

**INFLATABALL™ Latex Rubber Pessary**

For a mild cystocele or rectocele associated with proclitidia/prolapse

**AVAILABLE MODELS**  
INFLATABALL

**NOTE:** The patient must be taught how to insert, remove, and clean this pessary nightly.

**REF: MKXPINF + Size**

To properly fit a patient with an INFLATABALL pessary, it is necessary to have available a minimum of two sizes. The shaded area indicates sizes recommended for office fitting. With these sizes you will be able to fit approximately 85% of patients.

**AVAILABLE IN THE FOLLOWING SIZES**

Inflated Sizes	Diameter in inches	Diameter in mm
Small (S)	2 ± 0.050	51 ± 1.27
Medium (M)	2-1/4 ± 0.050	57 ± 1.27
Large (L)	2-1/2 ± 0.050	64 ± 1.27
Extra Large (XL)	2-3/4 ± 0.050	70 ± 1.27

**CPT CODE** Procedure: 57160 HCPCS: A461G

**IMPORTANT**

The INFLATABALL (latex rubber) pessary should NOT be used in a patient using any vaginal hormone cream or suppository including Premarin™ Cream or suppository.

Vaginal hormonal products contain a wax base which will deteriorate latex rubber.

Medical-grade silicone pessaries will not be adversely affected by wax-based medications. Use only TRIMO-SAN™; other materials have not been tested for compatibility.

37804-CR Rev. A - 06/21

**INFLATABALL™ Pessar aus Latexgummi**

Bei leichter Zystozele oder Rektozele in Verbindung mit einer Prozidentz/ennm Prolaps

**VERFÜGBARE MODELLE**  
INFLATABALL

**HINWEIS:** Der Patientin muss das allendeichliche Einsetzen, Entfernen und Reinigen dieses Pessars beigebracht werden.

**REF: MKXPINF + Größe**

Um das geeignete INFLATABALL-Pessar für eine Patientin zu finden, müssen Sie mindestens zwei Größen bereithalten. Die ausgegrauten Bereiche zeigen die für eine Anpassung in der Arztpraxis empfohlenen Größen. Mit diesen Größen können Sie Pessare für ca. 85 % der Patientinnen finden.

**IN FOLGENDEN GRÖßEN ERHÄLTICH**

Größe im aufgepumpten Zustand	Durchmesser in Zoll	Durchmesser in mm
Small (S)	2 ± 0.050	51 ± 1.27
Medium (M)	2-1/4 ± 0.050	57 ± 1.27
Large (L)	2-1/2 ± 0.050	64 ± 1.27
Extragröße (XL)	2-3/4 ± 0.050	70 ± 1.27

**CPT-CODE** Verfahren: 57160 HCPCS: A461G

**WICHTIG**

Das INFLATABALL-Pessar aus Latexgummi darf NICHT bei Patientinnen eingesetzt werden, die eine Vaginalhormoncreme oder Vaginalhormon-zäpfchen, einschließlich Premarin™-Creme oder -zäpfchen, verwenden.

Vaginalhormonprodukte enthalten ein Wachs, welches das Latexgummi angreift.

Pessare aus medizinischem Silikon werden hingegen nicht durch wachsbasierte Medikamente beeinträchtigt.

**Pesario de hule de látex INFLATABALL™**

Para tratar casos de cistocele y rectocele leves asociados con proclitidia o prolapsio

**MODELOS DISPONIBLES**  
Inflatoball

**NOTA:** Se debe enseñar a la paciente cómo insertar, retirar y limpiar el pesario todas las noches.

**REF: MKXPINF + Tamaño**

Para colocar adecuadamente un pesario INFLATABALL a una paciente, es necesario disponer de al menos dos tamaños. El área sombreada indica los tamaños recomendados para la colocación en consultorios médicos. Estos tamaños son adecuados para aproximadamente el 85% de las pacientes.

**DISPONIBLE EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS**

Tamaño del pesario inflado	Dámetro en pulgadas	Dámetro en mm
Pequeño (Small-S)	2 ± 0.050	51 ± 1.27
Mediano (Medium-M)	2-1/4 ± 0.050	57 ± 1.27
Grande (Large-L)	2-1/2 ± 0.050	64 ± 1.27
Extra grande (Extra Large-XL)	2-3/4 ± 0.050	70 ± 1.27

**CÓDIGO CPT** Procedimiento: 57160 HCPCS: A461G

**IMPORTANTE**

El pesario INFLATABALL (de hule de látex) NO debe utilizarse en pacientes que utilizan CUALQUIER tipo de crema vaginal o supositorio con hormonas, lo que incluye la crema o los supositorios de Premarin™.

Los productos vaginales con hormonas contienen una base de ceras que deteriora el hule de látex.

Los pesarios de silicona de grado médico no se ven afectados negativamente por los medicamentos a base de ceras.

**DO NOT OVER INFLATE.**

Overinflation distorts and weakens latex. If your pessary "balloons out", it is an indication that it has been overinflated and you need a larger size INFLATABALL or a different prolapse.

**No credit or replacement for the pessary will be allowed because of overinflation or if used contrary to the above restrictions.**

**Review the separate instructions with the patient to establish use regimen.**

**FITTING INSTRUCTIONS FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL**

**IMPORTANT**

- Pessaries are fitted by trial and error. There are no mechanical devices available that can accurately determine the size or type of pessary your patient requires to obtain the desired result.
- Fitting diaphragms should NOT be used to measure the size pessary a patient will need. Diaphragms fit differently from pessaries.
- Even before fitting a pessary, the patient should be informed that it is not uncommon to have to change the size or type of pessary more than once after being originally fitted. This is why it is so important that your patient be instructed to return within 24 hours of the initial fitting and again in 72 hours thereafter, re-examination every few months is recommended to ensure a proper fit is maintained as long as the patient is wearing the pessary.
- At each visit the pessary should be removed and the vaginal vault inspected for signs of allergic reaction or undue pressure.
- At the physician's discretion, the patient can be instructed in the proper removal, cleaning and reinsertion techniques for her own pessary. This process can be performed nightly by the patient under ideal circumstances.
- The INFLATABALL, CUBE and TANDEM-CUBE pessaries are the three exceptions to the above. Patients must be instructed to insert, remove and clean these pessaries daily.
- The CUBE and TANDEM-CUBE pessaries fit the entire vaginal vault and have no area for drainage. The INFLATABALL pessary is made of latex rubber and should not be left in place more than 24 consecutive hours.
- A noncompliant patient should not be fitted with any pessary. It is essential that your patient understands the importance of these frequent follow-up visits and that she fully cooperates with you to ensure the desired result.

**Note:** Each type of pessary is available in a wide range of sizes – most pessaries are made in 9 to 14 different sizes.

**Verwenden Sie ausschließlich TRIMO-SAN™. Andere Materialien wurden nicht auf Verträglichkeit getestet.**

**NICHT ZU STARK AUFPUMPEN.**

Überdruck führt zu einer Deformierung und Schwächung des Latexmaterials. Wenn sich Ihr Pessar übermäßig aufbläht, ist dies ein Zeichen dafür, dass es zu stark aufgepumpt wurde und Sie ein größeres INFLATABALL-Pessar oder einen anderen Pessartyp benötigen.

**Bei einem zu starken Aufpumpen des Pessars oder bei einer Verwundung entgegen den oben genannten Einschränkungen wird Ihnen ein Gutschein gewährt nach ein Ersatzpessar bereitzustellen.**

**Besprechen Sie gesonderte Anweisungen mit der Patientin, um einen Anwendungsplan zu erstellen.**

**ANLEITUNG ZUM EINSETZEN – FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL**

**WICHTIG**

- Pessare werden durch Ausprobieren angepasst. Es gibt keine mechanischen Geräte, mit denen genau bestimmt werden kann, welche Größe oder Art von Pessar die Patientin benötigt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
- Passende Diaphragmen sollten nicht als Maß für die von der Patientin benötigte Pessargröße herangezogen werden. Diaphragmen sitzen anders als Pessare.
- Bereits vor dem Einsetzen eines Pessars sollte die Patientin darüber informiert werden, dass nach dem erstmaligen Einsetzen ein mehrmaliger Wechsel von Pessargröße und -typ nicht ungewöhnlich ist. Aus diesem Grund ist es auch so wichtig, dass Ihre Patientin innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Einsetzen wieder zu Ihnen zurückkehrt. 72 Stunden zu einer Nachuntersuchung erscheint. Danach werden erneute Untersuchungen in Abständen von einigen Monaten empfohlen, um während der gesamten Tragzeit des Pessars seinen optimalen, angepassten Sitz zu gewährleisten.
- Bei jeder Kontrolluntersuchung muss das Pessar entfernt und das Scheidengewölbe auf Anzeichen von allergischen Reaktionen oder übermäßigem Druck untersucht werden.
- Nach Ermessen des Arztes kann die Patientin in die Techniken zum richtigen Einsetzen, Reinigen und erneuten Einsetzen ihres Pessars unterrichtet werden. Diese Prozeduren können unter idealen Bedingungen jeden Abend durchgeführt.
- Die drei Pessartypen INFLATABALL, CUBE und TANDEM-CUBE bilden die Ausnahmen von der oben genannten Anweisung. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keine Drainage. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keine Drainage. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keine Drainage. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.

**Verwenden Sie ausschließlich TRIMO-SAN™. Andere Materialien wurden nicht auf Verträglichkeit getestet.**

**NICHT ZU STARK AUFPUMPEN.**

Überdruck führt zu einer Deformierung und Schwächung des Latexmaterials. Wenn sich Ihr Pessar übermäßig aufbläht, ist dies ein Zeichen dafür, dass es zu stark aufgepumpt wurde und Sie ein größeres INFLATABALL-Pessar oder einen anderen Pessartyp benötigen.

**Bei einem zu starken Aufpumpen des Pessars oder bei einer Verwundung entgegen den oben genannten Einschränkungen wird Ihnen ein Gutschein gewährt nach ein Ersatzpessar bereitzustellen.**

**Besprechen Sie gesonderte Anweisungen mit der Patientin, um einen Anwendungsplan zu erstellen.**

**ANLEITUNG ZUM EINSETZEN – FÜR MEDIZINISCHES PERSONAL**

**WICHTIG**

- Pessare werden durch Ausprobieren angepasst. Es gibt keine mechanischen Geräte, mit denen genau bestimmt werden kann, welche Größe oder Art von Pessar die Patientin benötigt, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
- Passende Diaphragmen sollten nicht als Maß für die von der Patientin benötigte Pessargröße herangezogen werden. Diaphragmen sitzen anders als Pessare.
- Bereits vor dem Einsetzen eines Pessars sollte die Patientin darüber informiert werden, dass nach dem erstmaligen Einsetzen ein mehrmaliger Wechsel von Pessargröße und -typ nicht ungewöhnlich ist. Aus diesem Grund ist es auch so wichtig, dass Ihre Patientin innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Einsetzen wieder zu Ihnen zurückkehrt. 72 Stunden zu einer Nachuntersuchung erscheint. Danach werden erneute Untersuchungen in Abständen von einigen Monaten empfohlen, um während der gesamten Tragzeit des Pessars seinen optimalen, angepassten Sitz zu gewährleisten.
- Bei jeder Kontrolluntersuchung muss das Pessar entfernt und das Scheidengewölbe auf Anzeichen von allergischen Reaktionen oder übermäßigem Druck untersucht werden.
- Nach Ermessen des Arztes kann die Patientin in die Techniken zum richtigen Einsetzen, Reinigen und erneuten Einsetzen ihres Pessars unterrichtet werden. Diese Prozeduren können unter idealen Bedingungen jeden Abend durchgeführt.
- Die drei Pessartypen INFLATABALL, CUBE und TANDEM-CUBE bilden die Ausnahmen von der oben genannten Anweisung. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keine Drainage. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.
- Die Pessartypen CUBE und TANDEM-CUBE füllen das gesamte Scheidengewölbe aus und haben keine Drainage. Die Patientinnen müssen angewiesen werden, diese Pessare täglich einzusetzen, zu entfernen und zu reinigen.

**Utilice sólo TRIMO-SAN™. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.**

**NO INFLAR DEMASIADO.**

Si se infla demasiado, el látex se deforma y debilita. Cuando el pesario adquiere la forma de un "globito", significa que se infló demasiado y será necesario un pesario INFLATABALL más grande o de otro tipo.

**No se reembolsará el dinero ni se proporcionará un reemplazo por un pesario que haya sido inflado de más o que se haya utilizado sin respetar las restricciones mencionadas anteriormente.**

**Analice las instrucciones con la paciente para establecer un régimen de uso.**

**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO**

**IMPORTANTE**

- Los pesarios se colocan mediante prueba y error. No se encuentran dispositivos mecánicos que puedan determinar con exactitud el tamaño o tipo de pesario que su paciente necesita para obtener los resultados deseados.
- Los diáfragma de colocación no se deben utilizar para medir el tamaño del pesario que necesitará la paciente. Los diáfragma se colocan de manera diferente a los pesarios.
- Antes de colocar un pesario, se debe informar a la paciente que es común tener que cambiar el tamaño o tipo de pesario más de una vez luego de la colocación del primero. Por eso es muy importante que indique a la paciente regresar dentro de las 24 horas de la primera colocación y nuevamente pasadas las 72 horas. A partir de ese momento, se recomienda realizar una nueva revisión cada pocos meses para garantizar que el pesario se mantiene colocado adecuadamente mientras la paciente lo utiliza.
- En cada consulta se debe extraer el pesario para revisar la bóveda vaginal en busca de signos de reacción alérgica o presión indebida.
- Según el criterio del médico, se le puede enseñar a la paciente las técnicas adecuadas de extracción, limpieza y reinsertación del pesario. La paciente puede llevar a cabo este procedimiento todas las noches bajo circunstancias ideales.

**Las tres excepciones a lo mencionado anteriormente son los pesarios INFLATABALL, CUBO Y CUBO TANDEM. Se le deberá explicar a la paciente cómo colocar, extraer y limpiar estos pesarios todos los días.**

**Los pesarios CUBO Y CUBO TANDEM abarcan toda la bóveda vaginal y no tienen área de drenaje. El pesario INFLATABALL está hecho de hule de látex y no debe permanecer colocado por más de 24 horas seguidas.**

**No se le deberá colocar ninguna clase de pesario a una paciente que no cumpla con las condiciones adecuadas. Es fundamental que su paciente entienda la importancia de estas consultas de seguimiento**

Experiences has shown that in order to properly fit an INFLATABALL pessary, you should have at least one of the two most commonly used sizes of this pessary (sizes medium and large).

