

INSTRUÇÕES DE USO PARA O PESSÁRIO VAGINAL FOR.ME.SA

Dispositivos para incontinência urinária

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do pessário vaginal.

Indicações de uso:

Os pessários vaginais estão indicados para correção conservadora (não cirúrgica) do prolapso de órgãos pélvicos, bem como aliviar os sintomas associados, incluindo casos de prolapso de cúpula vaginal após histerectomia total e prevenção de adesões vaginais pós operatórias.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

O pessário vaginal é um dispositivo fabricado em silicone médico inerte, macio, elástico, fabricado em diversos formatos e tamanhos, como os modelos anel, cubo, fungiforme, anel com botão, disco com botão e disco perfurado, não estéril.

A escolha do modelo e do tamanho é decidida pelo ginecologista, levando em consideração as funcionalidades anatômicas da paciente. O ajuste primário do tamanho e modelo é realizado com a paciente em posição ginecológica, com a bexiga cheia e recomenda-se escolher o menor diâmetro que elimine ou reduza as manifestações do prolapso. A precisão do ajuste deve ser avaliada durante a tensão da musculatura abdominal (ao tossir, tensionar) e em movimento. O correto posicionamento não causa dificuldade para urinar, não cai durante a tensão abdominal e não causa dor na vagina. A paciente é orientada a introduzir e remover o pessário para a higienização.

O pessário é introduzido na vagina e cria um suporte mecânico adicional para os órgãos pélvicos. Este dispositivo restaura a interrelação topográfica e anatômica entre os órgãos pélvicos e reduz as manifestações do prolapso genital.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Validade do produto: 05 anos.
- O tempo de permanência do pessário é avaliado pelo ginecologista e não deve ultrapassar 02 anos.
- O produto é destinado para uso em uma única paciente.
- O pessário é fornecido não estéril. Antes da sua utilização, ele deve ser higienizado em água corrente e detergente neutro ou solução antisséptica indicada pelo ginecologista. As características físico químicas do produto permitem desinfecções repetidas do mesmo.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Limpeza e desinfecção:

- Limpe o pessário a cada 07 a 10 dias utilizando sabão neutro e água corrente por 1-2 minutos.
- Utilize um antisséptico recomendado pelo ginecologista para a desinfecção do pessário, conforme instruções de uso do antisséptico (vendido separadamente).
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 40°C.

Contraindicações:

- Reações alérgicas ao silicone;
- Doenças inflamatórias de órgãos pélvicos;
- Sangramento no trato genital.

Efeitos adversos:

- Dor ou desconforto, que ocorre quando o pessário está em posição incorreta, modelo ou tamanho inadequado.
- Doença inflamatória de órgãos pélvicos e trato vaginal.

Precauções e Advertências:

- A inserção do pessário é possível nos graus I e II da microflora vaginal.
- Não utilize materiais abrasivos para a limpeza e desinfecção do pessário.
- Procure o médico caso apresente dor, irritação vaginal, sinais inflamatórios e sangramento. O pessário deve ser removido nesses casos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o pessário.
- O acompanhamento ao ginecologista deve ser decidido individualmente, não superior a uma vez a cada 06 meses. -Com o objetivo de prevenir complicações inflamatórias durante o uso do pessário, recomenda-se seguir rigorosamente as orientações do ginecologista, a higienização correta e o manuseio indicado.

Instruções para utilização:

- Orientações para o médico:
- Escolha o modelo e diâmetro adequado para a paciente.
- Oriente a paciente a esvaziar a bexiga.
- Coloque a paciente em posição ginecológica.

OBSERVAÇÃO: antes da introdução do pessário, retorne o órgão do prolapso para a sua posição anatomicamente correta.

- Abra a embalagem e verifique a estrutura do pessário. (Figura 1)
- Após a desinfecção indicada, lubrifique o pessário com lubrificante à base de água (vendido separadamente), de acordo com a recomendação do ginecologista.
- Aperte e dobre o pessário e introduza-o na vagina (Figuras 2; 3; 4 e 5)
- Gire o pessário de forma que ele fique posicionado adequadamente na vagina, de acordo com o seu formato. (figuras 6; 7; 8 e 9)
- Após a introdução, verifique o posicionamento e se a paciente está com desconforto ou dor. Caso necessário, reposicione o pessário.
- Avalie o correto posicionamento do pessário, pedindo para a paciente movimentar-se.
- Para remover o pessário, dobre-o com os dedos e retire o mesmo dobrado.

