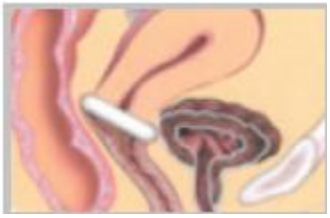
Pesarios — Instrucciones de Uso (IFU)

Traducción al español — MedGyn International, Inc.

Nota: Traducción para uso institucional. Este documento no reemplaza la etiqueta ni el IFU oficial del fabricante.

Anillo (Ring Pessary)



Descripción del dispositivo: Tiene forma de aro con núcleo sólido e indentación en cada lado. Disponible con y sin soporte. Tamaños: 51–102 mm.

Indicaciones de uso: Indicado para prolapso leve; también puede utilizarse cuando existe cistocele acompañante.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#1	2”	51
R#2	2¼”	58
R#3	2½”	62
R#4	2¾”	69
R#5	3”	75
R#6	3¼”	82
R#7	3½”	90
R#8	3¾”	94
R#9	4”	102

Anillo con Botón (Ring with Knob)

Descripción del dispositivo: Pesario con forma de anillo y un botón en un lado. Diámetro: 51–89 mm. Disponible con y sin soporte.

Indicaciones de uso: Indicado para pacientes con cistocele leve y prolapso leve, así como para incontinencia urinaria.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#1	2”	51
R#2	2¼”	57
R#3	2½”	63
R#4	2¾”	70
R#5	3”	76
R#6	3¼”	83
R#7	3½”	89

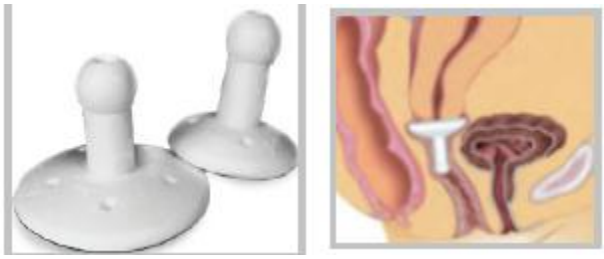
Cerclaje (Cerclage Pessary)

Descripción del dispositivo: Con forma de cuenco, disponible con o sin orificios de drenaje. Se ofrece en seis tamaños con diámetros exteriores de 65 o 70 mm, y diámetros interiores de 32 o 35 mm.

Indicaciones de uso: Indicado para prolapso leve.

Modelo	Diám. Exterior (inch)	Diám. Exterior (mm)	Diám. Interior (mm)	Altura (mm)
R#1	2½”	65	32	21
R#2	2¾”	70	32	21
R#3	2½”	65	35	21
R#4	2¾”	70	35	21
R#5	2½”	65	35	30
R#6	2¾”	70	35	30

Gellhorn



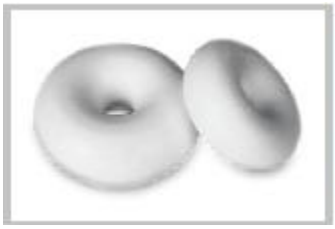
Descripción del dispositivo: Proporciona soporte para cistocele y rectocele. Disponible con drenaje. Altura del tallo: 41 mm (estándar) y 28 mm (tallo corto).

Indicaciones de uso: Para prolapso de segundo a tercer grado o procidencia.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#1	1¾”	44
R#2	2”	51
R#3	2¼”	57
R#4	2½”	64
R#5	2¾”	70
R#6	3”	76
R#7	3¼”	83

R#8	3½”	89

Donut



Descripción del dispositivo: Con forma de dona hueca. Disponible en tamaños de 51 a 95 mm.

Indicaciones de uso: Utilizado para prolapso de segundo a tercer grado y cistocele.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#0	2”	51
R#1	2¼”	57
R#2	2½”	64
R#3	2¾”	70
R#4	3”	76
R#5	3¼”	82
R#6	3½”	89
R#7	3¾”	95

Shaatz

Descripción del dispositivo: De forma circular con orificio central. Disponible con drenaje.

Indicaciones de uso: Se utiliza para prolapso de primer a segundo grado, así como cistocele.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#0	1½”	37
R#1	1¾”	45
R#2	2”	51
R#3	2¼”	57
R#4	2½”	63
R#5	2¾”	69
R#6	3”	75
R#7	3¼”	81
R#8	3½”	89

Cubo (Cube Pessary)

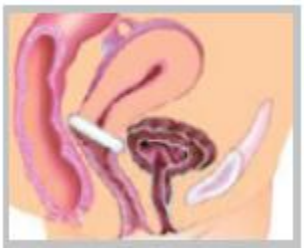
Descripción del dispositivo: Con forma de cubo con esquinas redondeadas; cada lado posee una superficie circular de succión. Disponible con o sin orificios de drenaje y con una tira de silicona para facilitar la extracción.

