

PATIENT INSTRUCTIONS INFLATOBALL™ PESSARY



Contains Latex Rubber

INSERTING • REMOVING • CLEANING THE PESSARY

CAUTION: This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

Latex Rubber absorbs secretions and odors.

The Inflatoball™ pessary has only a small area for drainage of vaginal secretion; it should therefore be removed and cleaned daily.

IMPORTANT

A pessary should not be worn in the presence of a vaginal infection. Should you notice a heavier than usual vaginal discharge with a foul odor, with or without vaginal itching or tenderness, remove pessary and call your health care professional promptly.

Empty bladder (urinate) before inserting pessary.

TO INSERT

1. Wash your hands thoroughly. Deflate pessary by moving the bead to closed end of the stem (see Figure 1). Apply light pressure with thumb and fingers to force out any air that may be in pessary (see Figure 2).
2. Keep pessary deflated by continuing light pressure with thumb and fingers.
3. Now insert metal part of bulb into the air vent (see Figure 3).

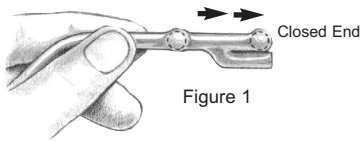


Figure 1



Figure 2

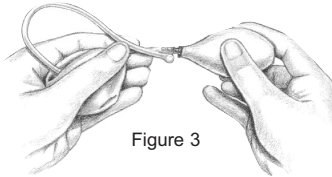


Figure 3

4. Hold the deflated pessary between the thumb and fingers for insertion. If necessary the leading edge of the INFLATOBALL may be lubricated with TRIMO-SAN™.

CAUTION: Do not use petroleum (vaseline), oil or wax based jelly or cream as they will cause the pessary to deteriorate.

5. Insert pessary into the vagina so that only the stem protrudes/hangs out from the vagina (see Figure 4).

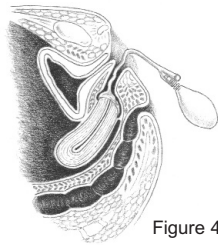


Figure 4

6. Inflate pessary by squeezing bulb (see Figure 5).

7. Push small bead located at the tip of the stem about 1 to 1½ inches forward. This will close the air vent and will keep your pessary inflated while it is worn (see Figure 6).

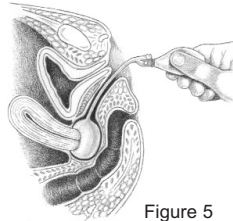


Figure 5

8. Remove the bulb from the air stem. The stem can be tucked into the vagina. The pessary should not move or be felt once it is in place and inflated.

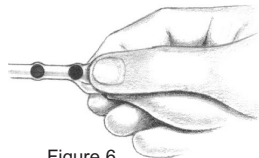


Figure 6

TO REMOVE PESSARY

Wash hands thoroughly.

1. Slip stem of pessary out of vagina.
2. Push bead down to its original position (closed end) to allow air to escape from the pessary (see Figure 1).
3. Now grasp the deflated pessary and withdraw. DO NOT pull on the pessary stem.

TO CLEAN PESSARY

1. Wash with mild soap and water.
2. Rinse thoroughly before reinserting.
3. Do not immerse bulb inflator in water.

PURPOSE OF TRIMO-SAN

1. To help restore and maintain normal vaginal acidity.
2. To coat the walls of the vagina with a lubricating film that helps to reduce odor-causing bacteria.

Instructions are included with each TRIMO-SAN package.

TRIMO-SAN is available upon request at the prescription counter of your pharmacy. No prescription is required.

FOLLOW-UP INSTRUCTIONS:

It is not unusual, after wearing a pessary, that it will be necessary to change the size or shape of the pessary being worn. This is why it is so important to follow this program:

- Report immediately any discomfort.
- Return within 24 hours for first examination.
- Return for second examination within three days.
- Return at four- to six-week intervals.

Note: Above schedule of follow-up examinations may be altered to fit the needs of the individual patient.

WARNING: The Milex™ INFLATOBALL Pessary is made of latex rubber. As a result of a MEDICAL ALERT issued by the FDA, March 29, 1991, on allergic reactions to latex-containing medical devices, the following recommendations are made:

- Remove pessary and call your health care professional if you have any symptoms of sensitivity to latex rubber such as: itching, rash, wheezing when wearing rubber gloves or inflating a balloon.