**INDICATIONS:**

For effective support in second- or third-degree prolapse, the INFLATABALL is also effective in patients with a mild cystocele or rectocele associated with a proclitidia/prolapse. Because the support can be adjusted based on the inflation level of the pessary, the INFLATABALL is sometimes the only pessary the patient can tolerate.

**WARNINGS**

**The MILEX™ INFLATABALL pessary is made of latex rubber.**

As a result of a MEDICAL ALERT issued by the FDA, March 20, 1991 on allergic reactions to latex-containing medical devices, the following recommendations are made:

- Question the patient on frequent re-examinations (itching, rash, wheezing, when wearing latex gloves or inflating a balloon).
- Establish a regimen of frequent re-examinations after the initial 24- and 72-hour rechecks following the pessary fitting.
- All patients wearing an INFLATABALL pessary should be re-examined every 4 to 6 weeks. At these times, the vagina should be inspected for signs of allergic reaction or evidence of pressure. Question the patient concerning itching, rash, wheezing, as well as symptoms such as incontinence, and disturbance of bowel and urinary function.
- Instruct the patient on how to remove the INFLATABALL pessary and wearing latex gloves or inflating a balloon.
- Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary.

**CONTRAINDICATIONS:**

- Sensitivity or allergy to latex rubber
- The presence of pelvic infections or lacerations
- A noncompliant patient
- Endometriosis has been suggested as a possible contraindication to pessary use
- Health care professionals should use their own professional judgment as to the advisability of using this pessary in a pregnant patient

**Note:** Since the INFLATABALL pessary is manufactured of a soft latex rubber, it will absorb mucus and vaginal secretions and should be removed nightly and cleaned.

**Hinweis:** Da das INFLATABALL-Pessar aus weichem Latexgummi besteht, saugt es Schleim und Scheidensekret auf und sollte daher jeden Abend entfernt und gereinigt werden.

**PLÉGE DES PESSARS: NICHT AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN.**

**DESINFEKTION/DECONTAMINATION:**

Die Kugel sollte sich am unteren (geschlossenen) Ende des Schafts befinden. Lassen Sie die Luft aus dem INFLATABALL-Pessar entweichen. Schreiben Sie die Kugel bei zusammengepresstem Pessar ca. 1,3 bis 1,9 cm (1/2 bis 3/4 Zoll) schaftaufwärts (vom geschlossenen Ende weg), um den Schaft so abzuzeichnen, dass die Reinigungslösung nicht in das Pessar eindringt. Tauchen Sie den Basalteil nicht in Wasser oder eine Reinigungslösung ein. Waschen Sie das Pessar mit einer milden Seife und Wasser. Spülen Sie es anschließend gründlich ab. Tauchen Sie das Pessar 20 Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol oder 80%igen Ethanolalkohol. Spülen Sie es anschließend gründlich ab.

**Hinweis:** Das INFLATABALL-Pessar sollte regelmäßig auf tiefe Risse oder Kratzer überprüft werden, die eine angemessene Reinigung und Desinfektion unmöglich machen.

**Lettau, L.A., M.D., MPH, Centers for Disease Control; JAMA, 9, August 1985, Seite 752.**

**NACHRUUF ANFRAGE ERHÄLTICH.**

**VOR DEM EINSETZEN:**

Vor dem Einsetzen des Pessars muss die Patientin ihre Blase entleeren. Bei einem vollständigen Prolaps kann es aufgrund einer Reizung des herausstehenden Gebärmutterhalses häufig zu Geschwulstbildung und Erosionen kommen.

Wenn möglich, sollte vor der Verwendung eines Pessars zuerst das Ausmaß der Prolaps beurteilt werden. Für eine genaue Beurteilung können Sie mit Ihren Fingern die ungefähre Breite des Scheidengewölbes bestimmen. Durch diese Untersuchung erhalten Sie in der Regel die anatomische Pessargröße mit einer Abweichung von ein oder zwei Größen.

frecuentes y que coopere plenamente con usted para garantizar los resultados deseados.

**Nota:** Cada tipo de pesario está disponible en una variedad de tamaños; la mayoría presenta entre 9 y 14 tamaños diferentes.

**Utilice sólo TRIMO-SAN™. No se ha comprobado la compatibilidad con otros materiales.**

**NO INFLAR DEMASIADO.**

Si se infla demasiado, el látex se deforma y debilita. Cuando el pesario adquiere la forma de un "globito", significa que se infló demasiado y será necesario un pesario INFLATABALL más grande o de otro tipo.

**No se reembolsará el dinero ni se proporcionará un reemplazo por un pesario que haya sido inflado de más o que se haya utilizado sin respetar las restricciones mencionadas anteriormente.**

**Analice las instrucciones con la paciente para establecer un régimen de uso.**

**INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN PARA EL PROFESIONAL MÉDICO**

**IMPORTANTE**

- Los pesarios se colocan mediante prueba y error. No se encuentran dispositivos mecánicos que puedan determinar con exactitud el tamaño o tipo de pesario que su paciente necesita para obtener los resultados deseados.
- Los diáfragma de colocación no se deben utilizar para medir el tamaño del pesario que necesitará la paciente. Los diáfragma se colocan de manera diferente a los pesarios.
- Antes de colocar un pesario, se debe informar a la paciente que es común tener que cambiar el tamaño o tipo de pesario más de una vez luego de la colocación del primero. Por eso es muy importante que indique a la paciente regresar dentro de las 24 horas de la primera colocación y nuevamente pasadas las 72 horas. A partir de ese momento, se recomienda realizar una nueva revisión cada pocos meses para garantizar que el pesario se mantiene colocado adecuadamente mientras la paciente lo utiliza.
- En cada consulta se debe extraer el pesario para revisar la bóveda vaginal en busca de signos de reacción alérgica o presión indebida.
- Según el criterio del médico, se le puede enseñar a la paciente las técnicas adecuadas de extracción, limpieza y reinsertación del pesario. La paciente puede llevar a cabo este procedimiento todas las noches bajo circunstancias ideales.

**Las tres excepciones a lo mencionado anteriormente son los pesarios INFLATABALL, CUBO Y CUBO TANDEM. Se le deberá explicar a la paciente cómo colocar, extraer y limpiar estos pesarios todos los días.**

**Los pesarios CUBO Y CUBO TANDEM abarcan toda la bóveda vaginal y no tienen área de drenaje. El pesario INFLATABALL está hecho de hule de látex y no debe permanecer colocado por más de 24 horas seguidas.**

**No se le deberá colocar ninguna clase de pesario a una paciente que no cumpla con las condiciones adecuadas. Es fundamental que su paciente entienda la importancia de estas consultas de seguimiento**

**PESSARY CARE:**  
DO NOT AUTOCLAVE OR BOIL.

**DISINFECTATION / DECONTAMINATION:**

The "bead" should be at the bottom (closed end) of the stem. Remove the air from the INFLATABALL pessary. Keeping the pessary compressed, move the "bead" approximately 1/2 inch to 3/4 inch up the stem (away from the closed end) to close off the stem and the solution will not enter the pessary. Do not submerge the bulb in water or any solution.

Wash the pessary with mild soap and water. Rinse thoroughly. Immerse in 70% isopropyl alcohol or 80% ethanol alcohol for 20 minutes. Rinse thoroughly.

**Note:** the INFLATABALL pessary should be periodically checked for deep cracks or scratches that could make adequate cleaning and disinfecting impossible.

**Lettau, L.A., M.D., MPH, Centers for Disease Control; JAMA, August 9, 1985, page 752.**

Reprint available upon request.

