

## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



### 1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: CONJUNTO DE MEDIDAS – KIT DE PESSÁRIOS ANEL

NCM: 9021.90.89

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
KIT PESSARIO ANEL – CONJUNTO DE MEDIDAS	10237610215	400301183

### 2. IMAGEM



### 3. DESCRIÇÃO

Caixa acrílica com 6 pessários modelo anel. Indicada para medir a cavidade vaginal, para escolha do tamanho do pessário indicado para tratamento para cada tipo de prolapso genital.

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



Caixa base, fabricada em acrílico, com lateral vasada e suporte para acomodar 6 pessários do modelo Anel sem membrana (suporte), fabricado em silicone de grau médico, na cor branca, flexíveis resistentes, autoclaváveis, nos tamanhos abaixo:

- Tamanho 2: 57mm e 2,2"
- Tamanho 3: 62mm e 2,4"
- Tamanho 4: 70mm e 2,75"
- Tamanho 5: 74mm e 2,9"
- Tamanho 6: 82mm e 3,2"
- Tamanho 7: 89mm e 3,5"

### 5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
400301183	Não estéril	Caixa de papel kraft	Peça	1	1

### 6. INSTRUÇÕES DE USO

Para a escolha do pessário é necessário levar em consideração, o estágio e local do prolapso, 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.

Observar o trofismo vaginal. Após o exame físico, escolher o pessário do kit que mais se adeque a anatomia da paciente, lubrificá-lo com lubrificante a base de água e inserir na paciente, observar se está frouxo ou muito justo. Definido o tamanho, retirar o pessário da paciente e encaminhá-lo esterilização.

A prescrição médica será baseada no tamanho do pessário testado e o modelo de acordo com o grau do prolapso.

### 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);



## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- 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 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.
- Lubrificar sempre o pessário com lubrificante a base de água;
- 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 há contraindicação conhecida

### 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. IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira