



Descripción

El pesario vaginal es un dispositivo médico invasivo, no estéril y de uso a largo plazo. Se inserta en la vagina para ayudar a controlar el prolapso de órganos pélvicos (POP) (descenso de los órganos pélvicos hacia la vagina) y aliviar los síntomas asociados. Está fabricado en silicona y disponible en diversas formas y tamaños para adaptarse a las necesidades anatómicas y clínicas individuales. El pesario ayuda a mantener el posicionamiento correcto de las estructuras pélvicas, reduciendo el prolapso y mejorando la comodidad y calidad de vida de la paciente.

Estas Instrucciones de Uso (IFU) se aplican a todos los tipos de pesarios. Todos los tipos comparten características fundamentales similares. Sin embargo, ciertos tipos presentan especificaciones técnicas distintivas.

- Los pesarios **Anillo**, **Ovalado**, **Plato**, **Anillo con botón**, **Hodge**, **Copa** y **Marland** están disponibles con y sin membrana de soporte.
- El pesario **Cubo** está disponible con un lazo de silicona para su posicionamiento y con o sin orificios de drenaje.
- El **Shaatz** cuenta con una base de disco rígido para sostener el prolapso.
- El **Dona** presenta una estructura de anillo redondeado y más grueso que proporciona un fuerte soporte de la cúpula vaginal (la parte superior de la vagina).
- Los pesarios **Gehrung**, **Hodge** y **Anillo de incontinencia** son maleables y pueden moldearse según las necesidades específicas de la paciente. Estos pesarios deben retirarse antes de radiografías, ecografías o resonancias magnéticas debido al metal maleable en su interior.
- El **Flexi Shelf** presenta una base cóncava para sostener el prolapso y un vástago (varilla) rígido y cónico que facilita al profesional de la salud o a la paciente sujetarlo para una extracción sencilla.
- Los pesarios **Gellhorn** / **Gellhorn de vástago corto** cuentan con una base de disco rígido para sostener el prolapso y un vástago prominente con un botón diseñado para plegarse contra la base, facilitando la inserción y extracción.

Modelo de Producto

El Pesario Vaginal está disponible en diferentes tipos, cada uno identificado por su forma para facilitar su distinción. Los tipos cubiertos por estas instrucciones se clasifican de la siguiente manera:

Pesarios de configuración única

• Pesario Dona	D	REF
• Pesario Shaatz	SH	REF
• Gellhorn	GD	REF
• Gellhorn de vástago corto	GS	REF
• Gehrung	GH	REF
• Anillo de incontinencia	IR	REF
• Flexi Shelf	FS	REF

Pesarios disponibles con o sin membrana de soporte

Tipo	con soporte REF	sin soporte REF
Anillo	Rs	R
Anillo con botón	RKs	RK
Ovalado	OVs	OV
Plato	DSHs	DSH
Copa	CPs	CP
Hodge	HDs	HD
Marland	Ms	M

Pesarios disponibles con o sin orificios de drenaje

Tipo	con drenaje REF	sin drenaje REF
Cubo	CUD	CU

NOTA: Cada envase contiene un único dispositivo.

Beneficios Clínicos

- Proporciona soporte mecánico a los órganos pélvicos en mujeres adultas con POP.
- Demuestra altas tasas de continuidad de uso, lo que indica un uso sostenido y buena tolerabilidad por parte de la paciente.
- Contribuye al manejo del POP y los síntomas asociados, según se evidencia mediante la reducción en las medidas de resultados validadas informadas por la paciente.

Indicaciones de Uso

El pesario vaginal está indicado para el manejo conservador (tratamiento sin cirugía) de mujeres con prolapso de órganos pélvicos (POP) sintomático. Esto incluye prolapso uterino, cistocele (abultamiento de la vejiga hacia la vagina), rectocele (abultamiento del recto hacia la vagina) o prolapso de la cúpula vaginal. Está destinado a pacientes que desean evitar o posponer la cirugía, o que no son candidatas adecuadas para una intervención quirúrgica. El dispositivo está destinado a ser utilizado por mujeres bajo la orientación de un profesional de la salud cualificado.

