



CooperSurgical®

Pessaire souple ANNEAU MILEX®

UK
CA
0086

C € 2797

MODÈLES DISPONIBLES

ANNEAU sans
SUPPORT

REF

MXPER

(Pessaire uniquement)

ANNEAU avec
SUPPORT

REF

MXPRS

(Pessaire uniquement)

ANNEAU avec BOUTON
sans support

REF

MXPERK

(Pessaire uniquement)

ANNEAU avec
BOUTON
avec SUPPORT

REF

MXPRSK

(Pessaire uniquement)

MD RxOnly

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les pessaires Milex® sont des dispositifs en silicone proposés dans une gamme de configurations et de tailles différentes, qui sont insérés dans le vagin pour servir de support à l'utérus, à la vessie et au rectum.

AVERTISSEMENTS

- Pessaires souples en anneau : les tailles 11 à 13 contiennent un fil métallique et doivent être retirées avant la radiographie ou l'IRM.
- Ne laissez pas les pessaires en place pendant de longues périodes, car des complications graves peuvent survenir et nécessiter une intervention chirurgicale.
- N'utilisez pas ces pessaires sur une patiente présentant une allergie connue au silicone.
- Chez les patientes enceintes, le médecin peut être amené à exercer son jugement clinique pour détecter et prévenir le travail prématuré, la rupture prématurée des membranes et l'infection.
- Chez les patientes ayant déjà subi la mise en place d'un treillis chirurgical dans le vagin, le médecin peut être amené à exercer son jugement clinique concernant la mise en place d'un pessaire et, en cas d'utilisation, à envisager des évaluations cliniques plus fréquentes afin de détecter et de se prémunir contre une éventuelle érosion ou un éventuel déplacement du treillis.
- Les produits chimiques contenus dans diverses préparations vaginales peuvent interagir avec le matériau du pessaire, entraînant une décoloration ou une détérioration du pessaire.
- Dans les cas d'inflammation aiguë, le médecin peut avoir besoin d'exercer un jugement clinique concernant la mise en place d'un pessaire et, le cas échéant, d'envisager des évaluations cliniques plus fréquentes pour détecter et se prémunir contre l'inflammation exacerbée.
- En cas de saignements autres que menstruels, le médecin peut être amené à exercer son jugement clinique concernant la mise en place d'un pessaire et, s'il l'utilise, à envisager des évaluations cliniques plus fréquentes afin de détecter et de se prémunir contre des saignements exacerbés.

UTILISATION PRÉVUE

Pour soutenir les organes pelviens lorsqu'il est inséré dans le vagin.

INDICATIONS D'UTILISATION

- Le pessaire ANNEAU sans SUPPORT est indiqué pour le soutien des prolapsus de phase I et II.
- Le pessaire ANNEAU avec SUPPORT est indiqué pour soutenir les prolapsus de phase I et II compliqués d'une légère cystocèle.
- Le pessaire ANNEAU avec BOUTON, sans SUPPORT, est indiqué pour l'incontinence urinaire d'effort compliquée par un prolapsus utérin de phase I ou II.
- Le pessaire ANNEAU avec BOUTON avec SUPPORT est indiqué pour l'incontinence urinaire d'effort compliquée par un prolapsus utérin de phase I ou II et une cystocèle légère.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Les pessaires pour le prolapsus des organes pelviens se divisent généralement en deux catégories : les pessaires de soutien et les pessaires d'occupation de l'espace.
- Les pessaires sont disponibles en différentes tailles et formes. Les pessaires Milex peuvent être mis en place dans le confort de votre cabinet et sont faciles à gérer par les patientes.
- Un pessaire bien adapté ne doit pas être ressenti par la patiente lorsqu'il est en place.
- Un pessaire peut apporter un soulagement immédiat au prolapsus des organes pelviens à l'incontinence urinaire d'effort et aux problèmes de défécation.
- Les pessaires peuvent être utilisés pour évaluer les symptômes de réduction du prolapsus et d'incontinence urinaire d'effort chez les patientes et aider à déterminer les options chirurgicales appropriées.

UTILISATEURS PRÉVUS

Population féminine adulte ; à la discrétion du médecin, la patiente peut être initiée aux techniques appropriées de retrait, de nettoyage et de réinsertion de son propre pessaire.

POPULATION CIBLE

Population féminine adulte souffrant de prolapsus des organes pelviens ou d'incontinence urinaire à l'effort.