**PRIOR TO FITTING:**  
**Have the patient empty her bladder before fitting this pessary.**

Ulcerations and erosions frequently occur in cases of complete prolapse due to limitation of the externalized cervix.

Whenever possible, reducing the mass and treating the irritation are primary steps before using a pessary.

**The only method of determining the proper size INFLATABALL pessary is trial and error. Because latex rubber will absorb secretions and odors, this pessary should be removed nightly and cleaned. The INFLATABALL pessary is designed for ease of insertion and removal by the patient. The pessary is inserted DEFLATED.**

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**STEP-BY-STEP FITTING INSTRUCTIONS FOR THIS PESSARY**

In general, the largest pessary that a patient can comfortably accommodate should be fitted.

Perform a normal pelvic examination before inserting or fitting of any pessary. A first approximation of size can be made by using your fingers to determine the approximate width of the vaginal vault. This will generally get you within a size or two of the proper pessary.

**Note:** If necessary, irrigate the vagina prior to insertion of the pessary. This will cleanse the vagina of excess discharge and secretions. HCPCS

**Hinweis:** Da das INFLATABALL-Pessar aus weichem Latexgummi besteht, saugt es Schleim und Scheidensekret auf und sollte daher jeden Abend entfernt und gereinigt werden.

**PLÉGE DES PESSARS: NICHT AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN.**

**DESINFEKTION/DECONTAMINATION:**

Die Kugel sollte sich am unteren (geschlossenen) Ende des Schafts befinden. Lassen Sie die Luft aus dem INFLATABALL-Pessar entweichen. Schreiben Sie die Kugel bei zusammengepresstem Pessar ca. 1,3 bis 1,9 cm (1/2 bis 3/4 Zoll) schaftaufwärts (vom geschlossenen Ende weg), um den Schaft so abzuzeichnen, dass die Reinigungslösung nicht in das Pessar eindringt. Tauchen Sie den Basalteil nicht in Wasser oder eine Reinigungslösung ein. Waschen Sie das Pessar mit einer milden Seife und Wasser. Spülen Sie es anschließend gründlich ab. Tauchen Sie das Pessar 20 Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol oder 80%igen Ethanolalkohol. Spülen Sie es anschließend gründlich ab.

**Hinweis:** Das INFLATABALL-Pessar sollte regelmäßig auf tiefe Risse oder Kratzer überprüft werden, die eine angemessene Reinigung und Desinfektion unmöglich machen.

**Lettau, L.A., M.D., MPH, Centers for Disease Control; JAMA, 9, August 1985, Seite 752.**

**NACHRUUF ANFRAGE ERHÄLTICH.**

**VOR DEM EINSETZEN:**

Vor dem Einsetzen des Pessars muss die Patientin ihre Blase entleeren. Bei einem vollständigen Prolaps kann es aufgrund einer Reizung des herausstehenden Gebärmutterhalses häufig zu Geschwulstbildung und Erosionen kommen.

Wenn möglich, sollte vor der Verwendung eines Pessars zuerst das Ausmaß der Prolaps beurteilt werden. Für eine genaue Beurteilung können Sie mit Ihren Fingern die ungefähre Breite des Scheidengewölbes bestimmen. Durch diese Untersuchung erhalten Sie in der Regel die anatomische Pessargröße mit einer Abweichung von ein oder zwei Größen.

Supply Number A4320 (Irrigation Tray with Syringe, any purpose).

- Deflate the pessary by moving the "bead" to the closed end of the stem (see Figure 1). Apply light pressure with the thumb and fingers to force additional air from the pessary (see Figure 2).
- When the pessary is deflated and the "bead" is at the bottom of the closed end of the stem, insert the metal end of the bulb into the open end of the stem (see Figure 3).
- Hold the deflated pessary between the thumb and fingers for insertion. If necessary, the leading edge of the INFLATABALL may be lubricated with TRIMO-SAN vaginal jelly or other water-based gel.
- Insert the pessary into the vagina so that only the stem protrudes (see Figure 4).
- Inflate the pessary by squeezing the bulb. The inflation level can be controlled by the number of pumps or squeezes on the bulb (see Figure 5). **DO NOT** overinflate the pessary.
- Push the small "bead" (located at the tip of the stem) about 3/4 inch to 1 inch forward. This will close the air vent and it will keep the pessary inflated while it is being worn (see Figure 6).
- Remove the bulb end from the air stem. The stem can then be tucked into the vaginal vault.

**Hinweis:** Spülen Sie die Scheide bei Bedarf aus, bevor Sie das Pessar einsetzen. Die Scheide wird dadurch von übermäßigem Ausfluss und Sekret gereinigt. HCPCS-Bestellnummer A4320 (Spültasche mit Spritze, Mehrzweckgerät).

**PLÉGE DES PESSARS: NICHT AUTOKLAVIEREN ODER KOCHEN.**

**DESINFEKTION/DECONTAMINATION:**

Die Kugel sollte sich am unteren (geschlossenen) Ende des Schafts befinden. Lassen Sie die Luft aus dem INFLATABALL-Pessar entweichen. Schreiben Sie die Kugel bei zusammengepresstem Pessar ca. 1,3 bis 1,9 cm (1/2 bis 3/4 Zoll) schaftaufwärts (vom geschlossenen Ende weg), um den Schaft so abzuzeichnen, dass die Reinigungslösung nicht in das Pessar eindringt. Tauchen Sie den Basalteil nicht in Wasser oder eine Reinigungslösung ein. Waschen Sie das Pessar mit einer milden Seife und Wasser. Spülen Sie es anschließend gründlich ab. Tauchen Sie das Pessar 20 Minuten lang in 70%igen Isopropylalkohol oder 80%igen Ethanolalkohol. Spülen Sie es anschließend gründlich ab.

**Hinweis:** Das INFLATABALL-Pessar sollte regelmäßig auf tiefe Risse oder Kratzer überprüft werden, die eine angemessene Reinigung und Desinfektion unmöglich machen.

**Lettau, L.A., M.D., MPH, Centers for Disease Control; JAMA, 9, August 1985, Seite 752.**

**NACHRUUF ANFRAGE ERHÄLTICH.**

**VOR DEM EINSETZEN:**

Vor dem Einsetzen des Pessars muss die Patientin ihre Blase entleeren. Bei einem vollständigen Prolaps kann es aufgrund einer Reizung des herausstehenden Gebärmutterhalses häufig zu Geschwulstbildung und Erosionen kommen.

Wenn möglich, sollte vor der Verwendung eines Pessars zuerst das Ausmaß der Prolaps beurteilt werden. Für eine genaue Beurteilung können Sie mit Ihren Fingern die ungefähre Breite des Scheidengewölbes bestimmen. Durch diese Untersuchung erhalten Sie in der Regel die anatomische Pessargröße mit einer Abweichung von ein oder zwei Größen.

- Have the patient sit, stand and bear down. Examine the patient while she is in the standing position to ensure the pessary has not shifted position. The patient should not feel the pessary once it is in position. The pessary should be too loose as it may turn or be expelled, and it should not be too tight as it may cause discomfort.
- The health care professional should be able to sweep one finger between the pessary and vaginal walls. If there is not enough space to do this, the next smaller pessary should be tried. If excessive space exists, the pessary will not be effective and may rotate or even be expelled.
- It is sometimes necessary to refit the patient with a different size or type of pessary after a period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The use of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration.

