

PESSARY

USE ALLOWED TO TRAINED MEDICAL STAFF ONLY

Manufacturer



For.me.sa S.r.l.
Via Canelli 6, 43015 Noceto (PR) – Italia
Tel. +39 0521 628482
Fax +39 0521 620382

INSTRUCTIONS FOR USE

EN



1 INTRODUCTION

Thank you for choosing a For.me.sa Srl product.
The Medical Device you have purchased has been manufactured in compliance with all current EEC Directives/regulations on safety of Medical Device for only medical use. This document has been prepared to supply you with a general description of the Device and its Instructions for use, maintenance, storage and all those information we deemed necessary.
For.me.sa Srl is entitled to make any changes and/or improvements to the production of their Medical Devices.

For.me.sa Srl is not obliged to ensure that these instructions for use and the corresponding symbols on the packaging will be closely followed by the buyer (see also Chapter 3).

Please keep these instructions for use in a safe place for further consultation.

2 DUTIES OF THE MEDICAL STAFF

This Medical Device must be only handled by a qualified medical staff properly trained to use it.

The medical staff MUST ALWAYS give these instructions for use to their Patient in case the Patient does not have them already.

Before, during and after the insertion of pessary, all criteria and behaviors regarding professional procedures and appropriate environment must be respected. Explain clearly to the Patient all the procedures to be followed to keep the medical Device correctly into position, including check-ups you think will be necessary.

Use the medical device according with current regulations and according to its intended use.

3 DEVICE IDENTIFICATION

For.me.sa Srl identifies the Device through a label applied on the item itself or on the package containing it.

Keep these references where they can be easily found.

As a further safety precaution, prior to use, the medical staff (or the Patient) must copy in the space reported below the batch number indicated on the product label.

Lot no.											
---------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Below the symbols description you may find on the product label (instructions to be followed if the SYMBOL is present):

LOT AB123	It indicates the BATCH number to which the specific Device refers to.										
-----------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



It indicates that the user/Patient must READ AND BE AWARE of the INSTRUCTION FOR USE prior to use.



It indicates the Device expiry date. If the Device has past its expiration date, it must be replaced by a new one or a Device with a date which has not expired.

4 INTENDED USE

This Device is meant to be used for uterine prolapse.

Continuous use on the Patient must be fixed by trained medical staff.

Respect all the PROHIBITIONS as indicated in USE NOT ALLOWED (Chapter 5). The Device is not intended for use other than expressly indicated.

Any other different use must be considered as improper and therefore unauthorized. This Device is for SINGLE PATIENT.

4.1 SIDE EFFECTS

The trained medical staff who performs the insertion of the Medical Device must explain possible side effects deriving from its use.

5 USES NOT ALLOWED

Here are a few uses of the Device which are not allowed and therefore should be considered as UNAUTHORIZED:

Do not use in contact with injured parts (wounds).
Do not reuse the Device for another Patient.
Do not use for a longer time than indicated by medical staff.
Do not use in combination with or as a part of other medical Devices.
Do not modify or change its components and/or characteristics.
Do not use of drugs or substances considered as or comparable to drugs, in combination / together with the Device.
Don't abuse.

6 WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR MEDICAL STAFF AND PATIENT

o Any infringements and/or improper use will be prosecuted as prescribed by law.

o Strictly stick to the intended use of the Device (see Chapter 4).

o The use of the Device can be, at the discretion of the medical staff in charge, subject to periodic check up. Stick meticolously to the indications you will receive from the medical staff.

o The Device must be cleansed prior to use (see Chapter 14).

o Use the Device with care.

7 STORAGE

The Device is supplied inside FORMESA, standard packaging. FORMESA, guarantees its correct storage prior to use.

For a correct storage of the Device, keep the original packaging in a dry place with a temperature ranging from +1°C to +40°C, not in direct contact with heat sources, sheltered from powders and harmful materials. Keep out of reach of children. Do not pile up heavy object on the Device. Do not expose the Device to mechanical stress.

8 PACKAGE CONTENTS

The medical paper contains the Medical Device in a non-sterile packaging and these instructions for use.

9 PRECAUTIONARY VERIFICATIONS PRIOR TO USE

Before unpacking, make sure that the Device is intact and sealed inside its PE bag which has been specially sealed.

