

| | | |
|---|---|----------------|
|  PRODUTOS MÉDICOS LTDA | FICHA TÉCNICA PESSÁRIO UTERINO NOTIFICAÇÃO ANVISA: Nº10014160046 | Nº22/21 |
| Elaboração: 07/2021 Emissão: 06/2023 Entrada em vigor: 06/2023 Revisão: nº02 | | |

FINALIDADE

Indicado para pacientes com prolapsos uterino grau 1 (incontinência urinária) introduzido através da vagina para fornecer suporte ao útero ou reto deslocado.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO

- ✓ Produto não estéril, embalado individualmente em embalagem plástica;
- ✓ Fabricado em silicone atóxico em formato de anel para prolapsos uterino;

INSTRUÇÕES DE USO

- ✓ Deve ser utilizado conforme as instruções do médico;
- ✓ Esterilizar antes da utilização ou no reprocessamento em autoclave por 20 minutos a 121 °C;
- ✓ Em casa a paciente deverá colocar em água fervente por 20 minutos, após a fervura da água colocar o pessário e aguardar por 20 minutos;
- ✓ A seleção do pessário apropriado depende do tratamento de cada paciente;
- ✓ Após o exame físico o médico deverá começar com o pessário de trabalho 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 o acompanhamento e informar ao médico qualquer desconforto na utilização do produto.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS/CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

- ✓ Artigo médico hospitalar passível de reprocessamento;
- ✓ Isento de látex;
- ✓ Destruir após uso;
- ✓ Descartar em local para materiais potencialmente contaminados;
- ✓ O produto só pode ser instalado por profissional habilitado;
- ✓ Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou o prazo de validade estiver vencido;
- ✓ Os pessários são ajustados por tentativa e erro, ao ser colocado no lugar devem ser analisadas a eficácia e o ajuste;
- ✓ Caso o 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 recolocá-lo;
- ✓ Se houver rachaduras ou outros defeitos o produto deverá ser removido e substituído;
- ✓ Se a paciente apresentar 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;
- ✓ Validade 2 anos a partir da data de fabricação.

ARMAZENAMENTO / TRANSPORTE

- ✓ Armazenar e transportar em local limpo, livre de umidade ou contaminação e em temperatura ambiente.

Fabricante: CPL Medical's Produtos Médicos Ltda

CNPJ 43.512.870/0001-52 Indústria Brasileira

Rua Vieira Portuense, 760 - CEP 04347-080 - Jardim Oriental - São Paulo - SP

Responsável Técnico: Dr. Fabio Luiz Silva CRBM-SP 3940

Tel: (11) 5015-1000 SAC (11) 5014-7263 (11) 93235-3355

APRESENTAÇÃO

cplmedicalsc.com.br

www.cplmedicalsc.com.br

Indústria genuinamente nacional sinônimo de entrega garantida.



PRODUTOS MÉDICOS LTDA

FICHA TÉCNICA

PESSÁRIO UTERINO

NOTIFICAÇÃO ANVISA: Nº10014160046

Nº22/21

Elaboração: 07/2021
Emissão: 06/2023
Entrada em vigor: 06/2023
Revisão: nº02

COM MEMBRANA



SEM MEMBRANA



| Código | Modelo | Nº | Medida externa | Cor |
|--------|--------------|----|----------------|---------------|
| 46500 | Sem membrana | 01 | 57mm | Cinza |
| 46519 | Com membrana | | | |
| 46501 | Sem membrana | 02 | 60mm | Vermelho |
| 46517 | Com membrana | | | |
| 46502 | Sem membrana | 03 | 63mm | Rosa |
| 46512 | Com membrana | | | |
| 46503 | Sem membrana | 04 | 65mm | Azul |
| 46513 | Com membrana | | | |
| 46504 | Sem membrana | 05 | 68mm | Laranja claro |
| 46511 | Com membrana | | | |
| 46505 | Sem membrana | 06 | 70mm | Laranja |
| 46514 | Com membrana | | | |
| 46506 | Sem membrana | 07 | 73mm | Branco |
| 46510 | Com membrana | | | |
| 46507 | Sem membrana | 08 | 76mm | Amarelo |
| 46515 | Com membrana | | | |
| 46508 | Sem membrana | 09 | 79mm | Verde |
| 46516 | Com membrana | | | |
| 46509 | Sem membrana | 10 | 82mm | Roxo |
| 46518 | Com membrana | | | |

Fabricante: CPL Medical's Produtos Médicos Ltda

CNPJ 43.512.870/0001-52 Indústria Brasileira

CNPJ 43.512.878/0001-52 Indústria Brasileira
Rua Vieira Portuense, 760 - CEP 04347-080 - Jardim Oriental - São Paulo - SP

Responsável Técnico: Dr. Fabio Luiz Silva CRBM-SP 3940

Responsável Técnico: Dr. Fabio Luiz Silva CRBM-SP 3340
Tel: (11) 5015-1000 SAC (11) 5011-7263 (11) 93235-3355

cplmedical@cplmedical.com.br

www.cnimedicals.com.br

www.cplmedical.com.br