**PATIENT FOLLOW-UP:**

Have the patient:

- Report immediately any difficulty in urinating
- Report immediately any period of time. Do not assume that a replacement will always be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure continued patient comfort and relief of symptoms. The use of a pessary is limited. Examine frequently for signs of deterioration.

**NOTE:** Above schedule of follow-up examinations may be altered to fit the needs of the individual patient.

**TO REMOVE:**

To remove the pessary, push the "bead" down to the closed end of the stem to permit air to escape from the pessary (see Figure 1). Now grasp the deflated pessary and withdraw. **DO NOT** pull on the pessary stem as this can be more traumatic to the patient.

During each visit, the vagina should be carefully inspected for evidence of pressure or allergic reaction. The patient should be questioned concerning discharge, disturbance of bowel function or urination. It may be necessary to fit another size or an entirely different type of pessary.

**DO NOT** assume that a replacement will be the same size as the previous one. Check the fitting to ensure patient comfort and relief of symptoms.

At each checkup, the pessary is removed and cleaned. If there are no contraindications, the pessary is reinserted.

**WARNING:** Chemicals in various vaginal preparations can interact with the pessary material, resulting in discoloration or deterioration of the pessary. TRIMO-SAN does not interact with the pessary material. Use only TRIMO-SAN; other materials have not been tested for compatibility.

- Nehmen Sie den Basalteil vom Luftschaft ab. Der Schaft kann anschließend im Scheidengewölbe platziert werden.
- Biten Sie die Patientin, sich hinzusetzen, aufzustehen und zu pressen. Untersuchen Sie die Patientin, während sie aufrecht steht, um sicherzustellen, dass das Pessar nicht verrückt ist. Die Patientin darf das eingesetzte Pessar nicht spüren, wenn es sich in Position befindet. Das Pessar darf weder zu locker sitzen, da es sich andernfalls drehen oder ausgetrieben werden könnte, noch darf es zu fest sitzen, da dies Beschwerden verursachen könnte.
- Der Arzt muss zum Abtasten einen Finger zwischen das Pessar und die Scheidewand schieben. Wenn dafür nicht genügend Platz ist, muss die nächstkleinere Größe probiert werden. Falls zu viel Platz ist, ist das Pessar nicht wirksam und könnte sich drehen oder ausgetrieben werden.
- Manchmal muss der Patientin nach einer gewissen Zeit ein Pessar einer anderen Größe oder eines anderen Typs eingesetzt werden. Sie dürfen nicht davon ausgehen, dass das neue Pessar die gleiche Größe hat wie das bisherige Pessar. Überprüfen Sie die Passform, um dauerhaften und angenehmen Tragekomfort zu gewährleisten. Verwenden Sie nur TRIMO-SAN; andere Materialien haben nicht getestet für Kompatibilität.

**PATIENTENACHSORGE:**

Die Patientin sollte:

- Berichten Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen umgehend
- Berichten Sie Unbehagen umgehend
- Lassen Sie innerhalb von 24 Stunden eine erste Untersuchung durchführen
- Lassen Sie innerhalb von drei Tagen eine zweite Untersuchung durchführen
- Lassen Sie in Abständen von einigen Monaten erneute Untersuchungen durchführen

**Hinweis:** Der obige Nachsorgeplan kann auf die Bedürfnisse jeder einzelnen Patientin abgestimmt werden.

**ENTFERNEN DES PESSARS:**

Zum Entfernen des Pessars schieben Sie die Kugel zum geschlossenen Ende des Schafts heran, damit die Luft aus dem Pessar entweichen kann (siehe Abbildung 1). Fassen Sie nun das luftleere Pessar und ziehen Sie es heraus. Ziehen Sie NICHT am Schaft des Pessars, da die Patientin hierdurch leichter verletzt werden kann.

Während jedes Kontrolltermins sollte die Scheide sorgfältig auf Anzeichen von Druck oder allergischer Reaktion untersucht werden. Befragen Sie die Patientin nach Auffälligkeiten beim Ausfluss und Beeinträchtigung der Darmfunktion oder beim Wasserlassen. Möglicherweise muss ein Pessar einer anderen Größe oder eines komplett anderen Typs eingesetzt werden.

**Sie dürfen NICHT** davon ausgehen, dass das neue Pessar die gleiche Größe hat wie das bisherige Pessar. Überprüfen Sie die Passform und den Patientenkomfort und eine Linderung der Symptome sicherzustellen.

**PURPOSE OF TRIMO-SAN:**

- To help restore and maintain normal vaginal acidity.
- To coat the walls of the vagina with a lubricating film that helps reduce odor-causing bacteria.

**APPLICATION:**

- Pessary wearers should use 1/2 applicator of TRIMO-SAN (3) times the first week after original insertion of the pessary, unless otherwise directed by the health care professional.
- Use 1/2 applicator of TRIMO-SAN twice a week thereafter, unless otherwise directed by the health care professional.
- Reaction or irritation caused by TRIMO-SAN is very rare, but should it occur, discontinue use.
- If symptoms persist or worsen, contact your health care professional.

**TRIMO-SAN HAS NOT BEEN TESTED DURING PREGNANCY:**

- If the patient wishes to become pregnant, please advise her against using TRIMO-SAN or any other personal hygiene product (douches, vaginal sprays, jellies or suppositories) for 6 hours prior to or following intercourse. Any product used within this time period could interfere with conception.

**TRIMO-SAN is available at the prescription counter of your pharmacy.**

A prescription is required.

(SEE PACKAGE INSERT FOR TRIMO-SAN COMPLETE DIRECTIONS)

**HAVE PATIENT REPORT ANY OF THE FOLLOWING SYMPTOMS:**

- Any changes in the color or consistency of vaginal discharge
- Any increase in amount of vaginal discharge
- Any foul odor associated with vaginal discharge
- Vaginal itching

For medical emergencies and for all other medically-related advice, consult your health care professional.

Review separate instructions with the patient to establish use regimen.

**SYMBOLERKLÄRUNG**

**REF** Katalognummer

**LOT** Chargennummer

**MV** Herstellungsdatum

**V** Verfallsdatum

**i** Beachten Sie die Gebrauchsanweisung

**CAUTION** Naturkautschuklatex enthalten bzw. Vorhanden

**Rx Only** **VORSICHT:** Gemäß US-amerikanischen Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an niedergelassene Ärzte oder auf deren Anordnung zulässig.

**Hersteller**

**TRIMO-SAN** ist eine eingetragte Marke von Wyeth LLC. TRIMO-SAN™ und INFLATABALL™ sind Marken von CooperSurgical, Inc. Milex® und CooperSurgical sind eingetragene Marken von CooperSurgical, Inc.

**TRIMO-SAN WÜRDE NICHT BEI SCHWANGERSCHAFT GETESTET:**

Wenn die Patientin während der Schwangerschaft TRIMO-SAN oder andere Produkte zur Körperhygiene (Inmundschleimspendras, Gels oder Zäpfchen) zu verwenden, Jedes in dieser Zeitspanne verwendete Produkt kann die Empfängnis beeinträchtigen.

**TRIMO-SAN** wird nicht in Ihrer Apotheke. Ein Rezept ist erforderlich. (SEE PACKAGE INSERT FOR TRIMO-SAN COMPLETE DIRECTIONS)

**DIE PATIENTIN MÜSSEN FOLGENDE SYMPTOME MELDEN:**

- Veränderungen von Farbe und Konsistenz des Scheidenausflusses.
- Vermehrter Scheidenausfluss.
- Unangenehmer Geruch des Scheidenausflusses.
- Juckreiz in der Scheide.

