Rev. 09/2024

euro gine

Technology for Women's Healthcare

Gold T®

(bg) нструкциите за употреба (2)
Вътрематочна спирала за контрацепция съдържаща мед

(cs) Návod k použití (5)
Nitroděložní antikoncepční tělísko s mědí

(de) Gebrauchsanleitung (8)
Kupferhaltiges Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung

(el) Οδηγίες χρήσης (11)
χάλκινη αντισυλληπτική ενδομήτρια συσκευή

(en) Instructions for use (14)
Copper-bearing contraceptive intrauterine device

(es) Instrucciones de uso (17)
Dispositivo intrauterino anticonceptivo con cobre

(et) Kasutusjuhend (20)
Vaske sisaldav emakasisene rasestumisvastane vahend

(fr) Notice d'utilisation (23)
Dispositif intra-utérin contraceptif avec palier en cuivre

(hu) Használati utasítás (26)
Réz tartalmú, méhen belüli fogamzásgátló eszköz

(it) Istruzioni per l'uso (29)
Dispositivo contraccettivo intrauterino a base di rame

(lv) Lietošanas instrukcija (32)
Vara saturoša intrauterīna kontracepcijas ierīce

(nl) Gebruiksaanwijzing (35)
Koperhoudend Contraceptief Intra Uterine Device

(pl) Instrukcją użycia (38)
Antykoncepcyjna wkładka wewnątrzmaciczna zawierająca miedź

(pt) Instruções de utilização (41)
Dispositivo intrauterino contraceptivo com cobre

(ro) Instructiunile de folosire (44)
Dispozitiv intrauterin contraceptiv care conține cupru

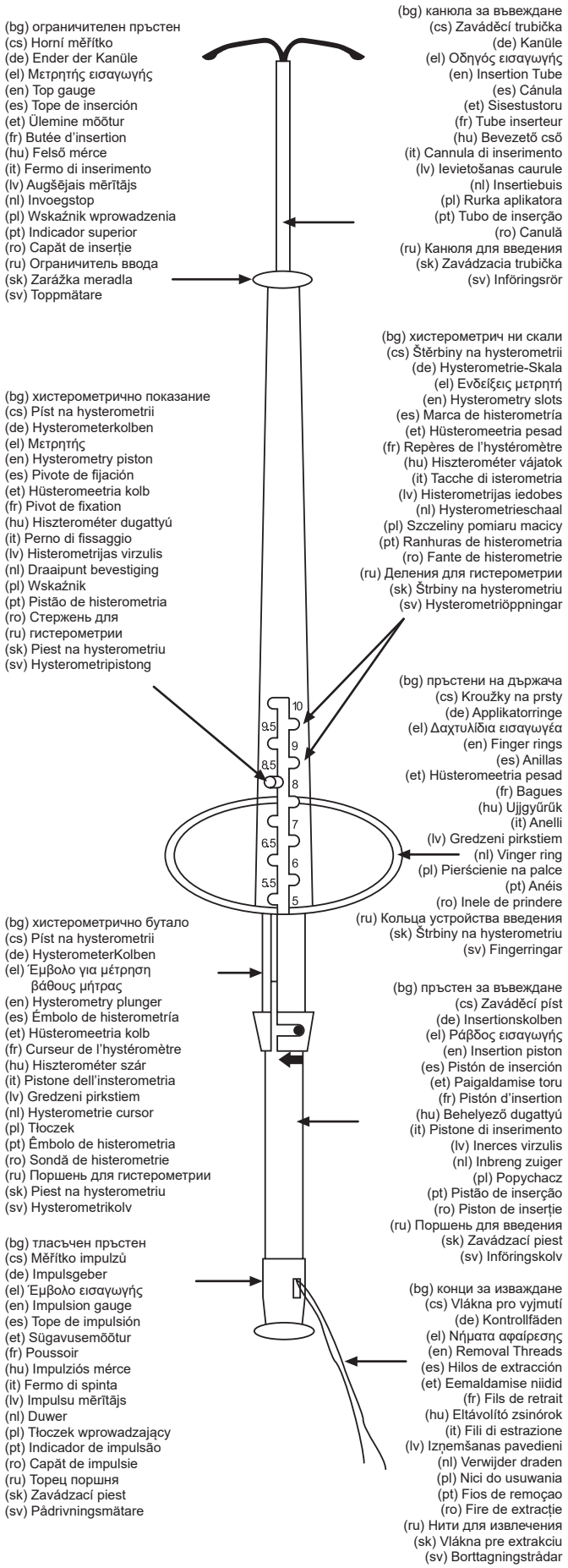
(ru) Инструкция по применению (47)
Медьсодержащая контрацептивная внутриматочная спираль

