evaluar la eficacia de la terapia y la elección del tiempo óptimo para el uso continuado del pesario.

En casa, la limpieza del producto se lleva a cabo lavándolo a fondo con agua corriente y detergente.

Después de la limpieza, es necesario tratar el pesario con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarlo de nuevo con agua corriente.

Durante el uso del pesario, es posible que se desarrolle inflamación vaginal.

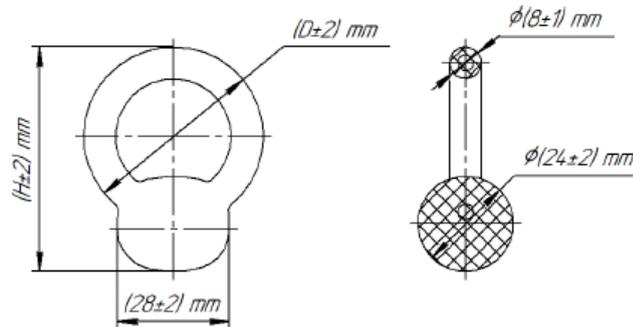
Para prevenir las complicaciones inflamatorias, es necesario respetar las recomendaciones del médico, la higiene y los términos de uso continuo del pesario.

Si surgen complicaciones/efectos secundarios, es necesario consultar inmediatamente a un médico.

MATERIALES

Silicona médica hipoalergénica biológicamente inerte Evrosil A40. Disponible en las siguientes medidas/tallas: 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100 mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Misure	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
D, mm	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
H, mm	56,5	61,5	66,5	71,5	76,5	81,5	86,5	91,5	96,5	101,5	106,5	111,5

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos. El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA EN FORMA DE BOL PERFORADO

CÓD	REF	RDM	CND
FOR.71.52455	Ø55	100	U089005
FOR.71.52460	Ø60	101	
FOR.71.52465	Ø65	102	
FOR.71.52470	Ø70	103	
FOR.71.52475	Ø75	104	
FOR.71.52480	Ø80	105	
FOR.71.52485	Ø85	106	
FOR.71.52490	Ø90	107	
FOR.71.52495	Ø95	108	

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

El pesario se introduce en el interior de la vagina creando un soporte adicional a los órganos pélvicos. Esto restablece la interrelación anatómica entre los órganos pélvicos y elimina/disminuye la posibilidad de que se produzca el prolapso.

El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente.

El pesario de silicona en forma de bol perforado tiene una gran abertura central y otras aberturas de diámetro inferior a lo largo del perímetro exterior. El tamaño está indicado en el producto y en la etiqueta. CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente. Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas al material del pesario.
Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos y sangrado del tracto genital.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único) y debe conservarse a temperatura ambiente.

No está permitido utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto o si presenta daños (cortes, grietas, etc.) en la superficie del producto.

El pesario se suministra no estéril. Antes del primer uso, es necesario preparar el pesario para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

El pesario puede esterilizarse con vapor (régimen de temperatura 121 °C, duración del proceso no inferior a 15 minutos) o aire caliente (régimen de temperatura 160 °C, tiempo de exposición 2 horas). Tras el tratamiento, el producto debe enfriarse a temperatura ambiente.

Para reutilizar el pesario, es necesario lavarlo con agua corriente, jabón líquido neutro y un cepillo suave. Además, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarse de nuevo con agua corriente. Las propiedades del material permiten repetir el tratamiento varias veces.

ELECCIÓN DE LA TALLA DEL PESARIO

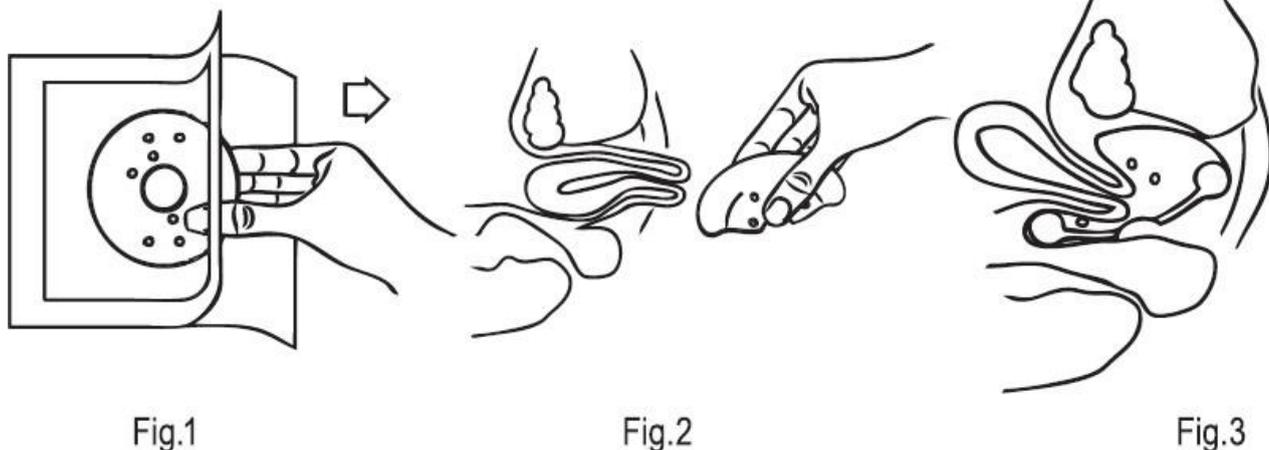
La elección del pesario la realiza directamente por el/la ginecólogo/a -obstetra en función de las características anatómicas de la paciente. Durante la fase inicial de adaptación del pesario, la paciente debe adoptar una posición de litotomía (en la silla del consultorio ginecológico) con la vejiga urinaria llena. Durante la terapia, debe utilizarse el pesario de menor diámetro para eliminar/disminuir las manifestaciones de prolapso. Para que el tamaño del pesario se considere correcto, debe haber una pequeña distancia entre el pesario mismo y la pared vaginal (10- 15 mm, anchura de la falange del dedo). La colocación correcta del pesario debe evaluarse contrayendo los músculos abdominales (por ejemplo, tosiendo o creando tensión) y moviendo el cuerpo. El pesario no debe caerse durante el esfuerzo, no debe causar dificultad al orinar ni dolores vaginales. Cuando sea posible, es necesario educar a la paciente para que pueda extraer e insertar el pesario de forma autónoma.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

Antes de la inserción del pesario, los órganos con prolapso deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta.

Saque el pesario del envase (fig. 1), la inserción del pesario ha de realizarse como se muestra en la figura de abajo. Para facilitar los procedimientos de inserción, el pesario debe ser lubricado con una pequeña cantidad de lubricante, aplastado y, una vez comprimido, introducido en el interior de la vagina (fig. 2). A continuación, el pesario debe ser girado de modo que el cuello uterino (bóveda vaginal) esté situado en la abertura del pesario

Fig. 3).



Para la extracción del pesario: agarre el producto con los dedos, comprímalo un poco y, una vez comprimido, extráigalo de la vagina. Gracias a las propiedades elásticas de la silicona, las molestias causadas a la paciente durante la inserción/extracción del pesario son mínimas.

CONTROL POR PARTE DE LAS PACIENTES

Durante el uso del pesario, es necesario someterse a revisiones ginecológicas periódicas (al menos una vez cada 6 meses). El uso continuado del pesario se establece en función de las necesidades individuales de la paciente y para una media de 20-25 días.

La paciente puede utilizar el pesario mientras hace ejercicio físico, teniendo cuidado de quitárselo por la noche. No se han identificado efectos secundarios específicos si el producto se utiliza correctamente.

El posible desarrollo del proceso inflamatorio (reacción inespecífica al cuerpo extraño) requiere la extracción del pesario y su higienización. Tras haber higienizado el pesario, es posible insertarlo de nuevo.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

Tras la inserción del pesario, asegúrese de que no experimenta ninguna sensación de incomodidad, dificultad para orinar y de que el pesario no sobresalga de su asiento cuando está sometida a esfuerzo. En caso de dolor vaginal o si el pesario sobresale, será necesario utilizar otro.

Bajo la supervisión de un/a ginecólogo/a, se puede educar a la paciente para que sea autónoma durante la inserción y extracción del pesario.

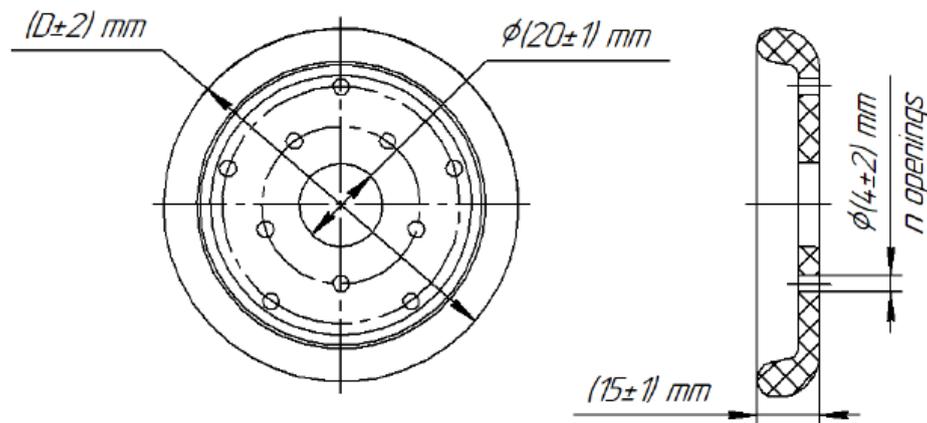
La frecuencia de las revisiones se establece en función de las necesidades de la paciente. Esto es necesario para evaluar la eficacia de la terapia y la elección del tiempo óptimo para el uso continuado del pesario. En casa, la limpieza del producto se lleva a cabo lavándolo a fondo con agua corriente y detergente.

Después de la limpieza, es necesario tratar el pesario con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarlo de nuevo con agua corriente. Durante el uso del pesario, es posible que se desarrolle inflamación vaginal. Para prevenir las complicaciones inflamatorias, es necesario respetar las recomendaciones del médico, la higiene y los términos de uso continuo del pesario. Si surgen complicaciones/efectos secundarios, es necesario consultar inmediatamente a un médico.

MATERIALES

Silicona médica hipoalergénica biológicamente inerte Evrosil A40. Disponible en las siguientes medidas/tallas: 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 mm.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Misure	55	60	65	70	75	80	85	90	95
D, mm	55	60	65	70	75	80	85	90	95
n	4	6	6	8	8	8	10	10	10

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.

Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.

No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.

No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos.
El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA CERVICAL PERFORADO – PRÁCTICA OBSTÉTRICA

CÓD.		REF	RDM	CND
FOR.71.523651732	<i>∅65 externo -17h - ∅32 interno</i>	138	2214953	U089005
FOR.71.523651735	<i>∅65 externo -17h - ∅35 interno</i>	139	2215701	
FOR.71.523652132	<i>∅65 externo -21h - ∅32 interno</i>	140	2215733	
FOR.71.523652135	<i>∅65 externo -21h - ∅35 interno</i>	141	2215736	
FOR.71.523652532	<i>∅65 externo -25h - ∅32 interno</i>	142	2215741	
FOR.71.523652535	<i>∅65 externo -25h - ∅35 interno</i>	143	2215742	
FOR.71.523653035	<i>∅65 externo -30h - ∅35 interno</i>	144	2215745	
FOR.71.523701732	<i>∅70 externo -17h - ∅32 interno</i>	145	2215746	
FOR.71.523701735	<i>∅70 externo -17h - ∅35 interno</i>	146	2215748	
FOR.71.523702132	<i>∅70 externo -21h - ∅32 interno</i>	147	2215749	
FOR.71.523702135	<i>∅70 externo -21h - ∅35 interno</i>	148	2215750	
FOR.71.523702532	<i>∅70 externo -25h - ∅32 interno</i>	149	2215753	
FOR.71.523702535	<i>∅70 externo -25h - ∅35 interno</i>	150	2215754	

IMAGEN



EL USO DE PESARIO CERVICAL EN LA PRÁCTICA OBSTÉTRICA

El pesario cervical tiene forma de bol con orificios de drenaje laterales, y está indicado en mujeres embarazadas con insuficiencia cérvico ístmica.

Este pesario redistribuye la presión desde la zona donde el canal cervical transita en la cavidad uterina hasta la pared anterior del útero. Gracias a este mecanismo, la presión sobre el cuello uterino disminuye.

El tiempo de uso continuado en el paciente debe ser definido por el personal médico competente. El tamaño está indicado en el producto y en la etiqueta.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente.

