



PESSAIRE STERILE EN SILICONE

FR

NOTICE D'UTILISATION – DISPOSITIF PESSAIRE - STÉRILE UTILISATION RÉSERVÉE AU PERSONNEL MÉDICAL

1. INTRODUCTION

Nous souhaitons tout d'abord vous remercier d'avoir choisi un produit For.me.sa. Le dispositif médical que vous avez acheté a été fabriqué en conformité aux règlements en vigueur en matière de sécurité de produit à usage médical. Le présent document a été rédigé afin de vous donner une connaissance générale du dispositif et vous fournir le mode d'emploi, les règles d'entretien et de conservation nécessaires à sa bonne utilisation. Lire attentivement la présente notice d'utilisation au moment de l'achat et AVANT L'UTILISATION du dispositif. Conserver la présente notice d'utilisation pour toute consultation ultérieure.

2. OBLIGATIONS DU PERSONNEL MÉDICAL

Le dispositif doit être mis en place UNIQUEMENT PAR DU PERSONNEL MÉDICAL COMPÉTENT ET QUALIFIÉ. Avant, pendant et après l'insertion du dispositif, respecter toutes les actions et tous les comportements conformes aux pratiques médicales et sanitaires. Travailler dans un environnement adéquat. Indiquer clairement au patient chaque action qu'il devra effectuer successivement pour bien maintenir en place le dispositif, et l'informer de toute visite de contrôle périodique jugée opportune. Utiliser le dispositif dans le respect des lois en vigueur et selon sa destination médicale (voir également le chapitre 4).

3. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

For.me.sa. identifie le dispositif par l'étiquette placée sur celui-ci ou sur la boîte qui le contient. Conserver ces références dans un endroit facilement accessible.

Pour plus de sécurité, ceci avant de procéder à l'utilisation du dispositif, le personnel médical (ou le patient) doit transcrire le numéro de lot indiqué sur l'étiquette dans l'espace ci-dessous.

Numéro de lot _____

Explication de symboles figurant sur l'étiquette (prescriptions applicables lorsque le SYMBOLE spécifique y est indiqué) :

 LOT AB123	Indique le numéro de LOT auquel le dispositif spécifique se rapporte.
	Indique que l'utilisateur/patient doit LIRE et COMPRENDRE la NOTICE avant son utilisation.
 AAAA-MM	Indique la date de péremption du dispositif à l'utilisateur. Après cette date, le dispositif doit être remplacé par un produit de nouvelle fabrication ou par un produit dont la date n'est pas périmée.
STERILE EO	Indique que le dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène

4. DESTINATION MÉDICALE

Le pessaire est destiné à être utilisé pour favoriser le traitement 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 de la part d'un gynécologue.

Le dispositif est considéré À USAGE INDIVIDUEL.

Respecter les contre-indications décrites au chap. 5) ; tout usage non expressément indiqué sur la notice doit être considéré comme inapproprié et donc INTERDIT.

5. CONTRE-INDICATIONS

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

- allergie déclarée au silicone ;
- 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 à usage individuel.

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.

Il est interdit de réutiliser le dispositif sur le patient sans un nettoyage préalable.

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 inappropriée pourra être poursuivie conformément à la loi.

- Respecter strictement la destination médicale du dispositif
- L'utilisation du dispositif peut être soumise à des contrôles périodiques, ceci à la discrétion du médecin traitant.
- Suivre scrupuleusement les indications du personnel médical compétent.
- L'utilisation continue du 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 au chap. 12.
- En cas de sensation anormale de gêne, non signalée ni indiquée par le personnel médical, contacter immédiatement ledit personnel.
- Avant de réutiliser le dispositif, le laver avec de l'eau tiède et du savon neutre, puis le rincer avec une solution physiologique, comme indiqué au §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.
- Identifier la bonne taille du dispositif à utiliser sur la base de l'expérience acquise dans ce domaine : une taille erronée et/ou non adéquate n'apportera pas les bénéfices escomptés.
 - Ne pas laisser le dispositif sans surveillance avant son utilisation, ni le placer sur une surface chaude ou ayant des arêtes vives ou des parties pointues, mais le poser uniquement sur une surface inerte ayant le degré d'hygiène requis.
 - Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ; en tel cas, il doit être éliminé comme indiqué au chapitre 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 livré dans un sachet d'emballage médical qui garantit le maintien de son état stérile avant

l'utilisation.