If you think there are damaged parts, DO NOT USE it but refer to the person who sold you the Device.

For any explanations, please address to your Chemist/Medical professional.

Prior to use, make sure that the Device:

- is intact and undamaged (e.g. verify presence of cracks, dents, tearing).
- has not changed colour or take on uneven colourings, does not show surface moulds, etc.

In any of these events, DISCARD the Device and REPLACE IT IMMEDIATELY.

IMPORTANT !!! A surface whitish colouring does not correspond to a wrong preservation (or a damaged product); it is due to talc, or another equivalent product, on the protective film which has been used during its production.

10 CHARACTERISTICS

Shelf life of the Device if used correctly: see label.												
ONE PATIENT Device:											YES	CLASS of Medical Device
Supplied STERILE:											NO	CUSTOM-MADE Device
Material												Diameter (centimeters)
RUBBER	50	55	60	63	65	70	75	80	83	85	89	90
SILICONE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	

11 PREPARATORY PROCEDURES PRIOR TO USE

Perform a cleaning before use as defined in Chapter 14 and insert it in the following way:

1. Exceed the entrance osteo-vaginal;
2. Bend the ring ellipse to facilitate their entry;
3. Circle the neck of the uterus.

12 MEDICAL STAFF PROCEDURES

- o Operate in a safe environment and conditions avoiding any potential dangerous situations for operators, the Patient or others.
- o Identify the right size to be used relying on the expertise developed on the filed, wrong and/or inappropriate sizes do not lead to expected results.
- o Prior to use, do not leave the Device unattended and do not put it on hot surfaces or surfaces with edges or sharp parts. Leave it only on a flat surface which has been duly sanitized.
- o do not try to repair a damaged Device. In this event, discaed the Device as per Chapter 15.

13 INSTRUCTIONS FOR USE FOR THE PATIENT

- o Use the Device observing every precaution (obligations, prohibitions, recommendations, etc.) carried out by the medical staff in charge during its insertion.
- o The Patient must never intervene on the Device on her own initiative.
- o In case of abnormal discomfort not prognosticated or explained by the medical staff, refer immediately to your medical professional.

14 CLEANING (CLEANSING) PRIOR TO USE

- o Prior to use, cleanse the Device with tepid water and mild soap, then rinse with a physiologic solution. Do not use brushes during cleansing but only soft sponges so not to scratch the surface of the Device.
- o Do not use alcohol, solvents, acids or any other liquids that could damage the surfaces of the Device.
- o After cleansing, do not leave the Device unattended but place it immediately into the vagina. This Device, for the first use, is autoclavable up to two consecutive cycles set at 121 °C for 15 minutes.

15 DISPOSAL

In case of replacement or breaks, dispose of the Device according to local regulations on wastes disposal. Toxic substances are not present.

PESSARIO
UTILIZZO SOLO DA PARTE DI PERSONALE MEDICO
COMPETENTE



For.me.sa S.r.l.
Via Canelli 6, 43015 Noceto (PR) –
Italia
Tel: +39 0521 628482
Fax: +39 0521 620382

ISTRUZIONI D'USO

IT



1 INTRODUZIONE

Desideriamo innanzitutto ringraziare per aver scelto un prodotto For.me.sa. Srl.

Il Dispositivo Medico acquistato, è stato fabbricato in ottemperanza ai Regolamenti vigenti in materia di sicurezza del prodotto per uso Medico. Il presente documento è stato realizzato al fine di fornire una conoscenza generale del Dispositivo e offrire istruzioni d'uso, regole di manutenzione e conservazione e notizie necessarie per l'utilizzo.

For.me.sa. Srl ha la facoltà di apportare variazioni e/o migliorie sulla produzione dei propri Dispositivi senza che ciò comporti l'obbligo di aggiornare i Dispositivi precedenti e la relativa documentazione.

Leggere attentamente le presenti Istruzioni d'Uso al MOMENTO DELL'ACQUISTO del Dispositivo e capire le Simbologie presenti sull'etichettatura (vedi anche Cap. 3).

Conservare le presenti Istruzioni d'Uso per consultazioni future.

2 OBBLIGHI DEL PERSONALE MEDICO

Il Dispositivo deve essere posto in essere SOLO ed ESCLUSIVAMENTE da Personale Medico competente ed abilitato a farlo.

