

English

Inflatoball™

Latex Rubber
(100% Latex)

MILEX™

INFLATOBALL™ Latex Rubber Pessary

For a mild cystocele or rectocele associated with proctodia/prolapse



Fitting Instructions for the Health Care Professional

Patient instructions enclosed

Single-Patient Use



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

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CooperSurgical

Made in the USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

DESCRIPTION

The INFLATOBALL™ pessary is a single-patient use natural latex pessary for mild cystocele and/or rectocele associated with proctodia/prolapse.

AVAILABLE MODELS INFLATOBALL



NOTE: The patient must be taught how to insert, remove, and clean this pessary nightly.

[REF] MXKPINF + Size

To properly fit a patient with an INFLATOBALL pessary, it is necessary to have available a minimum of two sizes. The shaded area indicates sizes recommended for office fitting. With these sizes you will be able to fit approximately 85% of patients.

AVAILABLE IN THE FOLLOWING SIZES

Inflated Sizes	Diameter in inches	Diameter in mm
Small (S)	2 ± 0.050	51 ± 1.27
Medium (M)	2-1/4 ± 0.050	57 ± 1.27
Large (L)	2-1/2 ± 0.050	64 ± 1.27
Extra Large (XL)	2-3/4 ± 0.050	70 ± 1.27

CPT CODE

Procedure: 57160

HCPCS: A4561

IMPORTANT

The INFLATOBALL (latex rubber) pessary should NOT be used in a patient using ANY vaginal hormone cream or suppository including Premarin® Cream or suppository.

Vaginal hormonal products contain a wax base which will deteriorate latex rubber.

Medical-grade silicone pessaries will not be adversely affected by wax-based medications.

Use only TRIMO-SAN™; other materials have not been tested for compatibility.

DO NOT OVER INFLATE.

Overinflation distorts and weakens latex. If your pessary “balloons” out, it is an indication that it has been overinflated and you need a larger size INFLATOBALL or a different type of pessary.

No credit or replacement for the pessary will be allowed because of overinflation or if used contrary to the above restrictions.

Review the separate instructions with the patient to establish use regimen.

FITTING INSTRUCTIONS FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL

IMPORTANT

- Pessaries are fitted by trial and error. There are no mechanical devices available that can accurately determine the size or type of pessary your patient requires to obtain the desired results.
- Fitting diaphragms **should not** be used to measure the size pessary a patient will need. Diaphragms fit differently from pessaries.
- Even before fitting a pessary, the patient should be informed that it is not uncommon to have to change the size or type of pessary more than once after being originally fitted. This is why it is so important that your patient be instructed to return within 24 hours of the initial fitting and again in 72 hours. Thereafter, re-examination every few months is recommended to ensure a proper fit is maintained as long as the patient is wearing the pessary.
- At each visit the pessary should be removed and the vaginal vault inspected for signs of allergic reaction or undue pressure.
- At the physician's discretion, the patient can be instructed in the proper removal, cleaning and reinsertion techniques for her own pessary. This process can be performed nightly by the patient under ideal circumstances.
- The INFLATOBALL, CUBE and TANDEM-CUBE pessaries are the three exceptions to the above. Patients must be instructed to insert, remove and clean these pessaries daily.
- The CUBE and TANDEM-CUBE pessaries fill the entire vaginal vault and have no area for drainage. The INFLATOBALL pessary is made of latex rubber and should not be left in place more than 24 consecutive hours.
- A noncompliant patient should not be fitted with any pessary. It is essential that your patient understands the importance of these frequent follow-up visits and that she fully cooperates with you to ensure the desired results.

Note: Each type of pessary is available in a wide range of sizes – most pessaries are made in 9 to 14 different sizes.

Experience has shown that in order to properly fit an INFLATOBALL pessary, you should have at least one of the two most commonly used sizes of this pessary (sizes medium and large).

INDICATIONS:

For effective support in second- or third-degree prolapse. The INFLATOBALL is also effective in patients with a mild cystocele or rectocele associated with a proctodia/prolapse. Because the support can be adjusted based on the inflation level of the pessary, the INFLATOBALL is sometimes the only pessary the patient can tolerate.

WARNINGS

The MILEX™ INFLATOBALL pessary is made of latex rubber.

As a result of a MEDICAL ALERT issued by the FDA, March 29, 1991 on allergic reactions to latex-containing medical devices, the following recommendations are made:

- Question the patient on latex sensitivity (itching, rash, wheezing, when wearing latex gloves or inflating a balloon).
- Establish a regimen of frequent re-examinations after the initial 24- and 72-hour rechecks following the pessary fitting.
- All patients wearing an INFLATOBALL pessary should be re-examined every 4 to 6 weeks. At these times, the vagina should be inspected for signs of allergic reaction or evidence of pressure. Question the patient concerning itching, rash, wheezing, as well as symptoms such as discharge, and disturbance of bowel and urinary function.
- Instruct the patient on how to remove the INFLATOBALL pessary and report to you immediately if symptoms of itching, rash, and/or wheezing occurs. Pessaries of alternate materials are available.

CONTRAINDICATIONS:

- Sensitivity or allergy to latex rubber
- The presence of pelvic infections or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis has been suggested as a possible contraindication to pessary use
- Health care professionals should use their own professional judgment as to the advisability of using this pessary in a pregnant patient

Note: Since the INFLATOBALL pessary is manufactured of a soft latex rubber, it will absorb mucus and vaginal secretions and should be removed nightly and cleaned.

PESSARY CARE:

DO NOT AUTOCLAVE OR BOIL.

Pessaries are powdered with food-grade powder. The powder must be washed off with a mild soap and the pessary thoroughly rinsed with water and dried prior to initial use.

DISINFECTION / DECONTAMINATION¹:

The "bead" should be at the bottom (closed end) of the stem. Remove the air from the INFLATOBALL pessary. Keeping the pessary compressed, move the "bead" approximately 1/2 inch to 3/4 inch up the stem (away from the closed end) to close off the stem so the solution will not enter the pessary. Do not submerge the bulb in water or any solution.

Wash the pessary with mild soap and water. Rinse thoroughly. Immerse in 70% isopropyl alcohol or 80% ethanol alcohol for 20 minutes. Rinse thoroughly.

Note: the INFLATOBALL pessary should be periodically checked for deep cracks or scratches that could make adequate cleaning and disinfecting impossible.

¹Lettau, L.A., M.D., MPH. Centers for Disease Control: JAMA, August 9, 1985, page 752.

Reprint available upon request.

PRIOR TO FITTING:

Have the patient empty her bladder before fitting this pessary.

Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to irritation of the exteriorized cervix.

Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary.

The only method of determining the proper size INFLATOBALL pessary is trial and error. Because latex rubber will absorb secretions and odors, this pessary should be removed nightly and cleaned. The INFLATOBALL pessary is designed for ease of insertion and removal by the patient. The pessary is inserted DEFLATED.

INSTRUCTIONS FOR USE

STEP-BY-STEP FITTING INSTRUCTIONS FOR THIS PESSARY

In general, the largest pessary that a patient can comfortably accommodate should be fitted.

Perform a normal pelvic examination before inserting or fitting of any pessary. A first approximation of size can be made by using your fingers to determine the approximate width of the vaginal vault. This will generally get you within a size or two of the proper pessary.

Note: If necessary, irrigate the vagina prior to insertion of the pessary. This will cleanse the vagina of excess discharge and secretions. HCPCS Supply Number A4320 (Irrigation Tray with Syringe, any purpose).

1. Deflate the pessary by moving the "bead" to the closed end of the stem (see Figure 1). Apply light pressure with the thumb and fingers to force additional air from the pessary (see Figure 2).



Figure 1



Figure 2

2. When the pessary is deflated and the "bead" is at the bottom of the closed end of the stem, insert the metal end of the bulb into the open end of the stem (see Figure 3).



Figure 3

3. Hold the deflated pessary between the thumb and fingers for insertion. If necessary, the leading edge of the INFLATOBALL may be lubricated with TRIMO-SAN vaginal jelly or other water-based gel.



Figure 4

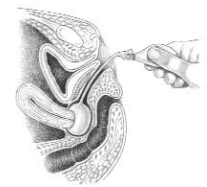


Figure 5

4. Insert the pessary into the vagina so that only the stem protrudes (see Figure 4).
5. Inflate the pessary by squeezing the bulb. The inflation level can be controlled by the number of pumps or squeezes on the bulb (see Figure 5). **DO NOT** overinflate the pessary.

6. Push the small "bead" (located at the tip of the stem) about 3/4 inch to 1 inch forward. This will close the air vent and will keep the pessary inflated while it is being worn (see Figure 6).

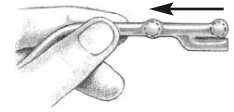


Figure 6

7. Remove the bulb end from the air stem. The stem can then be tucked into the vaginal vault.
8. Have the patient sit, stand and bear down. Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should not be too loose as it may turn or be expelled, and it should not be too tight as it may cause discomfort.
9. The health care professional should be able to sweep one finger between the pessary and vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller pessary should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
10. It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The use life of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration.

PATIENT FOLLOW-UP:

Have the patient:

- Report immediately any difficulty in urinating
- Report immediately any discomfort
- Return within 24 hours for first examination
- Return for second examination within 3 days
- Return for examination every few months

Note: Above schedule of follow-up examinations may be altered to fit the needs of the individual patient.

TO REMOVE:

To remove the pessary, push the "bead" down to the closed end of the stem to permit air to escape from the pessary (see Figure 1). Now grasp the deflated pessary and withdraw. **DO NOT** pull on the pessary stem as this can be more traumatic to the patient.

During each visit, the vagina should be carefully inspected for evidence of pressure or allergic reaction. The patient should be questioned concerning discharge, disturbance of bowel function or urination. It may be necessary to fit another size or an entirely different type of pessary.

DO NOT assume that a replacement will be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure patient comfort and relief of symptoms.

At each checkup, the pessary is removed and cleaned. If there are no contraindications, the pessary is reinserted.

WARNING: Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN; other materials have not been tested for compatibility.

PURPOSE OF TRIMO-SAN:

1. To help restore and maintain normal vaginal acidity.
2. To coat the walls of the vagina with a lubricating film that helps reduce odor-causing bacteria.

APPLICATION:

- Pessary wearers should use 1/2 applicator of TRIMO-SAN three (3) times the first week after original insertion of the pessary, unless otherwise directed by the health care professional.

- Use 1/2 applicator of TRIMO-SAN twice a week thereafter, unless otherwise directed by the health care professional.
- Reaction or irritation caused by TRIMO-SAN is very rare, but should it occur, discontinue use.
- If symptoms persist or worsen, contact your health care professional.

TRIMO-SAN HAS NOT BEEN TESTED DURING PREGNANCY:

- If the patient wishes to become pregnant, please advise her against using TRIMO-SAN or any other personal hygiene product (douches, vaginal sprays, jellies or suppositories) for 6 hours prior to or following intercourse. Any product used within this time period could interfere with conception.

SUGGESTION: Advise your patient that TRIMO-SAN is available at the prescription counter upon request (no Rx required).

(SEE PACKAGE INSERT FOR TRIMO-SAN USE COMPLETE DIRECTIONS)

HAVE PATIENT REPORT ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS:

- Any changes in the color or consistency of vaginal discharge
- Any increase in amount of vaginal discharge
- Any foul odor associated with vaginal discharge
- Vaginal itching

For medical emergencies and for all other medically-related advice, consult your health care professional.


Review separate instructions with the patient to establish use regimen.

EXPLANATION OF SYMBOLS

REF Catalog Number

LOT Batch Code

 Use By (year, month)

 **ATTENTION:**
See instructions for use

Rx ONLY **CAUTION:** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

EC REP Authorized Representative in the European Community.

 **0086** Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Premarin® is a registered trademark of Wyeth LLC.

Milex™, TRIMO-SAN™ and INFLATOBALL™ are trademarks of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.



- A** Tandem-Cube (Silicone)
- B** Hodge w/Knob (Silicone)
- C** Risser (Silicone)
- D** Smith (Silicone)
- E** Hodge w/Support (Silicone)
- F** Hodge (Silicone)
- G** Cube (Silicone)
- H** Hodge w/Support & Knob (Silicone)
- I** Regula (Silicone)
- J** Gehrung (Silicone)
- K** Gehrung w/Knob (Silicone)
- L** Gellhorn Flexible (Silicone)
- M** Gellhorn 95% Rigid (Silicone)
- N** Inflatoball (Latex)
- O** Shaatz (Silicone)
- P** Ring w/Support (Silicone)
- Q** Ring w/Knob (Silicone)
- R** Incontinence Dish (Silicone)
- S** Incontinence Dish w/Support (Silicone)
- T** Ring w/Support & Knob (Silicone)
- U** Ring (Silicone)
- V** Donut (Silicone)
- W** Incontinence Ring (Silicone)

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EC REP

Made in the USA
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

INFLATOBALL™ Pessar aus Latexgummi

Bei leichter Zystozele oder Rektozele in Verbindung mit einer Prozidenz/einem Prolaps



Anleitung zum Einsetzen –
Für medizinisches Personal

Anleitungen für Patienten anbei

Nur zum Gebrauch bei
einer einzigen Patientin

CE0086

Waschen Sie das Pessar vor dem erstmaligen Gebrauch mit einer milden Seife und spülen Sie es gründlich ab.

ACHTUNG: Die US-Gesetzgebung beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

CooperSurgical

Hergestellt in den USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

International
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC

REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

BESCHREIBUNG

Das INFLATOBALL™ Pessar ist ein Pessar aus Naturlatex zur Verwendung bei einer einzigen Patientin mit leichter Zystozele und/oder Rektozele in Verbindung mit einer Prozidenz/einem Prolaps.

**VERFÜGBARE MODELLE
INFLATOBALL**

HINWEIS: Der Patientin muss das allabendliche Einsetzen, Entfernen und Reinigen dieses Pessars beigebracht werden.

REF MXKPINF + Größe

Um das geeignete INFLATOBALL-Pessar für eine Patientin zu finden, müssen Sie mindestens zwei Größen bereithalten. Die ausgegrauten Bereiche zeigen die für eine Anpassung in der Arztpraxis empfohlenen Größen. Mit diesen Größen können Sie Pessare für ca. 85 % der Patientinnen finden.

IN FOLGENDEN GRÖSSEN ERHÄLTlich

Größe im aufgepumpten Zustand	Durchmesser in Zoll	Durchmesser in mm
Klein (S)	2 ± 0,050	51 ± 1,27
Mittel (M)	2-1/4 ± 0,050	57 ± 1,27
Groß (L)	2-1/2 ± 0,050	64 ± 1,27
Extragroß (XL)	2-3/4 ± 0,050	70 ± 1,27

CPT-CODE

Verfahren: 57160

HCPCS: A4561

WICHTIG

Das INFLATOBALL-Pessar aus Latexgummi darf NICHT bei Patientinnen eingesetzt werden, die eine Vaginalhormoncreme oder Vaginalhormon-zäpfchen, einschließlich Premarin®-Creme oder -zäpfchen, verwenden.

Vaginalhormonprodukte enthalten ein Wachs, welches das Latexgummi angreift.

Pessare aus medizinischem Silikon werden hingegen nicht durch wachsbasierte Medikamente beeinträchtigt.

Verwenden Sie ausschließlich TRIMO-SAN™. Andere Materialien wurden nicht auf Verträglichkeit getestet.

NICHT ZU STARK AUFPUMPEN.

Überdruck führt zu einer Deformierung und Schwächung des Latexmaterials. Wenn sich Ihr Pessar übermäßig aufbläht, ist dies ein Zeichen dafür, dass es zu stark aufgepumpt wurde und Sie ein größeres INFLATOBALL-Pessar oder einen anderen Pessartyp benötigen.

Bei einem zu starken Aufpumpen des Pessars oder bei einer Verwendung entgegen den oben genannten Einschränkungen wird weder eine Gutschrift gewährt noch ein Ersatzpessar bereitgestellt.

Besprechen Sie gesonderte Anweisungen mit der Patientin, um einen Anwendungsplan zu erstellen.

ANLEITUNG ZUM EINSETZEN – FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL**WICHTIG**

- Pessare werden durch Ausprobieren angepasst. Es gibt keine mechanischen Geräte, mit denen genau bestimmt werden kann, welche Größe oder Art von Pessar die Patientin benötigt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
- Passende Diaphragmen **sollten nicht** als Maß für die von der Patientin benötigte Pessargröße herangezogen werden. Diaphragmen sitzen anders als Pessare.
- Bereits vor dem Einsetzen eines Pessars sollte die Patientin darüber informiert werden, dass nach dem erstmaligen Einsetzen ein mehrmaliger Wechsel von Pessargröße und -typ nicht ungewöhnlich ist. Aus diesem Grund ist es auch so wichtig, dass Ihre Patientin innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Einsetzen des Pessars und erneut nach 72 Stunden zu einer Nachuntersuchung erscheint. Danach werden erneute Untersuchungen in Abständen von einigen Monaten empfohlen, um während der gesamten Tragezeit des Pessars seinen ordnungsgemäßen Sitz zu gewährleisten.
- Bei jeder Kontrolluntersuchung muss das Pessar entfernt und das Scheidengewölbe auf Anzeichen von allergischen Reaktionen oder übermäßigem Druck untersucht werden.
- Nach Ermessen des Arztes kann die Patientin in die Techniken zum richtigen Entfernen, Reinigen und erneuten Einsetzen ihres Pessars eingewiesen werden. Die Patientin kann diese Schritte unter idealen Bedingungen jeden Abend durchführen.
- Die drei Pessartypen INFLATOBALL, CUBE und TANDEM-CUBE bilden die Ausnahmen von der oben genannten Anweisung. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keinen Bereich für Sekretablauf. Der Pessartyp INFLATOBALL besteht aus Latexgummi und sollte nicht länger als 24 Stunden hintereinander im Körper verbleiben.
- Patientinnen, die die Anweisungen nicht befolgen, sollte kein Pessar eingesetzt werden. Es ist unbedingt notwendig, dass Ihre Patientinnen die Wichtigkeit dieser häufigen Nachuntersuchungen verstehen und dass sie vollständig mit Ihnen zusammenarbeiten, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

Hinweis: Jeder Pessartyp ist in einer Vielzahl von Größen erhältlich – die meisten Pessare werden in 9 bis 14 unterschiedlichen Größen angeboten.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass Sie, um ein passendes INFLATOBALL-Pessar für eine Patientin zu finden, mindestens eine der beiden am häufigsten verwendeten Größen dieses Pessars (mittel und groß) bereithalten sollten.

INDIKATIONEN:

Zur wirksamen Unterstützung bei einem Prolaps zweiten oder dritten Grades. Das INFLATOBALL-Pessar eignet sich auch für Patientinnen mit einer leichten Zystozele oder Rektozele in Verbindung mit einer Prozidenz/einem Prolaps. Da sich die Stützwirkung des Pessars über die Menge an eingepumpter Luft steuern lässt, ist das INFLATOBALL-Pessar in manchen Fällen das einzige Pessar, das die Patientin verträgt.

WARNUNGEN

Das MILEX™ INFLATOBALL-Pessar besteht aus Latexgummi.

Veranlasst durch die von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA am 29. März 1991 herausgegebene Warnmeldung bezüglich allergischen Reaktionen auf latexhaltige Medizinprodukte wird Folgendes empfohlen:

- Befragen Sie die Patientin, ob sie empfindlich auf Latex reagiert (Juckreiz, Ausschlag, Kurzatmigkeit beim Tragen von Latexhandschuhen oder Aufblasen eines Ballons).
- Stellen Sie einen Nachsorgeplan mit häufigen Kontrolluntersuchungen für die Zeit nach den ersten beiden Kontrolluntersuchungen, die 24 und 72 Stunden nach dem erstmaligen Einsetzen des Pessars stattfinden, auf.

- Sämtliche Patientinnen mit einem INFLATOBALL-Pessar sollten alle vier bis sechs Wochen erneut untersucht werden. Bei diesen Terminen sollte die Scheide auf Anzeichen von allergischen Reaktionen oder übermäßigem Druck untersucht werden. Befragen Sie die Patientin zu Juckreiz, Ausschlag, Kurzatmigkeit sowie Ausfluss und Beeinträchtigung der Darmtätigkeit oder beim Wasserlassen.
- Zeigen Sie der Patientin das Entfernen des INFLATOBALL-Pessars und teilen Sie ihr mit, dass sie Sie beim Auftreten von Juckreiz, Ausschlag und/oder Kurzatmigkeit sofort informieren soll. Es sind auch Pessare aus anderen Materialien erhältlich.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Latexgummi-Empfindlichkeit oder -Allergie
- Bei vorhandenen Beckeninfektionen oder Risswunden
- Bei Patientinnen, die die Anweisungen nicht befolgen
- Endometriose wurde als mögliche Kontraindikation für die Verwendung von Pessaren angezeigt
- Medizinisches Personal sollte sich hinsichtlich der Ratsamkeit dieses Pessars bei schwangeren Patientinnen auf sein fachliches Urteil stützen.

Hinweis: Da das INFLATOBALL-Pessar aus weichem Latexgummi besteht, saugt es Schleim und Scheidensekret auf und sollte daher jeden Abend entfernt und gereinigt werden.

PFLEGE DES PESSARS:

NICHT AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN.

Pessare werden mit einem für Nahrungsmittel geeigneten Puder eingepudert. Der Puder muss vor der ersten Verwendung des Pessars mit einer milden Seife abgewaschen und gründlich mit Wasser abgespült werden. Anschließend muss das Pessar getrocknet werden.

DESINFEKTION/DEKONTAMINATION¹:

Die Kugel sollte sich am unteren (geschlossenen) Ende des Schafts befinden. Lassen Sie die Luft aus dem INFLATOBALL-Pessar entweichen. Schieben Sie die Kugel bei zusammengedrücktem Pessar ca. 1,3 bis 1,9 cm (1/2 bis 3/4 Zoll) schaftaufwärts (vom geschlossenen Ende weg), um den Schaft so abzudichten, dass die Reinigungslösung nicht in das Pessar eindringt. Tauchen Sie den Blasebalg nicht in Wasser oder eine Reinigungslösung ein.

