



REGULA Adjusting Bridge-pessarium

Voor baarmoederprolaps (Graad I en Graad II) **R_xOnly**

BESCHIKBARE MODELLEN



REF

MXPREG
(Alleen pessarium)

MXKPREG
(Pessarium, TRIMO-SAN™, Jel Jector)



Gebruik voor één patiënt

CE 0086

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

BESCHRIJVING

Het Milex® REGULA Adjusting Bridge-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

- Het REGULA-pessarium bevat een draadspoel die verwijderd moet worden vóór röntgenopnamen of MRI.
- 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

Het REGULA-pessarium is speciaal ontworpen om Graad I en Graad II baarmoederprolaps te ondersteunen en te helpen voorkomen dat de prolaps het pessarium uitstoot.

CONTRA-INDICATIES

- Het REGULA-pessarium ondersteunt mogelijk geen complete procidentia (Graad III of IV prolaps)
- 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 goeddunken 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.

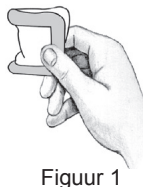
Het REGULA-pessarium bevat een uniek principe dat het probleem van uitstoting helpt op te lossen, dat vaak voorkomt bij andere prolapsessaria.

De druk die wordt uitgeoefend door de verzakte baarmoeder/ baarmoederhals op de flexibele, zich anatomisch aanpassende boog of brug van het REGULA-pessarium, spreidt de hielen naar buiten, waardoor de uitstoting van het pessarium wordt voorkomen.



INSTRUCTIES

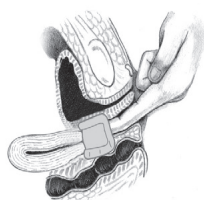
1. Draag droge handschoenen. Smeer, wanneer nodig, alleen het ingaande uiteinde van het pessarium met TRIMO-SAN in. Houd vast zoals weergegeven in Figuur 1.
2. Het pessarium wordt gevouwen door de rechter- en linkerhiel samen te brengen (zie Figuur 1).
3. Gebruik een vinger van de andere hand om op het perineum te drukken. Voer het pessarium, met beide hielen samengedrukt, in de vagina (zie Figuur 2). Houd de hielen samengedrukt.
4. De boog van het pessarium is zodanig gepositioneerd dat de baarmoederhals achter de boog rust (zie Figuur 3).



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

5. Laat het pessarium los zodra de baarmoederhals achter de boog rust. De zijkanalen van het ondersteuningsweb zullen langs de vaginawanden worden geplaatst. Wanneer de juiste maat REGULA-pessarium op zijn plaats zit, zal de buitenwaartse flens van de rechter- en linkerhielen helpen voorkomen dat het pessarium wordt uitgestoten.

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. 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.
10. 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 (uitsmijking) en/of biopsie 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

- Breng beide hielen van het pessarium samen (zie Figuur 2). Gebruik een vinger van de andere hand om het perineum in te drukken. Smeer indien nodig de proximale rand van het pessarium in. Houd het REGULA-pessarium samengedrukt en trek het voorzichtig uit de vagina.

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 de afzonderlijke patiënte, naar goeddunken van de zorgverlener.

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Bestelnummer



Partijcode



Uiterste houdbaarheidsdatum



De gebruiksaanwijzing raadplegen



Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex)

R_x Only

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



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.

Made in the USA