(sk) Informácie pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (50)
Antikoncepčné vnútromaternicové teliesko obsahujúce meď

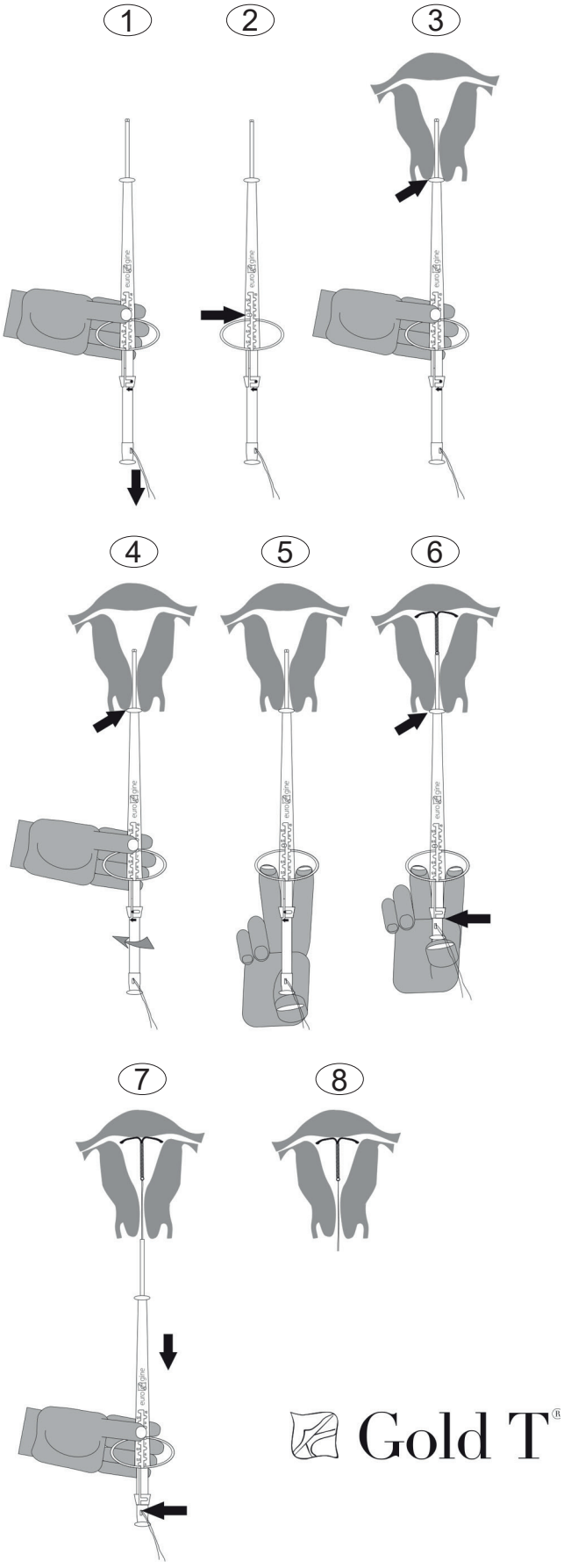
(sv) Bruksanvisningen (53)
Intrauterint preventivmedel med koppar

CE 0318

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(bg)

ВЪТРЕМАТОЧНА СПИРАЛА Gold T

ОПИСАНИЕ: ДИЗАЙН, СЪСТАВ, РАЗМЕРИ И ВЪНШЕН ВИД

Вътрематочната спирала **Gold T®** се състои от полиетиленово тяло с формата на буквата "T" с увита плътна медна жичка със златно ядро около вертикалната ос. Към долния край на тази ос е закрепен полиетиленов конец. Устройството е поставено в система за въвеждане с бутало за измерване на дълбочината на маточната кухина и осигуряване на правилно поставяне на вътрематочната спирала **Gold T®** в маточната тръба и предотвратяване на риска от случайна перфорация.

Съставни материали: полиетилен, бариев сулфат (рентгеноконтрастен).
Gold T®: активна медна повърхност от 375 mm^2 и златно ядро.
Размер Normal: 31 mm ширина x 33 mm дължина
Размер Mini: 24 mm ширина x 30,5 mm дължина
1 бр. стерилна вътрематочна спирала.

