

## Flexibel CUBE-pessarium

## Flexibel TANDEM-CUBE-pessarium

Steun voor Graad III prolaps/procidentia

R<sub>x</sub>Only

### BESCHIKBARE MODELLEN

CUBE

CUBE MET AFVOERGAATJES

REF

**MXPEC**  
(Alleen pessarium)

**MXKPEC**  
(Pessarium, TRIMO-SAN™,  
Jel Jector)



REF

**MXPECH**  
(Alleen pessarium)

**MXKPECH**  
(Pessarium, TRIMO-SAN™,  
Jel Jector)



TANDEM-CUBE

REF

**MXPECT**  
(Alleen pessarium)

**MXKPECT**  
(Pessarium, TRIMO-SAN™,  
Jel Jector)



Gebruik voor één patiënt

CE0086

Was het pessarium met milde zeep en spoel grondig vóór het eerste gebruik.

### BESCHRIJVING

Het Milex® CUBE-pessarium is een medisch hulpmiddel van siliconen dat in de vagina wordt ingebracht om te fungeren als steun voor de baarmoeder, blaas en/of rectum.

### WAARSCHUWINGEN

- Laat pessaria niet langere tijd op hun plaats, aangezien er ernstige complicaties kunnen ontstaan die chirurgische ingrepen kunnen vereisen.
- Gebruik deze pessaria niet bij patiënten met een gekende allergie voor siliconen.

- Chemische stoffen in verschillende vaginale preparaten kunnen inwerken op het pessariummateriaal, wat kan resulteren in verkleuring of aantasting van het pessarium. TRIMO-SAN™ werkt niet in op het pessariummateriaal. Gebruik uitsluitend TRIMO-SAN. Andere materialen zijn niet getest op compatibiliteit.

### GEbruIKSINDICATIES-CUBE

- Het CUBE-pessarium is effectief bij het ondersteunen van een Graad III prolaps. Het CUBE-pessarium biedt aanvullende ondersteuning in gevallen die verband houden met volledig gebrek aan vaginale toniciteit. Het CUBE-pessarium is ook effectief bij patiënten die procidentia gecombineerd met rectocele en/of cystocele hebben.
- Het CUBE-pessarium is ook geïndiceerd voor prolaps van de vaginale wand. De unieke ondersteuning is toe te schrijven aan de zuigwerking van de zes holten die, door een lichte negatieve druk, de prolaps en de vaginale wanden ondersteunt.
- Als alleen massa voldoende is om de prolaps te ondersteunen, is de CUBE met gaatjes geïndiceerd. Het CUBE-pessarium moet elke avond verwijderd en gewassen worden met milde zeep en water, en vervolgens grondig gespoeld worden. Laat het, indien mogelijk, 's nachts niet in.

### GEbruIKSINDICATIES-TANDEM CUBE

- Voor effectieve ondersteuning bij Graad III prolaps. Het TANDEM-CUBE-pessarium biedt aanvullende ondersteuning in gevallen die verband houden met volledig gebrek aan vaginale toniciteit, waarbij de patiënte niet in staat is om zelfs de grootste maat enkelvoudig CUBE-pessarium vast te houden. De unieke ondersteuning is toe te schrijven aan de zuigwerking van de tien holten die, door een lichte negatieve druk, de prolaps en de vaginale wanden ondersteunt. Het TANDEM-CUBE-pessarium moet elke avond verwijderd en gewassen worden met milde zeep en water, en vervolgens grondig gespoeld worden. Laat het, indien mogelijk, 's nachts niet in.

### CONTRA-INDICATIES

- De aanwezigheid van bekkeninfecties en/of -laceraties
- Een niet-conforme patiënte
- Endometriose
- Zwangere patiënte

### AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR REINIGING\*

1. Maak een reinigingsmiddel door milde zeep (zoals Dawn® of gelijkwaardig) te mengen met water volgens de door de fabrikant voorgeschreven concentratie. Bereid het middel in een container die voldoende groot is om het instrument volledig onder te dompelen.

