



CE 0482

MED/CERT  
EN ISO 13485

## **Пессарии акушерские, урологические** **ARABIN®**

### **Инструкция по использованию медицинского изделия** **Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK**

#### **ОПИСАНИЕ**

Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) имеет форму куба с вогнутыми поверхностями, благодаря чему достигается вакуумный эффект и надежная поддержка опущенных органов малого таза. В модели пессария кубического с кнопкой (перфорированный) имеются отверстия для оттока влагалищного секрета. Нить, надежно фиксированная кнопкой, служит для облегчения удаления кубического пессария из влагалища. Кубические пессарии изготовлены из гибкого биосовместимого силикона, не наносящего вреда тканям, благодаря чему их можно легко и безболезненно ставить и удалять как врачом, так и пациенткой самостоятельно.

#### **МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ**

Кубический пессарий устанавливается во влагалище, создает дополнительную опору и возвращает в исходное анатомо-физиологическое положение опущенные органы малого таза. Тем самым устраняет/уменьшает проявления опущения и выпадения внутренних половых органов и сопутствующие симптомы (например, недержание мочи при нагрузке).

#### **ПОКАЗАНИЯ**

Бессимптомный или симптомный пролапс органов малого таза любой степени, стрессовое недержание мочи и иных проявлений дисфункции тазового дна в случаях, когда хирургическое вмешательство временно нежелательно для пациента или совсем невозможно; необходимость уродинамической оценки скрытого недержания мочи в предоперационном периоде (прогнозирование результатов оперативного вмешательства); Кубические пессарии следует применять также в тех случаях, когда другие виды пессариев не эффективны.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Местный инфекционный процесс, возможна установка пессария после санации влагалища и получения результатов повторного бактериологического исследования;

#### **ОСЛОЖНЕНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

В редких случаях, при выраженном цистоцеле, постановка пессария может провоцировать появление недержания мочи при нагрузке (скрытое недержание мочи), этот симптом нужно учитывать при планировании вида и объема оперативного вмешательства.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Перед применением внимательно прочитайте Инструкцию по использованию медицинского изделия. Используйте изделие только по назначению.

Пессарий кубический предназначен для длительного (до 12 часов) контакта со слизистыми оболочками влагалища пациентки. Пессарий устанавливается на период физической активности, т.е. вводится утром и извлекается на ночь.

Не допустимо применение после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Не допускается использование при наличии повреждений (трещины, надрезы и т.п.).

Следует учитывать противопоказания для применения крема с эстриолом (например, беременность, период кормления грудью, эстрогензависимые опухоли).

#### **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА**

Изделие нестерильно, перед применением необходимо извлечь из упаковки и обработать антисептическим средством. Процедура должна проводиться либо в одноразовых стерильных перчатках, либо без перчаток, но после тщательной антисептической обработки (мылом, антисептическим средством).

Повторно использоваться (введение/извлечение в рамках назначенной терапии) оно должно только после обработки. В домашних условиях пессарий можно мыть теплой водопроводной водой с мылом, возможно использование хлорсодержащих средств.

**ВЫБОР РАЗМЕРА ПЕССАРИЯ** Выбор размера пессария осуществляется врачом акушером-гинекологом индивидуально для каждой пациентки. Первичный подбор размера пессария осуществляется в литотомическом положении пациентки (на гинекологическом кресле) при наполненном мочевом пузыре. Размер куба пессария зависит от длины края куба. Существуют 10 различных размеров, от 0 размера (длина края куба 25 мм) до размера 9 (длина края куба 75 мм).

**Пессарий кубический с кнопкой (перфорированный) тип WPLK**

Артикул	Размер (длина края), мм
WPLK 0	25
WPLK 1	29
WPLK 2	32
WPLK 3	37
WPLK 4	41
WPLK 5	45
WPLK 6	55
WPLK 7	65
WPLK 8	70
WPLK 9	75

Правильный выбор размера кубического пессария обеспечивает его безопасное крепление, достаточную поддержку и отсутствие проблем при самостоятельном использовании. Куб должен быть достаточно велик, чтобы оказывать необходимую поддержку и оставаться в установленном положении при движении. Однако, слишком большой пессарий может сдавливать мочевой пузырь или кишечник и его труднее удалять.

Подбор кубического пессария может осуществляться несколькими путями.

1. При помощи кольца для адаптации возможно подобрать кубический пессарий размеры 0-5.

**Таблица соответствующих размеров кубического пессария на основе тестирования с помощью пессария Кольцо для адаптации**

Пессарий Кольцо для адаптации, диаметр	Кубический Пессарий/длина края куба
45-50 мм	размеры от 0/до 25 мм
55-60 мм	размеры от 1/до 29 мм
60-70мм	размеры от 2/до 32 мм
70-75мм	размеры от 3/до 37 мм
80-85мм	размеры 4/до 41 мм
> 90мм	размеры 5/до 45 мм

2. При помощи размера gh по классификации POP-Q (pelvic organ prolapse quantification system). Размер gh является внешним, от выхода мочеиспускательного канала до заднего края гимена.

