

# Neo-Safe® T CU 380

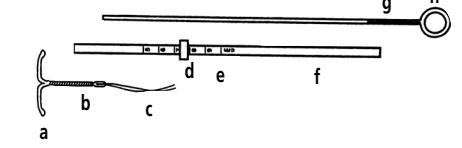
## Neo-Safe® T CU 380

Intrauterinapparat zur Empfängnisverhütung

HINWEISE FÜR DEN ARZT

### Zusammensetzung

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. Neo-Safe® T CU 380 ist für Frauen bestimmt, deren Gebärmutterhöhle eine Tiefe von 6,5-9 cm aufweist.



- a) Seitenarme
- b) Längsarm
- c) Nylonfäden
- d) blauer Schieber
- e) Zentimeterskala
- f) Einführungsrohr
- g) geprüfter Teil am Kolben
- h) Kolben

### Eigenschaften

Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 IUPs für Frauen sicher, die ein geringes Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten haben. Das Neo-Safe® T CU 380 ist ein Intrauterinapparat zur Schwangerschaftsverhütung und besteht aus Polyethylen und Bariumsulfat. 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.

Neo-Safe® T CU 380 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)

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

### Kontraindikationen (relativ)

1. Erkrankungen der Herzklappen
2. Anämie

3. Störungen der Blutgerinnung
4. Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln
5. Wilson-Krankheit
6. Häufig wechselnde sexuelle Partner
7. 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. Neo-Safe® T CU 380 ist für Frauen bestimmt, deren Gebärmutterhöhle eine Tiefe von 6,5-9 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, Ultraschalldarstellung, Gebärmutterspiegelung).

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 können die 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 ektope 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 geburthilfliche 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.

Es bestehen keine Bedenken gegen das Stillen bei liegendem IUP.

### 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.

führen könnte, vermieden. Lenken Sie währenddessen die Aufmerksamkeit der Patientin ab, indem Sie sie auffordern zu husten, und entfernen Sie das Neo-Safe® T CU 380 mit einer zügigen Bewegung.

### Wechselwirkungen

Nach bisherigen Erfahrungen mit Neo-Safe® T CU 380 ist eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung durch andere Medikamente höchst unwahrscheinlich. Veröffentlichte 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 ertasten 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 Ausstoßungsrate 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Gebärmutterhalslippe 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 blauen Schiebers am Einführungsrohr des Neo-Safe® T CU 380 markiert werden.

### Entfernen

Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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 steriles Neo-Safe® T CU 380  
10 x 1 steriles Neo-Safe® T CU 380

### 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 Neo-Safe® T CU 380 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, Bariumsulfat, Polyamide 6.

### Unverträglichkeiten:

Nicht bekannt.

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

### Stand der Information:

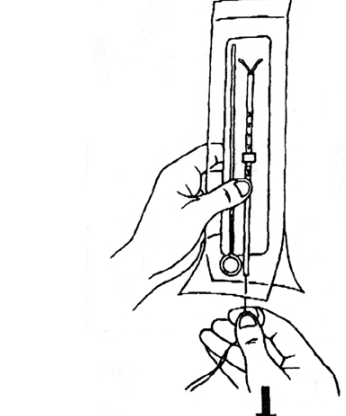
08/2007

### Steril

## Neo-Safe® T CU 380



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

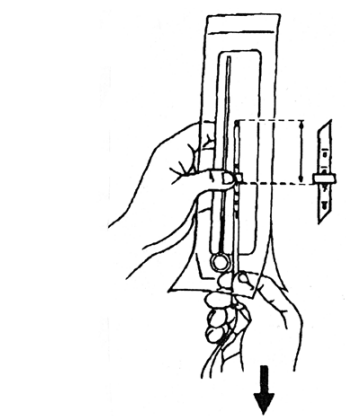


### Schrittweise Anleitung für das Einsetzen

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. 1. Öffnen Sie die Sterilverpackung des Neo-Safe® T CU 380 zur Hälfte. Ergreifen Sie die Nylonfäden und ziehen damit das IUP vorsichtig in das Einführungsrohr hinein (Abb. 1), bis die knopfartigen Verdickungen am Ende der Seitenarme des IUP auf der Öffnung des Einführungsrohrs aufliegen. Die Enden dürfen nicht in das Rohr hineingezogen werden.

