

**Регистрационное удостоверение:** № ФСЗ 2011/11086 от 09 июля 2020 года.

**Производитель:**

«Др.Арабин ГмбХ и Ко. КГ», Германия,  
Dr. Arabin GmbH & Co. KG, Alfred-Herrhausen-Str. 44, D-58455 Witten, Germany.

**Место производства:**

1. ЗАО «Пенткрофт Фарма», Россия, 141860, Московская обл., Дмитровский р-н, пос. Икша, ул. Водников, д. 9.
2. DINO AG, Hohentwielsteig 6 a, 14164, Berlin, Deutschland.

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

Закрытое акционерное общество «Пенткрофт Фарма»  
(ЗАО «Пенткрофт Фарма»).

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

**Тел.:** +7 (495) 788-77-46

**E-mail:** pentcroft@mail.ru



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ПЕССАРИЙ ЧАШЕЧНО-УРЕТРАЛЬНЫЙ**



**Описание**

Чашечно-уретральный пессарий имеет чашевидную форму с небольшим утолщением в передней части. Выполнен из гибкого биосовместимого гипоаллергенного силикона, благодаря чему его можно легко и безболезненно ставить и удалять как врачом, так и пациенткой самостоятельно.

**Механизм действия**

Пессарий предназначен главным образом для пациенток со стрессовым недержанием мочи, отягощенным опущением органов малого таза. Пессарий помогает предотвратить недержание мочи благодаря утолщению, с помощью которого поддерживается перемычка между мочевым пузырем и уретрой и предотвращается открытие верхней уретры при нагрузке, например при кашле, чихании или движении. Он также помогает избежать просачивания мочи в уретру, что помогает справиться с недержанием при позывах, а также при одновременном воздействии нагрузки и позывов.

Для применения этого вида пессария обязательным условием является отсутствие повреждения тазового дна.

**Показания**

Консервативная (нехирургическая) коррекция стрессового недержания мочи и опущения/выпадения органов малого таза.

**Противопоказания**

Аллергические реакции на материал пессария.

**Относительные противопоказания**

- местный инфекционный процесс, возможна установка пессария после санации влагиалища и получения результатов повторного бактериологического исследования;
- кровотечение из половых путей.

**Осложнения / побочные эффекты**

При регулярном извлечении, обработке и повторном введении пациенткой, и дополнительном использовании крема с эстриолом после наступления менопаузы возможно избежать осложнений, таких как вагинит, кровотечение, трофическая язва.

**Предостережения**

Пессарий чашечно-уретральный предназначен для длительного контакта со слизистыми оболочками влагиалища пациентки. Пессарий обычно устанавливается на период физической активности, т.е. вводится утром и извлекается на ночь.

Изделие не должно использоваться другими пациентками и должно храниться при комнатной температуре.

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

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

Пессарий поставляется нестерильным, перед использованием изделие необходимо обработать антисептическим средством.

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

Изделие может быть очищено и дезинфицировано, предпочтительно с использованием альдегидсодержащих растворов. Пессарий можно стерилизовать паром (134 °C) или горячим воздухом (250 °C). Свойства материала позволяют многократно дезинфицировать изделие.

## Выбор размера пессария

Выбор размера пессария осуществляется врачом акушером-гинекологом индивидуально для каждой пациентки. Первичный подбор размера пессария осуществляется в литотомическом положении пациентки (на гинекологическом кресле) при наполненном мочевом пузыре. Диаметр пессариев варьируется от минимального – 55 мм до максимального – 90 мм, с шагом в 5 мм. Должен быть выбран размер, который позволяет достигать наилучшего клинического эффекта и устранять недержание мочи при кашле в положении стоя и в то же время не затрудняет мочеиспускание.

### Пессарий Чашечно-уретральный тип USP, код вида 146430

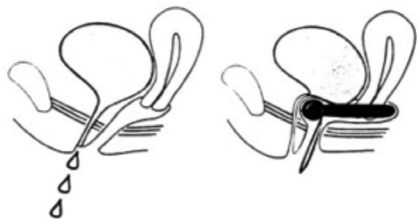
Артикул	Размер (диаметр), мм
USP 055	55
USP 060	60
USP 065	65
USP 070	70
USP 075	75
USP 080	80
USP 085	85
USP 090	90

## Введение и извлечение пессария

Перед установкой пессария необходимо выполнить микроскопию мазков влагалищного содержимого, чтобы исключить бактериальную колонизацию.

После дезинфекции пессарий смазывают небольшим количеством крема, разрешенного к применению в гинекологии (при наличии показаний с эстриолом в концентрации 1 мг эстриола / 1 г крема) или лубрикантом на водной основе.

Пессарий сжимают и в сжатом виде вводят во влагалище. Врач регулирует положение пессария при первом осмотре на смотровом кресле при полном мочевом пузыре. При установке пессарий следует передвигать через влагалищный свод в направлении вверх так, чтобы утолщение поднимало перемычку между мочевым пузырем и уретрой (см. рис. ниже).



Затем пациентку просят покашлять, напрячь пресс и подвигаться, при этом, если отмечается подтекание мочи, положение пессария регулируется снова. При адекватном положении пессария могут быть компенсированы даже серьезные случаи недержания мочи при нагрузке. Важно, чтобы пациентка научилась заменять пессарий самостоятельно, необходимо удалять его вечером и вставлять утром или использовать его только в некоторых случаях, например во время физических нагрузок.

Самостоятельная установка пессария пациенткой может быть выполнена в положении стоя, поставив одну ногу на табурет или на край кровати, как и в позиции, используемой при установке гигиенического тампона. Если это слишком сложно, можно вставлять пессарий, вытянув ноги и, если необходимо, прислонившись к стене или в положении лежа. Пациентка должна быть обучена 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 извлечь пессарий).

Пациенткам старшего возраста или при необходимости помощи для манипуляций с пессарием может быть целесообразно пригласить медсестру или члена семьи. В этих условиях рекомендуется использовать крем с эстриолом один раз в неделю.



## Рекомендации для пациенток

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

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

Попробуйте под наблюдением врача самостоятельно установить и извлечь пессарий.

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

В домашних условиях пессарий можно мыть теплой водопроводной водой с мылом. Для профилактики воспалительных осложнений важно соблюдать рекомендации лечащего врача, правила гигиены и сроки непрерывного ношения пессария.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование пессариев силиконовых в упакованном виде производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке. Транспортирование производится при температуре не ниже минус 50 °С и не выше плюс 40 °С. После транспортировки в условиях отрицательных температур пессарии должны быть выдержаны при комнатной температуре не менее 24 часов.

При транспортировке требуется сохранять целостность упаковки!

## Хранение и срок годности

Хранить при комнатной температуре в защищенном от света и влаги месте.

Срок годности изделия – не менее 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения и использования.

## УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Пессарии силиконовые предназначены для домашнего использования. Специальных требований к их утилизации и уничтожению нет. В соответствии с локальными нормами и предписаниями пользователь может утилизировать данные медицинские изделия вместе с соответствующими бытовыми отходами.

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.