



## Istruzioni per l'uso dei pessari

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ  
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten  
Tel: (49) 0 2302 1892 14 Fax: (49) 0 2302 1892 16  
[www.dr-arabin.de](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



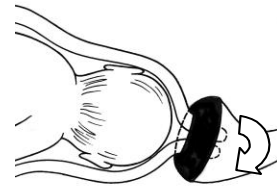
### Pessario da cerchiaggio cervicale (Typ A non perforato, Typ ASQ perforato)

**Campo di applicazione.** Il pessario da cerchiaggio cervicale è fatto di un silicone flessibile e confortevole. Come tutti i pessari in silicone è elastico, pieghevole e perciò può essere introdotto in vagina senza dolore. **Con il pessario da cerchiaggio vengono trattate donne gravide con dilatazione del collo dell'utero e quindi a rischio di parto prematuro.**


Rientrano in questo gruppo gravide con storia clinica caratterizzata da gravidanze multiple o da esposizione a sforzi fisici (ad esempio lo stare a lungo in piedi), nelle quali sia stata prima comunque esclusa una infezione. E' auspicabile un inizio precoce del trattamento (in media intorno alla 15a-20a settimana). Mediante periodica ecografia endovaginale (in posizione distesa e poi eretta) è possibile stabilire se l'orificio uterino interno è aperto o se l'intero collo uterino è accorciato. Il pessario da cerchiaggio non deve chiudere il collo uterino, ma sorreggerlo in alto e/o spostarlo sacralmente (freccia). Così da luogo uno scarico di pressione dal collo dell'utero. Una ulteriore indicazione è rappresentata dai disturbi da prolasso in corso di gravidanza ("pressione quasi dolorosa verso il basso specialmente in caso di sforzi fisici"), che si osserva non di rado nelle pluripare e nelle gravidanze multiple. I pessari da cerchiaggio perforati (ASQ) permettono un passaggio della secrezione vaginale. Tuttavia ricerca statistiche (RCTs) non hanno mostrato un sostanziale cambiamento della fluor vaginale. o un incremento di chorioamnionitis.

**Grandezze:** I pessari da cerchiaggio si distinguono sia in base al loro diametro esterno (da 65 a 70 mm), sia in base all'altezza della curvatura (17, 21, 25 o 30 mm). Il diametro interno è in tutti i modelli di 32 o 35 mm. Normalmente basta un'altezza di 21 o 25 mm. Nelle prime settimane di gravidanza e/o nei disturbi da prolasso in gravidanza è preferibile applicare un modello più alto (25 o rispettivamente 30 mm).

**Uso:** Il pessario da cerchiaggio viene prescritto dal medico e da lui provato e applicato in posizione sdraiata. E' decisivo che la curvatura del pessario sia rivolta verso l'alto, così che il diametro maggiore possa sostenere il collo dell'utero poggiando sulle apofisi spinose e/o sulla muscolatura del pavimento pelvico. Se nell'introdurre il pessario lo si ripiega, l'applicazione è indolore. Il pessario preferibilmente va spinto più in alto possibile cranialmente nel fornice vaginale posteriore, così che il collo dell'utero venga a giacere nel diametro superiore dell'anello. Il medico deve controllare con ulteriori manovre se il collo dell'utero non sia troppo strettamente racchiuso dal bordo interno superiore del pessario. Una leggera formazione di edema della cervice può essere un effetto desiderato. Se il pessario è ben posizionato la paziente non lo avverte. Eventuali disturbi da prolasso sono immediatamente alleviati dalla applicazione del pessario, il che può motivare la paziente e il medico a continuare il trattamento. L'introduzione del pessario può essere resa ancora più facile spalmandolo con una crema lubrificante. A questo fine è da preferire una crema agli antibiotici che non disturbi la flora di Döderlein. **In mancanza di disturbi il pessario può essere lasciato fino al momento del parto (in caso di prolasso) e rispettivamente fino alla 37a settimana (nel trattamento preventivo della minaccia di parto prematuro); in presenza di forti perdite bianche può anche essere rimosso per la pulizia a intervalli di 4 settimane.** E' possibile un esame ecografico per via vaginale in presenza del pessario, oppure la posizione si può controllare con ecografia addominale a vescica piena.



**Effetti collaterali/ complicazioni:** Un possibile inconveniente è l'errata applicazione del pessario con la curvatura verso il basso. Con ciò non si ottiene un effetto di sostegno sufficiente. Un frequente effetto collaterale è una secrezione vaginale leggermente aumentata; a seconda del quadro clinico si farà allora un tamponere per la ricerca di eventuali agenti microbici. Tuttavia estese ricerche statistiche non hanno mostrato un sostanziale cambiamento della flora vaginale.

 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. Il materiale è compatibile con una soluzione di aldeide per disinfettare (p.e. Gigasept FF). I pessari dovrebbero essere sterilizzati con vapore (134 gradi C/3,8 bar) o in aria calda a 250 gradi.