Las indicaciones adecuadas para los pesarios se enumeran a continuación:

Tipo / Síntomas	Prolapso (Grado 1-2)	Prolapso (Grado 2-3)	Cistocele	Rectocele	Incontinencia de esfuerzo
Anillo	O				
Cubo		O	O	O	
Dona		O	O	O	
Shaatz	O				
Plato		O	O	O	O
Copa		O	O		O
Ovalado	O		O		
Anillo con botón	O		O		O
Gellhorn		O	O	O	
Gellhorn de vástago corto		O	O	O	
Gehrung		O	O	O	
Marland		O	O		O
Hodge		O			
Anillo de incontinencia					O
Flexi Shelf		O			

Uso Previsto

El pesario vaginal es un dispositivo de silicona removible, destinado al uso en mujeres adultas para el manejo conservador del prolapso de órganos pélvicos. El dispositivo está diseñado para insertarse en la vagina y proporcionar soporte mecánico a los órganos pélvicos, contribuyendo así al manejo del prolapso de órganos pélvicos y los síntomas asociados.

Población de Pacientes Prevista

El dispositivo está indicado para mujeres adultas, generalmente de 18 años o más, a quienes se les ha diagnosticado diversos grados de prolapso de órganos pélvicos, incluyendo prolapso uterino, cistocele, rectocele y enterocele (abultamiento del intestino hacia la vagina). También está indicado para aquellas que presentan incontinencia urinaria de esfuerzo (pérdida involuntaria de orina al toser, reír o hacer esfuerzo) como resultado del POP. Es particularmente adecuado para mujeres perimenopáusicas (en la etapa previa a la menopausia) y posmenopáusicas (después de la menopausia) con estadios leves a moderados de POP, generalmente clasificados entre el Estadio I y el Estadio III (leve, moderado, avanzado).

Usuarios Previstos

El pesario debe ser ajustado e insertado inicialmente por médicos capacitados o personal clínico cualificado en un entorno clínico. Tras la evaluación e instrucción por parte de un profesional de la salud, la paciente también puede utilizar, insertar, retirar y gestionar el dispositivo de forma independiente.

Contraindicaciones

No utilice este dispositivo en las siguientes condiciones:

- Infecciones vaginales agudas
- Atrofia vaginal grave (adelgazamiento y sequedad graves del tejido vaginal)
- Sangrado vaginal inexplicable
- Alergia conocida al material del dispositivo
- Enfermedad inflamatoria pélvica activa (EIP) (infección de los órganos reproductivos)
- Pacientes con cicatrización vaginal significativa o estenosis

Posibles Efectos Secundarios

- Picazón / ardor / irritación / molestia
- Sangrado
- Olor vaginal
- Dolor o molestia
- Secreción uterina
- Infección / flujo vaginal anormal
- Llagas o herida vaginal

En caso de efectos secundarios, interrumpa el procedimiento y proporcione la intervención médica adecuada. Informe también al fabricante y a la autoridad reguladora local correspondiente, según lo exijan las leyes y regulaciones locales.

Advertencias

1. Este dispositivo debe ser prescrito, evaluado y ajustado por un profesional de la salud capacitado.
2. Un tamaño inadecuado o un uso incorrecto pueden provocar complicaciones como ulceración vaginal (llagas o heridas abiertas en la vagina), sangrado, infección, retención urinaria (dificultad o incapacidad para orinar) o, en casos excepcionales, perforación.
3. No deje el pesario colocado durante períodos prolongados sin seguimiento. El uso prolongado sin extracción o revisión clínica puede causar complicaciones graves o requerir intervención quirúrgica.
4. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad (alergia) conocida a la silicona.
5. Vigile la aparición de reacciones alérgicas entre 24 y 48 horas después del primer uso y examine la zona vaginal. Si presenta molestias, irritación, presión, sensibilidad o flujo inusual, contacte a su médico de inmediato.
6. Los pesarios Anillo de incontinencia, Hodge y Gehrung contienen metal y deben retirarse antes de procedimientos de resonancia magnética, ecografía y radiografía.

Avisos

1. Después del ajuste inicial y la confirmación del tamaño, se recomienda un seguimiento a corto plazo para evaluar la comodidad, el flujo urinario y el estado de la mucosa vaginal (el tejido que recubre el interior de la vagina). Los seguimientos posteriores deben realizarse según lo determine el profesional de la salud.
2. Si se presenta flujo anormal, olor desagradable, dolor o dificultad para orinar, interrumpa el uso de inmediato y consulte a un profesional de la salud.
3. Las relaciones sexuales pueden verse afectadas mientras se utiliza el pesario. Si es necesario retirarlo, siga las instrucciones del profesional de la salud.

Precauciones

1. Para reutilización en un solo paciente. Retire, limpie e inspeccione el pesario a intervalos regulares según las indicaciones del profesional de la salud.
2. Después de la inserción, el profesional clínico debe confirmar que la paciente pueda orinar y defecar con normalidad.
3. Si se produce deslizamiento, molestia por presión o marcas de compresión después del ajuste, reevalúe el tamaño y el modelo del pesario.