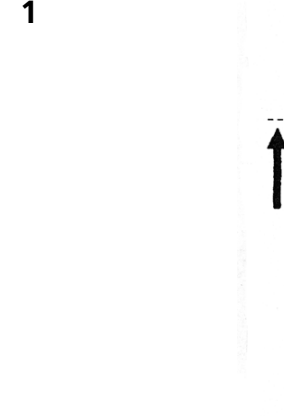
### Step-by-Step loading instructions

The IUD may be used by trained medical staff only. In order to minimize the risk of contamination we recommend using sterile gloves. 1. Open the sterile packaging of the Neo-Safe® T CU 380 halfway. Grasp the nylon threads and pull the device gently into the insertion tube (fig. 1) until the knobs at the end of the side arms cover the opening of the tube. The knobs should not be pulled into the tube.



### 2. Steadying the blue flange

With one hand, pull the insertion tube until the lower rim of the flange indicates the previously so-called length of the uterus on the scale (fig. 2). Holding the threads straight in the tube, place the plunger into the insertion tube. This prevents that the threads will be disarranged by inserting the plunger. Prior to insertion the tube can be bent to conform to the position of the uterus. The bending must be performed whilst the device remains in the sterile package after placing the plunger into the insertion tube.

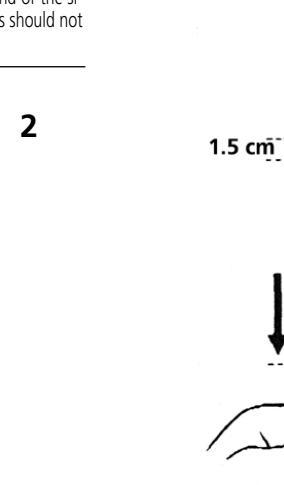


### 3. Überprüfen Sie, ob die längeren Seiten des blauen Schiebers

in dieselbe Richtung zeigen, in der sich die Arme des IUP im Uterus öffnen. Entfernen Sie nun das so vorbereitete IUP aus der Sterilverpackung und führen es durch den Gebärmutterhals in den Uterus ein, bis der blaue Schieber den Muttermund berührt (Abb. 3).

### 3. Ensure that the blue flange indicates the direction in which the side arms of the IUD will open in the uterus.

Remove the loaded insertion tube from the package and insert it through the cervical canal into the uterus until the blue flange touches the cervical os (fig. 3).

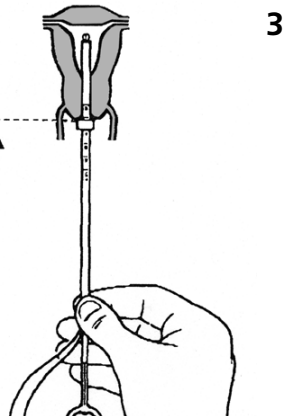


### 4. Halten Sie den blauen Schieber mit einer Hand fest und verschieben

das Einführungsrohr bis an den unteren Rand des Schiebers die bei der Uterussondierung ermittelte Tiefe des Uterus anzeigt (Abb. 2). Halten Sie die Nylonfäden gestreckt und schieben Sie gleichzeitig den Kolben in das Einführungsrohr. Dies verhindert, dass die Fäden durch das Einführen des Kolbens nach oben rutschen. Vor dem Einsetzen des IUP kann das Einführungsrohr gebogen werden, um der Form der Gebärmutter besser zu entsprechen. Diese Anpassung muss nach dem Einbringen des Kolbens an dem noch in der Sterilverpackung befindlichen IUP erfolgen.

### 4. Hold the plunger tight and pull the insertion tube downwards

until the lower rim of the flange reaches the marked part of the plunger. The horizontal arms of the IUD are now released in the uterus (fig. 4). Observe that the distance between the flange and the cervical os is now about 1,5 cm.