Wenden Sie sich bei medizinischen Notfällen und für sonstige medizinische Ratschläge an Ihren Arzt.

Besprechen Sie gesonderte Anweisungen mit der Patientin, um einen Anwendungsplan zu erstellen.

**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS**

**REF** Número de catálogo

**LOT** Código de lote

**MV** Fecha de fabricación

**V** Fecha de caducidad

**i** Consultar las instrucciones de uso

**CAUTION** Precaución: el látex de caucho natural está presente

**Rx Only** **PRECAUCIÓN:** La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a un profesional sanitario con licencia o por orden de este.

**Fabricante**

**TRIMO-SAN** es una marca comercial registrada de Wyeth LLC. TRIMO-SAN™ e INFLATABALL™ son marcas registradas de CooperSurgical, Inc. Milex® y CooperSurgical son marcas comerciales de CooperSurgical, Inc.

**TRIMO-SAN NO HA SIDO PRABADO EN EL EMBARAZO:**

Si la paciente desea quedarse embarazada, adviértase de que no debe utilizar TRIMO-SAN ni ningún otro producto para la higiene personal (duchas, rociadores vaginales, geles y supositorios), durante las 6 horas anteriores y posteriores al coito. El uso de cualquier producto durante este período de tiempo puede dificultar la concepción.

**TRIMO-SAN está disponible con receta en su farmacia. Es necesario presentar una receta.**

(CONSULTE EL PROSPECTO DEL PAQUETE PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS SOBRE EL USO DE TRIMO-SAN)

**PIDALE AL PACIENTE QUE INFORME DE CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS:**

- Cualquier cambio en el color o consistencia de la secreción vaginal.
- Cualquier aumento en la cantidad de secreción vaginal.
- Cualquier mal olor asociado con la secreción vaginal.
- Picazón en el área vaginal.

**EXPLANATION OF SYMBOLS**

**REF** Register number

**LOT** Batch code

**MV** Date of manufacture

**V** Use-by date

**i** Consult instructions for use

**CAUTION** Contains or presence of natural rubber latex

**Rx Only** **CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

**Manufacturer**

**TRIMO-SAN™ and INFLATABALL™ are trademarks of CooperSurgical, Inc.**

**Milex® and CooperSurgical are registered trademarks of CooperSurgical, Inc.**

© 2021 CooperSurgical, Inc.



**Pessaire INFLATOBALL™ en latex**

Traitement de la cystocèle ou rectocèle légère associée à une prociéne/un prolapsus



Instructions pour la pose, à destination du professionnel de santé

Instructions pour la patiente incusée

À usage individuel

**CE 2797**

Lavez le pessaire avec un savon doux et rincez abondamment avant la première utilisation.

**AVERTISSEMENT** : selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

**DESCRIPTION**

Le pessaire INFLATOBALL™ est un dispositif à usage unique en **latex naturel** pour la prise en charge de la cystocèle et/ou la rectocèle légère associée à une prociéne/un prolapsus.

**MODÈLES DISPONIBLES INFLATOBALL**

**REMARQUE** : la patiente doit savoir comment insérer, retirer et nettoyer ce pessaire tous les soirs.



**REF MXKPNF** + taille

Pour trouver le pessaire INFLATOBALL le plus adapté à votre patiente, vous devez disposer d'un minimum de deux tailles. La zone grisée indique les tailles recommandées pour une insertion en cabinet médical. Ces tailles conviennent à environ 85 % des patientes.

**DISPONIBLES DANS LES TAILLES SUIVANTES**

Tailles du pessaire une fois gonflé	Diamètre en pouces	Diamètre en mm
Petit (S)	2 ± 0,050	51 ± 1,27
Moyen (M)	2-1/4 ± 0,050	57 ± 1,27
Grand (L)	2-1/2 ± 0,050	64 ± 1,27
Très grand (XL)	2-3/4 ± 0,050	70 ± 1,27

CODE CPT Procédure : 57160 HCPCS : A4561

**IMPORTANT**

Le pessaire (en latex) INFLATOBALL ne doit PAS être posé chez les patientes qui utilisent des produits hormonaux de type crème vaginale ou ovule, y compris le Premarin®.

En effet, les produits vaginaux hormonaux contiennent de la paraffine, qui risque d'abîmer le latex.

En revanche, les pessaires médicaux en silicone ne sont pas endommagés par les produits contenant de la paraffine.

**Par conséquent, utilisez uniquement le gel TRIMO-SAN™. La compatibilité des autres produits n'a pas été testée.**

**NE GONFIEZ PAS EXCESSIVEMENT LE DISPOSITIF.**

Cela risquerait de déformer et fragiliser le latex. Si votre pessaire est explosé, cela signifie qu'il est trop gonflé et qu'il vous faut un INFLATOBALL de taille supérieure, ou bien un modèle différent.

Le pessaire ne saurait être échangé ni remboursé en cas de gonflement excessif ou de non-respect des mises en garde ci-dessus.

Lisez les instructions destinées à la patiente avec celle-ci afin d'établir un schéma posologique.

**INSTRUCTIONS POUR LA POSE, À DESTINATION DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ**

**IMPORTANT**

- Les pessaires se posent par approximations successives, selon la méthode essais-erreurs. Il n'existe aucun dispositif mécanique capable de déterminer précisément la taille et le modèle de pessaire dont votre patiente a besoin pour obtenir les résultats souhaités.

- Il est **déconseillé** d'utiliser un diaphragme pour déterminer la taille de pessaire adaptée à votre patiente. Les diaphragmes ne s'ajustent pas de la même façon que les pessaires.
- Avant la pose d'un pessaire, les patientes doivent savoir qu'il n'est pas rare de changer de taille ou de modèle plusieurs fois après la pose initiale. C'est pourquoi vous devez impérativement demander à votre patiente de revenir dans les 24 heures suivant la pose initiale, et à nouveau 72 heures plus tard. Par la suite, il est recommandé d'effectuer un suivi tous les deux ou trois mois afin de s'assurer du bon ajustement du pessaire tout que la patiente le porte.

- À chaque consultation, le pessaire doit être retiré et le dôme vaginal inspecté afin de déceler tout signe de réaction allergique ou de pression anormale.

- Le médecin pourra décider de monter à la patiente les techniques de retrait, de nettoyage et de réinsertion adaptées à son pessaire. La patiente pourra accomplir ces gestes tous les soirs dans de bonnes conditions idéales.

- Il existe trois exceptions à cette règle : les pessaires INFLATOBALL, CUBE et TANDEM-CUBE. Les patientes doivent savoir comment retirer, nettoyer et réinsérer ces pessaires quotidiennement.

- En effet, les pessaires CUBE et TANDEM-CUBE occupent tout le dôme vaginal et ne sont dotés d'aucune surface de drainage. Quant au pessaire INFLATOBALL, il est en latex et ne doit pas rester en place plus de 24 heures d'affilée.

- Seules les patientes qui respectent ces instructions peuvent porter un

pessaire. Votre patiente doit impérativement comprendre l'importance de ces consultations de suivi régulières, et coopérer sans réserve afin d'obtenir les résultats souhaités.

**REMARQUE** : chaque modèle de pessaire est disponible dans un grand éventail de tailles. La plupart d'entre eux sont fabriqués dans 9 à 14 tailles différentes.

Nous savons par expérience que, pour trouver le pessaire INFLATOBALL le plus adapté à une patiente, vous devez avoir à disposition au moins l'un des deux tailles les plus utilisées pour ce modèle (tailles M et L).

