

W przypadku kobiet, które nie rodziły jeszcze dzieci, należy rozważyć oczekiwane korzyści oraz ewentualne zagrożenia terapeutyczne związane z użytkowaniem produktu. U kobiet w młodym wieku najważniejsze zagrożenie dotyczy zakażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową, w szczególności w przypadku więcej, niż jednego partnera seksualnego.

Wkładka domaciczna musi być dobrze tolerowana po dwóch kolejnych cyklach miesięcznych. W razie utrzymywania się krwotoku i/lub bólu, należy rozważyć usunięcie wkładki.

Pierwsza wizyta kontrolna powinna zostać przeprowadzona po pierwszym miesiączkowaniu pacjentki po założeniu wkładki, a następnie w regularnych odstępach czasu.

W razie podejrzenia przebicia macicy podczas zakładania wkładki, należy natychmiast usunąć wkładkę domaciczną. Przebicie może również mieć miejsce w przypadku kobiet noszących wkładkę domaciczną. Należy zlokalizować wkładkę, a następnie rozważyć jej usunięcie.

Ryzyko przebicia podczas zakładania wkładki jest większe w okresie karmienia piersią.

Ważna uwaga:

Radioterapia lub elektroterapia przy wykorzystaniu prądu o wysokiej częstotliwości (elektrokonizacja lub terapia falami krótkimi) nie jest zalecana, w szczególności jeżeli jest stosowana w obszarze miednicy. Jeżeli chodzi o leczenie prądem stałym lub o niskiej częstotliwości (jonizacji), u kobiet noszących antykoncepcyjne wkładki domaciczne zawierające miedź nie zostały stwierdzone żadne działania niepożądane.

7 - INFORMACJE PRZEKAZYWANE PACJENTCE PRZEZ PERSONEL MEDYCZNY

Lekarz musi przekazać pacjentce informacje dotyczące zagrożeń i korzyści związanych ze stosowaniem domacicznych środków antykoncepcyjnych.

Ponadto musi przekazać jej ulotkę przeznaczoną dla pacjentki i przeczytać pacjentce obszernie fragmenty tej ulotki. Bardzo ważne jest w szczególności, aby pacjentka była w stanie jak najszybciej rozpoznać wystąpienie powikłań. Pacjentki powinny nauczyć się wyczuwać palcami nitki wkładki domacicznej, aby sprawdzić, czy nie wypadła ona z macicy.

8 - ZAJŚCIE W CIĄŻĘ MIMO NOSZENIA WKŁADKI DOMACICZNEJ

Pacjentka musi zostać poinformowana o wszystkich zagrożeniach związanych z zajściem w ciążę maciczną pomimo noszenia wkładki domacicznej.

W przypadku ciąży pozamacicznej, w zależności od obserwacji klinicznych, należy wybrać pomiędzy abstynencją terapeutyczną, leczeniem chirurgicznym lub medycznym.

9 - INTERAKCJE Z LEKAMI

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyjmowane jedynie krótkotrwanie. W przypadku leczenia krótkotrwałego nie będą one w żaden sposób zmniejszać skuteczności działania antykoncepcyjnego wkładki domacicznej.

10 - DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Częstość występowania powikłań jest niska, niemniej jednak:

- Mogą występować zagrożenia dotyczące zakażeń i zapalenia narządów rodnych (zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie jajowodu), wymagające usunięcia wkładki domacicznej lub odpowiedniego leczenia antybiotykami i stanowiące ryzyko bezpłodności.
- Mogą występować skurcze i bóle macicy, w szczególności bezpośrednio po założeniu wkładki. W ujęciu ogólnym, ustępują one szybko po zażyciu środka przeciwbólowego. Stanowią one naturalną reakcję organizmu na obecność ciała obcego.

- W przypadku niektórych kobiet, w szczególności tych, które nie rodziły jeszcze dzieci, może wystąpić podwyższona podatność na omdlenia, bradykardię oraz inne zaburzenia układu sercowo-naczyniowego podczas lub bezpośrednio po założeniu lub usunięciu wkładki domacicznej.
- Mogą wystąpić przejściowe krwawienia oraz wyjątkowo obfite miesiączkowanie.
- Mogą mieć miejsce zaburzenia miesiączkowania: wyjątkowo obfite krwawienie miesiączkowe w okresie kilku pierwszych tygodni po założeniu wkładki, przedłużenie cyklu miesiączkowania oraz długotrwałe krwawienia w czasie pierwszych miesięcy po założeniu wkładki.
- Może pojawić się bolesne miesiączkowanie lub ulec intensyfikacji.
- Mogą wystąpić reakcje zapalne.
- Bardzo rzadko występujące wypadnięcie wkładki jest spowodowane najczęściej nieprawidłowym stosowaniem techniki zakładania. Niektóre przypadki wypadnięcia wkładki mogą nastąpić podczas pierwszego miesiączkowania lub w okresie trzech pierwszych cykli.
- Może mieć miejsce ciąża pozamaciczna.
- Może mieć miejsce perforacja macicy.
- Stosunkowo często mogą pojawić się bóle brzucha i pleców.
- Mogą wystąpić problemy dotyczące zakładania wkładki: bóle, krwawienie, reakcje wazowagalne, nudności, wymioty.

11 - KLASYFIKACJA I OPAKOWANIE

Wkładki UT 380® Standard i UT 380® Short stanowią wyroby medyczne klasy III zgodnie z postanowieniami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, zmodyfikowanej dyrektywą 2007/47/WE.

Oznakowanie: CE 0459, począwszy od roku 1997.

Wkładka domaciczna jest dostarczana wraz z akcesoriami w sterylizowanym, zgrzewanym woreczku, z materiałów Tyvek i PET/PE.

Każde opakowanie zawiera pojedynczy, sterylizowany zestaw przeznaczony do jednorazowego użytku, którego końcowy termin założenia jest określony na opakowaniu. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze niższej od 40°C.

Wkładka domaciczna, jej akcesoria oraz histeryometr nie mogą być używane ponownie. Ponowne wykorzystanie wkładki naraża pacjentkę na wiele różnych zapaleń, a wkładka traci swoje deklarowane właściwości.

Po zakończeniu użytkowania, wkładka domaciczna UT 380® musi zostać przeznaczona do utylizacji w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów potencjalnie zakaźnych.

UT 380® to zastrzeżony znak towarowy.

Data weryfikacji: 19 marzec 2015 r.

Data odnowienia zezwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 sierpnia 2012 r.

CE 0459

STERYLNE R

Dystrybutor: MERINGER Sp. z o. o.



ul. Dobrzecka 95/8A
62-800 Kalisz, Polska
Tel. + 48 62 764 00 29
www.meringer.pl

Wytwórca: 7 MED INDUSTRIE



Le BioParc
03270 Hauterive - Francja

UT[®]380

Miedziana wkładka wewnątrzmaciczna 380 mm²



ULOTKA PRZEZNACZONA
DLA PERSONELU
MEDYCZNEGO

ULOTKA INFORMACYJNA PRZEZNACZONA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

UT 380® Standard - UT 380® Short Wkładki domaciczne

1 - OPIS

Wkładki domaciczne: dostarczane w sterylnych woreczkach produkty gotowe do użycia, składające się z dwóch elastycznych ramion z polietylenu, odchodzących od nieprzepuszczającej promieni rentgenowskich osi pionowej, dookoła której owinięty jest drut z miedzi o powierzchni 380 mm² oraz pojedyncza nitka nylonowa zamocowana do podstawy wkładki.

Wymiary wkładki UT 380® Standard: szerokość 32 mm, długość 35,4 mm.

Wymiary wkładki UT 380® Short: szerokość 32 mm, długość 28,4 mm.

Skład wkładki UT 380®: miedź, polietylen, siarczan baru, poliamid 6.

2 - WSKAZANIA

Wewnątrzmaciczny środek antykoncepcyjny przeznaczony zarówno dla kobiet, które urodziły już jedno lub więcej dzieci, bądź też nie.

UT 380® Standard to wkładka domaciczna przeznaczona do wprowadzenia do jamy macicy o wysokości wynoszącej co najmniej 7 cm.

UT 380® Short to wkładka domaciczna przeznaczona do wprowadzenia do jamy macicy o wysokości mniejszej od 7 cm.

Wkładka UT 380® może zostać założona po porodzie lub poronieniu.

Ponadto wkładka UT 380® może być wykorzystywana jako środek antykoncepcyjny w nagłych przypadkach. Niemniej jednak, powoduje to zwiększenie ryzyka zapalenia narządów rodnych.

3 - ZASADA DZIAŁANIA

Działanie antykoncepcyjne wkładki domacicznej polega przede wszystkim na obecności ciała obcego we wnętrzu macicy. Działanie to zostaje dodatkowo wzmocnione przez obecność miedzi. Po utlenieniu, atomy miedzi są rozpraszane miejscowo do śluzu macicy oraz jej endometrium.

Niemniej jednak, podobnie jak wszystkie inne metody antykoncepcji, domaciczne środki antykoncepcyjne nie zapewniają pełnego zabezpieczenia, a w razie opóźnienia krwawienia miesięczkowego należy skontaktować się z lekarzem.

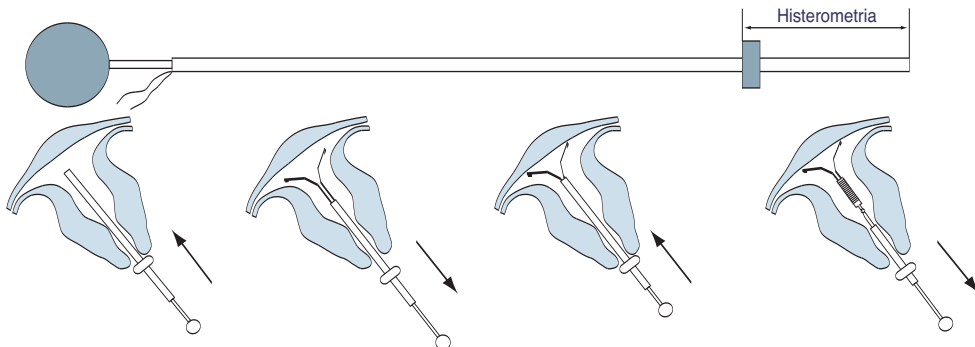
4 - ZAKŁADANIE I USUWANIE WKŁADKI

Termin zakładania: wkładka powinna zostać założona podczas pierwszej części cyklu. Zalecane jest założenie wkładki pod koniec miesiączkowania - okres ten jest najbardziej korzystny. W przypadku wymiany wkładki, nowa wkładka może zostać założona natychmiast lub najlepiej po 1 lub 2 cyklach.

W przypadku zakładania wkładki po porodzie lub poronieniu, założenie wkładki może zostać przeprowadzone nieco później, kiedy inwolucja macicy jest kompletna, czyli najlepiej po upływie 6 tygodni po poronieniu lub porodzie oraz 12 tygodni po zabiegu cięcia cesarskiego.

W przypadku wykorzystywania produktu jako środka antykoncepcyjnego w nagłych przypadkach, wkładka UT 380® musi zostać założona w terminie 5 dni od daty stosunku płciowego bez zabezpieczenia lub z nieprawidłowym zabezpieczeniem.

- Termin usuwania: wkładka może zostać usunięta w okresie kilku dni po zakończeniu miesiączkowania.
- Uwaga: wkładka UT 380® musi być wymieniana w regularnych odstępach czasu, najpóźniej po upływie 5 lat.



1 - Włożyć przygotowany w ten sposób zestaw do kanału szyjki macicy i popchnąć aż do chwili, kiedy pierścień dotknie szyjki. W takich warunkach wkładka domaciczna nie dotyka dna macicy.

2 - Przytrzymując popychacz nieruchomo, pociągnąć do siebie rurkę aplikatora aż do górnej części czarnego oznakowania popychacza. W ten sposób uwolnione zostaną jedynie ramiona wkładki UT 380®.

3 - Popchnąć zespół aplikatora z popychaczem aż do chwili, kiedy pierścień ponownie dotknie szyjki. W tej chwili ramiona wkładki domacicznej dotkną dna macicy.

4 - Przytrzymując popychacz nieruchomo, ponownie pociągnąć do siebie rurkę aplikatora aż do końca. Wkładka UT 380® zostanie w ten sposób wyjęta z aplikatora.

4.1 - TECHNIKA ZAKŁADANIA

Wkładka musi zostać założona przez wykwalifikowanego przedstawiciela personelu lekarskiego, przy użyciu odpowiednich przyrządów, w warunkach aseptycznych.

Nie wolno zakładać wkładki domacicznej, której opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone.

Staranne przeprowadzenie badania histerometrii umożliwia określenie prawidłowego kierunku oraz głębokości macicy.

Po otwarciu opakowania należy trzymać wkładkę poziomo lub skierowaną do góry, aby uniknąć możliwości jej upuszczenia na ziemię. Chwycić końcówkę aplikatora znajdującą się po przeciwnej stronie w stosunku do podstawy i umieścić dolną część pierścienia powyżej wyrażonej w centymetrach wartości odpowiadającej głębokości macicy pacjentki.

Pociągnąć równocześnie dwie nitki nylonowe, aby wprowadzić korpus i ramiona wkładki domacicznej do aplikatora. Zakończenia ramion wkładki powinny wystawać tuż powyżej końcówki aplikatora, ponieważ ułatwi to przeprowadzenie wkładki przez szyjkę macicy w sposób zapobiegający jakimkolwiek urazom.

Przesunąć popychacz wewnątrz rurki aplikatora wzdłuż nitki nylonowych.

Mocno chwycić dolną wargę szyjki za pomocą kleszczy typu tenaculum i używając ich, wywierać aż do całkowitego zakończenia zakładania wkładki odpowiedni nacisk skierowany do dołu, aby nieco wyprostować osł macicy, a następnie postępować zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi na powyższych schematach.

Wyjąć popychacz i aplikator, a następnie, po sprawdzeniu prawidłowego położenia wkładki domacicznej, przyciąć nitki do długości 2 lub 3 cm od zewnętrznego otworu szyjki.

Nie należy pozostawiać wkładki domacicznej wewnątrz rurki aplikatora przez ponad 5 minut.

4.2. - TECHNIKA USUWANIA

Wkładka może zostać usunięta, jeżeli pacjentka zamierza zająć się ciążą lub w celu wymiany wkładki na nową po zakończeniu okresu jej użytkowania. Wkładka musi również zostać wyjęta w przypadku wystąpienia komplikacji określonych w punkcie „Działania niepożądane”.

Chwycić nitki za pomocą kleszczy jak najbliżej zewnętrznego otworu szyjki macicy.

Równomierne pociągnięcie nitki przy równoczesnym wygięciu w dół za pomocą kleszczy typu tenaculum umożliwia łatwe usunięcie wkładki domacicznej.

W razie poważniejszych trudności należy wziąć pod uwagę możliwość usunięcia wkładki w znieczuleniu ogólnym, stosując najbardziej odpowiednią metodę.

5 - PRZECIWWSKAZANIA

■ Bezwzględne:

- Ciąża
- W okresie od 48 godzin do 4 tygodni po porodzie
- Posocznica poporodowa
- Natychmiast po poronieniu septycznym
- Poważne zaburzenia miesiączkowania podczas inicjacji, krwotok miesięczkowy i niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- Schorzenia trofoblastyczne
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym (rak szyjki macicy, bony śluzowej macicy, jajników) lub podejrzewane guzy nowotworowe, chłoniaki itp.
- Nieprawidłowości morfologiczne/anatomiczne: nieprawidłowości macicy, malformacje, włókniaki z dystorsją jamy macicy, polipy, blizny macicy
- Zapalenie miednicy mniejszej podczas inicjacji
- Zakażenia / zapalenia podczas inicjacji, gruźlica miednicowa, stwierdzona choroba AIDS...
- Choroba Wilsona, alergia na miedź.

■ Względne:

- Choroby serca z powikłaniami (np. zapalenie wsierdzia)
- Talasemia
- Anemia
- Niewyjaśnione krwawienia z pochwy, występujące podczas użytkowania wkładki, obfite lub długotrwałe krwawienia z pochwy, poważne zaburzenia miesiączkowania
- Endometrioza
- Nieprawidłowości anatomiczne bez dystorsji jamy macicy (zwężenie lub rozdarcie szyjki macicy)
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym podczas użytkowania produktu
- Zapalenie miednicy mniejszej podczas użytkowania, historia choroby wskazująca na wcześniejsze zapalenie miednicy mniejszej
- Zakażenia lub zapalenia podczas użytkowania produktu (leczone antybiotykami), choroby przenoszone drogą płciową i poważne ryzyko zakażenia tego rodzaju chorobami, zakażenie HIV o wysokim stopniu ryzyka.
- Zapalenie pochwy.
- Terapia przeciwretrowirusowa.

6 - OSTRZEŻENIA I WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Ostrzeżenia: firma 7 MED Industrie zaleca lekarzom dokładne zapoznanie się z wszystkimi informacjami zamieszczonymi w ulotce. Firma 7 MED Industrie nie ponosi żadnej odpowiedzialności w razie nieprzestrzegania zaleceń zamieszczonych w ulotce.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego należy powiadomić o nich firmę 7 MED Industrie.

Informacje przeznaczone dla pacjentek zostały zamieszczone w osobnej ulotce, która musi zostać im przekazana.

Wkładki domaciczne powinny być wykorzystywane z ostrożnością w przypadku pacjentek zażywających leki przeciwzakrzepowe lub cierpiących na jakiegokolwiek schorzenia krzepnięcia krwi.