Pour une bonne conservation dans le temps, nous conseillons d'utiliser toujours l'emballage original et de le placer dans un endroit sec à une température comprise entre +1 °C et + 40 °C, loin de toute source de chaleur rayonnante, à l'abri de la poussière et de tout matériel nocif, et hors de portée des enfants. Éviter de poser des charges excessives sur le dispositif et ne pas le soumettre à du stress mécanique.

8. CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient le dispositif médical pessaire stérilisé à l'oxyde d'éthylène ainsi que la présente notice d'utilisation.

9. CONTRÔLES PRÉALABLES AVANT UTILISATION

Avant d'ouvrir l'emballage, vérifier son intégrité et qu'il soit bien scellé dans le sachet en polyéthylène prévu à cet effet. Si des parties résultent endommagées, NE PAS L'UTILISER et contacter directement le vendeur du dispositif. Pour tout éventuel éclaircissement, consulter toujours votre pharmacien/médecin traitant. Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif :

- est intact et non endommagé (ex : présence de fissures, bosselures, déchirures).
- n'a pas changé de couleur, n'a pas une coloration non uniforme, ne présente pas de moisissures superficielles, etc. Dans ce cas, NE PAS L'UTILISER MAIS 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 ni de produit endommagé.

10. CARACTÉRISTIQUES

Durée de vie du dispositif utilisé dans des conditions normales d'utilisation : voir l'étiquetage											
Dispositif À USAGE INDIVIDUEL				OUI	CLASSE du dispositif médical						II b
Dispositif fourni STÉRILE				OUI	Dispositif SUR MESURE						NON

	Ø Diamètre en mm										
MESURE	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100

11. OPÉRATIONS PRÉLIMINAIRES AVANT UTILISATION

Le dispositif médical est livré à l'état stérile, partant le personnel médical doit veiller à l'appliquer au patient en respectant les bonnes pratiques d'hygiène, telles que :

- se laver les mains avec une solution désinfectante ;
- porter des gants propres ;
- procéder en suivant les opérations d'insertion indiquées ci-dessous.

Le pessaire doit être inséré de la manière suivante :

1. Franchir l'entrée vaginale ;
2. Plier l'anneau en forme d'ellipse afin de faciliter son insertion ;
3. Positionner l'anneau autour du col de l'utérus ;

Ne pas insérer le dispositif s'il est tombé de l'emballage ou si ce dernier n'est pas intact.

12. NETTOYAGE (DÉTERSION) AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

Le pessaire stérile est livré **dans un emballage stérile et ne doit pas être lavé lors de la première utilisation**, à savoir à l'ouverture de l'emballage.

Le lavage est autorisé uniquement lorsque le dispositif est retiré pour effectuer un contrôle puis réinséré. Dans ce cas, nettoyer le dispositif avec de l'eau tiède et du savon neutre, puis le rincer avec une solution physiologique.

Pour les opérations de nettoyage, utiliser uniquement des éponges douces ; ne pas utiliser de brosses ni d'autres instruments abrasifs qui pourraient altérer ou endommager la surface du dispositif.

Ne pas utiliser d'alcool, de solvants ou d'acides ni d'autres liquides susceptibles de compromettre l'intégrité du matériau.

Après nettoyage du dispositif, ne pas le laisser sans surveillance, mais le repositionner immédiatement dans le vagin.

S'il y a lieu, le dispositif peut être stérilisé pendant 15 minutes en autoclave à vapeur à une température de

121 °C, jusqu'à un maximum de deux cycles consécutifs.

13. ÉLIMINATION

Éliminer en fin d'utilisation, en respectant les règlements locaux en matière d'élimination des déchets. Le dispositif ne contient aucune substance toxique. Les parties constitutives du dispositif sont en silicone, comme indiqué plus haut.



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

Rév. 05 du 09.2026