 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 prolapso 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 prolapso 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 recoloca-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 (11) 5014-7268 (11) 93235-3355

cplmedicals@cplmedicals.com.br

www.cplmedicals.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

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) 5011-7263 (11) 93235-3355

cplmedicals@cplmedicals.com.br

www.cplmedicals.com.br

Indústria genuinamente nacional sinônimo de entrega garantida.