IT - CA+ASQ

## Anleitungen zur Pessarbehandlung



Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ  
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten  
Tel: (49) 0 2302 1892 14 Fax: (49) 0 2302 1892 16  
[www.dr-arabin.de](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



### Cerclage Pessar (Typ A ungelocht, Typ ASQ gelocht)

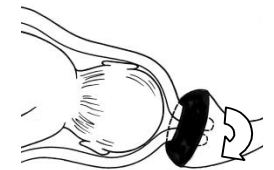
**Anwendungsbereich:** Das Cerclage Pessar besteht aus flexiblem gewebefreundlichem Silikon. Wie alle Silikonpessare ist es elastisch, kann gefaltet und dadurch schmerzfrei eingeführt werden. **Mit dem Cerclage Pessar werden Schwangere behandelt, bei denen eine Druckentlastung des Muttermundes beabsichtigt ist und hierdurch möglicherweise eine Frühgeburt verhindert werden kann.**

Hierunter fallen Schwangere mit belasteter Vorgeschichte, bei denen eine Infektion als mögliche Ursache ausgeschlossen wurde, Mehrlingsschwangerschaften und Schwangere, die körperlichen Belastungen (z.B. langes Stehen) ausgesetzt sind. Ein frühzeitiger Beginn der Behandlung (im Mittel bei 15 - 20 Wochen) ist anzustreben. Durch regelmäßige Vaginalsonographie (z.B. im Liegen oder Stehen) läßt sich feststellen, ob der Muttermund geöffnet oder verkürzt ist. Das Cerclage Pessar soll den Muttermund nicht verschließen, sondern hoch abstützen und/oder nach sakral verlagern (Pfeil). Hierdurch findet eine Druckentlastung des Muttermundes statt. Eine weitere Indikation stellen Senkungsbeschwerden in der Schwangerschaft dar („fast schmerzhafter Druck nach unten vor allem bei körperlicher Belastung“), die nicht selten bei Mehrgebärenden oder Mehrlingsschwangerschaften beobachtet werden.

Bei erhöhter vaginaler Sekretion ermöglicht die Perforation (Typ ASQ) ein besseres Ablaufen des Fluors. Aufgrund randomisierter Studien konnte festgestellt werden, dass Fluor bei Pessargebrauch nicht mit erhöhter Infektionsrate verbunden ist!

**Größen:** Cerclage Pessare werden nach dem Außendurchmesser (jeweils 65 oder 70 mm) sowie der Höhe der Wölbung (jeweils 17 mm, 21 mm, 25 mm, 30 mm) unterschieden. Der Innendurchmesser beträgt bei allen Modellen 32 oder 35 mm.

**Gebrauch:** Das Cerclage Pessar wird vom Arzt verordnet und durch ihn im Liegen angepaßt und eingeführt. Entscheidend ist es, daß die Wölbung des Pessars nach oben zeigt, so daß der größere Durchmesser den Muttermund durch Auflage auf den Spinäe und/oder der Beckenbodenmuskulatur abstützen kann. Durch Faltung des Pessars beim Einführen ist das Legen schmerzfrei. Das Pessar kann vorzugsweise so hoch wie möglich im hinteren Scheidengewölbe nach kranial verschoben werden, wobei der Muttermund im oberen Ringdurchmesser liegt. Der Arzt sollte bei weiteren Untersuchungen kontrollieren, ob der Muttermund durch den inneren oberen Rand des Pessars nicht zu fest umschlossen ist. Eine geringe Ödembildung der Cervix kann ein gewünschter Effekt sein. Die Patientin sollte das Pessar bei richtigem Sitz nicht fühlen. Eventuelle Senkungsbeschwerden sind nach Legen des Pessars sofort behoben, was Patientin und Arzt zur weiteren Behandlung motivieren kann. Das Einführen des Pessars kann durch Beschichtung mit Gleitmittel noch erleichtert werden. Dabei sollte bevorzugt eine Antibiotica-Creme verwandt werden, die die Döderlein-Flora nicht zerstört.



**Bei Beschwerdefreiheit kann das Pessar bis zum Entbindungszeitpunkt (bei Senkungsbeschwerden) bzw. bis zur 37. Woche (bei präventiver Behandlung der drohenden Frühgeburt) liegen bleiben, bei stärkerem Fluor kann es entfernt, gesäubert und wieder eingesetzt werden.** Vaginalsonographische Untersuchungen bei liegendem Pessar sind möglich, man kann den Sitz auch mit voller Blase durch Abdominalsonographie kontrollieren.

**Nebenwirkungen/ Komplikationen:** Möglicher Fehler ist die falsche Einlage des Pessars mit der Wölbung nach unten. Hierdurch wird kein ausreichender Abstützeffekt erzielt. Leicht erhöhte Fluorbildung ist eine häufige Begleiterscheinung, je nach klinischem Bild sollte dann ggf. eine Untersuchung des Keimspektrums erfolgen. Nach größeren Untersuchungen wird die Vaginalflora jedoch statistisch nicht wesentlich verändert.

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.** Das Material ist mit aldehydischen Desinfektionsreiniger kompatibel (z.B. Gigasept FF neu) und geeignet für die Dampfsterilisation bei 134°C /3,8 bar bzw. Heißluftsterilisation bis 250°C.

[REV / Datum: 8 / 08.08.2012 – 10-sprachige Anleitung CA+ASQ.doc]

D-CA+ASQ



## Instructions for Pessary Treatment

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ  
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten  
Tel: (49) 0 2302 1892 14 Fax: (49) 0 2302 1892 16  
[www.dr-arabin.de](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



## Instructies

Dr. Arabin GmbH & Co KG im FEZ  
Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten  
Tel: (49) 0 2302 1892 14 Fax: (49) 0 2302 1892 16  
[www.dr-arabin.de](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



### Cerclage Pessary

#### (Typ A without perforations / Typ ASQ perforated)

**Application:** The cerclage pessary consists of flexible comfortable silicone. Like all silicone pessaries it is elastic, it can be folded and thus be inserted without pain. The cerclage pessary is designed for the treatment of pregnant women, to support the cervix mainly in patients with additional complaints of prolapse (painful "downwards" pressure during standing and walking), pregnant women who are exposed to physical strain (e.g. standing for a long time), increased intrauterine pressure, e.g. multiple pregnancies or ultrasound signs of an incompetent cervix.

Before insertion bacterial swabs should be performed to exclude bacterial colonization. The treatment should start before the cervix might be effaced. If used on a therapeutical basis it is meanwhile indicated when transvaginal sonography reveals cervical shortening and/or a dilatation of the internal os, usually between 15 and 20 weeks. The pessary is not meant to close the cervix but rather to support it and to shift the cervix towards the sacrum.