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros);
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Este método no debe utilizarse en situaciones clínicas en las que la prolongación del embarazo sea impensable y cuando las características anatómicas de la paciente impidan la colocación correcta del pesario. También está contraindicado en caso de enfermedades inflamatorias de la vagina, del cuello uterino y de los órganos genitales externos (se requiere una higienización previa con el siguiente agente de control bacteriológico).

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos.

El uso de una medida o talla inadecuada puede provocar la aparición de dolores en la zona afectada. El desarrollo de edema en el cuello uterino se produce si se elige un tamaño de pesario incorrecto.

ADVERTENCIAS

La inserción del pesario es posible en caso de pH vaginal de primer y segundo grado (pH vaginal de condiciones normales). El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único).

El pesario se suministra no estéril; antes del primer uso, es necesario preparar el dispositivo para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

Dicho tratamiento prevé enjuagar el pesario con agua corriente y lavarlo con jabón líquido neutro adecuado para el tratamiento de la piel y las mucosas.

Además, el dispositivo debería tratarse con una solución antiséptica para uso médico.

La desinfección en los centros sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos de los documentos normativos vigentes para los productos de caucho siliconado y de conformidad con las instrucciones de uso del desinfectante. Las propiedades del material permiten un tratamiento repetido del producto.

ELECCIÓN DEL TAMAÑO

La elección del tipo de pesario (en base a la tabla 1) la realiza el ginecólogo/a u obstetra de forma individual en función de los parámetros del cuello uterino y del volumen de la vagina.

En la tabla 2 se dan recomendaciones para elegir el tamaño correcto del pesario.

Tabla 2

Versión pesario	Parámetros del pesario (diámetro exterior/altura/diámetro de la apertura central)	Volumen de la vagina (en la anámnesis de parto vaginal)		Parámetros del cuello uterino (ecografía transvaginal)			
		Sí	NO	Longitud de la parte cerrada del canal del cuello uterino		Diámetro del cuello uterino a la altura del orificio cervical exterior	
				menos de 25 mm	superior a 25 mm	hasta 25 mm	26 – 33 mm
1	65/17/32		✓		✓	✓	
2	65/17/35		✓		✓		✓
3	65/21/32		✓	✓	✓	✓	
4	65/21/35		✓	✓	✓		✓
5	65/25/32		✓	✓		✓	
6	65/25/35		✓	✓			✓
7	65/30/35		✓	✓			✓
8	70/17/32	✓			✓	✓	
9	70/17/35	✓			✓		✓
10	70/21/32	✓		✓	✓	✓	
11	70/21/35	✓		✓	✓		✓
12	70/25/32	✓		✓		✓	

El pesario no debe deslizarse al hacer esfuerzos, causar dificultad al orinar ni provocar sensación de dolor en la vagina.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

La inserción y extracción del pesario es una manipulación médica. El procedimiento puede realizarse en ambulatorio y en el hospital.

La inserción y extracción del pesario no requieren anestesia.

El pesario se suministra no estéril, es necesario desinfectarlo antes de su uso (véase más arriba).

Condiciones para la inserción del pesario:

- ausencia de contraindicaciones para su uso;
- tono uterino normal;
- pH vaginal de primer y segundo grado (pH vaginal de condiciones normales);
- consentimiento del paciente.

Inserción

La inserción del pesario se realiza respetando las reglas generales de los ambientes asépticos.

El pesario se extrae del envase (fig. 4). Tras la desinfección, el producto se trata con una pequeña cantidad de pomada utilizada en la práctica obstétrica.

El pesario se aplasta (Fig. 5) y se introduce en la vagina. A continuación, el pesario se gira de manera que el centro del mismo se encuentre a la altura del cuello uterino (Fig. 6) y las superficies laterales se adhieran bien a las cúpulas vaginales.

