



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – DISPOSITIVO PESSÁRIO NÃO ESTÉRIL

UTILIZAÇÃO PERMITIDA APENAS A PESSOAL MÉDICO

1. INTRODUÇÃO

Antes de mais, agradecemos por ter escolhido um produto For.me.sa. O dispositivo médico adquirido foi fabricado em conformidade com os regulamentos em vigor relativos à segurança dos produtos para uso médico. O presente documento foi elaborado com o objetivo de fornecer informações gerais sobre o dispositivo e disponibilizar as instruções de utilização, as regras de manutenção e conservação necessárias para o seu correto manuseamento.

Leia atentamente as presentes instruções de utilização no momento da compra e ANTES DE UTILIZAR o dispositivo. Conserve estas instruções de utilização para futuras consultas.

2. OBRIGAÇÕES DO PESSOAL MÉDICO

O dispositivo deve ser utilizado ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE POR PESSOAL MÉDICO COMPETENTE E AUTORIZADO PARA O EFEITO.

Antes, durante e após a inserção do dispositivo, devem ser respeitadas todas as ações e condutas adequadas às práticas médicas e de saúde. Atuar num ambiente adequado. Explicar claramente ao paciente todas as atividades que deverá realizar posteriormente para manter corretamente o dispositivo na posição adequada, incluindo eventuais consultas periódicas de controlo consideradas necessárias.

Utilizar o dispositivo em conformidade com a legislação em vigor e de acordo com a sua finalidade prevista (ver também o capítulo 4).

3. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

A For.me.sa. identifica o dispositivo através da rotulagem aposta no próprio dispositivo ou na embalagem que o contém. Conservar estas referências num local de fácil acesso.

Para maior segurança, antes de utilizar o dispositivo, o pessoal médico (ou o paciente) deve anotar, no espaço abaixo, o número do lote indicado na respetiva etiqueta.

Lote n.º _____

Explicação de alguns símbolos presentes na rotulagem (as indicações aplicam-se se estiver presente o SÍMBOLO correspondente):

 AB123	Indica o número do LOTE ao qual o dispositivo específico se refere.
	Indica que o utilizador/paciente deve LER e COMPREENDER as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO antes da utilização.
 A A A A - M M	Indica ao utilizador a data de validade do dispositivo. Após essa data, o dispositivo deve ser substituído por um de fabrico recente ou com uma data de validade ainda válida.

4. FINALIDADE PREVISTA

O Pessário destina-se a favorecer a contenção do prolapso uterino em pacientes adultas de qualquer idade, do sexo feminino, com prolapso de grau II ou superior.

A utilização contínua do dispositivo é permitida por um período máximo de 6 meses, sujeita a avaliação periódica pelo médico ginecologista.

O dispositivo é considerado MONOPACIENTE.

Respeitar as contraindicações descritas no capítulo 5; quaisquer outras utilizações não expressamente indicadas no presente documento são consideradas inadequadas e, por conseguinte, PROIBIDAS.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do Pessário é contraindicada nas seguintes condições:

- Alergia conhecida ao silicone e/ou à borracha natural
- Comprometimento do sistema imunitário
- Presença de distúrbios tromboembólicos
- Presença de infeções recorrentes das vias urinárias

- Presença de infeções vaginais frequentes e episódios recorrentes de hemorragia vaginal
- Presença de abrasões ou lesões da mucosa vaginal

Não utilizar o dispositivo em mulheres grávidas ou a amamentar.

A utilização do pessário não é permitida em pacientes com menos de 18 anos.

Não reutilizar o dispositivo noutro paciente. Este dispositivo é monopaciente.

É proibido utilizar o dispositivo por um período superior a 6 meses.

Não utilizar o dispositivo em combinação com outros dispositivos médicos nem como parte integrante dos mesmos.

É proibido modificar ou alterar os componentes e/ou as características do dispositivo.

A utilização do pessário não é compatível com determinados medicamentos vaginais. Em particular, a utilização concomitante de cremes ou óvulos vaginais à base de estrogénios, espermicidas, antifúngicos oleosos, lubrificantes à base de óleo e antibióticos tópicos pode alterar o material do dispositivo ou aumentar o risco de irritações e infeções.

É proibida a reutilização no mesmo paciente sem efetuar previamente a limpeza do dispositivo.

Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS PARA O PESSOAL MÉDICO E O PACIENTE

Qualquer contrafação e/ou utilização indevida será punida nos termos da lei.

- Respeitar rigorosamente a finalidade prevista do dispositivo
- A utilização do dispositivo pode, a critério do médico assistente, estar sujeita a controlos periódicos.
- Seguir rigorosamente as indicações do pessoal médico competente.
- A utilização contínua do dispositivo Pessário é permitida por um período máximo de 6 meses, sujeita a avaliação periódica pelo médico ginecologista. Durante este período, o dispositivo é considerado seguro e eficaz se for utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. Após 6 meses de utilização, o dispositivo deve ser eliminado.
- Se o tratamento exigir um período superior a 6 meses, deve ser utilizado um novo Pessário.
- Antes da utilização, o dispositivo deve ser limpo conforme indicado no capítulo 12.
- Perante qualquer sensação anómala de desconforto não prevista ou não explicada pelo pessoal médico, consultar imediatamente o profissional de saúde responsável.
- Antes de reutilizar o dispositivo, lavá-lo com água morna e sabão neutro e, em seguida, enxaguar com solução fisiológica, conforme indicado no capítulo 12.

A utilização do Pessário pode provocar os seguintes efeitos secundários:

- Reação alérgica ao látex e/ou à borracha natural
 - Sensação de desconforto
 - Deslocação do Pessário
 - Vaginite
 - Vaginose bacteriana
 - Aumento das secreções vaginais
 - Dor vaginal
 - Abrasões da mucosa vaginal e hemorragia
- Selecionar o tamanho correto com base na experiência profissional: tamanhos incorretos e/ou inadequados não proporcionam os benefícios esperados.
 - Não deixar o dispositivo sem vigilância antes da utilização e não o colocar sobre superfícies quentes ou com arestas ou partes pontiagudas, mas apenas sobre superfícies inertes com o nível de higienização exigido.
 - Não tentar reparar um dispositivo danificado; nesse caso, o dispositivo deve ser eliminado conforme indicado no capítulo 13.
 - Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo médico fornecido deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

O dispositivo é comercializado na embalagem padrão da For.me.sa., que garante o seu correto armazenamento antes da utilização.

Para garantir a conservação correta ao longo do tempo, recomenda-se utilizar sempre a embalagem original e conservar o dispositivo num ambiente seco, a temperaturas entre +1 °C e +40 °C, sem contacto direto com

fontes de calor radiante, protegido de poeiras e materiais nocivos e fora do alcance das crianças. Evitar colocar cargas excessivas sobre o dispositivo e não o submeter a esforços mecânicos.

8. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém o dispositivo médico pessário numa embalagem não estéril e as presentes Instruções de utilização.

9. VERIFICAÇÕES PRÉVIAS ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de abrir a embalagem, verificar se o dispositivo está intacto e selado no saco de polietileno especificamente previsto. Caso existam partes danificadas, **NÃO UTILIZAR** o dispositivo e contactar diretamente o revendedor. Para quaisquer esclarecimentos, consultar sempre o seu farmacêutico/médico de confiança. Antes da utilização, verificar se o dispositivo:

- está intacto e não apresenta danos (por exemplo, fissuras, amolgadelas ou rasgos).
- não mudou de cor, não apresenta colorações não uniformes, bolor superficial, etc.; nesses casos, **NÃO UTILIZAR O DISPOSITIVO E SUBSTITUÍ-LO IMEDIATAMENTE.**

IMPORTANTE!!! Uma coloração superficial esbranquiçada causada pela película protetora de talco ou por outro produto equivalente utilizado durante o processo de fabrico não constitui sinal de conservação inadequada nem de produto danificado.

10. CARACTERÍSTICAS

Vida útil do dispositivo em condições normais de utilização: ver rotulagem			
Dispositivo MONOPACIENTE	SIM	CLASSE do dispositivo médico	IIb
Dispositivo fornecido ESTÉRIL	NÃO	Dispositivo POR MEDIDA	NÃO

Material	Ø Diâmetro em mm										
BORRACHA	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILICONE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPERAÇÕES PRELIMINARES ANTES DA UTILIZAÇÃO

Efetuar a limpeza antes da utilização conforme definido no capítulo 12 e proceder à inserção da seguinte forma:

- ultrapassar a entrada vaginal;
- dobrar o anel em forma de elipse para facilitar a introdução;
- posicionar o anel em redor do colo do útero.

12. LIMPEZA (LAVAGEM) ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar o dispositivo, lavá-lo com água morna e sabão neutro e, em seguida, enxaguar com solução fisiológica. Não utilizar escovas para a lavagem, mas apenas esponjas macias para não riscar a superfície do dispositivo. Não utilizar álcool, solventes ou ácidos para limpar as superfícies do dispositivo, nem líquidos que possam danificar o dispositivo. Após a limpeza, não deixar o dispositivo sem vigilância, mas colocá-lo imediatamente na vagina.

Antes da primeira utilização, o dispositivo pode ser esterilizado em autoclave a vapor durante um máximo de dois ciclos consecutivos, a uma temperatura de 121°C durante 15 minutos.

13. ELIMINAÇÃO

Eliminar o dispositivo no final da utilização em conformidade com as normas locais relativas à eliminação de resíduos. Não estão presentes substâncias tóxicas.



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