

IUB™

Nitroděložní kulička

NITRODĚLOŽNÍ TĚLÍSKO IUB™ SCu300B MIDI

URČENÉ POUZE PRO ZAVEDENÍ ŘÁDNĚ

ZAŠKOLENÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PRACOVNÍKY

PRESKRIPTČNÍ INFORMACE

Pacientky by měly být poučeny o tom, že je tento výrobek nechrání před infekcí HIV (AIDS) ani jinými pohlavně přenosnými chorobami. Nitroděložní tělísko IUB™ SCu300B MIDI mohou zavádět a vyjímat pouze řádně zaškolení zdravotničtí pracovníci.

Popis tělíska

Nitroděložní tělísko IUB™ SCu300B MIDI (IUB™) je kulovitý měděný nitroděložní zdravotnický prostředek o průměru cca 15 mm. K jednomu konci kostry potažené PET je připojeno modré monifilamentní vlákno se dvěma konci. Každý konec je nejméně 10,5 cm dlouhý, aby napomohl při detekci a odstranění prostředku. IUB™ též obsahuje měď: celková plocha měděného povrchu je 300 mm². Hmotnost jednoho IUB™ je méně než jeden (1) gram. Žádná součást IUB™ ani jeho obalu neobsahuje latex. IUB™ se dodává sterilní, předem vložené do zavaděče označeného stupnicí. Dodává se též pevný fialový píst a posuvná manžeta, která je nasazena na zavaděči a pomáhá při měření zavedení přes kanál děložního hrdla a do děložní dutiny.

IUB™ - klinická farmakologie

Antikoncepční účinnost IUB™ je založena na uznávaném mechanismu působení měděných nitroděložních tělísek, u nichž bylo prokázáno, že měď má spermicidní vlastnosti, a zabraňuje tak oplodnění.

Indikace a použití IUB™

Tělísko IUB™ je indikováno pro nitroděložní antikoncepci až po dobu 5 let.

Kontraindikace

IUB™ nelze použít u pacientek mladších než 15 let ani u pacientek s dále uvedenými známými nebo suspektními stavy či onemocněními:

- těhotenství nebo podezření na těhotenství,
- abnormality dělohy mající za následek distorzi děložní dutiny,
- akutní zánětlivé onemocnění pánve nebo současné chování naznačující vysoké riziko zánětlivého onemocnění pánve,
- postpartální endometritida nebo postabortální endometritida během uplynulých 3 měsíců,
- známá nebo suspektní děložní nebo cervikální malignita,
- genitální krvácení neznámé etiologie,
- mukopurulentní cervicitida - neléčená akutní cervicitida nebo vaginitida, včetně bakteriální vaginózy nebo jiných infekcí dolního genitálního traktu, dokud není infekce pod kontrolou,
- Wilsonova choroba,
- alergie na jakoukoli složku IUB™,
- již zavedené nitroděložní tělísko, které nebylo odstraněno,
- stavy spojené se zvýšenou náchylností k pánevní infekci,
- pro měděná nitroděložní tělíska obecně platí, že při rozhodování o použití IUB™ u žen se známou anémií, užíváním antikoagulancií, dysmenoreou nebo závažnou menoragií se doporučuje opatrnost.



Varování a upozornění

S užíváním měděných nitroděložních tělísek jsou spojeny dále uvedené nežádoucí příhody:

- nitroděložní těhotenství,
- mimoděložní těhotenství,
- infekce pánve,
- uvíznutí,
- perforace, u kojících žen nebo žen 36 týdnů po porodu před zavedením nitroděložního tělíska existuje zvýšené riziko perforace dělohy,
- chybné umístění,
- Wilsonova choroba,
- vaginální krvácení,
- vazovagální reakce, včetně mdloby během zavedení nebo těsně po zavedení,
- vypuzení po rutinním zavedení a zejména po porodu či potratu,
- pracovníci provádějící zobrazovací vyšetření magnetickou rezonancí (MR) musejí být před vyšetřením informováni o přítomnosti IUB™,
- diatermie,
- septický potrat,
- nepohodlí pohlavního partnera způsobené nezastřiženými vyjímacími vlákny.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí příhody spojené s nitroděložní antikoncepcí jsou popsány v části Varování a upozornění.