Waschen Sie das Pessar mit einer milden Seife und Wasser. Spülen Sie es anschließend gründlich ab. Tauchen Sie das Pessar 20 Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol oder 80%igen Ethanolalkohol. Spülen Sie es anschließend gründlich ab.

Hinweis: Das INFLATOBALL-Pessar sollte regelmäßig auf tiefe Risse oder Kratzer überprüft werden, die eine angemessene Reinigung und Desinfektion unmöglich machen.

¹ Lettau, L.A., M.D., MPH. Centers for Disease Control: JAMA, 9. August 1985, Seite 752.

Nachdruck auf Anfrage erhältlich.

VOR DEM EINSETZEN:

Vor dem Einsetzen des Pessars muss die Patientin ihre Blase entleeren.

Bei einem vollständigen Prolaps kann es aufgrund einer Reizung des herausstehenden Gebärmutterhalses häufig zu Geschwürbildung und Erosionen kommen.

Wenn möglich, sollte vor der Verwendung eines Pessars zuerst das Ausmaß reduziert und die Reizung behandelt werden.

Die richtige Größe des INFLATOBALL-Pessars kann nur durch Ausprobieren bestimmt werden. Da Latexgummi Sekrete und Gerüche aufnimmt, sollte dieses Pessar jeden Abend entfernt und gereinigt werden. Das INFLATOBALL-Pessar wurde speziell für ein einfaches Einsetzen und Entfernen durch die Patientin konzipiert. Das Pessar wird im LUFTLEEREN Zustand eingesetzt.

VERWENDUNGSANLEITUNG

SCHRITTWEISE ANLEITUNG FÜR DAS EINSETZEN DIESES PESSARS

Im Allgemeinen sollte immer das größte Pessar eingesetzt werden, das eine Patientin beschwerdefrei tragen kann.

Führen Sie vor dem Einsetzen oder Anpassen eines Pessars eine normale Beckenuntersuchung durch. Für eine erste Größenabschätzung können Sie mit Ihren Fingern die ungefähre Breite des Scheidengewölbes bestimmen. Durch diese Untersuchung erhalten Sie in der Regel die annähernde Pessargröße mit einer Abweichung von ein oder zwei Größen.

Hinweis: Spülen Sie die Scheide bei Bedarf aus, bevor Sie das Pessar einsetzen. Die Scheide wird dadurch von übermäßigem Ausfluss und Sekret gereinigt. HCPCS-Bestellnummer A4320 (Spülschale mit Spritze, Mehrzweckgerät).

1. Lassen Sie die Luft aus dem Pessar entweichen, indem Sie die Kugel zum geschlossenen Ende des Schafts schieben (siehe Abbildung 1). Üben Sie mit dem Daumen und den übrigen Fingern leichten Druck aus, um weitere Luft aus dem Pessar hinauszubefördern (siehe Abbildung 2).

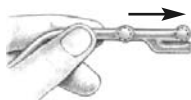


Abbildung 1



Abbildung 2

2. Wenn das Pessar keine Luft mehr enthält und die Kugel unten am geschlossenen Ende des Schafts angelangt ist, führen Sie das Metallende des Blasebalgs in das offene Ende des Schafts ein (siehe Abbildung 3).



Abbildung 3

3. Halten Sie das luftleere Pessar zum Einsetzen zwischen dem Daumen und den übrigen Fingern. Bei Bedarf kann der vordere Rand des INFLATOBALL-Pessars mit TRIMO-SAN-Vaginalgel oder einem anderen Gel auf Wasserbasis eingeschmiert werden.

4. Führen Sie das Pessar so weit in die Scheide ein, bis nur noch der Schaft herausragt (siehe Abbildung 4).

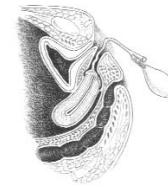


Abbildung 4



Abbildung 5

5. Pumpen Sie das Pessar durch Betätigung des Blasebalgs auf. Der Ausdehnungsgrad des Pessars lässt sich über die Anzahl der Pumpvorgänge/Blasebalgbetätigungen steuern (siehe Abbildung 5). Pumpen Sie das Pessar **NICHT** zu stark auf.

6. Schieben Sie die kleine Kugel, die sich an der Spitze des Schafts befindet, ca. 1,9 bis 2,5 cm (3/4 bis 1 Zoll) nach vorne. Hierdurch wird das Luftventil geschlossen, und die eingepumpte Luft bleibt während des Tragens im Pessar (siehe Abbildung 6).

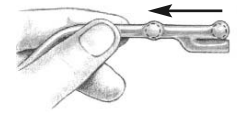


Abbildung 6

7. Nehmen Sie den Blasebalg vom Luftschaft ab. Der Schaft kann anschließend im Scheidengewölbe platziert werden.
8. Bitten Sie die Patientin, sich hinzusetzen, aufzustehen und zu pressen. Untersuchen Sie die Patientin, während sie aufrecht steht, um sicherzustellen, dass das Pessar nicht verrutscht ist. Die Patientin darf das eingesetzte Pessar nicht spüren, wenn es sich in Position befindet. Das Pessar darf weder zu locker sitzen, da es sich andernfalls drehen oder ausgestoßen werden könnte, noch darf es zu fest sitzen, da dies Beschwerden verursachen könnte.
9. Der Arzt muss zum Abtasten einen Finger zwischen das Pessar und die Scheidenwände schieben können. Wenn dafür nicht genügend Platz ist, muss die nächstkleinere Größe probiert werden. Falls zu viel Platz ist, ist das Pessar nicht wirksam und könnte sich drehen oder ausgestoßen werden.
10. Manchmal muss der Patientin nach einer gewissen Zeit ein Pessar einer anderen Größe oder eines anderen Typs eingesetzt werden. Sie dürfen nicht davon ausgehen, dass das neue Pessar die gleiche Größe hat wie das bisherige Pessar. Überprüfen Sie die Passform, um dauerhaften Patientenkomfort und eine Linderung der Symptome sicherzustellen. Pessare haben eine eingeschränkte Verwendungsdauer. Untersuchen Sie das Pessare auf Anzeichen von Verschleiß.

PATIENTENNACHSORGE:

Die Patientin muss Folgendes beachten:

- Berichten Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen umgehend
- Berichten Sie Unbehagen umgehend
- Lassen Sie innerhalb von 24 Stunden eine erste Untersuchung durchführen
- Lassen Sie innerhalb von drei Tagen eine zweite Untersuchung durchführen
- Lassen Sie in Abständen von einigen Monaten erneute Untersuchungen durchführen

Hinweis: Der obige Nachsorgeplan kann auf die Bedürfnisse jeder einzelnen Patientin abgestimmt werden.

ENTFERNEN DES PESSARS:

Zum Entfernen des Pessars schieben Sie die Kugel zum geschlossenen Ende des Schafts herunter, damit die Luft aus dem Pessar entweichen kann (siehe Abbildung 1). Fassen Sie nun das luftleere Pessar und ziehen Sie es heraus. Ziehen Sie **NICHT** am Schaft des Pessars, da die Patientin hierdurch leichter verletzt werden kann.

Während jedes Kontrolltermins sollte die Scheide sorgfältig auf Anzeichen von Druck oder allergischen Reaktionen untersucht werden. Befragen Sie die Patientin nach Auffälligkeiten beim Ausfluss und Beeinträchtigung der Darmfunktion oder beim Wasserlassen. Möglicherweise muss ein Pessar einer anderen Größe oder eines komplett anderen Typs eingesetzt werden.

Sie dürfen NICHT davon ausgehen, dass das neue Pessar die gleiche Größe hat wie das bisherige Pessar. Überprüfen Sie die Passform, um Patientenkomfort und eine Linderung der Symptome sicherzustellen.

Das Pessar wird bei jeder Kontrolluntersuchung entfernt und gereinigt. Wenn keine Kontraindikationen vorliegen, kann das Pessar wieder eingesetzt werden.

WARNUNG: Chemikalien in verschiedenen vaginalen Präparaten können mit dem Pessarmaterial reagieren und eine Verfärbung oder einen Verschleiß des Pessars zur Folge haben. TRIMO-SAN reagiert nicht mit dem Pessarmaterial. Verwenden Sie ausschließlich TRIMO-SAN. Andere Stoffe wurden nicht auf ihre Kompatibilität getestet.

ZWECK VON TRIMO-SAN:

1. Zum Unterstützen bei der Wiederherstellung und Aufrechterhaltung des normalen Säuregehalts der Scheide
2. Zum Überziehen der Scheidenwände mit einem Schmierfilm, der bei der Reduzierung von geruchsbildenden Bakterien hilft

ANWENDUNG:

- Sofern nicht anders vom Arzt verordnet, sollten Pessarträgerinnen in der ersten Woche nach dem erstmaligen Einsetzen des Pessars drei (3) Mal 1/2 Applikator TRIMO-SAN verwenden.

- Anschließend sollten Sie zwei (2) Mal pro Woche 1/2 Applikator TRIMO-SAN verwenden, sofern nicht anders vom Arzt verordnet.
- Durch TRIMO-SAN verursachte Reaktionen oder Reizungen sind sehr selten. Sollten sie dennoch auftreten, dürfen Sie das Produkt nicht weiter verwenden.
- Falls die Symptome anhalten oder sich verschlechtern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

TRIMO-SAN WURDE NICHT BEI SCHWANGERSCHAFT GETESTET:

- Wenn die Patientin schwanger werden möchte, sollten Sie ihr davon abraten, sechs Stunden vor oder nach dem Geschlechtsverkehr TRIMO-SAN oder andere Produkte zur Körperhygiene (Intimdschen, Scheidensprays, Gels oder Zäpfchen) zu verwenden. Jedes in dieser Zeitspanne verwendete Produkt kann die Empfängnis beeinträchtigen.

EMPFEHLUNG: Sagen Sie Ihren Patientinnen, dass TRIMO-SAN auf Anfrage (rezeptfrei) in der Apotheke erhältlich ist.

(SIEHE TRIMO-SAN-PACKUNGSBEILAGE FÜR VOLLSTÄNDIGE ANWENDUNGSHINWEISE.)

DIE PATIENTINNEN MÜSSEN FOLGENDE SYMPTOME MELDEN:

- Veränderungen von Farbe und Konsistenz des Scheidenausflusses.
- Vermehrter Scheidenausfluss.
- Unangenehmer Geruch des Scheidenausflusses.
- Juckreiz in der Scheide.

Wenden Sie sich bei medizinischen Notfällen und für sonstige medizinische Ratschläge an Ihren Arzt.

Besprechen Sie gesonderte Anweisungen mit der Patientin, um einen Anwendungsplan zu erstellen.

SYMBOLERKLÄRUNG

- REF** Katalognummer
- LOT** Chargencode
- Verfallsdatum (Jahr, Monat)

ACHTUNG: Lesen Sie die Verwendungsanleitung

Rx ONLY **ACHTUNG:** Die US-Gesetzgebung beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

CE 0086 Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Premarin® ist eine eingetragene Marke von Wyeth LLC.
 Milex™, TRIMO-SAN™ und INFLATOBALL™ sind Marken von CooperSurgical, Inc.
 CooperSurgical ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.



- A** Tandem-Cube (Silikon)
- B** Hodge mit Knopf (Silikon)
- C** Risser (Silikon)
- D** Smith (Silikon)
- E** Hodge mit Unterstützung (Silikon)
- F** Hodge (Silikon)
- G** Cube (Silikon)
- H** Hodge mit Unterstützung und Knopf (Silikon)
- I** Regula (Silikon)
- J** Gehrung (Silikon)
- K** Gehrung mit Knopf (Silikon)
- L** Gellhorn, flexibel (Silikon)
- M** Gellhorn, 95%ig steif (Silikon)
- N** Inflatoball (Latex)
- O** Shaatz (Silikon)
- P** Ring mit Unterstützung (Silikon)
- Q** Ring mit Knopf (Silikon)
- R** Inkontinenzschale (Silikon)
- S** Inkontinenzschale mit Unterstützung (Silikon)
- T** Ring mit Unterstützung und Knopf (Silikon)
- U** Ring (Silikon)
- V** Donut (Silikon)
- W** Inkontinenzring (Silikon)

CooperSurgical

Hergestellt in den USA

95 Corporate Drive
 Trumbull, CT 06611 USA
 Tel.: +1 (800) 243-2974
 Fax: +1 (800) 262-0105

International
 Tel.: +1 (203) 601-9818
 Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP

EMERGO EUROPE
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands

www.coopersurgical.com
 37804 • Rev. A • 9/12

Pesario de hule de látex INFLATOBALL™

Para tratar casos de cistocele y rectocele leves asociados con procidencia o prolapso



Instrucciones de colocación para el profesional médico

Se adjuntan instrucciones para la paciente

Uso exclusivo de una paciente

CE0086

Lave el pesario con jabón suave y enjuague bien antes del primer uso.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este aparato por o bajo orden médica.

CooperSurgical

Fabricado en EE. UU.

95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974 Fax: +1 (800) 262-0105
Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818 Fax: +1 (203) 601-4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

DESCRIPCIÓN

El pesario INFLATOBALL™ de látex natural para uso exclusivo de una paciente se utiliza para tratar casos de cistocele y rectocele leves asociados con procidencia o prolapso.

MODELOS DISPONIBLES

Inflatoball



NOTA: Se debe enseñar a la paciente cómo insertar, retirar y limpiar el pesario todas las noches.

REF MXKPINF + Tamaño

Para colocar adecuadamente un pesario INFLATOBALL a una paciente, es necesario disponer de al menos dos tamaños. El área sombreada indica los tamaños recomendados para la colocación en consultorios médicos. Estos tamaños son adecuados para aproximadamente el 85% de las pacientes.

DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS

Tamaños del pesario inflado	Diámetro en pulgadas	Diámetro en mm
Pequeño (Small-S)	2 ± 0.050	51 ± 1.27
Mediano (Medium- M)	2-1/4 ± 0.050	57 ± 1.27
Grande (Large- L)	2-1/2 ± 0.050	64 ± 1.27
Extra grande (Extra Large- XL)	2-3/4 ± 0.050	70 ± 1.27

CÓDIGO CPT

Procedimiento: 57160

HCPCS: A4561

IMPORTANTE

El pesario INFLATOBALL (de hule de látex) NO debe utilizarse en pacientes que utilizan CUALQUIER tipo de crema vaginal o supositorio con hormonas, lo que incluye la crema o lo supositorios de Premarin®.

Los productos vaginales con hormonas contienen una base de cera que deteriora el hule de látex.

Los pesarios de silicona de grado médico no se ven afectados negativamente por los medicamentos a base de cera.

Utilice sólo TRIMO-SAN; no se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

NO INFLE DEMASIADO.

Si se infla demasiado, el látex se deforma y debilita. Cuando el pesario adquiere la forma de un "globo", significa que se infló demasiado y será necesario un pesario INFLATOBALL más grande o de otro tipo.

No se reembolsará el dinero ni se proporcionará un reemplazo por un pesario que haya sido inflado de más o que se haya utilizado sin respetar las restricciones mencionadas anteriormente.

Analice las instrucciones con la paciente para establecer un régimen de uso.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO**IMPORTANTE**

- Los pesarios se colocan mediante prueba y error. No se encuentran disponibles dispositivos mecánicos que puedan determinar con exactitud el tamaño o tipo de pesario que su paciente necesita para obtener los resultados deseados.
- Los diafragmas de colocación **no** se deben utilizar para medir el tamaño del pesario que necesitará la paciente. Los diafragmas se colocan de manera diferente a los pesarios.
- Antes de colocar un pesario, se debe informar a la paciente que es común tener que cambiar el tamaño o tipo de pesario más de una vez luego de la colocación del primero. Por eso es muy importante que indique a la paciente regresar dentro de las 24 horas de la primera colocación y nuevamente pasadas las 72 horas. A partir de ese momento, se recomienda realizar una nueva revisión cada pocos meses para garantizar que el pesario se mantiene colocado adecuadamente mientras la paciente lo utiliza.
- En cada consulta se debe extraer el pesario para revisar la bóveda vaginal en busca de signos de reacción alérgica o presión indebida.
- Según el criterio del médico, se le puede enseñar a la paciente las técnicas adecuadas de extracción, limpieza y re inserción del pesario. La paciente puede llevar a cabo este procedimiento todas las noches bajo circunstancias ideales.
- Las tres excepciones a lo mencionado anteriormente son los pesarios INFLATOBALL, CUBO Y CUBO TANDEM. Se le deberá explicar a la paciente cómo colocar, extraer y limpiar estos pesarios todos los días.
- Los pesarios CUBO y CUBO TANDEM abarcan toda la bóveda vaginal y no tienen área de drenaje. EL pesario INFLATOBALL está hecho de hule de látex y no debe permanecer colocado por más de 24 horas seguidas.
- No se le deberá colocar ninguna clase de pesario a una paciente que no cumpla con las condiciones adecuadas. Es fundamental que su paciente entienda la importancia de estas consultas de seguimiento frecuentes y que coopere plenamente con usted para garantizar los resultados deseados.

Nota: Cada tipo de pesario está disponible en una variedad de tamaños; la mayoría presenta entre 9 y 14 tamaños diferentes.

La experiencia demuestra que para poder colocar adecuadamente un pesario INFLATOBALL, debe disponer de al menos uno de los dos tamaños más comunes de este pesario (tamaños medium y large).

INDICACIONES:

Para lograr un soporte efectivo en casos de prolapso de segundo o tercer grado. El pesario INFLATOBALL también es efectivo para tratar pacientes con cistocele o rectocele leves asociados con procidencia o prolapso. A veces el pesario INFLATOBALL es el único que puede resistir la paciente porque se puede ajustar el soporte según el nivel de inflación del pesario.

ADVERTENCIA

El pesario INFLATOBALL de MILEX™ está hecho de hule de látex.

Debido al ALERTA MÉDICA que emitió la Food and Drug Administration el 29 de marzo de 1991 en relación con las reacciones alérgicas a los dispositivos médicos que contienen látex, se recomienda lo siguiente:

- Preguntar a la paciente si es sensible al látex (picazón, erupción, silbidos en el pecho al utilizar guantes de látex o inflar un globo).
- Establecer un régimen frecuente de revisiones luego de los primeros controles a las 24 y 72 horas después de la colocación del pesario.
- Todas las pacientes que utilicen un pesario INFLATOBALL deben realizarse una nueva revisión cada 4 o 6 semanas. En esas revisiones se debe revisar la vagina en busca de signos de reacción alérgica o presión indebida. Pregunte a la paciente si le causa picazón, erupción, silbidos en el pecho u otros síntomas como secreción vaginal y molestias en las funciones de evacuación y micción.

- Indique a la paciente como retirar el pesario INFLATOBALL y a informar de manera inmediata la presencia de síntomas de picazón, erupción y silbidos en el pecho. Se encuentran disponibles pesarios de otros materiales.

CONTRAINDICACIONES:

- Sensibilidad o alergia al hule de látex
- La presencia de infecciones o laceraciones pélvicas
- Pacientes que no cumplen con las condiciones adecuadas
- La endometriosis se considera una posible contraindicación al uso del pesario
- Los profesionales médicos deben utilizar su propio juicio profesional respecto a la conveniencia del uso de este pesario en una paciente embarazada

Nota: Debido a que el pesario INFLATOBALL está hecho de hule de látex suave, absorbe mucosidad y secreciones vaginales, por lo tanto debe retirarse y limpiarse todas las noches.

CUIDADOS DEL PESARIO:

NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE O MEDIANTE EBULLICIÓN.

Los pesarios están cubiertos con polvo de grado alimenticio. Para retirar el polvo, los pesarios se deben lavar con jabón suave, enjuagar con agua y dejar secar antes del primer uso.

DESINFECCIÓN / DESCONTAMINACIÓN¹:

La "cuenta" debe ubicarse al final (extremo cerrado) del tallo. Extraiga el aire del pesario INFLATOBALL. Mientras mantiene el pesario oprimido, deslice la "cuenta" entre aproximadamente 1/2 pulgada y 3/4 pulgada a través del tallo (hacia el lado contrario al extremo cerrado) para bloquear el tallo y prevenir que la solución ingrese al pesario. No sumerja el bulbo en agua u otra solución.

Lave el pesario con jabón suave y agua. Enjuague bien. Sumérjalo en alcohol isopropílico al 70% o en alcohol etanol al 80% durante 20 minutos. Enjuague bien.

Nota: Se debe controlar el pesario INFLATOBALL de forma periódica en busca de grietas o rayones profundos que podrían imposibilitar la limpieza y desinfección adecuados.

¹Lettau, L.A., M.D., MPH. Centros de control de enfermedades: Journal of the American Medical Association (Revista de la Asociación Médica Estadounidense), 9 de agosto de 1985, página 752.

La reedición se encuentra disponible a solicitud.

ANTES DE LA COLOCACIÓN:

Pida a la paciente que vacíe su vejiga antes de colocar el pesario.

Las ulceraciones y erosiones con frecuencia suceden en casos de prolapso total debido a la irritación del cérvix exteriorizado.

Cuando sea posible, reducir la masa y tratar la irritación son pasos elementales antes de usar el pesario.

El único método para determinar el tamaño correcto del pesario INFLATOBALL es a prueba y error. Debido a que el hule de látex absorbe secreciones y malos olores, se debe extraer y limpiar este pesario todas las noches. El pesario INFLATOBALL está diseñado para que la paciente pueda colocarlo y extraerlo con facilidad. El pesario se inserta DESINFLADO.

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DETALLADAS DE COLOCACIÓN DE ESTE PESARIO

En general, debe colocarse el pesario más grande que la paciente pueda tolerar con comodidad.

Realice una examen pélvico común antes de la inserción o colocación de cualquier pesario. Se puede hacer una aproximación inicial del tamaño utilizando sus dedos para determinar el ancho aproximado de la bóveda de la vagina. Esto normalmente le acercará a un tamaño o dos del pesario adecuado

Nota: En caso de ser necesario, irrigue la vagina antes de la inserción del pesario. Esto limpiará los excedentes de flujo o secreciones de la vagina. Número de suministro HCPCS A4320 (bandeja de irrigación con jeringa, todo uso).

