



INSTRUCCIONES DE USO – DISPOSITIVO PESARIO NO ESTÉRIL USO EXCLUSIVO PARA PERSONAL MÉDICO

1. INTRODUCCIÓN

Ante todo, deseamos agradecerle por haber elegido un producto For.me.sa. El dispositivo médico adquirido ha sido fabricado de conformidad con la normativa vigente en materia de seguridad de los productos para uso médico. El presente documento ha sido elaborado con el fin de proporcionar información general sobre el dispositivo y ofrecer las instrucciones de uso, las normas de mantenimiento y conservación necesarias para su correcta manipulación.

Lea atentamente estas instrucciones de uso en el momento de la compra y ANTES DE UTILIZAR el dispositivo. Conserve 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 AUTORIZADO PARA ELLO.

El personal médico DEBE OBLIGATORIAMENTE entregar al paciente las instrucciones de uso, si este no las posee ya.

Antes, durante y después de la inserción del dispositivo, deberán respetarse todas las acciones y conductas conformes con las prácticas médicas y sanitarias. Actuar en un entorno adecuado. Explicar claramente al paciente todas las actividades que deberá realizar posteriormente para mantener correctamente el dispositivo en posición, incluidas las eventuales visitas periódicas de control que se consideren oportunas.

Utilizar el dispositivo conforme a la legislación vigente y de acuerdo con su finalidad de uso (véase también el apartado 4).

3. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO

For.me.sa. identifica el dispositivo mediante el etiquetado colocado sobre el propio dispositivo o sobre el envase que lo contiene. Conservar dichas referencias en un lugar fácilmente accesible.

Para mayor seguridad, antes de proceder a la utilización del dispositivo, el personal médico (o el paciente) deberá anotar, en el espacio indicado a continuación, el número de lote que figura en la etiqueta correspondiente.

Lote n.º _____

Explicación de algunos símbolos presentes en el etiquetado (las indicaciones se aplican si aparece el SÍMBOLO correspondiente):

 LOT AB123	Indica el número de LOTE al que corresponde el dispositivo específico.
	Indica que el usuario/paciente debe LEER y COMPRENDER las INSTRUCCIONES DE USO antes de la utilización.
 A A A A - M M	Indica al usuario la fecha de caducidad del dispositivo. Después de dicha fecha, el dispositivo deberá sustituirse por uno de nueva fabricación o con una fecha de caducidad vigente.

4. FINALIDAD DE USO

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

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

El dispositivo se considera MONOPACIENTE.

Respetar las contraindicaciones descritas en el apartado 5; cualquier otro uso no indicado expresamente en el presente documento 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 y/o al caucho natural
- Compromiso del sistema inmunitario
- Presencia de trastornos tromboembólicos
- Presencia de infecciones recurrentes de las vías urinarias
- Presencia de infecciones vaginales frecuentes y 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.

El uso del pesario no está permitido en pacientes menores de 18 años.

No reutilizar el dispositivo en otro paciente. Este dispositivo es monopaciente.

Está prohibido 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.

Está prohibido modificar o alterar los componentes 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.

Está prohibida la reutilización en el mismo 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 será perseguido conforme a la legislación vigente.

- Respetar estrictamente la finalidad de uso del dispositivo
- El uso del dispositivo puede estar sujeto, a discreción del médico tratante, a controles periódicos.
- Seguir 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 como se indica en el apartado 12.
- Ante cualquier sensación anómala de molestia no prevista o no explicada por el personal médico, consultar inmediatamente al profesional sanitario correspondiente.
- Antes de reutilizar el dispositivo, lavarlo con agua tibia y jabón neutro y después enjuagarlo con solución fisiológica, como se indica en el apartado 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
 - Vaginositis bacteriana
 - Aumento de las secreciones vaginales
 - Dolor vaginal
 - Abrasiones de la mucosa vaginal y sangrado
- Seleccionar la medida adecuada basándose en la experiencia profesional: las medidas incorrectas y/o inadecuadas no proporcionan los beneficios esperados.
 - No dejar el dispositivo sin supervisión antes del uso y no colocarlo sobre superficies calientes o con bordes o partes puntiagudas, sino únicamente sobre superficies inertes con el nivel de higienización requerido.
 - No intentar reparar un dispositivo dañado; en tal caso, el dispositivo deberá eliminarse como se indica en el apartado 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 comercializa en el embalaje estándar de For.me.sa., que garantiza su correcto

almacenamiento antes del uso. Para mantener una correcta conservación a lo largo del tiempo, se recomienda utilizar siempre el embalaje original y almacenar el dispositivo en un ambiente seco a una temperatura comprendida 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. Evitar colocar cargas excesivas sobre el dispositivo y no someterlo a esfuerzos mecánicos.

8. CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene el dispositivo médico pesario en un envase no estéril y las presentes Instrucciones de uso.

9. CONTROLES PREVIOS ANTES DEL USO

Antes de abrir el envase, comprobar que el dispositivo esté íntegro y sellado dentro de la bolsa de polietileno especialmente prevista. Si existen partes dañadas, NO UTILIZAR el dispositivo y ponerse en contacto directamente con el distribuidor. Para cualquier aclaración, consultar siempre a su farmacéutico/médico de confianza. Antes del uso, comprobar que el dispositivo:

- esté íntegro y no presente daños (por ejemplo, grietas, abolladuras o desgarros).
- no haya cambiado de color, no presente coloraciones no uniformes, moho superficial, etc.; en tales casos, NO UTILIZAR EL DISPOSITIVO Y SUSTITUIRLO INMEDIATAMENTE.

¡IMPORTANTE! Una coloración superficial blanquecina causada por la película protectora de talco u otro producto equivalente utilizado durante el proceso de fabricación no indica una conservación inadecuada ni un producto dañado.

10. CARACTERÍSTICAS

Vida útil del dispositivo en condiciones normales de uso: véase el etiquetado			
Dispositivo MONOPACIENTE	SÍ	CLASE del dispositivo médico	IIB
Dispositivo suministrado ESTÉRIL	NO	Dispositivo A MEDIDA	NO

Material	Ø Diámetro en mm										
CAUCHO	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILICONA	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPERACIONES PRELIMINARES ANTES DEL USO

Realizar una limpieza antes del uso conforme a lo establecido en el apartado 12 y proceder a la inserción de la siguiente manera:

- superar la entrada vaginal;
- doblar el anillo en forma de elipse para facilitar su introducción;
- rodear el cuello uterino.

12. LIMPIEZA (LAVADO) ANTES DEL USO

Antes de utilizar el dispositivo, lavarlo con agua tibia y jabón neutro y después enjuagarlo con solución fisiológica.

No utilizar cepillos para el lavado, sino únicamente esponjas suaves para evitar rayar la superficie del dispositivo. No utilizar alcohol, disolventes ni ácidos para limpiar las superficies del dispositivo, ni líquidos que puedan dañarlo.

Después de la limpieza, no dejar el dispositivo sin supervisión, sino colocarlo inmediatamente en la cavidad vaginal.

El dispositivo puede esterilizarse antes del primer uso en autoclave de vapor durante un máximo de dos ciclos consecutivos a una temperatura de 121°C durante 15 minutos.

13. ELIMINACIÓN

Eliminar el dispositivo al final de su uso respetando las normativas locales relativas a la eliminación de residuos. No contiene sustancias tóxicas.



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

Rev. 03 del 05.03.2025