NÁVOD K POUŽITÍ

Technika zavedení IUB™ je podobná jako u jiných nitroděložních tělísek. Zdravotnický pracovník by měl být seznámen s následujícími pokyny. IUB™ může být zavedeno kdykoli během cyklu, kdy si je řádně zaškolený zdravotnický pracovník dostatečně jist tím, že pacientka není těhotná. Tělísko IUB™ je však žádoucí zavádět během menstruace. Do děložní dutiny je nutné zavést jedno IUB™. IUB™ je nutné vyjmout za pět let nebo dříve než za 5 let ode dne zavedení.

Před zavedením:

- Ujistěte se, že je pacientka vhodným kandidátem pro IUB™ a že si přečetla příbalovou informaci.
- Použití analgetika před zavedením je na uvážení pacientky a lékaře.
- Stanovte velikost a polohu dělohy pomocí pánevního vyšetření.
- Zaveďte vaginální zrcadlo a vydezinfikujte pochvu a děložní hrdlo antiseptickým roztokem.
- Kanál děložního hrdla můžete vyrovnat s děložní dutinou lehkým tahem pomocí kleští.
- Jemně zaveďte sterilní sondu a změřte hloubku děložní dutiny.
- Děloha by měla mít hloubku 6 až 9 cm kromě případů, kdy je IUB™ zaváděno bezprostředně po potratu nebo po porodu. Zavedení IUB™ do děložní dutiny měřící méně než 6 cm může zvýšit incidenci vypuzení, krvácení, bolesti a perforace. V případě cervikální stenózy nepoužívejte nadměrnou sílu. V této situaci může být vhodné použít dilatátorů.

Jak se IUB™ zavádí:

KROK 1 Otevřete sterilní obal. Pro označení hloubky dělohy změřené sondou použijte manžetu na zavaděči. Protáhněte zavaděč kanálem děložního hrdla, dokud není měřidlo v kontaktu se zevním ústím děložního hrdla.

KROK 2 Vložte píst do zavaděče a zasuňte jej mírně dopředu, aby se tělísko IUB™ uvolnilo do děložní dutiny. Aby bylo zajištěno, že je tělísko IUB™ správně umístěno, nevytahujte před uvolňováním ani během uvolňování tělíska zavaděč.

KROK 3 Vytáhněte píst a poté vytáhněte zavaděč.

KROK 4 Ustříhněte vlákna cca 2 cm od děložního hrdla.

KROK 5 Proveďte ultrazvukové vyšetření, abyste ověřili, zda se IUB™ nachází ve středu děložní dutiny. Pokud není IUB™ plně zavedeno do dělohy, vyjměte jej a použijte nové IUB™. Nezavádějte znovu vypuzené nebo částečně vypuzené tělísko IUB™.

UPOZORNĚNÍ

Instrumentace zevního ústí děložního hrdla může mít za následek vazovagální reakce včetně mdlob. Nechte pacientku v poloze na zádech, dokud se nebude cítit dobře, a nechte ji opatrně vstát.

Další péče

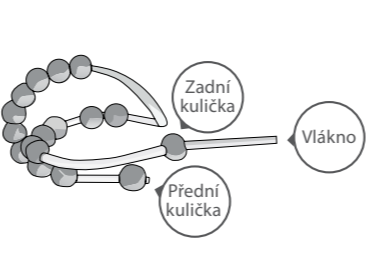
Po zavedení tělíska vyšetřete pacientku po první menstruaci a ověřte tak, zda je IUB™ stále na svém místě. Měli byste vidět nebo cítit pouze vlákna. Pokud bylo tělísko IUB™ částečně nebo zcela vypuzeno, vyjměte jej. Pokud si to pacientka přeje a není-li těhotná, můžete jí zavést nové tělísko IUB™. Nezavádějte znovu již použité IUB™. Pokud si pacientka stěžuje na kteroukoli z dále uvedených obtíží, ihned ji vyšetřete:

- bolest břicha či bolest v pánvi, křeče nebo citlivost; páchnoucí výtok, krvácení, horečka,
- vynechaná perioda.