BÉNÉFICE CLINIQUE

Prestations cliniques	Résultat clinique attendu
Ces pessaires sont des solutions pour évaluer et soulager les symptômes du prolapsus des organes pelviens, de l'incontinence d'effort, de la cystocèle, de la rectocèle et de la nycturie associée à la rétention urinaire.	Diagnostic et soulagement des symptômes du prolapsus des organes pelviens, de l'incontinence d'effort, de la cystocèle, de la rectocèle et de la nycturie associée à une rétention urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- La présence d'un cancer, d'une infection, de lacerations ou d'un treillis chirurgical érodé dans la région pelvienne interne.
- Atrophie sévère du tissu vaginal.
- La patiente ne peut pas ou ne veut pas se conformer aux soins requis pour le dispositif et au suivi en cabinet.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'un pessaire :

- Dysurie
- Douleur pelvienne
- Pertes ou odeurs vaginales anormales
- Saignement vaginal ou spotting
- Ulcération des muqueuses
- Réaction allergique

REMARQUE : Si vous soupçonnez un incident grave lors de l'utilisation du pessaire en anneau signalez les détails de l'incident à CooperSurgical au +1 203-601-5200 Poste 3100 ou par e-mail à l'adresse ProductSurveillance@coopersurgical.com, ainsi qu'aux autorités sanitaires locales de votre pays. Un incident est considéré comme grave lorsqu'il a causé ou contribué à un décès, un retard dans une procédure qui a entraîné un décès ou des blessures graves, ou un dysfonctionnement.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE RECOMMANDÉES

Préparez une solution de nettoyage en mélangeant un savon doux (comme Dawn® ou équivalent) à de l'eau du robinet, selon la concentration recommandée par le fabricant. Préparez cette solution dans un récipient suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif.

1. Faites tremper et brossez
 - a. Faites tremper le dispositif dans le récipient de solution savonneuse préparée pendant au moins 5 minutes.
 - b. Après le trempage de 5 minutes, brossez le dispositif pendant au moins 15 secondes avec une brosse douce, par exemple une brosse à dents et/ou un goupillon. Brossez le dispositif sous l'eau pour éviter la diffusion des contaminants dans l'air.
 - c. Après le brossage, inspectez le dispositif en termes de résidus visibles.
2. Rincez
 - a. Retirez le dispositif de la solution savonneuse et rincez-le soigneusement sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.
 - b. Laissez le dispositif sécher.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

La durée de vie d'un pessaire est de 5 ans. Examiner fréquemment, par exemple tous les deux ou trois mois, les signes de détérioration (tels que des fissures ou des ruptures de la surface extérieure en silicone). Un pessaire doit être remplacé s'il est endommagé.

Les données cliniques actuelles indiquent que l'utilisation continue d'un pessaire peut durer jusqu'à 13 ans. D'autres durées d'utilisation continue doivent être laissées à l'appréciation du professionnel de santé en fonction de l'état de santé de la patiente.

MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Ce dispositif doit être manipulé et éliminé comme un déchet médical conformément aux procédures de l'hôpital et aux réglementations en vigueur.

Tout dispositif qui a été contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine (telles que des fluides corporels) doit être traité conformément au protocole de l'hôpital applicable aux déchets médicaux infectieux.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU PESSAIRE POUR LA PATIENTE

PRÉCAUTIONS

COOPERSURGICAL RECOMMANDE QUE LES PESSAIRES SOIENT INSÉRÉS ET ENLEVÉS PAR LE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ, SAUF INDICATION PARTICULIÈRE.

- Pour assurer la correction souhaitée de votre état, votre professionnel de la santé a besoin de votre entière coopération.
- Il est essentiel que votre professionnel de la santé examine votre vagin à intervalles fréquents afin de détecter tout signe de pression ou de réaction allergique.
- Une augmentation progressive de l'intervalle d'examen peut être envisagée à la discrétion du praticien traitant.

SIGNEZ L'UN OU L'AUTRE DES SYMPTÔMES SUIVANTS À VOTRE MÉDECIN

- Toute difficulté à uriner
- Toute gêne
- Tout changement dans la couleur ou la consistance des pertes vaginales
- Augmentation des pertes vaginales ou des saignements vaginaux
- Odeur nauséabonde associée à des pertes vaginales.
- Démangeaisons vaginales
- Expulsion du pessaire

En cas d'urgence médicale et pour tout conseil d'ordre médical, consultez votre professionnel de la santé.

POUR LE MÉDECIN/PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Passez en revue ces instructions avec la patiente afin d'établir un schéma d'utilisation.

INSTRUCTIONS



Figure 1

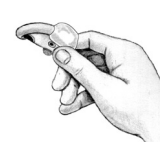


Figure 2



Figure 3

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, lubrifier uniquement l'extrémité pénétrante du pessaire avec un gel vaginal lubrifiant. Tenir comme illustré dans la figure 1.
2. Le pessaire est plié le long de l'axe des plus grands trous extérieurs (ou des encoches intérieures pour l'anneau sans support) en rapprochant les petits trous ronds. Le BOUTON sera au sommet de l'arc (voir figure 2). L'arc formé pointe vers le bas comme indiqué avec le pessaire annulaire.
3. Diriger le pessaire au-delà du col de l'utérus dans le fornix postérieur. Laisser le pessaire s'ouvrir à nouveau en forme d'anneau après le passage de l'introitus.
4. L'index est inséré profondément dans le vagin pour tourner le pessaire d'environ 90° de façon à ce que le BOUTON repose derrière la symphyse pubienne (voir figure 3). Les pessaires ANNULAIRES dans cette position ne peuvent pas être pliés et poussés vers l'extérieur.
5. Demandez à la patiente de s'asseoir, de se lever et de se baisser légèrement. S'il n'y a pas de fuite et si la patiente se sent à l'aise avec le pessaire en position, demandez-lui de vider sa vessie. Un pessaire correctement ajusté absorbe le relâchement des tissus redondants, maintenant l'utérus plus haut dans le vagin.
6. Si la patiente peut uriner sans difficulté, que le pessaire reste en place lors d'un nouvel examen et que la patiente se sent à l'aise avec le pessaire en place, c'est une bonne indication que la bonne taille a été choisie. L'expérience de la patiente peut varier.

