



Cerclage-Pessar

 Gebrauchsanweisung

CE 0483

Made in Germany



MEDESIGN



Inhaltsverzeichnis

	Deutsch	4
	English	9
	Français	15
	Italiano	21
	Español	27
	Türkçe	33
	Polski	39
	Русский	45
	中文	51
	يبرع	62

Wozu dient die Pessarbehandlung?

Cerclage-Pessare dienen in der Regel dazu, den Muttermund während einer Schwangerschaft zu entlasten. Dies kann dazu beitragen eine drohende Frühgeburt zu verhindern. Cerclage-Pessare kommen deshalb zum Einsatz, wenn Ihr Muttermund verkürzt oder innen geöffnet ist. Außerdem ist die Verwendung eines Cerclage-Pessars anzuraten, wenn:

- Sie bereits eine Frühgeburt hatten, bei der eine Infektion als Ursache ausgeschlossen wurde
- Sie bereits eine Mehrlingsschwangerschaft hinter sich haben
- Sie während der Schwangerschaft erhöhten körperlichen Belastungen (z.B. durch langes Stehen) ausgesetzt sind oder
- Die Aktivität des Beckenbodens zu überprüfen ist
- Eine starke Senkung der Gebärmutter vorliegt (schmerzhafter Druck nach unten bei körperlicher Belastung)

Was bewirkt ein Cerclage-Pessar?

Das Cerclage-Pessar stützt den Muttermund weit oben ab und / oder verlagert ihn Richtung Kreuzbein, ohne ihn jedoch zu verschließen. Dies führt zu einer optimalen Druckentlastung.

medesign Cerclage-Pessare werden aus einem speziell für den medizinischen Gebrauch entwickelten, flexiblem und gewebefreundlichen Silikon hergestellt. Die Pessare sind sehr elastisch und lassen sich in gefaltetem Zustand (am besten unter zu Hilfenahme eines Gleitgels wie z.B. Ladysoft) schmerzfrei einführen. Sitzt das Pessar optimal, ist es nicht zu spüren.

Wie läuft die Cerclage-Behandlung ab?

Die Cerclage-Behandlung sollte etwa zwischen der 15. und 20. Schwangerschaftswoche begonnen werden. Die Auswahl der richtigen Größe ist die Voraussetzung für eine optimale Behandlung und Beschwerdefreiheit. medesign Cerclage-Pessare werden in verschiedenen Größen angeboten. Ihr Frauenarzt wird die für Sie richtige Größe ermitteln.

Ihr Arzt wird zunächst mit einer vaginalen Ultraschalluntersuchung (im Liegen oder Stehen) feststellen, ob der innere Muttermund geöffnet oder der Muttermund insgesamt verkürzt ist. Er wird außerdem untersuchen, ob eine Infektion vorliegt.

Das Pessar mit der richtigen Größe wird dann mit der Wölbung nach oben eingeführt. So kann der größere Durchmesser den Muttermund durch das Aufliegen auf dem Kreuzbein und/oder der Beckenbodenmuskulatur abstützen. Das Pessar wird so platziert, dass sich der Muttermund im oberen Ringdurchmesser befindet. Eine geringe Schwellung (Ödembildung) des Gebärmutterhalses kann ein gewünschter Effekt sein. Eventuelle Senkungsbeschwerden sind sofort nach dem Einsetzen behoben. Wird das Cerclage-Pessar mit der Wölbung nach unten eingelegt, kann kein optimaler Abstützeffekt erzielt werden.

Bei weiteren Untersuchungen wird der Frauenarzt immer wieder überprüfen, ob das Pessar den Muttermund nicht zu fest umschließt. Wurde das Pessar wegen Senkungsbeschwerden eingesetzt, kann es bei Beschwerdefreiheit bis zur Entbindung liegen bleiben. Wurde es zur Verhinderung einer drohenden Fehlgeburt eingesetzt, wird es in der 37. Schwangerschaftswoche entfernt. Kontrolle und Wechsel des Pessars nur durch medizinisches Fachpersonal.

Während der Cerclage-Behandlung wird ihr Frauenarzt regelmäßig (alle ein bis zwei Wochen) den pH-Wert Ihrer Scheide kontrollieren und dabei das Pessar in seiner Umgebung reinigen und desinfizieren. Zur unterstützenden Reinigung und Pflege des Intimbereiches verwenden Sie z.B. Femsoft Intim-Waschlotion. Eine speziell entwickelte Waschlotion auf der Basis von Molke und Brennnessel mit einem niedrigen pH-Wert (3,8 bis 4)..

Was kann ich gegen vermehrten Ausfluss tun?

Eine leicht erhöhte Fluorbildung ist eine häufige Begleiterscheinung bei der Behandlung mit Cerclage-Pessaren. Sie kann durch sorgfältige Intimhygiene verhindert bzw. vermindert werden.

Cerclage-Pessar Größen

Cerclage-Pessare werden nach dem Außendurchmesser (jeweils 65 oder 70 mm), der Höhe der Wölbung (jeweils 17, 21, 25 oder 30 mm) und dem Innendurchmesser (jeweils 32 oder 35 mm) unterschieden. Normalerweise genügt bei Einlingsschwangerschaften eine Höhe von 17 oder 25 mm. In frühen Schwangerschaftswochen und / oder bei Senkungsbeschwerden sowie bei Mehrlingsschwangerschaften ist es ratsam, ein höheres Modell zu verwenden (25 oder 30 mm).

Entsorgung

medesign Pessare sind aus geprüftem medizinischem Silikon hergestellt und können im Hausmüll entsorgt werden. Das Silikon ist nicht biologisch abbaubar, daher sollte es nicht über die Toilette entsorgt werden.



Nicht anwenden bei einer Überempfindlichkeit von Silikon. Bisher sind keine allergischen Reaktionen bekannt.



Kontraindikationen zur Pessar Anwendung sind Infektionen von Vagina und Zervix.

Anwendungshinweise

- Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
- Anwendung nach Anleitung durch medizinisches Fachpersonal.
- Ununterbrochener Anwendungszeitraum ohne ärztliche Kontrolle: maximal 29 Tage.
- Max. Anwendungszeitraum mit ärztlicher Kontrolle: 2 bis 3 Zyklen à maximal 29 Tage.
- Die Verträglichkeit und Richtigkeit der Pessarlage ist durch Ultraschall und / oder Befragung der Patientin sicherzustellen.
- Vor jeder Anwendung ist das Produkt auf Unversehrtheit und Sauberkeit der Oberfläche zu prüfen. Bei Veränderungen der Oberfläche ist das Pessar durch ein neues zu ersetzen.
- Die Anwendung ist vom Arzt zu dokumentieren.
- Alle 1–2 Wochen vom Arzt den pH-Wert kontrollieren und das Pessar reinigen lassen.
- Nicht bei Blasen-, Harnwegs-, oder Scheidenentzündung verwenden.
- medesign Pessare sind latexfrei.

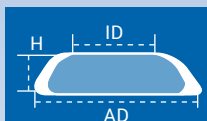
Ergänzende Produkte

Ladysoft Gleitgel: erleichtert das Einsetzen des Pessars

Femsoft Intim Waschlotion: sanfte Reinigung des Intimbereiches

Femsoft Intimcreme: pflegt und schützt den Intimbereich

Cerclage-Pessar



ID	AD	H	Artikel-Nr.
32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

ID = Innendurchmesser · AD = Außendurchmesser · H = Höhe
Alle Größenangaben in mm

Inhalt:

- 1 Pessar mit Gebrauchsanweisung
- 1 Ladysoft Gleitgel mit Gebrauchsanweisung

Haben Sie noch Fragen zur Anwendung oder möchten uns Ihre Erfahrungen mitteilen, so schreiben Sie uns.



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Herstellungsdatum



Hersteller



Artikelnummer (MED...)



Achtung



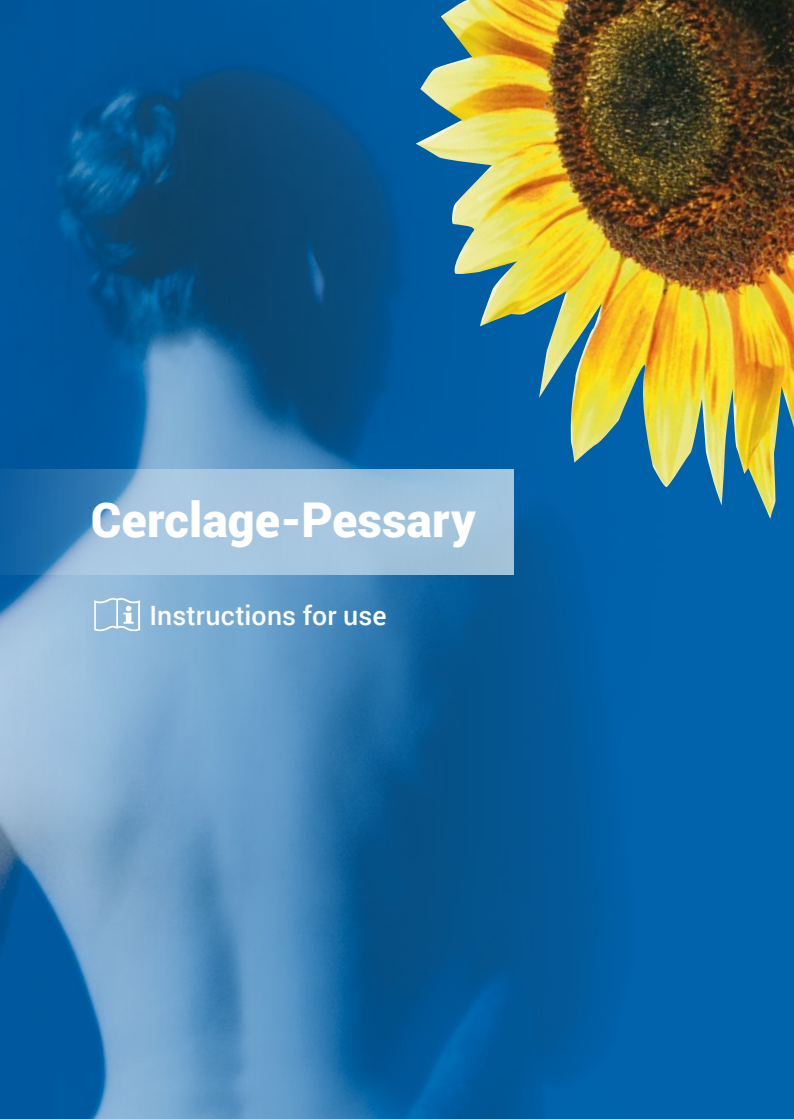
Gebrauchsanweisung beachten



Ein Patient – Mehrfachanwendung



CE₀₄₈₃ CE-Zeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle



Cerclage-Pessary



Instructions for use

When is therapy with a Cerclage Pessary useful?

Cerclage Pessaries are usually used to remove pressure from the uterus during pregnancy. This can contribute to the prevention of a possible premature delivery. Cerclage Pessaries are used in the case of a shortened or open cervix. The use of a Cerclage Pessary is further recommended in the following cases:

- You have already had a premature delivery, which was not caused by an infection.
- You have had a multiple pregnancy.
- You are exposed to increased physical strain (e.g. standing for a long time) during pregnancy.
- To test the activity of your pelvic floor.
- A severe descensus of the uterus has been diagnosed (painful downward pressure caused by physical strain).

What does the Cerclage Pessary do?

The Cerclage Pessary supports the cervix far up and/or turns it toward the sacrum without closing it. This leads to ideal pressure relief.

medesign's Cerclage Pessaries are made from flexible, tissue tolerant silicone, which is especially developed for medical use. The pessaries are very flexible and can thus be folded and inserted without pain (optimally by using a lubricant such as Ladysoft). You will not be able to feel the pessary if it is placed correctly.

How does treatment with the Cerclage Pessary work?

Treatment with the Cerclage Pessary should begin approximately between the 15th and the 20th week of pregnancy. Selecting the correct size is a prerequisite for ideal treatment and freedom of symptoms. medesign's Cerclage Pessaries are offered in various sizes. Your gynaecologist will determine the right size for you.

Your gynaecologist will examine whether the internal os is open or whether the entire cervix is shortened, by means of a vaginal ultrasonography. Further, you will be examined for an infection.

The right sized pessary will then be inserted with the curvature facing upwards. This way the large diameter supports the cervix by being placed on the sacrum and/or the muscles of the pelvic floor. The pessary is placed so that the cervix rests in the upper diameter of the ring. Slight swelling (oedema) of the cervix may be a desired effect. Possible descensus complaints are directly remedied after insertion. If the Cerclage Pessary is inserted with the curvature facing downwards, ideal support cannot be achieved.

Further examinations will allow your gynaecologist to regularly check that the pessary does not cup the cervix too tightly. Should you be free of complaints, regarding descensus, after the pessary was inserted, it may remain in its place until delivery. If the pessary was inserted in order to avoid a possible miscarriage, it is removed in the 37th week of pregnancy. The pessary may only be checked and changed by healthcare professionals.

During treatment with the Cerclage Pessary, your gynaecologist will regularly (every or every other week) check the pH-value of your vagina and at the same time clean and disinfect the inserted pessary. To support cleaning and care of you intimate area, use e.g. Femsoft Intimate Wash – a specially developed washing lotion based on whey and stinging nettle with a low pH-value (3.8-4).

What can I do against increased discharge?

A slightly increased discharge is a common side effect of the treatment with Cerclage Pessaries. It may be avoided or reduced through thorough intimate hygiene.

Cerclage Pessary sizes

Cerclage Pessaries differ in their outer diameter (65 or 70 mm), the height of the curvature (17, 21, 25 or 30 mm) and the inner diameter (32 or 35 mm). A height of 17 or 21 mm is usually sufficient in the case of a singleton pregnancy. In the early weeks of pregnancy and/or in the case of descensus complaints as well as a multiple pregnancy a large model with a height of 25 or 30 mm is recommended.

Disposal

medesign pessaries are made from certified medical silicone and can be disposed of in household waste. The silicone is not biodegradable and should therefore not be disposed of in the toilet.



Do not use if you are oversensitive to silicone.
So far no allergic reactions known.



Infections of the vagina and the cervix are contraindications for pessary treatment.

Please note

- Read and follow instructions for use.
- Use according to instructions from healthcare professionals.
- Maximum period of application with medical supervision: 2-3 cycles of 29 days maximum.
- Tolerance and correct placement of the pessary have to be secured through ultrasound and/or consultation.
- The product has to be checked for intactness and cleanliness of the surface prior to every application. The pessary has to be replaced by a new one should changes on the surface appear.
- The application has to be documented by a gynaecologist.
- Have your gynaecologist check the pH-value and clean the pessary every or every other week.
- Do not use if you have a bladder or urinary tract infection or inflammation of the vagina.
- medesign pessaries are latex-free.

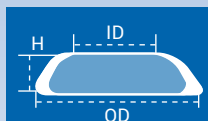
Additional products

Ladysoft Lubricant: eases insertion of the pessary

Femsoft Intimate Wash: gentle cleansing of the intimate area

Femsoft Intimate Cream: nourishes and protects the intimate area

Cerclage Pessary



ID	OD	H	Item no.
32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

ID = Inner Diameter · OD = Outer Diameter · H = Height
All sizes in mm

Content:

1 pessary with instruction manual

1 Ladysoft Lubricant with instruction manual

If you have any questions regarding application or would like to share your experiences, please contact us.



Usable until



LOT



Date of construction



Producer



Item number (MED...)



Attention



Read and follow the instructions for use



Single patient – multiple use



CE-mark with identification number of the notified body



Pessaire de cerclage



Mode d'emploi

A quoi sert le traitement par pessaire ?

Les pessaires de cerclage permettent en général de soulager le col de l'utérus pendant une grossesse. Ceci peut contribuer à écarter un risque d'accouchement avant terme. Un pessaire de cerclage est donc utilisé si votre col est raccourci ou ouvert à l'intérieur. L'utilisation d'un pessaire de cerclage est également conseillée si:

- vous avez déjà eu un accouchement avant terme qui n'a pas été provoqué par une infection,
- vous avez déjà eu une grossesse multiple,
- vous avez été exposée pendant votre grossesse à des contraintes physiques accrues (par exemple en restant debout longtemps) ou
- pour contrôler l'activité du périnée,
- s'il y a une importante descente de l'utérus (pression douloureuse vers le bas en cas de contraintes physiques).

Qu'est l'effet d'un pessaire de cerclage?

Le pessaire de cerclage soutient le col de l'utérus en hauteur et/ou le décale en direction du sacrum sans le fermer. Ceci permet de soulager au mieux la pression.

Les pessaires de cerclage medesign sont fabriqués dans un silicone spécialement mis au point pour le secteur médical et qui est toléré par les tissus. Ces pessaires sont très élastiques et s'introduisent pliés (de préférence avec du gel lubrifiant Ladysoft par exemple) sans provoquer de douleur. Si le pessaire est bien mis, on ne le sent pas.

Comment se passe le traitement par cerclage?

Le traitement par cerclage doit commencer à peu près entre la 15^{ème} et la 20^{ème} semaine de grossesse. Le choix de la bonne taille est la condition préalable d'un traitement optimal sans problèmes. Les pessaires de cerclage medesign sont vendus en différentes tailles. Votre gynécologue déterminera laquelle il vous faut. Votre médecin va d'abord établir par une échographie vaginale (en position debout ou allongée) si le col de l'utérus est ouvert ou s'il est globalement raccourci. Il va aussi regarder s'il y a une infection.

Le pessaire de bonne taille est ensuite introduit avec la partie bombée tournée vers le haut. Le plus grand diamètre peut ainsi soutenir le col en reposant sur le sacrum et/ou sur la musculature du périnée. Le pessaire est placé de manière à ce que le col de l'utérus se trouve dans le diamètre supérieur de l'anneau. Une légère enflure (formation d'œdème) du col de l'utérus peut être un effet recherché. Les éventuels problèmes de descente sont écartés dès son introduction. Si le pessaire de cerclage est posé avec le bombement tourné vers le bas, on ne pourra pas obtenir d'effet de soutien optimal.

Lors des examens suivants, le médecin va toujours vérifier que le pessaire ne serre pas trop le tour du col. Si le pessaire a été posé pour éviter des problèmes de descente, il peut rester en place jusqu'à l'accouchement en l'absence de troubles. S'il a été posé pour éviter une fausse couche, il est retiré au cours de la 37^{ème} semaine de grossesse. Contrôle et changement du pessaire uniquement par du personnel médical.

Pendant le traitement par cerclage, votre gynécologue va régulièrement (toutes les semaines ou les 2 semaines) contrôler le pH de votre vagin et nettoyer et désinfecter alors le pessaire dans son environnement. Pour aider à la toilette et aux soins de vos parties intimes, utilisez par exemple de la lotion pour toilette intime Femsoft. C'est une lotion lavante à base de lactosérum et d'ortie à faible pH (3,8 à 4).

Que puis-je faire si j'ai plus de pertes?

Une formation légèrement plus importante de fluor est une manifestation secondaire fréquente en cas de traitement par pessaire de cerclage. Elle peut être prévenue ou réduite par une hygiène intime méticuleuse.

Tailles des pessaires de cerclage

Les pessaires de cerclage se différencient par leur diamètre extérieur (de 65 ou 70 mm), la hauteur de leur bombement (de 7, 21, 25 ou 30 mm) et leur diamètre intérieur (de 32 ou 35 mm).

Normalement, en cas de grossesse simple, une hauteur de 17 ou 25 mm suffit. Dans les premières semaines de grossesse ou en cas de problèmes de descente et en cas de grossesse multiple, il est conseillé d'utiliser un modèle plus haut (25 ou 30 mm).

Élimination des déchets

Les pessaires medesign sont fabriqués en silicone médical contrôlé et peuvent être jetés dans les déchets ménagers. Le silicone n'est pas biodégradable et ne doit donc pas être jeté dans les toilettes.



Ne pas utiliser en cas d'insensibilité au silicone.
Aucune réaction allergique n'est connue à ce jour.



Les contreindications de l'utilisation d'un pessaire
sont les infections du vagin et du col de l'utérus.

Consignes d'utilisation

- Lisez et respectez le mode d'emploi.
- Application après instruction par du personnel médical.
- Durée d'utilisation maxi sous contrôle médical : 2 à 3 cycles de 29 jours au maximum.
- La tolérance et la précision de la position du pessaire doivent être vérifiées par échographie et/ou en interrogeant la patiente.
- Avant toute utilisation, vérifier que la surface du produit est intacte et propre. En cas de dégradations de la surface, le pessaire doit être remplacé par un neuf.
- L'utilisation doit être consignée par le médecin.
- Faire contrôler le pH et nettoyer le pessaire une fois par semaine ou tous les 15 jours.
- Ne pas l'utiliser en cas d'inflammations de la vessie, des voies urinaires ou du bassin.
- Les pessaires medesign ne contiennent pas de latex.

Produits complémentaires

Le gel lubrifiant Ladysoft: facilite l'introduction du pessaire

Lotion pour toilette intime Femsoft: pour nettoyage en douceur des parties intimes

La crème intime Femsoft: soigne et protège les parties intimes

Pessaire de cerclage	DI	DE	H	Numéro d'articles
	32	65	17	MED1000084
	32	65	21	MED1000050
	32	65	25	MED1000086
	32	70	17	MED1000087
	32	70	21	MED1000088
	32	70	25	MED1000089
	35	65	17	MED1000090
	35	65	21	MED1000091
	35	65	25	MED1000092
	35	65	30	MED1000093
	35	70	17	MED1000094
	35	70	21	MED1000095
	35	70	25	MED1000096
DI = diamètre intérieur · DE = diamètre extérieur · H = hauteur Toutes indications de taille en mm				

Contenu:

- 1 pessaire avec mode d'emploi
- 1 gel lubrifiant Ladysoft avec notice

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation ou si vous souhaitez nous faire part de vos expériences, écrivez-nous.



Date limite d'utilisation



Désignation de lot



Date de fabrication



Fabricant



Numéro d'article (MED...)



Attention



Se conformer au mode d'emploi



Patient unique – usage multiple



0483

Marquage CE avec numéro d'identification du service concerné

A woman's silhouette is shown from the back, looking towards a large sunflower in the upper right corner. The background is a solid blue color.

Pessario a cherchiaggio



Istruzioni per l'uso

A cosa serve il trattamento con i pessari?

Di norma i pessari per cerchiaggio servono ad alleviare il collo dell'utero materno nel corso di una gravidanza, contribuendo a impedire la minaccia di parto prematuro. I pessari per cerchiaggio vengono impiegati quando il collo dell'utero appare più corto o aperto all'interno. Inoltre l'impiego dei pessari per cerchiaggio è consigliabile quando:

- si sono già verificati parti prematuri, per i quali sia stata esclusa un'infezione come causa scatenante.
- si abbiano già avuto gravidanze plurigemellari
- durante la gravidanza si compiono notevoli sforzi fisici (ad es. restando in piedi più a lungo) oppure
- si desideri verificare l'attività del supporto pelvico
- sia presente un marcato abbassamento dell'utero (pressione dolorosa verso il basso in caso di sforzo fisico)

Quali sono gli effetti del pessario per cerchiaggio?

Il pessario per cerchiaggio supporta il collo dell'utero e/o lo sposta in direzione dell'osso sacro, senza tuttavia chiuderlo. Ciò allevia in maniera ottimale la pressione.

I pessari per cerchiaggio medesign sono realizzati in silicone flessibile e delicato sui tessuti interni, appositamente sviluppato per uso medico. Sono molto elastici e possono essere introdotti piegati, senza alcun dolore (preferibilmente utilizzando un gel lubrificante, come ad es. Ladysoft). Se il pessario è stato introdotto correttamente, non si avvertirà alcun fastidio.

Come si svolge il trattamento con cerchiaggio?

Il trattamento con cerchiaggio deve essere intrapreso tra la 15° e la 20° settimana di gravidanza. La scelta delle corrette dimensioni è il prerequisito per un trattamento ottimale e non doloroso. I pessari per cerchiaggio medesign sono disponibili in diverse dimensioni. Il vostro ginecologo saprà indicarvi la dimensione corretta. Tramite un'ecografia (effettuata in piedi o sdraiata) il vostro medico sarà in grado di verificare se il collo dell'utero è aperto o se si presenta in genere accorciato. Inoltre verificherà se è presente un'infezione.

Il pessario, nelle sue dimensioni corrette, dovrà essere quindi inserito con la parte convessa verso l'alto. In questo modo il diametro ingrossato del collo dell'utero potrà essere supportato appoggiandosi al sacro e/o alla muscolatura del pavimento pelvico. Il pessario per cerchiaggio viene collocato in maniera tale che il collo dell'utero vada a posizionarsi nel diametro superiore dell'anello. Un leggero gonfiore (formazione di edema) del collo dell'utero può essere un effetto desiderato. Eventuali dolori avvertiti in corrispondenza dei movimenti di abbassamento scompariranno subito dopo l'inserimento del pessario. L'inserimento del pessario per cerchiaggio con la parte convessa rivolta verso il basso non potrà avere alcun effetto di supporto ottimale.

In caso di successivi esami il ginecologo verificherà che il pessario non chiuda troppo stretto il collo dell'utero. Se il pessario per cerchiaggio è stato inserito per alleviare i dolori durante l'abbassamento, può essere lasciato tranquillamente in posizione sino al parto. Se è stato applicato invece per minaccia di parto prematuro, dovrà essere tolto nel corso della 37° settimana di gestazione. Il controllo e la sostituzione del pessario dovranno essere effettuati solo da personale sanitario specializzato.

Durante del trattamento con cerchiaggio il ginecologo dovrà controllare regolarmente (settimanalmente o bisettimanalmente) il pH vaginale, pulendo e disinfettando il pessario per cerchiaggio posizionato. Per la cura e l'igiene delle parti intime si consiglia di utilizzare ad esempio la lozione Femsoft. Si tratta di una lozione detergente a base di siero e di ortica a basso pH (da 3,8 a 4).

Cosa posso fare contro l'aumento di perdite?

Uno degli effetti collaterali che accompagnano spesso l'applicazione del pessario per cerchiaggio è la formazione leggermente aumentata di fluoro, che è possibile eliminare o ridurre tramite un'accurata igiene intima.

Grandezze pessario a cherchiaggio

I pessari per cerchiaggio si differenziano per diametro esterno (65 o 70 mm), altezza della parte convessa (17, 21, 25 o 30 mm) e diametro interno (32 o 35 mm). Di norma per le gravidanze non gemellari è sufficiente un'altezza di 17 o di 25 mm. Nelle prime settimane di gravidanza, in caso di dolore durante l'abbassamento o in presenza di gravidanze plurigemellari può essere utile impiegare un modello più alto (25 o 30 mm).

Smaltimento

I pessari medesign sono realizzati in silicone clinicamente testato e possono essere smaltiti tra i rifiuti domestici. Il silicone non è biodegradabile e pertanto non deve essere gettato nello scarico.



**Non utilizzare in caso di ipersensibilità al silicone.
A oggi non sono state segnalate reazioni allergiche.**



**Controindicazioni per l'utilizzo del pessario sono
infezioni di vagina e cervice.**

Avvertenze per l'uso

- Leggere e osservare attentamente le istruzioni per l'uso.
- Utilizzo secondo le istruzioni fornite dal personale specializzato.
- Periodo max di utilizzo con controllo medico: 2-3 cicli da max. 29 giorni ciascuno.
- La compatibilità e la correttezza della posizione del pessario deve essere verificata tramite ecografia e/o chiedendo alla paziente.
- Prima di ciascun utilizzo deve essere verificata l'integrità e la pulizia della superficie. In caso di modifiche superficiali, sostituire il pessario con uno nuovo.
- L'utilizzo dovrà essere documentato dal medico.
- Ogni 1-2 settimane il medico dovrà controllare il pH e pulire il pessario.
- Non utilizzare in presenza di infiammazioni della vescica, delle vie urinarie o della vagina.
- I pessari medesign non contengono lattice.

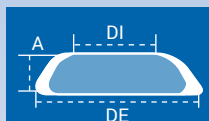
Prodotti complementari

Gel lubrificante Ladysoft: facilita l'inserimento del pessario

Lozione detergente intima Femsoft: pulizia delicata delle parti intime

Crema intima Femsoft: cura e protegge le parti intime

Pessario a cherchiaggio



DI	DE	A	Codice articolo
32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

DI = Diametro interno · DE = Diametro esterno · A = Altezza
Tutte le grandezze in mm

Contenuto:

1 pessario contraccettivo con istruzioni per l'uso

1 gel lubrificante con istruzioni per l'uso

In caso di domande sull'uso o per
comunicarci le vostre esperienze, scriveteci.



Da utilizzarsi entro il



Numero di lotto



Data di fabbricazione



Fabbricante



Numero articolo (MED...)



Attenzione



Prestare attenzione alle istruzioni
per l'uso



Paziente singolo – uso multiplo



Simbolo CE con numero di identificazione del centro interessato



Pesario de cerclaje

 Instrucciones de uso

¿Para qué sirve el tratamiento de pesario?

Los pesarios de cerclaje sirven generalmente para descargar el orificio del cuello del útero durante el embarazo. Así se evita la amenaza de parto prematuro. Los pesarios de cerclaje se utilizan, por este motivo, cuando el cuello uterino se acorta o está abierto por dentro. Además, se recomienda el uso del pesario de cerclaje si:

- Ha tenido un parto prematuro en el que se diagnosticó una infección como causa
- Ha tenido un parto múltiple
- Durante el embarazo ha realizado grandes esfuerzos físicos (p.ej. pasar mucho tiempo de pie) o bien,
- Se desea comprobar la actividad del suelo pélvico
- Se percibe un descenso grave del útero (presión dolorosa hacia abajo cuando el cuerpo se ve sometido a esfuerzo)

¿Cómo actúa un pesario de cerclaje?

El pesario cerclaje soporta el cuello uterino llevándolo hacia arriba y/o lo coloca en dirección hacia el hueso sacro, sin cerrarlo. Esto provoca una óptima descarga de presión.

Los pesarios de cerclaje medesign han sido fabricados en una silicona especialmente creada para el uso médico que es flexible y compatible con los tejidos. Los pesarios son muy elásticos y pueden introducirse plegados (se recomienda ayudarse de un gel lubricante como, p.ej. Ladysoft) de forma indolora. Si el pesario queda óptimamente colocado no debe notarse.

¿Cómo funciona el tratamiento de cerclaje?

El tratamiento de cerclaje debería comenzarse entre las semanas 15 y 20 de gestación. Es imprescindible elegir el tamaño correcto para un óptimo tratamiento y la desaparición de los síntomas. Los pesarios de cerclaje medesign están disponibles en varios tamaños. Su ginecólogo/a le informará del tamaño correcto para usted. Su médico determinará en primer lugar mediante un examen vaginal por ultrasonido (echado o de pie) si el cuello uterino está abierto por dentro o si está acortado en general. También realizará una prueba para saber si existe una infección.

El pesario de tamaño correcto se introducirá entonces con la parte abombada mirando hacia arriba. Así, el diámetro grande apoyará el cuello uterino colocado sobre el hueso sacro y/o la musculatura del suelo pélvico. El pesario se coloca de forma que el cuello uterino quede colocado en el diámetro superior del anillo. Un efecto deseado sería una pequeña hinchazón (formación de edema) del cuello uterino. Los posibles síntomas de descenso -quedarían resueltos de inmediato después de la colocación. Si el pesario de cerclaje se coloca con la parte abombada hacia abajo no podrá conseguirse un efecto de soporte óptimo.

En exámenes posteriores, el/la ginecólogo/a comprobará frecuentemente si el pesario no rodea el cuello del útero con demasiada fuerza. Si el pesario se utilizó debido a la aparición de síntomas de descenso y la paciente no presenta síntomas, puede permanecer colocado hasta el parto. Si se colocó para evitar una amenaza de aborto, se retirará en la semana 37. de gestación. La revisión y el cambio del pesario solo debe ser realizado por personal sanitario.

Durante el tratamiento de cerclaje, su ginecólogo/a comprobará periódicamente (cada 1 a 2 semanas) el pH de su vagina y limpiará y desinfectará el pesario en su entorno. Para favorecer la limpieza y el cuidado de su zona íntima, utilice p.ej. la loción de higiene íntima Femsoft. Una loción limpiadora especialmente creada con base de lactosuero y ortiga romana de pH bajo (3,8 a 4).

¿Qué puedo hacer para evitar la descarga de flujo?

La formación de flúor algo elevada es un cuadro acompañante frecuente en el tratamiento con pesarios de cerclaje. Esta formación puede evitarse o reducirse mediante el uso de la higiene íntima.

Tamaños del pesario de cerclaje

Los pesarios de cerclaje se distinguen entre sí por su diámetro exterior (65 o 70 mm en cada caso), la altura de la parte abombada (17, 21, 25 o 30 mm en cada caso) y el diámetro interior (32 o 35 mm en cada caso).

Generalmente basta, en caso de embarazos únicos, con una altura de 17 o 25 mm. En las primeras semanas de gestación y/o en caso de síntomas de descenso, así como en gestaciones múltiples se recomienda utilizar un modelo alto (de 25 o 30 mm).

Eliminación

Los pesarios medesign están hechos de silicona médica testada y pueden eliminarse junto con la basura doméstica. La silicona no es biodegradable, por lo que no debe eliminarse a través del WC.



No utilizar en caso de hipersensibilidad a la silicona. Hasta el momento no se conoce ninguna reacción alérgica.



Las contraindicaciones al uso del pesario son infecciones vaginales o de la cervix.

Indicaciones de aplicación

- Lea y obedezca las instrucciones de uso.
- Uso e instrucción por personal sanitario especializado.
- Intervalo máximo de uso bajo control médico: de 2 a 3 ciclos con un máximo de 29 días por ciclo.
- La compatibilidad y la corrección de la ubicación del pesario debe asegurarse mediante ultrasonido y/o consulta con la paciente.
- Antes de cada uso, el producto debe revisarse para comprobar que no presenta daños y que se encuentra en buen estado de limpieza en su superficie. Ante cualquier variación de la superficie, el pesario debe sustituirse por otro nuevo.
- El uso debe ser documentado por el médico.
- Cada 1 a 2 semanas, el médico debe comprobar el pH y enviar el pesario a limpiar.
- No utilizar si presenta inflamación de la vejiga, la uretra o el útero.
- Los pesarios medesign están libres de látex.

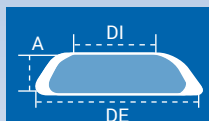
Productos complementarios

Gel lubricante Ladysoft: facilita la colocación del pesario

Loción de lavado íntimo Femsoft: limpieza suave de la zona íntima

Crema íntima Femsoft: cuida y protege la zona íntima

Pesario de cerclaje



DI	DE	A	N.º de artículo
32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

DI = diámetro interior · DE = diámetro exterior · A = altura
Todas las medidas en mm

Contenido:

1 pesario con manual de instrucciones

1 gel lubricante Ladysoft con manual de instrucciones

Si tiene alguna duda sobre el uso o
nos desea comunicar sus experiencias, no dude en escribirnos.



Fecha de caducidad



Denominación de lote



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de artículo (MED...)



Atención



Observar el manual de instrucciones



Un paciente - uso múltiple



Distintivo CE con número de identificación del organismo notificado

Serklaĵ peseri



Kullanma Talimatları

Serkraj peseri tedavisi niçin yapılır?

Serkraj peserleri genelde gebelik sırasında rahim boynunun üzerindeki yükü azaltmak için kullanılır. Bu sayede, muhtemel bir erken doğumun önlenmesi şansı artar. Serklaj peserleri, rahim boynunuz kısalmışsa veya içeriden açılmışsa kullanılır. Ayrıca, aşağıdaki durumlarda serklaj peseri kullanılması tavsiye edilir:

- Daha önce, enfeksiyondan kaynaklanmadığının kesinleşmiş olduğu bir erken doğum vakası yaşadıysanız
- Daha önce başınızdan çoğul gebelik geçtiyse
- Gebelik sırasında bedensel zorlanma (sözelimi uzun süre ayakta durmak vb.) yaşadıysanız veya
- Pelvik tabanın etkinliğinin kontrolü için
- Rahimde düşme (bedensel zorlanma sırasında aşağı doğru ağırlı basınç)

Serkraj peseri nasıl işlev görür?

Serkraj peseri, rahim boynunun üst kısmını destekler ve/veya kuyruksokumu yönünde kaydırır. Ancak bu sırada rahim ağzını tıkamaz. Böylece basınç, optimum bir şekilde azaltılmış olur.

medesign serklaj peserleri özellikle tıbbi kullanım için geliştirilmiş, esnek ve doku dostu bir silikondan üretilmiştir. Peserler çok esnektir ve katlanmış durumda (tercihan sözelimi Ladysoft gibi bir kayganlaştırıcı jel yardımıyla) ağrısız bir şekilde takılır. Peser doğru şekilde yerleştirildiğinde, hissedilmemesi gerekir.

Serkraj tedavisinin seyri nedir?

Serkraj tedavisine, gebeliğin 15. ilâ 20. haftası civarında başlanmalıdır. Optimum tedavi sağlanması ve şikâyetlerin giderilmesi için, doğru boyutun seçilmesi şarttır. medesign serklaj peserleri, çeşitli boyutlarda sunulur. Kadın doğum uzmanınız, sizin için doğru boyutu belirleyecektir.

Doktorunuz önce bir vajinal ultrason incelemesiyle (yatar vaziyette veya ayakta), rahim boynunun içinin açılmış olup olmadığını veya rahim boynunun toplam boyunun kısalmış olup olmadığını saptayacaktır. Ayrıca, herhangi bir enfeksiyon olup olmadığını araştıracaktır.

Ardından, doğru boyuttaki peser, kubbeli tarafı yukarıda kalacak şekilde takılır. Böylece, rahim boynunun artmış olan çapı kuyruk sokumunun ve/veya pelvik taban kaslarının üzerine oturarak desteklenmiş olacaktır. Peser, rahim ağzının halkanın üst çapında yer alacağı şekilde yerleştirilir. Rahim boynunda hafif bir şişme (ödem), istenen bir etki olabilir. Rahimde düşme şikâyeti varsa, peserin takılmasından sonra hemen ortadan kalkar. Serklaj peseri, kubbeli tarafı aşağıda kalacak şekilde takılırsa, optimum destekleme etkisi elde edilemez.

Kadın doğum uzmanı, sonraki kontrollerde, peserin rahim boynunu gereğinden sıkı bir şekilde sarıp sarmadığını kontrol edecektir. Peser rahimde düşme şikâyetiyle takıldıysa, şikâyetlerin ortadan kalkması durumunda doğuma kadar takılı kalabilir. Muhtemel bir erken doğumun önlenmesi için takılmışsa, gebeliğin 37. haftasında çıkartılır. Peserin kontrolü ve değiştirilmesi sadece uzman tıp personeli tarafından yapılmalıdır.

Serkraj tedavisi sırasında kadın doğum uzmanınız, düzenli aralıklarla (haftada bir veya iki haftada bir) döl yolunuzun pH değerini kontrol edecek ve bu arada peseri temizleyip dezenfekte edecektir. Genital bölgelerinizin destekleyici temizliği için, sözelimi Femsoft genital temizlik losyonu kullanabilirsiniz. Bu losyon, kesilmiş süt suyu ve ısırgan otu bazlı, düşük pH değerine (3,8 ilâ 4) sahip bir yıkama losyonudur.

Artan akıntıya karşı ne yapabilirim?

Serklaj peserleriyle yapılan tedavide çoğunlukla flora etkinliğinde hafif bir artış gözlenir. Bu artış, özenli genital bölge hijyeniyle önlenabilir veya azaltılabilir.

Serklaj peseri boyutları?

Serklaj peserlerinin dış çapı (65 veya 70 mm), kubbesinin yüksekliği (17, 21, 25 veya 30 mm) ve iç çapı (32 veya 35 mm) farklı farklıdır. Tekil gebeliklerde normalde 17 ilâ 25 mm yükseklik yeterlidir. Gebeliğin ilk haftalarında ve/veya rahim düşmesi şikâyetlerinde ve çoğul gebeliklerde, daha yüksek bir model (25 veya 30 mm) kullanılması tavsiye edilir.

Elden çıkarma

medesign peserleri, test edilmiş tıbbi silikondan üretilmiştir ve ev çöpüne atılabilir. Silikon, biyolojik olarak ayrışmaz; o yüzden tualete atılmamalıdır.



Silikona karşı aşırı duyarlılık söz konusuysa kullanmayın. Şimdiye kadar herhangi bir alerjik reaksiyon vakasına rastlanmamıştır.



Peser kullanımının kontrendikasyonları, dölyolu ve rahim boynu enfeksiyonlarıdır.

Kullanma şekli

- Kullanma talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.
- Uzman tıp personelinin talimatıyla kullanılır.
- Doktor kontrolü yapılmaksızın kesintisiz kullanma süresi: azami 29 gün.
- Hastanın peseri iyi tolere edip etmediği ve peserin konumunun doğru olup olmadığı, ultrasonla ve/veya hastanın dinlenmesi suretiyle belirlenmelidir.
- Her kullanımdan önce ürünün sağlam durumda ve yüzeyinin temiz olup olmadığı kontrol edilmelidir. Yüzeyinde değişiklik varsa, peserin yenisiyle değiştirilmesi gerekir.
- Kullanımı doktor tarafından kayıt altına alınmalıdır.
- 1–2 haftada bir doktora pH değeri kontrolü yaptırın ve peseri temizletin.
- Mesane, idrar yolları veya dölyolu enfeksiyonlarında kullanmayın.
- medesign peserleri lâteks içermez.

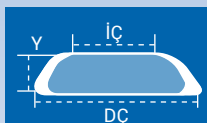
Tamamlayıcı ürünler

Ladysoft kayganlaştırıcı jel: peserin yerleştirilmesini kolaylaştırır

Femsoft genital temizlik losyonu: genital bölgenin nazikçe temizlenmesini sağlar

Femsoft genital krem: genital bölgenin bakımını ve korunmasını sağlar

Serklaaj peseri



İÇ	DÇ	Y	Ürün numarası
32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

İÇ = iç çap · DÇ = dış çap · Y = yükseklik
Bütün boyut bilgileri mm cinsindendir

İçerik:

1 peser ve kullanma talimatnamesi

1 Ladysoft kayganlaştırıcı jel ve kullanma talimatnamesi

Ürünün kullanımı hakkında sorularınız varsa veya deneyimlerinizi bizimle paylaşmak isterseniz, bize yazın.



Son kullanma tarihi



Son kullanma tarihi



Üretim tarihi



Üretici



Ürün numarası (MED...)



Dikkat



Kullanma talimatlarına uyun



Tek hasta - çoklu kullanım



Yetkili makamın tanıtm numarasını içeren CE işareti

The background of the entire page is a solid blue color. On the left side, there is a blurred, light blue silhouette of a woman's back and shoulders, with her hair tied up. On the right side, there is a large, detailed image of a sunflower with bright yellow petals and a dark brown center.

Pessara typu Cerclage

 Instrukcja użytkowania

Jaki jest cel leczenia pessarem?

Pessary typu Cerclage służą z reguły do odciążenia ujścia macicy podczas ciąży. Taki zabieg może przyczynić się do wyeliminowania zagrożenia wystąpienia przedwczesnego porodu. Pessary typu Cerclage stosowane są zatem w przypadku skrócenia lub rozwarcia wewnętrznego ujścia macicy. Ponadto zastosowanie pessarów typu Cerclage zalecane jest w następujących przypadkach:

- U pacjentki wystąpił już wcześniej przedwczesny poród, który nie był spowodowany infekcją
- U pacjentki wystąpiła już ciąża mnoga
- Ciężarna pacjentka narażona jest na zwiększony wysiłek fizyczny (np. w wyniku długiego stania) lub wymagane jest sprawdzenie aktywności dna miednicy
- Występuje silne obniżenie macicy (bolesny nacisk w dół przy wysiłku fizycznym)

Jak działa pessar typu Cerclage?

Pessar typu Cerclage podpira wysoko ujście macicy i/lub przemieszcza je w kierunku kości krzyżowej, jednak bez jego zamknięcia. Prowadzi to do optymalnej redukcji nacisku.

Pessary typu Cerclage firmy medesign wykonane są z elastycznego i delikatnego silikonu, opracowany specjalnie do zastosowań medycznych. Pessary są bardzo elastyczne, można je zginać i bezboleśnie zakładać (najlepiej z zastosowaniem żelu poślizgowego, np. Ladysoft). Po prawidłowym założeniu pessara pacjentka nie wyczuwa jego obecności.

Jak przebiega procedura leczenia z zastosowaniem pessara typu Cerclage?

Pessar można zakładać samodzielnie. Sprawdzić, czy pessar talerzowy nie jest uszkodzony, zabrudzony, przebarwiony lub zużyty. W przypadku widocznych uszkodzeń czy zmian powierzchniowych należy pessar wymienić na nowy. Pessar talerzowy należy wprowadzać do pochwy rano, a wyjmować wieczorem. Dzięki temu delikatna tkanka pochwy może zregenerować się podczas odpoczynku nocnego. W szczególnych przypadkach można pozostawić pessar również na noc lub ew. wymienić go na ten czas na pessar o mniejszym rozmiarze. Wiele pacjentek w starszym wieku nie wymienia pessara samodzielnie, lecz zleca wymianę swojemu lekarzowi. Taka wymiana jest wymagana co cztery do ośmiu tygodni. Przestrzegać w tym zakresie wskazówek swojego lekarza.

Przed założeniem pessara należy umyć ręce. Aby ułatwić wprowadzenie pessara można użyć środka poślizgowego, np. Ladysoft. W razie potrzeby nanieść krem lub żel estrogenowy na pessar talerzowy.

Następnie wsunąć złożony lub ściśnięty pessar w pochwę. Pomocne może być podniesienie nogi i położenie np. na krawędzi łóżka. Dla niektórych kobiet ułatwieniem jest założenie pierścienia w pozycji kucznej lub leżącej. Można również oprzeć się o ścianę z lekko rozstawionymi nogami i wtedy wprowadzić pessar do pochwy. Należy wypróbować powyższe sposoby, aby wybrać dla siebie metodę najdogodniejszą.

Wsunąć pessar w położenie zgodne z instrukcjami lekarza. Zwrócić przy tym uwagę, aby złożony pessar talerzowy umieścić najpierw przy tylnym sklepieniu pochwy. Następnie wystarczy przesunąć go do przodu w górę. Pessar jest prawidłowo osadzony wtedy, jeśli nie powoduje odczucia uciskania. Jeżeli pessar talerzowy nie został prawidłowo umieszczony, wówczas nie będzie spełniał on swojej funkcji podparcia i wysunie się podczas wysiłku fizycznego.

Jak mogę przeciwdziałać nadmiernemu tworzeniu się wydzieliny z pochwy?

Niewielki wzrost wydzielania upławów jest częstym objawem towarzyszącym leczeniu pessarem typu Cerclage. Upławy można wyeliminować lub ograniczyć poprzez staranną higienę intymną.

Rozmiary pessarów typu Cerclage

Pessary typu Cerclage różnią się średnicą zewnętrzną (65 lub 70 mm), wysokością wypukłości (17, 21, 25 lub 30 mm) i średnicą wewnętrzną (32 lub 35 mm). W przypadku ciąży pojedynczej wystarczy zwykle wysokość 17 lub 25 mm. We wczesnych tygodniach ciąży i/lub w przypadku dolegliwości spowodowanych opuszczeniem macicy oraz przy ciążach mnogich zaleca się zastosowanie wyższego modelu (25 lub 30 mm).

Utylizacja

Pessary firmy medesign są wykonane z atestowanego silikonu medycznego i można je usuwać razem z normalnymi odpadami domowymi. Silikon nie ulega biodegradacji, dlatego nie należy go wyrzucać do toalety.



Nie stosować w razie nadwrażliwości na silikon.
Dotychczas brak znanych reakcji alergicznych.



Przeciwwskazaniem do użycia pessara jest
infekcja pochwy i szyjki macicy.

Wskazówki dotyczące stosowania

- Przeczytać i przestrzegać zalecań instrukcji użycia.
- Stosować zgodnie z instrukcjami specjalistycznego personelu medycznego.
- Nieprzerwany okres użycia bez kontroli lekarskiej: maksymalnie 29 dni.
- Maks. okres użycia pod stałą kontrolą lekarską: 2 do 3 cykli po maks. 29 dni.
- Możliwe wielokrotne użycie u tej samej pacjentki.
- Kontrolować tolerancję i prawidłowe ułożenie pessara poprzez badanie USG i/lub wywiad z pacjentką.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy powierzchnia produktu nie jest uszkodzona i zabrudzona. W przypadku zmian powierzchniowych należy pessar wymienić na nowy.
- Po każdym użyciu należy umyć pessar mechanicznie letnią wodą z mydłem, a następnie dobrze wypłukać.
- Lekarz winien prowadzić dokumentację stosowania.
- Nie używać podczas menstruacji, nigdy nie stosować razem z tamponem; ewentualnie skonsultować się z lekarzem.
- Nie stosować podczas ciąży lub podejrzenia ciąży.
- Co 1-2 tygodnie lekarz winien sprawdzić wartość pH, a następnie przeczyścić pessar.
- Nie stosować w przypadku zapalenia pęcherza, dróg moczowych lub pochwy.
- Pessary firmy medesign nie zawierają lateksu.

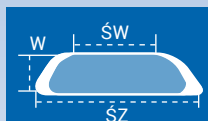
Produkty uzupełniające

Żel poślizgowy Ladysoft: ułatwia zakładanie pessara

Lotion do mycia okolic intymnych Femsoft: delikatne mycie stref intymnych

Krem do higieny intymnej Femsoft: pielęgnuje i chroni okolice intymne

Pessara typu Cerclage



ŚW ŚZ W Numer artykułu

32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

ŚW = Średnica wewnętrzna · ŚZ = Średnica zewnętrzna · W = Wysokość
Wszystkie rozmiary podano w mm

W komplecie:

1 pessar z instrukcją użycia

1 żel poślizgowy Ladysoft z instrukcją użycia

Prosimy o kontakt w razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania lub własnych spostrzeżeń podczas użytkowania.



Data ważności



Oznaczenie partii



Data produkcji



Producent



Numer artykułu



Uwaga



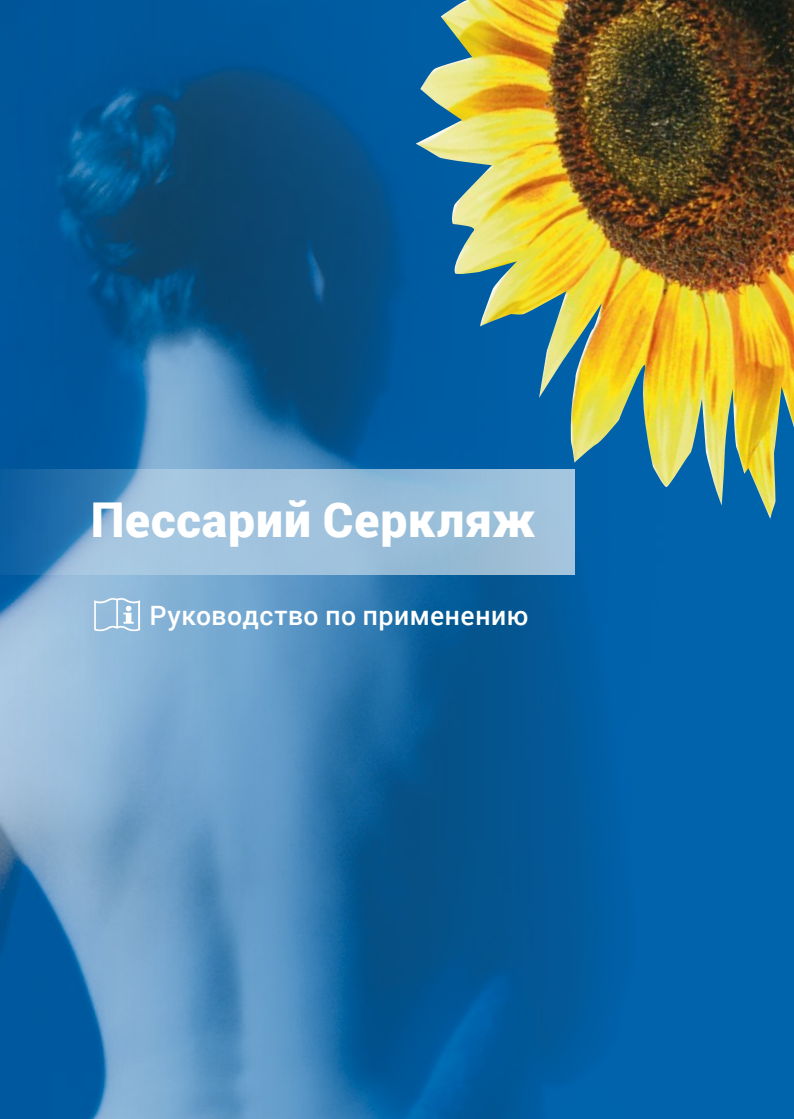
Przestrzegać instrukcji użycia



Jeden pacjent – wielokrotne użycie



0483 Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Пессарий Серкляж



Руководство по применению

С какой целью применяется пессарий-серкляж?

Серкляж-пессарий обычно служит для разгрузки шейки матки во время беременности. Его установка может предотвратить угрозу преждевременных родов. Серкляж-пессарии применяются при укорочении шейки или при открытии ее внутреннего зева. Кроме того, использование серкляж-пессария рекомендуется в тех случаях, когда:

- у Вас в анамнезе уже были преждевременные роды, причиной которых не являлась инфекция;
- у Вас уже была многоплодная беременность;
- Вы подвергаетесь повышенным физическим нагрузкам (например, Вам приходится долго стоять) во время беременности;
- надо проверить активность мышц тазового дна;
- у Вас определяется выраженное опущение матки (болезненное ощущение тяжести внизу живота, вызываемое физической нагрузкой).

Чего мы достигаем введением серкляж-пессария?

Серкляж-пессарий поддерживает шейку матки в более высоком положении и/или смещает ее по направлению к крестцу, однако не закрывает ее. Это приводит к оптимальному уменьшению давления.

Серкляж-пессарии, выпускаемые компанией Medesign, изготовлены из специально разработанного для использования в медицине гибкого силикона, совместимого с биологическими тканями. Пессарии очень эластичны, их можно сворачивать и безболезненно вводить (лучше всего, с использованием геля-смазки, например, Ladysoft). Если пессарий установлен в оптимальном положении, его присутствие не ощущается.

Как использовать серкляж?

Начинать применение серкляжа следует приблизительно между 15-й и 20-й неделями беременности. Условием оптимального применения и отсутствия жалоб является выбор правильного размера. Компания Medesign предлагает серкляж-пессарии различных размеров. Ваш гинеколог определит, какой размер Вам необходим. Сначала Ваш врач при помощи вагинального ультразвукового исследования (в положении лежа или стоя) установит, открыт ли внутренний зев шейки матки, и укорочена ли шейка матки. Кроме того, он проведет обследование на наличие инфекции.

После этого pessарий соответствующего размера вводится выпуклой стороной вверх. Таким образом, большой диаметр может поддерживать шейку матки за счет опоры на крестец и/или на мускулатуру тазового дна. Пессарий располагается таким образом, что шейка матки опирается на верхний диаметр кольца. Небольшая припухлость (отек) не мешает достижению эффекта. При возникновении жалоб на опущение после введения pessария его положение сразу исправляется. Если серкляж-пессарий ввести выпуклой стороной вниз, оптимальный эффект поддержки не достигается.

При проведении последующих осмотров гинеколог будет регулярно следить за тем, чтобы pessарий не слишком плотно охватывал шейку матки. Если после введения pessария у Вас нет жалоб на опущение, его можно оставить до родов. Если pessарий вводили по поводу угрозы прерывания беременности, его удаляют на 37-й неделе беременности. Контроль и замена pessария осуществляется только квалифицированным медицинским персоналом.

Все время, пока Вы используете серкляж-пессарий, Ваш гинеколог будет регулярно (каждые 1-2 недели) контролировать у Вас показатель pH влагалища и одновременно с этим очищать и дезинфицировать pessарий и окружающие его ткани. Для поддержания чистоты и ухода за интимной зоной применяйте, например, моющий лосьон Femsoft – специально разработанный моющий лосьон на основе молочной сыворотки и крапивы с низким значением pH (3,8 – 4).

Что мне делать при увеличении количества выделений?

Часто при применении серкляж-пессариев выделения из влагалища могут несколько увеличиваться. Вы можете предотвратить или уменьшить их, тщательно соблюдая гигиену интимной зоны.

Размеры серкляж-пессариев

Серкляж-пессарии различаются по наружному диаметру (соответственно, 65 или 70 мм), высоте выпуклого изгиба (соответственно, 17, 21, 25 или 30 мм) и внутреннему диаметру (соответственно, 32 или 35 мм). Как правило, при одноплодной беременности достаточно высоты 17 или 21 мм. На первых неделях беременности и/или при жалобах на опущение, а также при многоплодной беременности рекомендуется использовать более высокую модель (25 или 30 мм).

Утилизация

Пессарии фирмы Medesign изготовлены из сертифицированного медицинского силикона, и их можно удалять вместе с бытовыми отходами. Силикон не обладает способностью к биоразложению, поэтому его не следует выбрасывать в унитаз.



Не используйте, если у вас повышенная чувствительность к силикону. На данный момент аллергической реакции не выявлено.



Противопоказаниями для применения пессариев служат инфекционные заболевания влагалища и шейки матки.

Указания по применению

- Прочитайте руководство по применению и следуйте ему.
- Применяйте пессарии в соответствии с инструкциями, полученными у квалифицированного медицинского персонала.
- Максимальный период использования под контролем врача: 2–3 цикла, максимум по 29 дней каждый.
- Контроль за переносимостью и правильным положением пессариев должен осуществляться путем проведения ультразвукового обследования и/или опросов пациенток.
- Перед каждым использованием следует проверять целостность и чистоту поверхности продукта. Если на поверхности пессария обнаруживаются изменения, его следует заменить новым.
- Введение пессария должно быть документально зафиксировано гинекологом.
- Каждые 1-2 недели врач должен контролировать показатель pH и очищать пессарий.
- Не использовать при воспалении мочевого пузыря, мочевых путей или влагалища.
- Пессарии фирмы Medesign не содержат латекса.

Вспомогательные продукты

Гель-смазка Ladysoft для облегчения введения пессария.

Моющий лосьон для интимной зоны Femsoft для бережного очищения интимной области.

Крем для интимной зоны Femsoft для ухода и защиты интимной области.

Пессарий Серкляж



вд нд в Артикулярный номер

32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

вд = внутренний диаметр · нд = наружный диаметр · в = высота
Все размеры указаны в мм

Содержание

- 1 пессарий с руководством по применению
- 1 гель-смазка Ladysoft с руководством по применению

Если у Вас возникнут вопросы по применению пессариев, или Вы захотите поделиться своим опытом с нами, пожалуйста, напишите нам.



Годен до



Номер партии



Дата изготовления



Производитель



0483 Код ЕС с идентификационным номером уполномоченного органа сертификации



Артикулярный номер (MED...)



Внимание!



Принять к сведению информацию в инструкции по применению



Один пациент - многократное использование



宫颈环扎子宫托



操作说明书

采用宫颈环扎子宫托治疗的目的何在？

宫颈环扎子宫托通常用于怀孕期间为子宫颈减负。这有助于防范早产威胁。当您的子宫颈缩短或向内开时，应采用宫颈环扎子宫托。此外，建议使用一个宫颈环扎子宫托，若：

- 您已有过一次非感染原因的早产经历
- 您已有过一次多胞胎妊娠经历
- 您于孕期，身体负荷（如因长时间站立）增加时或
- 须检查骨盆底的活动性时
- 存在子宫剧烈脱垂（在身体负荷下，向下的疼痛的压力）时

宫颈环扎子宫托有什么疗效？

宫颈环扎子宫托将宫颈向上大幅托起和/或向骶骨移动，但未关闭它。这将实现最佳的压力释放。

medesign宫颈环扎子宫托以一款专为医疗用途开发的，富有弹性的硅胶为原料制成。该子宫托富有弹性，可在折叠状态下（最好借助于润滑剂，例如Ladysoft）无痛地放入子宫。若子宫托放置妥当，将感觉不到它。

如何进行宫颈环扎疗法？

应于第15与第20妊娠周之间开始宫颈环扎治疗。选择合适的尺寸是实现最佳疗效和免除不适感的先决条件。medesign宫颈环扎子宫托有不同的尺寸。您的医师将确定适合您的尺寸。

您的医师将首先通过阴超检查（卧或站姿）确定宫颈内口是否张开或子宫颈整体是否缩短。他还将检查是否出现感染。

然后拱顶向上地插入尺寸正确的子宫托。因此，可通过在骶骨和/或盆底肌肉上放置子宫托来使其较大直径支撑子宫颈。如此放置子宫托，使子宫颈位于上部的环直径中。轻微的宫颈肿胀（水肿）可能是期望的效果。插入后可立即解决可能出现的脱垂症状。若拱顶向下地插入宫颈环扎子宫托，不能达到最佳的支持效果。

复检时，妇科医师的将一再检查，以确保子宫托不将子宫颈包围得太紧。若因脱垂症状使用子宫托，可将其从症状消失后保留至分娩时。若因防止流产威胁而使用，在第37个妊娠周将其取出。只能由专业医务人员检查并更换子宫托。

宫颈环扎治疗时，您的妇科医生将定期（每隔一到两周）检查您的阴道的pH值，同时在其环境中清洗和消毒子宫托。请您使用如Femsoft私处清洁液来更好地清洁及保养私处。它是一种经专门设计的清洁剂，基于乳清蛋白和荨麻，低pH值（3.8至4）。

我能做些什么来防止白带增多？

宫颈环扎子宫托治疗的常见副作用是白带的略微增加。通过仔细的私处卫生可防止或将其最小化。

宫颈环扎子宫托的尺寸

宫颈环扎子宫托以外径 (分别为65或70mm) 中 · 拱顶高度 (分别为17 · 21 · 25或30mm) 和内径 (分别为32或35毫米) 区分。通常情况下 · 单胎妊娠时 · 17或25mm高度已足够。在怀孕初期和/或脱垂症状 · 以及在多胎妊娠时 · 建议使用较高的型号 (25或30mm) 。

处置

medesign子宫托由经认证的医疗级硅胶制成 · 可以作为家庭废弃物处置。硅胶不可生物降解 · 所以不应投入厕所处置。



若对硅过敏 · 请不要使用。
到目前为止 · 未知过敏反应。



子宫托的禁忌症为阴道和子宫颈感染。

使用说明

- 请阅读并遵循使用说明书。
- 请遵循医嘱。
- 在医生指导下的最长使用期限：2至3个周期，每周期最长为29天。
- 应通过超声波和/或询问患者确保子宫托位置准确安全。
- 每次使用前，应检查产品表面是否完好和洁净。若子宫托的表面有变异，应换新。
- 应由医师记录使用。
- 每1-2周由医师来控制pH值和清洁阴道栓剂。
- 若膀胱、尿道或阴道发炎，请勿使用。
- Medesign子宫托不含乳胶。

配套产品

Ladysoft润滑剂：便于插入子宫托

Femsoft私处清洁液：温和地清洁私处

Femsoft私处膏：保养和保护私处

宫颈环扎子宫托



内径	外径	高度	货物编号
32	65	17	MED1000084
32	65	21	MED1000050
32	65	25	MED1000086
32	70	17	MED1000087
32	70	21	MED1000088
32	70	25	MED1000089
35	65	17	MED1000090
35	65	21	MED1000091
35	65	25	MED1000092
35	65	30	MED1000093
35	70	17	MED1000094
35	70	21	MED1000095
35	70	25	MED1000096

所有尺寸以毫米为单位

内含：

1份带使用说明书的子宫托

1份带使用说明书的Ladysoft润滑剂

若您就使用有任何疑问·或想与我们分享您的经验·请致函我们。



进出口



批号



制造日期



生产厂家



符合欧盟标准



模型 (MED...)



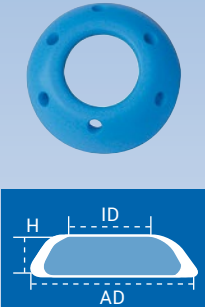
慎重



使用说明



一名患者 - 可多次使用

رقم صنف المقرر	ID	AD	H	قياسات وارتفاع زرف
	32	65	17	MED1000084
	32	65	21	MED1000050
	32	65	25	MED1000086
	32	70	17	MED1000087
	32	70	21	MED1000088
	32	70	25	MED1000089
	35	65	17	MED1000090
	35	65	21	MED1000091
	35	65	25	MED1000092
	35	65	30	MED1000093
	35	70	17	MED1000094
	35	70	21	MED1000095
	35	70	25	MED1000096
ID = القطر الداخلي، AD = القطر الخارجي، H = الارتفاع جميع الأحجام بالملليمتر				

المحتوى:

1 فرزجة مع كتيب إرشادات

1 مادة زيتية ليدي سوف مع كتيب إرشادات

إذا كان لديك أي أسئلة تتعلق بالاستخدام أو إذا رغبت
في تشارك تجربتك معنا، نرجو الاتصال بنا.

رقم المنتج (MED...)	REF	صالح للاستخدام حتى	
تنبيه		الدفعة	LOT
اقرأ وتابع إرشادات الاستخدام		تاريخ التصنيع	
مرضى واحد - تطبيقات متعددة		المنتج	

CE 0483 علامة الجودة الأوروبية مع رقم تعريف الجهة التي تم إبلاغها

يرجى مراعاة ما يلي

- يجب قراءة إرشادات الاستخدام التالية واتباعها.
- استخدم المنتج وفق الإرشادات التي تحصلها علمياً من أخصائي الرعاية الصحية.
- الفترة القصوى للاستخدام مع الإشراف الطبي هي: 2-3 دورة خلال 29 يوماً كحد أقصى.
- يجب تأمين حد السماح والوضع الصحيح للفرزجة من خلال التخطيط بالموجات فوق الصوتية و/أو الاستشارة.
- يجب فحص المنتج للتحقق من سلامة ونظافة السطح قبل كل استخدام. يجب استبدال الفرزجة بواحدة جديدة في حالة ظهور أي تغييرات على السطح.
- يجب توثيق الاستخدام من قبل استشاري نساء وتوليد.
- اجعلي استشاري النساء والتوليد الخاص بك يفحص القيمة الهيدروجينية وينظف الفرزجة كل أسبوعين.
- لا تُستخدم الفرزجة في حالة الإصابة بعدوى في المثانة أو الجهاز البولي أو في حالة الإصابة بالتهاب في المهبل.
- فrazج مي ديزاين خالية من اللاتكس.

منتجات إضافية

مادة زيت ليدي سوفت: للإدخال السهل للفرزجة.
غسول فيم سوفت إنتيميت: للتنظيف الرقيق للمناطق الحساسة
كريم فيم سوفت إنتيميت يغذي المناطق الحساسة ويحميها

ما الذي يمكننا القيام به لمكافحة الإخراج المتزايد؟

إن الإخراج المتزايد إلى حدٍ ما يمثل أثرًا جانبيًا شائعًا للعلاج بفرزجة التطويق. ومن الممكن تجنبه أو تقليله من خلال الحفاظ على صحة المناطق الحساسة.

أحجام فرزجة التطويق

تختلف فرازج التطويق في قطرها الخارجي (65 أو 70 ملم) بينما يبلغ ارتفاع الانحناء (17 أو 21 أو 25 أو 30 ملم) ويبلغ القطر الداخلي (32 أو 35 ملم). ارتفاع 17 أو 21 ملم يكون كافيًا في العادة في حالة الحمل الفردي. وفي الأسابيع الأولى من الحمل و/أو في حالة ظهور شكاوى من التبدلي وكذلك في حال الحمل المتعدد، يوصى باستخدام نوع كبير يبلغ ارتفاعه من 25 إلى 30 ملم.

التخلص من المنتج

فرازج مي ديزاين مصنوعة من السيليكون الطبي المعتمد ويمكن التخلص منها في النفايات المنزلية. إن مادة السيليكون ليست من المواد التي تتحلل حيويًا ولذا لا يجوز التخلص منها في الحمام.

لا تستخدم الفرزجة إذا ما كانت لديك حساسية مفرطة ضد مادة السيليكون. ليست هناك أي ردود أفعال تحسسية معروفة.



عدوى المهبل وعنق الرحم موانع استعمال للعلاج بالفرزجة.



كيف يعمل العلاج بفرزجة التطويق؟

يجب أن يبدأ العلاج بفرزجة التطويق في الفترة ما بين الأسبوع الخامس عشر والأسبوع العشرين من الحمل تقريباً. كما أن اختيار الحجم الصحيح يعد مطلباً أساسياً لتحقيق العلاج المثالي والتخلص من الأعراض. وتُعرض فرازج التطويق التي تقدمها شركة مي ديزاين بأحجام مختلفة. وسوف يحدد استشاري النساء والتوليد الخاص بك الحجم المناسب لك. كما سيفحص استشاري النساء والتوليد الخاص بك ما إذا كانت الفوهة الغائرة مفتوحة أم لا، أو ما إذا كان عنق الرحم بأكمله قصيراً أم لا، وذلك باستخدام تخطيط الصدى للمهبل. كما سيتم فحصك بحثاً عن أي عدوى.

عندئذٍ سوف يتم إدخال الفرزجة ذات الحجم الصحيح مع كون الانحناء مواجهاً لأعلى. بهذه الطريقة يدعم القطر الأكبر العنق من خلال وضعه على العُجْز و/أو عضلات قاع الحوض. يتم وضع الفرزجة بما يجعل العنق يستقر في القطر العلوي للحلقة. قد يظهر تورماً طفيفاً (وذمة) كتأثير مقبول. يتم علاج شكاوى التدلي المحتملة بعد الإدخال مباشرة. إذا ما تم إدخال فرزجة التطويق مع كون الانحناء مواجهاً لأعلى، يمكن تحقيق الدعم المثالي. كما أن إجراء فحوصات إضافية تسمح لاستشاري النساء والتوليد الخاص بك بأن يتحقق بصورة منتظمة من أن الفرزجة لا تُحجَم (تُكأس) العنق بصورة محكمة جداً. في حالة عدم وجود شكاوى فيما يتعلق بالتدلي، بعد إدخال الفرزجة فقد تبقى الفرزجة في مكانها حتى الولادة. إذا ما تم إدخال الفرزجة من أجل تجنب أي إجهاض محتمل، يتم إزالتها في الأسبوع السابع والثلاثين من الحمل. يجوز فحص الفرزجة وتغييرها من قبل أخصائي الرعاية الصحية.

خلال العلاج بفرزجة التطويق، سوف يقوم استشاري النساء والتوليد بصورة منتظمة (كل أسبوعين) بفحص القيمة الهيدروجينية لمهبلك وفي نفس الوقت سوف يقوم بتنظيف وتعقيم الفرزجة التي تم إدخالها. لدعم تنظيف المناطق الحساسة ورعايتها، استخدم على سبيل المثال. غسول فيم سوفت إنтимيت (Femsoft Intimate Wash) - وهو مستحضر غسيل مُصنَّع خصيصاً لذلك من المُصالة ونبات القراص واللذان يحويان قيمة هيدروجينية منخفضة (3.8-4).

متى يكون العلاج بفرزجة التطويق مفيداً؟

عادةً ما تُستخدم فرازج التطويق للتخلص من الضغط الواقع على الرحم خلال فترة الحمل. الأمر الذي قد يساهم في منع ولادة المبتسرين (الولادة قبل الموعد المحدد) المحتملة. تُستخدم فرازج التطويق مع حالات عنق الرحم القصير أو المفتوح. ويوصى باستخدام فرزجة تطويق في الحالات التالية:

- وجود حالات ولادة خديج بالفعل لم تحدث نتيجة عدوى.
- وجود حمل متعدد.
- التعرض إلى إجهاد بدني متزايد (على سبيل المثال، الوقوف لفترة طويلة) خلال فترة الحمل.
- لاختيار عمل قاع الحوض.
- تشخيص تدلي حاد للرحم (ضغط مؤلم لأسفل ناتج عن إجهاد بدني).

ما الذي تفعله فرزجة التطويق؟

تدعم فرزجة التطويق عنق الرحم إلى أعلى درجة و/أو تديره ناحية العجز دون إغلاقه. مما يؤدي إلى تخفيف مثالي للضغط.

نم اهرع ينص تب (medesign) ني ازي دي م ة كرش موقت يتل ا ق و ط تل ا ج زارف فل أتت مس ت ت ة ي ب ط ل ا ت ا م ا د خ ت س ا ل ا ص ي ص خ و ن ص م ن و ل ك ي ل ي س ل ا ن م ن ي ل و ن ر م ج ي س ن ق ي ل ا ث م ة ر و ص ب م ل أ ن و د ب ا ه ل ا خ د ا و ا ه ي ن ث ن ك م ي م ث ن م و ة د ي د ش ل ا ق ن و ر م ل ا ب ج ز ا ر ف ل ا ا ذ ا ج ز ر ف ل ا ب ر و ع ش ل ا ن م ي ن ك م ت ت ن ل . (ت ف و س ي د ي ل ل ا ل ث م ة ي ت ي ز ة د ا م ا د خ ت س ا ب ة ة ح ي ح ص ة ر و ص ب ا ه ع و م ت ا م



خاتم طبقي الحجم لربط عنق الرحم

إرشادات الاستخدام 

medesign I.C. GmbH



Dietramszeller Str. 6
D-83623 Dietramszell
Germany



+49 (0)8027 90738-0



info@medesign.de



 Hersteller / Manufacturer:
medesign I.C. GmbH

 698171
 2027-05

SP00054.009
13.06.2022

PRN21029