Вътрематочната спирала **Gold T®** и аксесоарите към нея са опаковани в торбичка за еднократна употреба, подходяща за стерилизация. За стерилизация се използва етиленов оксид.

Да се съхранява на хладно и сухо място, далеч от пряка слънчева светлина и влага.

ПОКАЗАНИЯ И НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ

Вътрематочна контрацепция на базата на цитотоксичния и фагоцитния ефект на медта, която инхибира подвижността на спермата и яйцеклетката и/или оплодителната способност на сперматозоидите. Противозачатъчната ефикасност е висока. Нормалната способност за забременяване се възстановява след изваждане или изхвърляне на вътрематочната спирала **Gold T®**.

Индекс на Пърл: **Gold T®:** 0,7

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

a. АБСОЛЮТНИ
- Известна или предполагаема бременност
- Следродилен сепсис
- Инфекция/възпаление/начална тазова възпалителна болест
- Нелекуван остър цервицит или вагинит или друга инфекция на долния генитален тракт
- Следродов ендометрит или непосредствено след септичен аборт или аборт във втория триместър
- Недиагностицирано необичайно маточно кървене
- Нелекувано злокачествено гинекологично заболяване
- Аномалии на матката
- Алергия към медта
- Алергия или свръхчувствителност към някой от посочените компоненти на вътрематочната спирала, включително мед или всички други остатъчни елементи в медта
- Болест на Уилсън
- Силна податливост към инфекции
- Предишна поставена вътрематочна спирала, която не е отстранена

b. ОТНОСИТЕЛНИ
- Тежка дисменорея, необяснимо вагинално кървене
- Нарушения на кръвосъсирването
- Сърдечносъдово или сърдечно заболяване
- Анатомични малформации на матката без изкривяване
- Анемия/таласемия
- Инфекция/възпаление/тазова възпалителна болест по време на употреба
- Ендометриоза
- Болести, предавани по полов път
- СПИН, антиретровирусна терапия

Не са известни несъвместимости.

ПОСТАВЯНЕ И ИЗВАЖДАНЕ

Преди поставяне: Вътрематочната спирала **Gold T®** се отпуска по лекарско предписание и се поставя задължително от квалифицирано медицинско лице или под негово наблюдение и отговорност. Уверете се, че срокът на годност, изписан на етикетите на вътрешната и външната опаковка, не е изтекъл. Ако срокът на годност на вътрематочната спирала **Gold T®** е изтекъл, изхвърлете продукта.

Медицинското лице трябва да информира пациентката за рисковете и ползите от използването на вътрематочната спирала, както и за страничните ефекти и възможните усложнения, включително за техните признаци и симптоми. Важно е да предоставите на пациентката листовката с информация за потребителя и да се уверите, че тя разбира цялата информация, която се съдържа в нея.

Пациентката задължително трябва да премине гинекологичен преглед преди поставяне на вътрематочна спирала **Gold T®**, за да се изключи наличието на абсолютните противопоказания и да се направи преценка за относителните такива или на друго важно състояние, което трябва да бъде взето под внимание.

Кога се поставя: Вътрематочната спирала **Gold T®** може да бъде поставена по всяко време от менструалния цикъл; въпреки това се препоръчва да бъде поставена в някой от последните дни на менструацията, за да се изключи възможността за бременност и за да се улесни поставянето поради разширяването на цервикалния канал през този период.

Поставяне след раждане: изчакайте до възстановяването на нормалния размер на матката (6-12 седмици), за да предотвратите риска
от перфорация на матката и изхвърляне на вътрематочната спирала.

Поставяне след аборт: спиралата може да бъде поставена непосредствено след аборт през първия триместър, независимо дали е спонтанен, или по желание. След аборт във втория триместър е необходимо преди поставяне да се прецени размерът на матката.

Поставяне след полов акт: спиралата може да се използва като спешна контрацепция в рамките на 5 дни след половия акт.

Техника на поставяне: прилагайте стриктна асептична техника, докато подготвяте поставянето. Преди поставяне на вътрематочна спирала **Gold T®** направете цитологично изследване на шийката на матката и влагалището, за да изключите възможността за инфекция или други противопоказания. Обърнете внимание на следните неща преди поставяне:

1. извършете гинекологичен преглед, за да определите размера и позицията на матката;
2. използвайте спекулум, за да прегледате шийката на матката;
3. дезинфекцирайте шийката на матката с тампон, напоен с антисептичен разтвор;
4. клампирайте предната част на шийката с еднозъбец тип Pozzi или подобен инструмент;
5. измерете дълбочината на матката и определете посоката на цервикалния канал

След това продължете по следния начин:

Стъпка 1: аотворете опаковката, така че да разкриете долната част на канюлата за въвеждане, задръжте канюлата здраво, без да изваждате никой от съставните елементи от опаковката, и издърпайте конците, докато вътрематочната спирала **Gold T®** се изтегли изцяло в канюлата. Вътрематочната спирала **Gold T®** не трябва да престоява във въвеждащата канюла повече от 5 минути.

Стъпка 2: без да изваждате никой от съставните елементи от опаковката, регулирайте долния ръб на пръстена до позицията, която е най-близка до разстоянието, измерено с маточната сонда. Закрепете пръстена в тази позиция, така че разстоянието от хоризонталните рамена на вътрематочната спирала **Gold T®** до пръстена за поставяне да отговаря на разстоянието, измерено с маточната сонда. Ако е необходимо, огънете канюлата, така че да приеме позицията на матката, като внимавате да не упражнявате натиск върху тялото на вътрематочната спирала **Gold T®**; това огъване трябва да се извърши, докато канюлата е все още в опаковката си.

Стъпка 3: хванете системата за въвеждане и като натискате пръстена с палеца си, както е показано на диаграмата, я извадете от опаковката и внимателно я поставете в цервикалния канал, докато пръстенът за въвеждане опре в маточната шийка. Винаги поставяйте устройството със страната с печат нагоре, за да осигурите правилното отваряне на вътрематочната спирала **Gold T®**.

Стъпка 4 Важно!: Уверете се, че пръстенът е закрепен в необходимата позиция. Упражнявайте здрав и постоянен натиск на пръстена за въвеждане към маточната шийка. Завъртете буталото за въвеждане наляво (вижте стрелката), докато чуете щракване.

Стъпка 5: поставете показалеца и средния пръст в пръстените на канюлата, а палеца върху буталото, както е показано на диаграмата.

Стъпка 6: за правилно поставяне и позициониране на вътрематочната спирала **Gold T®** в матката натиснете буталото за въвеждане докрай.

Стъпка 7 Много важно: Внимателно извадете устройството за въвеждане с леко движение напред и назад, като внимавате да не издърпате конците за изваждане на спиралата и като се уверите, че те се плъзгат свободно през отвора в буталото за въвеждане. Вътрематочната спирала **Gold T®** може да се отмести от правилната си позиция или дори да се издърпва, в случай че конците се захванат.

Стъпка 8: изрежете полиетиленовите конци така че 2 cm от тях да останат извън шийката.

Контролни прегледи: първият контролен преглед трябва да се състои след първата менструация след поставяне. Трябва да се провеждат допълнителни контролни прегледи на всеки шест месеца или една година. Дължината на конците може да се промени във времето. Не са необходими действия, ако не подозирате частично изхвърляне, перфорация, бременност или счупване. Ако не можете да видите конците, проверете дали вътрематочната спирала **Gold T®** е in situ. Конците може да се изтеглят в маточната кухина или да се скъсат или вътрематочната спирала да се счупи, перфорира или да бъде изхвърлена. Може да е необходимо внимателно сондиране на матката, рентгеново или ултразвуково изследване за локализиране на вътрематочната спирала **Gold T®**.

Не поставяйте повторно вече използвана вътрематочна спирала **Gold T®**.

В случай на затруднено поставяне, със или без необичайно кървене или болки по време на поставянето или след това, направете физикален преглед и ултразвуково изследване, за да изключите евентуална перфорация.

В случай на неправилно позициониране по време на поставяне извадете и изхвърлете спиралата и поставете нова вътрематочна спирала **Gold T®**.

Информирайте пациентката за необходимостта да се преглежда самостоятелно, за да провери конците, особено след менструация, както и за необходимостта от допълнителни контрацептивни мерки, ако не може да ги открие; това би могло да бъде признак на изхвърляне на спиралата или перфорация. Консултирайте пациента относно незабавното уведомяване, ако има някакви промени в дължината на конците или ако усеща някоя част от вътрематочната спирала **Gold T®**.

