



Anleitung

CE 0482

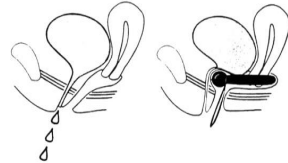
MEDCERT
EN ISO 13485

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

Urethraschalen Pessare

Anwendungsbereich: Das Urethraschalen Pessar besteht aus flexiblem gewebefreundlichem Silikon. **Mit dem Urethraschalen Pessar werden Patientinnen mit Belastungsinkontinenz und/oder Senkung behandelt** Die Voraussetzung für eine Behandlung mit dem Urethraschalenpessar ist ein noch tragfähiger Beckenboden. Die Verdickung (Kalotte) des Pessars soll die Harnröhre heben, den Übergang zwischen Blase und Harnröhre nach oben vorne verlagern und so unter Belastungen wie Husten und Bewegung ein Eröffnen Harnröhre verhindern (Bild). Die Verlagerung kann auch das Eindringen von Urin in die Harnröhre verhindern, was einen günstigen Effekt auf eine Dranginkontinenz oder eine Mischform von Belastungs- und Dranginkontinenz ausüben kann.

Größen: Die Pessare werden nach dem Umfang des Schalen durchmessers (minimal 55 und maximal 90 mm Durchmesser) angepasst. Es sollte das Pessar eingelegt werden, dass beim anschließenden Husten im Stehen die beste Kontinenz erzielt und doch problemlos die Blase entleert werden kann. Häufig muss nach 1 - 2 Monaten auf ein größeres Pessar übergegangen werden, da sonst der Kontinenzeffekt wegen Auflockerung des Gewebes nicht mehr gewährleistet ist. Beim Anpassen durch den Arzt wird die Schale durch das hintere Scheidengewölbe geführt, so dass die Kalotte durch Kippen nach oben/vorn den Übergang zwischen Blase und Harnröhre hinter der Symphyse anhebt (Bild).



Gebrauch: Im allgemeinen sollte der Arzt beim ersten Versuch das Pessar mit voller Blase auf dem Untersuchungsstuhl einlegen. Eine Beschichtung mit Östrogencreme erleichtert das Einführen. Dabei sollten ausschließlich östrialhaltige Cremes verwendet werden. Da zum Erzielen der Gleitfähigkeit relativ wenig Creme (kleine Oberfläche) nötig ist, empfehlen wir die Verwendung einer höher dosierten östrialhaltigen Creme mit 1 mg Östriol/1g Creme. Das Östriol sorgt auch für eine bessere Durchblutung der Scheidenhaut. Dann sollte die Patientin aufstehen und husten um zu sehen, ob der Blasenverschluss jetzt dicht geworden ist. Bei idealem Sitz sollte eine Belastungsinkontinenz sofort behoben sein, d.h. kein Urinverlust mehr auftreten. Nach dem Test sollte der Sitz von Pessar und Kalotte noch einmal vom Arzt kontrolliert werden. **Urethraschalen Pessare werden meist nur tagsüber von den Patientinnen getragen. Es sollte empfohlen werden, dass die Patientin das Pessar selbst abends entfernt und morgens wieder einführt. Das Einführen erfolgt am besten im Stehen, wobei ein Bein auf einem Schemel aufgestellt werden kann. Ist das nicht möglich, kann es auch nach leichtem Spreizen der Beine im Stehen an einer Wand oder in Liegen erfolgen. Beim Einlegen sollte die Patientin darauf achten, dass die Kalotte hinter dem Schambein unter der oberen Harnröhre liegt, bei der Entfernung schiebt die Patientin die Kalotte zur Seite und fasst mit dem Zeigefinger in das Schalenloch.** Die Fixierung eines Ziefadens beiderseits der Kalotte kann die Handhabung erleichtern und das Pessar zusätzlich fixieren.

Nebenwirkungen/ Komplikationen: Die Pessartherapie der Belastungsinkontinenz hat das Ziel, in Kombination mit zusätzlichen Maßnahmen die Beschwerden der Patientin zu heilen, ggf. um selbst nach einiger Zeit auf das Pessar verzichten zu können. Auch wenn langfristig eine Operation geplant sein sollte, kann das Pessar als "Versuchspessar" und Diagnose für oder gegen eine operative Therapie angesehen werden. Das tägliche Wechseln durch die Patientin verhindert Komplikationen, die durch langes Liegen entstehen können, wie Infektionen, Blutungen oder gar Druckgeschwüre. Die Belastungsinkontinenz bedarf während der Nachtruhe ohnehin keiner Therapie. Bleiben trotz wechselnder Größen und sorgfältiger Anleitung doch noch Inkontinenzbeschwerden bestehen, muss über die Diagnose und die Wahl des Pessars nachgedacht werden. Dabei kann es sein, dass die Kalotte wegen unzureichender Levatormuskulatur oder narbiger Scheidenwand - etwa nach Voroperation- nicht hochsteigen kann. In diesen Fällen muss zur Narbenauflockerung - zumindest vorübergehend - auf ein Würfel Pessar und lokale Östrioltherapie übergegangen werden. Kontraindikationen für Östriolcremes sollten beachtet werden (z. B. Schwangerschaft, Stillzeit, östrogenabhängige Tumoren). Bei pflegebedürftigen oder ängstlichen Patientinnen kann es ratsam sein, eine Pflegekraft oder ein Familienmitglied in die Handhabung des Wechselns zu integrieren.

Das Produkt darf nur an einer einzigen Patientin verwendet werden und soll bei Zimmertemperatur gelagert werden. **Das Säubern des Pessars sollte unter fließendem lauwarmen Wasser ohne Verwendung von Desinfektionsmittel erfolgen**



[REV / Datum: 9 / 24.5.2018 – 10-sprachige Anleitung USP.doc]

D – USP



Instructions

CE 0482

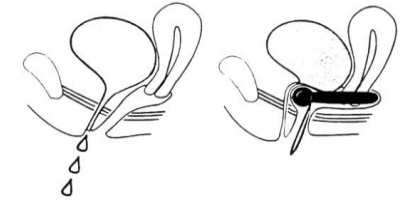
MEDCERT
EN ISO 13485

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

Urethra Bowl Pessary

Application: The urethra bowl pessary consists of flexible silicone which keeps its elastic form. The pessary is mainly indicated in patients with **stress incontinence possibly combined with descensus but with still intact pelvic floor**. The pessary might prevent the development of further stress incontinence by the thickening of the pessary which is supposed to support the transition between bladder and urethra and to avoid an opening of the upper urethra under stress situations like coughing or movements (Figure). A shifting can also avoid seeping of urine into the urethra, which may even have a positive effect on urge or a mixture of stress and urge incontinence.