Indicaciones de uso: Indicado para prolapso de tercer grado (incluida procidencia), así como cistocele y rectocele.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#0	1”	25
R#1	1”	29
R#2	1¼”	33
R#3	1½”	37

R#4	1¾”	41
R#5	1¾”	45
R#6	2”	50
R#7	2¼”	56
R#8	2½”	63
R#9	2¾”	70
R#10	3”	75

Copa (Cup Pessary)



Descripción del dispositivo: Con forma de copa y esquinas redondeadas. Disponible con y sin soporte.

Indicaciones de uso: Para el manejo del prolapso de primer a segundo grado leve

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#0	1¾”	48
R#1	2”	52
R#2	2¼”	57
R#3	2½”	63
R#4	2¾”	68
R#5	3”	73
R#6	3”	77
R#7	3¼”	82

Nota: La instrucción de inserción del fabricante menciona “Copa modificada (Modified Cup Pessary)”; incluir bajo esta misma familia si aplica.

Pesario de Copa Modificada

Descripción del dispositivo: El Pesario de Copa Modificada tiene forma de copa con esquinas redondeadas. Está disponible en distintos tamaños y puede incluir o no membrana de soporte, según la necesidad clínica.

Indicaciones de uso: El Pesario de Copa Modificada está indicado para el tratamiento del prolapso uterino leve

Modelo	Pulgadas (inch)	Milímetros (mm)
R#0	1¾”	48
R#1	2”	52
R#2	2¼”	57
R#3	2½”	63
R#4	2¾”	68
R#5	3”	73
R#6	3”	77
R#7	3¼”	82

Disco (Dish Pessary)

Descripción del dispositivo: Con forma de plato para brindar soporte al cuello vesical y aliviar incontinencia de esfuerzo y grados menores de prolapso. Disponible con y sin soporte.

Indicaciones de uso: Se utiliza para prolapso leve y cistocele; también puede aliviar la incontinencia urinaria.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#0	2”	48
R#1	2¼”	53
R#2	2½”	58
R#3	2½”	63
R#4	2¾”	68
R#5	3”	72
R#6	3¼”	79
R#7	3½”	82

Oval (Oval Pessary)

Descripción del dispositivo: Está diseñado específicamente para adaptarse a una cavidad vaginal estrecha. Estos pesarios ovales están disponibles en medidas desde 51 mm hasta 101 mm**.**

Indicaciones de uso: Indicado para prolapso leve; también puede emplearse cuando coexiste cistocele.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#1	2”	51
R#2	2¼”	58

R#3	2½”	64
R#4	2¾”	69
R#5	3”	76
R#6	3¼”	83
R#7	3½”	89
R#8	3¾”	95
R#9	4”	101

Marland

Descripción del dispositivo: Para cistocele moderado a extenso; también brinda soporte al cuello vesical para el manejo de la incontinencia de esfuerzo. Disponible con o sin membrana de soporte.

Indicaciones de uso: Alivia síntomas de prolapso uterino de segundo o tercer grado, cistocele o rectocele.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#2	2¼”	57
R#3	2½”	64
R#4	2¾”	70
R#5	3”	76
R#6	3¼”	83
R#7	3½”	89
R#8	3¾”	95

Gehrung (maleable)

Descripción del dispositivo: Estos pesarios son para soporte efectivo de cistocele y rectocele. También son más adaptables en casos de procidencia donde el útero tiende a herniarse cuando se usan otros pesarios. Los pesarios Gehrung están hechos en tamaños que van de 50 mm a 90 mm. Estos pesarios contienen un alambre en espiral. El pesario debe ser retirado antes de una radiografía o una resonancia magnética

Indicaciones de uso: El pesario maleable Gehrung con membrana de soporte se utiliza principalmente para un cistocele o rectocele significativo y también puede proporcionar alivio para prolapso uterino de segundo o tercer grado

Modelo	*Pulgadas*	*Milímetros*
R#0	2”	54
R#1	2¼”	62
R#2	2½”	63
R#3	2½”	74
R#4	2¾”	75
R#5	3”	78
R#6	3¼”	91
R#7	3½”	101
R#8	3½”	103

Hodge

Descripción del dispositivo: Diseñado para incontinencia urinaria de esfuerzo y para mujeres con introito vaginal pequeño. Disponible con o sin soporte. Contiene un alambre en espiral; debe retirarse antes de radiografías o resonancias.

Indicaciones de uso: El Hodge se usa comúnmente para un prolapso uterino de primer grado o de segundo grado leve, y también puede aliviar un cistocele. Un Hodge con soporte también es efectivo en la prevención de la incontinencia durante el ejercicio.

Modelo	Pulgadas	Milímetros
R#0	2½”	73
R#1	2¾”	77
R#2	3”	83
R#3	3¼”	87
R#4	3½”	89
R#5	3½”	96
R#6	3¾”	102
R#7	4”	107
R#8	4¼”	112
R#9	4½”	116

Preparación y Colocación

• El procedimiento debe ser realizado por un médico formado en obstetricia y ginecología. El médico instruirá a la paciente sobre reinserción y extracción según su condición y anatomía.

• Leer cuidadosamente todas las instrucciones antes del uso.

