

**CARÁTULA**  
**DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)**  
**ANEXO IIIB**

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1. Requisitos Generales

1. Las informaciones que constan en el rótulo y en las instrucciones de uso deberán estar escritas en el idioma del Estado Parte en el que está siendo solicitado el registro del producto médico.

2. Todos los productos médicos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente estas instrucciones podrán no estar incluidas en los envases de los productos médicos encuadrados en las Clases I y II, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

3. Las informaciones necesarias para la utilización del producto médico con plena seguridad, deberán figurar siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto médico y/o en envase unitario o, en caso de ser posible, en el envase comercial.

Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá, figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos médicos.

4. Cuando sea apropiado, las informaciones adoptarán, la forma de símbolos y/o colores. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a reglamentación MERCOSUR. Si no existe ningún reglamento en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompaña al producto.

5. Si en un reglamento técnico específico de un producto médico hubiese necesidad de informaciones complementarias por la especificidad del producto, las mismas serán incorporadas al rótulo o en las instrucciones de uso, si corresponde.

2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;
3. Si corresponde, la palabra "estéril";
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
10. Si corresponde, el método de esterilización;
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;
2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;
3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;
5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;
7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que

dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO y ROTULADO**

### **1. DESCRIPCIÓN DISPOSITIVO:**

Los Pesarios MEDGYN son dispositivos libres de látex, compuestos de silicona grado médico, que se usan como una terapia conservativa para el tratamiento del prolapso uterino y la incontinencia urinaria.

Sus modelos son de color blanquecino y están disponibles en diferentes formas y tamaños, incluyendo los anillos, Shaatz, Anillos con Soporte, en forma de Cubo, Ovalados, Discos, en forma de copa, entre otros.

## **2. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO:**

El dispositivo está diseñado y se utiliza como terapia conservadora para prevenir la exacerbación rápida del prolapso uterino y/o la incontinencia urinaria. Los pesarios vaginales MedGyn son dispositivos sin látex, de apoyo y no esterilizados de varios estilos y formas que están hechos de silicona de grado médico

## **3. COMPOSICIÓN (DESCRIPCIÓN DE MATERIALES)**

El pesario está hecho de caucho de silicona, dispositivos de silicona flexibles y firmes que están diseñados para mantener la anatomía e integridad en el manejo del prolapso uterino y la incontinencia urinaria debido a cambios anatómicos en el tracto reproductivo femenino. Se utilizan según sea necesario y están pensados como un tipo de dispositivo ortopédico para el útero.

## **4. MODELOS A REGISTRAR:**

### **PESARIO CERCLAJE**

050191	Pesario de Cerclaje s/drenaje # 1(65/32/21)
050192	Pesario de Cerclaje s/drenaje # 2 (70/32/21)
050193	Pesario de Cerclajes/drenaje # 3 (65/35/21)
050194	Pesario de Cerclaje s/drenaje # 4 (70/35/21)
050195	Pesario de Cerclaje s/drenaje # 5 (65/35/30)
050196	Pesario de Cerclaje s/drenaje # 6 (70/35/30)
050210	Pesario de Cerclaje c/drenaje # 1 (65/32/21)
050211	Pesario de Cerclaje c/drenaje # 2 (70/32/21)
050212	Pesario de Cerclaje c/drenaje # 3 (70/35/21)
050213	Pesario de Cerclaje c/drenaje # 4 (70/35/21)
050214	Pesario de Cerclaje c/drenaje # 5 (65/35/30)
050215	Pesario de Cerclaje c/drenaje # 6 (70/35/30)

### **ANILLO PESARIO**

050017	Anillo Pesario s/Soporte # 1
050018	Anillo Pesario s/Soporte # 2
050019	Anillo Pesario s/Soporte # 3
050020	Anillo Pesario s/Soporte # 4
050021	Anillo Pesario s/Soporte # 5
050022	Anillo Pesario s/Soporte # 6
050023	Anillo Pesario s/Soporte # 7
050024	Anillo Pesario s/Soporte # 8
050025	Anillo Pesario s/Soporte # 9
050026	Anillo Pesario c/Soporte # 1
050027	Anillo Pesario c/Soporte # 2

050028 Anillo Pesario c/Soporte # 3  
050029 Anillo Pesario c/Soporte # 4  
050030 Anillo Pesario c/Soporte # 5  
050031 Anillo Pesario c/Soporte # 6  
050032 Anillo Pesario c/Soporte # 7  
050033 Anillo Pesario c/Soporte # 8  
050034 Anillo Pesario c/Soporte # 9

#### **ANILLO PESARIO C/NUDO**

050027K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 2  
050028K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 3  
050029K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 4  
050030K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 5  
050031K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 6  
050032K Anillo Pesario c/Nudo - c/soporte # 7  
050018K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 2  
050019K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 3  
050020K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 4  
050021K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 5  
050022K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 6  
050023K Anillo Pesario c/Nudo - s/soporte # 7

#### **DONUT DE SILICONA PARA PESARIO**

050010 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #0  
050011 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #1  
050012 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #2  
050013 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #3  
050014 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #4  
050015 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #5  
050016 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #6  
050199 MedGyn Donut de Silicona para Pesario #7

#### **PESARIO GELLHORN**

050155 Pesario Gellhorn c/drenaje # 1  
050156 Pesario Gellhorn c/drenaje # 2  
050157 Pesario Gellhorn c/drenaje # 3

050158 Pesario Gellhorn c/drenaje # 4  
050159 Pesario Gellhorn c/drenaje # 5  
050160 Pesario Gellhorn c/drenaje # 6  
050161 Pesario Gellhorn c/drenaje # 7

#### **PESARIO SHAATZ**

050120 Pesario Shaatz c/drenaje # 0  
050121 Pesario Shaatz c/drenaje # 1  
050122 Pesario Shaatz c/drenaje # 2  
050123 Pesario Shaatz c/drenaje # 3  
050124 Pesario Shaatz c/drenaje # 4  
050125 Pesario Shaatz c/drenaje # 5  
050126 Pesario Shaatz c/drenaje # 6  
050127 Pesario Shaatz c/drenaje # 7  
050128 Pesario Shaatz c/drenaje # 8

#### **CUBO PESARIO**

050055 Cubo Pesario s/drenaje # 0  
050056 Cubo Pesario s/drenaje # 1  
050057 Cubo Pesario s/drenaje # 2  
050058 Cubo Pesario s/drenaje # 3  
050059 Cubo Pesario s/drenaje # 4  
050060 Cubo Pesario s/drenaje # 5  
050061 Cubo Pesario s/drenaje # 6  
050062 Cubo Pesario s/drenaje # 7  
050063 Cubo Pesario s/drenaje # 8  
050064 Cubo Pesario s/drenaje # 9  
050065 Cubo Pesario s/drenaje # 10  
050066 Cubo Pesario c/drenaje # 0  
  
050067 Cubo Pesario c/drenaje # 1  
050068 Cubo Pesario c/drenaje # 2  
050069 Cubo Pesario c/drenaje # 3  
050070 Cubo Pesario c/drenaje # 4  
050071 Cubo Pesario c/drenaje # 5  
050072 Cubo Pesario c/drenaje # 6  
050073 Cubo Pesario c/drenaje # 7  
050074 Cubo Pesario c/drenaje # 8  
050075 Cubo Pesario c/drenaje # 9  
050076 Cubo Pesario c/drenaje # 10

#### **PESARIO EN FORMA DE COPA**

050163 Pesario en forma de copa s/soporte # 0  
050164 Pesario en forma de copa s/soporte # 1  
050165 Pesario en forma de copa s/soporte # 2

050166 Pesario en forma de copa s/soporte # 3  
050167 Pesario en forma de copa s/soporte # 4  
050168 Pesario en forma de copa s/soporte # 5  
050169 Pesario en forma de copa s/soporte # 6  
050170 Pesario en forma de copa s/soporte # 7  
050171 Pesario en forma de copa c/soporte # 0  
  
050172 Pesario en forma de copa c/soporte # 1  
050173 Pesario en forma de copa c/soporte # 2  
050174 Pesario en forma de copa c/soporte # 3  
050175 Pesario en forma de copa c/soporte # 4  
050176 Pesario en forma de copa c/soporte # 5  
050177 Pesario en forma de copa c/soporte # 6  
050178 Pesario en forma de copa c/soporte # 7