CONTRAINDICATIONS:

Supportive pessaries are contraindicated in presence of vaginal, cervical or pelvic infections or lacerations.

Important:

The Inflatoball (Latex Rubber) pessary should NOT be used in a patient using ANY vaginal hormone cream or suppository, including Premarin® cream or suppository.

Vaginal hormonal products contain a wax base which will deteriorate latex rubber. Use only TRIMO-SAN; other materials have not been tested for compatibility.

DO NOT OVER INFLATE:

Over inflation distorts and weakens latex. If your pessary “balloons” out, it is an indication it has been over inflated and you need a larger size Inflatoball or a different type of pessary.

No credit or replacement for pessary will be allowed because of over inflation or if used contrary to above restrictions.

For medical emergencies only

Consult your health care professional for all other medically-related advice.

CE0086

Premarin® is a registered trademark of Wyeth LLC.

Milex™, TRIMO-SAN™ and INFLATOBALL™ are trademarks of CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974
Fax: (800) 262-0105

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTES PESSAIRE INFLATOBALL™



Contient du caoutchouc naturel

INSERTION • RETRAIT • NETTOYAGE DU PESSAIRE

ATTENTION : Ce produit contient du caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.

Le caoutchouc absorbe les sécrétions et les odeurs.

Le pessaire Inflatoball™ est doté d'une toute petite cavité pour le drainage des sécrétions vaginales; il faut donc le retirer et le nettoyer quotidiennement.

IMPORTANT

Il ne faut pas porter de pessaire en cas d'infection vaginale. Si vous remarquez des sécrétions vaginales anormalement abondantes et malodorantes, accompagnées ou non de picotements ou d'une sensibilité vaginale, retirez le pessaire et appelez promptement votre professionnel de la santé.

Videz la vessie (uriner) avant d'insérer le pessaire.

POUR INSÉRER

1. Lavez-vous les mains à fond. Dégonflez le pessaire en déplaçant le grain vers l'extrémité fermée de la tige (voir Figure 1). Appliquez une légère pression avec le pouce et l'index pour expulser de force tout l'air que peut contenir le pessaire (voir Figure 2).
2. Gardez le pessaire dégonflé en continuant d'appliquer une légère pression avec le pouce et les doigts.
3. Insérez maintenant la partie métallique de la poire dans la prise d'air (voir Figure 3).

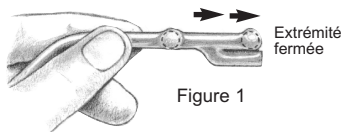


Figure 1

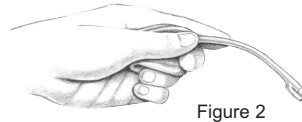


Figure 2

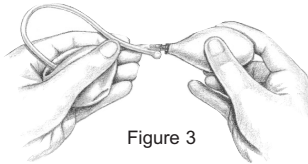


Figure 3

4. Tenez le pessaire dégonflé entre le pouce et les doigts en vue de l'insertion. Au besoin, il est possible de lubrifier le bord d'attaque du pessaire INFLATOBALL avec du produit TRIMO-SAN™.

ATTENTION : Ne pas utiliser de gelée ou de crème à base de pétrole (vaseline), d'huile ou de cire, car ces substances causent la détérioration du pessaire.

5. Insérez le pessaire dans le vagin de sorte que seule la tige dépasse de ce dernier (voir Figure 4).

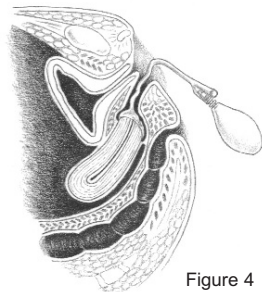


Figure 4

6. Gonflez le pessaire en pinçant la poire (voir Figure 5).

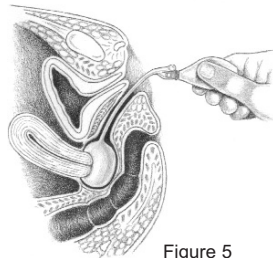


Figure 5

7. Poussez le petit grain situé au bout de la tige sur une distance de 2,5 cm à 3,8 cm (1 po à 1½ po) vers l'avant. La prise d'air sera ainsi fermée, ce qui maintiendra le gonflement du pessaire pendant son port (voir Figure 6).