Изваждане: Вътрематочната спирала **Gold T®** може да бъде извадена по всяко време от менструалния цикъл, но пациентката трябва да бъде предупредена, че в този случай тя няма да бъде предпазена от нежелана бременност. Ако спиралата се извади по средата на менструалния цикъл

(bg)

и пациентката е имала полов акт през последната седмица, съществува риск от бременност, освен ако непосредствено след изваждането не бъде поставена нова вътрематочна спирала **Gold T®**.

Вътрематочната спирала **Gold T®** трябва да бъде премахната преди изтичане на максималния срок, за който тя може да остане in situ.

След вкарване на спекулум, за да бъде огледана шийката, конците внимателно се издърпват с форцепс до пълното изваждане на вътрематочната спирала **Gold T®**. Ако конците не се виждат и се потвърди наличието на вътрематочната спирала в матката, изчакайте известно време, тъй като конците обикновено се виждат след менструация. Ако това не е така, вътрематочната спирала може да бъде извадена с подходящ форцепс.

Счупването или забиването на вътрематочната спирала **Gold T®** в миометриума може да направи изваждането трудно. Обезболяване, парацервикална анестезия, разширяване на шийката на матката, подходящи клампи или хистероскопия може да помогнат при премахването на забита или счупена вътрематочна спирала **Gold T®**.

Възможни причини за изваждане на вътрематочната спирала **Gold T®**:

- причините, посочени в раздела с рискове и усложнения;
- причините, посочени в раздела с противопоказания;
- желание на пациентката да забременееа

След изваждане проверете целостта на устройството и изхвърлете вътрематочната спирала **Gold T®** в съответствие с местното законодателство за унищожаване на потенциално заразни биологични отпадъци.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С МЕДИКАМЕНТИ И ДРУГИ ТЕРАПИИ

Важно е да знаете дали пациентката приема антикоагулантни медикаменти заради възможното увеличение на менструалното кървене.

Публикувани са доклади, според които контрацептивният ефект на вътрематочните спирали е по-слаб при пациентки, подложени на хронично лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (по-конкретно с ацетилсалицилова киселина) и кортикостероиди; въпреки това опитът показва, че контрацептивната защита не отслабва при краткосрочно лечение на дисменорея с нестероидни противовъзпалителни средства.

Подхождайте с повишено внимание при електротерапия с високочестотни токове (диатермия, къси вълни или микровълни) в близост до корема и кръста, като е важно да следвате инструкциите на производителя на използваното оборудване.

Доказано е, че използването на системи за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) до 3 Тесла не крие опасност при поставена медна вътрематочна спирала.

При лъчетерапия пациентката трябва да информира лекаря, че използва вътрематочна спирала.

СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Поставянето/изваждането може да причини известна болка и/или кървене, прилошаване поради вазовагална реакция или припадъци в случай на епилепсия.

През първите няколко месеца след поставяне на вътрематочната спирала е възможно кървене или зацапване между менструациите, което ще отслабне с времето (3-6 месеца), заедно със спазмите и болките в областта на корема и/или кръста, подобни на симптомите при някои жени по време на менструация; възможно е менструалният цикъл да бъде по-обилен или по-продължителен от обичайното.

Сред пациентките, използващи вътрематочна спирала, се наблюдава по-висока честота на вагиналните инфекции, причинени от *Candida Albicans.*

РИСКОВЕ И УСЛОЖНЕНИЯ

Перфорация на матката или маточната шийка: вероятността от такова усложнение по време на поставяне е много ниска (0,01-0,02%), като рискът е по-висок при поставяне по време на кърмене и до 36 седмици след раждане. Други фактори включват липса на опит на лекаря, фиксирана обърната матка или дефекти в резултат от миометрия. Ако това се случи, спрете поставянето и извадете вътрематочната спирала **Gold T®**, ако е възможно; в противен случай се обърнете към по-високо ниво на здравни грижи. Ако перфорацията настъпи на по-късен етап, извадете вътрематочната спирала съгласно установените протоколи за такива случаи. Възможни са усложнения, свързани със задържане (образуване на сраствания, инфекции, перфорация на коремни органи, чревна обструкция и тревожност). Не се опитвайте да поставяте ново устройство 6 седмици след перфорация. Перфорацията може да намали контрацептивната ефективност.