**INDICATIONS** :

Soutien efficace dans la prise en charge du prolapsus de deuxième ou troisième degré. Le pessaire INFLATOBALL est également efficace chez les patientes présentant une cystocèle ou une rectocèle légère associée à une prociéne/un prolapsus. Grâce au niveau de soutien ajustable selon le gonflement du pessaire, INFLATOBALL est parfois le seul dispositif toléré par certaines patientes.

**MISES EN GARDE**

Le **MILEX® INFLATOBALL est un pessaire en latex**.

- Une **ALERTE MÉDICALE** émise par la FDA américaine le 29 mars 1991 concernant les réactions allergiques aux dispositifs médicaux contenant du latex, les médecins doivent suivre les recommandations suivantes :

- demandez à la patiente si elle souffre d'hypersensibilité au latex (démangeaisons, rougeurs, troubles de la respiration, lorsqu'elle porte des gants en latex ou gonflés des ballons) ;

- fixez un calendrier de consultations fréquentes au-delà des premiers examens 24 et 72 heures après la pose du pessaire ;

- les patientes qui portent un pessaire INFLATOBALL doivent être examinées toutes les 4 à 6 semaines. Au cours de ces consultations, le vagin doit être inspecté afin de détecter tout signe de réaction allergique ou de pression.

- Demandez à la patiente si elle souffre de démangeaisons, rougeurs et troubles de la respiration, mais aussi d'écoulements vaginaux et de troubles intestinaux et urinaires.

- montrez à la patiente comment retirer le pessaire INFLATOBALL et demandez-lui de vous contacter immédiatement en cas de démangeaisons, rougeurs et/ou troubles de la respiration. Il existe des pessaires fabriqués dans d'autres matériaux.

- Présence d'infections ou de déchirures pelviennes
- Toute patiente qui n'observe pas les prescriptions
- L'endométriose a été signalée comme possible contre-indication à l'utilisation d'un pessaire

**CONTRINDICATIONS** :

- Sensibilité ou allergie au latex
- Présence d'infections ou de déchirures pelviennes
- Toute patiente qui n'observe pas les prescriptions
- L'endométriose a été signalée comme possible contre-indication à l'utilisation d'un pessaire

- Les professionnels de santé doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer s'il est opportun d'utiliser ce pessaire chez une patiente enceinte.

**REMARQUE** : le pessaire INFLATOBALL étant fait de latex souple, il absorbe le mucus et les sécrétions vaginales. Par conséquent, il doit être retiré et nettoyé tous les soirs.

**ENTRETIEN DU PESSAIRE :**

**NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE NI DANS L'EAU BOUILLANTE.**

Les pessaires sont enduits d'une poudre de qualité alimentaire. Avant la première utilisation, cette poudre doit être éliminée à l'aide d'un savon doux, puis le pessaire doit être rincé abondamment et séché.

**DÉSINFECTIION / DÉCONTAMINATION:**

La « perle » doit être positionnée en bas de la tige (extrémité fermée). Évacuez l'air du pessaire INFLATOBALL. Tout en continuant d'appuyer sur le pessaire, remontez la « perle » sur environ 1,5 à 2 cm (éloignez-la de l'extrémité fermée) afin d'obturer la tige. Ainsi, la solution désinfectante ne pénétrera pas dans le pessaire. Ne trempez pas le ballonnnet dans de l'eau ni dans une solution.

Lavez le pessaire au savon doux et à l'eau. Rincez abondamment. Trempez dans une solution contenant 70 % d'alcool isopropylique ou 80 % d'éthanol pendant 20 minutes.

Remarque : vérifiez régulièrement que le pessaire INFLATOBALL ne comporte pas d'abrasure profonde qui risquerait d'empêcher un nettoyage et une désinfection adéquates.

\*Lettau, L.A., M.D., MPH. Centers for Disease Control. JAMA, August 9, 1985, page 752.

Reproduction sur demande.

**AVANT L'INSERTION : Demandé à la patiente de vider sa vessie avant l'insertion de ce pessaire.**

Des ulcérations et érosions surviennent fréquemment dans les cas de prolapsus complet en raison de l'irritation du col de l'utérus extérieurement. Dans la mesure du possible, la réduction de la masse et le traitement de l'irritation sont les premières étapes qui doivent précéder l'utilisation d'un pessaire.

Une seule méthode permet de déterminer la taille adéquate du pessaire INFLATOBALL : les approximations successives. Le latex absorbe les sécrétions et les odeurs. Par conséquent, ce pessaire doit être retiré et nettoyé tous les soirs. Le pessaire INFLATOBALL est conçu pour être facile à insérer et à retirer pour la patiente. Ce pessaire s'insère DÉGONFLÉ.

Le pessaire INFLATOBALL est conçu pour être facile à insérer et à retirer pour la patiente. Ce pessaire s'insère DÉGONFLÉ.

**Pessario INFLATOBALL™ in gomma di lattice**

Per un lieve cistocèle o rettocèle associato con prociéne/prolasso



Istruzioni di inserimento per gli operatori sanitari

Istruzioni per la paziente allegate

Utilizzare per una sola paziente

Lavare il pessario con sapone delicato e sciacquare attentamente prima di utilizzarlo.

**ATTENZIONE**: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

**DESCRIZIONE**

Il pessario INFLATOBALL™ è un pessario da utilizzare su una singola paziente in **lattice naturale** per lieve cistocèle e/o rettocèle associato con prociéne/prolasso.

**MODÈLLI DISPONIBILI INFLATOBALL**

**NOTA**: Istruire la paziente su come inserire, rimuovere e pulire questo pessario ogni sera.



**REF MXKPNF** + taglia

Ai fini di inserire un pessario INFLATOBALL adeguato alla paziente è necessario avere a disposizione almeno due taglie. L'area ombreggiata indica le taglie consigliate per l'inserimento in studio. Con queste taglie sarà possibile effettuare inserimenti in circa l'85% delle pazienti.

**DISPONIBILE NELLE SEGUENTI TAGLIE:**

Taglie gonfiate	Diametro in pollici	Diametro in mm
Piccolo (S)	2 ± 0,050	51 ± 1,27
Medio (M)	2-1/4 ± 0,050	57 ± 1,27
Grande (L)	2-1/2 ± 0,050	64 ± 1,27
Extra-large (XL)	2-3/4 ± 0,050	70 ± 1,27

CODICE CPT Procedura: 57160 HCPCS: A4561

**IMPORTANTE**

Il pessario INFLATOBALL (gomma di lattice) **NON** deve essere utilizzato in una paziente che usa **QUALSIASI** crema o supposto ormonale vaginale compresa la crema o la supposta Premarin®.

I prodotti ormonali vaginali contengono una base in cera che deteriorerebbe la gomma di lattice.

Pessari in silicone di qualità medicale non verranno influenzati negativamente da farmaci a base di cera.

**Utilizzare solo TRIMO-SAN™; altri materiali non sono stati testati per la compatibilità.**

**NON GONFIARE ECCESSIVAMENTE.**

Un eccessivo gonfiaggio distorce e indebolisce il lattice. Se il pessario "si gonfia come un palloncino", è un'indicazione che è stato gonfiato eccessivamente e occorre un INFLATOBALL di una taglia più grande o un tipo diverso di pessario.

