

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: MALETA SIMPLES DE PESSÁRIOS

NCM: 9021.90.89

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
Maleta de pessários	10237610215	10.1407

2. IMAGEM



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



3. DESCRIÇÃO

Maleta com 4 modelos de pessários, de diversos tamanhos, totalizando 14 pessários. Indicada para avaliação do modelo e tamanho do pessário mais adequado para cada caso do tratamento conservador do prolapso genital.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Maleta fabricada em acrílico, com lateral prateada, tampa transparente e interior de espuma.

Composta por 14 pessários, que são fabricados em silicone de grau médico, na cor branca, flexíveis, resistentes, autoclaváveis, conforme descrição abaixo:

MODELO	TAMANHO/MEDIDAS
Anel	#1 (51mm - 2"), #2 (57mm - 2,2"), #3 (62mm - 2,4"), #4 (68mm - 2,6"), #5 (74mm - 2,9"), #6 (82mm - 3,2"), #7 (89mm - 3,5")
Anel com suporte	#4 (68MM - 2,6")
Anel com botão e sem suporte	#4 (70mm - 2,8")
Anel com botão e com suporte	#4 (70mm - 2,8")
Donut	#2 (64mm - 2,5"), #3 (69mm - 2,7"), #4 (76mm - 3")
Gellhorn	#3 (57mm - 2,2")

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1407	Não estéril	Caixa de papel ondulado	Peça	1	1

6. INSTRUÇÕES DE USO

Para a escolha do pessário é necessário levar em consideração, o estágio e órgãos envolvidos no prolapso, trofismo vaginal, corpo perineal, histerectomia prévia, estado hormonal e atividade sexual, além da capacidade da paciente em retirar e colocar sozinha o pessário e comprometimento para realizar acompanhamento profissional.

O tamanho é escolhido após o exame ginecológico e o toque bi-digital, observando o diâmetro do introito, o diâmetro virtual do fundo vaginal, ao separar ao máximo o dedo indicador e o médio.

Avaliar o trofismo vaginal. Após o exame físico, escolher o pessário que atinja os critérios das medidas digitais, bem como de acordo com o tipo e estágio do prolapso, lubrificá-lo com lubrificante a base



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



de água e inserir na paciente, observar se está frouxo ou muito justo. Definido o tamanho e modelo, retirar o pessário da paciente e encaminhá-lo para esterilização.

A prescrição médica será baseada no tamanho e modelo do pessário testado. Na prescrição médica deve conter: nome completo da paciente, modelo do pessário, tamanho do pessário em mm ou polegadas.

7. VALIDADE PRODUTO

Dez (10) anos a partir da data de fabricação

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- O pessário só pode ser indicado por um profissional da saúde devidamente treinado (médico, fisioterapeuta, enfermeiro);
- Lubrificar sempre o pessário com lubrificante a base da água;
- A inserção é sempre realizada na posição ginecológica, dobrar o pessário ao meio, lubrificá-lo com gel lubrificante, com a mão esquerda entreabrir os lábios vaginais e com a mão direita pressionar o pessário procurando diminuir seu diâmetro. Inserir-lo firmemente até o fundo vaginal e rotá-lo para que sua posição seja transversal ao eixo longitudinal da vagina.
- Em caso de desconforto, como pressão dificuldades para caminhar, agachar, urinar ou evacuar, o tamanho do pessário deve ser avaliado e ajustado;
- A higienização do pessário é feita com água e sabão neutro. Para esterilização utilizar desinfecção de alto nível ou esterilização à vapor (121°C de 15/40 minutos);
- **NÃO ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE** a vapor o pessário modelo **DONUT**, somente desinfecção de alto nível ou esterilização por métodos de baixa temperatura;

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

MedGyn Products Inc. 100 West Industrial Road, Addison, Illinois 60101, USA.

12. DISTRIBUIDOR

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira