GEBRAUCHSANWEISUNG – UNSTERILES PESSAR
ANWENDUNG AUSSCHLIESSLICH DURCH MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

1. EINLEITUNG

Zunächst möchten wir Ihnen dafür danken, dass Sie sich für ein Produkt von For.me.sa. entschieden haben. Das erworbene Medizinprodukt wurde in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften zur Sicherheit von Produkten für den medizinischen Gebrauch hergestellt. Dieses Dokument wurde erstellt, um allgemeine Informationen über das Produkt sowie die für seine ordnungsgemäße Handhabung erforderlichen Anweisungen zur Anwendung, Wartung und Aufbewahrung bereitzustellen.
Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung beim Kauf und VOR DER ANWENDUNG des Produkts sorgfältig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf.

2. PFLICHTEN DES MEDIZINISCHEN FACHPERSONALS

Das Produkt darf NUR UND AUSSCHLIESSLICH VON QUALIFIZIERTEM UND DAZU BEFUGTEM MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL angewendet werden.
Das medizinische Fachpersonal MUSS dem Patienten die Gebrauchsanweisung aushändigen, sofern sie sich nicht bereits in dessen Besitz befindet.
Vor, während und nach dem Einsetzen des Produkts sind alle Maßnahmen und Verhaltensweisen einzuhalten, die den medizinischen und hygienischen Verfahren entsprechen. Die Anwendung muss in einer geeigneten Umgebung erfolgen. Dem Patienten sind alle Maßnahmen klar zu erläutern, die er anschließend durchführen muss, um das Produkt korrekt in Position zu halten, einschließlich gegebenenfalls als angemessen erachteter regelmäßiger Kontrolluntersuchungen.
Das Produkt ist unter Einhaltung der geltenden Gesetze und entsprechend seiner Zweckbestimmung anzuwenden (siehe auch Abschnitt 4).

3. IDENTIFIKATION DES PRODUKTS

For.me.sa. identifiziert das Produkt durch die Kennzeichnung auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung, in der es enthalten ist. Bewahren Sie diese Angaben an einem leicht zugänglichen Ort auf.
Zur zusätzlichen Sicherheit muss das medizinische Fachpersonal (oder der Patient) vor der Anwendung des Produkts die auf dem entsprechenden Etikett angegebene Chargennummer in das nachstehende Feld eintragen.
Chargen-Nr. _____
Erläuterung einiger auf der Kennzeichnung verwendeter Symbole (die Angaben gelten, wenn das betreffende SYMBOL vorhanden ist):

LOT AB123	Gibt die CHARGENNUMMER an, der das jeweilige Produkt zugeordnet ist.
	Gibt an, dass der Anwender/Patient die GEBRAUCHSANWEISUNG vor der Anwendung LESEN und VERSTEHEN muss.
J J J J - M M	Gibt dem Anwender das Verfallsdatum des Produkts an. Nach diesem Datum muss das Produkt durch ein neu hergestelltes Produkt oder ein Produkt mit noch nicht abgelaufenem Verfallsdatum ersetzt werden.

4. ZWECKBESTIMMUNG

Das Pessar ist dazu bestimmt, die Stützung bei einem Uterusprolaps bei erwachsenen Patientinnen jeden Alters mit einem Prolaps Grad II oder höher zu unterstützen.
Die kontinuierliche Anwendung des Produkts ist für höchstens 6 Monate zulässig, vorbehaltlich einer regelmäßigen Beurteilung durch den Gynäkologen.
Das Produkt ist ein EINPATIENTENPRODUKT.
Die in Abschnitt 5 beschriebenen Gegenanzeigen sind zu beachten; andere, hier nicht ausdrücklich angegebene Anwendungen gelten als unsachgemäß und sind daher VERBOTEN.

5. GEGENANZEIGEN

Die Anwendung des Pessars ist bei folgenden Bedingungen ausgeschlossen:

- Bekannte Allergie gegen Silikon und/oder Naturkautschuk
- Beeinträchtigung des Immunsystems
- Vorliegen thromboembolischer Erkrankungen
- Vorliegen wiederkehrender Harnwegsinfektionen
- Vorliegen häufiger vaginaler Infektionen und wiederkehrender Episoden vaginaler Blutungen
- Vorliegen von Abschürfungen oder Läsionen der Vaginalschleimhaut

Das Produkt darf nicht bei schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.
Die Anwendung des Pessars ist bei Patientinnen unter 18 Jahren nicht zulässig.
Das Produkt darf nicht bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Dieses Produkt ist für einen einzelnen Patienten bestimmt.
Die Anwendung des Produkts über einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten ist verboten.
Das Produkt darf nicht in Kombination mit oder als Bestandteil anderer Medizinprodukte verwendet werden.
Es ist verboten, die Bestandteile und/oder Eigenschaften des Produkts zu verändern oder zu modifizieren.
Die Anwendung des Pessars ist mit bestimmten vaginalen Arzneimitteln nicht vereinbar. Insbesondere kann die gleichzeitige Anwendung von östrogenhaltigen Vaginalcremes oder -ovula, Spermiziden, ölhaltigen Antimykotika, Gleitmitteln auf Ölbasis und topischen Antibiotika das Material des Produkts verändern oder das Risiko von Reizungen und Infektionen erhöhen.
Die Wiederverwendung bei demselben Patienten ohne vorherige Reinigung des Produkts ist verboten.
Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL UND PATIENTEN

Jede Fälschung und/oder unsachgemäße Anwendung wird nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen verfolgt.

- Die Zweckbestimmung des Produkts ist strikt einzuhalten
- Die Anwendung des Produkts kann nach Ermessen des behandelnden Arztes regelmäßigen Kontrollen unterliegen.
- Die Anweisungen des qualifizierten medizinischen Fachpersonals sind genau zu befolgen.
- Die kontinuierliche Anwendung des Pessars ist für höchstens 6 Monate zulässig, vorbehaltlich einer regelmäßigen Beurteilung durch den Gynäkologen. Während dieses Zeitraums gilt das Produkt als sicher und wirksam, wenn es gemäß der vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchsanweisung angewendet wird. Nach 6 Monaten Anwendung muss das Produkt entsorgt werden.
- Erfordert die Behandlung einen Zeitraum von mehr als 6 Monaten, muss ein neues Pessar verwendet werden.
- Vor der Anwendung muss das Produkt gemäß Abschnitt 12 gereinigt werden.
- Bei jedem ungewöhnlichen Gefühl von Unbehagen, das vom medizinischen Fachpersonal nicht zuvor angekündigt oder erläutert wurde, ist unverzüglich das zuständige medizinische Fachpersonal zu konsultieren.
- Vor der Wiederverwendung das Produkt mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen und anschließend mit physiologischer Kochsalzlösung abspülen, wie in Abschnitt 12 angegeben.

Die Anwendung des Pessars kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Allergische Reaktion auf Latex und/oder Naturkautschuk
- Unbehagen
- Verrutschen des Pessars
- Vaginitis
- Bakterielle Vaginose
- Vermehrter vaginaler Ausfluss
- Vaginale Schmerzen
- Abschürfungen der Vaginalschleimhaut und Blutungen

- Die geeignete Größe ist anhand der fachlichen Erfahrung auszuwählen: Falsche und/oder ungeeignete Größen führen nicht zu den erwarteten Vorteilen.
- Das Produkt vor der Anwendung nicht unbeaufsichtigt lassen und nicht auf heiße Oberflächen oder

Oberflächen mit Kanten oder spitzen Teilen legen, sondern ausschließlich auf inerte Oberflächen mit dem erforderlichen Hygienestandard.

- Nicht versuchen, ein beschädigtes Produkt zu reparieren; in diesem Fall muss das Produkt gemäß Abschnitt 13 entsorgt werden.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten Medizinprodukt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

7. LAGERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Das Produkt wird in der Standardverpackung von For.me.sa. in Verkehr gebracht, die eine ordnungsgemäße Lagerung vor der Anwendung gewährleistet.
Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen langfristigen Aufbewahrung wird empfohlen, stets die Originalverpackung zu verwenden und das Produkt in einer trockenen Umgebung bei Temperaturen zwischen +1 °C und +40 °C, ohne direkten Kontakt mit Wärmestrahlungsquellen, vor Staub und schädlichen Materialien geschützt und außerhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Keine übermäßigen Lasten auf das Produkt legen und es keinen mechanischen Belastungen aussetzen.

8. VERPACKUNGSINHALT

Die Verpackung enthält das Medizinprodukt Pessar in einer unsterilen Verpackung sowie diese Gebrauchsanweisung.

9. PRÜFUNGEN VOR DER ANWENDUNG

Vor dem Auspacken prüfen, ob das Produkt unversehrt und im dafür vorgesehenen Polyethylenbeutel versiegelt ist. Bei beschädigten Teilen das Produkt NICHT VERWENDEN, sondern sich direkt an den Händler wenden. Bei Fragen stets den Apotheker/Arzt Ihres Vertrauens konsultieren. Vor der Anwendung prüfen, ob das Produkt:

- unversehrt und nicht beschädigt ist (z. B. Risse, Dellen oder Einrisse).
- keine Farbveränderungen, ungleichmäßigen Verfärbungen, oberflächlichen Schimmelbefall usw. aufweist; in solchen Fällen DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN UND SOFORT ERSETZEN.

WICHTIG!!! Eine weißliche Oberflächenfärbung, die durch den Schutzfilm aus Talkum oder ein gleichwertiges, im Herstellungsprozess verwendetes Produkt verursacht wird, ist kein Anzeichen für eine unsachgemäße Aufbewahrung oder ein beschädigtes Produkt.

10. EIGENSCHAFTEN

Lebensdauer des Produkts bei normaler Anwendung: siehe Kennzeichnung			
EINPATIENTENPRODUKT	**JA**	KLASSE des Medizinprodukts	**IIb**
Produkt wird STERIL geliefert	**NEIN**	MASSGEFERTIGTES Produkt	**NEIN**

Material	Ø Durchmesser in mm										
KAUTSCHUK	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILIKON	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. VORBEREITENDE MASSNAHMEN VOR DER ANWENDUNG

Vor der Anwendung eine Reinigung gemäß Abschnitt 12 durchführen und das Produkt anschließend wie folgt einsetzen:

- das Produkt durch den Vaginaleingang führen;
- den Ring zur Erleichterung des Einführens elliptisch zusammenfalten;
- den Ring um den Gebärmutterhals positionieren.

12. REINIGUNG (WASCHEN) VOR DER ANWENDUNG

Das Produkt vor der Anwendung mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife waschen und anschließend mit physiologischer Kochsalzlösung abspülen.
Zum Waschen keine Bürsten, sondern ausschließlich weiche Schwämme verwenden, damit die Oberfläche des Produkts nicht zerkratzt wird. Zur Reinigung der Produktoberflächen keinen Alkohol, keine Lösungsmittel oder Säuren und keine Flüssigkeiten verwenden, die das Produkt beschädigen könnten.
Das Produkt nach der Reinigung nicht unbeaufsichtigt lassen, sondern sofort in der Vagina positionieren.
Das Produkt kann vor der ersten Anwendung in einem Dampfautoklaven für höchstens zwei aufeinanderfolgende Zyklen bei 121°C für 15 Minuten sterilisiert werden.

13. ENTSORGUNG

Das Produkt am Ende der Anwendung gemäß den örtlichen Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgen. Es sind keine toxischen Stoffe enthalten.

for.me.sa.
forniture medico sanitarie

For.me.sa. Srl
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)
www.pessario.it - www.formesa.it

Rev. 03 vom 05.03.2025