In case of increased cervical/vaginal discharge perforated pessaries (ASQ) allow a better passage of fluids. In a randomized study it was demonstrated that increased discharge is not combined with a change of the bacterial pattern, infection.

**Sizes:** Cerclage pessaries differ in their outer diameter (65mm to 70mm) as well as in the height of the curvature (each 17mm, 21mm, 25mm, 30mm). The inner diameter for all models is either 32mm or 35mm. The higher models are preferred under more severe conditions.

**Use:** The cerclage pessary is inserted in a recumbent position by the obstetrician. It is vital that the curvature of the pessary shows upwards so that the larger diameter is supported by the pelvic floor. The pessary can be folded and then be placed into the vaginal fornix. Thereby the cervix should be located within the upper ring diameter. The obstetrician may control whether the cervix is not surrounded too firmly. After the insertion the patient is asked to get up. Normally patients indicate "relief of prolapse complaints" immediately after placement. The insertion of the pessary can be facilitated by spreading a gliding compound, preferably antibiotic creams not destroying the natural flora.



The pessary should be removed before delivery at around 37 weeks in asymptomatic patients. In cases of increased discharge it may be changed and cleaned in between, but it is not mandatory if manipulations have to be better avoided. In all patients with premature rupture of membranes, vaginal blood loss and severe painful contractions the pessary should be removed to avoid cervical lesions or ascending infection. Vaginal sonographic examinations can help to identify the cervical shape and length but the visualization of transvaginal sonography may be impaired by the pessary. The position of the pessary can easily be controlled manually during routine controls.

**Side Effects/Complications:** The right position of the pessary (with the curvature and the smaller diameter upwards) is the key in the success of treatment. Otherwise the supporting effect is insufficient. There might be some increase of abacterial discharge. However, the composition of the vaginal flora will not be substantially altered.

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.** The material can be cleaned and disinfected preferably with aldehyd-containing solutions (Gigasept FF). The pessary can also be sterilized by steam (134°C /3,8 bar) or hot air (250°C).



GB-CA+ASQ

### Cerclage Pessarium

#### (Typ A ongeperforeerd / Typ ASQ geperforeerd)

**Indicatie:** Het cerclage pessarium is ontworpen voor de zwangere vrouw, ter ondersteuning van de cervix uteri (zoals b.v. bij meerlingzwangerschappen of bij tekenen van cervixinsufficiëntie) en bij patiënten met bijkomende prolapsklachten ("pijnlijk verzakkinggevoel met name bij staan of lopen"). Het cerclage pessarium is gemaakt van flexibel siliconen materiaal. Derhalve is het buigzaam en kan makkelijk worden ingebracht.

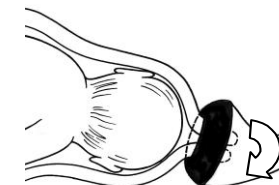
Voorafgaand aan het inbrengen dienen kweken te worden afgenomen ter exclusie van bacteriële kolonisatie. Een kweek moet herhaald worden bij toename van klachten (fluor, pijn) tijdens de behandeling. Het wordt aanbevolen voor plaatsing een transvaginale echoscopie te verrichten en een foto van de cervix te maken in liggende en in staande positie. Hierbij kan een verkorting van de baarmoedermond worden vastgesteld. Indien er veranderingen van de structuur van de baarmoedermond zijn (verkorte cervix) of een verhoogde risico op vroeggeboorte bekend is, kan een pessariumbehandeling al vroeg in de zwangerschap starten. Het pessarium is niet ontworpen om de cervix af te sluiten maar dient ter ondersteuning van de cervix en het verplaatsing ervan sacraalwaarts.

Bij patiënten met vaginale secretie faciliteert een geperforeerde versie het betere aflopen van fluor.

Op basis van gerandomiseerd onderzoek was het mogelijk vast te stellen, dat vermeerde secretie niet is verbonden met een verhoging van infecties.

**Maten:** Cerclage pessaria variëren in diameter (65 mm tot 70 mm) maar bovendien in de hoogte van de curvatuur (17 mm, 21 mm, 25 mm, 30 mm). De binnenste diameter is tot nu toe voor alle modellen 32 of 35 mm. De hoge modellen zijn te prefereren bij ernstige condities en of grotere vrouwen.

**Gebruik:** Het cerclage pessarium dient door de arts te worden ingebracht terwijl de patiënt ligt. Het is van belang dat de curvatuur van het pessarium craniaal wordt geplaatst waarbij de grootste diameter dan rust op de bekkenbodem. Het pessarium kan opgevouwen worden en dient bij voorkeur zo hoog mogelijk in de vaginale fornices te worden ingebracht. Hierbij komt dan de cervix uteri door de binnenste ring van het pessarium te liggen. De arts dient te controleren dat de cervix niet te strak door de ring omgeven is (oedeemvorming). Na de insertie moet de zwangere gaan staan en dient zij een correct geplaatst pessarium niet te voelen. Eventuele verzakkingklachten zijn onmiddellijk verholpen. Het inbrengen kan vergemakkelijkt worden door glijmiddel te gebruiken (b.v. een antibiotische crème die de vaginale flora niet aantast). Bij bacteriële kolonisatie is afhankelijk van de kweekuitslag ook een antibiotische behandeling geïndiceerd.



**Het pessarium kan theoretisch in situ blijven tot tenminste tot de 37e week.**

Tijdens periodieke controles kan manueel onderzoek de plaats en positie van het pessarium bevestigen zonder onnodige manipulaties uit te voeren. Afhankelijk van de klachten zou een speculumonderzoek plaats vinden. Bij fluorklachten kan het pessarium ook tussendoor onder stromend water schoon gemaakt worden.

**Bijwerkingen/ Complicaties:** Een juiste plaatsing van het pessarium (met de curvatuur en de kleine diameter naar craniaal) is zeer belangrijk voor een succesvolle behandeling. Er kan wat meer fluor vaginalis optreden, alhoewel het spectrum van de vaginale flora niet zal veranderen door plaatsing van een pessarium. Echter dient bij symptomatische fluor een inwendige onderzoek en een kweek verricht te worden. Bij toename van druk op het pessarium (plotselinge contracties) kan het pessarium uit vallen of oedeemvorming optreden, dit is tot een beperkte mate niet schadelijk. Bij tekenen van te strakke positie (pijn bij vaginaal toucher) dient het pessarium verwijderd te worden, om de cervix te inspecteren en een inklemming uit te sluiten.

**Bij bloedverlies en gebroken vliezen dient het pessarium te worden verwijderd om verdere manipulaties aan de cervix en infecties te vermijden en de cervix beter te kunnen beoordelen.**



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.** Het materiaal kan gereinigd en gedesinfecteerd worden bij voorkeur met aldehyd bevattende middelen (Gigasept FF). Het kan ook gesteriliseerd worden met behulp van stoom (134°C /3,8 bar) of hete lucht (250°C).

NL-CA+ASQ



## 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](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



## Instrucciones

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](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



### Pessaire-cerclage

#### (Type A sans perforations / Type ASQ perforé)

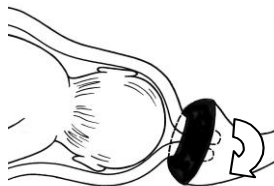
**Mise en place :** Le pessaire-cerclage est fabriqué en silicone souple et confortable. Comme tous les pessaires en silicone, le pessaire-cerclage est élastique et peut être plié, permettant ainsi une insertion indolore. Le pessaire-cerclage est spécifiquement conçu pour la femme enceinte, afin de soutenir le col de l'utérus. Ses indications sont la sensation de pesanteur pelvienne, le prolapsus du col (réel ou ressenti) lors de la station debout ou de la marche, les patientes avec un mode de vie astreignant (station debout prolongée), les situations responsables d'une augmentation de la pression intra utérine (comme les grossesses multiples) et les signes échographiques d'incompétence cervicale.

Avant l'insertion, il est conseillé de réaliser un prélèvement vaginal pour exclure un portage bactérien. Le pessaire-cerclage doit être mis en place avant l'effacement complet du col. Si le pessaire-cerclage est utilisé de façon thérapeutique, l'indication repose alors sur l'échographie, avec un col court et/ou ouvert à l'orifice interne, le plus souvent entre 15 et 20 semaines d'aménorrhée. Le pessaire-cerclage n'a pas pour objectif de fermer le col, mais de le soutenir et de le faire basculer en arrière, vers le sacrum.

Le pessaire-cerclage Type ASQ perforé permet le meilleur passage des leucorrhées non infectieuses. Toutefois, le pessaire n'entraîne pas de modification de la flore vaginale bactérienne et n'augmente pas le nombre des infections de chorion ou amnion comme prouvé par recherche randomisée.

**Tailles :** Le pessaire-cerclage existe en plusieurs diamètres externes (65mm à 70mm) et plusieurs hauteurs (17mm, 21mm, 25mm et 30mm). Le diamètre interne est de 32mm ou 35mm. Les modèles les plus hauts sont préférés dans les situations les plus graves.

**Utilisation :** Le pessaire-cerclage est inséré en décubitus dorsal, le plus souvent en position gynécologique, par le médecin. Il est essentiel que le pessaire soit inséré le bord courbe vers le haut, permettant au diamètre le plus important de s'appuyer sur le plancher pelvien. Le pessaire peut être plié et inséré idéalement dans le cul-de-sac vaginal postérieur. Ainsi positionné, le col de l'utérus doit se trouver dans le petit diamètre du pessaire. Le médecin peut s'assurer que le col n'est pas trop comprimé par l'anneau du cerclage. La patiente peut se lever une fois le pessaire-cerclage mis en place. Elle doit immédiatement se sentir soulagée de ses plaintes. La mise en place du pessaire peut être facilitée par l'utilisation d'un agent lubrifiant, de préférence une pommade ou crème antibiotique ou désinfectante ne détruisant pas la flore vaginale.



Le pessaire cerclage doit être retiré avant l'accouchement ou vers 37 semaines d'aménorrhée chez les patientes asymptomatiques. Si les leucorrhées sont trop importantes, le pessaire peut être retiré et nettoyé, mais il vaut mieux limiter les manipulations du pessaire. Le pessaire-cerclage doit être retiré en cas de rupture des membranes, contractions douloureuses ou métrorragies afin de limiter les risques de lésions cervicales ou les risques infectieux. L'échographie endovaginale peut être gênée par le pessaire. La position du pessaire peut être alors contrôlée par le toucher vaginal.

**Effets secondaires/Complications :** Le bon positionnement du pessaire, avec le bord courbe vers le haut, est la clé du bon fonctionnement et de la bonne tolérance du pessaire-cerclage. Les leucorrhées non infectieuses peuvent être augmentées par la présence d'un pessaire. Toutefois, le pessaire n'entraîne pas de modification de la flore vaginale bactérienne.



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. Le produit peut être nettoyé et désinfecté préférentiellement avec un moyen de aldéhyde (e.g. Gigasept FF). Le pessaire peut aussi être stérilisé par vapeur (134°C /3,8 bar) ou par air chaud (250°C).

FR-CA+ASQ



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.** El pesario debe ser lavado con agua corriente tibia y puede ser esterilizado hasta una temperatura de (134 ° C /3.8 bar) al vapor o al aéreo ávido hasta (250°C).

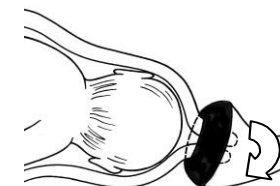
ES-CA+ASQ

**Indicación:** El pesario cerclage ha sido diseñado para mujeres embarazadas con el fin de sostener el cuello uterino (p.e. embarazos múltiples o insuficiencia cervical) y para pacientes con síntomas adicionales de prolapso ("sensación de peso dolorosa de pie o al caminar"). El pesario cerclage está construido con silicona flexible, que puede plegarse y así ser insertado sin dolor.

Antes de su inserción deben realizarse cultivos para excluir colonización bacteriana. El cultivo deberá repetirse en caso de aparición de síntomas (flujo, dolor) durante su tratamiento. Es aconsejable realizar una ecografía transvaginal con la paciente acostada y de pie antes de la inserción, para dejar establecido el acortamiento del cuello. Si ocurrieran cambios en la estructura del cérvix (acortamiento) o aumentase el riesgo de un parto prematuro, es aconsejable iniciar el tratamiento precozmente en el embarazo. El pesario no ha sido diseñado para cerrar el cérvix sino para ayudar a sostener y modificar su dirección hacia el sacro. El pesario cerclage Tipo ASQ perforado permite el pasaje del flujo vaginal. Incluso en caso de aparición de flujo sintomático no se verá alterada de infecciones por la presencia del pesario como es demostrado por estudio randomizado.

**Medidas:** Los pesarios Cerclage varían de tamaño en su diámetro exterior (de 65 mm. a 70 mm.) así como la altura de su curvatura (17 mm., 21 mm., 25 mm., 30 mm.). El diámetro interno es para todos los modelos de 32 mm. o de 35 mm. Los modelos más altos son aconsejables para los casos severos o mujeres de mayor contextura física.

**Uso:** El pesario cerclage debe ser colocado por el obstetra con la paciente acostada. Es importante que la curvatura del pesario sea orientada en dirección craneal para que el diámetro mayor se apoye en el suelo pelviano. Los pesarios pueden plegarse y fijarse preferentemente en los fórnicis vaginales. Para ello el cérvix debe ubicarse dentro del anillo interno. El obstetra debe controlar que el cérvix no sea estrangulado por el anillo (edematización). Después de la inserción deberá la paciente incorporarse y si el pesario ha sido bien colocado no deberá sentir molestia alguna. Normalmente las pacientes refieren un inmediato "alivio de las molestias del prolapso" después de la colocación. La inserción del pesario puede facilitarse con la ayuda de compuestos lubricantes, preferentemente cremas antibióticas que no destruyan la flora natural.



**El pesario puede permanecer in situ teóricamente hasta las 37 semanas.** De ser necesario, pueden realizarse periódicos controles mediante tacto vaginal para evaluar el lugar y posición del mismo. Dependiendo de los síntomas podrá ser necesaria la utilización de un espéculo.

**Efectos colaterales/complicaciones:** Una incorrecta colocación del pesario (con la curvatura y el diámetro menor hacia craneal) es muy importante para un tratamiento exitoso. Puede ocurrir en algunos casos un aumento del flujo vaginal, aunque el espectro de la flora vaginal no se verá alterada por la presencia del pesario. En caso de aparición de flujo sintomático deberá indicarse la realización de cultivo.

Aumento de la presión en el pesario (p.e. aparición de contracciones) puede llevar a la expulsión del mismo o la edematización del cérvix. En algunos casos el cérvix puede estrangularse (dolor en el tacto vaginal) y el pesario deberá ser extraído para inspección del cuello y eventual diagnóstico de incarceration.

**En caso de sangrado vaginal o ruptura de membranas, el pesario debe ser extraído para el manejo del cérvix, disminuir posibles infecciones e indicar posteriores tratamientos.**





## 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](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto: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](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



## Cerclage pesszárium (Típus A nem perforált, Típus ASQ perforált)

**Alkalmazási terület:** A cerclage pesszárium hajlékony szövetbarát szilikonból készül. A többi szilikon pesszáriumhoz hasonlóan ez is nagyon hajlékony, ezáltal könnyen összenyomható és fájdalommentesen alkalmazható. **A cerclage pesszárium azoknál a terhes nőknél kerül alkalmazásra, akiknél a méhnyakra történő nyomás csökkentése a cél és ezáltal egy esetleges koraszülés elkerülhető.**

Ebbe a kategóriába tartoznak a terhesek terhelő szülészeti kórelőzménnyel, akiknél egy infekció, mint lehetséges kórok kizárható, ikerterhességek, és azok a terhesek, akik testi megterhelésnek (pl. hosszantartó állás) vannak kitéve. A kezelés korai megkezdése (általában a 15-20 hét körül) javasolt. Rendszeres hüvelyi ultrahangvizsgálat (fekve és állva) ad a belső méhszáj állapotáról, illetve a méhnyak hosszúságáról felvilágosítást. A cerclage pesszárium feladata nem a méhszáj összehúzása, hanem a méhnyak magasan történő megtámasztása és/vagy az os sacrum felé történő irányítása (nyíl). Ezáltal a méhnyakra nehezedő nyomás csökken. A kezelés további javaslata olyan húzó jellegű alhasi fájdalmak fellépése a terhesség során, amelyeket a terhes nő mint „lefelé húzó, majdnem fájdalmas nyomásként” ír le, melyek elsősorban testi megterhelés után lépnek fel. Ezek a panaszok elsősorban ikerterhességeknél, illetve többször szülő nőknél fordulnak elő.

Fokozott hüvelyi váladékozás esetén a perforációk elősegítik a váladék eltávolítását. Randomizált tanulmányok eredményei szerint a pesszárium használata nem vezet sem a hüvelyi fertőzések.

**Méret:** A cerclage pesszáriumok külső átmérőjük méretében (65 vagy 70 mm), valamint a boltozat magasságában (17, 21, 25 vagy 30 mm) különböznek. A belső átmérő minden modell esetében 32 vagy 35 mm.

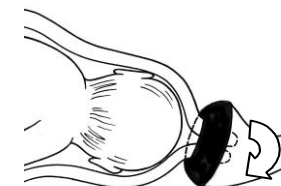
**Használat:** „az orvosnak kell a megfelelő nagyságú pesszáriumot kiválasztani és a nőgyógyászati vizsgálószéken felhelyezni. A kezelés szempontjából nagyon lényeges, hogy a pesszárium boltozatának kell felfelé tekintenie, így a nagyobb átmérőjű alsó rész a kismencedei izomzatra támaszkodik és a méhnyakot alátámasztja. Azáltal, hogy a pesszárium nagyon hajlékony és könnyen összenyomható, felhelyezése fájdalommentes. Az eszközt amennyire csak lehet a hátsó hüvelyboltozatba cranialisan kell elhelyezni, miközben a portio a boltozat felső kör alakú nyílásába illeszkedik. Az orvosnak rendszeresen kontrollálnia kell, hogy a méhszáj nincs-e túl szorosan a pesszárium által körülzárva. Kismértékű ödéma kialakulása a kezelés szempontjából kedvező lehet. Megfelelően elhelyezett pesszárium a beteg számára nem érzékelhető. Gyakran a húzó jellegű alhasi fájdalmak a pesszárium felhelyezése után azonnal megszűnnek, ez a kezelés folytatására mind a beteg, mint az orvos részéről további motiváció. A pesszárium felhelyezését sikósító géll alkalmazása megkönnyítheti. Ebben az esetben egy olyan antibiotikumot tartalmazó krém alkalmazása ajánlott, amely a normál hüvelyflórát nem veszélyezteti.

**Panaszmentesség esetén a pesszárium a szülés kezdetéig (indikáció: húzó alhasi fájdalmak) vagy a befejezett 37. terhességi hétig (indikáció: fenyegető koraszülés) maradhat a hüvelyben. Erősebb hüvelyi folyás esetén az eszközt el lehet távolítani, majd tisztítás után újra visszahelyezni.** Hüvelyi ultrahang vizsgálatok a pesszárium kezelés mellett továbbra is lehetségesek, illetve az eszköz helyzetét - feltétlenül - hasi ultrahanggal is kontrollálni lehet.

**Mellékhatások/Szövődmények:** A pesszárium alkalmazása során egy lehetséges hibaforrás az eszközt boltozatával lefelé helyezni a hüvelybe. Ebben az esetben a méhszáj alátámasztása nem lesz kielégítő. Egy enyhén bővebb mértékű hüvelyi folyás gyakori kísérő jelensége a kezelésnek, a klinikai képtől függően kell esetleges bakteriológiai vizsgálatokat elvégezni. Nagyobb klinikai vizsgálatok adatai szerint a hüvelyflóra statisztikailag nézve nem változik a kezelés hatására érdemlegesen

Egy termék csak egy beteg kezelésére szolgál. **A pesszáriumot szobahőmérsékleten kell tárolni. Az eszköz tisztítása langyos folyóvízzel történjen, fertőtlenítőszer alkalmazása nélkül.** A pesszárium anyaga aldehid tartalmú fertőtlenítőszerrel kezelhető (pl. Gigasept FF neu) és alkalmas gőzsterilizálásra 134°C / 3,8 bar-ig, illetve forrólevegő-sterilizálásra 250°C-ig.

HU-CA+ASQ



## Pessar Cerclage - Szyjkowy (Typ A bez otworów/Typ ASQ z otworami)

**Wskazania.** Pessar cerclage (szyjkowy) wykonany jest ze specjalnego, delikatnego silikonu. Jak wszystkie pessary silikonowe, jest elastyczny, może być zginany i dlatego może być zakładany bezboleśnie. **Pessar cerclage (szyjkowy) został zaprojektowany do leczenia kobiet ciężarnych, by podtrzymać szyjkę macicy (profilaktyka przedwczesnych porodów).** Stosuje się go przede wszystkim u pacjentek z dolegliwościami związanymi z obniżaniem się szyjki macicy (bolesne uczucie parcia „w dół” podczas stania i chodzenia), u ciężarnych, narażonych na duży wysiłek fizyczny (na przykład stanie przez długi czas), u kobiet ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzmacicznym (na przykład cięższe mnogie) lub z ultrasonograficznymi cechami niewydolności szyjki macicy. Przed założeniem pessara w celu wykluczenia infekcji należy wykonać rozsmaz mikrobiologiczny pochwy (tak zwane badanie czystości pochwy). Leczenie powinno być zaczęte zanim dojdzie do całkowitego zgładzenia szyjki macicy. Terapeutycznym wskazaniem jest skracanie szyjki macicy i/lub rozwieranie ujścia wewnętrznego szyjki, zwykle pomiędzy 15 a 20 tygodniem trwania ciąży, stwierdzone podczas ultrasonograficznego badania przezpochwowego. Pessar nie zamyka szyjki macicy, lecz raczej podtrzymuje ją i przesuwa do kości krzyżowej.

Przy zwiększonej ilości wydzieliny pochwowej perforacja (Typ ASQ) umożliwi dogodniejszy odpływ fluoru. Na podstawie randomizowanych badań stwierdzono, że przy użyciu Pessarów fluor nie jest przyczyną zwiększonej częstotliwości zakażeń.

**Rozmiary.** Pessary cerclage (szyjkowe) różnią się średnicą zewnętrzną (65 mm do 70 mm) oraz wysokością krzywizny (17mm, 21mm, 25mm, 30mm). Wewnętrzna średnica pessara dla każdego modelu wynosi 32mm lub 35mm.

**Stosowanie.** Pessar cerclage (szyjkowy) jest zakładany w pozycji leżącej przez położniczkę. Istotne jest, aby **krzywizna pessara była ułożona do góry**, by większy obwód był podtrzymywany przez dno miednicy. Wskazane jest, żeby pessar był założony w szczycie pochwy. Wtedy szyjka macicy będzie się znajdować wewnątrz dalszej części pessara. Położniczka może skontrolować, czy szyjka nie jest zbyt mocno uciśnięta przez dalszy obwód pessara. Po jego założeniu pacjentka jest poproszona o wstanie. Zwykle pacjentka podaje ustąpienie dolegliwości związanych z wysuwaniem się szyjki macicy zaraz po założeniu pessara. Zakładanie pessara może być ułatwione poprzez posmarowanie środkiem nawilżającym, zwykle kremem antibakteryjnym niezaburzającym naturalnej flory bakteryjnej.

**U pacjentek bezobjawowych pessar może być założony do końca trwania ciąży albo powinien być wyjęty około 37 tygodnia trwania ciąży (przy zapobieganiu wczesnego porodu).** W przypadkach zwiększonego dyskomfortu w międzyczasie może być wyjmowany i czyszczony. U wszystkich pacjentek z przedwczesnym odpływaniem płynu owodniowego, krwawieniem lub bolesnymi skurczami macicy pessar powinien być wyjęty w celu uniknięcia pęknięcia/uszkodzenia szyjki macicy oraz wstępującej infekcji. Badanie ultrasonograficzne jest możliwe z założonym pessarem, położenie pessara może być kontrolowane z pełnym pęcherzem za pomocą USG jamy brzusznej.

**Działania uboczne/powikłania.** Prawidłowe położenie pessara (krzywizna i mniejszy obwód do góry) jest kluczem do sukcesu leczenia. W innym wypadku podtrzymujący efekt jest niewystarczający. Podczas noszenia pessara może występować wzrost bezbakteryjnych upławów. Jednocześnie pessar cerclage (szyjkowy) nie ma istotnego wpływu na florę bakteryjną.



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.** Materiał jest zgodny z preparatami do aldehydowej dezynfekcji chemicznej (np.: Gigasept FF) i nadaje się do sterylizacji parowej w temperaturze 134 °C / 3,8 bar lub sterylizacji w gorącym powietrzu do 250 °C.

PL-CA+ASQ

## Руководство по использованию пессария (маточного кольца)



Dr-р Арабин 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](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto: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](http://www.dr-arabin.de) [info@dr-arabin.de](mailto:info@dr-arabin.de)



### Пессарий акушерский

#### Тип А (без перфораций) / Тип ASQ (перфорированный)

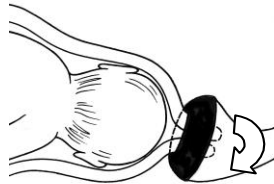
**Применение:** акушерский пессарий сделан из гибкого удобного силикона. Подобно всем силиконовым пессариям он является упругим, его можно согнуть и таким образом вставить совершенно без боли. Акушерский пессарий предназначен для лечения беременных женщин, поддержки шейки матки у пациенток с дополнительными жалобами на пролабирование (болезненное давление "вниз" в положении стоя и при ходьбе), беременных женщин, которые подвержены физическим нагрузкам (например, которым приходится стоять в течение долгого времени), с повышенным внутриматочным давлением, например, при многократных беременностях или при обнаружении ультразвуковым обследованием признаков слабости шейки матки.

Перед установкой должны быть выполнены бактериальные мазки, чтобы исключить бактериальную колонизацию. Обработка должна быть начата до того, как шейка матки разгладится. Если пессарий используется в терапевтическом лечении, показанием к его использованию является ситуация, когда трансвагинальная сонография указывает на цервикальное укорочение и/или расширение внутреннего зева, обычно в период между 15 и 20 неделями. Пессарий не предназначен для того, чтобы закрывать шейку матки, а скорее чтобы поддерживать ее и перемещать шейку в сторону крестца.

При повышенной вагинальной секреции перфорация (Тип ASQ) позволяет улучшить выведение бели из организма. На основании рандомизированных исследований можно утверждать, что влагалищные бели при использовании пессариев не связаны с повышением риска инфекционных заболеваний.

**Размеры:** акушерские пессарии отличаются по их внешнему диаметру (65мм к 70мм), а также по высоте искривления (каждый 17мм, 21мм, 25мм, 30мм). Внутренний диаметр для всех моделей составляет либо 32мм, либо 35мм. Более высокие модели предпочтительны при более серьезных состояниях.

**Использование:** серкляжный пессарий вставляется акушером в положении лежа. Важно, чтобы искривленная часть пессария была обращена вверх так, чтобы больший диаметр поддерживался тазовым дном. Пессарий может быть согнут, а затем помещен предпочтительно в свод влагалища. Таким образом, шейка матки должна быть расположена в пределах верхнего кольцевого диаметра. Акушер может проконтролировать, не слишком ли жестко шейка охвачена верхним кольцом пессария. После установки пессария пациентку просят встать. Обычно пациентки сообщают об "облегчении симптомов пролабирования" сразу же после установки пессария. Установка пессария может быть облегчена при использовании смазки, предпочтительно крема с антибиотиками, не уничтожающего естественную микрофлору.



Пессарий должен быть удален у бессимптомных пациенток перед родами в пределах 37 недель. В случаях увеличенной нагрузки оно может быть заменено и вымыто, но не обязательно, если манипуляция лучше избегать. У всех пациенток с преждевременным разрывом мембран, влагалищными кровотечениями и серьезными болезненными схватками пессарий должен быть удален, чтобы избежать повреждения шейки матки или возникновения инфекции. Сонографическое исследование влагалища может помочь идентифицировать форму и длину шейки, но визуализация трансвагинальной сонографии может быть затруднена из-за наличия пессария. Положение пессария может легко регулироваться вручную в течение обычного осмотра.

**Побочные эффекты / осложнения:** правильное положение пессария (с обращением искривления и меньшего диаметра вверх) - ключ к успешному лечению. Иначе эффект поддержки будет недостаточным. Может быть немного увеличено безмикробное выделение. Однако состав влагалищной флоры существенно изменен не будет.



Изделие не должно использоваться другими пациентками и должно храниться при комнатной температуре. Пессарий можно мыть теплой водопроводной водой без использования дезинфицирующих средств. Материал может быть очищен и дезинфицирован предпочтительно с использованием альдегидсодержащих растворов (Gigasept FF). Пессарий может также стерилизоваться паром (134°C/3,8 бар) или горячим воздухом (250°C).

RU-CA+ASQ



### Serklaaj Pessar (Tip A deliksiz, Tip ASQ delikli)

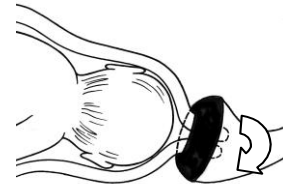
**Kullanım Alani:** Serklaaj pessari esnek ve dokulara dost silikondan olusur. Tüm silikon pessartlar gibi elastiktir, kivrilabilir ve agrisiz bir sekilde uygulanabilir. Serklaaj pessari rahim agzina yönelik basinci ortadan kaldirmak ve böylelikle erken gebeligin önüne geçebilmek için tasarlanmıştır.

Daha önce erken gebelik geciren ya da erken gebelik riski atlatan hamilelerde, cogul gebeliklerde ve de ayakta uzunca süre is gören hamile bayanlarda kullanılması uygundur. Kullanima olabildigince erken baslanılması (ortalama 15.-20. Gebelik haftasında) önerilmektedir. Araliklarla yapılan vajinal sonografik muayenelerle rahim agzinin acilip acilmadigi kontrol edilebilir. Serklaaj pessari rahim agzini kapatmaya yaramaz sadece rahmi yukari pozisyona sabitler ve ya sakral yönde tutmaya yarar. (Ok). Bu sekilde rahim agzina binen yük azaltılmaya çalışılır. Diger bir kullanım alanı da gebelikte ic genital organların sarkmasından dogan sikayetlerdir. (agrilı bir basinc hissinin, özellikle vücudu yorucu isler sonrasında). Bu duruma cogul gebeliklerde ve ya pek çok kez gebe kalmis bayanlarda rastlanır.

Vajinal akintinin cogaldigi durumlarda pessarda bulununan delikler (Typ ASQ) bu akintinin daha kolay akmasını saglar. Randomize calismalar vajinal akintinin pessara kullanımı durumunda herhangi bir artan enfeksiyon durumuyla ilgili olmadigini ortaya koymuştur.

**Büyükükler:** Serklaaj pessari dis capına (65 ya da 70 mm) ve ic kavsinin uzunluguna (17, 21, 25 ya da 30 mm) göre siniflanır. Ic cap bütün modellerde 32 ya da 35 mmdir.

**Kullanımı:** Serklaaj pessari doktor tarafından kullanımı uygun görüldükten sonra yatar pozisyonda tatbik edilir. Mühim olan husus huninin acikliginin disa bakacak sekilde uygulanmasıdır. Bu sekilde büyük dis cap sakral bölgeye ve/veya legen giriş kaslarına yaslanmak suretiyle rahim agzini destekler. Pessarın kivrilerek vajene sokulması agri olusmasını önler. Pessar olabildigince posterior fornix üzerinden yukariya dogru itilmelidir. Doktor ileriki muayenelerinde rahim agzinin pessarin ic capi icinde sikismadigini kontrol eder. Cervixte hafif bir ödem toplanması istenilen bir etki olabilir. Hasta pessara dogru kullanıldığı takdirde ayaktayken pessari hissetmez. Muhtemel sarkma sikayetlerinde pessara uygulandıktan sonra derhal bir etki gözlenir. Pessarın uygulanması vajen için kayganlastirici maddelerle kolaylastırılabilir. Burada özellikle Döderlein bakterilerini yok etmeyecek antibiotik içeren bir krem tercih edilmelidir.



**Hastada herhangi bir sikintiye yol acmadikca pessara tedaviye travaya kadar (özellikle rahim sarkması mevcut ise) ya da 37. Gebelik haftasına kadar (erken gebeligi önlemek amaçlı) devam ettirilebilir.** Olusan vajinal akinti sebebiyle pessara cikarilip temizlenip tekrar uygulanabilir. Vajinal sonografik muayeneler pessara tedavisinde mümkündür gerektiği takdirde dolu mesane ile abdominal sonografi sayesinde pessarin dogru pozisyonu kontrol edilebilir.

**Yan etkileri/komplikasyonlar:** Olasi bir hata pessarin yanlis yerlestirilmesidir. Hatali yerlestirme sonucu istenilen destek etkisi elde edilemez. Vajinal akintinin hafif derecede cogalması sik rastlanan bir yan etkidir. Klinik tabloya gore mikrobiyolojik taniya gidilmesi gerekebilir. Büyük calismalar dogrultusunda vajinal floranin istatistiksel acından degismesi ortaya konmuştur.

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.** Kullanılan materyal aldehyd tipte dezenfeksiyon malzemeleriyle (örneğin Gigasept FF), buharlı sterilizasyonla (134°C/3,8 bara kadar) ya da sicak hava sterilizasyonu (250°Cye kadar) uyumludur.

TR-CA+ASQ