



PROYECTO DE RÓTULO

PESARIOS VAGINALES BIOTEQUE

Código:

Modelo:

NO ESTÉRIL

LOTE:

Fecha de fabricación:

Vida útil: 10 años desde la fecha de fabricación

Fabricados por BIOTEQUE TAIWAN Ltd.

7F., No. 431,433, Baozhang Rd., Distrito Xizhi, Ciudad de Nuevo Taipéi, Nuevo Taipéi, Taiwán

Importado por EQUITA ARGENTINA S.R.L.

San Martín 981 1er piso, oficina 26, UF 13. C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645

Autorizado por ANMAT PM 2388-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas.



INSTRUCCIONES DE USO

PESARIOS VAGINALES BIOTEQUE

Fabricados por BIOTEQUE TAIWAN Ltd.

7F., No. 431,433, Baozhang Rd., Distrito Xizhi, Ciudad de Nuevo Taipéi, Nuevo Taipéi, Taiwán

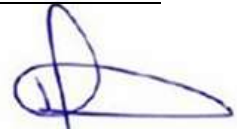
Importado por EQUITA ARGENTINA S.R.L.

San Martín 981 1er piso, oficina 26, UF 13. C.A.B.A.

Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645

Autorizado por ANMAT PM 2388-5

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



Ramón T.H.J. Echegaray
Socio Gerente
EQUITA Argentina S.R.L.
C.U.I.F. 30-71002291-3

Descripción de los productos

Un pesario es un dispositivo de silicona removible que se introduce en la vagina para dar soporte al útero, vagina, vejiga y/o recto.

Todos los tipos comparten características fundamentales similares, sin embargo, algunos tipos presentan diferentes características específicas:

- . El Pesario Cúbico se encuentra disponible con cordón de retirada y con o sin agujeros de drenaje.
- . Los Pesarios Anular, Oval, de Plato, Anular con botón, Hodge, de Copa y Marland se encuentran disponibles con o sin membrana soporte.
- . Los Pesarios Gehrung, Hodge y Anular para incontinencia son maleables y pueden amoldarse a las necesidades específicas de los pacientes. Estos pesarios deben ser removidos al hacerse radiografías, ultrasonidos o resonancias magnéticas, debido a la presencia de hilos metálicos en su interior.
- . El Pesario de Estante Flexible posee forma anatómica que ayuda limitando la posibilidad de complicaciones de los movimientos intestinales. Su base con forma cóncava da soporte al prolapso y su vástago rígido cónico ayuda al médico o al paciente a sujetarlo y girarlo, retirándolo fácilmente.

Uso previsto e indicaciones específicas

Los pesarios vaginales se indican principalmente para tratar el prolapso de órganos pélvicos (útero, vejiga, recto) y la incontinencia urinaria de esfuerzo, ofreciendo soporte estructural. Se utilizan en pacientes que prefieren alternativas no quirúrgicas, tienen alto riesgo quirúrgico o buscan posponer la cirugía. Son comúnmente utilizados para histerocele (útero), cistocele

(vejiga), rectocele (recto) y la incontinencia urinaria causada por estrés (pérdida de orina al toser, elongar o ejercitarse). También para los casos de retrodesplazamiento.

El pesario de silicona flexible es comúnmente utilizado para prolapsos uterinos de primer o segundo grado y para prolapsos de órgano completo (tercer grado).

Síntoma Tipo	Prolapso (grado 1-2)	Prolapso (grado 2-3)	Cistocele	Rectocele	Incontinencia por estrés	Desplazamiento Posterior
Anular	o					
Cúbico		o	o	o		
Gelhorn		o	o	o		
Gelhorn Tallo corto		o	o	o		
Donut		o	o	o		
Shaatz	o					
Gehrung		o	o	o		
Plato		o	o	o	o	
Copa		o	o		o	
Oval	o		o		o	
Anular con botón	o		o		o	
Marland		o	o		o	
Hodge		o				o
Anular para incontinencia					o	
Estante Flexible		o				

Contraindicaciones

Los pesarios están contraindicados en infecciones agudas del tracto genital, infecciones pélvicas o pacientes que no puedan cumplir los controles médicos o seguir instrucciones de uso.

Absolutas: Infecciones activas (vaginitis, enfermedad inflamatoria pélvica, infección urinaria), sangrado inexplicable, alergia al material (silicona), ulceraciones o atrofia vaginal severa, cáncer cervical activo, acortamiento vaginal, excesiva amplitud de entrada o cirugías que imposibiliten su sujeción.

Relativas: falta de seguimiento médico, falta de cumplimiento, pacientes que no puedan asistir a revisión o que no puedan autogestionar la limpieza.

La lista no es exhaustiva.

Precauciones

Los pesarios son diseñados para uso en un solo paciente y suministrados sin esterilizar.

Verificar que el envase este indemne y que el producto no presente defectos visibles (ej. rotura, decoloración, etc.). Retirar el producto de su envase con precaución. Leer atentamente las instrucciones de uso. La primera colocación, la selección de talla y modelo debe ser realizado por un profesional médico. Previo a su colocación higienizar según instrucciones y retirarlos periódicamente (diariamente/día por medio) para limpiarlos con agua y jabón neutro. Realizar

controles ginecológicos cada 3-6 meses. Si hay dolor, sangrado, mal olor o úlceras, se debe consultar al médico.

Posibles efectos adversos

Aumento de flujo vaginal (leucorrea), olor desagradable, irritación, erosiones, úlceras por presión, sangrado vaginal, estreñimiento, dolor.

Advertencias

Producto no estéril. Limpiar antes de usar siguiendo las instrucciones proporcionadas. No utilizar si el envase no está intacto.

Antes de su uso inicial los pesarios de silicona My Medical deben ser higienizados minuciosamente. Enjuagar con agua tibia (entre 20 y 40 grados) durante 30-40 segundos.

Aplicar jabón con un pH entre 5 y 9 frotando la superficie con cuidado durante 10 minutos y generando espuma.

Los pesarios deben ser removidos para higienizarlos todos los días o día por medio. Las mujeres que habitualmente los retiran para su actividad sexual deben consultar con su médico sobre cómo proceder. Se debe consensuar con el profesional sobre el cuidado y el tiempo de uso de cada pesario.

Las posibles reacciones alérgica a la silicona deben ser monitoreadas durante las primeras 24-48hs post colocación, examinando el área vaginal y consultando con el médico en caso de sentir incomodidad, irritación, presión, sensibilidad o una descarga inusual de fluidos.

Es conveniente concertar una cita con el médico para el seguimiento y consulta en caso de haber manifestado alguna molestia.

Procedimiento de uso

Usualmente se requiere probar distintos talles de pesarios hasta encontrar el adecuado. El set de pesarios de prueba es una herramienta valiosa para una correcta selección.

El Especialista determinará si se requiere el uso de terapia estrogénica y/o lubricantes previamente a la inserción del pesario.

1. Realizar un examen pélvico antes de la adecuación e introducción del pesario. Un examen pélvico ayuda a determinar el talle apropiado de pesario. El pesario se doblará fácilmente a través de los orificios de drenaje más grandes para facilitar su inserción y su remoción. El pesario debe ser lo suficientemente largo para lograr este objetivo sin causar presión innecesario o incomodidad.
2. Comprimir el pesario y suavemente insertarlo a través del introito. Una vez que el pesario atravesó el introito, liberar la presión de modo que se expanda a su forma normal. Cada tipo de pesario tiene un método similar de inserción, sin embargo, algunos tipos tienen métodos específicos de inserción en la vagina.
 - . Para Pesarios Cúbicos, asegurarse que el cordón mire hacia afuera durante la inserción.
 - . Para Pesarios Shaatz, doblar de manera que la parte creciente apunte hacia abajo.
 - . Para los pesarios Anular para incontinencia, Anular con botón o Anular, doblar a la largo su eje, trasversal al orificio de drenaje más largo, asegurándose que la parte creciente apunte hacia abajo.
 - . Para pesarios Ovais, doblar sobre su eje de manera similar.

- . Para pesario Mailand, doblar a través del orificio de drenaje más largo con la parte creciente apuntando hacia abajo.
 - . Para pesarios Dona, comprimir durante la inserción, y liberar pasando el introito para su expansión.
 - . Para pesarios Gehrung, luego de doblar, insertar suavemente, permitiendo la expansión una vez pasado el introito.
 - . Para pesarios Gelhorn/Gelhorn Tallo corto, doblar el tallo con el nudo aplanado contra la base del disco.
 - . Para pesario Hodge doblar su barra trasera directamente hacia el cérvix.
 - . Para pesarios Estante Flexible, su diseño de vástago cónico simplifica su sostén y retiro, optimizando tanto el proceso de inserción como el de extracción.
3. Suavemente mover el pesario hacia el cérvix para sostener el cistocele o rectocele y el útero. Cuando se encuentre en la posición correcta, el profesional debe poder insertar un dedo examinador entre el borde externo del pesario y la pared vaginal. Esta separación asegura la comodidad de la paciente y reduce el riesgo de necrosis.
 - . Para pesarios Anulares y anulares con nudo, ubicar cuidadosamente para sostener el útero y el meato uretral, asegurando un espacio entre el borde externo y la pared vaginal.
 - . Para pesarios Anulares, rotarlos un cuarto de giro para evitar que se doblen o muevan.
 - . Para pesarios Ovalados, ajustar con un cuarto de giro para evitar rotaciones.
 - . Para de Plato o de Copa, ubicar para sostener el útero, con la entrada sosteniendo la uretra.
 - . Para Pesarios Donut, mover suavemente pasando el cérvix hasta el fórnix posterior, sosteniendo el cistocele o rectocele y el útero.
 - . Para Pesarios Gelhorn/Gelhorn Tallo corto, insertar el pesario doblado pasando el introito. Luego de la inserción, lentamente liberarlo de manera que la base del disco de soporte al útero, y el tallo con el nudo apunte hacia abajo.
 - . Para Pesarios Hodge, suavemente moverlo pasando el cérvix hasta el fórnix posterior.
 - . Para Pesarios Estante Flexible, introducir suavemente la base a través del introito, rotarlo hasta insertarlo completamente, y asegurarse que el tallo cónico apunte hacia la pared vaginal anterior.
 4. Una vez colocado, el pesario no debería moverse ni al pararse, sentarse, agacharse o acostarse. No debe incomodar a la paciente durante sus actividades diarias. El pesario debe tener un largo suficiente de manera que no cause presión ni incomodidad.
 5. El pesario prescripto debe estar limpio antes de cada inserción y remoción, los pasos para su higienización son especialmente recomendables antes de la primera consulta de seguimiento.
 6. La paciente debe informar cualquier incomodidad inmediatamente al médico.

Remoción y sugerencias de seguimiento

Retirar suavemente el pesario a través del introito usando el dedo índice en la vagina para encontrar el borde, tirar hacia abajo y afuera para permitir su salida. Todos los tipos de pesarios se retiran de modo similar, pero algunos tienen métodos específicos.

Localizar el pesario Cúbico por su cordón, luego con cuidado usar un dedo para removerlo. Para remover el pesario Estante Flexible, con cuidado romper el sellado entre la base del disco y el cérvix. Mover el pesario a través del introito, primero el tallo cónico. Una vez que el tallo cónico esté fuera, girar el pesario de modo que esa parte de la base de la silicona atraviese el introito. Suavemente rotar para retirarlo completamente.

El pesario debe ser retirado para higienizarlo cada a diario o día por medio. Las mujeres habitualmente retiran los pesarios para su actividad sexual, deberían consultar al médico para asesorarse. Consultar con el profesional sobre cómo cuidar el pesario, prolongando su vida útil. Monitorear reacciones alérgicas por 24 a 48hs luego de la colocación inicial. Examinar el área vaginal, contactar con el médico en caso de incomodidad, irritación, presión, sensibilidad, o secreción inusual. Programar consultas de seguimiento.

Higiene

1. Antes de iniciar su uso, el pesario debe ser higienizado concienzudamente.
2. Sumergir el pesario en agua tibia a 20-40 °C durante 30 o 40 segundos.
3. Frotar la superficie del pesario suavemente con jabón de pH 5-9 realizarlo al menos 10 veces de modo que haga espuma.
4. Enjuagar el pesario con agua durante un minuto, repetir y volver a lavar de ser necesario.
5. Volver a lavar y luego enjuagar con agua destilada durante un minuto. Asegurarse que no queden restos de jabón para evitar irritaciones.
6. Dejar que se seque al aire completamente antes de reinsertar.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del pesario evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del pesario y la integridad del envase.

Forma de presentación

Presentación unitaria. No estéril.

Vida útil

10 años desde la fecha de fabricación



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instruccioens - 77863

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.