

Multi-Safe® Cu 375 short

Intrauterinapparat
Intrauterine Device
Dispositif Intra-Utérin
Dispositivo Intrauterino

Multi-Safe® Cu 375 short

Intrauterinapparat zur Empfängnisverhütung
HINWEISE FÜR DEN ARZT

Zusammensetzung

Das Multi-Safe Cu 375 short Intrauterinapparat (IUP) besteht aus einem Polyethylenrahmen. Der Längsarm ist mit Kupferdraht umwickelt. Die Kupferoberfläche beträgt 375 mm². Maße: 19,5 mm ± 1 mm breit und 29,4 mm ± 0,2 mm lang. Die Kupferwicklung ist radiologisch nachweisbar.

Eigenschaften

Multi-Safe Cu 375 short IUPs bieten einen nahezu vollständigen Schutz gegen Schwangerschaft. Sie sind länger wirksam als andere reversible Methoden zur Familienplanung mit IUPs ohne Kupfer. Wenn sie korrekt eingesetzt werden, sind Multi-Safe Cu 375 short IUPs für Frauen sicher, die ein geringes Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten haben. Das Multi-Safe Cu 375 short ist ein Intrauterinapparat zur Schwangerschaftsverhütung und besteht aus Polyethylen. Die Seitenarme sind flexibel und so geformt, dass das IUP am Fundus anliegt, ohne die Gebärmutterhöhle zu dehnen oder die Eingänge der Eileiter zu berühren.

Multi-Safe Cu 375 short IUPs verhindern eine Schwangerschaft, indem sie die Befruchtung verhindern.

Die empfängnisverhütende Wirkung beruht wahrscheinlich auf einer sterilen entzündlichen Reaktion, die aufgrund einer Fremdkörperreaktion im Uterus stattfindet. Die Konzentration von verschiedenen Typen von weißen Blutkörperchen, Prostaglandinen und Enzymen in den Uterus- und Eileiterflüssigkeiten steigt merklich an. Diese Veränderungen beeinflussen die Beweglichkeit der Spermien im Genitalbereich und schränken damit deren Fähigkeit zur Befruchtung so weit ein, dass eine Befruchtung nicht möglich ist. In den Eileitern - dort, wo man annimmt, dass die Befruchtung stattfindet - finden sich bei Frauen, die ein Kupfer-IUP benutzen, weniger Spermien als bei Frauen, die kein Kupfer-IUP verwenden. Demnach liegt die wesentliche Wirkung höchstwahrscheinlich in einer Veränderung der Funktion oder der Lebensfähigkeit von Spermien und Eizellen bevor diese zusammentreffen.

Indikation

Empfängnisverhütung für die Frau (über längere Zeit).

Kontraindikationen (absolut)

- Bösartige Erkrankungen im Genitalbereich
- Vaginale Blutungen
- Schwangerschaft
- Eine frühere ektope Schwangerschaft oder Faktoren, die dafür prädisponieren
- Infektionen im Genitalbereich
- Sexuell übertragbare Krankheiten während der letzten 12 Monate (ausgenommen bakterielle Vaginitis, wiederholte Herpesinfektionen und Hepatitis B)
- Schwangerschaftsabbruch mit einer Infektion während der letzten drei Monate, entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich
- Fehlbildungen der Gebärmutter (angeboren oder erworben)
- Kupferallergie

Kontraindikationen (relativ)

- Erkrankungen der Herzklappen
- Anämie
- Störungen der Blutgerinnung
- Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln
- Wilson-Krankheit
- Häufig wechselnde sexuelle Partner
- Nulliparität

Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Einlegen des IUP sind eine sorgfältige Anamnese, eine Untersuchung des Becken- und Bauchraumes sowie ein Zervixabstrich vorzunehmen. Eine Schwangerschaft, Genitalinfektionen oder sexuell übertragbare Erkrankungen sind auszuschließen. Die Lage des Uterus und die Größe der Uterushöhle sind festzustellen, um eine korrekte Einführung des IUP zu ermöglichen. Multi-Safe Cu 375 short ist für Frauen bestimmt, deren Gebärmutterhöhle eine Tiefe von 6 - 9 cm aufweist.

Einen Monat nach dem Einsetzen eines IUP müssen durch eine erneute Untersuchung die korrekte Lage des IUP kontrolliert und Anzeichen einer Infektion ausgeschlossen werden. Danach sind weitere Kontrollen einmal jährlich, bei entsprechender klinischer Indikation auch häufiger, vorzunehmen.

Entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich während der Benutzung eines IUPs sollten unverzüglich behandelt werden. Aus diesem Grunde muss die Benutzerin darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei verdächtigen Anzeichen sofort an ihren Arzt wenden sollte. Mit einer gynäkologischen Untersuchung und/oder einer Ultraschalluntersuchung (wenn verfügbar) können diese abgeklärt werden. Sind bei einer Antibiotika-Behandlung nach 48 Stunden keine Zeichen der Besserung festzustellen oder treten Anzeichen für entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich auf, muss das IUP unverzüglich entfernt werden.

Übermäßige Blutungen oder Dysmenorrhoe während des ersten Zyklus nach dem Einsetzen sollten ebenfalls sorgfältig untersucht werden, um festzustellen, ob diese durch das IUP verursacht werden; in einem solchen Fall muss das IUP möglicherweise entfernt werden.

Die Möglichkeit einer Perforation der Gebärmutter beim Einsetzen sollte immer in Betracht gezogen werden, vor allem dann, wenn die Nylonfäden nicht zu sehen sind oder nicht aus dem Gebärmutterhals gezogen werden können. Wenn irgendwelche Zweifel über die Lage des IUP bestehen (z.B. wenn das Einbringen des IUPs außergewöhnlich schwierig oder schmerzhaft ist), sollten die geeigneten diagnostischen Techniken zur Anwendung kommen (frontale Röntgenaufnahme des Beckens, Ultraschalluntersuchung, Gebärmutterspiegelung, Bauchspiegelung).

Wenn die Nylonfäden länger erscheinen, als sie beim Einsetzen gewesen sind, sollte eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um festzustellen, ob das IUP sich verschoben hat; dadurch könnte seine empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden. Falls bei einer gynäkologischen Kontrolluntersuchung die Fäden des IUP nicht mehr vor der Zervix sichtbar sind, muss zunächst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die Fäden sind möglicherweise in den Zervixkanal oder den Uterus hineingezogen worden; sie erscheinen dann meist wieder während der nächsten Regelblutung. Im Zweifelsfall kann das IUP nach Ausschluss einer Schwangerschaft durch vorsichtiges Tasten mit einem geeigneten Instrument, durch Ultraschalldiagnostik oder eine Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Bei Frauen, die ein IUP benutzen und unbeabsichtigt schwanger werden, muss unbedingt festgestellt werden (mit Ultraschall), ob es sich um eine intrauterine oder eine ektopische Schwangerschaft handelt. Bis zum Ende des dritten Monats sollte das IUP, wenn die Fäden zu sehen sind, entfernt werden. Danach sollte der Patientin die Möglichkeit geboten werden, so schnell wie möglich einen Schwangerschaftsabbruch vornehmen zu lassen, weil in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich und andere geburtschilfliche Probleme wie vorzeitige Wehen, Placenta praevia und Ablatio placentae besteht.

Wünscht die Frau eine Fortsetzung ihrer Schwangerschaft, ist eine sorgfältige Überwachung unerlässlich. Die Frau sollte eingehend über die Risiken informiert werden, die mit einem Verbleiben des IUP in situ zusammenhängen.

Perforation

Eine Perforation oder Penetration der Uteruswand oder des Gebärmutterhalses durch ein IUP ist möglich; zumeist geschieht dies beim Einlegen. Erhöhtes Risiko besteht beim Einlegen unmittelbar nach dem Ausstoß der Plazenta. Wird das IUP während der Stillzeit eingesetzt, besteht ein geringfügig höheres Risiko einer Perforation. In allen Fällen muss das IUP so schnell wie möglich entfernt werden.

Wechselwirkungen

Nach bisherigen Erfahrungen mit Multi-Safe Cu 375 short ist eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung durch andere Medikamente höchst unwahrscheinlich. Veroffentlichte Berichte deuten jedoch auf eine verminderte Wirksamkeit bei Langzeitanwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (im Besonderen Acetylsalicylsäure) und Kortikoiden hin. Kurzzeitanwendungen von nichtsteroidalen Entzündungshemmern bei der Behandlung von Dysmenorrhoe scheinen die kontrazeptive Wirkung nicht zu beeinflussen.

Nebenwirkungen

Beim Tragen eines IUP können verstärkte Periodenblutungen, leichte Zwischenblutungen, Anämie, Dysmenorrhoe, Unterleibs- und Kreuzschmerzen sowie Unterleibsentzündungen auftreten. Das Risiko einer ektopen Schwangerschaft bei Versagen der Methode ist erhöht. Das IUP und Teile desselben können in die Uteruswand eindringen oder diese perforieren. Allergische Hautreaktionen sind möglich.

Anweisungen des Arztes an IUP-Benutzerinnen

Benutzerinnen sollten umfassend über die Vor- und Nachteile der Empfängnisverhütung mit IUPs informiert werden; dabei geht es nicht nur darum, dass sie dessen Wirkung verstehen, sondern vor allem darum, dass jede Art von Komplikationen frühzeitig erkannt wird. Die Benutzerin muss lernen, wie sie die aus dem Gebärmutterkanal herausragenden Fäden erstatten kann.

Einsetzen

Zunächst muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden!

Der beste Zeitpunkt für das Einsetzen liegt während der Menstruation, wodurch ein Einsetzen während einer nicht diagnostizierten Schwangerschaft ausgeschlossen wird. In dieser Zeit sind zudem der äußere und innere Muttermund physiologisch erweitert, sodass dieser zum Einsetzen des IUP meist nicht zusätzlich gedehnt werden muss.

Eine andere Möglichkeit ist, das IUP innerhalb von 5 Tagen nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder innerhalb der ersten 15 Minuten nach dem Ausstoß der Plazenta oder einem Abort im ersten Trimenon einzusetzen. In den beiden letzten Fällen muss mit einer höheren Ausstoßrate gerechnet werden. Ein Einsetzen unmittelbar nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr kann das Risiko von entzündlichen Erkrankungen im Beckenbereich erhöhen.

Kann das IUP nicht unmittelbar nach dem Ausstoß der Plazenta oder einem Schwangerschaftsabbruch eingesetzt werden, sollte mit dem Einsetzen mindestens sechs Wochen gewartet werden. Im Falle eines Kaiserschnitts sollte, trotz kontroverser Meinungen, frühestens 12 Wochen nach der Geburt ein IUP gelegt werden.

Vor dem Einsetzen sollten Vagina, Zervix und Zervixkanal mit einer antiseptischen Lösung z.B. mit Hilfe eines Wattestäbchens gereinigt werden. Es ist wichtig, die exakte Lage der Gebärmutter durch beidhändiges Abtasten des Beckens zu ermitteln, sodass das Multi-Safe Cu 375 short entlang deren Längsachse eingeführt werden kann. Das kann erreicht werden, indem, abhängig davon, ob die Gebärmutter nach vorn oder hinten geneigt ist, die vordere oder hintere Gebärmutterhälsrippe festgehalten wird.

Im Falle vasovagaler Reaktionen beim Gebrauch eines Forceps kann ein lokales Betäubungsmittel in und um den Gebärmutterhals injiziert werden. Eine Hysterometrie sollte durchgeführt und die daraus ermittelte Uterustiefe mit Hilfe des beweglichen Schiebers am Einführungsrohr des Multi-Safe Cu 375 short markiert werden.

Schrittweise Anleitung für das Einsetzen

Das IUP darf nur von geschultem medizinischem Personal eingesetzt werden. Um das Risiko einer Kontamination auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollten sterile Handschuhe getragen werden.

- Öffnen Sie die Sterilverpackung des Multi-Safe Cu 375 short zur Hälfte und stellen Sie den beweglichen Schieber um das Einführungsrohr auf die zuvor ermittelte Tiefe des Uterus ein.

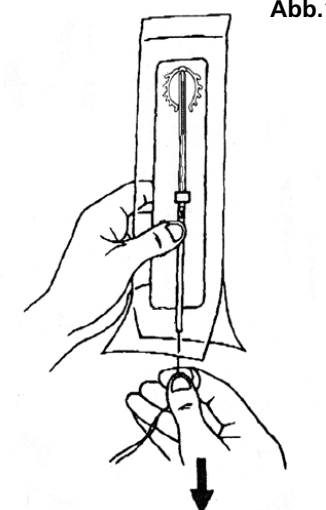


Abb.1

- Entfernen Sie nun das so vorbereitete IUP aus der Sterilverpackung und führen es behutsam in den Uterus ein, bis der bewegliche Schieber den Muttermund berührt. Die Spitze des IUP liegt nun am Fundus an.

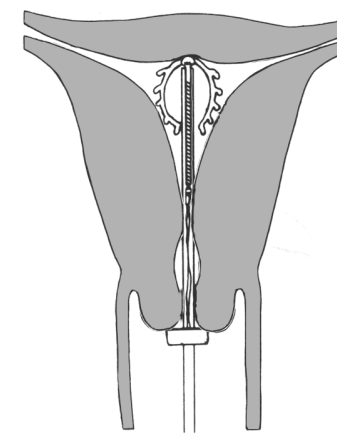


Abb.2

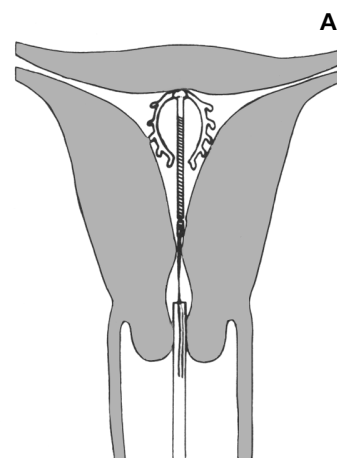


Abb.3

- Ziehen Sie jetzt das Einführungsrohr heraus, das Multi-Safe Cu 375 short verbleibt im Uterus.

Entfernen

Multi-Safe Cu 375 short sollte nach 5 Jahren ausgetauscht werden.

Wiederum ist die Menstruation der am besten geeignete Zeitpunkt, da sowohl der innere als auch der äußere Muttermund vollständig geöffnet ist. Greifen Sie die Fäden des IUP mit einem Tenakulum und ziehen Sie in Richtung der Längsachse der Gebärmutter. Versuchen Sie, den Forceps bis zum Beginn des Zervixkanals einzuführen, um den Längsarm des Multi-Safe Cu 375 short greifen zu können, sobald dieser den inneren Muttermund passiert hat. Damit wird eine übermäßige Belastung der Fäden, die zum Abreißen führen könnte, vermieden. Lenken Sie währenddessen die Aufmerksamkeit der Patientin ab, indem Sie sie auffordern zu husten, und entfernen Sie das Multi-Safe Cu 375 short mit einer zügigen Bewegung.

Beim Einsetzen und Entfernen des IUP können leichte Schmerzen und Blutungen auftreten. Durch den Eingriff kann eine vasovagale Synkope oder bei Epileptikerinnen ein Anfall ausgelöst werden. Nach dem Entfernen des Multi-Safe Cu 375 short muss kontrolliert werden, ob keiner seiner Arme in der Gebärmutterhöhle zurückgeblieben ist.

Wenn ein IUP in der Gebärmutterhöhle verloren gegangen ist, sollte dessen Lage mit Hilfe einer Gebärmutterspiegelung, Ultraschalluntersuchung oder Röntgenaufnahme ermittelt werden. Möglicherweise ist eine Kürettage zu empfehlen. In den sehr seltenen Fällen einer Perforation der Gebärmutter kann eine Bauchspiegelung erforderlich sein.

Verpackungen

1 x 1 sterile Multi-Safe Cu 375 short
10 x 1 sterile Multi-Safe Cu 375 short

Pharmazeutische Informationen

Jedes IUP ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder offen ist. Nur bis zu dem auf der Sterilverpackung angegebenen Verfalldatum verwenden. Das Multi-Safe Cu 375 short ist nach dem Entfernen gemäß den geltenden Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösem Material zu entsorgen.

Halbbarkeit: Vier Jahre.

Lagerung: Trocken lagern bei einer Temperatur unter 35 °C. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Hilfsstoffe: Kupfer, Polyethylen, Polyamide 6.

Unverträglichkeiten: Nicht bekannt.

Art und Inhalt des Behältnisses:
IUP und Zubehör sind in einem zwegeschwärtigen, sterilisierten Beutel aus Tyvek + PET/PE verpackt.

Stand der Information: 10/2005

Steril



Hersteller:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgien

GB

Multi-Safe® Cu 375 short

Intrauterine Contraceptive Device

PHYSICIANS'S INSTRUCTIONS

Presentation

The Multi-Safe Cu 375 short Intrauterine Device (IUD) is made of polyethylene. The vertical arm is wound with copper wire. The copper surface is 375 mm². Dimension: 19,5 mm ± 1 mm wide and 29,4 mm ± 0,2 mm long. The wire is radiopaque.

Characteristics

Multi-Safe Cu 375 short IUD offers almost complete protection against pregnancy. It remains effective longer than any other non-copper IUD-based reversible family planning method. Correctly inserted, the Multi-Safe Cu 375 short IUD is safe for women at low risk of sexually transmitted disease. The Multi-Safe Cu 375 short is an intrauterine contraceptive device made of polyethylene. The side arms are flexible and shaped in such a way as to keep the IUD adjacent to the fundus, without stretching the uterine cavity or touching the entrance of the fallopian tubes.

Multi-Safe Cu 375 short IUD prevents pregnancy by blocking fertilization.

The contraceptive effect is likely due to a pronounced sterile inflammatory reaction, which takes place as a result of a foreign body response in the uterus. The concentration of various types of white blood cells, prostaglandins and enzymes in uterine and tubal fluids increases markedly. These changes interfere with the movement of sperm in the genital tract, reducing their potential fertilizing capacity, so that fertilization is not possible. In the fallopian tubes, where fertilization is thought to take place, there are found fewer sperm in copper IUD users than in non-users. Thus, the primary action is most likely altering the function or survival of sperm and ova before they can meet.

Indication

Female contraception (long lasting)

Contraindications (absolute)

- Malignant diseases of the genital tract
- Vaginal bleeding
- Pregnancy
- Past history of ectopic pregnancy of predisposing factors
- Infections of the genital tract
- Sexually transmitted diseases during the last 12 months (except bacterial vaginitis, repeated herpes infection, hepatitis B)
- Abortion with infection during the last 3 months, pelvic inflammatory disease (PID)
- Uterine malformations (congenital or acquired)
- Allergy to copper

Contraindications (relative)

- Valvular heart disease
- Anaemia
- Coagulation disorders
- Anti-inflammatory treatment
- Wilson's disease
- Multiple exposures to different sexual partners
- Nulliparity

Precautions

Before inserting the IUD, a thorough medical history and an examination of the pelvic and abdominal cavity as well as a cervical smear are mandatory. Pregnancy, genital infections or sexually transmitted diseases have to be excluded. The position of the uterus and the size of the uterine cavity must be determined to ensure correct insertion of the IUD. Multi-Safe Cu 375 short is designed for women with an uterine cavity depth of 6 - 9 cm. One month after the insertion of an IUD the woman must be re-examined to determine whether the IUD is properly placed and if there are signs of infection. Subsequent follow-up examinations are to be performed annually, if clinically indicated even more frequently. Pelvic inflammatory disease during IUD use should be treated without delay. For this reason the user must be instructed to report to

her physician if there are suspicious signs. This can be ascertained by gynaecological examination and/or ultrasound (if available). If a treatment with antibiotics is not effective after 48 hours or if there are signs of PID, the IUD must be removed immediately.

Excessive bleeding or dysmenorrhoea during the first cycle after insertion should also be carefully examined to ascertain if this is caused by the IUD, in which case it might have to be removed. The possibility of perforation of the uterus during the insertion should always be considered, especially if the nylon threads are invisible or cannot be pulled out of the cervical canal. If there are any doubts about the position of the IUD (e.g. if the IUD is extremely difficult or painful to insert) the appropriate diagnostic techniques should be used (flat x-ray of the pelvis, ultrasonography, hysteroscopy, laparoscopy).

If the nylon threads appear to be longer than at insertion, an ultrasonogram should be carried out to determine if the IUD has been displaced, what might decrease its contraceptive efficacy. If the threads aren't visible in front of the cervix at a follow-up examination, at first pregnancy must be excluded. The threads may have possibly been drawn up into the cervical canal or the uterus and usually reappear during the next menstruation. In the case of doubt the IUD can be identified by feeling carefully with a suitable instrument, by ultrasound diagnostics or by an x-ray after exclusion of a pregnancy.

If IUD users get accidentally pregnant, it is mandatory to determine (by ultrasound) whether this is an intrauterine or ectopic pregnancy. Up to the end of the first trimester, if the threads are visible, the IUD should be removed. After that the patient should be offered the option of elective abortion as soon as possible, since there is an increased risk of PID and many other obstetrical problems, e.g. premature labour, placenta praevia and ablatio placentae. However, if the woman wishes to continue her pregnancy, close monitoring is mandatory. She should be informed about the risks of keeping the IUD in situ.

Perforation

Perforation or penetration of the uterine corpus or cervix by the IUD may occur, most often during insertion. The risk is increased during the postpartum period and slightly increased if the woman is fully breast feeding. Such a device must be removed as soon as possible.

Interactions

The available experience indicates that, in general, drugs interfering with the contraceptive efficacy of Multi-Safe Cu 375 short are highly unlikely. However, published reports appear to show diminished efficacy in the presence of long term use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (especially acetyl salicylic acid) and of corticoids. Short term use in the treatment of dysmenorrhoea with non-steroidal anti-inflammatory drugs does not appear to reduce contraceptive efficacy.

Side effects

During use of IUDs stronger menstrual bleeding, slight intermenstrual bleeding, anaemia, dysmenorrhoea, pain in the lower abdomen or sacral area as well as lower abdominal infections may occur. The risk of an ectopic pregnancy in the event of failure of the method is increased. The IUD as well as parts of the same may penetrate into the wall of the uterus or perforate it. Allergic skin reactions may occur.

Physician's instructions to IUD users

Users should be informed in detail as to the advantages and disadvantages of IUD contraception, not only so that they understand how it works, but above all so that any complications can be detected early. The user must learn how to feel the threads emerging from the cervical canal.

Insertion

First eliminate the possibility of pregnancy!

The best time for insertion is during menstruation to prevent insertion during non-diagnosed pregnancy. At this time the external and internal cervical os are physiologically dilated. This facilitates the insertion of the IUD without the need to dilate the canal in most instances. Alternatively, the IUD may be introduced within 5 days of unprotected coitus or within 15 minutes of delivery of the placenta or abortion in the first trimester. In these last two cases a higher expulsion rate must be accepted. Insertion immediately after unprotected coitus can increase the risk of PID.

If the IUD cannot be inserted immediately after delivery of the placenta or abortion, insertion should be delayed for at least six weeks.

In case of caesarean section insertion should be delayed for 12 weeks after delivery, although this is controversial.

Prior to insertion the vagina, cervix and cervical canal should be cleansed with an antiseptic solution, using e.g. a wooden cotton bud. It is essential to determine the exact position of the uterus by bimanual pelvic palpation so that the Multi-Safe Cu 375 short can be inserted along its longitudinal axis. This can be accomplished by grasping the anterior or posterior lip of the cervix, depending on whether the uterus is anteverted or retroverted.

In case of vasovagal reactions after the use of a forceps a local anaesthetic can be injected in and around the cervix. Hysterometry should be carried out and the ascertained depth of the uterus be marked on the Multi-Safe Cu 375 short inserter tube with the aid of the movable flange.

Step-by-Step loading instructions

The IUD may be used by trained medical staff only. In order to minimize the risk of contamination we recommend using sterile gloves.

- Open the sterile packaging of the Multi-Safe Cu 375 short half-way and mark the previously sounded length of the uterus with the movable flange around the insertion tube.

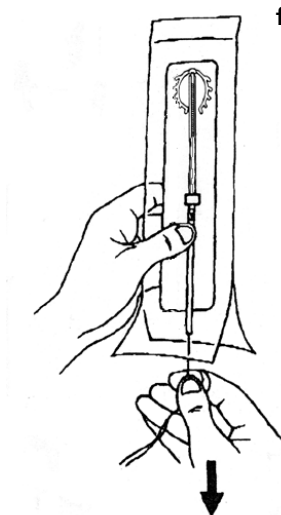


fig.1

- Remove the loaded insertion tube from the package and insert it gently into the uterus until the movable flange touches the cervical os which means that the tip of the IUD has now reached the fundus.

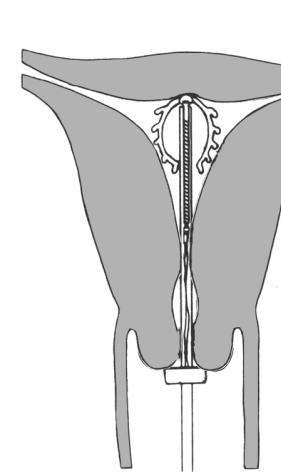


fig.2

- Pull off the insertion tube releasing the Multi-Safe Cu 375 short in the uterus.

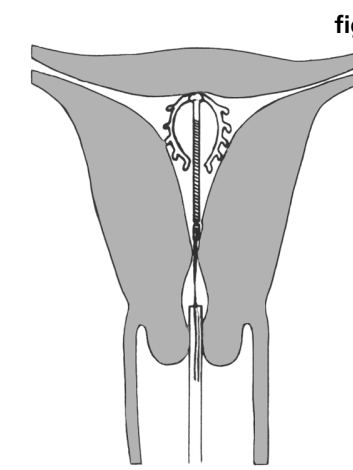


fig.3

Removal

Multi-Safe Cu 375 short should be replaced after five years.

Again, during menstruation is the most appropriate time to remove the IUD, since both the internal and external cervical os are fully dilated. Grasp the threads of the IUD with a tenaculum and pull it along the longitudinal axis of the uterus. Try to insert the forceps at the entrance to the cervical canal in order to grasp the vertical arm of the Multi-Safe Cu 375 short as soon as it has passed the internal cervical os. This avoids excessive tension on the threads, which could cause them to break. While doing this, distract the patient's attention by asking her to cough, and then remove the Multi-Safe Cu 375 short with one firm tug.

Insertion and removal of the IUD could cause slight pain and bleeding. The intervention may also precipitate a vasovagal attack or an epileptic seizure.

After removal is complete, inspect the Multi-Safe Cu 375 short to see that none of its arms have been left in the uterine cavity. In case of a lost IUD in the uterine cavity either hysteroscopy or ultrasonography and x-rays should be used to determine its location; curettage may be advisable. In very rare cases of uterine perforation laparoscopy may be needed.

Packaging

1 x 1 sterile Multi-Safe Cu 375 short
10 x 1 sterile Multi-Safe Cu 375 short

Pharmaceutical information

Each IUD is sterilized with ethylene oxide and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if package is damaged or open. Do not use after the expiry date printed on the sterile package. After removal the Multi-Safe Cu 375 short is to be disposed of in accordance with the guidelines in force for dealing with potentially infectious material.

Shelf-life: Four years.

Storage: Store in a dry place, below 35 °C. Protect from direct sunlight and moisture.

List of excipients: Copper, Polyethylene, Polyamide 6.

Incompatibilities: No known incompatibilities.

Nature and contents of container: The device with accessories has been packed in a heat sealed sterilised pouch made of Tyvek + PET/PE.

Date of revision of the text: 10/2005

Sterile



Manufacturer:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgium

Multi-Safe® Cu 375 short

Dispositif contraceptif intra-utérin

INFORMATIONS POUR LE MÉDECIN

Composition

Le dispositif intra-utérin Multi-Safe Cu 375 short (DIU) se compose d'un cadre en polyéthylène. La branche longitudinale est gainée d'un fil de cuivre. La surface en cuivre est de 375 mm². Dimensions : 19,5 mm ± 1 mm de large et 29,4 mm ± 0,2 mm de longueur. La gaine en cuivre et décelables sous examen radiologique.

Propriétés

Les Multi-Safe Cu 375 short DIU garantissent une protection contraceptive pratiquement totale. Leur efficacité est de plus longue durée que les autres méthodes réversibles utilisées pour la contraception avec des DIU sans cuivre. S'ils sont correctement employés, les Multi-Safe Cu 375 short DIU sont fiables pour les femmes qui présentent un risque faible aux maladies transmissibles par voie sexuelle. Le Multi-Safe Cu 375 short est un dispositif intra-utérin à utiliser à des fins contraceptives et se compose de polyéthylène. Les branches latérales sont flexibles et formées de sorte que le DIU adhère au fond sans étirer l'utérus ou sans toucher les entrées des trompes utérines.

Les Multi-Safe Cu 375 short DIU empêchent la grossesse en empêchant la fécondation.

L'effet contraceptif repose probablement sur une réaction inflammatoire stérile qui a lieu dans l'utérus en raison d'une réaction au corps étranger. La concentration des différents types de globules blancs, de prostaglandines et d'enzymes dans les liquides de l'utérus et des trompes augmente sensiblement. Ces modifications influencent la mobilité des spermés dans la partie génitale et limite ainsi leur capacité de fécondation de sorte qu'une fécondation ne sera pas possible. Dans les trompes utérines, là où l'on suppose que la fécondation a lieu, on trouve moins de spermés chez les femmes qui utilisent un DIU en cuivre que chez les femmes qui n'utilisent pas de DIU en cuivre. Par conséquent l'effet essentiel de cette méthode repose de toute vraisemblance dans la modification de la fonction ou de la viabilité des spermés et des ovules avant qu'ils ne se rencontrent.

Indication

Contraception pour la femme (sur une longue durée)

Contre-indications (absolues)

1. Maladies malignes dans la partie génitale
2. Hémorragies vaginales
3. Grossesse
4. Une grossesse ectopique antérieure ou des facteurs qui pré-disposent à celle-ci
5. Infections dans la partie génitale
6. Maladies transmissibles par voie sexuelle pendant les 12 mois précédents l'intervention (à l'exception de la vaginite bactérienne, d'infections répétées dues à un herpes et de l'hépatite B)
7. Interruption de grossesse accompagnée d'une infection pendant les trois derniers mois, maladies inflammatoires dans la partie du bassin
8. Malformations de l'utérus (congénitale ou acquise)
9. Allergie au cuivre

Contre-indications (relatives)

1. Maladies des valvules du cœur
2. Anémie
3. Troubles de la coagulation du sang
4. Traitement avec des produits anti-inflammatoires et des corticoïdes. Des emplois de courte durée d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (en particulier l'acide acétylsalicylique) et des corticoïdes. Des emplois de courte durée d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens pour traiter la dysménorrhée ne semblent pas influencer l'effet contraceptif.
5. Maladie de Wilson
6. Changements fréquents de partenaire sexuel
7. Nulliparité

Mesures de prudence

Avant de poser le DIU, il faut procéder à une anamnèse minutieuse, un examen du ventre et du bassin ainsi qu'à un frottis du col de l'utérus. Il faut exclure une grossesse, les infections génitales ou les maladies transmissibles par voie sexuelle. Il faut déterminer la posi-

on de l'utérus et la taille de la cavité utérine afin d'assurer l'introduction correcte du DIU. Le Multi-Safe Cu 375 short est destiné aux femmes dont la profondeur de cavité de l'utérus est de 6 - 9 cm. Un mois après la pose d'un DIU, il faut contrôler si le DIU a conservé une position correcte en procédant à un nouvel examen et pour exclure les signes avant-coureurs d'une infection. Ensuite il faudra procéder une fois par an à d'autres contrôles, selon l'indication clinique aussi plus fréquemment.

Les maladies inflammatoires dans la partie du bassin pendant l'utilisation d'un DIU devraient être immédiatement traitées. C'est la raison pour laquelle il faut attirer l'attention de la patiente sur le fait qu'elle devra consulter immédiatement un médecin en cas de signes suspects. Ces maladies pourront être reconnues au cours d'un examen gynécologique et/ou un examen aux ultrasons (si disponible). Si lors d'un traitement aux antibiotiques, on ne constate aucun signe d'amélioration après 48 heures ou si des symptômes renvoyant à des maladies inflammatoires dans la partie du bassin apparaissent, il faut immédiatement retirer le DIU.

Il faudrait également examiner avec soin les hémorragies excessives ou les dysménorrhées pendant le premier cycle suivant la pose du DIU afin de déterminer si ces troubles sont causés par le DIU ; si ce la est le cas, il faudra vraisemblablement le retirer. Il faut toujours penser à la possibilité d'une perforation de l'utérus lors de la pose, surtout si les fils en nylon ne sont plus visibles ou ne peuvent pas être retirés du col de l'utérus. Si un doute quelconque concernant la position du DIU existe (par ex. quand la pose du DIU est particulièrement difficile ou douloureuse), il faut employer les techniques diagnostiques appropriées (radios frontales du bassin, images aux ultrasons, examen de l'utérus au spéculum, du ventre).

Si les fils en nylon semblent être plus longs qu'ils l'étaient lors de la pose, il faut exécuter un examen aux ultrasons afin de déterminer si le DIU s'est déplacé ; ceci pourrait entraver son effet contraceptif. Si au cours d'un examen de contrôle gynécologique, les fils du DIU ne sont plus visibles devant le col, il faut d'abord exclure une éventuelle grossesse. Les fils ont été probablement entraînés à l'intérieur du col ou de l'utérus ; ils réapparaissent le plus souvent pendant les prochaines menstruations. En cas de doute, le DIU pourra être localisé, après avoir exclu une grossesse, par palpation prudente avec un instrument approprié, par diagnostic aux ultrasons ou radio.

Chez les femmes qui utilisent un DIU et qui tombent enceintes involontairement, il faut impérativement déterminer (aux ultrasons) s'il s'agit d'une grossesse intra-utérine ou ectopique. Il faut retirer le DIU jusqu'à la fin du troisième mois, quand les fils sont visibles. Ensuite la patiente devrait avoir la possibilité de procéder le plus rapidement possible à une interruption de grossesse parce que dans ce cas il y a un risque accru de maladies infectieuses dans le bassin et d'autres problèmes obstétricaux tels que des douleurs d'accouchement prématurées, un placenta praevia et une ablation placentaire.

Si la femme souhaite préserver sa grossesse, il est indispensable de l'accompagner d'une surveillance minutieuse. La femme devrait être informée dans le détail sur les risques qu'elle encoure en raison du fait que le DIU est resté in situ. Il n'existe aucune réserve à l'allaitement alors que le DIU est intégré.

Perforation

Une perforation ou pénétration de la paroi de l'utérus ou du col de l'utérus par le DIU est possible ; ceci se passe le plus souvent lors de la pose. Si la pose a lieu directement après l'expulsion du placenta, ce risque sera accru. Si le DIU est posé durant la période d'allaitement, le risque d'une perforation est faiblement plus élevé. Dans tous les cas, le DIU doit être retiré le plus rapidement possible.

Interactions

Selon les expériences faites jusqu'ici avec Multi-Safe Cu 375 short l'effet contraceptif ne sera de toute probabilité pas entravé par d'autres médicaments. Cependant certaines publications indiquent un effet atténué, pour un emploi à longue durée, d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (en particulier l'acide acétylsalicylique) et des corticoïdes. Des emplois de courte durée d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens pour traiter la dysménorrhée ne semblent pas influencer l'effet contraceptif.

Effets secondaires

Des menstruations plus fortes, de petites hémorragies intermédiaires, de l'anémie, une dysménorrhée, des douleurs dans le bas-ventre et dans le dos ainsi que des inflammations du bas-ventre peuvent apparaître pendant le port d'un DIU. Le risque d'une grossesse ectopique est élevé si la méthode ne fonctionne pas. Le DIU

et ses pièces peuvent pénétrer dans la paroi de l'utérus et introduire dans l'utérus avec précaution jusqu'à ce que la coulisse mobile touche la partie saillante du col de l'utérus. La pointe du DIU se trouve au fond.

Instructions données par le médecin aux utilisatrices de DIU
Les utilisatrices devraient être informées dans le détail sur les avantages et les inconvénients de la contraception avec les DIU ; il est non seulement important qu'elles comprennent leur effet mais surtout qu'elles soient en mesure de reconnaître le plus tôt possible toute sorte de complication. L'utilisatrice doit apprendre à tâter les fils qui dépassent hors du col de l'utérus.

Pose

Il faut tout d'abord exclure une grossesse éventuelle ! Le meilleur moment pour la pose du DIU est pendant la menstruation, ce qui permet en même temps d'exclure une grossesse non diagnostiquée. Durant cette période par ailleurs, la partie saillante extérieure et intérieure du col de l'utérus est élargie physiologiquement de sorte qu'il ne sera plus nécessaire de l'élargir encore plus lors de la pose du DIU.

Une autre possibilité est de poser le DIU dans les 5 jours suivants une relation sexuelle non protégée ou dans les 15 premières minutes suivant l'expulsion du placenta ou une fausse couche du premier trimestre. Dans les deux derniers cas, il faut s'attendre à un taux de rejet plus élevé. Une pose immédiatement après une relation sexuelle non protégée peut augmenter le risque de maladies inflammatoires dans le bassin.

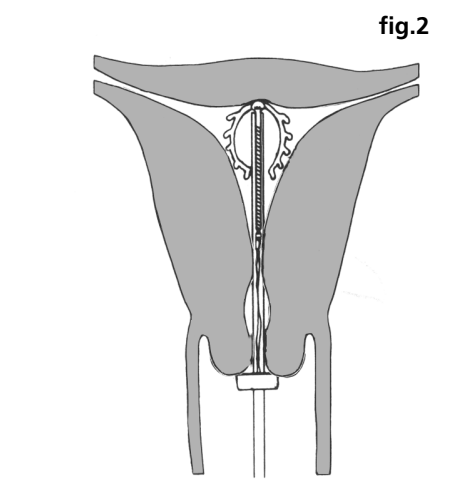
Si le DIU ne peut pas être posé immédiatement après l'expulsion du placenta ou après une interruption de grossesse, il faut attendre au moins six semaines avant de le poser. Dans le cas d'une césarienne, il faut attendre au moins 12 semaines après la naissance avant de poser un DIU, malgré les avis controversés à ce propos. Avant la pose, il faut nettoyer le vagin, le col et le canal du col avec une solution antiseptique, par ex. à l'aide d'un coton-tige. Il est important de déterminer l'emplacement exact de l'utérus en palpant le bassin avec les deux mains de sorte que le Multi-Safe Cu 375 short puisse être introduit le long de son axe longitudinal. On obtient ce résultat en tenant fermement la levre avant ou arrière du col de l'utérus indépendamment du fait que l'utérus soit incliné vers l'avant ou l'arrière.

Dans le cas de réactions vasovagales, à l'emploi d'un forceps, on pourra injecter un anesthésique local dans et autour du col de l'utérus. Il faut exécuter une hystérométrie et marquer la profondeur de l'utérus ainsi obtenue à l'aide de la coulisse mobile sur le tube d'introduction du Multi-Safe Cu 375 short.

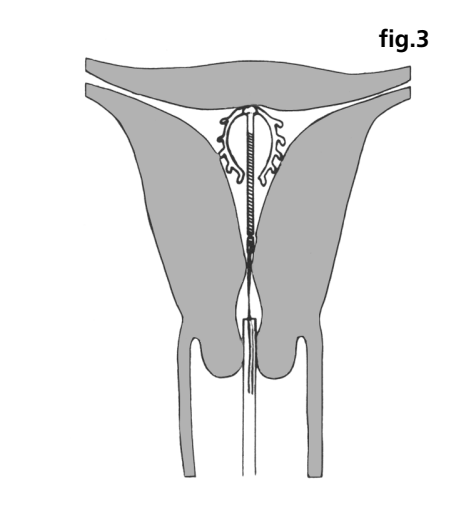
Instructions étape par étape pour la pose

Le DIU ne doit être posé que par du personnel médical initié. Afin de réduire au minimum le risque d'une contamination, il faut porter des gants stériles.
1. Ouvrez l'emballage stérile du Multi-Safe Cu 375 short à moitié et placez la coulisse mobile sur le tube d'introduction à la profondeur préalablement mesurée de l'utérus.

2. Sortez à présent le DIU ainsi préparé de l'emballage stérile et introduisez-le dans l'utérus avec précaution jusqu'à ce que la coulisse mobile touche la partie saillante du col de l'utérus. La pointe du DIU se trouve au fond.



3. A présent enlevez le tube d'introduction, le DIU reste dans l'utérus.



Retirer

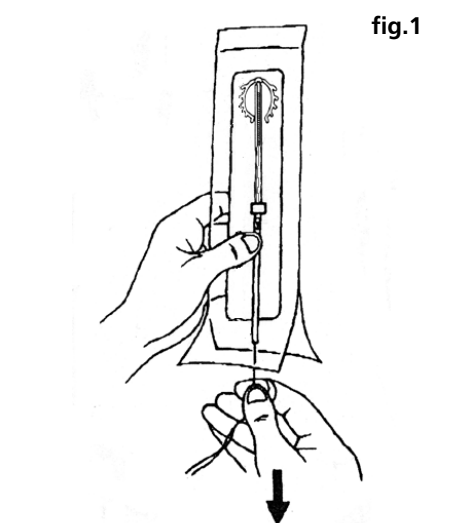
Il faut remplacer le Multi-Safe Cu 375 short après 5 ans.

À nouveau, la période de menstruation est le meilleur moment pour retirer le DIU, car la partie saillante intérieure et extérieure est entièrement ouverte. Saisissez les fils du DIU avec un tenaculum et tirez en direction de l'axe longitudinal de l'utérus. Essayez d'introduire le forceps jusqu'au début du canal du col afin de pouvoir saisir la branche longitudinale du Multi-Safe Cu 375 short des que celui-ci aura traversé la partie saillante du col. Ceci permet d'éviter une sollicitation excessive des fils qui peuvent se déchirer. Retournez l'attention de la patiente pendant cette opération en lui demandant de tousser et sortez le Multi-Safe Cu 375 short en un mouvement rapide.

La pose et le retrait du DIU peuvent s'accompagner de légères douleurs et saignements.

Une syncope vasovagale peut être déclenchée par l'intervention ou une crise chez les femmes souffrant d'épilepsie.

Après le retrait du Multi-Safe Cu 375 short, il faut contrôler si aucune de ses branches n'est restée dans l'utérus. Si un DIU s'est perdu dans la cavité de l'utérus, il faut déterminer son emplacement à l'aide d'un examen de l'utérus au spéculum, d'un examen aux ultrasons ou d'une radio: un curetage est probablement recommandé. Dans les cas très rares d'une perfora-



tion de l'utérus, un examen du ventre au spéculum pourra être nécessaire.

Emballages

1 x 1 Multi-Safe Cu 375 short stérile
10 x 1 Multi-Safe Cu 375 short stérile

Informations pharmaceutiques

Chaque DIU a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et destiné à un emploi unique. Ne pas stériliser une nouvelle fois. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. N'utiliser que jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage stérile. Le Multi-Safe Cu 375 short doit être éliminé après retrait conformément aux directives en vigueur pour le maniement de matériel infectieux potentiel.

Durabilité:

Quatre ans.

Entreposage:

Entreposer au sec à une température inférieure à 35 °C. Protéger contre l'exposition directe au soleil et contre l'humidité.

Agents accessoires:

Cuivre, polyéthylène, polyamides 6.

Intolérances:

Inconnues.

Type et contenu du conditionnement:

Le DIU et les accessoires sont emballés dans un sachet stérilisé et soudé en Tyvek + PET/PE.

Version de l'information:

10/2005

Stérile



Fabricant:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgique

Multi-Safe® Cu 375 short

Dispositivo contraccettivo intrauterino

AVVERTENZE PER IL MEDICO

Forma

Il dispositivo intrauterino (IUD) Multi-Safe Cu 375 short è formato da due braccetti flessibili di polietilene. Il braccetto longitudinale è avvolto da un filo di rame. La superficie del rame ha una sezione di 375 mm². Dimensioni: 19,5 mm ± 1 mm di larghezza e 29,4 mm ± 0,2 mm di lunghezza. La spirale in rame è opachi ai raggi X.

Caratteristiche

I dispositivi intrauterini Multi-Safe Cu 375 short offrono una protezione praticamente totale dalla gravidanza. Agiscono più a lungo rispetto ad altri metodi contraccettivi reversibili senza rame. Se impiegati correttamente, gli IUD Multi-Safe Cu 375 short sono sicuri per tutte le donne esposte a un basso rischio di malattie a trasmissione sessuale. Il Multi-Safe Cu 375 short è un dispositivo intrauterino di azione contraccettiva composto da polietilene. I braccetti laterali sono flessibili e formati in modo tale da consentire un'adesione dello IUD al fondo uterino senza allargare l'utero o toccare le tube.

Gli IUD Multi-Safe Cu 375 short impediscono la gravidanza impedendo la fecondazione.

L'azione contraccettiva si basa probabilmente su una risposta infiammatoria sterile che avviene all'interno dell'utero come reazione alla presenza di un corpo estraneo. Aumenta infatti la concentrazione di tipi diversi di globuli bianchi, prostaglandine ed enzimi nei liquidi presenti nell'utero e nelle tube. Questi cambiamenti influiscono sulla mobilità degli spermatozoi nella zona genitale e ne limitano la capacità di fecondare al punto tale da impossibilitare una fecondazione. Nelle tube, cioè dove si presume che avvenga la fecondazione, si trovano meno spermatozoi nelle donne portatrici di IUD al rame rispetto a quelle che utilizzano uno IUD senza rame. L'azione sostanziale, quindi, è un cambiamento della funzionalità ovitale degli spermatozoi e degli ovuli prima ancora che s'incontrino.

Indicazioni

Contracezione intrauterina per la donna (a lungo termine)

Controindicazioni (assolute)

1. Neoplasie maligne nell'apparato genitale
2. Emorragie vaginali
3. Gravidanza
4. Una precedente gravidanza extrauterina o fattori predisponenti
5. Infezioni dell'apparato genitale
6. Malattie sessualmente trasmissibili durante gli ultimi 12 mesi (eccettuata vaginite batterica, ripetute infezioni da herpes ed epatite B)
7. Aborti con infezione negli ultimi tre mesi, malattie infiammatorie nel bacino
8. Malformazioni uterine (congenite o acquisite)
9. Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

1. Malattie delle valvole cardiache
2. Anemia
3. Disturbi della coagulazione sanguigna
4. Trattamenti con antinfiammatori
5. Malattia di Wilson
6. Frequente cambio di partner sessuale
7. Donne nullipare

Precauzioni

Prima dell'applicazione del Multi-Safe Cu 375 short eseguire una visita ginecologica con un'anamnesi accurata, un esame del bacino e dell'addome, nonché uno striscio cervicale (PAP test). Bisogna escludere la presenza di una gravidanza, di infezioni dell'apparato genitale o di malattie sessualmente trasmissibili. Appurare inoltre la direzione e la profondità dell'utero, per assicurare un inserimento

corretto dello IUD. Il Multi-Safe Cu 375 short è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 6 - 9 cm. Un mese dopo l'applicazione di uno IUD bisogna verificare con un nuovo controllo il corretto posizionamento dello IUD ed escludere la presenza di sintomi infettivi.

Quindi eseguire ulteriori visite annuali, in presenza di indicazioni cliniche specifiche anche più frequentemente. Trattare immediatamente le malattie infiammatorie che si verificano nella zona pelvica durante l'utilizzazione di uno IUD. Per questo motivo bisogna segnalare alla paziente che deve rivolgersi immediatamente al medico se dovessero presentarsi sintomi sospetti, che potranno essere chiariti con un controllo ginecologico e/o con l'ecografia (se disponibile). Estrarre immediatamente lo IUD se in seguito a un trattamento antibiotico non si dovessero constatare segni di miglioramento dopo 48 ore o se si dovessero manifestare sintomi di malattie infiammatorie nella zona del basso ventre.

Esaminare accuratamente perdite di sangue, emorragie o dismenorree durante il primo ciclo dall'applicazione per appurare se vengono provocate dallo IUD; in tal caso dovrà essere eventualmente necessario estrarre lo IUD. Prevedere sempre la possibilità di una perforazione dell'utero durante l'inserimento soprattutto nel caso in cui i fili di nylon non siano visibili o non si possano tirare dal collo dell'utero. Se si avessero dubbi sul posizionamento dello IUD (per es. se l'applicazione fosse stata particolarmente difficile o dolorosa) servirsi di tecniche diagnostiche adeguate (esame radiologico frontale del basso ventre, ultrasonografia, isteroscopia o laparoscopia).

Nel caso in cui i fili di nylon apparissero più lunghi di quanto siano stati all'applicazione, eseguire un'ultrasonografia per stabilire se lo IUD si è spostato, perché questo ne comprometterebbe l'azione contraccettiva. Se durante un controllo ginecologico non fossero più visibili i fili dello IUD davanti alla cervice uterina, è indispensabile escludere prima l'eventualità di una gravidanza. È possibile che i fili siano stati tirati verso il canale cervicale o l'utero. In questo caso, comunque, riappaiono di solito con le prossime mestruazioni. Se si hanno dubbi, comunque, dopo aver escluso l'eventualità di una gravidanza, si può localizzare di nuovo lo IUD palpando prudentemente con uno strumento adatto o avvalendosi di ultrasonografia o radiografia.

In presenza di una gravidanza involontaria in pazienti che utilizzano lo IUD è indispensabile prima accertare (con ecografia) se si tratta di una gravidanza intrauterina o extrauterina. Entro la fine del terzo mese bisogna estrarre lo IUD se i fili sono ancora visibili. Quindi si dovrebbe offrire alla paziente la possibilità di un aborto il più tempestivamente possibile, perché in questo caso esiste un maggior rischio di contrarre malattie infiammatorie nella zona del basso ventre e si è più esposti ad altri problemi come contrazioni premature, placenta praevia e distacco intempestivo di placenta. Se la paziente desidera portare avanti la gravidanza, è indispensabile un controllo accurato, informando la paziente in modo approfondito sui rischi che comporta una permanenza dello IUD in situ. L'allattamento con IUD in situ invece non presenta rischi.

Perforazione

Una perforazione o penetrazione della parete o del collo uterini da parte dello IUD sono possibili e avvengono soprattutto all'applicazione. Durante l'applicazione esiste un rischio maggiore subito dopo l'espulsione della placenta. Se lo IUD viene inserito durante l'allattamento, esiste un rischio leggermente superiore di una perforazione. In tutti questi casi comunque lo IUD dovrà essere estratto il più in fretta possibile.

Interazioni

In base alle esperienze raccolte finora con Multi-Safe Cu 375 short, è altamente improbabile una riduzione dell'azione contraccettiva da parte di altri farmaci. Le relazioni pubblicate, tuttavia, sembrano indicare un'azione ridotta nei casi di assunzione a lungo termine di antinfiammatori non steroidei (in particolare acido acetilsalicylico) e corticoidi. L'impiego a breve termine di antinfiammatori non steroidei durante il trattamento della dismenorrea non sembra influire negativamente sull'azione contraccettiva.

Effetti collaterali

In donne portatrici di IUD si possono verificare mestruazioni abbondanti, perdite di sangue intermittenti, anemia, dismenorrea, dolori nel basso ventre e alla schiena nonché infiammazioni del basso ventre. Esiste un rischio maggiore di gravidanza extrauteri-

na in caso di fallimento del metodo contraccettivo. Lo IUD e parti dello stesso possono entrare nella parete uterina o perforarla. Sono possibili reazioni cutanee allergiche.

Istruzioni del medico alle portatrici di IUD.

Le donne portatrici di IUD devono essere informate in modo approfondito sui vantaggi e gli svantaggi della contraccezione con il dispositivo intrauterino. È importante che comprendano non solo la modalità di azione, ma anche che siano in grado di riconoscere tempestivamente ogni tipo di complicazione. Le portatrici devono imparare come possono tastare i fili che sporgono dal canale dell'utero.

Applicazione

Escludere prima di tutto la possibilità di una gravidanza!

Il periodo più favorevole per inserire la spirale è durante la mestruazione, in modo da poter escludere un inserimento durante una gravidanza non diagnosticata. In questo periodo, inoltre, la bocca uterina è dilatata sia all'interno che all'esterno, cosicché non occorre dilatare appositamente la bocca per inserire lo IUD. Un'altra possibilità è inserire lo IUD entro 5 giorni da un rapporto sessuale non protetto da contraccezione o entro i primi 15 minuti dall'espulsione della placenta o di un aborto nei primi tre mesi. In questi ultimi due casi bisogna prevedere un rischio maggiore di espulsione.

Un inserimento subito dopo rapporti sessuali non protetti può far salire il rischio di infiammazioni nella zona del bacino. Se non fosse possibile applicare lo IUD subito dopo l'espulsione della placenta o un aborto, attendere per l'inserimento almeno sei settimane. In caso di parto cesareo, anche se ci sono pareri discordanti in materia, si dovrebbe inserire lo IUD al più presto 12 settimane dopo il parto.

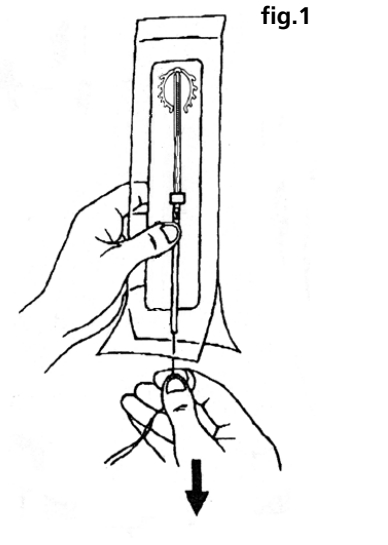
Prima dell'applicazione pulire la vagina, la cervice uterina e il canale cervicale con una soluzione antisettica, servendosi, per esempio, di un bastoncino di ovatta. È importante rilevare la posizione esatta dell'utero palpando la zona con entrambe le mani, in modo tale che Multi-Safe Cu 375 short si possa inserire lungo l'asse longitudinale dello stesso. A questo scopo, a seconda se l'utero è inclinato in avanti o indietro, tenere fermo il labbro anteriore o posteriore della cervice.

In presenza di reazioni vasovagali durante l'impiego di una pinza si può iniettare un anestetico locale nella cervice e intorno alla stessa. Eseguire inoltre un'isterometria e segnare la profondità dell'utero rilevata con l'anello mobile sul tubo d'inserimento del Multi-Safe Cu 375 short.

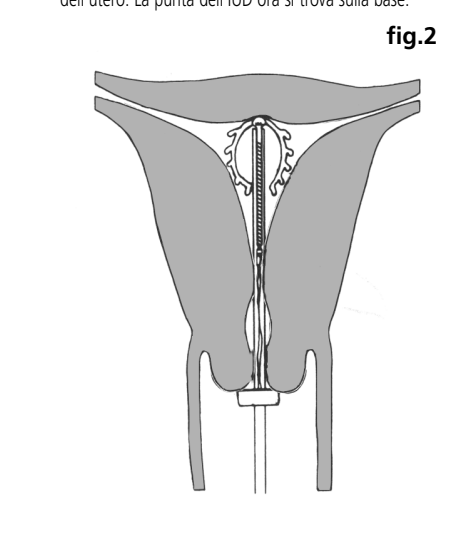
Istruzioni dettagliate per l'applicazione

Lo IUD può essere inserito solo da personale medico addestrato. Per ridurre al minimo il rischio di una contaminazione indossare guanti sterili.

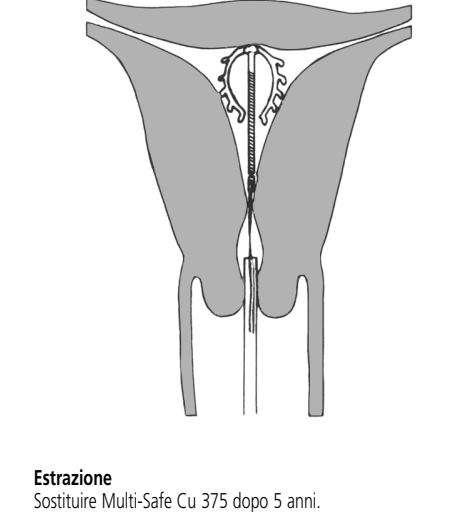
1. Aprire a metà la confezione sterile del Multi-Safe Cu 375 short e impostare l'anello mobile sul tubo d'inserimento sulla profondità dell'utero precedentemente rilevata.



2. Togliere lo IUD così preparato dalla confezione sterile e inserirlo con cautela nell'utero finché l'anello mobile tocchi il collo dell'utero. La punta dell'IUD ora si trova sulla base.



3. Estrarre quindi il tubo d'inserimento, l'IUD rimane nell'utero.



Estrazione

Sostituire Multi-Safe Cu 375 dopo 5 anni.

Il periodo migliore per l'estrazione è di nuovo durante la mestruazione, in quanto sia il labbro interno che esterno della cervice sono aperti completamente. Afferrare i fili dello IUD con una pinza e tirarli verso l'asse longitudinale dell'utero. Cercare di inserire la pinza fino all'inizio del canale cervicale per afferrare il braccetto lungo del Multi-Safe Cu 375 short non appena ha oltrepassato l'ingresso della cervice. In questo modo si evita un sovraccarico dei fili che potrebbe provocare lo strappo. Nel frattempo distarre la paziente invitandola a tossire ed estrarre il Multi-Safe Cu 375 short con un movimento svelto.

Durante l'inserimento e l'estrazione dello IUD si possono verificare leggeri dolori e perdita di sangue. L'intervento può provocare una sincope vasovagale o, in caso di persone affette da epilessia, una crisi epilettica.

Dopo l'estrazione del Multi-Safe Cu 375 short bisogna accertarsi che nessuna parte dei braccetti sia rimasta nella cavità uterina. Se si è perso uno IUD nella cavità uterina, è necessario rilevarne la posizione con un'isteroscopia, un'ecografia o con i raggi X. Potrebbe essere necessario un raschiamento con il curette. Nei casi rarissimi di una perforazione dell'utero può essere necessario un esame laparoscopico.

Confezioni

1 x 1 Multi-Safe Cu 375 short sterile
10 x 1 Multi-Safe Cu 375 short sterile

Informazioni farmaceutiche

Ogni IUD è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso. Non risterilizzare. Non usare il dispositivo se la confezione sterile appare danneggiata o aperta. Utilizzare solo entro la data di scadenza indicata sulla confezione sterile. Dopo l'estrazione, smaltire il Multi-Safe Cu 375 short conformemente alle disposizioni in vigore per il trattamento di materiale potenzialmente infettivo.

Scadenza:

Quattro anni.

Conservazione:

Conservare in luogo asciutto a una temperatura inferiore ai 35 °C. Proteggere da radiazione solare diretta e dall'umidità.

Sostanze ausiliarie:

Rame, polietilene, poliammide 6.

Intolleranze:

Non note.

Tipo e contenuto dell'involucro:

Lo IUD e i relativi accessori sono confezionati in un sacchetto chiuso per saldatura e sterile in Tyvek + PET/PE.

Aggiornamento delle informazioni:

10/2005</