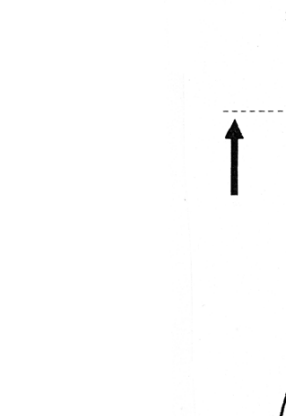


### 5. Halten Sie das Einführungsrohr und den Kolben gemeinsam

fest und schieben beide vorsichtig so weit, bis der blaue Schieber wieder am Muttermund anliegt (Abb. 5). Das IUP ist damit in die korrekte Position gebracht.

### 5. Holding the tube and the plunger together, gently push both

as far as the blue flange again touches the cervical os (fig. 5). The IUD is now in the correct position.



### 6. Halten Sie den Kolben fest und ziehen Sie das Einführungsrohr

bis zum Ring am unteren Ende des Kolbens zurück. Das IUP liegt jetzt frei im Uterus (Abb. 6). Um das IUP nicht aus seiner Position am Fundus zu ziehen, entfernen Sie zuerst den Kolben, während Sie das Einführungsrohr festhalten und entfernen dieses anschließend. Schneiden Sie die Nylonfäden etwa 2 - 3 cm vor dem äußeren Muttermund ab.

### 6. Holding the plunger steady, pull the tube down to the ring of the plunger.

The IUD is now entirely released in the uterus (fig. 6). To prevent pulling the device from the fundal position, first remove the plunger while keeping the insertion tube steady and only then remove the insertion tube. Cut the threads leaving 2-3 cm visible outside the cervix.



### 7. Entfernen Sie das IUP

Indem Sie das Einführungsrohr bis zum Ring am unteren Ende des Kolbens zurückziehen, wird das IUP in den Uterus freigelegt. Ziehen Sie dann das Einführungsrohr fest und entfernen Sie es anschließend. Schneiden Sie die Nylonfäden etwa 2 bis 3 cm vor dem äußeren Muttermund ab.

### 7. Remove the IUD

By pulling the insertion tube down to the ring at the lower end of the plunger, the IUD is released into the uterus. Then pull the insertion tube steady and remove it. Cut the threads leaving 2-3 cm visible outside the cervix.

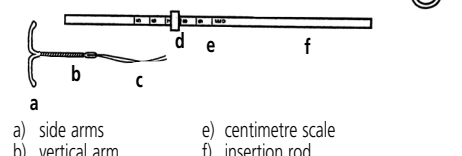
## Neo-Safe® T CU 380

Intrauterine Contraceptive Device

PHYSICIANS'S INSTRUCTIONS

### Presentation

The Neo-Safe® T CU 380 Intrauterine Device (IUD) is made of a T-shaped frame of polyethylene. The vertical arm is wound with copper wire. The copper surface is 380 mm<sup>2</sup>. Dimension: 31,8 mm ± 0,2 mm wide, 31,9 mm ± 0,2 mm long. The polyethylene frame and the wire are radiopaque.



- a) side arms
- b) vertical arm
- c) nylon threads
- d) blue flange
- e) centimeter scale
- f) insertion rod
- g) marked part on the plunger
- h) plunger

### Characteristics

Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 IUD is safe for woman at low risk of sexually transmitted disease. The Neo-Safe® T CU 380 is an intrauterine contraceptive device made of polyethylene and barium sulphate. 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.

### Neo-Safe® T CU 380 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)

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

### Contraindications (relative)

1. Valvular heart disease
2. Anaemia
3. Coagulation disorders
4. Anti-inflammatory treatment
5. Wilson's disease
6. Multiple exposures to different sexual partners
7. 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. Neo-Safe® T CU 380 is designed for women with a uterine cavity depth of 6,5-9 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. There aren't any doubts against breast feeding with an 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 with Neo-Safe® T CU 380 indicates that, in general, drugs interfering with the contraceptive efficacy of Neo-Safe® T CU 380 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 unpro-

tested 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 cleaned 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 inserter tube with the aid of the blue flange.

### Removal

Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380  
10 x 1 sterile Neo-Safe® T CU 380

### 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

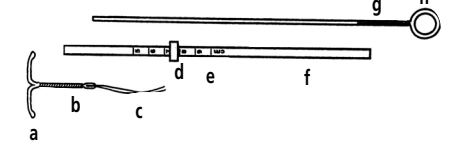
# Neo-Safe® T CU 380

Dispositif contraceptif intra-utérin

## INFORMATIONS POUR LE MÉDECIN

### Composition

Le dispositif intra-utérin Neo-Safe® T CU 380 (DIU) se compose d'un cadre en polyéthylène en forme de T. La branche longitudinale est gainée d'un fil de cuivre. La surface en cuivre est de 380 mm<sup>2</sup>. Dimensions : 31,8 mm ± 0,2 mm de large, 31,9 mm ± 0,2 mm de long. Le cadre en polyéthylène ainsi que la gaine en cuivre sont décelables sous examen radiologique.



- a) branches latérales
- b) branche longitudinale
- c) fils en nylon
- d) coulisse bleue
- e) graduation en centimètres
- f) tube d'introduction
- g) repère sur le cône
- h) cône

### Propriétés

Les Neo-Safe® T CU 380 DIU offrent 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 Neo-Safe® T CU 380 DIU sont fiables pour les femmes qui présentent un risque faible aux maladies transmissibles par voie sexuelle. Le Neo-Safe® T CU 380 est un dispositif intra-utérin à utiliser à des fins contraceptives et se compose de polyéthylène et de sulfate de baryum. 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 Neo-Safe® T CU 380 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 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 prédisposent 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
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 position de l'utérus et la taille de la cavité utérine afin d'assurer l'insertion correcte du DIU. Le Neo-Safe® T CU 380 est destiné aux femmes dont la profondeur de cavité de l'utérus est de 6,5 à 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 revenant 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 c'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 (radiographies 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 ablatio placentae.

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 Neo-Safe® T CU 380, 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 les 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 la perforer. Des réactions cutanées allergiques sont possibles.

### 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 Neo-Safe® T CU 380 puisse être introduit le long de son axe longitudinal. On obtient ce résultat en tenant fermement la lèvre 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 bleue mobile sur le tube d'introduction du Neo-Safe® T CU 380.

### Retirer

Il faut remplacer le Neo-Safe® T CU 380 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 ténaculum 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 Neo-Safe® T CU 380 dès que celui-ci aura traversé la partie saillante du col. Ceci permet d'éviter une sollicitation excessive des fils qui peuvent se déchirer. Détournez l'attention de la patiente pendant cette opération en lui demandant de tousser et sortez le Neo-Safe® T CU 380 en un mouvement rapide.

Maintenez les fils en nylon en position tendue et glissez en même temps le cône dans le tube d'introduction. Ceci empêche les fils de glisser vers le haut du fait de l'introduction du cône. Avant de poser le DIU, on pourra plier le tube d'introduction afin de mieux l'adapter à la forme de l'utérus. Cette adaptation doit avoir lieu après l'insertion du cône sur le DIU qui se trouve encore dans l'emballage stérile.

Après le retrait du Neo-Safe® T CU 380, 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 perforation, des emplois de courte durée d'anti-inflammatoires

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

### Emballages

- 1 x 1 Neo-Safe® T CU 380 stérile
- 10 x 1 Neo-Safe® T CU 380 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 Neo-Safe® T CU 380 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, sulfate de baryum, 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:

08/2007

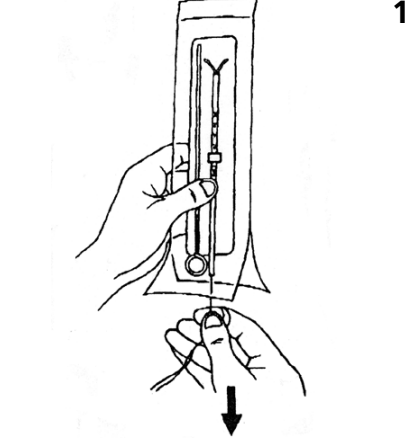
### Stérile

# Neo-Safe® T CU 380



### Fabricant:

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



### Instructions étape par étape pour la pose

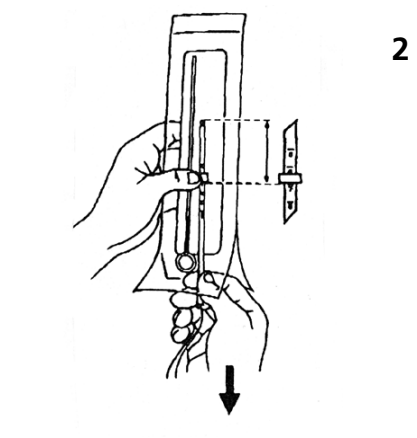
Le DIU ne doit être posé que par du personnel médical initié. Afin de réduire au minimum le risque d'une contamination, il faut porter des gants stériles.

1. Ouvrez l'emballage stérile du Neo-Safe® T CU 380 à moitié. Saisissez les fils en nylon et tirez ainsi le DIU prudemment dans le tube d'introduction (fig. 1) jusqu'à ce que les gonflements en forme de bouton à l'extrémité de la branche latérale du DIU reposent sur l'ouverture du tube d'introduction. Les extrémités ne doivent pas rentrer dans le tube.

### Instructions détaillées pour l'application

Le DIU peut être inséré dans l'utérus par le col de l'utérus jusqu'à ce que la coulisse bleue touche la partie saillante du col de l'utérus (fig. 3).

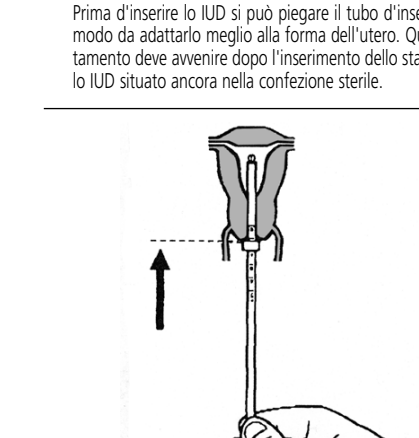
1. Ouvrez à moitié la confection stérile du Neo-Safe® T CU 380. Afferrerez les fils de nylon et servirez pour inflécher avec cautela le DIU dans le tube d'insertion (fig. 1), jusqu'à ce que les gonflements en forme de bouton soient à l'extrémité de la branche latérale du DIU non adhésive sur l'ouverture du tube d'insertion. Ne tirez pas les extrémités du tube.



2. Tenez alors la coulisse bleue avec une main et déplacez le tube d'introduction jusqu'à ce que le bord inférieur de la coulisse indique la profondeur de l'utérus déterminée lors du sondage (fig. 2).

Maintenez les fils en nylon en position tendue et glissez en même temps le cône dans le tube d'introduction. Ceci empêche les fils de glisser vers le haut du fait de l'introduction du cône. Avant de poser le DIU, on pourra plier le tube d'introduction afin de mieux l'adapter à la forme de l'utérus. Cette adaptation doit avoir lieu après l'insertion du cône sur le DIU qui se trouve encore dans l'emballage stérile.

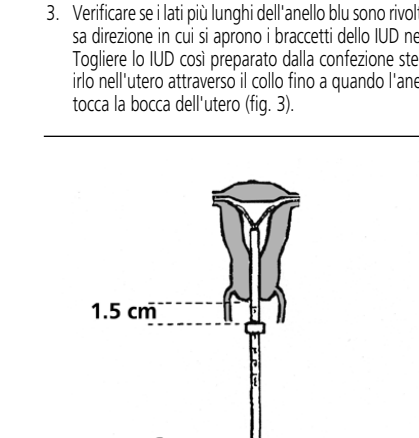
### 2. Regger l'anello blu con una mano e spostare il tubo d'insertimento fino a quando il bordo inferiore dell'anello non mostri la profondità dell'utero rilevata durante l'isterometria (fig. 2). Tenere distesi i fili di nylon e spingere contemporaneamente lo stantuffo nel tubo d'insertimento, in questo modo si impedirà che i fili scivolino in alto mentre s'infla lo stantuffo.



### 3. Vérifier si les côtés plus longs de la coulisse bleue indiquent la même direction que celle dans laquelle les branches du DIU s'ouvrent dans l'utérus.

Sortez à présent le DIU ainsi préparé de l'emballage stérile et introduisez-le dans l'utérus par le col de l'utérus jusqu'à ce que la coulisse bleue touche la partie saillante du col de l'utérus (fig. 3).

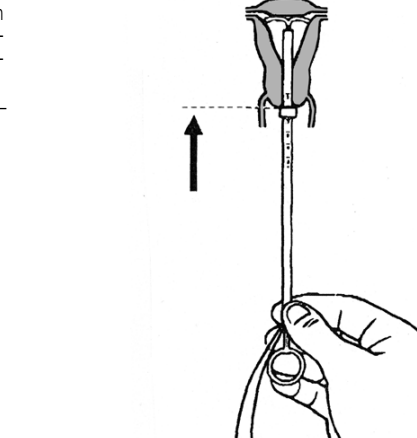
3. Verificare se i lati più lunghi dell'anello blu sono rivolti nella stessa direzione in cui si aprono i braccetti dello IUD nell'utero. Togliere lo IUD così preparato dalla confezione sterile e inserirlo nell'utero attraverso il collo fino a quando l'anello blu non tocchi la bocca dell'utero (fig. 3).



### 4. Tenez le cône avec une main et retirez le tube d'introduction jusqu'au début du repère sur le cône. Les branches horizontales du DIU reposent alors librement dans l'utérus (fig. 4). Veillez à ce que la distance entre la coulisse et la partie saillante du col s'éleve à présent à 1,5 cm env.

Impugnare lo stantuffo con una mano e tirare indietro il tubo d'insertimento fino all'inizio della marcatura sullo stantuffo. I braccetti orizzontali dello IUD sono ora liberi nell'utero (fig. 4). Accertarsi che la distanza tra anello e bocca dell'utero sia ora pari a 1,5 cm.

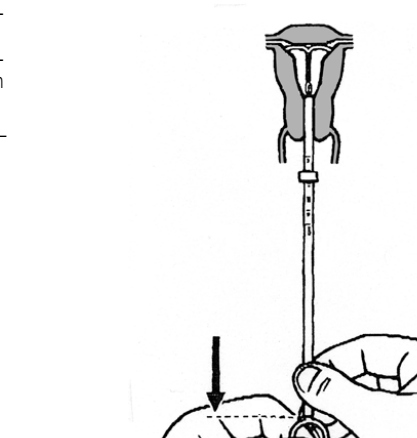
### 4. Impugnare lo stantuffo con una mano e tirare indietro il tubo d'insertimento fino all'inizio della marcatura sullo stantuffo. I braccetti orizzontali dello IUD sono ora liberi nell'utero (fig. 4). Accertarsi che la distanza tra anello e bocca dell'utero sia ora pari a 1,5 cm.



### 5. Tenez fermement le tube d'introduction et le cône ensemble et poussez les deux prudemment jusqu'à ce que la coulisse bleue touche à nouveau la partie saillante du col (fig. 5). Le DIU est ainsi placé dans sa position correcte.

5. Tenere sia il tubo d'insertimento che lo stantuffo e spingere entrambi con cautela fino a quando l'anello blu non è riappoggiato sulla bocca dell'utero (fig. 5). Lo IUD è ora sistemato nella posizione corretta.

5. Tenere fermo lo stantuffo e tirare il tubo d'insertimento fino al segmento posto sul terminale inferiore dello stantuffo. Lo IUD è ora libero nell'utero (fig. 6).



### 6. Tenez fermement le cône et retirez le tube d'introduction jusqu'à l'anneau qui se trouve à l'extrémité inférieure du cône. Le DIU repose à présent librement dans l'utérus (fig. 6). Pour ne pas retirer le DIU de sa position dans le fond, enlevez d'abord le cône pendant que vous tenez fermement le tube d'introduction et retirez ce dernier ensuite. Coupez les fils en nylon à environ 2 - 3 cm avant l'orifice extérieur de l'utérus.

6. Tenere fermo lo stantuffo e tirare il tubo d'insertimento fino al segmento posto sul terminale inferiore dello stantuffo. Lo IUD è ora libero nell'utero (fig. 6).

### 6. Tenere fermo lo stantuffo e tirare il tubo d'insertimento fino al segmento posto sul terminale inferiore dello stantuffo. Lo IUD è ora libero nell'utero (fig. 6). Per non tirare lo IUD dalla sua posizione sul fondo uterino, togliere prima lo stantuffo mentre si tiene fermo il tubo d'insertimento, per estrarre il tubo stesso alla fine.

6. Tenere fermo lo stantuffo e tirare il tubo d'insertimento fino al segmento posto sul terminale inferiore dello stantuffo. Lo IUD è ora libero nell'utero (fig. 6). Per non tirare lo IUD dalla sua posizione sul fondo uterino, togliere prima lo stantuffo mentre si tiene fermo il tubo d'insertimento, per estrarre il tubo stesso alla fine. Tagliare i fili di nylon in una lunghezza di 2-3 cm dalla bocca dell'utero.

# Neo-Safe® T CU 380

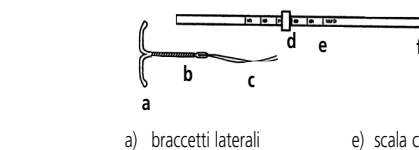
Dispositivo contraccettivo intrauterino

## AVVERTENZE PER IL MEDICO

### Forma

Il dispositivo intrauterino (IUD) Neo-Safe® T CU 380 è formato da due braccetti flessibili di polietilene di forma a T. Il braccetto longitudinale è avvolto da un filo di rame. La superficie del rame ha una sezione di 380 mm<sup>2</sup>. Dimensioni: 31,8 mm ± 0,2 mm di larghezza e 31,9 mm ± 0,2 mm di lunghezza.

I braccetti di polietilene e la spirale in rame sono opachi ai raggi X.



- a) braccetti laterali
- b) braccetto longitudinale
- c) filo di nylon
- d) anello blu
- e) scala centimetrata
- f) tubo per l'insertimento
- g) marcatura sullo stantuffo
- h) stantuffo

### Caratteristiche

I dispositivi intrauterini Neo-Safe® T CU 380 offrono una protezione praticamente totale dalla gravidanza. Agiscono più a lungo rispetto ad altri metodi contraccettivi reversibili senza rame. Se impiegati correttamente, gli IUD Neo-Safe® T CU 380 sono sicuri per tutte le donne esposte a un basso rischio di malattie a trasmissione sessuale. Il Neo-Safe® T CU 380 è un dispositivo intrauterino di azione contraccettiva composto da polietilene e solfato di bario. I braccetti laterali sono flessibili e formati in modo tale da consentire un'adesione dell'IUD al fondo uterino senza allargare l'utero o toccare le tube.

### Gli IUD Neo-Safe® T CU 380 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 o vitalità 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 (eccettuate 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 antifiammatori
5. Malattia di Wilson
6. Malattia di Wilson
7. Frequente cambio di partner sessuale
8. Donne nullipare

## Precauzioni

Prima dell'applicazione del Neo-Safe® T CU 380 eseguire una visita ginecologica con un'anamnesi accurata, un esame del bacino e dell'addome, nonché una striscia 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 Neo-Safe® T CU 380 è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 6,5 - 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 dismenorrea 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 e 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, riappianno 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 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 o vitalità degli spermatozoi e degli ovuli prima ancora che s'incontrino.

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 Neo-Safe® T CU 380, 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 antinfiamm