Sizes: The diameters of the pessaries range from a minimum of 55 to a maximum of 90 mm. The size which achieves the best effect to assure continence when coughing in the standing position and still allows for micturition should be chosen. One might have to change to a larger pessary after 1 or 2 months, due to a relaxation of the vaginal tissue. When inserting the pessary, the ring will be pushed through the vaginal vault upwards so that the thickening lifts the transition between bladder and urethra (picture).



Use: The physician adapts the pessary on the first examination with a filled bladder. Subsequently, the patient is asked to cough, press and to move and the loss of urine is registered and the position of the pessary checked again. With an adequate position of the pessary, also a severe stress incontinence should be redressed. Before the insertion, the pessary is covered with estrogen cream. We thereby recommend a mixture of 1 mg estriol/1g cream (short adhesion to receptor). It is recommended that the patient learns to change the device by herself, usually she might remove it in the evening and insert it in the morning or use it only for certain conditions such as sports. The coating with estrogen cream facilitates the insertion and improves the local blood circulation as well as the formation of epithelium and connective tissue. The change of the pessary can be performed in a standing position whereby the patient may put one foot on a stool or the edge of a bed; if this is too difficult, it may be sufficient to insert the pessary while spreading the legs, if necessary while leaning against a wall or while lying. The patient should be trained how to insert the pessary (e.g. first to press the ring part and then push it to the upper part of the vagina whereby the thickening lies under the symphysis) and how to remove it (surrounding of the ring with her forefinger, edging and loosening of the pessary). The fixation of a thread on both sides of the thickening, which can be adapted individually may facilitate the handling and avoid a dislocation of the thickening under the bladder. However, older patients may prefer to be assisted by the physician or a nurse at regular intervals. Under these conditions, one should insert an estriol cream or ovulum once a week. The pessary can be used in combination with local estrogens before a planned vaginal operation to improve the local circulation.

Side Effects/Complications: The therapy with this pessary is meant - in combination with additional measures (physiotherapy, estrogens) - to cure or at least to reduce the patient's problems of incontinence. The daily change avoids complications like infections, bleedings or even ulcers. Stress incontinence does not need any therapy during the night anyway. If any problems with incontinence remain, the diagnosis and choice of the pessary have to be reconsidered. It is possible that the thickening cannot get upwards because of insufficient levator muscles or an obstructed vaginal wall. Under these conditions, one has to change to a cube pessary and local estriol therapy - at least temporarily. Contraindications for estriol creams should be considered (e.g. pregnancy, lactation period, estrogen-dependent tumors). If the patient is not able to change the pessary herself, it may be advisable to integrate a nurse or a member of the family into the procedures.

The product must not be used by other patients and be stored by room temperature. **The pessary may be cleaned under warm running water without using any disinfectant.**



GB – USP



Instructions

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
 Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
 Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

CE 0482



Instructies

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
 Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
 Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

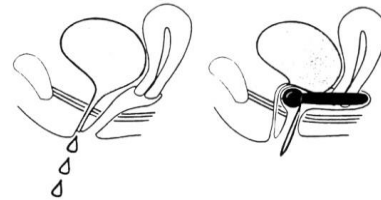
CE 0482



Pessaire en forme de bol urétral

Indications: Le pessaire urétral est constitué de silicone flexible. Ce pessaire est principalement indiqué en cas d'incontinence urinaire d'effort associée à un prolapsus génital mais avec un plancher pelvien solide. Ce pessaire pourrait empêcher l'aggravation de l'incontinence urinaire d'effort car son bord plus épais se positionne au niveau de la jonction entre l'urètre et la vessie, empêchant l'ouverture de cette jonction lors d'efforts tels que la toux ou les mouvements (voir dessin). Une bascule peut également prévenir les fuites et pourrait même avoir un effet bénéfique sur les impériosités ou les incontinenances mixtes.

Tailles: Plusieurs diamètres des pessaires urétraux sont disponible, commençant avec un minimum de 55 mm jusqu'au maximum de 90 mm. Le pessaire avec le plus petit diamètre efficace sur l'incontinence lors d'efforts de toux en position debout tout en permettant les mictions utiles doit être utilisé. Souvent, un changement pour un pessaire d'une taille au dessus après quelques mois d'utilisation à cause de la relaxation des tissus vaginaux est inévitable. Pendant l'insertion faite par le médecin, le pessaire est poussé jusqu'au bout dans la partie arrière du vagin pour que la tête bloque la partie entre la vessie et l'urètre (l'image à droite).



Mode d'emploi: Le médecin insère le pessaire dans la vessie bien pleine de la patiente, avec la patiente en position gynécologique. Vous êtes toujours priés d'utiliser une crème oestrogénée, pour faciliter l'insertion de ceci et avancer la circulation du sang. Celle avec 1 mg d'estriol/ 1 mg crème et dans les cas très rares, celle avec 0.5 mg estriol/ 1 g crème, est conseillée. L'adaptation de pessaire est contrôlée en demandant à la patiente de tousser, de pousser et de bouger. La quantité d'urine perdue est enregistrée et la position du pessaire est une fois de plus contrôlée. Un pessaire bien placé doit améliorer les symptômes d'une incontinence grave. Il est recommandé que la patiente apprenne à manipuler le pessaire toute seule, lui permettant de l'enlever le soir, de le remettre le matin. Pour le changement du pessaire, la patiente peut le faire en étant debout, mais il est conseillé de placer un pied sur un banc ou au bout du lit, dans une position comparable à l'insertion d'un tampon. Si cette méthode est pour vous difficile, vous pouvez le retirer en étant couché ou bien en vous appuyant sur un mur. La patiente devra s'entraîner à la mise en place avec le médecin au début (apprendre à pincer le pessaire et l'introduire pour que la partie épaisse se retrouve derrière la symphyse pubienne) et au retrait (crocheter le pessaire avec un doigt pour l'amener vers la vulve et le sortir). La mise en place de fils tracteurs de part et d'autre de la partie épaisse peut aider au retrait du pessaire. Plusieurs patientes âgées préfèrent laisser le pessaire être retiré par le médecin ou bien une infirmière après quelques semaines.

Effets secondaires / Complications: Ce traitement en combinaison avec d'autres mesures (physiothérapie, oestrogenterapie), a pour but, la réduction des problèmes de la patiente causés par l'incontinence. La patiente est priée de changer le pessaire chaque jour en utilisant une crème oestrogénée pour éviter des problèmes comme l'infection, le saignement et la laceration. Si le prolapsus persiste malgré ce pessaire en forme d'un bol ou bien tamis, il vous est conseillé de changer pour le pessaire en cube. Les contre-indications de l'oestrogène (la grossesse, la période de lactation et les tumeurs ayant les récepteurs pour l'oestrogène) doivent toujours être prises en considération. Si la patiente n'est pas en mesure de changer le pessaire elle-même, une infirmière ou bien un membre de sa famille doit lui venir en aide.



Le produit ne doit être utilisé que pour une seule patiente et est conseillé de le garder à température ambiante. Le pessaire peut être nettoyé à l'eau courante tiède sans désinfection.

FR - USP

Urethra Schotel Pessarrium

Indicatie: Het urethra schotel pessarium bestaat uit flexibel en comfortabel silicone. **Patiënten met stress-incontinentie worden behandeld met een urethra schotel pessarium, waarbij een eventueel gecombineerde cystocèle geredresseerd wordt door de schotel.** Een intacte bekkenbodem is essentieel. De verdikking in het pessarium wordt geacht de urethra omhoog te tillen, de overgang tussen blaas en urethra omhoog te duwen en naar voren te duwen en aldus een eventuele opening van de bovenste urethra onder stress te voorkomen (afbeelding). Deze verplaatsing kan ook het wegglekken van urine in de urethra voorkomen, hetgeen een positief effect kan hebben op urge incontinentie of een gecombineerde stress- en urge-incontinentie.

Maten: De pessaria zijn verkrijgbaar variërend in diameters tussen de 55 en 90 mm. Het pessarium dat de beste continentie waarborgt, wanneer de patiënt hoest in staande positie en waarbij er een adequate mictie mogelijk is, dient gekozen te worden. Bij het inbrengen van het pessarium moet de ring door de vagina omhoog geduwd worden, dusdanig dat de verdikking de overgang tussen blaas en urethra optilt (afbeelding).

Gebruik: In het algemeen moet het pessarium voor het eerst geplaatst worden door een arts bij volle blaas. Het pessarium wordt ingesmeerd met oestrogenen

crème om het inbrengen te vergemakkelijken. Daar er slechts een kleine hoeveelheid crème nodig is voor glij-effect wordt een oestriol crème geadviseerd met een hoge concentratie (1 mg estriol/ 1g crème). Het estriol verbetert ook de lokale doorbloeding. Indien de patiënt opstaat om te hoesten, kan het urineverlies gemonitord worden. Idealiter neemt de stress-incontinentie fors af. Indien er geen incontinentie meer is, is er geen twijfel over de diagnose stress-incontinentie. Na het plaatsen en het hoesten in staande positie moet de positie van het pessarium en de lokalisatie van de verdikking opnieuw gecontroleerd worden.

Urethra schotel pessaria worden normaliter gebruikt gedurende de dag. Het is aanbevolen dat patiënt zelf haar pessarium 's avonds verwijderd en 's ochtends weer opnieuw inbrengt. Het verwisselen van het pessarium kan het eenvoudigst gebeuren terwijl patiënte staat, waarbij zij één voet op een stoel of de zijkant van het bed kan plaatsen. De positie is te vergelijken met het inbrengen van een tampon. Indien dit te moeilijk is, kan dit geprobeerd worden met gespreide benen liggend of zittend in een stoel. Het fixeren van een additioneel draadje aan beide kanten van de verdikking maakt het soms eenvoudiger voor de patiënt om het pessarium te verwijderen.

Bijwerkingen/Complicaties: De therapie met het pessarium heeft als doel, in combinatie met fysiotherapie en estriol crème, patiënte's problemen te verminderen en wellicht haar in staat te stellen op termijn zelfs zonder pessarium continent te zijn. Ook indien een operatieve correctie op termijn gepland wordt, kan het pessarium gebruikt worden als proef om te komen tot een evaluatie van het eventuele post-operatieve effect. Gedurende de nacht verwijderen van het pessarium voorkomt problemen die kunnen optreden indien het pessarium te lang geïnserieerd blijft, zoals infecties, bloedingen of ulceraties. Gedurende de nacht is er geen behandeling nodig voor stress-incontinentie. Indien de problemen van de incontinentie blijven bestaan ondanks het feit dat meerdere pessaria geprobeerd zijn en patiënt goed geïnstrueerd is, moet de diagnose en de keuze van het pessarium opnieuw beoordeeld worden. Het is mogelijk dat de verdikking niet genoeg ondersteuning van de urethra geeft omdat de musculus levator ani insufficiënt is of er een bindweefsel in de vagina aanwezig is, b.v. na een vorige operatie. Om het bindweefsel soepeler te maken zou geprobeerd kunnen worden met een kubus pessarium en lokale oestriol crème in ieder geval een tijdelijk effect te bereiken.

Contra-indicatie voor oestriol crème moeten overwogen worden (b.v. zwangerschap, lactatie en oestrogeenafhankelijke tumoren).

Het verwisselen van het pessarium kan het eenvoudigst gebeuren terwijl patiënte staat, waarbij zij één voet op een stoel of op de zijkant van het bed kan plaatsen. Indien dit te moeilijk is, kan dit geprobeerd worden met gespreide benen, liggend of zittend in een stoel. Indien patiënte het pessarium niet zelf kan verwisselen kan een verpleegkundige en een familielid geïnstrueerd worden.



Het pessarium werd slechts door een enkele patiënte gebruikt en kan bewaart worden bij kamertemperatuur. **Het pessarium van een patiënt kan gereinigd worden onder warm stromend water, zonder gebruik van een desinfecterend middel.**

NL - USP



Avviamento

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

CE 0482

MED/CERT
EN ISO 13485



Instrucciones

Dra. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de

CE 0482

MED/CERT
EN ISO 13485

Pessario uretrale a scodella

Campo di applicazione: Il pessario uretrale a scodella consta di flessibile e confortevole silicone. **Con questo pessario vengono trattate pazienti con incontinenza da stress e/o prolasso, infatti una incontinenza combinata con prolasso (cistocele) viene trattenuta dalla scodella.** Si suppone la presenza di un pavimento pelvico ancora in grado di assicurare un buon sostegno. La calotta del pessario deve sollevare l'uretra, spostare la zona di passaggio fra la vescica e l'uretra verso l'alto e in avanti e così evitare l'apertura della parte alta dell'uretra sotto sforzi come tosse e movimenti bruschi (figura). Lo spostamento può anche evitare l'ingresso di urina nell'uretra, il che può esercitare un'azione favorevole su una urgenza-incontinenza o su una forma mista di urgenza-incontinenza e incontinenza da stress.

Grandezze: Sono disponibili pessari da un minimo di 55 a un massimo di 90 mm di diametro della scodella. Occorre applicare quel pessario che, col tossire in piedi, realizza la miglior continenza e tuttavia non dà problemi alla minzione. Spesso dopo 1-2 mesi occorre passare a un modello più grande, perché l'effetto continenza non è più assicurato a causa dell'allentamento del tessuto. Se l'imbottitura non è sufficiente, le calotte possono essere adattate al caso individuale incollandovi sopra dei cappucci. Quando il medico prova il pessario egli conduce la scodella attraverso la volta vaginale in modo che la calotta, che viene inclinata in alto e in avanti, sollevi dietro la sinfisi pubica la zona di passaggio fra la vescica e l'uretra.

Uso: In linea di massima alla prima prova il medico deve applicare il pessario sul lettino da visita a vescica piena. Una spalmatura con crema agli estrogeni facilita l'introduzione. A questo scopo si devono usare solo creme all'estriolo (vista la breve adesione di questo composto al recettore per gli estrogeni). Poiché, per ottenere l'effetto di scorrimento, basta una piccola quantità di crema, consigliamo l'uso di una crema con il dosaggio relativamente elevato di 1 mg di estriolo/g. L'estriolo provvede anche a una miglior irrorazione sanguigna. A questo punto la paziente si alza in piedi e tossisce e viene registrata l'eventuale perdita di urina. Se il pessario è ben posizionato, una incontinenza da stress è subito rimossa, cioè non vi è più perdita di urina. Questo motiva la paziente e il gruppo dei terapisti a continuare il trattamento con pessari. La scomparsa della incontinenza toglie anche ogni residuo dubbio diagnostico sulla incontinenza da stress. Dopo il test il medico deve ancora una volta controllare la posizione del pessario. **I pessari uretrali vengono per lo più portati dalla paziente durante il giorno. Si consiglia che sia la paziente stessa a toglierlo la sera e rimetterlo la mattina.** L'applicazione del pessario da parte della paziente riesce meglio in piedi, mettendo un piede su uno sgabello; se questo risulta difficile, si può introdurre il pessario a gambe leggermente divaricate, eventualmente appoggiandosi a un muro o in posizione sdraiata. Durante l'applicazione la paziente deve fare attenzione a che la calotta si trovi dietro alla sinfisi e sotto la parte superiore dell'uretra. **Nell'allontanare il pessario la paziente spinge di lato la calotta e introduce il dito indice nel foro della scodella.** L'aggiunta di un filo che funge da tirante ai due lati della calotta facilita il maneggio del pessario e contribuisce a posizionarlo meglio.

Effetti collaterali/complicazioni: La terapia con pessari ha lo scopo, anche in combinazione con altre misure, di lenire i disturbi ed eventualmente far sì che la paziente dopo un certo tempo possa fare a meno del pessario stesso. Anche quando a lungo termine viene prevista una operazione, il pessario uretrale può essere visto come un "pessario di prova" e come test diagnostico a favore o contro una terapia chirurgica. Il cambio giornaliero da parte della paziente evita le complicazioni come infezioni, sanguinamenti e decubiti. L'incontinenza da stress non ha bisogno di terapia durante il riposo notturno. Se nonostante l'avviamento da parte del medico e nonostante il cambio di grandezza del pessario rimangono ancora disturbi da incontinenza, bisogna ripensare alla diagnosi e alla scelta del tipo di pessario. Può darsi ad esempio che la calotta, a causa della insufficienza dei muscoli elevatori o di cicatrici della parete vaginale, non possa salire in alto. In questo caso, per un allentamento delle cicatrici, occorre passare almeno temporaneamente a un pessario a dado e a una terapia locale con estriolo. Vanno prese in considerazione le controindicazioni all'uso di creme all'estriolo (ad es. gravidanza, allattamento al seno, tumori estrogeno-dipendenti). Nel caso di donne particolarmente bisognose di cure o molto timorose può essere consigliabile coinvolgere una aiutante o un membro della famiglia al momento del cambio.



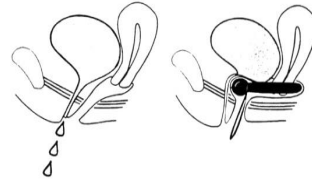
Il prodotto va usato da una sola paziente e può essere conservato a temperatura ambiente. La pulizia del pessario va fatta sotto acqua corrente tiepida senza l'uso di disinfettanti.

IT – USP



Este producto sólo debe usarse uno por paciente y debe guardarse a temperatura ambiente. **El pesario debe limpiarse con agua corriente tibia y no es necesario el uso de desinfectantes.**

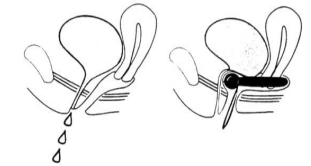
ES – USP



Pesario plano uretral

Indicación: El pesario plano uretral está construido con silicona flexible y confortable. **Pacientes con incontinenza por stress pueden ser tratadas con este tipo de pesario quienes además presentan un cistocele que será sostenido por el plato del pesario.** Un piso pélvico intacto es esencial. La cabeza del pesario ha sido diseñada para elevar la uretra, el área vesicouretral y llevar hacia adelante para prevenir una eventual incontinenza por stress (dibujo). Esa ubicación controla también el escape de orina, lo que brinda un efecto positivo en las urgenza-incontinenza y en las stress- y urgenza-incontinenza combinadas.

Medidas: Los pesarios se encuentran disponibles con medidas que varían desde 55 a 90 mm. El pesario que mejor continencia ofrezca a la paciente estando parada y al toser y que a la vez presente una adecuada micción será el elegido. Durante la inserción del pesario, el anillo deberá ser colocado lo más alto posible con la cabeza del pesario ubicada en el área vesicouretral (dibujo).



Uso: El medico colocara el pesario durante el primer examen con la vejiga llena.

El pesario debe ser lubricado con crema con estrógenos para facilitar su inserción. Al ser escasa la cantidad de crema necesaria para obtener un efecto lubricante, se recomienda utilizar una crema con alta concentración de estrógenos (1 mg. estriol/ 1 g. crema). El estriol mejora la circulación local. Solo con la paciente parada y tosiendo puede monitorearse la pérdida de orina. Idealmente disminuye la incontinenza por stress casi por completo. Si no se observa más incontinenza por stress, se confirma, sin duda alguna, el diagnóstico previo. Después de realizar las diferentes pruebas, deberá controlarse nuevamente la posición del pesario y en especial la cabeza del pesario.

El pesario plano uretral puede usarse normalmente durante todo el día. Es recomendable que la paciente se extraiga el pesario por la noche y vuelva a colocárselo por la mañana. El recambio del pesario puede hacerse fácilmente con la paciente parada con un pie sobre el borde de la cama o sobre una silla. La posición es comparable con la colocación de un tampón. Si esto fuera muy difícil, puede intentarse con ambas piernas separadas estando acostada o sentada sobre una silla. La fijación de un hilo adicional a ambos lados de la cabeza del pesario facilita su extracción.

Efectos colaterales/Complicaciones: La terapia con este tipo de pesario pretende, en combinación con fisioterapia y crema con estriol, disminuir las molestias de las pacientes y posiblemente después de un tiempo tener la posibilidad de ser continente sin pesario. Si se ha programado una cirugía correctiva, el pesario puede ser utilizado como prueba para evaluar los eventuales efectos postoperatorios. Retirar el pesario durante la noche previene problemas que pueden surgir de la permanencia prolongada como infección, sangrados vaginales y ulceraciones. Durante la noche no es necesario tratar la incontinenza por stress. Si los problemas de la incontinenza persistieran a pesar del hecho de haber utilizado diferentes medidas de pesario y la paciente fue bien instruida, deberá replantearse el diagnóstico y la elección del tipo de pesario. Es posible que la cabeza del pesario no sostiene adecuadamente la uretra debido a músculos elevadores del ano insuficientes o modificaciones en los tejidos circundantes debido a cirugías previas. Para flexibilizar los tejidos puede intentarse el uso de un pesario cúbico combinado con cremas con estrógenos. En todo caso para alcanzar un efecto transitorio. Siempre debe tenerse presente las contraindicaciones para el uso de cremas con estrógenos (p.e. embarazo, lactancia y tumores estrógeno-dependientes). **Si la paciente no pudiera sola extraer el pesario y recolcarlo, es aconsejable integrar a una enfermera o miembro de la familia en los procedimientos.**



Használati útmutató

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de



Instrukcja

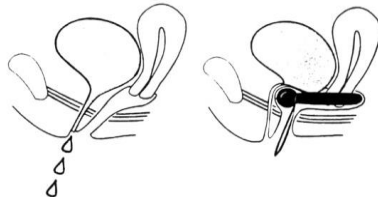
Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de



Urethra-csészealj pesszáriumok

Alkalmazási terület: Az urethra-csészealj pesszárium szövetbarát, hajlékony szilikonból készül. **A pesszáriummal stressz inkontinencia és/vagy méh-, hüvelysüllyedéses kórképek kezelhetők.** A kezelés feltétele egy – ha csökkent mértékben is - terhelhető kismencedei izomzat jelenléte. A pesszárium kiboltosulása a hólyag-hügcső átmenet alatt kell, hogy elhelyezkedjen, ezt fel- és előre felé nyomva. Így megakadályozza a hügcső felső szakaszának megterhelésre (köhögés, tüsszentés, etc.) bekövetkező kinyílását (kép). Ez a hügcsőre gyakorolt hatás meggátolja a vizelet hügcsőbe történő, akarattól független bejutását, így a készítetési inkontinencia, illetve a kevert formák (stressz és készítetési inkontinencia) kezelésében is hatásos.

Méret: A pesszáriumok nagyságát a csészealj átmérője határozza meg, amely 55 -90 mm között változik. A kezeléshez azt a méretet kell választani, amelynél álló helyzetben köhögéskor nem cseppen el a vizelet, a hólyag azonban minden probléma nélkül kiüríthető. Előfordulhat, hogy 1-2 hónap elteltével egy nagyobb pesszáriumot kell választani, mivel a szövetek a kezelés hatására rugalmasabbá válnak és a pesszárium már nem tudja a vizelet elcseppenését megakadályozni. Az urethra-csészealj pesszáriumot felhelyezéskor a hátsó hüveljboltozatba kell illeszteni, úgy, hogy a kiboltosuló részét felfelé mozdítva, ez a hügcső/hügyhólyag átmenetet a szeméremcsont mögött alátámassza (kép).