1. Para desinflar el pesario, deslice la "cuenta" hacia el extremo cerrado del tallo (vea la Figura 1). Ejercer una presión leve con el pulgar y los dedos para quitar más aire del pesario (vea la Figura 2).

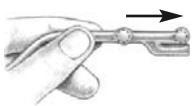


Figura 1



Figura 2

2. Cuando el pesario esté desinflado y la "cuenta" se encuentre al final del extremo cerrado del tallo, inserte el extremo de metal del bulbo en el extremo abierto del tallo (vea la Figura 3).



Figura 3

3. Sostenga el pesario desinflado entre el pulgar y los dedos para introducirlo. En caso de ser necesario, el extremo del pesario INFLATOBALL que se introduce puede lubricarse con el gel vaginal TRIMO-SAN u otro gel a base de agua.

4. Introduzca el pesario en la vagina hasta que sólo sobresalga el tallo (vea la Figura 4).
5. Para inflar el pesario, apriete el bulbo. El nivel de inflación puede controlarse según la cantidad de veces que se bombee o apriete el bulbo (vea la Figura 5). **NO** infle el pesario demasiado.
6. Deslice la pequeña "cuenta" (que se encuentra en la punta del tallo) aproximadamente entre 3/4 pulgadas a 1 pulgada hacia adelante. Esto cierra la válvula de aire y mantiene el pesario inflado mientras se utiliza (vea la Figura 6).



Figura 4

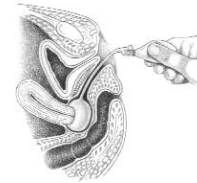


Figura 5

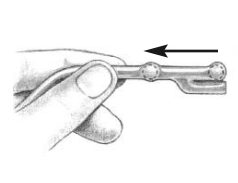


Figura 6

7. Separe el extremo que contiene el bulbo del tallo por el que ingresa el aire. El tallo puede ocultarse en la bóveda vaginal.
8. Pida a la paciente que se siente, se pare y se incline. Revise a la paciente cuando se encuentre de pie para asegurarse de que el pesario no se haya movido. La paciente no debería sentir el pesario una vez colocado. El pesario no debe estar demasiado suelto ya que puede darse vuelta o ser expulsado ni estar demasiado ajustado ya que puede resultar incómodo.
9. El profesional médico tiene que poder deslizar un dedo entre el pesario y las paredes vaginales. Si no hay suficiente espacio para hacer esto, debe colocarse el siguiente tamaño más pequeño. Si hay demasiado espacio, el pesario no será efectivo y podrá darse vuelta o incluso ser expulsado.
10. A veces, es necesario colocarle a la paciente otro tamaño o tipo de pesario diferente luego de un período de tiempo. No suponga que el reemplazo siempre será del mismo tamaño que el anterior. Verifique el calce para asegurar la continua comodidad y alivio de los síntomas de la paciente. La vida útil de un pesario es limitada. Examine con frecuencia para asegurarse de que no haya signos de deterioro.

SEGUIMIENTO DE LA PACIENTE:

Pida a la paciente que:

- Informe inmediatamente sobre cualquier dificultad al orinar.
- Informe inmediatamente en caso de incomodidad.
- Regrese dentro de las 24 horas para realizar la primera revisión.
- Regrese a los 3 días para realizar la segunda revisión.
- Regrese cada algunos meses para realizar una revisión.

Nota: El programa de revisiones de seguimiento mencionado anteriormente puede modificarse para adaptarse a las necesidades de cada paciente.

PARA RETIRAR:

Para extraer el pesario, deslice la "cuenta" hacia el extremo cerrado del tallo para dejar que el aire salga del pesario (vea la Figura 1). Tome el pesario desinflado y retírelo. **NO** tire el tallo del pesario ya que puede causarle daños a la paciente.

Durante cada consulta, la vagina debe revisarse cuidadosamente en busca de posibles presiones o reacciones alérgicas. Se le debe preguntar a la paciente acerca de secreciones y molestias durante la evacuación o micción. Es posible que sea necesario colocar un pesario de otro tamaño o de otro tipo completamente diferente.

NO suponga que el reemplazo será del mismo tamaño que el anterior. Verifique el calce para asegurar la comodidad y el alivio de los síntomas de la paciente.

En cada revisión, se retira y aseá el pesario. Si no hay contraindicaciones, se reinserta el pesario.

ADVERTENCIA: Las sustancias químicas de varias preparaciones vaginales pueden interactuar con el material del pesario y producir su decoloración o deterioro. TRIMO-SAN no interactúa con el material del pesario. Utilice sólo TRIMO-SAN; no se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.

OBJETIVO DE TRIMO-SAN:

1. Ayuda a restablecer y mantener la acidez vaginal normal.
2. Cubre las paredes vaginales con una película lubricante que ayuda a reducir las bacterias causantes del mal olor.

APLICACIÓN:

- Las usuarias de pesarios deben utilizar 1/2 aplicador de TRIMO-SAN tres (3) veces durante la primera semana tras la primera inserción del pesario, a menos que el médico indique lo contrario.
- A partir de entonces, deben utilizar 1/2 aplicador de TRIMO-SAN dos veces por semana, a menos que su médico indique lo contrario.
- Es poco común la irritación o reacción desfavorable ocasionada por TRIMO-SAN; si llegara a ocurrir, suspenda el uso.
- Si los síntomas continúan o empeoran, comuníquese con su médico.

TRIMO-SAN NO HA SIDO PROBADO EN EL EMBARAZO:

- Si la paciente desea quedarse embarazada, adviértale de que no debe utilizar TRIMO-SAN ni ningún otro producto para la higiene personal (duchas, rociadores vaginales, geles y supositorios), durante las 6 horas anteriores y posteriores al coito. El uso de cualquier producto durante este período de tiempo puede dificultar la concepción.

SUGERENCIA: Comente a la paciente que TRIMO-SAN se encuentra disponible en farmacias a petición (no se necesita receta médica).

(CONSULTE EL PROSPECTO DEL PAQUETE PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS SOBRE EL USO DE TRIMO-SAN)

PÍDALE A LA PACIENTE QUE INFORME DE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS:

- Cualquier cambio en el color o consistencia de la secreción vaginal.
- Cualquier aumento en la cantidad de secreción vaginal.
- Cualquier mal olor asociado con la secreción vaginal.
- Picazón en el área vaginal.


Ante cualquier emergencia médica o para obtener otro tipo de recomendaciones médicas, consulte a su médico.


Comente las instrucciones por separado con la paciente para establecer un régimen de uso.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

REF Número de catálogo

LOT Código de lote

 Fecha de caducidad (año, mes)

 **ATENCIÓN:**
Consulte las instrucciones de uso

Rx ONLY **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este aparato por o bajo orden médica.

EC|REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

CE 0086 El producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Premarin® es una marca comercial registrada de Wyeth LLC.

Millex™, TRIMO-SAN™ e INFLATOBALL™ son marcas registradas de CooperSurgical, Inc.
CooperSurgical es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.



- A** Cubo Tandem (silicona)
- B** Hodge con perilla (silicona)
- C** Risser (silicona)
- D** Smith (silicona)
- E** Hodge con soporte (silicona)
- F** Hodge (silicona)
- G** Cubo (silicona)
- H** Hodge con soporte y perilla (silicona)
- I** Regula (silicona)
- J** Gehrung (silicona)
- K** Gehrung con perilla (silicona)
- L** Gellhorn flexible (silicona)
- M** Gellhorn rígido al 95% (silicona)
- N** Inflatoball (látex)
- O** Shaatz (silicona)
- P** Anillo con soporte (silicona)
- Q** Anillo con perilla (silicona)
- R** Plato de incontinencia (silicona)
- S** Plato de incontinencia con soporte (silicona)
- T** Anillo con soporte y perilla (silicona)
- U** Anillo (silicona)
- V** Dona (silicona)
- W** Anillo de incontinencia (silicona)

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Fabricado en EE. UU.

Pessaire INFLATOBALL™ en latex

Traitement de la cystocèle ou rectocèle légère associée à une procidence/un prolapsus



Instructions pour la pose, à destination du professionnel de santé

Instructions pour la patiente incluses

À usage individuel



Lavez le pessaire avec un savon doux et rincez abondamment avant la première utilisation.

AVERTISSEMENT : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

CooperSurgical

Fabriqué aux États-Unis

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (800) 243-2974
Fax : +1 (800) 262-0105

International
Téléphone : +1 (203) 601-9818
Fax : +1 (203) 601-4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

www.coopersurgical.com

37804 • Rév. A • 9/12

DESCRIPTION

Le pessaire INFLATOBALL™ est un dispositif à usage unique en latex naturel pour la prise en charge de la cystocèle et/ou la rectocèle légère associée à une procidence/un prolapsus.

MODÈLES DISPONIBLES
INFLATOBALL

REMARQUE : la patiente doit savoir comment insérer, retirer et nettoyer ce pessaire tous les soirs.

REF MXKPINF + taille

Pour trouver le pessaire INFLATOBALL le plus adapté à votre patiente, vous devez disposer d'un minimum de deux tailles. La zone grisée indique les tailles recommandées pour une insertion en cabinet médical. Ces tailles conviennent à environ 85 % des patientes.

DISPONIBLES DANS LES TAILLES SUIVANTES

Tailles du pessaire une fois gonflé	Diamètre en pouces	Diamètre en mm
Petit (S)	2 ± 0,050	51 ± 1,27
Moyen (M)	2-1/4 ± 0,050	57 ± 1,27
Grand (L)	2-1/2 ± 0,050	64 ± 1,27
Très grand (XL)	2-3/4 ± 0,050	70 ± 1,27

CODE CPT

Procédure : 57160

HCPCS : A4561

IMPORTANT

Le pessaire (en latex) INFLATOBALL ne doit PAS être posé chez les patientes qui utilisent des produits hormonaux de type crème vaginale ou ovule, y compris le Premarin®.

En effet, les produits vaginaux hormonaux contiennent de la paraffine, qui risque d'abîmer le latex.

En revanche, les pessaires médicaux en silicone ne sont pas endommagés par les produits contenant de la paraffine.

Par conséquent, utilisez uniquement le gel TRIMO-SAN™. La compatibilité des autres produits n'a pas été testée.

NE GONFLEZ PAS EXCESSIVEMENT LE DISPOSITIF.

Cela risquerait de déformer et fragiliser le latex. Si votre pessaire est expulsé, cela signifie qu'il est trop gonflé et qu'il vous faut un INFLATOBALL de taille supérieure, ou bien un modèle différent.

Le pessaire ne saurait être échangé ni remboursé en cas de gonflement excessif ou de non-respect des mises en gardes ci-dessus.

Lisez les instructions destinées à la patiente avec celle-ci afin d'établir un schéma posologique.

INSTRUCTIONS POUR LA POSE, À DESTINATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ**IMPORTANT**

- Les pessaires se posent par approximations successives, selon la méthode essais-erreurs. Il n'existe aucun dispositif mécanique capable de déterminer précisément la taille et le modèle de pessaire dont votre patiente a besoin pour obtenir les résultats souhaités.
- Il est **déconseillé** d'utiliser un diaphragme pour déterminer la taille de pessaire adaptée à votre patiente. Les diaphragmes ne s'ajustent pas de la même façon que les pessaires.
- Avant la pose d'un pessaire, les patientes doivent savoir qu'il n'est pas rare de changer de taille ou de modèle plusieurs fois après la pose initiale. C'est pourquoi vous devez impérativement demander à votre patiente de revenir dans les 24 heures suivant la pose initiale, et à nouveau 72 heures plus tard. Par la suite, il est recommandé d'effectuer un suivi tous les deux ou trois mois afin de s'assurer du bon ajustement du pessaire tant que la patiente le porte.
- À chaque consultation, le pessaire doit être retiré et le dôme vaginal inspecté afin de déceler tout signe de réaction allergique ou de pression anormale.
- Le médecin pourra décider de montrer à la patiente les techniques de retrait, de nettoyage et de réinsertion adaptées à son pessaire. La patiente pourra accomplir ces gestes tous les soirs dans des conditions idéales.
- Il existe trois exceptions à cette règle : les pessaires INFLATOBALL, CUBE et TANDEM-CUBE. Les patientes doivent savoir comment retirer, nettoyer et réinsérer ces pessaires quotidiennement.
- En effet, les pessaires CUBE et TANDEM-CUBE occupent tout le dôme vaginal et ne sont dotés d'aucune surface de drainage. Quant au pessaire INFLATOBALL, il est en latex et ne doit pas rester en place plus de 24 heures d'affilée.
- Seules les patientes qui respectent ces instructions peuvent porter un pessaire. Votre patiente doit impérativement comprendre l'importance de ces consultations de suivi régulières, et coopérer sans réserve afin d'obtenir les résultats souhaités.

Remarque : chaque modèle de pessaire est disponible dans un grand éventail de tailles. La plupart d'entre eux sont fabriqués dans 9 à 14 tailles différentes.

Nous savons par expérience que, pour trouver le pessaire INFLATOBALL le plus adapté à une patiente, vous devez avoir à disposition au moins l'une des deux tailles les plus utilisées pour ce modèle (tailles M et L).

INDICATIONS :

Soutien efficace dans la prise en charge du prolapsus de deuxième ou troisième degré. Le pessaire INFLATOBALL est également efficace chez les patientes présentant une cystocèle ou une rectocèle légère associée à une procidence/un prolapsus. Grâce au niveau de soutien ajustable selon le gonflement du pessaire, INFLATOBALL est parfois le seul dispositif toléré par certaines patientes.

MISES EN GARDE

Le MILEX™ INFLATOBALL est un pessaire en latex.

Suite à une ALERTE MÉDICALE émise par la FDA américaine le 29 mars 1991 concernant les réactions allergiques aux dispositifs médicaux contenant du latex, les médecins doivent suivre les recommandations suivantes :

- demandez à la patiente si elle souffre d'hypersensibilité au latex (démangeaisons, rougeurs, troubles de la respiration, lorsqu'elle porte des gants en latex ou gonfle des ballons) ;
- fixez un calendrier de consultations fréquentes au-delà des premiers examens 24 et 72 heures après la pose du pessaire ;
- les patientes qui portent un pessaire INFLATOBALL doivent être examinées toutes les 4 à 6 semaines. Au cours de ces consultations, le vagin doit être inspecté afin de détecter tout signe de réaction allergique ou de pression. Demandez à la patiente si elle souffre de démangeaisons, rougeurs et troubles de la respiration, mais aussi d'écoulements vaginaux et de troubles intestinaux et urinaires.

- montrez à la patiente comment retirer le pessaire INFLATOBALL et demandez-lui de vous contacter immédiatement en cas de démangeaisons, rougeurs et/ou troubles de la respiration. Il existe des pessaires fabriqués dans d'autres matériaux.

CONTRE-INDICATIONS :

- Sensibilité ou allergie au latex
- La présence d'infections ou de déchirures pelviennes
- Toute patiente qui n'observe pas les prescriptions
- L'endométriose a été signalée comme possible contre-indication à l'utilisation d'un pessaire
- Les professionnels de santé doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer s'il est opportun d'utiliser ce pessaire chez une patiente enceinte.

Remarque : le pessaire INFLATOBALL étant fait de latex souple, il absorbe le mucus et les sécrétions vaginales. Par conséquent, il doit être retiré et nettoyé tous les soirs.

ENTRETIEN DU PESSAIRE :

NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE NI DANS L'EAU BOUILLANTE.

Les pessaires sont enduits d'une poudre de qualité alimentaire. Avant la première utilisation, cette poudre doit être éliminée à l'aide d'un savon doux, puis le pessaire doit être rincé abondamment et séché.

DÉSINFECTION / DÉCONTAMINATION¹:

La « perle » doit être positionnée en bas de la tige (extrémité fermée). Évacuez l'air du pessaire INFLATOBALL. Tout en continuant d'appuyer sur le pessaire, remontez la « perle » sur environ 1,5 à 2 cm (éloignez-la de l'extrémité fermée) afin d'obturer la tige. Ainsi, la solution désinfectante ne pénétrera pas dans le pessaire. Ne trempez pas le ballonnet dans de l'eau ni dans une solution.

Lavez le pessaire au savon doux et à l'eau. Rincez abondamment. Trempez dans une solution contenant 70 % d'alcool isopropylique ou 80 % d'éthanol pendant 20 minutes. Rincez abondamment.

Remarque : vérifiez régulièrement que le pessaire INFLATOBALL ne comporte pas d'afraiture profonde qui risquerait d'empêcher un nettoyage et une désinfection adéquate.

¹ Lettau, L.A., M.D., MPH. Centers for Disease Control: JAMA, August 9, 1985, page 752.

Reproduction sur demande.

AVANT L'INSERTION :

Demandez à la patiente de vider sa vessie avant l'insertion de ce pessaire.

Des ulcérations et érosions surviennent fréquemment dans les cas de prolapsus complet en raison de l'irritation du col de l'utérus extériorisé.

Dans la mesure du possible, la réduction de la masse et le traitement de l'irritation sont les premières étapes qui doivent précéder l'utilisation d'un pessaire.

Une seule méthode permet de déterminer la taille adéquate du pessaire INFLATOBALL : les approximations successives. Le latex absorbe les sécrétions et les odeurs. Par conséquent, ce pessaire doit être retiré et nettoyé tous les soirs. Le pessaire INFLATOBALL est conçu pour être facile à insérer et à retirer pour la patiente. Ce pessaire s'insère DÉGONFLÉ.

MODE D'EMPLOI

MÉTHODE DE POSE PAS À PAS POUR CE PESSAIRE

D'une manière générale, il convient de poser le pessaire le plus grand qu'une patiente trouve confortable.

Avant de poser et ajuster le pessaire, procédez à un examen pelvien standard. Vous pouvez procéder à une première approximation de la taille en mesurant la largeur du dôme vaginal avec les doigts. Cette mesure permet généralement de déterminer le pessaire adéquat, à une ou deux tailles près.

Remarque : le cas échéant, irriguez le vagin avant l'insertion du pessaire. Cela permettra d'éliminer l'excès de sécrétions et d'écoulements vaginaux. Code HCPCS A4320 (plateau d'irrigation avec seringue, multi-usage).

- Dégonflez le pessaire en rapprochant la « perle » de l'extrémité fermée de la tige (voir Figure 1). Appuyez légèrement avec le pouce et les doigts pour évacuer tout l'air du pessaire (voir Figure 2).

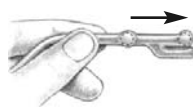


Figure 1



Figure 2

- Une fois que le pessaire est dégonflé et que la « perle » se trouve en bas de l'extrémité fermée de la tige, insérez l'extrémité métallique du ballonnet dans la partie ouverte de la tige (voir Figure 3).



Figure 3

- Pour insérer le pessaire dégonflé, tenez-le entre le pouce et les doigts. Le cas échéant, lubrifiez l'extrémité avant de l'INFLATOBALL avec le gel vaginal TRIMO-SAN™ ou tout autre lubrifiant à base d'eau.

- Insérez le pessaire dans le vagin, de manière à laisser dépasser uniquement la tige (voir Figure 4).
- Gonflez le pessaire en appuyant sur le ballonnet. Appuyez sur le ballonnet jusqu'à ce que le pessaire soit suffisamment gonflé (voir Figure 5). **NE** gonflez **PAS** trop le pessaire.
- Poussez la petite « perle » (située à l'extrémité de la tige) sur 2 à 2,5 cm vers l'avant. Ainsi, l'arrivée d'air sera fermée et le pessaire restera gonflé pendant que la patiente le porte (voir Figure 6).



Figure 4

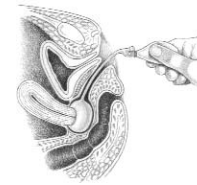


Figure 5

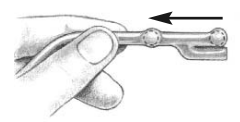


Figure 6

- Retirez le ballonnet de la tige. Puis insérez la tige dans le dôme vaginal.
- Demandez à la patiente de s'asseoir, de se lever et de pousser au niveau du ventre. Examinez la patiente en position debout pour vous assurer que le pessaire ne s'est pas déplacé. La patiente ne doit pas sentir le pessaire une fois qu'il est en place. Le pessaire ne doit pas être trop petit car il pourrait pivoter ou être expulsé, mais il ne doit pas non plus être trop grand car il pourrait engendrer une gêne.
- Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et la paroi vaginale. Si ce n'est pas le cas, la patiente doit essayer la taille en dessous. Si au contraire il y a trop d'espace, le pessaire ne sera pas efficace et risque de pivoter, voire d'être expulsé.
- Il est parfois nécessaire de poser un pessaire de taille ou de modèle différent après un certain temps. Il ne faut pas partir du principe qu'un nouveau pessaire aura obligatoirement la même taille que le précédent. Vous devez vérifier que le pessaire est bien ajusté afin de garantir confort et soulagement des symptômes à la patiente. Les pessaires ont une durée de vie limitée. Faites des examens fréquents pour vérifier qu'il n'y a pas de signes de détérioration.

SUIVI DE LA PATIENTE :

Demandez à la patiente de :

- Signaler immédiatement toute difficulté à uriner
- Signaler immédiatement la moindre gêne
- Revenir dans un délai de 24 heures pour le premier examen
- Revenir pour un deuxième examen dans un délai de 3 jours
- Revenir de manière régulière, tous les deux ou trois mois

Remarque : Le calendrier des consultations de suivi, indiqué plus haut, peut être modifié pour mieux répondre aux besoins de chaque patiente.

MÉTHODE DE RETRAIT :

Pour retirer le pessaire, poussez la « perle » vers le bas, jusqu'à l'extrémité fermée de la tige, afin de pouvoir évacuer l'air (voir Figure 1). Puis prenez le pessaire dégonflé et retirez-le. **NE TIREZ PAS** sur la tige du pessaire ; cela risquerait de provoquer un traumatisme chez la patiente.

Au cours de chaque consultation, le vagin doit être soigneusement inspecté afin de détecter tout signe de pression anormale ou de réaction allergique. Par ailleurs, vous devez demander à la patiente si elle a observé des écoulements et des troubles intestinaux ou de la miction. Il peut être nécessaire de poser une autre taille de pessaire ou un modèle différent.

II NE FAUT PAS partir du principe qu'un nouveau pessaire aura obligatoirement la même taille que le précédent. Vérifiez qu'il est correctement ajusté pour garantir à la patiente confort et soulagement des symptômes.

À chaque consultation, le pessaire doit être retiré et nettoyé. S'il n'existe aucune contre-indication, le pessaire peut être réinséré.

MISE EN GARDE : les composants chimiques de diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire et provoquer une décoloration ou une détérioration. Le gel TRIMO-SAN n'interagit pas avec le matériau de ce pessaire. Par conséquent, utilisez uniquement le gel TRIMO-SAN. La compatibilité des autres produits n'ayant pas été évaluée.

OBJECTIFS DU GEL TRIMO-SAN :

- Permettre de restaurer et de maintenir une acidité vaginale normale
- Revêtir les parois vaginales d'un film lubrifiant qui permet de réduire les bactéries source de mauvaises odeurs.

APPLICATION :

- Les patientes qui portent un pessaire doivent utiliser un demi-applicateur de gel TRIMO-SAN trois (3) fois au cours de la première semaine suivant l'insertion du pessaire, sauf indication contraire du professionnel de santé.
- Elles doivent utiliser par la suite un demi-applicateur de gel TRIMO-SAN deux fois par semaine, sauf indication contraire du professionnel de santé.
- Les réactions et irritations sont très rares avec le gel TRIMO-SAN, mais si cela se produit, l'utilisation doit être interrompue.
- Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

LE GEL TRIMO-SAN N'A PAS ÉTÉ TESTÉ PENDANT LA GROSSESSE :

- Si la patiente désire tomber enceinte, veuillez lui déconseiller l'utilisation du gel TRIMO-SAN ou de tout autre produit d'hygiène intime (douches vaginales, sprays, gels ou ovules vaginaux) pendant les 6 heures précédant et suivant l'acte sexuel. Tout produit utilisé pendant cet intervalle peut interférer avec la conception.

SUGGESTION : indiquez à votre patiente que le gel TRIMO-SAN est disponible en vente libre en pharmacie (sans ordonnance).

(VOIR LA NOTICE POUR OBTENIR LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION COMPLÈTES DU GEL TRIMO-SAN)

DEMANDEZ À LA PATIENTE DE SIGNALER TOUT SYMPTÔME FIGURANT DANS LA LISTE SUIVANTE :

- changements au niveau de la couleur ou de la consistance des sécrétions vaginales ;
- augmentation des sécrétions vaginales ;
- sécrétions vaginales malodorantes ;
- démangeaisons vaginales.


Pour les urgences médicales et pour tout autre conseil d'ordre médical, consultez votre professionnel de santé.

Lisez les instructions destinées à la patiente avec celle-ci afin d'établir un schéma posologique.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence catalogue

LOT Numéro de lot

 À utiliser avant (année, mois)

 **MISE EN GARDE :**
voir les instructions d'utilisation.

Rx ONLY **AVERTISSEMENT :** selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

EC REP Représentant agréé de la Communauté européenne.

CE 0086 Ce produit est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Premarin® est une marque déposée de Wyeth LLC.

Milex™, TRIMO-SAN™ et INFLATOBALL™ sont des marques de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.



- A** Tandem-Cube (silicone)
- B** Hodge avec bouton (silicone)
- C** Risser (silicone)
- D** Smith (silicone)
- E** Hodge avec support (silicone)
- F** Hodge (silicone)
- G** Cube (silicone)
- H** Hodge avec support et bouton (silicone)
- I** Regula (silicone)
- J** Gehrung (silicone)
- K** Gehrung avec bouton (silicone)
- L** Gellhorn souple (silicone)
- M** Gellhorn rigide à 95 % (silicone)
- N** Inflatoball (latex)
- O** Shaatz (silicone)
- P** Anneau avec support (silicone)
- Q** Anneau avec bouton (silicone)
- R** Dish d'incontinence (silicone)
- S** Dish d'incontinence avec support (silicone)
- T** Anneau avec support et bouton (silicone)
- U** Anneau (silicone)
- V** Donut (silicone)
- W** Anneau d'incontinence (silicone)

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

37804 • Rév. A • 9/12

International

Téléphone : +1 (203) 601-9818

Fax : +1 (203) 601-4747

Fabriqué aux États-Unis



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Pessario INFLATOBALL™ in gomma di lattice

Per un lieve cistocele o rettocele associato con procidenza/prolasso



Istruzioni di inserimento per gli operatori sanitari

Istruzioni per la paziente allegata

Utilizzare per una sola paziente



Lavare il pessario con sapone delicato e sciacquare attentamente prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

CooperSurgical

Prodotto negli USA

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Tel.: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

Internazionale
Tel.: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

DESCRIZIONE

Il pessario INFLATOBALL™ è un pessario da utilizzare su una singola paziente in lattice naturale per lieve cistocele e/o rettocele associato con procidenza/prolasso.

MODELLI DISPONIBILI
Inflatoball

NOTA: Istruire la paziente su come inserire, rimuovere e pulire questo pessario ogni sera.

[REF] MXKPINF + taglia

Al fine di inserire un pessario INFLATOBALL adeguato alla paziente è necessario avere a disposizione almeno due taglie. L'area ombreggiata indica le taglie consigliate per l'inserimento in studio. Con queste taglie sarà possibile effettuare inserimenti in circa l'85% delle pazienti.

DISPONIBILE NELLE SEGUENTI TAGLIE:

Taglie gonfiate	Diametro in pollici	Diametro in mm
Piccolo (S)	2 ± 0.050	51 ± 1.27
Medio (M)	2-1/4 ± 0.050	57 ± 1.27
Grande (L)	2-1/2 ± 0.050	64 ± 1.27
Extra-large (XL)	2-3/4 ± 0.050	70 ± 1.27

CODICE CPT

Procedura: 57160

HCPCS: A4561

IMPORTANTE

Il pessario INFLATOBALL (gomma di lattice) NON deve essere utilizzato in una paziente che usa QUALSIASI crema o supposta ormonale vaginale compresi la crema o la supposta Premarin®.

I prodotti ormonali vaginali contengono una base in cera che deteriorerebbe la gomma di lattice.

Pessari in silicone di qualità medica non verranno influenzati negativamente da farmaci a base di cera.

Utilizzare solo TRIMO-SAN™; altri materiali non sono stati testati per la compatibilità.

NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE.

Un eccessivo gonfiaggio distorce e indebolisce il lattice. Se il pessario "si gonfia come un palloncino", è un'indicazione che è stato gonfiato eccessivamente e occorre un INFLATOBALL di una taglia più grande o un tipo diverso di pessario.

Non verrà concesso un credito o una sostituzione per quel pessario a causa dell'eccessivo gonfiaggio o se utilizzato contrariamente alle restrizioni di cui sopra.

Esaminare le istruzioni specifiche con la paziente per stabilire un regime d'utilizzo.

ISTRUZIONI DI INSERIMENTO PER GLI OPERATORI SANITARI**IMPORTANTE**

- I pessari vengono inseriti per tentativi. Non esistono strumenti meccanici capaci di determinare con precisione la taglia o il tipo di pessario necessario alla paziente per ottenere i risultati desiderati.
- I diaframmi di inserimento **non vanno** utilizzati per determinare la taglia del pessario necessaria per la paziente. I diaframmi si inseriscono diversamente dai pessari.
- Prima di inserire un pessario, è necessario informare la paziente che può essere necessario cambiare la taglia o il tipo di pessario più di una volta in seguito al primo inserimento. Ecco perché è importante far tornare la paziente entro 24 ore dal primo inserimento e di nuovo entro 72 ore. In seguito, si raccomanda di eseguire dei controlli a intervalli di qualche mese per assicurare che sia mantenuta una corretta aderenza per tutto il periodo di tempo in cui la paziente utilizza il pessario.
- Ad ogni visita il pessario deve essere rimosso ed è necessario ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.
- A discrezione del medico, la paziente può essere informata sulle tecniche corrette di rimozione, pulizia e reinserimento del pessario. Questa procedura può essere idealmente eseguita ogni sera dalla paziente.
- I pessari INFLATOBALL, CUBE e TANDEM-CUBE costituiscono un'eccezione alla regola precedente. Le pazienti devono essere informate su come inserire, rimuovere e pulire questi pessari quotidianamente.
- I pessari CUBE e TANDEM-CUBE occupano completamente la volta vaginale e non hanno zone di drenaggio. Il pessario INFLATOBALL è realizzato in gomma di lattice e non va lasciato in sede per più di 24 ore consecutive.
- Il pessario non può essere inserito in pazienti non collaborative. È essenziale che la vostra paziente capisca l'importanza di queste frequenti visite di controllo e che collabori pienamente per poter raggiungere i risultati desiderati.

Nota: ciascun tipo di pessario è disponibile in un'ampia gamma di taglie diverse - che per la maggior parte vanno da 9 a 14.

Per inserire correttamente il pessario INFLATOBALL, è stato dimostrato che è necessario avere almeno una delle due taglie più comunemente utilizzate per questo pessario (taglia media e grande).

INDICAZIONI:

Per un sostegno efficace del prolasso di secondo o terzo grado. Il pessario INFLATOBALL è anche efficace in pazienti con un lieve cistocele o rettocele associato a procidenza/prolasso. Dal momento che il supporto può essere regolato in base al livello di gonfiaggio del pessario, il pessario INFLATOBALL è talvolta il solo tollerato dalla paziente.

AVVERTENZE

Il pessario INFLATOBALL MILEX™ è realizzato in gomma di lattice.

A seguito di un ALLARME MEDICO della FDA in data 29 marzo 1991 relativo alle reazioni allergiche a dispositivi medici contenenti lattice, si consiglia quanto segue:

- Interrogare la paziente sulla sensibilità al lattice (prurito, eruzioni cutanee, affanno quando indossa guanti in lattice o se gonfia un palloncino).
- Stabilire un regime di controlli ripetuti dopo le iniziali visite a 24 e a 72-ore dall'inserimento del pessario.

- Tutte le pazienti con un pessario INFLATOBALL dovranno sottoporsi a ulteriori visite ogni 4-6 settimane. In occasione di tali visite, la vagina dovrà essere esaminata per individuare segni di reazione allergica o tracce di pressione. Interrogare la paziente sulla presenza di prurito, eruzione cutanea, affanno o di sintomi quali escrezione e disturbo delle funzioni intestinali o della minzione.
- Istruire la paziente sulle modalità di rimozione del pessario INFLATOBALL, invitandola a riferire immediatamente eventuali sintomi quali prurito, eruzione cutanea e/o affanno. Sono disponibili pessari di materiali alternativi.

CONTROINDICAZIONI:

- Sensibilità o allergia alla gomma di lattice.
- Presenza di infezioni o lacerazioni pelviche.
- Una paziente non collaborativa.
- L'endometriosi è stata indicata come possibile controindicazione all'uso del pessario.
- Gli operatori sanitari dovranno valutare in base al proprio giudizio professionale l'opportunità di utilizzo del pessario in pazienti incinte

Nota: La morbida gomma di lattice di cui è costituito il pessario INFLATOBALL assorbe muco e secrezioni vaginali; pertanto il pessario dovrà essere rimosso durante la notte e ripulito.