• Limpiar el dispositivo antes del uso.

• Indicar a la paciente que vacíe la vejiga.

• Usar guantes secos.

• Lubricar el extremo de inserción con agua del grifo si fuera necesario.

• Usar un dedo para deprimir el periné.

• Comprimir y guiar el pesario según modelo:

Shaatz—una vez que el disco grande plano esté dentro, empujar hacia arriba hasta que apoye en el cuello uterino; Gellhorn—una vez que el disco grande pase el introito, empujar hacia arriba hasta visualizar el extremo del tallo; Dish—dirigir el extremo de entrada (lado opuesto al botón) hacia el fondo de saco posterior; Donut, Dish, Cube, Cerclaje, Copa (incluida la versión modificada), Oval, Anillo y Anillo con botón—dejar que el pesario recupere su forma luego de pasar el introito.

• Guiar posteriormente el borde del pesario alrededor del cuello uterino y hacia el fondo de saco posterior.

• Con el dedo explorador, girar el pesario un cuarto de vuelta para que su eje de plegado no quede paralelo al canal vaginal (esto ayuda a evitar pliegues y desplazamientos).

• Control clínico a las 24–48 horas de la inserción.

Contraindicaciones

• Paciente no adherente.

• Abrasiones vaginales.

• Infecciones pélvicas / enfermedad inflamatoria pélvica / infecciones del tracto genitourinario.

• Endometriosis.

• Relaciones sexuales contraindicadas con el pesario colocado.

Advertencias

El dispositivo debe utilizarse solo si el envase está seco y sin abrir.

Precauciones

• Dispositivo para uso por médicos con formación adecuada en obstetricia y ginecología, o bajo sus instrucciones.

• Leer todas las instrucciones antes de su uso.

• Lavar las manos antes de manipular el pesario.

• No se requieren precauciones especiales para el descarte: es seguro.

• Precaución (solo EE. UU.): La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo a venta bajo prescripción médica o para uso por indicación de un médico.

Reacciones Adversas

• Síntomas leves y/o transitorios pueden ser relativamente comunes durante su uso; los eventos graves son raros y se asocian especialmente a cuidados inadecuados.

• Eventos graves pueden incluir impactación o atrapamiento que requiera extracción quirúrgica, e infección y/o obstrucción.

Limpieza Recomendada

• Preparar una solución limpiadora mezclando un jabón suave con agua siguiendo la concentración del fabricante, en un recipiente que permita sumergir completamente el dispositivo.

• Remojo y cepillado: (a) Remojar al menos 5 minutos. (b) Cepillar por al menos 15 segundos con un cepillo de cerdas suaves (tipo cepillo de dientes o de tubo), bajo el agua para evitar aerosolización. (c) Inspeccionar visualmente para verificar ausencia de suciedad.

• Enjuague: (a) Enjuagar bajo agua corriente al menos 30 segundos. (b) Dejar secar al aire.

• Nota: los pesarios nuevos pueden presentar polvo de calidad alimentaria.

Evaluación del Ajuste

• La paciente debe poder ponerse de pie y pujar levemente sin que el pesario se desplace. La expulsión o giro puede indicar un tamaño demasiado pequeño → evaluar el siguiente mayor.

• La paciente debe estar cómoda al sentarse, pararse y agacharse. Molestias pélvicas sugieren que el tamaño es grande → evaluar un tamaño menor.

- La paciente debe poder orinar sin dificultad con el pesario colocado, de lo contrario puede indicar un pesario mal posicionado o de tamaño incorrecto.

• Un pesario mal posicionado o de tamaño incorrecto puede causar molestias o lesión de la pared vaginal, o bien expulsarse con facilidad.

Retiro, Limpieza y Seguimiento

• Para retirar: desplazar suavemente el pesario hacia el introito; cuando esté al alcance, comprimir y extraer con cuidado.

• No tirar del hilo del pesario cúbico: es un marcador para localización previa a la extracción.

• Retirar y limpiar a diario o día por medio con agua tibia y jabón suave; acordar con la paciente el régimen de reinserción.

• Enfatizar el cumplimiento de las instrucciones y que el tiempo de uso continuo no debe exceder 29 días.

• Programar visitas de seguimiento de acuerdo con las necesidades de la paciente.

• Indicar a la paciente que reporte de inmediato: molestias, expulsión espontánea, cambios en color/olor/cantidad/consistencia del flujo vaginal, dificultad en la eliminación.

Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente: 0 a 30 °C (32 a 86 °F).

Fabricante y Representantes

MedGyn International, Inc.
800 Pasquinelli Dr. Westmont, IL 60559, USA
m: +1 630.627.4105 | t: +1 800.451.9667 | f: +1 630.627.0127 | e: info@medgyn.com

Representante UE: ADVENA LTD, Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

Representante UK: RB Medical, Alton Road Industrial Estate, Unit 2, Ross-on-Wye, Herefordshire, HR9 5NS, UK

Representante Arg: Fedelta Salud SA Av. Belgrano 1217 piso 12 of. 124 CABA Argentina