



PESARIO ESTÉRIL DE SILICONA

ES

INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSITIVO PESARIO - ESTÉRIL USO EXCLUSIVO PARA PERSONAL MÉDICO

1. INTRODUCCIÓN

Antes que nada, deseamos darle las gracias por haber elegido un producto For.me.sa. El dispositivo médico ha sido fabricado de conformidad con los reglamentos vigentes en materia de seguridad de los productos para uso médico. Este documento se ha elaborado para proporcionar un conocimiento general del dispositivo, además de instrucciones de uso, reglas de mantenimiento y conservación y datos necesarios para su utilización.

Lea atentamente estas instrucciones de uso en el momento de la compra y ANTES DE UTILIZAR el dispositivo. Guarde estas instrucciones de uso para futuras consultas.

2. OBLIGACIONES DEL PERSONAL MÉDICO

El Dispositivo debe ser utilizado ÚNICA y EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL MÉDICO COMPETENTE Y HABILITADO PARA HACERLO.

El personal médico TIENE LA OBLIGACIÓN de entregar al paciente las instrucciones de uso, a menos que éste ya las posea de forma evidente.

Antes, durante y después de la introducción del dispositivo, respete todas las acciones y comportamientos acordes con las metodologías médicas y sanitarias. Trabaje en un ambiente idóneo. Explique claramente al paciente las actividades que deberá realizar a continuación para mantener en posición correcta el dispositivo, así como las visitas periódicas de control que considere oportunas.

Utilice el dispositivo de conformidad con las leyes vigentes y el uso previsto (véase también el cap. 4).

3. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

For.me.sa. identifica el dispositivo mediante el etiquetado aplicado a éste o al envase que lo contiene. Guarde estas referencias en un lugar donde sea fácil encontrarlas.

Para mayor seguridad, antes de usar el dispositivo, el personal médico (o el paciente) debe anotar en el espacio que hay debajo el número de lote que encontrará en la correspondiente etiqueta.

Lote n.º _____

Explicación de algunos símbolos que se encuentran en el etiquetado (prescripciones que se aplican si está presente el SÍMBOLO específico):

 AB123	Indica la numeración del LOTE al que se refiere el dispositivo específico.
	Indica que el usuario/paciente debe LEER y ENTENDER las INSTRUCCIONES DE USO antes de utilizar el Dispositivo.
 AAAA-MM	Indica al usuario la fecha de caducidad del dispositivo. Después de esta fecha, el dispositivo debe ser sustituido por otro de nueva fabricación o con una fecha de caducidad aún no superada.
STERILE 	Indica que el dispositivo ha sido esterilizado con Óxido de Etileno

4. USO PREVISTO

El Pesario está destinado a favorecer la contención del prolapso uterino en pacientes adultas de cualquier edad, de sexo femenino, aquejadas de prolapso de grado II o superior.

El uso continuo del dispositivo está permitido por un período máximo de 6 meses, sujeto a una evaluación periódica por parte del médico ginecólogo.

El dispositivo debe ser utilizado por UNA SOLA PACIENTE.

Respete las contraindicaciones descritas en el cap. 5; cualquier otro uso no indicado expresamente en el citado capítulo se considerará inadecuado y, por lo tanto, PROHIBIDO.

5. CONTRAINDICACIONES

El uso del Pesario está contraindicado en las siguientes condiciones:

- alergia declarada a la silicona;
- alteración del sistema inmunitario;
- presencia de trastornos tromboembólicos;
- presencia de infecciones recurrentes de las vías urinarias;
- presencia de infecciones vaginales frecuentes o episodios recurrentes de sangrado vaginal;
- Presencia de abrasiones o lesiones de la mucosa vaginal.

No utilizar el dispositivo en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

No utilizar en pacientes menores de 18 años.

No reutilizar el dispositivo en otra paciente. Este dispositivo es para una sola paciente.

Se prohíbe utilizar el dispositivo durante un período superior a 6 meses.

No utilizar el dispositivo en combinación con otros dispositivos médicos ni como parte de ellos.

Se prohíbe modificar o alterar las partes que lo constituyen y/o las características del dispositivo.

El uso del pesario no es compatible con determinados medicamentos vaginales. En particular, el uso concomitante de cremas u óvulos vaginales a base de estrógenos, espermicidas, antifúngicos oleosos, lubricantes a base de aceite y antibióticos tópicos puede alterar el material del dispositivo o aumentar el riesgo de irritaciones e infecciones.

Se prohíbe reutilizar en la misma paciente sin realizar previamente la limpieza del dispositivo.

No utilizar el dispositivo si el envase está dañado.

6. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA EL PERSONAL MÉDICO Y EL PACIENTE

Cualquier falsificación y/o uso indebido se perseguirá de conformidad con la ley.