CURA DEL PESSARIO:

NON AUTOCLAVARE NÉ BOLLIRE.

I pessari sono cosparsi di una polvere idonea all'industria alimentare. Rimuovere la polvere con sapone delicato, sciacquare accuratamente e asciugare il pessario prima dell'uso.

DISINFEZIONE/DECONTAMINAZIONE¹:

La "sfera" dovrà trovarsi in fondo (estremità chiusa) allo stelo. Rimuovere l'aria dal pessario INFLATOBALL. Continuando a comprimere il pessario, spostare la "sfera" lungo lo stelo verso l'alto (allontanandosi dall'estremità chiusa) di 1/2 pollice-3/4 di pollice per chiudere lo stelo in modo tale che la soluzione non penetri nel pessario. Non immergere il bulbo in acqua o altre soluzioni.

Lavare il pessario con sapone delicato e acqua. Sciacquare accuratamente. Immergere in alcol isopropilico al 70% o in alcol etilico all'80% per 20 minuti. Sciacquare accuratamente.

Nota: il pessario INFLATOBALL dovrà essere controllato periodicamente per individuare eventuali incrinature o graffi profondi che potrebbero rendere impossibile un'adeguata pulitura e disinfezione.

¹Lettau, L.A., M.D., MPH. Centers for Disease Control: JAMA, 9 agosto 1985, pagina 752.

Ristampa disponibile su richiesta.

PRIMA DELL'INSERIMENTO:

Chiedere alla paziente di svuotare la vescica prima di inserire il pessario.

In caso di prolasso completo, si verificano spesso ulcerazioni ed erosioni a causa di irritazione della cervice esteriorizzata.

Quando possibile, è necessario ridurre la massa e trattare l'irritazione prima di utilizzare un pessario.

L'unico metodo per determinare la taglia giusta del pessario INFLATOBALL è per tentativi. Poiché la gomma di lattice assorbe secrezioni e odori, il pessario deve essere rimosso durante la notte e ripulito. Il pessario INFLATOBALL è stato progettato per consentire l'inserimento e la rimozione senza difficoltà da parte della paziente. Il pessario è inserito SGONFIO.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO PASSO PER PASSO DEL PESSARIO

In genere, si deve inserire il pessario più grande che una paziente può sopportare comodamente.

Prima dell'inserimento di qualsiasi pessario, eseguire un normale esame pelvico. Una prima approssimazione della misura può essere effettuata utilizzando le dita per determinare la larghezza indicativa della volta vaginale. Questa misurazione porta generalmente a individuare una o due taglie corrette del pessario.

Nota: se necessario, inumidire la vagina prima di inserire il pessario. Ciò consentirà di eliminare perdite e secrezioni in eccesso. Numero di fornitura HCPCS A4320 (vassoio per irrigazione con siringa, per qualsiasi scopo).

1. Sgonfiare il pessario spostando la "sfera" verso l'estremità chiusa dello stelo (vedere Figura 1). Esercitare una leggera pressione con il pollice e le altre dita per far uscire altra aria dal pessario (vedere Figura 2).

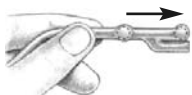


Figura 1



Figura 2

2. Quando il pessario è sgonfio e la "sfera" si trova in fondo all'estremità chiusa dello stelo, inserire l'estremità metallica del bulbo nell'estremità aperta dello stelo (vedere Figura 3).



Figura 3

3. Tenere il pessario sgonfio tra il pollice e le altre dita per inserirlo. Se necessario, lubrificare il bordo anteriore del pessario INFLATOBALL con il gel vaginale TRIMO-SAN o un altro gel a base di acqua.
4. Inserire il pessario nella vagina in modo tale che soltanto lo stelo sporga (vedere Figura 4).
5. Gonfiare il pessario schiacciando il bulbo. Il livello di gonfiaggio può essere controllato contando quante volte si schiaccia o pompa il bulbo (vedere Figura 5). **NON** gonfiare troppo il pessario.
6. Spingere in avanti la piccola "sfera" (posizionata sulla punta dello stelo) di 3/4 di pollice-1 pollice. In questo modo la bocca di aerazione manterrà gonfio il pessario quando inserito (vedere Figura 6).



Figura 4

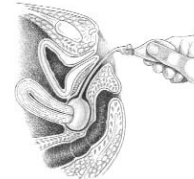


Figura 5

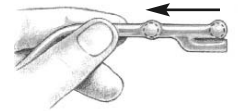


Figura 6

7. Rimuovere l'estremità del bulbo dallo stelo di aerazione. Lo stelo può essere poi ripiegato nella volta vaginale.
8. Chiedere alla paziente di sedersi, alzarsi e spingere. Esaminare la paziente quando è in piedi per assicurarsi che il pessario non abbia cambiato posizione. La paziente non dovrà sentire il pessario una volta posizionato. Il pessario non dovrà essere troppo allentato, poiché potrebbe girarsi o essere espulso, e non dovrà essere troppo stretto, poiché potrebbe causare disagio.
9. L'operatore sanitario deve poter passare un dito tra il pessario e le pareti vaginali. Se non c'è abbastanza spazio per questa operazione, si deve provare la misura di pessario immediatamente più piccola. Se c'è troppo spazio, il pessario non avrà efficacia e potrebbe ruotare o essere rimosso.
10. Talvolta, dopo un certo periodo di tempo, può essere necessario reinserire nella paziente un pessario di dimensione o tipologia diversa. **NON** è detto che la sostituzione riguardi sempre la stessa taglia usata in precedenza. Controllare l'inserimento per garantire il comfort della paziente e il sollievo dei sintomi. Il periodo d'uso del pessario è limitato. Esaminare frequentemente segni di deterioramento.

FOLLOW-UP DELLA PAZIENTE:

Invitare la paziente a:

- Riferire immediatamente qualsiasi difficoltà ad urinare
- Riferire immediatamente qualsiasi disagio.
- Tornare per un primo controllo entro 24 ore.
- Tornare per un secondo controllo entro 3 giorni.
- Tornare per ulteriori controlli con frequenza di qualche mese.

Nota: il programma sopra descritto per le visite di controllo può essere modificato per soddisfare le esigenze di ciascuna paziente.

PER RIMUOVERE IL PESSARIO:

Per rimuovere il pessario, spingere la "sfera" in basso, verso l'estremità chiusa dello stelo, per consentire all'aria di fuoriuscire dal pessario (vedere Figura 1). Quindi afferrare il pessario sgonfio ed estrarlo. **NON** tirare lo stelo del pessario poiché tale modalità può risultare più traumatica per la paziente.

Durante ogni visita è necessario ispezionare attentamente la vagina per rilevare eventuali tracce di pressione o reazione allergica. La paziente dovrà essere interrogata su escrezione, disturbo delle funzioni intestinali o della minzione. Potrebbe essere necessario inserire un'altra taglia o tipo di pessario completamente diverso.

NON è detto che la taglia del nuovo pessario debba essere la stessa usata in precedenza. Controllare l'inserimento per assicurare il comfort della paziente e il sollievo dai sintomi.

Ad ogni controllo, rimuovere e pulire il pessario. Se non ci sono controindicazioni, il pessario può essere reinserito.

AVVERTENZA: Prodotti chimici presenti in varie preparazioni vaginali possono interagire con il materiale del pessario, provocando decolorazione o deterioramento del pessario. TRIMO-SAN non interagisce con il materiale del pessario. Utilizzare esclusivamente TRIMO-SAN; non è stata testata la compatibilità con altri materiali.

SCOPO DI TRIMO-SAN:

1. Contribuire a ripristinare e mantenere la normale acidità vaginale;
2. Ricoprire le pareti della vagina con una pellicola lubrificante che contribuisca a ridurre i batteri che causano odori.

APPLICAZIONE:

- Le pazienti che portano il pessario dovranno utilizzare 1/2 applicatore di TRIMO-SAN tre (3) volte la prima settimana dopo il primo inserimento del pessario, salvo indicazioni diverse da parte dell'operatore sanitario.
- Utilizzare 1/2 applicatore di TRIMO-SAN per due volte la settimana in seguito, salvo indicazioni diverse da parte dell'operatore sanitario.
- Reazioni o irritazione causate da TRIMO-SAN sono molto rare ma, se dovessero verificarsi, interromperne l'uso.
- Se i sintomi persistono o peggiorano, contattare l'operatore sanitario.

TRIMO-SAN NON È STATO TESTATO SU DONNE IN STATO DI GRAVIDANZA:

- Se la paziente desidera intraprendere una gravidanza, sconsigliare l'utilizzo di TRIMO-SAN o di qualsiasi altro prodotto per l'igiene personale (lavaggi vaginali, spray vaginali, gel o supposte) nelle 6 ore precedenti o successive al rapporto sessuale. Qualsiasi prodotto utilizzato entro questo periodo può interferire con il concepimento.

SUGGERIMENTO: Informare la paziente che TRIMO-SAN è disponibile al banco delle prescrizioni su richiesta (non è necessaria la prescrizione).

(CONSULTARE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO ALL'INTERNO DELLA CONFEZIONE PER LE ISTRUZIONI D'USO COMPLETE DI TRIMO-SAN)

INVITARE LA PAZIENTE A RIFERIRE I SEGUENTI SINTOMI:

- Qualsiasi cambiamento nel colore o nella consistenza delle perdite vaginali.
- Qualsiasi aumento della quantità di perdite vaginali.
- Qualsiasi cattivo odore legato alle perdite vaginali.
- Prurito vaginale.

Per emergenze mediche o qualsiasi altro consulto medico, rivolgersi all'operatore sanitario.


Esaminare le istruzioni specifiche con la paziente per stabilire un regime d'utilizzo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di catalogo

LOT Codice lotto

 Data di scadenza (anno, mese)

 **ATTENZIONE:**
Vedere le istruzioni per l'uso

Rx ONLY **ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

EC REP Rappresentante autorizzato per l'Unione europea.

CE 0086 Il prodotto è conforme alla direttiva per le apparecchiature medicali 93/42/CEE.

Premarin® è un marchio registrato di Wyeth LLC.

Milex™, TRIMO-SAN™ e INFLATOBALL™ sono marchi di fabbrica di CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical è un marchio registrato di CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.



- A** Tandem-Cube (silicone)
- B** Hodge con manopola (silicone)
- C** Risser (silicone)
- D** Smith (silicone)
- E** Hodge con supporto (silicone)
- F** Hodge (silicone)
- G** Cube (silicone)
- H** Hodge con supporto e manopola (silicone)
- I** Regula (silicone)
- J** Gehrung (silicone)
- K** Gehrung con manopola (silicone)
- L** Gellhorn flessibile (silicone)
- M** Gellhorn 95% rigido (silicone)
- N** Inflatoball (lattice)
- O** Shaatz (silicone)
- P** Ring con supporto (silicone)
- Q** Ring con manopola (silicone)
- R** Incontinence Dish (silicone)
- S** Incontinence Dish con supporto (silicone)
- T** Ring con supporto e manopola (silicone)
- U** Ring (silicone)
- V** Donut (silicone)
- W** Incontinence Ring (silicone)

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Telefono: +1 (800) 243-2974
Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

37804 • Rev. A • 9/12

Internazionale
Telefono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747



Prodotto negli USA

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands