



ISTRUZIONI D'USO – DISPOSITIVO PESSARIO - NON STERILE UTILIZZO CONSENTITO SOLO AL PERSONALE MEDICO

1. INTRODUZIONE

Desideriamo innanzitutto ringraziare per aver scelto un prodotto For.me.sa. Il dispositivo medico acquistato è stato fabbricato in ottemperanza ai Regolamenti vigenti in materia di sicurezza del prodotto per uso medico. Il presente documento è stato realizzato al fine di fornire una conoscenza generale del dispositivo e offrire istruzioni d'uso, regole di manutenzione e conservazione necessarie per la sua corretta manipolazione.

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso al momento dell'acquisto e PRIMA DELL'UTILIZZO del dispositivo. Conservare le presenti istruzioni d'uso per consultazioni future.

2. OBBLIGHI DEL PERSONALE MEDICO

Il dispositivo deve essere posto in essere SOLO ED ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE MEDICO COMPETENTE ED ABILITATO A FARLO.

Il personale medico DEVE OBBLIGATORIAMENTE consegnare al paziente le istruzioni d'uso, se non già evidentemente in suo possesso.

Prima, durante e dopo l'inserimento del dispositivo, rispettare tutte le azioni ed i comportamenti consoni a metodologie mediche e sanitarie. Operare in un ambiente idoneo. Enunciare chiaramente al paziente ogni attività che dovrà eseguire successivamente per mantenere correttamente in posizione il dispositivo, ivi incluse eventuali visite di controllo periodiche che si ritengano opportune.

Utilizzare il dispositivo nel rispetto delle leggi vigenti e secondo la destinazione d'uso (vedi anche cap. 4).

3. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

For.me.sa. identifica il dispositivo mediante etichettatura posta sul medesimo o sulla confezione ove è contenuto. Conservare tali riferimenti in luogo di facile reperibilità.

Per maggiore sicurezza, prima di procedere all'utilizzo del dispositivo, il personale medico (o il paziente) deve trascrivere, nello spazio sottostante, il numero di lotto che troverà sull'apposita etichetta.

Lotto n° _____

Spiegazione di alcuni simboli che si trovano sull'etichettatura (prescrizioni che si applicano se lo specifico SIMBOLO è presente):

 LOT AB123	Indica la numerazione del LOTTO a cui lo specifico dispositivo è riferito.
	Indica che l'utilizzatore/paziente deve LEGGERE e CAPIRE le ISTRUZIONI D'USO prima dell'impiego.
 AAAA-MM	Indica all'utilizzatore la scadenza del dispositivo. Dopo tale data, il dispositivo deve essere sostituito con uno di nuova fabbricazione o con data di scadenza non superata.

4. DESTINAZIONE D'USO

Il Pessario è destinato ad essere utilizzato per favorire il contenimento del prolasso uterino in pazienti adulte di qualsiasi età, di sesso femminile affette da prolasso di grado II o superiore.

L'utilizzo continuativo del dispositivo è consentito per un periodo massimo di 6 mesi, previa valutazione periodica da parte del medico ginecologico.

Il dispositivo è considerato MONOPAZIENTE.

Rispettare le controindicazioni descritte nel cap. 5; altri usi quivi non espressamente indicati sono considerati impropri e quindi VIETATI.

5. CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del Pessario è da escludere nelle seguenti condizioni:

- Dichiarata allergia al silicone e/o alla gomma naturale.
- Compromissione del sistema immunitario.
- In presenza di disordini trombo-embolici.

- In presenza di infezioni ricorrenti alle vie urinarie.
- In presenza di infezioni vaginali frequenti e frequenti episodi di sanguinamento vaginale.
- In presenza di abrasioni o lesioni della mucosa vaginale.

Non utilizzare il dispositivo in donne in gravidanza o in allattamento

L'utilizzo del pessario non è consentito in pazienti con età inferiore a 18 anni.

Non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente. Questo dispositivo è monopaziente.

È vietato utilizzare il dispositivo per un periodo superiore a 6 mesi.

Non utilizzare il dispositivo in abbinamento o come parte di altri dispositivi medici.

È vietato modificare o alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche del dispositivo.