#### **DISCO PESARIO**

050129 Disco Pesario s/soporte # 0  
050130 Disco Pesario s/soporte # 1  
050131 Disco Pesario s/soporte # 2  
050132 Disco Pesario s/soporte # 3  
050133 Disco Pesario s/soporte # 4  
050134 Disco Pesario s/soporte # 5  
050135 Disco Pesario s/soporte # 6  
050136 Disco Pesario s/soporte # 7  
050137 Disco Pesario c/soporte # 0  
  
050138 Disco Pesario c/soporte # 1  
050139 Disco Pesario c/soporte # 2  
050140 Disco Pesario c/soporte # 3  
050141 Disco Pesario c/soporte # 4  
050142 Disco Pesario c/soporte # 5  
050143 Disco Pesario c/soporte # 6  
050144 Disco Pesario c/soporte # 7

#### **PESARIO GEHRUNG**

050145 Pesario Gehrung c/soporte # 0  
050146 Pesario Gehrung c/soporte # 1  
050147 Pesario Gehrung c/soporte # 2

050148 Pesario Gehrung c/soporte # 3  
050149 Pesario Gehrung c/soporte # 4  
050150 Pesario Gehrung c/soporte # 5  
050151 Pesario Gehrung c/soporte # 6  
050152 Pesario Gehrung c/soporte # 7  
050153 Pesario Gehrung c/soporte # 8

#### **PESARIO HODGE**

050035 Pesario Hodge s/soporte # 0  
050036 Pesario Hodge s/soporte # 1  
050037 Pesario Hodge s/soporte # 2  
050038 Pesario Hodge s/soporte # 3  
050039 Pesario Hodge s/soporte # 4  
050040 Pesario Hodge s/soporte # 5  
050041 Pesario Hodge s/soporte # 6  
050042 Pesario Hodge s/soporte # 7  
050043 Pesario Hodge s/soporte # 8  
050044 Pesario Hodge s/soporte # 9  
050045 Pesario Hodge c/soporte # 0  
  
050046 Pesario Hodge c/soporte # 1  
050047 Pesario Hodge c/soporte # 2  
050048 Pesario Hodge c/soporte # 3  
050049 Pesario Hodge c/soporte # 4  
050050 Pesario Hodge c/soporte # 5  
050051 Pesario Hodge c/soporte # 6  
050052 Pesario Hodge c/soporte # 7  
050053 Pesario Hodge c/soporte # 8  
050054 Pesario Hodge c/soporte # 9

#### **PESARIO MARLAND**

050077 Pesario Marland s/soporte # 2  
050078 Pesario Marland s/soporte # 3  
050079 Pesario Marland s/soporte # 4  
050080 Pesario Marland s/soporte # 5

050081	Pesario Marland s/soporte # 6
050082	Pesario Marland s/soporte # 7
050083	Pesario Marland s/soporte # 8
050084	Pesario Marland c/soporte # 2
050085	Pesario Marland c/soporte # 3
050086	Pesario Marland c/soporte # 4
050087	Pesario Marland c/soporte # 5
050088	Pesario Marland c/soporte # 6
050089	Pesario Marland c/soporte # 7
050090	Pesario Marland c/soporte # 8

#### **PESARIO OVALADO**

050101	Pesario Ovalado s/soporte # 1
050102	Pesario Ovalado s/soporte # 2
050103	Pesario Ovalado s/soporte # 3
050104	Pesario Ovalado s/soporte # 4
050105	Pesario Ovalado s/soporte # 5
050106	Pesario Ovalado s/soporte # 6
050107	Pesario Ovalado s/soporte # 7
050108	Pesario Ovalado s/soporte # 8
050109	Pesario Ovalado s/soporte # 9
050111	Pesario Ovalado c/soporte # 1
050112	Pesario Ovalado c/soporte # 2
050113	Pesario Ovalado c/soporte # 3
050114	Pesario Ovalado c/soporte # 4
050115	Pesario Ovalado c/soporte # 5
050116	Pesario Ovalado c/soporte # 6
050117	Pesario Ovalado c/soporte # 7
050118	Pesario Ovalado c/soporte # 8
050119	Pesario Ovalado c/soporte # 9

#### **SET DE AJUSTE DE PESARIOS MEDGYN**

051000	Set de Ajuste de Pesarios MedGyn
051005	Set de Ajuste de Pesarios MedGyn
051006	Set de Ajuste de Pesarios MedGyn

#### **5. INDICACIONES DE USO:**

##### **Set de Ajuste**



Es una herramienta de diagnóstico ideal para ayudar a la determinar el estilo y el tamaño adecuados de pesario para cada paciente

#### **Cubo Pesario**



Se puede utilizar el pesario cubo, disponible con o sin drenajes para aliviar los síntomas de un cistocele o un rectocele, así como una Prolapso uterino de segundo o tercer grado

#### **Pesario en forma de copa**



El pesario de copa, disponible con una membrana de soporte, se utiliza para un prolapso uterino de primer o segundo grado.

#### **Pesario Cerclaje**



El pesario de cerclaje está diseñado para soportar a una insuficiencia del cuello uterino y desplazar el cuello uterino hacia el sacro. Este pesario puede ser utilizado para apoyar a las mujeres con antecedentes de parto prematuro o embarazos múltiples.

#### **Donut de Silicona para Pesario**

El donut de silicona se puede usar para aliviar el estrés de un segundo o tercer grado prolapso uterino, un cistocele o rectocele. Éste pesario, a menudo utilizado por las mujeres



posmenopáusicas, es fácilmente comprimido para inserción y extracción

#### **Disco Pesario**



Se puede utilizar el disco pesario disponible con una membrana de soporte para aliviar el estrés de un prolapso uterino de segundo o tercer grado, un cistocele o rectocele. Este pesario también puede aliviar el estrés Incontinencia urinaria

#### **Pesario Gellhorn**



El pesario Gellhorn con función de drenaje se utiliza para aliviar los síntomas de un cistocele o un rectocele, así como un segundo o tercer grado prolapso uterino. El vástago del pesario Se pliega fácilmente para su inserción y extracción. El tallo corto puede proporcionar una mejor opción de ajuste para los pacientes.

#### **Pesario Ovalado**



El pesario ovalado, disponible con una membrana de soporte, es comúnmente utilizado para un prolapso uterino leve de primer grado o un Cistocele. La forma de este pesario inhibe su rotación en mujeres con Antecedentes de cirugía vaginal

#### **Anillo Pesario**



El Pesario de Anillo, disponible con o sin soporte membrana, se utiliza principalmente para el prolapso uterino leve de primer grado o un cistocele.

#### **Anillo Pesario con Nudo**



El pesario de anillo con nudos, disponible con o sin soporte membrana, tiene las mismas indicaciones que el pesario de anillo y También puede aliviar la incontinencia urinaria de esfuerzo

#### **Pesario Shaatz**



El pesario de Shaatz con drenaje puede aliviar los síntomas de una cistocele, así como un prolapso uterino de segundo o tercer grado. Su forma convexa garantiza un ajuste perfecto, mientras que los orificios de drenaje permiten Fácil extracción.

#### **Pesario Hodge**



El pesario de Hodge se usa comúnmente para un primer o segundo grado leve prolapso uterino y también puede aliviar un cistocele. Un pesario de Hodge con El apoyo también es eficaz en la prevención de la incontinencia urinaria durante el ejercicio.

### **PREPARACIÓN Y COLOCACIÓN:**

1. Este procedimiento debe ser realizado por un médico capacitado en obstetricia y ginecología.
2. Todas las instrucciones deben leerse detenidamente antes de usar.
3. Indique a la paciente que vacíe su vejiga.
4. Use guantes secos.
5. Lubrique el extremo de entrada del pesario con agua del grifo, si es necesario.
6. Use el dedo para deprimir el perineo.
7. Comprima y guíe el pesario: Para Shaatz: una vez que el disco plano grande esté dentro de la vagina, empuje el pesario hacia arriba hasta que descansa sobre el cuello uterino. Para Gellhorn: una vez que el disco plano grande haya pasado el introito, empuje el pesario hacia arriba hasta que se vea el extremo del tallo. Para el plato: dirija el extremo entrante del pesario (lado opuesto de la perilla) más allá del cuello uterino hacia el fórnix posterior Para la rosquilla, el plato, el cubo, el cerclaje, el óvalo, el anillo y el anillo con perilla: permita que el pesario asuma el espacio después de que pase el introito
8. Guíe posteriormente el borde del pesario alrededor del cuello uterino y hacia el fórnix posterior.
9. Utilice el dedo examinador para girar el pesario un cuarto de vuelta para que su eje de plegado ya no sea paralelo al canal vaginal. Esto ayudará a evitar que el pesario se pliegue y se mueva.
10. El paciente debe ser examinado 24-48 horas después de la inserción del pesario.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

El uso del pesario está contraindicado con lo siguiente:

1. Paciente no conforme
2. Abrasiones vaginales
3. Infecciones pélvicas / Enfermedad inflamatoria pélvica / Infecciones del tracto genitourinario
4. Endometriosis
5. Las relaciones sexuales estarían contraindicadas con el pesario colocado.

#### **ADVERTENCIAS:**

El dispositivo debe usarse solo si el paquete está seco y sin abrir.

#### **PRECAUCIÓN:**

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por orden de un médico para su uso.

#### **PRECAUCIONES:**

1. Este dispositivo debe ser utilizado por un médico completamente capacitado en obstetricia y ginecología operativa.
2. Todas las instrucciones del dispositivo deben leerse detenidamente antes de su uso.
3. Lávese las manos antes de manipular el pesario.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

1. Si bien los síntomas leves y/o transitorios parecen ser bastante comunes durante el uso del pesario, también pueden ocurrir efectos adversos graves raros, especialmente si se descuida el cuidado del pesario.
2. Los eventos adversos graves relacionados con el uso del pesario incluyen impactación o atrapamiento del pesario que requiere extracción quirúrgica e infección y/u obstrucción.

#### **ESTERILIZACIÓN Y LIMPIEZA:**

Antes de insertar el pesario, es importante limpiar a fondo la superficie exterior. Se recomienda lavar el pesario con jabón antibacteriano no alergénico (preferiblemente de grado hospitalario), enjuagar con agua destilada y/o potable y secar antes del uso inicial

Esterilización recomendada antes de la inserción:

- Prevacío: 270 °F - 275 °F (132 °C-135 °C) durante 4 minutos
- Desplazamiento por gravedad: 250 °F - 255 °F (121 °C-124 °C) durante 40 minutos

#### **Evalúe el ajuste:**

El paciente debe ser capaz de ponerse de pie y empujar ligeramente sin desprenderse del pesario. La expulsión o volteo del pesario puede indicar que el tamaño del pesario es demasiado pequeño. Por lo tanto, es necesario evaluar el siguiente tamaño más grande. El paciente debe poder sentarse, pararse y agacharse cómodamente con el pesario en su lugar. Las molestias pélvicas durante estas actividades pueden indicar que el tamaño del pesario es demasiado grande y que se debe evaluar un tamaño más pequeño. El paciente debe ser capaz de orinar sin dificultad con el pesario colocado, de lo contrario, puede indicar un pesario mal colocado o de tamaño incorrecto. Si el pesario es demasiado apretado, puede causar molestias o daño en el tejido de la pared vaginal; demasiado suelto, puede ser expulsado fácilmente.

#### **Eliminar, limpiar y sugerir seguimiento:**

1. Para quitar pesario muévelo con cuidado hacia adelante hacia el introito. Cuando el pesario esté a su alcance, comprima el pesario y retírelo con cuidado.
2. El pesario debe retirarse para limpiarlo todos los días o cada dos días. El pesario se puede limpiar con jabón suave y agua tibia.
3. Discuta con el paciente la importancia de seguir las instrucciones y el tiempo esperado para el uso del pesario.
4. Programe las visitas de seguimiento para que se ajusten a las necesidades del paciente.
5. Indique a la paciente que informe inmediatamente cualquiera de los siguientes: • Malestar • Expluses espontáneos • Cualquier cambio en el color, la cantidad, la consistencia o el olor del flujo vaginal. • Dificultad para hacer la eliminación • Picazón o secreción vaginal

## **6. PROYECTO DE ROTULADO**



MedGyn Products Inc.  
100 W. Industrial Rd.  
Addison, IL 60101 USA  
t: 630.627.4105  
toll-free: 800.451.9667  
f: 630.627.0127  
e: info@medgyn.com  
w: medgyn.com

## PESSARY

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REF XXXXXX  XXXXXX

LOT XXXXXX



Consult accompanying document for:

 Warnings & Cautions

 Instructions for Use

Firmado digitalmente por:  
POTENZONI Florencia  
Fecha y hora: 30.08.2024  
11:50:29

anmat



BRACALI Dante Juan Raul  
CUIL 20235865964



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo y Manual de Instrucciones - 60877

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.