Instrucciones de Uso

Antes del uso inicial, el pesario debe lavarse minuciosamente. Consulte la sección de Limpieza para conocer el procedimiento detallado.

Inserción

1. El ajuste generalmente requiere probar varios tamaños para determinar el tamaño correcto del pesario. El Set de Ajuste de Pesarios es una herramienta valiosa para seleccionar el pesario adecuado. El profesional de la salud debe decidir si se sugiere terapia con estrógenos (tratamiento hormonal) y/o lubricante antes de la inserción.
2. Realice un examen pélvico normal antes de la colocación de prueba de un pesario. Un examen pélvico ayuda a determinar el tamaño adecuado. El pesario se pliega fácilmente a través de los orificios de drenaje más grandes para simplificar la inserción y extracción. El pesario debe ser lo suficientemente grande para su indicación, sin causar presión o molestia excesivas.
3. Comprima el pesario e insértelo suavemente a través del introito (la entrada de la vagina). Una vez que el pesario haya pasado el introito, libere el pesario comprimido para que se expanda a su forma normal. Cada tipo tiene un método de inserción similar.

Instrucciones específicas para los pesarios:

- **Anillo, Anillo con botón:** Pliegue a lo largo del eje a través de los orificios de drenaje grandes, asegurando que la media luna apunte hacia abajo.
 - **Cubo:** Asegúrese de que el lazo quede orientado hacia afuera durante la inserción para facilitar su extracción posterior y evitar lesiones en la mucosa.
 - **Ovalado:** Pliegue a lo largo de su eje de manera similar.
 - **Shaatz:** Plieguelo de manera que la media luna apunte hacia abajo.
 - **Marland:** Pliegue a través de los orificios de drenaje grandes con la media luna apuntando hacia abajo.
 - **Plato:** Pliegue de manera que la sección elevada o "porche" quede orientada hacia adelante. Muévelo lentamente más allá del cuello uterino hacia el fondo de saco posterior (la parte más profunda de la vagina, cerca del cuello uterino).
 - **Dona:** Comprima durante la inserción y, al pasar el introito, libérela para que se expanda.
 - **Gellhorn / Gellhorn de vástago corto:** Pliegue el vástago con el botón plano contra la base del disco.
 - **Gehrung:** plieguelo antes de insertarlo suavemente, permitiendo que se expanda después de pasar el introito.
 - **Hodge:** Requiere plegado con su barra posterior dirigida hacia el cuello uterino.
 - **Flexi Shelf:** El diseño de vástago cónico facilita la sujeción y extracción, agilizando tanto la inserción como la extracción.
4. Mueva suavemente el pesario hacia el cuello uterino para sostener el cistocele o rectocele y el útero. Cuando esté en la posición correcta, el profesional de la salud debe poder insertar un dedo examinador entre el borde externo del

pesario y la pared vaginal. Este espacio garantiza la comodidad de la paciente y reduce el riesgo de necrosis por presión (daño al tejido por presión prolongada). Todos los tipos se colocan en una posición similar, aunque algunos requieren una colocación especial en el útero.

Instrucciones específicas para los pesarios:

- **Anillo con botón:** Colóquelo para sostener el útero, con el botón uretral, asegurando espacio entre el borde externo y la pared vaginal.
 - **Anillo:** Gírelo un cuarto de vuelta para evitar plegado o desplazamiento.
 - **Ovalado:** Ajústelo con un cuarto de vuelta para evitar la rotación.
 - **Plato:** Colóquelo para sostener el útero, con el "porche" sosteniendo la uretra.
 - **Dona:** Muévelo suavemente más allá del cuello uterino hacia el fondo de saco posterior, sosteniendo el cistocele o rectocele y el útero.
 - **Gellhorn / Gellhorn de vástago corto:** Inserte el pesario plegado más allá del introito. Después de la inserción, libere lentamente el pesario plegado de modo que la base del disco sostenga el útero y el vástago con el botón apunte hacia abajo.
 - **Gehrung:** Colóquelo para sostener el cistocele o rectocele.
 - **Hodge:** Muévelo suavemente más allá del cuello uterino hacia el fondo de saco posterior.
 - **Flexi Shelf:** Introduzca suavemente la base a través del introito, gire hasta que quede completamente insertado y asegúrese de que el vástago cónico apunte hacia la pared vaginal anterior.
5. Una vez colocado, el pesario no debe desplazarse al estar de pie, sentada, en cuclillas o al pujar. No debe resultar incómodo durante estas actividades. El pesario debe ser lo suficientemente grande para su indicación, sin causar presión o molestia excesivas.
 6. El pesario prescrito debe limpiarse antes de cada inserción. Los pasos de limpieza son especialmente recomendables antes de la primera visita de seguimiento.
 7. La paciente debe informar cualquier molestia a su profesional de la salud de inmediato.

Extracción

Retire cuidadosamente el pesario hacia el introito utilizando el dedo índice dentro de la vagina para localizar el borde, tire hacia abajo y hacia afuera para permitir la extracción.

Todos los tipos tienen métodos de extracción similares.

Instrucciones específicas para los pesarios:

- Localice el pesario **Cubo** mediante el lazo del cubo y, con cuidado, utilice una herramienta o su dedo para retirar el pesario.
- Para retirar el pesario **Flexi Shelf**, rompa cuidadosamente el sello entre la base del disco y el cuello uterino. Mueva el pesario hacia adelante, hacia el introito, con el vástago cónico sobresaliendo primero. Una vez que el vástago cónico esté completamente afuera, gire el pesario para que parte de la base de silicona pase el introito. Gire suavemente para retirar el pesario por completo.

Limpieza

1. Antes del uso inicial, el pesario debe lavarse minuciosamente.
2. Enjuague el pesario con agua tibia a 20-40°C durante 30-40 segundos.
3. Aplique jabón suave con pH 5-9 y frote el pesario suavemente hacia adelante y hacia atrás 10 veces hasta generar buena espuma.
4. Enjuague el pesario con agua tibia durante 1 minuto; repita el lavado si es necesario.
5. Lave nuevamente y enjuague el pesario minuciosamente con agua destilada durante 1 minuto. Asegúrese de eliminar todo rastro de jabón para evitar irritación.
6. Deje que el pesario se seque completamente al aire antes de volver a insertarlo.

Programa de Seguimiento

- El pesario debe retirarse para su limpieza cada uno o dos días.
- Muchas mujeres retiran su pesario para la actividad sexual; consulte a su profesional de la salud ante cualquier duda.
- Consulte con su proveedor de salud sobre el cuidado del pesario y el tiempo esperado de uso.
- Vigile cualquier reacción alérgica dentro de las 24 a 48 horas posteriores al primer ajuste. Examine la zona vaginal y contacte a su profesional de la salud ante cualquier molestia, irritación, presión, sensibilidad o flujo inusual.
- Programe una visita de seguimiento para comunicar a su profesional de la salud los síntomas y maximizar el soporte del dispositivo.

Instrucciones de Eliminación

- Cuando el pesario esté dañado, decolorado, deformado o ya no esté clínicamente indicado, debe desecharse conforme a las normativas locales para residuos médicos.
- Los pesarios usados que hayan estado en contacto con fluidos corporales deben tratarse como residuos clínicos. Coloque el dispositivo usado en una bolsa de plástico sellada o en un recipiente antes de desecharlo, para minimizar la contaminación.
- Si el dispositivo no ha estado en contacto con material infeccioso (por ejemplo, un pesario de prueba, sin usar o limpio), puede desecharse como residuo general no peligroso, siguiendo la política del hospital o la clínica.
- Siga las directrices institucionales y nacionales de seguridad ambiental al desechar el dispositivo y sus materiales de embalaje.

Listado de Tamaños

Anillo (con soporte / sin soporte)			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
Rs0	44	R0	44
Rs1	50	R1	50
Rs2	57	R2	57
Rs3	63	R3	63
Rs4	69	R4	69
Rs5	75	R5	75
Rs6	82	R6	82
Rs7	88	R7	88
Rs8	95	R8	95
Rs9	101	R9	101

Plato (con soporte / sin soporte)			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
DSHs0	48.5	DSH0	48.5
DSHs1	53.5	DSH1	53.5
DSHs2	59	DSH2	59
DSHs3	64	DSH3	64
DSHs4	69	DSH4	69
DSHs5	75	DSH5	75
DSHs6	79	DSH6	79
DSHs7	84	DSH7	84

Dona			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
D0	50	D4	76
D1	59	D5	82
D2	65	D6	88
D3	69	D7	95

Shaatz			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
SH0	38	SH5	70
SH1	45	SH6	76
SH2	51.5	SH7	82
SH3	57	SH8	88
SH4	63	SH9	95

Cubo (con drenaje / sin drenaje)			
SKU	Longitud en mm	SKU	Longitud en mm
CUd0	25	CU0	25
CUd1	29	CU1	29
CUd2	33	CU2	33
CUd3	37	CU3	37
CUd4	41	CU4	41
CUd5	45	CU5	45
CUd6	50	CU6	50
CUd7	56	CU7	56
CUd8	63	CU8	63
CUd9	70	CU9	70
CUd10	75	CU10	75

Gellhorn			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
GD0	38	GD6	76
GD1	45	GD7	82
GD2	51.5	GD8	88
GD3	57	GD9	95
GD4	63	GD10	101.6
GD5	70		

Gehring			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
GH0	50	GH5	75
GH1	55	GH6	80
GH2	60	GH7	85
GH3	65	GH8	90
GH4	70	GH9	95

Flexi Shelf			
SKU	Longitud en mm	SKU	Longitud en mm
FS06	57	FS10	70
FS08	64	FS12	76

Ovalado (con soporte / sin soporte)			
SKU	Longitud en mm	SKU	Longitud en mm
OVs1	50.5	OV1	50.5
OVs2	57	OV2	57
OVs3	63.5	OV3	63.5
OVs4	69.5	OV4	69.5
OVs5	76	OV5	76
OVs6	83	OV6	83
OVs7	89	OV7	89
OVs8	96	OV8	96
OVs9	101	OV9	101

Anillo con botón (con soporte / sin soporte)			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
RKs0	44	RK0	44
RKs1	50	RK1	50
RKs2	57	RK2	57
RKs3	62.5	RK3	62.5
RKs4	69	RK4	69
RKs5	75	RK5	75
RKs6	82	RK6	82
RKs7	87.5	RK7	87.5

Marland (con soporte / sin soporte)			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
Ms2	58	M2	58
Ms3	64	M3	64
Ms4	70	M4	70
Ms5	76	M5	76
Ms6	82	M6	82
Ms7	88	M7	88
Ms8	94	M8	94

Gellhorn de Vástago Corto			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
GS0	38	GS5	70
GS1	44	GS6	76
GS2	51	GS7	83
GS3	57	GS8	89
GS4	63.5	GS9	95

Copa (con soporte / sin soporte)			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
CPs0	48.5	CP0	48.5
CPs1	53.5	CP1	53.5
CPs2	59	CP2	59
CPs3	64	CP3	64
CPs4	69	CP4	69
CPs5	74	CP5	74
CPs6	79	CP6	79
CPs7	84	CP7	84

Hodge (con soporte / sin soporte)			
SKU	Longitud en mm	SKU	Longitud en mm
HDs0	65	HD0	65
HDs1	70	HD1	70
HDs2	75	HD2	75
HDs3	80	HD3	80
HDs4	85	HD4	85
HDs5	90	HD5	90
HDs6	95	HD6	95
HDs7	100	HD7	100
HDs8	105	HD8	105
HDs9	110	HD9	110

Anillo de Incontinencia			
SKU	Dimensión en mm	SKU	Dimensión en mm
IR0	44	IR5	76
IR1	51	IR6	83
IR2	57	IR7	89
IR3	64	IR8	95
IR4	70	IR9	102

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- La vida útil del Dona es de 5 años; la de los demás dispositivos es de 10 años a partir de la fecha de fabricación.
- Almacenar en un ambiente limpio y seco, con una temperatura entre 10-40°C y una humedad relativa entre 30-80% RH.
- El dispositivo no contiene materiales sensibles, líquidos ni gases, y no se considera maquinaria de precisión.
- Debe transportarse en condiciones atmosféricas normales conforme a las recomendaciones del fabricante para evitar daños.
- Los métodos de transporte para exportación incluyen camión, barco y avión,

Glosario de Símbolos

-  Código de lote
-  Fabricante
-  Límite de temperatura 10-40°C
-  Límite de humedad 30-80%RH
-  No fabricado con látex de caucho natural
-  Un solo paciente, uso múltiple
-  Consultar las instrucciones de uso
-  Fecha de caducidad (YYYY/MM/DD)
-  Precaución
-  No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
-  Número de catálogo
-  Producto sanitario
-  No compatible con MRI
(Los pesarios Anillo de incontinencia, Hodge y Gehring contienen metal y deben retirarse para procedimientos de RM, ecografía y radiografía.)

Rx ONLY La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por orden de un médico o profesional facultado

Notificación de Incidentes Graves

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo de inmediato a Bioteque Taiwan Ltd. o Bioteque America Inc. y a la autoridad competente aplicable con jurisdicción en su localidad.



Bioteque Taiwan Ltd.
7 F., No. 431, 433, Baozhang Rd., Xizhi Dist., New Taipei City 221036, Taiwan.
Info@bioteque.com

Distribuido por
Bioteque America Inc.
1302 Exchange Drive, Suite 150, Richardson, TX 75081, USA
info@bioteque.com

Para asistencia adicional, comuníquese con Bioteque America Inc.