Délka viditelných vláken se může v průběhu času měnit. Není však třeba dělat žádná opatření, pokud neexistuje podezření na částečné vypuzení, perforaci nebo těhotenství. Pokud nemůžete najít vlákna v pochvě, zkontrolujte, zda je IUB™ ještě v děloze. Vlákna mohou být zatažena do dělohy nebo se mohou zlomit, tělísko IUB™ mohlo perforovat dělohu nebo mohlo být vypuzeno. Pro lokalizaci IUB™ může být nutné radiografické nebo sonografické vyšetření. Pokud existují důkazy o částečném vypuzení, perforaci nebo rozlomení, IUB™ vyjměte.

Postup vynětí IUB™

Vyjměte IUB™ peánem jemným zatažením za viditelná vlákna. Zkontrolujte, zda je tělísko IUB™ neporušené, a zejména zkontrolujte přítomnost přední měděné kuličky a zadní měděné kuličky (viz následující obrázek). Pokud o to pacientka požádá a nejsou u ní žádné kontraindikace, můžete okamžitě zavést nové tělísko IUB™.



Uvíznutí nebo rozlomení IUB™ v myometriu může způsobit obtíže při vynětí. Při vynětí uvízlého tělíska IUB™ může pomoci analgezie, paracervikální anestezie a cervikální dilatace. Při vynětí mohou být užitečné úchopné (aligátorové) kleště nebo jiný uchopovací nástroj. Vhodná může být i hysteroskopie.

Jak je IUB™ dodává

IUB™ se dodává v krabičkách s jedním sterilním kusem. Každé tělísko IUB™ je zabaleno ve sterilním sáčku společně se zavaděčem, posuvným prvkem a pístem. IUB™ se dodává sterilní. Metodou sterilizace je etylenoxid.

Dodací a skladovací podmínky

Uchovávejte balení IUB™ v suchém prostředí při teplotě od 15 °C do 30 °C. V těchto podmínkách je životnost IUB™ 3 roky. Při krátkodobé přepravě je nutné balení IUB™ uchovávat při teplotě -18 °C až 55 °C.

- URČENO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ, NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI.
- NIKDY ZNOVU NEZAVÁDĚJTE POUŽITÉ IUB™.
- NIKDY IUB™ NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI OBAL POŠKOZENÝ NEBO OTEVŘENÝ.
- NEPOUŽÍVEJTE PO UPLYNUTÍ DATA EXSPIRACE.
- POUŽITÉ IUB™ A JEHO SOUČÁSTI ZLIKVIDUJTE ZPŮSOBEM VHODNÝM PRO LIKVIDACI BIOLOGICKY NEBEZPEČNÉHO ODPADU.

	Určeno pouze k jednorázovému použití.
	Sterilizováno etylenoxidem.
	Neprovádějte resterilizaci.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený nebo otevřený.
	Balení obsahuje jeden kus.
	Čtěte návod k použití.
	Upozornění. S tímto prostředkem souvisejí zvláštní opatření, která naleznete v návodu k použití.
	Po použití obal recyklujte.

	Zástupce pro Evropu: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany Tel.: +49 511 6262 8630 Fax: +49 511 6262 8633
IUB™ je ochranná známka společnosti OCON Medical Ltd. www.oconmed.com	Výrobce: OCON Medical Ltd. 15 Hashdera Hamerkazit POB 552, Modiin 7171801, Israel Tel.: +972 72 21 50 105

Distributor v České republice: AXONIA, a.s. Bydžovská 185 190 14 Praha 9 www.axonia.cz