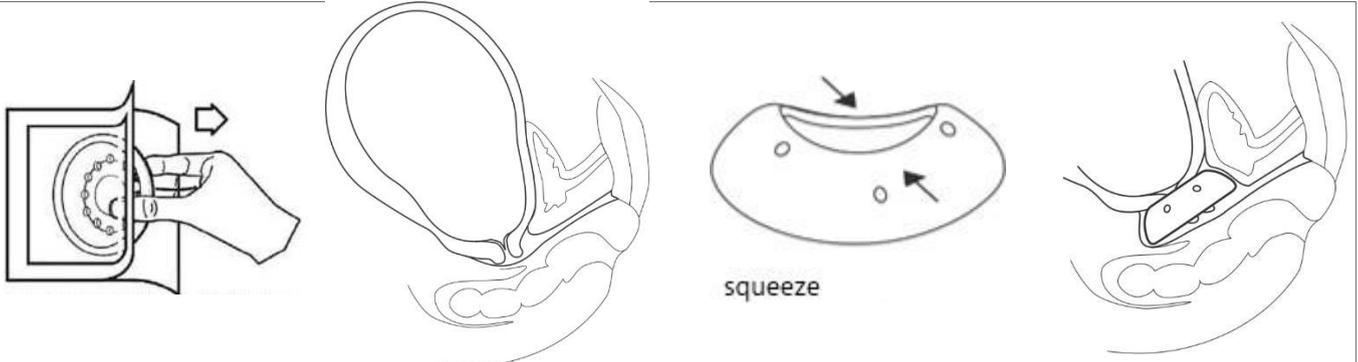


Figura 4

Figura 5

Figura 6

Retirada

El pesario suele retirarse entre la 37ª/38ª semana de embarazo, ya sea en ambulatorio o en el hospital. Si resulta difícil retirar el pesario (edema del cuello uterino), es necesario cortar el pesario con unas tijeras y, a continuación, retirar el producto.

Tras la extracción del pesario, es oportuno higienizar los tractos genitales en función de la microflora vaginal.

Hay ciertas situaciones clínicas que requieren la retirada prematura del pesario

- partos urgentes;
- derrame de líquido amniótico;
- comienzo del trabajo de parto;
- corioamnionitis;
- aparición de secreciones con rastros de sangre que se derraman del tracto genital (si es necesario, se puede repetir la inserción);
- dolor causado por el pesario (es posible insertar un pesario más pequeño).

EXAMEN Y SEGUIMIENTO

Es obligatorio el examen bacterioscópico del frotis cérvico-vaginal cada 14-21 días.

El control del estado del cuello uterino debe realizarse teniendo en cuenta los datos de la ecografía dinámica (cada 3-4 semanas).

El tratamiento de la ICI mediante pesario puede combinarse con cualquier terapia farmacológica.

Durante el uso del pesario, es conveniente recomendar a la paciente que suspenda la actividad sexual. En caso de colpitis, es posible efectuar una higienización incluso con pesario insertado.

Si la higienización efectuada con pesario no resuelve el problema, es oportuno retirar el dispositivo, llevar a cabo la higienización y, a continuación, insertar el pesario.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

El pesario ha sido concebido para la profilaxis del parto pretérmino en caso de prolapso del cuello uterino (insuficiencia cérvico ístmica).

Si se detecta esta patología, el dispositivo se introduce en la vagina para reducir la presión sobre el cuello uterino «incontinente». Los tiempos en los que el pesario ha de mantenerse en la vagina se determinan caso por caso.

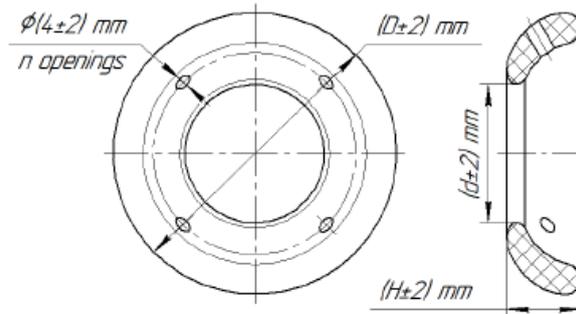
El pesario se retira regularmente a la 37ª/38ª semana de embarazo. Existen algunas situaciones clínicas que requieren la retirada prematura (temporal o definitiva) del pesario.

Durante el período de uso del pesario, es necesario someterse a revisiones periódicas por parte de ginecólogo/a -obstetra, es conveniente abstenerse de mantener relaciones sexuales, y además es posible observar un aumento de secreciones vaginales procedentes de los tractos genitales (es preciso descartar la inflamación).

MATERIALES

Silicona médica hipoalergénica biológicamente inerte Evrosil A60.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Modifications (Ref)	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
<i>D, mm</i>	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
<i>H, mm</i>	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
<i>d, mm</i>	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35
<i>n</i>	4	4	6	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.

