



NOTICE D'UTILISATION – DISPOSITIF PESSAIRE NON STÉRILE

UTILISATION RÉSERVÉE AU PERSONNEL MÉDICAL

1. INTRODUCTION

Nous vous remercions tout d'abord d'avoir choisi un produit For.me.sa. Le dispositif médical acheté a été fabriqué conformément aux réglementations en vigueur relatives à la sécurité des produits destinés à un usage médical. Le présent document a été rédigé afin de fournir des informations générales sur le dispositif ainsi que les instructions d'utilisation, les règles d'entretien et de conservation nécessaires à sa manipulation correcte.

Lire attentivement les présentes instructions d'utilisation au moment de l'achat et AVANT L'UTILISATION du dispositif. Conserver ces instructions d'utilisation pour toute consultation ultérieure.

2. OBLIGATIONS DU PERSONNEL MÉDICAL

Le dispositif doit être utilisé UNIQUEMENT ET EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL MÉDICAL QUALIFIÉ ET AUTORISÉ À LE FAIRE.

Le personnel médical DOIT OBLIGATOIREMENT remettre au patient les instructions d'utilisation, si celui-ci ne les possède pas déjà.

Avant, pendant et après l'insertion du dispositif, respecter toutes les actions et tous les comportements conformes aux pratiques médicales et sanitaires. Procéder dans un environnement approprié. Expliquer clairement au patient toutes les opérations qu'il devra effectuer par la suite afin de maintenir correctement le dispositif en position, y compris les éventuelles visites de contrôle périodiques jugées nécessaires.

Utiliser le dispositif conformément aux lois en vigueur et selon sa destination d'utilisation (voir également la section 4).

3. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

For.me.sa. identifie le dispositif au moyen d'un étiquetage apposé sur celui-ci ou sur l'emballage qui le contient. Conserver ces références dans un endroit facilement accessible.

Pour une plus grande sécurité, avant de procéder à l'utilisation du dispositif, le personnel médical (ou le patient) doit reporter, dans l'espace ci-dessous, le numéro de lot figurant sur l'étiquette correspondante.

Lot n° _____

Explication de certains symboles présents sur l'étiquetage (les indications s'appliquent si le SYMBOLE correspondant est présent) :

 AB123	Indique le numéro de LOT auquel le dispositif spécifique se rapporte.
	Indique que l'utilisateur/patient doit LIRE et COMPRENDRE les INSTRUCTIONS D'UTILISATION avant l'utilisation.
 A A A A - M M	Indique à l'utilisateur la date de péremption du dispositif. Après cette date, le dispositif doit être remplacé par un dispositif nouvellement fabriqué ou dont la date de péremption n'est pas dépassée.

4. DESTINATION D'UTILISATION

Le Pessaire est destiné à favoriser le maintien du prolapsus utérin chez des patientes adultes de tout âge présentant un prolapsus de grade II ou supérieur.

L'utilisation continue du dispositif est autorisée pendant une durée maximale de 6 mois, sous réserve d'une évaluation périodique par le gynécologue.

Le dispositif est considéré comme MONOPATIENT.

Respecter les contre-indications décrites à la section 5 ; toute autre utilisation non expressément indiquée dans le présent document est considérée comme impropre et donc INTERDITE.

5. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du Pessaire est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

- Allergie déclarée au silicone et/ou au caoutchouc naturel
- Altération du système immunitaire
- Présence de troubles thromboemboliques
- Présence d'infections urinaires récurrentes
- Présence d'infections vaginales fréquentes et d'épisodes récurrents de saignements vaginaux
- Présence d'abrasions ou de lésions de la muqueuse vaginale

Ne pas utiliser le dispositif chez les femmes enceintes ou allaitantes.

L'utilisation du pessaire n'est pas autorisée chez les patientes âgées de moins de 18 ans.

Ne pas réutiliser le dispositif sur une autre patiente. Ce dispositif est monopatient.

Il est interdit d'utiliser le dispositif pendant une durée supérieure à 6 mois.

Ne pas utiliser le dispositif en combinaison avec d'autres dispositifs médicaux ni comme composant de ceux-ci.

Il est interdit de modifier ou d'altérer les composants et/ou les caractéristiques du dispositif.

L'utilisation du pessaire n'est pas compatible avec certains médicaments vaginaux. En particulier, l'utilisation concomitante de crèmes ou d'ovules vaginaux à base d'œstrogènes, de spermicides, d'antifongiques huileux, de lubrifiants à base d'huile et d'antibiotiques topiques peut altérer le matériau du dispositif ou augmenter le risque d'irritations et d'infections.

La réutilisation sur la même patiente sans nettoyage préalable du dispositif est interdite.

Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.

6. PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS POUR LE PERSONNEL MÉDICAL ET LE PATIENT

Toute contrefaçon et/ou utilisation impropre sera poursuivie conformément à la législation en vigueur.

- Respecter strictement la destination d'utilisation du dispositif
- L'utilisation du dispositif peut être soumise, à la discrétion du médecin traitant, à des contrôles périodiques.
- Suivre scrupuleusement les indications du personnel médical qualifié.
- L'utilisation continue du dispositif Pessaire est autorisée pendant une durée maximale de 6 mois, sous réserve d'une évaluation périodique par le gynécologue. Pendant cette période, le dispositif est considéré comme sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation fournies par le fabricant. Après 6 mois d'utilisation, le dispositif doit être éliminé.
- Si le traitement nécessite une durée supérieure à 6 mois, un nouveau Pessaire doit être utilisé.
- Avant utilisation, le dispositif doit être nettoyé comme indiqué à la section 12.
- En cas de sensation anormale d'inconfort non prévue ou non expliquée par le personnel médical, consulter immédiatement le professionnel de santé concerné.
- Avant de réutiliser le dispositif, le laver avec de l'eau tiède et un savon neutre, puis le rincer avec une solution physiologique, comme indiqué à la section 12.

L'utilisation du Pessaire peut entraîner les effets secondaires suivants :

- Réaction allergique au latex et/ou au caoutchouc naturel
 - Sensation d'inconfort
 - Déplacement du Pessaire
 - Vaginites
 - Vaginose bactérienne
 - Augmentation des pertes vaginales
 - Douleur vaginale
 - Abrasions de la muqueuse vaginale et saignements
- Choisir la taille appropriée sur la base de l'expérience professionnelle : des tailles incorrectes et/ou inadaptées ne procurent pas les bénéfices attendus.
 - Ne pas laisser le dispositif sans surveillance avant utilisation et ne pas le poser sur des surfaces chaudes ou présentant des arêtes ou des parties pointues, mais uniquement sur des surfaces inertes présentant le niveau d'hygiène requis.
 - Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ; dans ce cas, le dispositif doit être éliminé comme indiqué à la section 13.
 - Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif médical fourni doit être signalé au fabricant et à

l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

7. STOCKAGE ET CONSERVATION

Le dispositif est commercialisé dans l'emballage standard For.me.sa., qui garantit son stockage correct avant utilisation.

Afin d'assurer une conservation correcte dans le temps, il est recommandé de toujours utiliser l'emballage d'origine et de conserver le dispositif dans un environnement sec à une température comprise entre +1 °C et +40 °C, sans contact direct avec des sources de chaleur rayonnante, à l'abri de la poussière et des substances nocives et hors de portée des enfants. Éviter de placer des charges excessives sur le dispositif et ne pas le soumettre à des contraintes mécaniques.

8. CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient le dispositif médical pessaire dans un emballage non stérile ainsi que les présentes Instructions d'utilisation.

9. CONTRÔLES PRÉALABLES AVANT UTILISATION

Avant le déballage, vérifier que le dispositif est intact et scellé dans le sachet en polyéthylène prévu à cet effet. En présence de parties endommagées, NE PAS UTILISER le dispositif et contacter directement le revendeur. Pour toute clarification, consulter toujours votre pharmacien/médecin de confiance. Avant utilisation, vérifier que le dispositif :

- est intact et non endommagé (par exemple : fissures, bosses ou déchirures).
- n'a pas changé de couleur, ne présente pas de coloration non uniforme, de moisissure superficielle, etc. ; dans ce cas, NE PAS UTILISER LE DISPOSITIF ET LE REMPLACER IMMÉDIATEMENT.

IMPORTANT !!! Une coloration blanchâtre superficielle causée par le film protecteur de talc ou par un produit équivalent utilisé pendant le processus de fabrication ne constitue pas un signe de mauvaise conservation ou de produit endommagé.

10. CARACTÉRISTIQUES

Durée de vie du dispositif dans des conditions normales d'utilisation : voir étiquetage			
Dispositif MONOPATIENT	OUI	CLASSE du dispositif médical	IIB
Dispositif fourni STÉRILE	NON	Dispositif SUR MESURE	NON

Matériau	Ø Diamètre en mm										
CAOUTCHOUC	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100
SILICONE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES AVANT UTILISATION

Effectuer un nettoyage avant utilisation conformément à la section 12, puis procéder à l'insertion de la manière suivante :

- franchir l'entrée vaginale ;
- plier l'anneau en forme d'ellipse afin de faciliter son insertion ;
- positionner l'anneau autour du col de l'utérus.

12. NETTOYAGE (LAVAGE) AVANT UTILISATION

Avant d'utiliser le dispositif, le laver avec de l'eau tiède et un savon neutre, puis le rincer avec une solution physiologique.

Ne pas utiliser de brosses pour le lavage, mais uniquement des éponges douces afin de ne pas rayer la surface du dispositif. Ne pas utiliser d'alcool, de solvants ou d'acides pour nettoyer les surfaces du dispositif, ni de liquides susceptibles d'endommager le dispositif.

Après le nettoyage, ne pas laisser le dispositif sans surveillance, mais le positionner immédiatement dans le

vagin.

Avant la première utilisation, le dispositif peut être stérilisé dans un autoclave à vapeur pendant un maximum de deux cycles consécutifs à une température de 121°C pendant 15 minutes.

13. ÉLIMINATION

Éliminer le dispositif en fin d'utilisation conformément aux réglementations locales relatives à l'élimination des déchets. Aucune substance toxique n'est présente.



For.me.sa. Srl
Via Canvelli, 6 - 43015 Noceto (PR)
www.pessario.it - www.formesa.it

Rév. 03 du 05.03.2025