Használat: első alkalommal az orvosnak kell a megfelelő nagyságú pesszáriumot telt hólyag mellett, a nőgyógyászati vizsgálozónén felhelyezni. Ösztrogén tartalmú krém használata megkönnyíti ezt. Mivel a sikamlósság eléréséhez csak kevés krémre van szükség (kis felület), javasoljuk egy nagyobb dózisú ösztrogén tartalmú krém (1 mg/1 gr) használatát. Az ösztrogén javítja a szövetek vérellátását és elősegíti a normális hüvelyflóra kialakulását. Kizárólag ösztriol tartalmú krémeket (rövidebb kötődés a receptotokhoz) szabad használni. A felhelyezés után a beteg az orvos felállítását és köhögési, a vizeletvesztést figyelve, a vizelés esetében a súlyos stresszinkontinencia tünetei is azonnal megszűnnek. Ebben az esetben a stresszinkontinencia diagnózisa is bizonyított. Ezután a teszttel a pesszárium elhelyezkedését az orvosnak újra kontrollálnia kell. **Az urethra-csészealj pesszáriumokat általában napközben alkalmazzuk, alkalmanként csak megterhelés esetén (pl. sport). A pesszáriumot esténként naponta el kell távolítani és reggel újra felhelyezni. Tegye az egyik lábat egy alacsony székre vagy az ágyszélre. Ha ez nehézségekbe ütközik, elégséges lehet a combokat - esetleg a falnak támaszkodva – széttárni, illetve a pesszáriumot fekve kell felhelyezni. A felhelyezésnél a betegnek figyelnie kell arra, hogy a pesszárium kiboltosulása a szeméremcsont mögött, a hügcső felső szakasza alatt helyezkedjen el. Eltávolításnál a kiboltosulást oldalra kell fordítani, majd a pesszáriumot a mutató- és középsőujjak közé fogva eltávolítani.** Amennyiben a kiboltosulás két szélénél a gyűrűre egy fonalat erősítünk, a pesszárium kezelése egyszerűbbé válhat.

Mellékhatások/Szövődmények: A pesszáriumterápia célja, esetleg más módszerekkel kombinálva, a panaszok megszüntetése, lehetőleg úgy, hogy a pesszáriumot is el lehessen hagyni. A pesszárium, mint „műtői előkészítés”, ösztrogén krémmel alkalmazva akkor is hasznos, ha hosszabb távon egy műtői megoldás van tervbe véve. A pesszárium beteg által történő napi cseréje megakadályozza a komplikációk - infekciók, vérzések és fekélyek - kialakulását. A stressz inkontinencia kezelése éjszaka nem szükséges. Amennyiben az inkontinencia a kezelés ellenére nem javul, újra kell gondolni a diagnózist és a kezelést. Előfordulhat, hogy a pesszárium kiboltosulása a gátizomzat gyengesége, vagy a hüvelyfal hegyessége miatt nem tud a megfelelő pozícióban elhelyezkedni. Ebben az esetben átmenetileg egy kockapesszárium alkalmazása válhat szükségessé. Az ösztrogén tartalmú krémekre vonatkozó ellenjavallatokat figyelembe kell venni (pl. terhesség, szoptatás, ösztrogén függő daganatok). Ápolásra szoruló, illetve nagyon félnék betegek esetében javasolható, hogy egy ápoló/nő vagy egy családtag segítkezzen a pesszárium kezelésben.

Egy termék csak egy beteg kezelésére szolgál. **A pesszáriumot ideális hőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz tisztítása langyos folyóvízzel történjen, fertőtlenítőszer alkalmazása nélkül.**

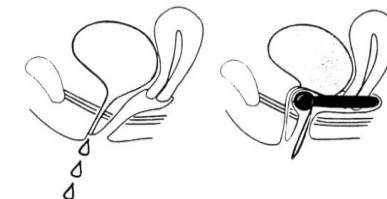


HU – USP

Pessar cewkowsy kolnierzowy

Wskazania. Pessar cewkowsy kolnierzowy wykonany jest ze specjalnego elastycznego silikonu. Pessar ten wskazany jest u pacjentek z **wysiłkowym nietrzymaniem moczu, które może współwystępować z obniżeniem ścian pochwy i wydolną przepięgą miednicy.** Pessar cewkowsy może zapobiegać popuszczaniu moczu. Efekt ten uzyskuje się, gdy zgrubienie pessara podtrzymuje okolicę połączenia pomiędzy pęcherzem a cewką moczową. Pessar cewkowsy nie pozwala na otwieranie się górnej części cewki moczowej, gdy wzrasta ciśnienie w jamie brzusznej podczas kaszlu lub przy poruszaniu się. Zgrubienie pessara może również zapobiegać przedostawaniu się niewielkich ilości moczu do cewki moczowej, co może dawać korzystny efekt także w zakresie nagłego nietrzymania moczu lub mieszanego nietrzymania moczu: wysiłkowego i nagłego.

Rozmiary. Rozmiar odpowiada średnicy pessara (najmniejsza- 55 mm, największa-90 mm). Rozmiar powinien być tak dobrany, aby uzyskać najlepszy efekt w zakresie trzymania moczu podczas kaszlu w pozycji stojącej i nadal umożliwiać oddawanie moczu. Może się zdarzyć, że po 1-2 miesiącach, ze względu na rozluźnienie tkanek pochwy, wskazana będzie zmiana na większy pessar. Podczas wkładania pessara cewkowego kolnierzowego zgrubienie powinno być umieszczone w pochwie, tak by znalazło się pomiędzy pęcherzem a cewką moczową (rycina).



Stosowanie. Doboru pessara dokonuje lekarz podczas badania u pacjentki z wypełnionym pęcherzem moczowym. Posmarowanie pessara kremem estrogenowym ułatwia jego założenie. Ponieważ w tym rodzaju pessara stosuje się stosunkowo małe ilości kremu (mała powierzchnia) zalecamy użycie kremu zawierającego 1 mg estriolu w 1 g kremu. Krem estriolowy poprawia miejscowe krążenie, stan śluzówki i tkanki łącznej pochwy. Następnie pacjentka proszona jest o zakasłanie, parcie i poruszanie się. Oceniana jest utrata moczu i następnie sprawdzane jest ponownie położenie pessara. Również bardzo nasilone objawy wysiłkowego nietrzymania moczu, przy odpowiedniej lokalizacji pessara, mogą zniknąć. Pessar cewkowsy kolnierzowy noszony jest najczęściej w ciągu dnia. Zaleca się, aby pacjentka sama nauczyła się wyjmować go wieczorem i wkładać ponownie rano. Pacjentka może wyjąć lub włożyć pessar na stojąco, gdy ma postawioną stopę na stołku lub brzgu łózka. Jeżeli jest to zbyt trudne, wystarczające może być rozchylenie nóg, a w razie potrzeby wskazane jest oparcie się o ścianę lub położenie się. Pacjentka powinna być nauczona, jak zakładać pessar (najpierw należy ścisnąć pessar i wtedy włożyć go do pochwy tak, by zgrubienie znalazło pod spojeniem łonowym) i jak go wyjmować (włożyć palec wskazujący do otworu w środku pessara i poluzować go). Zawiązanie specjalnej nitki po obu stronach zgrubienia może ułatwić trzymanie pessara i pomóc w uniknięciu przesunięcia go pod pęcherz.

Działania uboczne/powikłania. Leczenie za pomocą pessara cewkowego kolnierzowego w połączeniu z dodatkowymi elementami terapeutycznymi, jak fizykoterapia i estrogenoterapia, pozwala na wyleczenie lub co najmniej zmniejszenie dolegliwości związanych z nietrzymaniem moczu. Codzienne wyjmowanie pessara ma na celu uniknięcie następujących powikłań: infekcji, krwawień, a nawet odleżyn. Wysiłkowe nietrzymanie moczu nie wymaga zawyższaj stosowania pessara w nocy. Jeżeli jakieś dolegliwości związane z nietrzymaniem moczu pozostaną, należy rozważyć ponowne badanie i ewentualną zmianę pessara. Zdarza się, że ze względu na niewydolność mięśni dźwigaczy lub zwężoną ścianę pochwy, nie udaje się uzyskać odpowiedniej lokalizacji zgrubienia pessara. W takim przypadku zwykle wskazana jest zmiana pessara cewkowego na kostkowy i co najmniej przez jakiś czas zastosowanie miejscowej estrogenoterapii. Przed zastosowaniem kremów estriolowych powinno się przeanalizować przeciwwskazania do ich stosowania (na przykład ciąża, okres karmienia, guzy estrogenozależne). Jeżeli pacjentka sama nie jest w stanie zmieniać pessara, może być zalecana pomoc pielęgniarki lub członka rodziny.



Produkt nie może być stosowany przez inne pacjentki. Pessar przechowuje się w temperaturze pokojowej. **Czyści się go w ciepłej, bieżącej wodzie, bez stosowania jakichkolwiek środków dezynfekcyjnych.**

PL – USP

Руководство по использованию пессария (маточного кольца)



Dr-р Arabin ГмБХ и Компания КГ в ФЕСЕ
Альфред-Херрхаузен -Штр. 44, 58455 Виттен
Телефон: (49) 0 2302 189214 Факс: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de



Kullanım Kilavuzu – Pessar Tedavisi

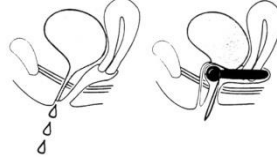
Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten
Tel: (49) 0 2302 189214 Fax: (49) 0 2302 189216
www.dr-arabin.de info@dr-arabin.de



Чашечно- уретральный Пессарий

Применение: чашечно-уретральный пессарий сделан из гибкого силикона со стальной пружиной внутри, которая позволяет пессарию сохранять упругость. Пессарий предназначен, главным образом, для пациентов с **недержанием от нагрузки, возможно отягощенным опущением, при отсутствии повреждения тазового дна.** Пессарий помогает предотвратить развитие дальнейшего недержания при нагрузке благодаря утолщению, благодаря которому поддерживается перемычка между мочевым пузырем и уретрой и предотвращается открытие верхней уретры при нагрузке, например, при кашле или движении (см.рис.). Он также помогает избежать просачивания мочи в уретру, что помогает справиться с недержанием при позывах, а также при одновременном воздействии нагрузки и позывов.

Размеры: диаметры пессариев варьируются от минимального - 55 мм до максимального- 90 мм. Должен быть выбран размер, который позволяет достигать наилучшего эффекта и устранить недержание при кашле в положении стоя и в то же время не затрудняет мочеиспускание. Следует заменить пессарий на пессарий большего размера через 1 или 2 месяца из-за расслабления влажной ткани. При установке пессария кольцо следует передвигать через влажный свод в направлении вверх так, чтобы утолщение поднимало перемычку между мочевым пузырем и уретрой (см.рис.).



Использование: врач регулирует положение пессария при первом осмотре на смотровом кресле при полном мочевом пузыре. Затем пациента просят покашлять, напрячь пресс и подвигаться, при этом отмечается утечка мочи и положение пессария проверяется снова. При адекватном положении пессария могут быть компенсированы даже серьезные случаи недержания при нагрузке. Перед установкой пессарий смазывают кремом с эстрогеном. Мы рекомендуем использовать смесь 1 мг эстриола /1г крема (быстрое сцепление с рецептором). Рекомендуется, чтобы пациентка научилась заменять пессарий самостоятельно, обычно она могла бы удалить его вечером и вставить утром, или использовать его только в некоторых случаях, например, во время спортивных соревнований. Слой крема с добавлением эстрогена облегчает установку и улучшает местное кровообращение, а также формирование эпителия и соединительной ткани. Замена пессария может быть выполнена в положении стоя, поставив одну ногу на табурет или на край кровати, как и в позиции, используемой при установке тампона. Если это слишком сложно, можно вставлять пессарий, вытянув ноги и, если необходимо, прислонившись к стене или в положении лежа. Пациент должен быть обучен тому, как устанавливать пессарий (например, сначала нажать на кольцевую часть и затем подтолкнуть его к верхней части влагалища, так чтобы утолщение оказалось под симфизом) и как удалить его (охватить кольцо указательным пальцем за край и ослабить пессарий). Фиксация нити с обеих сторон утолщения, которая может быть индивидуально отрегулирована, может облегчить процедуру и избежать образования утолщения под мочевым пузырем. Однако пациенты старшего возраста могут предпочесть постоянную помощь медсестры. В этих условиях следует использовать крем с эстриолом или яйцеклеткой один раз в неделю. Пессарий может использоваться в сочетании с местной терапией эстрогенами перед запланированной операцией на влагалище, чтобы улучшить регенерацию влагалищной ткани.

Побочные эффекты / осложнения: терапия с использованием пессария предназначена, в сочетании с дополнительными мерами (физиотерапия, эстрогенотерапия), для устранения или, по крайней мере, уменьшения проблемы недержания у пациентов. Ежедневная замена помогает избежать осложнений- инфекций, кровотечений или даже язвы. Недержание при нагрузке не нуждается в терапии в ночной период. Если проблемы с недержанием остаются, должны быть пересмотрены и диагноз, и выбор пессария. Возможно, что утолщение не выполняет своей функции подъема из-за недостаточной силы поднимающих мышц или наличия препятствий в стенке влагалища. В этих условиях следует заменить пессарий на кубический пессарий и местную эстриол -терапию - по крайней мере, временно. Следует учесть противопоказания к использованию эстриолового крема (например, беременность, период кормления грудью, эстрогенозависимые опухоли).

. Если пациент не может заменить пессарий самостоятельно, желательно пригласить медсестру или члена семьи, который сможет помочь в проведении этой процедуры.

Изделие не должно использоваться другими пациентами и должно храниться при комнатной температуре. Пессарий можно мыть теплой водопроводной водой без использования дезинфицирующих средств.

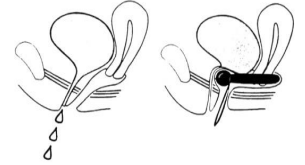


RU – USP

Urethra için tas bicimli Pessar

Kullanım alanı: Bu tür pessarlar esnek dokuya dost silikondan yapılmıştır. **Tas bicimli urethra pessarları stres inkontinansı ve/veya genital sarkma şikayetleri olan hastalarda kullanılır.** Bu tedavi için ön şart pessarı taşıyacak bir pelvis tabanının mevcudiyetidir. Pessarın halkasının bir ucunda bulunan top idrar kesesiyle urethranın arasındaki acıyı düzelterek idrar kesesi-os internum urethrae arasındaki yapıyı kranial ve ventrale kaydırır ve böylece gülme, ikinma ya da hareket halinde urethradan idrar kacmasını önler (resim). Keza bu acı degisikligi urge idrar kacirima ve mikst inkontinens formlarinin tedavisinde de etkin rol oynar.

Büyükklükler: Pessarlar halkanın caplarının uzunluguna göre siniflandırılır. (55 mm'den - 90 mm'ye kadar). Hasta ayakta iken ve öksürmesi suretiyle pessarın kontinens saglayıp saglamdigı denemeli ve de aynı zamanda mesanenin de kolayca bosalabilidigı pessar capı dikkatlice secilmelidir. Bag dokunun da gevsemesi ile siklikla 1 - 2 aydan sonra biraz daha büyük bir pessarın uygulanmasi ve böylece mesanenin yeniden desteklenmesi gerekir. Hekim tas bicimli halkayı posterior fornixe dogru ittikten sonra pessarın topcugunu yukari dogru kaldirir ve böylece mesana-urethra sinirini destekler. (Resim).



Kullanım: Genelde hekim ilk muayeneyi dolu mesane ile yapar ve jinekolojik muayene sandalyesinde litotomi pozisyonunda uygun büyüklüğü secer. Östrojen iceren kremlerle birlikte kullanildigında agrisiz bir uygulama saglandigi gibi lokal kanlanma ve epitel dokunun rejenerasyonu da saglanmis olur. Sadece **östriol** iceren kremler kullanilmalidir(1mg Östriol/1g Krem). Kayganlastirma için bu kremden çok az miktarda kullanılması yeterlidir. Pessar yerlestirildikten sonra hasta ayaga kaldirilir, öksürtülür ve idrar kaybi not edilir. Pessar ideal pozisyonunu aldığında ileri derecede bir stres inkontinansı bile derhal geriler. İdrar kaybı dogru uygulamada söz konusu degildir. Testten sonra pessarın ve topcugun yeri hekimce tekrar kontrol edilir. **Urethra pessarları genelde gün içinde kullanilir. Sayet mümkünse, hastaya pessarı kendi degistirmesi önerilmelidir. Yani aksamları cikarmalı sabahlari ise kendi tatbik etmelidir. Östrojen iceren kremlerle birlikte kullanildigında agrisiz bir uygulama saglanır. Pessarın degistirilmesi en uygun bir bacak hafif bir basamaga dayanmis durumda iken ve ya bu mümkün degilse her iki bacak haffice yanlara acilarak ya da yataкта mümkündür.** Pessarı yerlestirirken hastanın dikkat etmesi gereken husus topcugun urethra altina paralel hizaya gelmesidir. Hasta pessarı disari almak istediginde topcugu herhangi bir yana iterek isaret parmagi ile halkayı yakalayip disari ceker. Topcugun her iki yanina da ip baglanmasi hem pessarı extra stabilize ettigi gibi hastanın pessarı daha kolay cikarmasini saglayacaktır.

Yan etkiler / komplikasyonlar: Pessar tedavisi diger tedavi yöntemleriyle kombine kullanılması suretiyle hastanın şikayetlerini gidermeye ve belli bir süre sonra da pessarı yasamini devam ettirmesine yöneliktir. Uzun vadede bir operasyon öngörülse dahi „Urethra Pessarı“ deneme pessarı ve taniyi destekleme anlamında büyük önem tasir. Hastanın **pessarı her gün degistirmesi** enfeksiyon, ülser olusumu ya da kanama gibi şikayetlerin önüne geçer. Stres inkontinansında gece istirahatı sirasinda pessar kullanilmasina gerek yoktur. Türlü boylarda pessar denemelerine karsin inkontinans belirtileri devam ediyorsa tani ve secilmis olan pessar tekrar gözden gecirilmelidir. Ömegin levator kasların gevsekligi sebebiyle pessarın topcugu gerektiği oranda tutunamaz ve is göremeyebilir. Bu ve bunun gibi sonuc alinamayan durumlarda zar tipi bir pessar ve lokal Östriol tedavisine gecilmelidir. Östriolkremleri için kontraendikasyon teskil edebilecek hamilelik, emzirme, östrojen bagimli tümör gibi hadiseler göz önünde bulundurulmalıdır. Yatalak ya da cekingen hastaların tedavisinde bir hasta bakıcının ya da aile bireyinin pessarın nasil degistirilmesi gerektiği konusunda bilgilendirilmesi gerekir.



Bu ürün sadece tek bir hastanın kullanımı icindir ve oda sicakligında muhafaza edilmelidir. **Pessarın temizlenmesi akan ilik su altında herhangi bir temizlik malzemesi kullanılmaksizin gerçekleştirilmelidir.**

TR - USP