



# PESSÁRIO ESTÉRIL DE SILICONE

PT

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – DISPOSITIVO PESSÁRIO - ESTÉRIL UTILIZAÇÃO PERMITIDA APENAS A PESSOAL DE SAÚDE

### 1. INTRODUÇÃO

Antes de mais nada, agradecemos a escolha de um produto For.me.sa. O dispositivo médico que adquiriu foi fabricado em conformidade com os Regulamentos em vigor em matéria de segurança de dispositivos médicos. 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 estas instruções de utilização no ato da compra e ANTES DE UTILIZAR o dispositivo. Guarde estas instruções de utilização para referência futura.

### 2. DEVERES DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

O dispositivo deve ser utilizado ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE COMPETENTES E HABILITADOS PARA TAL.

Antes, durante e após a introdução do dispositivo, é necessário adotar todas as ações e comportamentos adequados, condizentes com os métodos clínicos e sanitários. Deve-se operar num ambiente adequado. Expor claramente à doente todas as atividades que terá de realizar posteriormente para manter o dispositivo em posição correta, incluindo quaisquer verificações periódicas que possam ser consideradas oportunas.

O Dispositivo deve ser utilizado segundo as leis vigentes e de acordo com a finalidade prevista (ver também o capítulo 4).

### 3. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO

A For.me.sa. fornece os dados de identificação do dispositivo através da etiqueta aplicada ao mesmo ou à embalagem na qual está acondicionado. Mantenha estas referências num local de fácil acesso.

Para maior segurança, antes de utilizar o dispositivo, o profissional de saúde (ou o doente) deve anotar o número de lote indicado na etiqueta correspondente no espaço que se segue.

Lote n.º \_\_\_\_\_

Significado de alguns dos símbolos presentes na etiqueta (requisitos que se aplicam se o SÍMBOLO específico estiver presente):

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>AB123</b>   | Indica a numeração do LOTE a que se refere o Dispositivo específico.                                                                                                                        |
|                 | Indica que o utilizador/doente deve LER e COMPREENDER as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO antes da utilização.                                                                                      |
|  <b>AAAA-MM</b> | Indica ao utilizador a data de validade do dispositivo. Após essa data, o dispositivo deve ser substituído por outro novo ou por um dispositivo cuja validade não esteja prestes a caducar. |
| <b>STERILE</b> <b>EO</b>                                                                           | Indica que o dispositivo foi esterilizado com Óxido de Etileno                                                                                                                              |

### 4. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Pessário destina-se a favorecer a contenção do prolapso uterino em doentes adultas de qualquer idade, do sexo feminino, portadoras de 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 de uso INDIVIDUAL, numa única doente.

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

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar o Pessário nas seguintes condições:

- Alergia conhecida ao silicone;
- Comprometimento do sistema imunitário;
- Presença de distúrbios tromboembólicos;
- Presença de infeções recorrentes das vias urinárias;
- Presença de infeções vaginais frequentes e episódios recorrentes de sangramento 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 noutra doente. Este dispositivo é de uso individual.

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

Não utilizar o dispositivo em combinação ou como parte de outros dispositivos médicos.

É proibido modificar ou alterar as partes constituintes e/ou as características do dispositivo.

A utilização do pessário não é compatível com determinados medicamentos vaginais. Notadamente, 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 na mesma doente sem higienização prévia do dispositivo.

É proibido utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada.

## **6. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE E A DOENTE**

Qualquer contrafação e/ou utilização imprópria será punível nos termos da lei.

- Respeitar rigorosamente a finalidade de utilização do dispositivo
- A utilização do dispositivo pode, a critério do médico assistente, estar sujeita a controlos periódicos.
- Seguir escrupulosamente as instruções dos profissionais de saúde competentes.
- A utilização contínua do dispositivo Pessário é permitida por um período máximo de 6 meses, prévia 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.
- Em caso de quaisquer sensações anormais de desconforto, não previstas nem informadas pelo profissional de saúde, contacte-o imediatamente.
- 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.
  - Vaginites.
  - Vaginoses bacterianas.
  - Aumento das secreções vaginais.
  - Dor vaginal.
  - Abrasões da mucosa vaginal e sangramento.
- Identifique o tamanho correto a utilizar com base na experiência acumulada: dimensões erradas e/ou inadequadas não produzem os benefícios esperados.
- Não deixe o dispositivo sem vigilância antes de o utilizar e não o apoie sobre superfícies aquecidas ou com arestas ou partes afiadas, mas apenas sobre superfícies inertes com o grau de higiene necessário.
- Não tente reparar o dispositivo danificado; nesse caso, o dispositivo deve ser eliminado, conforme descrito no capítulo 13.
- Faz-se necessário comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos em relação ao dispositivo fornecido por nós ao fabricante e às autoridades competentes no Estado-Membro em que se encontra.

## **7. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO**

O dispositivo é fornecido num saco de papel para uso médico que assegura a manutenção da esterilidade antes da utilização.

Para manter um armazenamento correto ao longo do tempo, aconselhamos utilizar sempre a embalagem original conservada em ambiente seco com temperaturas entre +1°C e + 40°C, sem contacto direto com fontes de calor, ao abrigo de poeiras e materiais nocivos e fora do alcance das crianças. Evite apoiar objetos pesados sobre o dispositivo e não o submeta a esforços mecânicos.

## 8. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

A embalagem contém o dispositivo médico pessário esterilizado com óxido de etileno e estas Instruções de Utilização.

## 9. CONTROLOS PRELIMINARES À UTILIZAÇÃO

Antes de extrair o produto da embalagem, é necessário verificar se o dispositivo está íntegro e se o saco de polietileno fornecido para a sua proteção está devidamente selado. **NÃO UTILIZE** o dispositivo se houver partes danificadas, contacte diretamente o revendedor do dispositivo. Consulte sempre o seu farmacêutico/médico caso precise de informações ou em caso de dúvidas. Antes de utilizar, verifique se o dispositivo:

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

**IMPORTANTE !!!** Uma descoloração superficial esbranquiçada do produto, atribuível à película protetora de pó de talco, ou produto equivalente, utilizada no processo de produção não implica má conservação do mesmo (ou produto danificado).

## 10. CARACTERÍSTICAS

|                                                                           |            |                              |             |
|---------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------|-------------|
| Vida útil do dispositivo em condições normais de utilização: ver etiqueta |            |                              |             |
| Dispositivo de uso INDIVIDUAL                                             | <b>SIM</b> | CLASSE do dispositivo médico | <b>II b</b> |
| Dispositivo fornecido ESTÉRIL                                             | <b>SIM</b> | Dispositivo FEITO À MEDIDA   | <b>NÃO</b>  |

|                 |                  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |
|-----------------|------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|
|                 | Ø Diâmetro em mm |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |
| <b>DIMENSÃO</b> | 50               | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 | 85 | 90 | 95 | 100 |

## 11. OPERAÇÕES PRELIMINARES ANTES DA UTILIZAÇÃO

O dispositivo médico é fornecido esterilizado e, portanto, o profissional de saúde responsável deve procurar aplicar o dispositivo à doente segundo as práticas básicas de higiene, nomeadamente:

- Lavar as mãos com solução desinfetante;
- Usar luvas limpas;
- Realizar as operações de introdução do dispositivo indicadas abaixo.

O Pessário deve ser inserido da forma seguinte:

1. Inserir o dispositivo através do orifício vaginal;
2. Dobrar o anel numa elipse para facilitar a introdução;
3. Posicionar o dispositivo à volta do colo do útero.

Não inserir o dispositivo caso o mesmo tenha caído da embalagem ou se a embalagem não estiver integra.

## 12. HIGIENE (LIMPEZA) DEPOIS DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

O pessário estéril é fornecido **em embalagem estéril e não deve ser lavado antes da primeira utilização**, isto é, ao abrir a embalagem. A lavagem é permitida em via exclusiva caso o dispositivo seja retirado para

controle e sucessivamente reinserido. Nesse caso, limpar o dispositivo com água morna e sabão neutro e enxaguar com solução fisiológica. Para as operações de limpeza, usar exclusivamente esponjas macias; não usar escovas ou outros instrumentos abrasivos que poderiam alterar ou danificar a superfície do dispositivo. Não utilizar álcool, solventes, ácidos ou outros líquidos potencialmente idôneos a comprometer a integridade do material. Após a limpeza, não deixe o dispositivo sem vigilância, mas posicione-o de imediato na sede vaginal.

Se necessário, o dispositivo pode ser esterilizado em autoclave a vapor por um máximo de dois ciclos consecutivos a 121°C durante 15 minutos.

### **13. ELIMINAÇÃO**

Ao completar o ciclo de utilização o dispositivo deve ser eliminado de acordo com a legislação local sobre eliminação de resíduos. Não contém substâncias tóxicas. As partes constituintes do dispositivo, como já foi referido, são feitas de silicone.



For.me.sa. Srl  
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)  
[www.pessario.it](http://www.pessario.it) - [www.formesa.it](http://www.formesa.it)

---

Rev. 05 de 09.2026