



Pessaires Donut MILEX®

MODÈLES DISPONIBLES



REF

MXPDO

(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

- 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.

INDICATION D'UTILISATION

- Le pessaire Donut est indiqué pour soutenir le prolapsus du troisième degré ou la procidence.

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 posés 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

- Dans le cas de la population féminine adulte, le médecin peut, à sa discrétion, apprendre à la patiente à retirer, nettoyer et réinsérer 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 la rétention urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

- La présence d'un cancer, d'une infection, de lacérations 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
- Saignements ou taches vaginales
- Ulcération des muqueuses
- Réaction allergique

REMARQUE : si vous soupçonnez un incident grave lors de l'utilisation du pessaire Donut, signalez 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

1. 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.
2. 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.
3. 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 déceler 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

1. Porter des gants secs. Si nécessaire, l'extrémité d'entrée du pessaire peut être enduite de gel vaginal lubrifiant.
2. Utilisez un doigt pour abaisser le périnée. Tenez le DONUT presque parallèlement à l'introitus. Guidez le pessaire dans la voûte vaginale en effectuant un mouvement de tire-bouchon (voir figure 1).
3. Le col de l'utérus doit se trouver derrière le DONUT (voir figure 2).
4. Demandez à la patiente de s'asseoir, de se lever et de se baisser légèrement. S'il n'y a pas de fuite et que la patiente se sent à l'aise avec le pessaire en place, demandez-lui de vider sa vessie. Un pessaire bien ajusté absorbe le relâchement des tissus redondants et maintient l'utérus plus haut dans le vagin.



Figure 1

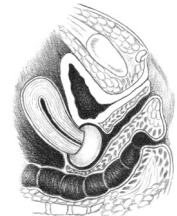


Figure 2

5. Si la patiente peut uriner sans difficulté, si le pessaire reste en place lors d'un nouvel examen et si 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.
6. Examinez la patiente en position debout pour vous 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 pourrait tourner ou être expulsé, et il ne doit pas être trop serré, car il pourrait provoquer une gêne.
7. Le professionnel de santé doit pouvoir passer un doigt entre le pessaire et les parois vaginales. S'il n'y a pas assez d'espace pour le faire, il convient d'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.
8. Il est parfois nécessaire de réadapter la patiente avec une taille ou un type de pessaire différent après un certain temps. Ne supposez pas qu'un remplaçant aura toujours la même taille que le précédent. Vérifier l'appareillage pour assurer le confort de la patiente et le soulagement des symptômes.
9. Des ulcérations et des érosions se produisent fréquemment dans les cas de prolapsus complet en raison de l'irritation du col de l'utérus 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 l'irritation cervicale et vaginale. Vérification de la cytologie cervicale (pap) et/ou biopsie selon les indications cliniques.
10. Lors de chaque visite, le vagin doit être soigneusement examiné afin de déceler tout signe 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 autre type de pessaire.
11. À la discrétion du médecin, la patiente peut être initiée aux techniques de retrait, de nettoyage et de réinsertion de son propre pessaire. Ce processus peut être réalisé chaque nuit, voire chaque semaine, par la patiente dans des conditions idéales.

POUR L'ENLEVER

Accrochez un doigt au centre du pessaire. Utilisez le pouce et le majeur pour comprimer le côté du DONUT (voir figure 3). Utilisez le doigt de l'autre main pour appuyer sur le périnée. Inclinez le pessaire et tirez doucement à travers l'introitus.

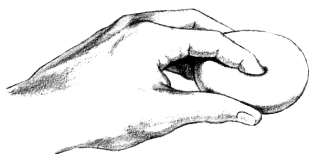


Figure 3

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 déceler tout signe de détérioration (comme des fissures ou des cassures dans la surface extérieure du silicone).

Note : le calendrier des examens de suivi 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



Le produit est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) de toutes les réglementations européennes pertinentes applicables aux dispositifs médicaux



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)

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

© 2023 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical®



Fabriqué 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