- No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos.
El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults) CE 1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO

PESARIO DE SILICONA CERVICAL PERFORADO – PRÁCTICA GINECOLÓGICA

CÓD.	REF.	RDM	CND
FOR.71.523651732	Ø65 externo -17h - Ø32 interno	138	2214953
FOR.71.523651735	Ø65 externo -17h - Ø35 interno	139	2215701
FOR.71.523652132	Ø65 externo -21h - Ø32 interno	140	2215733
FOR.71.523652135	Ø65 externo -21h - Ø35 interno	141	2215736
FOR.71.523652532	Ø65 externo -25h - Ø32 interno	142	2215741
FOR.71.523652535	Ø65 externo -25h - Ø35 interno	143	2215742
FOR.71.523653035	Ø65 externo -30h - Ø35 interno	144	2215745
FOR.71.523701732	Ø70 externo -17h - Ø32 interno	145	2215746
FOR.71.523701735	Ø70 externo -17h - Ø35 interno	146	2215748
FOR.71.523702132	Ø70 externo -21h - Ø32 interno	147	2215749
FOR.71.523702135	Ø70 externo -21h - Ø35 interno	148	2215750
FOR.71.523702532	Ø70 externo -25h - Ø32 interno	149	2215753
FOR.71.523702535	Ø70 externo -25h - Ø35 interno	150	2215754

U089005

IMAGEN



DESCRIPCIÓN GENERAL

El pesario cervical de silicona perforada tiene forma de bol profundo con un gran orificio central y orificios de drenaje laterales. El pesario se inserta en el interior de la vagina permitiendo un soporte adicional a los órganos pélvicos, esto restablece la interrelación anatómica entre los órganos pélvicos y elimina/disminuye las manifestaciones del prolapso. El uso continuado del pesario en la paciente debe ser definido por el personal médico adecuado. El pesario cervical perforado de silicona se utiliza en ginecología y obstetricia.

El tamaño se indica en el producto y en la etiqueta.

CLASE DE DISPOSITIVO: IIa

COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, asegúrese de que esté íntegro y de que el dispositivo esté precintado dentro de la bolsa médica preparada expresamente. Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ej. grietas, abolladuras, desgarros)
- no haya cambiado de color, adquirido una coloración desigual, no tenga moho superficial, etc. En estos casos, **NO LO UTILICE y SUSTITÚYALO INMEDIATAMENTE.**

CONTRAINDICACIONES

Reacciones alérgicas al material del pesario.
Enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos femeninos y sangrado del tracto genital.

REACCIONES ADVERSAS

Es posible que durante el uso del pesario de silicona surjan enfermedades inflamatorias de los órganos pélvicos.

ADVERTENCIAS

El producto no debe ser utilizado por otros pacientes (paciente único) y debe conservarse a temperatura ambiente.

No está permitido utilizarlo después de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto o si presenta daños (cortes, grietas, etc.) en la superficie del producto.

El pesario se suministra no estéril. Antes del primer uso, es necesario preparar el pesario para el tratamiento previo a la inserción vaginal.

El pesario puede esterilizarse con vapor (régimen de temperatura 121 °C, duración del proceso no inferior a 15 minutos) o aire caliente (régimen de temperatura 160 °C, tiempo de exposición 2 horas).

Tras el tratamiento, el producto debe enfriarse a temperatura ambiente.

Para reutilizar el pesario, es necesario lavarlo con agua corriente, jabón líquido neutro y un cepillo suave.

Además, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica para la piel y las mucosas (Octenisept o similar) durante 1 minuto y enjuagarse de nuevo con agua corriente.

Las propiedades del material permiten repetir el tratamiento varias veces.

ELECCIÓN DE LA TALLA DEL PESARIO

La elección del pesario la realiza directamente por el/la ginecólogo/a -obstetra en función de las características anatómicas de la paciente. Durante la fase inicial de adaptación del pesario, la paciente debe adoptar una posición de litotomía (en la silla del consultorio ginecológico) con la vejiga urinaria llena.

Durante la terapia, debe utilizarse el pesario de menor diámetro para eliminar/disminuir las manifestaciones de prolapso.

Para que el tamaño del pesario se considere correcto, debe haber una pequeña distancia entre el pesario mismo y la pared vaginal (10-15 mm, anchura de la falange del dedo).

La colocación correcta del pesario debe evaluarse contrayendo los músculos abdominales (por ejemplo, tosiendo o creando tensión) y moviendo el cuerpo.

El pesario no debe caerse durante el esfuerzo, no debe causar dificultad al orinar ni dolores vaginales. Cuando sea posible, es necesario educar a la paciente para que pueda extraer e insertar el pesario de forma autónoma.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL PESARIO

Antes de la inserción del pesario, los órganos con prolapso deben volver a colocarse en su posición anatómica correcta.

Saque el pesario del envase (fig. 1), la inserción del pesario ha de realizarse como se muestra en la figura de abajo.

Para facilitar los procedimientos de inserción, el pesario debe ser lubricado con una pequeña cantidad de lubricante, aplastado y, una vez comprimido, introducido en el interior de la vagina (fig. 2).

A continuación, el pesario debe ser girado de modo que la superficie convexa del mismo quede orientada hacia el cuello uterino (Fig. 3).

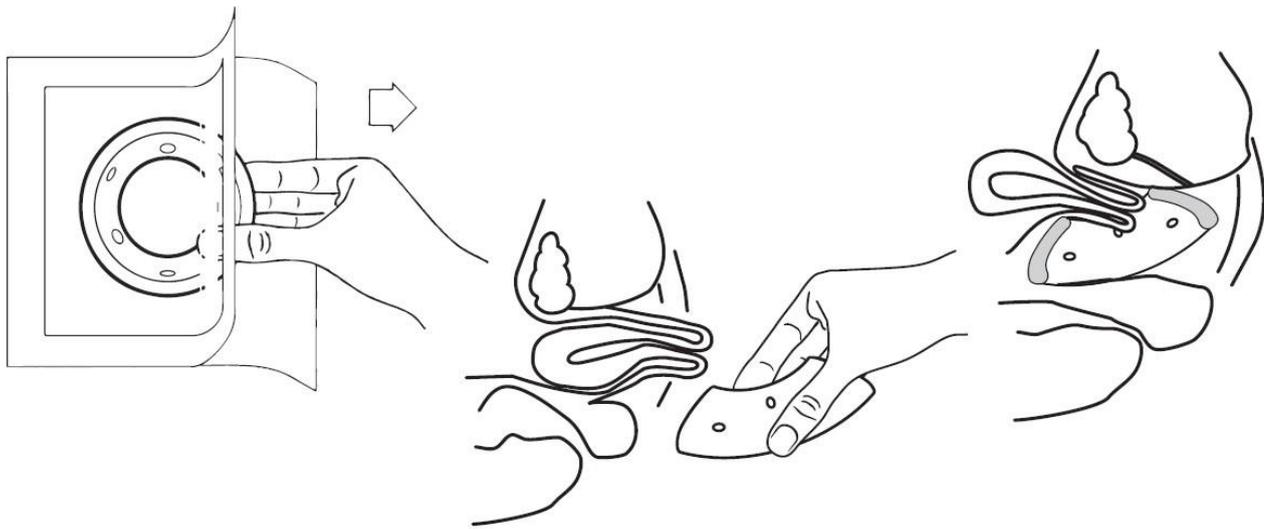


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Para la extracción del pesario: agarre el producto con los dedos, comprímalo un poco y, una vez comprimido, extráigalo de la vagina.

Gracias a las propiedades elásticas de la silicona, las molestias causadas a la paciente durante la inserción/extracción del pesario son mínimas.

CONTROL POR PARTE DE LAS PACIENTES

Durante el uso del pesario, es necesario someterse a revisiones ginecológicas periódicas (al menos una vez cada 6 meses).

El uso continuado del pesario se establece en función de las necesidades individuales de la paciente y para una media de 20-25 días.

La paciente puede utilizar el pesario mientras hace ejercicio físico, teniendo cuidado de quitárselo por la noche. No se han identificado efectos secundarios específicos si el producto se utiliza correctamente.

El posible desarrollo del proceso inflamatorio (reacción inespecífica al cuerpo extraño) requiere la extracción del pesario y su higienización. Una vez higienizado, el pesario puede volver a insertarse.

RECOMENDACIONES PARA LAS PACIENTES

Conserve estas instrucciones de uso, contienen información importante para el uso seguro del pesario. Tras la inserción del pesario, asegúrese de que no experimenta ninguna sensación de incomodidad, dificultad para orinar y de que el pesario no sobresalga de su asiento cuando está sometida a esfuerzo. En caso de dolor vaginal o si el pesario sobresale, será necesario utilizar otro.