Note : Si la patiente ne parvient pas à uriner avec le pessaire en position, retirez-le et posez-lui le pessaire de la taille immédiatement inférieure. Répéter si nécessaire.
7. Examiner la patiente en position debout pour s'assurer que le pessaire n'a pas changé de position. La patiente ne doit pas sentir le pessaire une fois qu'il est en place. Le pessaire ne doit pas être trop lâche car il risque de tourner ou d'être expulsé et il ne doit pas être trop serré car il peut provoquer une gêne.
8. Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois vaginales. S'il n'y a pas assez de place pour le faire, il faut essayer la taille immédiatement inférieure. Si l'espace est trop important, le pessaire ne sera pas efficace et risque de tourner ou même d'être expulsé.
9. Il est parfois nécessaire de réadapter la patiente avec une autre taille ou un autre type de pessaire après un certain temps. Ne supposez pas qu'un remplaçant aura toujours la même taille que le précédent. Vérifier l'appareillage pour s'assurer que la patiente est toujours à l'aise et que les symptômes sont soulagés.

10. Des ulcérations et des érosions se produisent fréquemment dans les cas de prolapsus complet en raison de l'irritation du col utérin extériorisé ou de la paroi vaginale. Dans la mesure du possible, la réduction de la masse et le traitement de l'irritation sont les premières étapes avant l'utilisation d'un pessaire. La réduction du prolapsus peut résoudre les irritations cervicales et vaginales. Vérification de la cytologie cervicale (pap) et/ou de la biopsie selon les indications cliniques.
11. Lors de chaque visite, le vagin doit être soigneusement examiné à la recherche de signes de pression ou de réaction allergique. La patiente doit être interrogée sur les douches vaginales, les écoulements, les troubles de la fonction intestinale ou de la miction. Il peut être nécessaire d'adapter une autre taille ou un tout autre type de pessaire.
12. À la discrétion du médecin, la patiente peut être instruite sur les techniques appropriées de retrait, de nettoyage et de réinsertion de son propre pessaire. Ce processus peut être effectué chaque nuit ou même chaque semaine par la patiente dans des circonstances idéales.

POUR L'ENLEVER

- Utilisez un doigt pour appuyer sur le périnée. Tournez le pessaire jusqu'à ce que les encoches soient orientées vers l'introitus. Pliez le pessaire et retirez-le délicatement.

SUIVI RECOMMANDÉ

- Demandez à la patiente de revenir dans les 24 heures pour le premier examen.
- Demandez à la patiente de revenir pour un deuxième examen dans les 3 jours.
- Examinez fréquemment. Demandez à la patiente de revenir pour un examen tous les deux ou trois mois afin de détecter tout signe de détérioration (comme des fissures ou des cassures dans la surface extérieure du silicone).

Note : le calendrier des examens de suivi ci-dessus peut être modifié pour répondre aux besoins de chaque patiente, à la discrétion du prestataire de soins de santé.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Source : ISO 15223-1 et ISO 7000

	Unité de conditionnement
 www.coopersurgical.com/ifu	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	Attention
	Non stérile
	Utilisation multiple par une seule patiente
	Numéro de référence
	Code de lot
	Date de péremption
	Pays de fabrication (« CC » est remplacé par le code du pays à deux ou trois lettres)
	Fabricant
Rx Only	Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Importateur
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/Union européenne
CE 2797	Le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) de toutes les réglementations européennes pertinentes applicables aux dispositifs médicaux
UK CA 0086	Le produit est conforme à la réglementation britannique sur les dispositifs médicaux (UK Device Medical Regulation 2002), telle que modifiée. Le produit peut être commercialisé librement en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse)

Milex® et CooperSurgical sont des marques déposées de CooperSurgical, Inc..

© 2023 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®



Fabriqués au Costa Rica

Tél. : (800) 243-2974
Fax : (800) 262-0105

International :

Téléphone : +1 (203) 601-9818
Fax : +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611, États-Unis

Entité responsable au Royaume-Uni
Research Instruments Ltd
Bickland Industrial Park,
Falmouth, Cornwall TR11 4TA,
Royaume-Uni



CooperSurgical Distribution B.V.
Celsiusweg 35, 5928 PR Venlo
Pays-Bas