Il Personale Medico DEVE OBBLIGATORIAMENTE consegnare al Paziente le Istruzioni d'Uso, se non già evidentemente in suo possesso.

Prima, durante e dopo l'inserimento del Dispositivo, rispettare tutte le azioni ed i comportamenti consoni a metodologie mediche e sanitarie.

Operare in un ambiente idoneo.

Enunciare chiaramente al Paziente ogni attività che dovrà eseguire successivamente per mantenere correttamente in posizione il Dispositivo, ivi incluse eventuali visite di controllo periodiche che si ritenano opportune.

Utilizzare il Dispositivo nel rispetto delle Leggi vigenti e secondo la destinazione d'uso (vedi anche Cap. 4).

3 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

For.me.sa. Srl identifica il Dispositivo mediante etichettatura posta sul medesimo o sulla confezione ove è contenuto. Conservare tali riferimenti in luogo di facile reperibilità.

Per maggiore sicurezza, prima di procedere all'utilizzo del Dispositivo, il Personale Medico (o il Paziente) deve trascrivere, nello spazio sottostante, il numero di loto che troverà sull'apposita etichetta.

Lotto n°	
----------	--

Spiegazione di alcuni simboli che si trovano sull'etichettatura (prescrizioni che si applicano se lo specifico SIMBOLO è presente):

LOT AB123	Indica la numerazione del LOTTO a cui lo specifico Dispositivo è riferito.
	Indica che l'utilizzatore/Paziente deve LEGGERE e CAPIRE le ISTRUZIONI D'USO prima dell'impiego.

4 DESTINAZIONE D'USO

Il presente Dispositivo è unicamente da utilizzare per la contenzione del prolacco uterino.

Il tempo di utilizzo continuativo sul Paziente deve essere definito dal Personale Medico competente.

Rispettare i DIVIETI riportati nell'USO NON CONSENTITO (vedi anche Cap. 5); altri usi qui non esplicitamente indicati sono considerati impropri e quindi VIETATI.

Il Dispositivo è considerato MONOPAZIENTE.

4.1 EFFETTI COLLATERALI

Il Personale Medico competente che inserisce il Dispositivo illustrerà la presenza di eventuali effetti collaterali dovuti all'uso.

5 USO NON CONSENTITO

Alcuni usi non consentiti e quindi VIETATI del Dispositivo:

E' vietato utilizzare il Dispositivo a contatto con parti lese (ferite).
E' vietato riutilizzare il Dispositivo su un altro Paziente.
E' vietato utilizzare il Dispositivo per un tempo superiore a quello definito dal Personale Medico.
E' vietato utilizzare il Dispositivo in abbinamento o come parte di altri Dispositivi Medici.
E' vietato modificare o alterare le parti costituenti e/o le caratteristiche del Dispositivo.
E' vietato utilizzare medicinali/sostanze considerate tali o ad esse equiparabili, in abbinamento al Dispositivo.
E' vietato abusare nell'uso.



6 PRECAUZIONI ED AVVERTENZE PER IL PERSONALE MEDICO ED IL PAZIENTE

- o Qualsiasi contraffazione e/o uso improprio sarà perseguitabile nei termini di legge.
- o Rispettare scrupolosamente la destinazione d'uso del Dispositivo (vedi anche Cap. 4).
- o L'uso del Dispositivo può essere, a discrezionalità del Personale Medico curante, soggetto a periodici controlli.
- o Seguire scrupolosamente le indicazioni del Personale Medico competente.
- o Prima dell'uso, il Dispositivo deve essere deterso (vedi anche Cap.14).
- o Utilizzare il Dispositivo con coscienza.

7 STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Il Dispositivo viene commercializzato con l'imballo standard di For.me.sa. Srl che ne garantisce il corretto stoccaggio prima dell'uso.

Per mantenere la corretta conservazione nel tempo si consiglia di utilizzare sempre l'imballo originale congiuntamente ad un ambiente asciutto e privo di umidità, non a diretto contatto con fonti irradianti di calore, al riparo da polveri e materiali nocivi e al di fuori della portata dei bambini. Evitare di appoggiare carichi di peso eccessivo sopra al Dispositivo e non soffocarlo a stress meccanici.

