

PESSÁRIO UTERINO

- **APRESENTAÇÃO**
Embalado individualmente em saco plástico transparente, acondicionado em caixa contendo 1 unidade.
- **FINALIDADE E/OU APLICAÇÃO**
O Pessário é utilizado em pacientes com prolapso uterino grau(incontinência urinária), introduzido através da vagina para fornecer suporte ao útero deslocado.
Comercializado nas seguintes medidas:
n°01(57mm);n°02(60mm);n°03(63mm);n°04(65mm);n°05(68mm);n°06(70mm);n°07(73mm);n°08(76mm);n°09(79mm);n°10(82mm);
- **ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
O Pessário CPL é fabricado em silicone atóxico GP – NPC ou grau alimentício, (FDA 21 CFR 1772600), Peróxido Dimetil Hexano(eliminado pós cura) e pigmento de óxido de ferro.
- **INSTRUÇÕES DE USO**
Deve ser utilizado por profissional médico habilitado;
Verificar a integridade da embalagem e o prazo de validade do produto;
Abrir assepticamente a embalagem antes da utilização do produto;
Esterilizar antes da utilização ou no reprocessamento em autoclave por 20 minutos a 12°C, em casa a paciente deverá colocar em água fervente por 20 minutos; (Após a fervura da água colocar o pessário no recipiente e aguardar por 20 minutos).
A seleção do Pessário apropriada depende do tratamento de cada paciente; Após o exame físico o médico deverá começar com um Pessário de tamanho médio, ao ser colocado no lugar deve-se conferir o ajuste e a eficácia;
A mudança no tamanho após o ajuste inicial não é incomum; A paciente deve ser orientada a manter acompanhamento médico e informar ao médico qualquer desconforto na utilização do produto.

AS PRECAUÇÕES, OS CUIDADOS ESPECIAIS E OS ESCLARECIMENTOS SOBRE OS RISCOS POSSÍVEIS COM O USO OU APLICAÇÃO DO PRODUTO.

Artigo médico hospitalar passível de reprocessamento.

Não utilizar caso o prazo de validade estiver vencido ou o produto esteja danificado. O produto deve ser instalado pelo paciente com instruções técnicas do médico.

Não causa efeitos colaterais, desde que seja utilizado de acordo com a finalidade de uso. O Pessário é ajustado por tentativa e erro, ao ser no lugar devem ser analisadas a eficácia e o ajuste. Caso a paciente não for capaz de evacuar com o Pessário em posição o dispositivo deverá ser removido e trocado pelo próximo tamanho menor.

Ao retornar ao médico o produto deve ser removido e limpo com sabão e água.

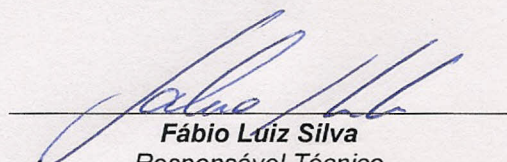
Deve-se esterilizar novamente antes de recoloca-lo. Se houver rachadura ou outros defeitos o produto deverá ser removido e substituído. Se a paciente apresentar qualquer infecção da pelve, vagina, irritação ou corrimento o uso do produto deve ser descontinuado até que o problema seja solucionado. No aparecimento de algum efeito indesejável ou desconforto o médico deverá ser informado. Contra indicado para pacientes com sensibilidade conhecida ao produto.

ARMAZENAMENTO: Armazenar em local limpo, fresco e ao abrigo de luz e livre de contaminação.

TRANSPORTE: Transportar a temperatura ambiente em local limpo seco e arejado.

- **VALIDADE**
2 anos a partir da data de fabricação.

REG. MS: 10014160046


Fábio Luiz Silva
Responsável Técnico
CRBM/SP – 3940