Данный размер будет примерно равен грани кубического пессария. Т.о., можно подобрать размер 0-9 кубических пессариев. Подбирать размер таким образом (по размеру gh) возможно ранее не оперированным пациенткам.

Лечение следует начинать с куба меньшего размера, который удерживается при кашле, натуживании и движении, не вызывает дискомфорт. Через несколько дней или недель ношения может потребоваться коррекция размера пессария, как в большую, так и меньшую сторону. В случаях изолированного опущения матки кубический пессарий небольшого размера помещают в верхнюю треть влагалища (рисунок в центре), в случаях с дополнительным пролапсом мочевого пузыря и кишечника более крупный пессарий - в среднюю треть влагалища (рисунок справа).



Пациентка должна научиться в присутствии врача самостоятельно удалять и вводить пессарий.

## **ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПЕССАРИЯ.**

После дезинфекции 2-3 грани куба смазывают небольшим количеством крема, разрешенного к применению в гинекологии (по показаниям, с эстриолом). Перед введением кубического пессария опущенные органы должны быть возвращены в анатомически правильное положение. Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище кнопкой по направлению к своду влагалища. При этом нить для извлечения пессария должна быть легко доступна. Благодаря упругим свойствам материала, пессарий во влагалище принимает первоначальную форму.

В некоторых случаях, при подготовке к операции и только по указанию врача, может быть полезно и ночное использование пессария. При выраженном пролапсе ночью могут быть использованы пессарии меньшего размера.

Благодаря эластичным свойствам силикона дискомфорт пациентки при введении/извлечении минимален.

Для самостоятельной установки кубического пессария (также как для введения гигиенического тампона) женщина может поставить одну ногу на стул или край кровати. Если это слишком сложно, можно вставлять пессарий, раздвинув ноги, прислонившись к стене или в положении лежа. Пессарий необходимо протолкнуть как можно глубже во влагалище, тогда его положение будет правильным и не будет вызывать дискомфорта.

Для удаления кубического пессария пациентка должна потянуть его за нить в разных направлениях, чтобы ослабить вакуумный эффект, пока она не почувствует сопротивление мышц тазового дна. При помощи указательного и среднего пальцев можно надавить на края пессария, чтобы полностью устранить вакуумный эффект, затем плавно вытянуть пессарий за нить.

Если пациентка не может заменить пессарий самостоятельно, желательно пригласить медицинскую сестру или члена семьи, который поможет удалить/установить пессарий.



## **РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК**

Перед манипуляциями с пессарием необходимо тщательно вымыть руки водопроводной водой с мылом или антисептиком.

После введения пессария, убедитесь, что не возникают неприятные ощущения, затруднения при мочеиспускании и дефекации. При появлении боли во влагалище или при выпадении изделия необходимо использовать пессарий другого размера.

Попробуйте под наблюдением врача самостоятельно установить и извлечь пессарий.

Во время использования пессария необходимы регулярные гинекологические осмотры. Это необходимо для оценки эффективности и контроля проводимого лечения.

В домашних условиях пессарий можно мыть теплой водопроводной водой с мылом.

Для профилактики воспалительных осложнений важно соблюдать рекомендации лечащего врача, правила гигиены и сроки непрерывного ношения пессария.

## **ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ**

Транспортирование продукции производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Транспортирование производится при температуре -40°C -+ 40°C и относительной влажности до 98%.

При транспортировке требуется сохранять целостность упаковки!

## **ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ**

Хранить при температуре от + 15 до +25°C, защищая от воздействия прямых солнечных лучей.

Срок годности изделия – 10 лет.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

## **УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ**

Специальных требований к их утилизации и уничтожению нет. В соответствии с локальными нормами и предписаниями, пользователь может утилизировать данные медицинские изделия вместе с соответствующими бытовыми отходами.

**Регистрационное удостоверение:** № ФЦЗ 2011/11086 от 27 июня 2022 года.

### **Производитель**

«Др.Арабин ГмбХ и Ко. КГ», Германия,

Dr. Arabin GmbH & Co. KG, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany

### **Место производства:**

1. ЗАО «Пенткрофт Фарма», Россия, 141860, Московская обл., Дмитровский р-н, пос. Икша, ул. Водников, д.9.

2. DINO AG, Hohentwielsteig 6 a, 14164, Berlin, Deutschland.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

Закрытое акционерное общество "Пенткрофт Фарма" (ЗАО "Пенткрофт Фарма").

Юридический адрес: 129110, Россия, г. Москва, Проспект Мира д 68, стр.2, к.1

Тел.: +7(495)788-77-46

Е-mail: [pentcroft@mail.ru](mailto:pentcroft@mail.ru)