Orientações para a paciente:

- Tente introduzir o pessário e removê-lo, de forma independente, com a supervisão do ginecologista, seguindo as orientações.

- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01 embalagem primária.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico 60g/m² e filme em PP 40 micra.

Cada embalagem primária contém:

01 pessário em silicone, modelo AA; diâmetro externo XX; altura YY

Código Descrição

Modelo Cubo:

FOR.71.52525 Pessário vaginal em silicone com 25 mm de diâmetro externo e 25 mm de altura

FOR.71.52529 Pessário vaginal em silicone com 29 mm de diâmetro externo e 29 mm de altura

FOR.71.52532 Pessário vaginal em silicone com 32 mm de diâmetro externo e 32 mm de altura

FOR.71.52537 Pessário vaginal em silicone com 37 mm de diâmetro externo e 37 mm de altura

FOR.71.52541 Pessário vaginal em silicone com 41 mm de diâmetro externo e 41 mm de altura

FOR.71.52545 Pessário vaginal em silicone com 45 mm de diâmetro externo e 45 mm de altura

Modelo Fungiforme:

FOR.71.52250 Pessário vaginal em silicone com 50 mm de diâmetro externo e 64 mm de altura

FOR.71.52255 Pessário vaginal em silicone com 55 mm de diâmetro externo e 65 mm de altura

FOR.71.52260 Pessário vaginal em silicone com 60 mm de diâmetro externo e 66 mm de altura

FOR.71.52265 Pessário vaginal em silicone com 65 mm de diâmetro externo e 68 mm de altura

FOR.71.52270 Pessário vaginal em silicone com 70 mm de diâmetro externo e 69 mm de altura

FOR.71.52275 Pessário vaginal em silicone com 75 mm de diâmetro externo e 70 mm de altura

FOR.71.52280 Pessário vaginal em silicone com 80 mm de diâmetro externo e 72 mm de altura

FOR.71.52285 Pessário vaginal em silicone com 85 mm de diâmetro externo e 73 mm de altura

FOR.71.52290 Pessário vaginal em silicone com 90 mm de diâmetro externo e 74 mm de altura

Modelo Anel com botão:

- FOR.71.53645 Pessário vaginal em silicone com 45 mm de diâmetro externo e 56,5 mm de altura
- FOR.71.53650 Pessário vaginal em silicone com 50 mm de diâmetro externo e 61,5 mm de altura
- FOR.71.53655 Pessário vaginal em silicone com 55 mm de diâmetro externo e 66,5 mm de altura
- FOR.71.53660 Pessário vaginal em silicone com 60 mm de diâmetro externo e 71,5 mm de altura
- FOR.71.53665 Pessário vaginal em silicone com 65 mm de diâmetro externo e 76,5 mm de altura
- FOR.71.53670 Pessário vaginal em silicone com 70 mm de diâmetro externo e 81,5 mm de altura
- FOR.71.53675 Pessário vaginal em silicone com 75 mm de diâmetro externo e 86,5 mm de altura
- FOR.71.53680 Pessário vaginal em silicone com 80 mm de diâmetro externo e 91,5 mm de altura
- FOR.71.53685 Pessário vaginal em silicone com 85 mm de diâmetro externo e 96,5 mm de altura
- FOR.71.53690 Pessário vaginal em silicone com 90 mm de diâmetro externo e 101,5 mm de altura
- FOR.71.53695 Pessário vaginal em silicone com 45 mm de diâmetro externo e 106,5 mm de altura
- FOR.71.536100 Pessário vaginal em silicone com 45 mm de diâmetro externo e 111,5 mm de altura

Modelo Disco com botão:

- FOR.71.52955 Pessário vaginal em silicone com 55 mm de diâmetro externo e 60 mm de altura
- FOR.71.52960 Pessário vaginal em silicone com 60 mm de diâmetro externo e 65 mm de altura
- FOR.71.52965 Pessário vaginal em silicone com 65 mm de diâmetro externo e 70 mm de altura
- FOR.71.52970 Pessário vaginal em silicone com 70 mm de diâmetro externo e 75 mm de altura
- FOR.71.52975 Pessário vaginal em silicone com 75 mm de diâmetro externo e 80 mm de altura
- FOR.71.52980 Pessário vaginal em silicone com 80 mm de diâmetro externo e 85 mm de altura
- FOR.71.52985 Pessário vaginal em silicone com 85 mm de diâmetro externo e 90 mm de altura
- FOR.71.52990 Pessário vaginal em silicone com 90 mm de diâmetro externo e 95 mm de altura

Modelo Disco perfurado:

- FOR.71.52455 Pessário vaginal em silicone com 55 mm de diâmetro externo e 17 mm de altura
- FOR.71.52460 Pessário vaginal em silicone com 60 mm de diâmetro externo e 21 mm de altura
- FOR.71.52465 Pessário vaginal em silicone com 65 mm de diâmetro externo e 21 mm de altura
- FOR.71.52470 Pessário vaginal em silicone com 70 mm de diâmetro externo e 25 mm de altura
- FOR.71.52475 Pessário vaginal em silicone com 75 mm de diâmetro externo e 30 mm de altura
- FOR.71.52480 Pessário vaginal em silicone com 80 mm de diâmetro externo e 17 mm de altura
- FOR.71.52485 Pessário vaginal em silicone com 85 mm de diâmetro externo e 21 mm de altura
- FOR.71.52490 Pessário vaginal em silicone com 90 mm de diâmetro externo e 25 mm de altura
- FOR.71.52495 Pessário vaginal em silicone com 95 mm de diâmetro externo e 25 mm de altura

Modelo Anel:

- FOR.70.51750 Pessário vaginal em silicone com 50 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51755 Pessário vaginal em silicone com 55 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51760 Pessário vaginal em silicone com 60 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51765 Pessário vaginal em silicone com 65 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51770 Pessário vaginal em silicone com 70 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51775 Pessário vaginal em silicone com 75 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51780 Pessário vaginal em silicone com 80 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51785 Pessário vaginal em silicone com 85 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51790 Pessário vaginal em silicone com 90 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.51795 Pessário vaginal em silicone com 95 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura
- FOR.70.517100 Pessário vaginal em silicone com 100 mm de diâmetro externo e 120 mm de altura

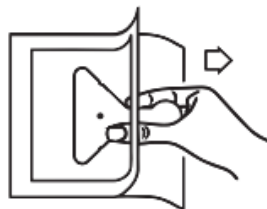
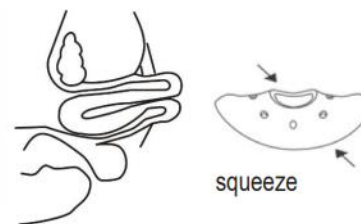
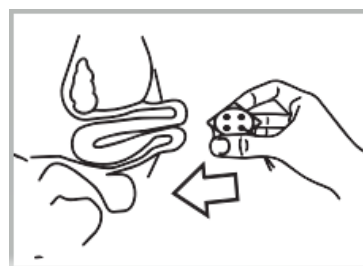
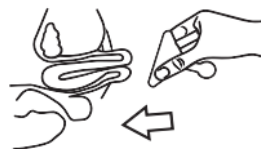
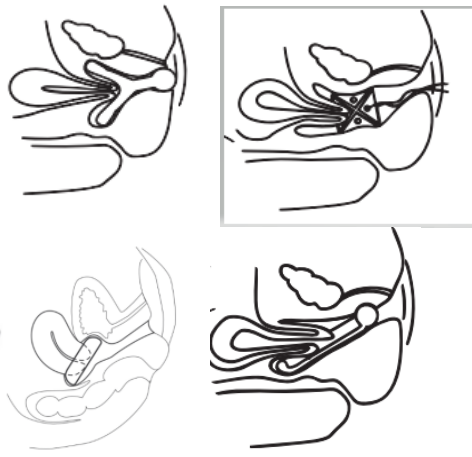


Figura 1



Figuras 2; 3; 4; 5



Figuras 6; 7; 8 e 9

Fornecedor:

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante:

CJSC "Medical Enterprise SIMURG"
Generala Lyudnikova ave.13, room 413 - 210023, Vitebsk,
Bielorússia

Responsável técnico:

Enfa. Ingrid Neves Pereira Glória
COREN: 764.669/MG

Registro ANVISA nº: 10289689040

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote



Data de Fabricação



Data de Validade

REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.XX

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br