- Respete escrupulosamente el destino de uso del dispositivo.
- El uso del dispositivo puede quedar sujeto a controles periódicos, a discreción del personal médico.
- Siga escrupulosamente las indicaciones del personal médico competente.
- El uso continuado del dispositivo Pesario está permitido durante un máximo de 6 meses, sujeto a una evaluación periódica por parte del médico ginecólogo. Durante este período, el dispositivo se considera seguro y eficaz si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Transcurridos los 6 meses de uso, el dispositivo deberá eliminarse.
- Si el tratamiento requiere un período superior a 6 meses, será necesario utilizar un nuevo Pesario.
- Antes del uso, el dispositivo deberá limpiarse, tal y como se indica en el cap. 12.
- Ante cualquier sensación anómala de molestia no prevista o no explicada por el personal médico, consulte inmediatamente al profesional sanitario correspondiente.
- Antes de reutilizar el dispositivo, lávelo con agua tibia y jabón neutro y después enjuáguelo con suero fisiológico, como se indica en el cap. 12.
- El uso del Pesario puede provocar los siguientes efectos secundarios:
 - Reacción alérgica al látex y/o al caucho natural
 - Sensación de incomodidad
 - Desplazamiento del pesario
 - Vaginitis
 - Vaginosi bacteriana
 - Aumento de las secreciones vaginales
 - Dolor vaginal
 - Abrasiones de la mucosa vaginal y sangrado
- Identifique la medida correcta a utilizar basándose en la experiencia madurada en el campo: medidas incorrectas e/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
- No deje el dispositivo sin vigilancia antes de utilizarlo y no lo coloque sobre superficies calientes o con cantos o partes afiladas, sino solo sobre superficies inertes con el grado de higienización requerido.
- No intente reparar un dispositivo dañado; en esta circunstancia, el dispositivo debe ser desechado, tal y como se indica en el capítulo 13.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo médico suministrado deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

7. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El dispositivo se suministra en una bolsa de papel médico que garantiza el mantenimiento de la esterilidad antes del uso.

Para mantener una conservación correcta a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original en un ambiente seco con temperaturas comprendidas entre +1 °C y + 40 °C, sin contacto directo con fuentes de calor radiante, protegido del polvo y de materiales nocivos y fuera del alcance de los niños. Evite apoyar cargas de peso excesivo encima del dispositivo y no lo someta a esfuerzos mecánicos.

8. CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene el dispositivo médico pesario esterilizado con óxido de etileno y estas instrucciones de uso.

9. COMPROBACIONES PREVENTIVAS ANTES DEL USO

Antes de proceder al desembalaje, compruebe que esté íntegro y que el Dispositivo esté precintado dentro de la bolsa de polietileno preparada expresamente. En caso de que detecte partes dañadas, NO LO UTILICE y contacte directamente con el vendedor. Si necesita aclaraciones, diríjase siempre a su farmacéutico/médico de confianza. Antes del uso, compruebe que el dispositivo:

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

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

10. CARACTERÍSTICAS

Duración del dispositivo en caso de uso normal: véase el etiquetado			
Dispositivo PARA UNA SOLA PACIENTE	SÍ	CLASE del Dispositivo Médico	II b
Dispositivo suministrado ESTÉRIL	SÍ	Dispositivo A MEDIDA	NO

	Ø Diámetro en mm										
MEDIDA	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPERACIONES PRELIMINARES ANTES DEL USO

El dispositivo médico se suministra estéril, por lo que el personal médico encargado debe intentar colocar el dispositivo al paciente respetando las prácticas higiénicas fundamentales, como:

- lavarse las manos con solución desinfectante;
- ponerse guantes limpios;
- proceder con las operaciones de inserción descritas a continuación.

El Pesario debe insertarse procediendo de la siguiente manera:

1. Supere el orificio osteovaginal;
2. Doble el anillo en forma de elipse para facilitar su entrada;
3. Rodee el cuello del útero.

No inserte el dispositivo si cae de su envase, o si el envase no está íntegro.

12. LIMPIEZA DESPUÉS DEL PRIMER USO

El pesario estéril viene **en un envase estéril y no hay que lavarlo antes de utilizarlo por primera vez**, es decir, al abrir el envase.

El lavado está permitido únicamente si el dispositivo es retirado para inspección y sucesivamente es reintroducido. En caso de retirada y posterior reinserción, limpie con agua tibia y jabón neutro y luego enjuague con suero fisiológico.

Para las operaciones de limpieza, utilice exclusivamente esponjas suaves; no utilice cepillos ni otros instrumentos abrasivos que puedan alterar o dañar la superficie del dispositivo.

No utilizar alcohol, disolventes, ácidos ni otros líquidos que potencialmente podrían comprometer la

idoneidad del material.

Tras la limpieza, no deje el dispositivo sin vigilancia y vuelva a colocarlo inmediatamente en la vagina.

Si es necesario, el dispositivo puede esterilizarse en autoclave de vapor durante un máximo de dos ciclos consecutivos a 121 °C durante 15 minutos.

13. ELIMINACIÓN

Elimine al final de su uso, respetando las normas locales de eliminación de residuos. No contiene sustancias tóxicas. Las partes que constituyen el dispositivo, tal y como se ha indicado anteriormente, son de silicona.



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

Rev. 04 del 13.05.2026