

INSTRUÇÕES DE USO PARA O PESSÁRIO VAGINAL CIRCULAR GSTC

Dispositivos para incontinência urinária

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a utilização do pessário vaginal circular.

Indicações de uso:

Os pessários vaginais estão indicados para correção conservadora (não cirúrgica) do prolapso de órgãos pélvicos, bem como aliviar os sintomas associados, incluindo casos de prolapso de cúpula vaginal após histerectomia total e incontinência urinária.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto:

O pessário vaginal é um dispositivo fabricado em silicone médico inerte, macio, elástico, circular, não estéril.

A escolha do tamanho é decidida pelo ginecologista, levando em consideração as funcionalidades anatômicas da paciente. O ajuste primário do tamanho é realizado com a paciente em posição ginecológica, com a bexiga cheia e recomenda-se escolher o menor diâmetro que elimine ou reduza as manifestações do prolapso. A precisão do ajuste deve ser avaliada durante a tensão da musculatura abdominal (ao tossir, tensionar) e em movimento. O correto posicionamento não causa dificuldade para urinar, não cai durante a tensão abdominal e não causa dor na vagina. A paciente é orientada a introduzir e remover o pessário para a higienização.

O pessário é introduzido na vagina e cria um suporte mecânico adicional para os órgãos pélvicos. Este dispositivo restaura a interrelação topográfica e anatômica entre os órgãos pélvicos e reduz as manifestações do prolapso genital.

Esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Validade do produto: 03 anos.
- O tempo de permanência do pessário é avaliado pelo ginecologista e não deve ultrapassar 02 anos.
- O produto é destinado para uso em uma única paciente.
- O pessário é fornecido não estéril. Antes da sua utilização, ele deve ser higienizado em água corrente e detergente neutro ou solução antisséptica indicada pelo ginecologista. As características físico-químicas do produto permitem desinfecções repetidas do mesmo.
- Descarte o produto conforme RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Limpeza e desinfecção:

- Limpe o pessário a cada 07 a 10 dias utilizando sabão neutro e água corrente por 1-2 minutos.
- Utilize um antisséptico recomendado pelo ginecologista para a desinfecção do pessário, conforme instruções de uso do antisséptico (vendido separadamente).
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas entre 05 e 35°C.

Contraindicações:

- Reações alérgicas ao silicone;
- Doenças inflamatórias de órgãos pélvicos;
- Sangramento no trato genital
- Ulceração da parede vaginal.

Efeitos adversos:

- Dor ou desconforto, que ocorre quando o pessário está em posição incorreta, modelo ou tamanho inadequado.
- Doença inflamatória de órgãos pélvicos e trato vaginal.

Precauções e Advertências:

- A inserção do pessário é possível nos graus I e II da microflora vaginal.
- Não utilize materiais abrasivos para a limpeza e desinfecção do pessário.
- Procure o médico caso apresente dor, irritação vaginal, sinais inflamatórios e sangramento. O pessário deve ser removido nesses casos.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o pessário.
- O acompanhamento ao ginecologista deve ser decidido individualmente, não superior a uma vez a cada 06 meses.
- Com o objetivo de prevenir complicações inflamatórias durante o uso do pessário, recomenda-se seguir rigorosamente as orientações do ginecologista, a higienização correta e o manuseio indicado.

Instruções para utilização:

Orientações para o médico:

- Escolha o modelo e diâmetro adequado para a paciente.
- Oriente a paciente a esvaziar a bexiga.
- Coloque a paciente em posição ginecológica.
- OBSERVAÇÃO: antes da introdução do pessário, retorne o órgão do prolapso para a sua posição anatomicamente correta.
- Abra a embalagem e verifique a estrutura do pessário.
- Após a desinfecção indicada, lubrifique o pessário com lubrificante à base de água (vendido separadamente), de acordo com a recomendação do ginecologista.
- Aperte e dobre o pessário e introduza-o na vagina.
- Gire o pessário de forma que ele fique posicionado adequadamente na vagina, de acordo com o seu formato.
- Após a introdução, verifique o posicionamento e se a paciente está com desconforto ou dor. Caso necessário, reposicione o pessário.
- Avalie o correto posicionamento do pessário, pedindo para a paciente movimentar-se.
- Para remover o pessário, dobre-o com os dedos e retire o mesmo dobrado.
- Orientações para a paciente:
- Tente introduzir o pessário e removê-lo, de forma independente, com a supervisão do ginecologista, seguindo as orientações.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 01; 10 e 15 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel grau cirúrgico 60g/m2 e filme em PP 40 micra.

Cada embalagem primária contém:

01 pessário em silicone, circular, XX de diâmetro

Código do Produto	Diâmetro
17-126-40	Pessário circular em silicone 40 mm
17-126-50	Pessário circular em silicone 50 mm
17-126-55	Pessário circular em silicone 55 mm
17-126-60	Pessário circular em silicone 60 mm
17-126-65	Pessário circular em silicone 65 mm
17-126-70	Pessário circular em silicone 70 mm
17-126-75	Pessário circular em silicone 75 mm
17-126-80	Pessário circular em silicone 80 mm
17-126-85	Pessário circular em silicone 85 mm
17-126-90	Pessário circular em silicone 90 mm
17-126-95	Pessário circular em silicone 95 mm
17-126-100	Pessário circular em silicone 100 mm

Fornecedor: HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda

Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.400-000
SAC:(31) 36881901 Fax: (31) 36881918

Fabricante: G.S.T Corporation Limited

B-13, Okla Industrial Area, Phase-II, Nova Delhi – 110020

Responsável técnico: Enfa. Layse Miranda Ferreira
COREN: 567.011/MG

Registro ANVISA nº: 10289689064

Legenda da simbologia da rotulagem:



Lote
Data de Fabricação



Data de Validade



REF

Referência

Versão da instrução de uso – Vr.01

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido. Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br