Сепсис: докладвани са остри инфекции или сепсис, включително сепсис, причинен от стрептококи от група A (GAS), след поставяне на вътрематочни спирали. При някои случаи възниква силна болка в рамките на часове след поставянето, последвана от сепсис в рамките на дни. Смърт от GAS е по-вероятна, ако лечението е забавено, важно е да сте наясно с тези редки, но сериозни инфекции.

Тазови инфекции, тазово-възпалителна болест (ТВБ) или ендометрит: вероятността за възникване на ТВБ е 6 пъти по-висока през първия месец след поставяне. След това рискът намалява до около 1,6%, какъвто е и при хората, които не използват вътрематочна спирала. Обикновено този риск се свързва с болести, предавани по полов път. Това може да повлияе на плодовитостта и да увеличи риска от ектопична бременност, изискваща хистеректомия, настъпване на сепсис или смърт. ТВБ и ендометритът може да са асимптоматични, но да доведат до много сериозни усложнения. В случай на повтарящи се тазови инфекции или липса на отговор към антибиотично лечение, ТВБ или ендометрит, извадете вътрематочната спирала **Gold T®**, започнете прием на антибиотици преди премахването, за да избегнете потенциален риск от бактериално разпространение.

Частично или цялостно изхвърляне: вероятността от това е 3-5% и се случва предимно през първата година след поставяне, особено през първите 3 месеца, като често се случва по време на менструация. Симптомите за цялостно или частично изхвърляне могат да включват болка, кървене и/или забелязване, че конците са по-дълги от очакваното. Понякога изхвърлянето е асимптоматично. Обмислете провеждане на образно изследване за потвърждение на пълното премахване. В случай на частично изхвърляне или слизане надолу извадете вътрематочната спирала **Gold T®**. И в двата случая може непосредствено след това да се постави нова вътрематочна спирала **Gold T®**. Частичното изхвърляне може да намали контрацептивния ефект на устройството.

Бременност: настъпването на бременност при наличие на вътрематочна спирала е най-вероятно през първата година на употреба. Препоръчва се вътрематочната спирала **Gold T®** да се извади без извършването на инвазивни процедури преди 12-ата седмица от бременността на пациентката, независимо дали пациентката желае да запази бременността, или не. Запазването на бременността при вътрематочна спирала in situ би могло да доведе до усложнения, като най-честото от тях (в 50-60% от случаите) е спонтанен аборт (в т.ч. септичен аборт). Няма доказателства, че вътрематочната спирала **Gold T®** може да причини вродени малформации на плода. Пациентката трябва да бъде информирана за рисковете от износването на бременността до термин без изваждане на вътрематочната спирала **Gold T®**, и за възможните последици от преждевременно раждане. Пациентката трябва да бъде информирана за необходимостта да съобщи всички симптоми, които биха могли да са свързани с усложнения, да изключи възможността за ектопична бременност и да следи бременността си с повишено внимание.

Ектопична бременност: използването на вътрематочна спирала не увеличава риска от ектопична бременност, който е дори по-нисък, отколкото при неизползване на контрацептивни мерки, но при настъпване на бременност при вътрематочна спирала in situ има по-голяма вероятност тя да бъде ектопична. 6% от бременностите, настъпили при вътрематочна спирала in situ, са ектопични. Извадете вътрематочната спирала **Gold T®**.

Ако конците не се виждат: това може да означава издърпване на конците в цервикалния канал или матката, пълно или частично изхвърляне на вътрематочната спирала **Gold T®** или перфорация. Трябва да се изключи възможността за настъпила бременност и да се обмисли спешна контрацепция, ако е необходимо.

Забиване: може да възникне частично проникване или забиване на вътрематочната спирала **Gold T®** в миометриума и да направи изваждането трудно. В някои случаи е необходимо хирургично изваждане. Вътрематочната спирала **Gold T®** може да се счупи по време на премахване.

Счупване: въпреки че вероятността за това е много ниска, вътрематочната спирала **Gold T®** може да се счупи по време на изваждане или in situ, ако в този случай се задържат фрагменти, се препоръчва изчакване на 2 до 3 менструални цикъла за спонтанното им изхвърляне. Ако такова не настъпи, те трябва да се извадят. Вероятността наличието на фрагменти да предизвика перфорация е много ниска. Контрацептивният ефект на устройството няма да бъде непременно нарушен, ако пластмасовото тяло се счупи или конците се скъсат, стига медната част да остане в маточната кухина.