**Non verrà concesso un credito o una sostituzione per quel pessario a causa dell'eccessivo gonfiaggio o se utilizzato contrariamente alle restrizioni di cui sopra.**

Esaminare le istruzioni specifiche con la paziente per stabilire un regime d'utilizzo.

**ISTRUZIONI DI INSERIMENTO PER GLI OPERATORI SANITARI**

**IMPORTANTE**

- I pessari vengono inseriti per tentativi. Non esistono strumenti meccanici capaci di determinare con precisione la taglia o il tipo di pessario necessario alla paziente per ottenere i risultati desiderati.

- I diaframmi di inserimento **non vanno** utilizzati per determinare la taglia del pessario necessaria per la paziente. I diaframmi si inseriscono diversamente dai pessari.

- Prima di inserire un pessario, è necessario informare la paziente che può essere necessario cambiare la taglia o il tipo di pessario più di una volta in seguito al primo inserimento. Ecco perché è importante far tornare la paziente entro 24 ore dal primo inserimento e di nuovo entro 72 ore. In seguito, si raccomanda di eseguire dei controlli a intervalli di qualche mese per assicurare che sia mantenuta una corretta aderenza per tutto il periodo di tempo in cui la paziente utilizza il pessario.

- Ad ogni visita il pessario deve essere rimosso ed è necessario ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- A discrezione del medico, la paziente può essere informata sulle tecniche corrette di rimozione, pulizia e reinserimento del pessario. Questa procedura può essere idealmente eseguita ogni sera dalla paziente.

- I pessari INFLATOBALL, CUBE e TANDEM-CUBE costituiscono un'eccezione alla regola precedente. Le pazienti devono essere informate su come inserire, rimuovere e pulire questi pessari quotidianamente.

- I pessari CUBE e TANDEM-CUBE occupano completamente la volta vaginale e non hanno zone di drenaggio. Il pessario INFLATOBALL è realizzato in gomma di lattice e non va lasciato in sede per più di 24 ore consecutive.

- Il pessario non può essere inserito in pazienti non collaborative. È essenziale che la vostra paziente capisca l'importanza di queste frequenti visite di controllo e che collabori pienamente per poter raggiungere i risultati desiderati.

**Nota**: ciascun tipo di pessario è disponibile in un'ampia gamma di taglie diverse - che per la maggior parte vanno da 9 a 14.

Per inserire correttamente il pessario INFLATOBALL è stato dimostrato che è necessario avere almeno una delle due taglie più comunemente utilizzate per questo pessario (taglia media e grande).

**INDICAZIONI:**

Per un sostegno efficace del prolapsio di secondo o terzo grado. Il pessario INFLATOBALL è anche efficace in pazienti con un lieve cistocèle o rettocèle associato a prociéne/prolasso. Dal momento che il supporto può essere regolato in base al livello di gonfiaggio del pessario, il pessario INFLATOBALL è talvolta il solo tollerato dalla paziente.

**AVVERTENZE**

Il pessario INFLATOBALL MILEX® è realizzato in gomma di lattice. A seguito di un ALLARME MEDICO della FDA in data 29 marzo 1991 relativo alle reazioni allergiche a dispositivi medici contenenti lattice, si consiglia quanto segue:

- Interrogare la paziente sulla sensibilità al lattice (prurito, eruzioni cutanee, affanno quando indossa guanti in lattice o se gonfia un palloncino).

- Stabilire un regime di controlli ripetuti dopo le iniziali visite a 24 e a 72-ore dall'inserimento del pessario.

- Tutte le pazienti con un pessario INFLATOBALL dovranno sottoporsi a ulteriori visite ogni 4-6 settimane. In occasione di tali visite, la vagina dovrà essere esaminata per individuare segni di reazione allergica o tracce di pressione. Interrogare la paziente sulla presenza di prurito, eruzione cutanea, affanno o di sintomi quali eruzione e disturbo delle funzioni intestinali o della minzione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Ispezionare la volta vaginale per rilevare eventuali segni di reazione allergica o eccessiva pressione.

- Gli operatori sanitari dovranno valutare in base al proprio giudizio professionale l'opportunità di utilizzo del pessario in pazienti incinte

**Nota**: La morbida gomma di lattice di cui è costituito il pessario INFLATOBALL assorbe mucus e secrezioni vaginali, pertanto il pessario dovrà essere rimosso durante la notte e il ripulito.

**CURA DEL PESSARIO:**

**NON AUTOCLAVARE NE BOLLIRE.**

I pessari sono copersi di una polvere idonea all'industria alimentare. Rimuovere la polvere con sapone delicato, sciacquare accuratamente e asciugare il pessario prima dell'uso.

**DISINFESTIONE/DÉCONTAMINAZIONE:**

La "sfera" dovrà trovarsi in fondo (estremità chiusa) allo stelo. Rimuovere l'aria dal pessario INFLATOBALL. Continuando a comprimere il pessario, spostare la "sfera" lungo lo stelo verso l'alto (allontanandosi dall'estremità chiusa) di 1/2 pollice-3/4 di pollice per chiudere lo stelo in modo tale che la soluzione non penetri nel pessario. Non immergere il bulbo in acqua o altre soluzioni.

Lavare il pessario con sapone delicato e acqua. Sciacquare accuratamente. Immergere in alcol isopropilico al 70% o in alcol etilico all'80% per 20 minuti. Sciacquare accuratamente.

Nota: il pessario INFLATOBALL dovrà essere controllato periodicamente per individuare eventuali incrinature o graffi profondi che potrebbero rendere impossibile un'adeguata pulizia e disinfezione.

\*Lettau, L.A., M.D., MPH. Centers for Disease Control. JAMA, 9 agosto 1985, pagina 752.

Ristampa disponibile su richiesta.

**PRIMA DELL'INSERIMENTO: Chiedere alla paziente di svuotare la vescica prima di inserire il pessario.**

In caso di prolapsio completo, si verificano spesso ulcerezioni ed erosioni a causa di irritazione della cervice esteriorizzata.

Quando possibile, è necessario ridurre la massa e trattare l'irritazione prima di utilizzare un pessario.

L'unico metodo per determinare la taglia giusta del pessario INFLATOBALL è per tentativi. Poiché la gomma di lattice assorbe secrezioni e odori, il pessario deve essere rimosso durante la notte e ripulito. Il pessario INFLATOBALL è stato progettato per consentire l'inserimento e la rimozione senza difficoltà da parte della paziente. Il pessario è inserito SCONFIATO.

L'unico metodo per determinare la taglia giusta del pessario INFLATOBALL è per tentativi. Poiché la gomma di lattice assorbe secrezioni e odori, il pessario deve essere rimosso durante la notte e ripulito. Il pessario INFLATOBALL è stato progettato per consentire l'inserimento e la rimozione senza difficoltà da parte della paziente. Il pessario è inserito SCONFIATO.

L'unico metodo per determinare la taglia giusta del pessario INFLATOBALL è per tentativi. Poiché la gomma di lattice assorbe secrezioni e odori, il pessario deve essere rimosso durante la notte e ripulito. Il pessario INFLATOBALL è stato progettato per consentire l'inserimento e la rimozione senza difficoltà da parte della paziente. Il pessario è inserito SCONFIATO.

L'unico metodo per determinare la taglia giusta del pessario INFLATOBALL è per tentativi. Poiché la gomma di lattice assorbe secrezioni e odori, il pessario deve essere rimosso durante la notte e ripulito. Il pessario INFLATOBALL è stato progettato per consentire l'inserimento e la rimozione senza difficoltà da parte della paziente