Bajo la supervisión de un/a ginecólogo/a, se puede educar a la paciente para que sea autónoma durante la inserción y extracción del pesario.

Mientras se utiliza el pesario, es aconsejable someterse a revisiones ginecológicas, cuya frecuencia se establece en función de las necesidades de la paciente (no menos de una vez cada 6 meses).

Esto es necesario para evaluar la eficacia de la terapia y la elección del tiempo óptimo para el uso continuado del pesario. En casa, la limpieza del producto se lleva a cabo lavándolo a fondo con agua corriente y detergente.

A continuación, el pesario debe tratarse con una solución antiséptica adecuada para el tratamiento de la piel y las mucosas permitida en ámbito médico (de acuerdo con las instrucciones de uso del desinfectante).

Al tratar el pesario, evite dañar su superficie (no utilice materiales abrasivos).

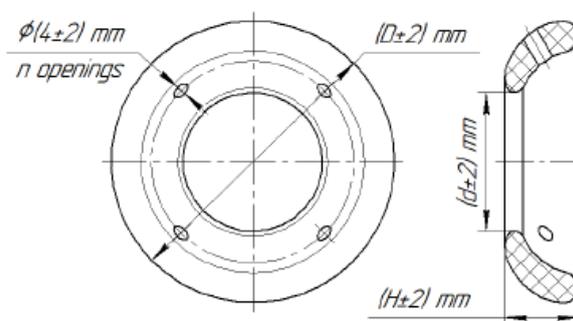
Durante el uso del pesario, es posible que se desarrolle inflamación vaginal.

Para prevenir las complicaciones inflamatorias, es necesario respetar las recomendaciones del médico, la higiene y los términos de uso continuo del pesario. Después de la fecha de caducidad, el producto debe ser desinfectado y eliminado de conformidad con la normativa vigente.

MATERIALES

Silicona médica hipoalergénica biológicamente inerte Evrosil A60.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Modifications (Ref)	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150
<i>D, mm</i>	65	65	65	65	65	65	65	70	70	70	70	70	70
<i>H, mm</i>	17	17	21	21	25	25	30	17	17	21	21	25	25
<i>d, mm</i>	32	35	32	35	32	35	35	32	35	32	35	32	35
<i>n</i>	4	4	6	6	6	6	6	4	4	6	6	6	6

No exponer a la radiación ultravioleta.

VALIDEZ

5 años

USO NO PERMITIDO

- Utilizar en contacto con partes lesionadas (heridas).
- Reutilizar el dispositivo en otro paciente.
- Utilizar durante un tiempo superior al definido por el personal médico.
- Utilizar en combinación o como parte de otros dispositivos médicos.
- Modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características.
- El uso de medicamentos o de sustancias consideradas como tales o equiparables a las mismas, en combinación/conjuntamente con el dispositivo.
- Abusar en el uso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

- Cualquier falsificación y/o uso indebido será perseguible de conformidad con la ley.
- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar a discreción del personal médico sujeto a controles periódicos. Aténgase escrupulosamente a las indicaciones que reciba del personal médico competente.
- Antes del uso, es preciso lavar el dispositivo.
- Utilice el dispositivo a conciencia

MODO DE OBRAR DEL PERSONAL MÉDICO

- Trabaje en condiciones y escenarios de seguridad, evitando cualquier situación de peligro potencial para usted mismo, el Paciente y los demás.
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en su experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar el dispositivo médico dañado: en esta circunstancia, deberá desecharlo.

ENVASADO

En bolsa unitaria de papel médico + película laminada PET/PP.

CONSERVACIÓN

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco y exento de humedad, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños.

Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

ELIMINACIÓN

Elimine en caso de sustitución o roturas, respetando las normas locales de eliminación de residuos.

El material de origen no contiene sustancias tóxicas.

Distribuidor / Distributor	For.me.sa. Srl
Campo de aplicación/ Application advice	Adultos (Adults)  1434
Conformidad / Compliance	Dispositivo Médico clase IIa, conforme a la Directiva CEE 93/42 <i>Medical device class IIa, in compliance with Regulation EEC 93/42</i>