8 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene il Dispositivo Medico pessario in confezione non sterile e le presenti Istruzioni per l'uso.

9 VERIFICHE PREVENTIVE PRIMA DELL'USO

Verificare, prima del disimballo, che il medesimo sia integro e sigillato all'interno del sacchetto in polietilene appositamente predisposto. Nel caso siano presenti parti danneggiate, NON UTILIZZARE, ma rivolgersi direttamente al rivenditore del Dispositivo.

Per eventuali chiarimenti, rivolgersi sempre al proprio Farmacista/Medico di fiducia.

Verificare prima dell'uso che il Dispositivo:

- Sia integro e non danneggiato (es. presenza di screpolature, ammaccature, lacerazioni).
- Non abbia cambiato colore, non abbia assunto colorazioni non uniformi, non abbia mufte superficiali, ecc., in tali evenienze NON UTILIZZARE SOSTITUIRLO IMMEDIATAMENTE.

IMPORTANTE !!! Non è sinonimo di cattiva conservazione (o di prodotto danneggiato) una colorazione superficiale biancastra determinata dal film protettivo di talco, od altro prodotto equivalente, utilizzato in fase di processo produttivo.

10 CARATTERISTICHE

Durata del Dispositivo se usato normalmente: vedi etichettatura.												
Dispositivo MONOPAZIENTE									SI	CLASSE del Dispositivo Medico		
Dispositivo fornito STERILE									NO	Dispositivo SU MISURA		

Materiale	Ø Diametro in cm													
	50	55	60	63	65	70	75	80	83	85	89	90	95	100
GOMMA	50	55	60	63	65	70	75	80	83	85	89	90	95	100
SILICONE	50	55	60	63	65	70	75	80	83	85	90	95	100	

11 OPERAZIONI PRELIMINARI PRIMA DELL'USO

Eseguire una pulizia prima dell'utilizzo così come definito al Cap.14 e procedere all'inserimento operando nel seguente modo:

1. Superare l'imbocco osteo-vaginale;
2. Piegare l'anello ad ellisse per facilitarne l'ingresso;
3. Cerchiare il collo dell'utero.

12 MODO D'OPERARE DEL PERSONALE MEDICO

o Operare in condizioni e ambienti di sicurezza, evitando ogni situazione di potenziale pericolo per sé, il Paziente e gli altri.

- o Individuare la giusta misura da utilizzare in base all'esperienza maturata nel campo: misure errate e/o non idonee non danno i benefici sperati.
- o Non lasciare incustodito il Dispositivo prima dell'uso e non appoggiare il medesimo su superfici calde o aeventi spigoli o parti acuminate, ma solo su superfici inerti avendo il grado di igienizzazione richiesto.
- o Non tentare di riparare il Dispositivo danneggiato; in tale evenienza, il Dispositivo deve essere rottamato come indicato al Cap.15.

13 MODO D'USO DEL PAZIENTE

- o Utilizzare il Dispositivo rispettando tutte le prescrizioni (obblighi, divieti, raccomandazioni, ecc.) espletate dal personale medico competente all'atto dell'inserimento.
- o Non intervenire di propria iniziativa sul Dispositivo.
- o Ad ogni anomala sensazione di disagio, non preventivata od enunciata dal Personale Medico, interpellare immediatamente il suddetto.

14 PULIZIA (DETERSIONE) PRIMA DELL'USO

o Prima di utilizzare il Dispositivo, eseguire un lavaggio utilizzando acqua tiepida e sapone neutro e poi risciacquare con soluzione fisiologica.

- o Non utilizzare spazzole per il lavaggio, ma solo spugne morbide in modo da non graffiare la superficie del Dispositivo.
- o Non utilizzare alcool, solventi e acidi per pulire le superfici del Dispositivo o liquidi che potrebbero danneggiare il Dispositivo.
- o Dopo la pulizia, non lasciare incustodito il Dispositivo, ma posizionarlo immediatamente in sede vaginale.
- o Dispositivo sterilizzabile per il primo utilizzo in autoclave a vapore fino a due cicli consecutivi impostati a temperatura di 121°C per 15 minuti.

15 SMALTIMENTO

Smaltire a fine d'uso, rispettando le norme locali in materia di smaltimento rifiuti.

Non sono presenti sostanze tossiche.