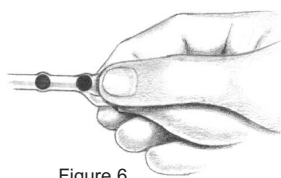


Figure 6

8. Retirez la poire de la tige d'air. Il est possible de faire glisser la tige dans le vagin. Une fois le pessaire bien en place et gonflé, il ne devrait ni bouger ni provoquer de sensations.

POUR RETIRER LE PESSAIRE

Lavez-vous les mains à fond.

1. Faites glisser la tige du pessaire hors du vagin.
2. Poussez le grain jusqu'à sa position initiale (extrémité fermée) afin de permettre à l'air de s'échapper du pessaire (voir Figure 1).

3. Maintenant, agrippez le pessaire dégonflé et retirez-le. NE tirez PAS sur la tige du pessaire.

POUR NETTOYER LE PESSAIRE

1. Lavez-le avec un savon doux et de l'eau.
2. Rincez-le bien avant de le réinsérer.
3. N'immergez pas le dispositif de gonflement de la poire dans l'eau.

INDICATIONS DU TRIMO-SAN :

1. Aide à retrouver et à maintenir une acidité vaginale normale.
2. Tapisse les parois vaginales d'une fine couche lubrifiante favorisant la réduction des odeurs causées par les bactéries.

Les instructions sont comprises dans tous les emballages de produits TRIMO-SAN.

Le produit TRIMO-SAN est offert sur demande,
au comptoir des prescriptions de votre pharmacie.
Aucune ordonnance n'est requise.

INSTRUCTIONS DE SUIVI :

Il n'est pas inhabituel de devoir changer la grandeur ou le modèle du pessaire après l'avoir porté, d'où l'importance de suivre le programme suivant :

- Signaler immédiatement tout inconfort;
- Revenir après 24 heures pour un premier examen;
- Revenir après 3 jours pour un deuxième examen;
- Revenir par la suite toutes les quatre à six semaines.

Note : La fréquence des examens de suivi peut varier selon les besoins de chaque patiente.

AVERTISSEMENT : Le pessaire INFLATOBALL de Milex™ est composé de caoutchouc naturel. Les recommandations suivantes ont été formulées par suite d'une ALERTE MÉDICALE émise par la FDA le 29 mars 1991 concernant les réactions allergiques provoquées par les instruments médicaux contenant du latex :

- Retirez le pessaire et appelez votre professionnel de la santé si vous éprouvez un des symptômes de sensibilité au caoutchouc suivants : rougeurs ou démangeaisons lors du port de gants de caoutchouc ou respiration sifflante lors du gonflement d'un ballon.

CONTRE-INDICATIONS :

Les pessaires de soutien sont contre-indiqués en cas d'infections ou de lésions vaginales, cervicales ou pelviennes.

Important :

Toute patiente utilisant une crème ou un suppositoire vaginal aux hormones, y compris ceux de marque Premarin®, ne devrait PAS utiliser le pessaire Inflatoball en caoutchouc naturel.

Les produits vaginaux aux hormones contiennent une base de cire qui détériorera le caoutchouc.

Utilisez seulement le produit TRIMO-SAN, car les autres substances n'ont pas été évaluées minutieusement.

NE PAS SURGONFLER :

Le surgonflage déforme et affaiblit le latex. Si votre pessaire se gonfle et glisse à l'extérieur, cela indique qu'il a été surgonflé et que vous avez besoin d'un pessaire Inflatoball plus grand ou d'un autre type de pessaire.

Aucun crédit ou remplacement ne sera accordé en cas de surgonflage ou d'utilisation contraire aux restrictions ci-dessus.

Réservé exclusivement aux urgences médicales.

Consultez votre professionnel de santé pour toute autre question médicale.

CE0086

Premarin® est une marque déposée de Wyeth LLC.

Milex™, TRIMO-SAN™ et INFLATOBALL™ sont des marques de CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

© 2012 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical

95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : (800) 243-2974
Fax : (800) 262-0105

International

Téléphone : (203) 601-9818
Fax : (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

www.coopersurgical.com

37805 • Rév. A • 9/12