L'uso del pessario non è compatibile con alcuni farmaci vaginali. In particolare, l'utilizzo concomitante di creme o ovuli vaginali a base di estrogeni, spermaticidi, antifungini oleosi, lubrificanti a base di olio e antibiotici topici può alterare il materiale del dispositivo o aumentare il rischio di irritazioni e infezioni.

È vietato il riutilizzo sullo stesso paziente senza eseguire la pulizia del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.

6. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguibile nei termini di legge.

- Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del dispositivo
- L'uso del dispositivo può essere, a discrezionalità del medico curante, soggetto a controlli periodici.
- Seguire scrupolosamente le indicazioni del personale medico competente.
- L'uso continuativo del dispositivo Pessario è consentito per un massimo di 6 mesi, previa valutazione periodica da parte del medico ginecologo. Per questo periodo, il dispositivo è considerato sicuro ed efficace se utilizzato secondo le indicazioni d'uso fornite dal fabbricante. Trascorsi i 6 mesi di utilizzo, il dispositivo deve essere smaltito.
- Se il trattamento richiede un periodo superiore a 6 mesi, è necessario utilizzare un nuovo Pessario.
- Prima dell'uso il dispositivo deve essere deterso, come indicato al cap. 12.
- Ad ogni anomala sensazione di disagio, non preventiva o enunciata dal personale medico, interpellare immediatamente il suddetto.
- Prima di riutilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica, come indicato nel §12.

L'utilizzo del Pessario può determinare i seguenti effetti collaterali:

- Reazione allergica al lattice e/o alla gomma naturale
 - Sensazione di discomfort
 - Dislocazione del Pessario
 - Vaginiti
 - Vaginosi batteriche
 - Incremento delle perdite vaginali
 - Dolore vaginale
 - Abrasioni della mucosa vaginale e sanguinamento
- Individuare la giusta misura da utilizzare in base all'esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
 - Non lasciare incustodito il dispositivo prima dell'uso e non appoggiare il medesimo su superfici calde o aventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti aventi il grado di igienizzazione richiesto.
 - Non tentare di riparare il dispositivo danneggiato; in tale evenienza, il dispositivo deve essere smaltito come indicato al capitolo 13.
 - È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito, al fabbricante e autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

7. STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Il dispositivo viene commercializzato con l'imballo standard di For.me.sa. che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso.

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto avente temperature comprese tra +1 °C e + 40 °C, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini. Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al dispositivo e non sottoporre il medesimo a

stress meccanici.

8. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene il dispositivo medico pessario in confezione non sterile e le presenti Istruzioni per l'uso.

9. VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Verificare, prima del disimballo, che il medesimo sia integro e sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto. Nel caso siano presenti parti danneggiate, **NON UTILIZZARE**, ma rivolgersi direttamente al rivenditore del dispositivo. Per eventuali chiarimenti, rivolgersi sempre al proprio farmacista/medico di fiducia. Verificare prima dell'uso che il dispositivo:

- sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni).
- non abbia cambiato colore, non abbia assunto colorazioni non uniformi, non abbia muffe superficiali, ecc., in tali evenienze **NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE**.

IMPORTANTE!!! Non è sinonimo di cattiva conservazione (o di prodotto danneggiato) una colorazione superficiale biancastra determinata dal film protettivo di talco, od altro prodotto equivalente, utilizzato in fase di processo produttivo.

10. CARATTERISTICHE

Durata del dispositivo se usato normalmente: vedi etichettatura			
Dispositivo MONOPAZIENTE	SI	CLASSE del dispositivo medico	II b
Dispositivo fornito STERILE	NO	Dispositivo SU MISURA	NO

Materiale	Ø Diametro in mm											
GOMMA	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
SILICONE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	

11. OPERAZIONI PRELIMINARI PRIMA DELL'USO

Eseguire una pulizia prima dell'utilizzo così come definito al capitolo 12 e procedere all'inserimento operando nel seguente modo:

- superare l'imbocco osteo-vaginale;
- piegare l'anello ad ellisse per facilitarne l'ingresso;
- cerchiare il collo dell'utero.

12. PULIZIA (DETERSIONE) PRIMA DELL'USO

Prima di utilizzare il dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.

Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del dispositivo. Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il dispositivo.

Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale. dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

13. SMALTIMENTO

Smaltire a fine uso, rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti. Non sono presenti sostanze tossiche.