2. Laten weken en borstelen
  - a. Laat het instrument gedurende minstens 5 minuten in de container met het gemengde reinigingsmiddel weken.
  - b. Borstel het instrument na het weken gedurende minstens 15 seconden met een zachte borstel, zoals een tanden- en/of buisborstel. Borstel het instrument onder water om aerosolvorming van schadelijke stoffen te voorkomen.
  - c. Controleer het instrument op zichtbaar residu na het borstelen.
3. Spoelen
  - a. Verwijder het instrument uit het reinigingsmiddel en spoel grondig onder de kraan gedurende 30 seconden.
  - b. Laat het instrument drogen.

\*Nieuwe pessaria zijn gepoederd met poeder van levensmiddelenkwaliteit.

## PATIËNTINSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN PESSARIUM

### OPGELET

COOPERSURGICAL BEVEELT AAN DAT DE PESSARIA WORDEN INGEBRACHT EN VERWIJDERD DOOR DE ARTS OF ANDERE PROFESSIONELE ZORGVERLENERS, TENZIJ ANDERS AANGEGEVEN.

- Om de gewenste correctie van uw toestand te verzekeren, heeft de professionele zorgverlener uw volle medewerking nodig.
- Het is essentieel dat de professionele zorgverlener uw vagina met frequente intervallen inspecteert op sporen van druk en/of allergische reactie.
- Een geleidelijke toename van het inspectie-interval kan naar goedgevoelen van de behandelende arts worden overwogen.
- Het is belangrijk om de effecten van de vaginale gel TRIMO-SAN te evalueren.

### MELD DE VOLGENDE SYMPTOMEN AAN UW ARTS

- Moeite bij het urineren
- Ongemak
- Veranderingen in de kleur of consistentie van vaginale afscheiding
- Toename van de hoeveelheid vaginale afscheiding of vaginale bloeding
- Onaangename geur geassocieerd met vaginale afscheiding
- Vaginale jeuk
- Als het pessarium uitvalt

**Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor medische noodgevallen en alle medisch gerelateerde adviezen.**

## VOOR DE ARTS / PROFESSIONELE ZORGVERLENER

Neem deze instructies met de patiënte door om het gebruiksschema te bepalen.

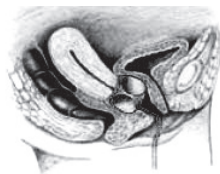
### INSTRUCTIES

1. Draag droge handschoenen. Druk het pessarium tussen duim en wijsvingers samen (zie Figuur 1). Indien nodig, kan de ingaande rand ingesmeerd worden met TRIMO-SAN.
2. Gebruik de vingers van de andere hand om de labia te spreiden en het pessarium in de vagina te voeren. Controleer de passing (zie Figuur 2).
3. Laat de patiënte zitten, staan en persen. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit.



Figuur 1

4. Laat de patiënte (of de zorgverlener) het CUBE-pessarium meerdere malen inbrengen en verwijderen voordat zij uw praktijk verlaat.
5. Het is soms nodig om de patiënte na verloop van tijd van een andere maat of soort pessarium te voorzien. Ga er niet van uit dat het vervangende exemplaar altijd dezelfde maat heeft als het vorige exemplaar. Controleer na het plaatsen om zeker te zijn van blijvend comfort voor de patiënte en verlichting van symptomen. De gebruiksduur van een pessarium is beperkt. Onderzoek regelmatig op tekenen van aantasting (zoals scheurtjes of breuk in het buitenoppervlak van siliconen). Indien beschadigd, moet het pessarium vervangen worden. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.



Figuur 2

**Opmerking:** Als de patiënte niet kan urineren met het pessarium in positie, verwijder het dan en breng een kleinere maat bij haar in. Herhaal indien nodig.

6. Als de patiënte zich moeiteloos kan ontlasten, het pessarium bij heronderzoek in positie blijft en de patiënte zich comfortabel voelt met het pessarium, is dit een goede aanduiding dat de juiste maat is gekozen. De ervaringen van patiënten kunnen variëren.
7. Onderzoek de patiënte terwijl ze staat om te controleren of het pessarium zich niet heeft verplaatst. De patiënte mag het pessarium niet voelen zodra het op zijn plaats zit. Het pessarium mag niet te los zitten, want dan kan het draaien en loskomen, en ook niet te strak, want dan kan het ongemak veroorzaken.

8. De professionele zorgverlener moet een vinger tussen het pessarium en de vaginawanden kunnen bewegen. Als er niet voldoende ruimte is om dit te doen, moet een kleinere maat worden geprobeerd. Als er overmatige ruimte bestaat, zal het pessarium niet effectief zijn en kan het draaien of zelfs loskomen.
9. Ulceraties en erosie komen vaak voor bij volledige prolaps door irritatie van de uitgestulpte baarmoederhals of vaginawand. Wanneer mogelijk, zijn het verminderen van de massa en het behandelen van de irritatie de eerste stappen, voordat een pessarium wordt gebruikt. Een prolapsreductie kan cervicovaginale irritatie oplossen. Controle van cervix-cytologie (uitstrijkje) en/of biopsie zoals klinisch aangewezen.
10. Evaluatie van het endometrium op postmenopauzale bloeding moet worden uitgevoerd zoals klinisch aangewezen.
11. Tijdens elk bezoek dient de vagina zorgvuldig te worden gecontroleerd op sporen van druk of allergische reactie. De patiënte moet worden ondervraagd over douchen, ontlasting, verstoring van de darmfunctie of urineren. Het kan nodig zijn om een andere maat of een volledig ander soort pessarium aan te brengen.
12. Naar goeddunken van de arts kan de patiënte geïnstrueerd worden in de juiste technieken voor het verwijderen, reinigen en inbrengen van haar pessarium. Dit proces kan elke avond of zelfs wekelijks door de patiënte worden uitgevoerd onder ideale omstandigheden.

### VERWIJDEREN

#### **TREK NIET AAN HET KOORDJE OM HET PESSARIUM TE VERWIJDEREN!**

Het koordje is bedoeld om het CUBE-pessarium te helpen lokaliseren. Trekken aan het koordje om het CUBE-pessarium te verwijderen, kan het vaginale slijmvlies beschadigen. Om het pessarium te verwijderen, moet de zuigwerking op de vaginale wanden worden opgeheven. Steek de vingertoppen tussen het vaginale slijmvlies en het pessarium, druk het CUBE-pessarium samen tussen duim en wijsvinger en verwijder het (zie Figuur 1).

### AANBEVOLEN NABEHANDELING

- Laat de patiënte binnen de 24 uur terugkeren voor een eerste onderzoek.
- Laat de patiënte binnen de 3 dagen terugkeren voor een tweede onderzoek.
- Laat de patiënte elke paar maanden terugkeren voor onderzoek.

**Opmerking:** Bovenstaand schema van vervolgonderzoeken kan gewijzigd worden overeenkomstig de behoeften van elke patiënte, naar goeddunken van de zorgverlener.

### VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Bestelnummer



Partijcode



Uiterste houdbaarheidsdatum



De gebruiksaanwijzing raadplegen



Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)

**R<sub>x</sub> Only**

**OPGELET:** Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

**EC REP**

Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.



Fabrikant

Dawn® is een geregistreerd handelsmerk van Proctor & Gamble, Cincinnati, Ohio 45202

TRIMO-SAN™ is een handelsmerk van CooperSurgical, Inc.

Milex® en CooperSurgical zijn geregistreerde handelsmerken van CooperSurgical, Inc.

© 2017 CooperSurgical, Inc.