Алергии: вътрематочните спирали, които съдържат мед, могат да предизвикат алергични реакции.

ДРУГИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

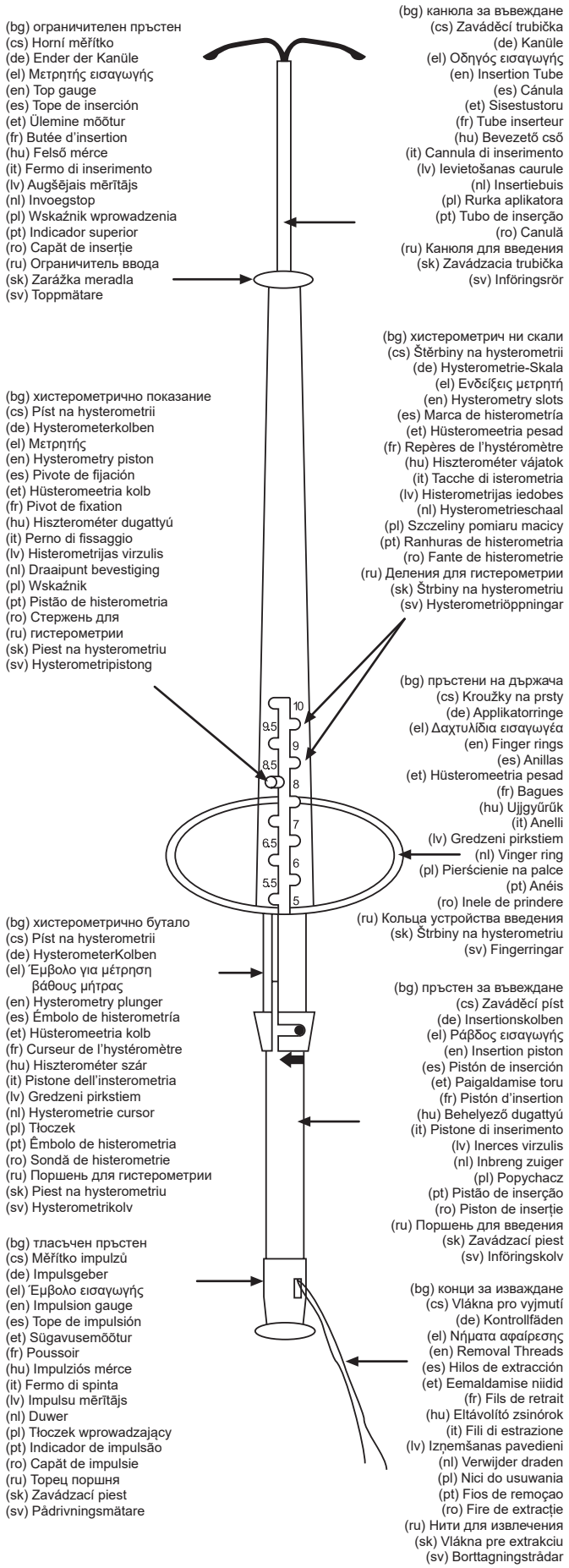
- По време на менструация не трябва да се използват тампони. Ако използвате такива, внимавайте да не издърпате конците за изваждане на вътрематочната спирала **Gold T®** при изваждане на тампона.
- Използването на менструална чашка изглежда води до ефект на засмукване, който може да измести вътрематочната спирала **Gold T®** и дори да я извади при изваждане на чашката.
- Повторната стерилизация, повторната употреба и/или повторното обработване може да нарушат структурната цялост на вътрематочната спирала **Gold T®** и/или да доведе до неефективност на устройството.
- Информирайте пациентката за рисковете и ползите от използването на вътрематочната спирала **Gold T®** и за признаците и симптомите, които трябва да бъдат съобщени на лекаря.
- Внимателно прочетете включената листовка със заглавие „Информация за потребителя“ заедно с пациентката и й я предоставете.
- Пълният път за проследяване на продукта е посочен на етикетите на вътрешната и външната опаковка на вътрематочната спирала **Gold T®**. Впишете го в анамнезата на пациентката и й го предоставете за съхранение.
- Пациентката трябва да даде писмено съгласие за разрешаване на поставянето на вътрематочна спирала **Gold T®**.
- Eurogine не носи отговорност при неспазване на инструкциите в настоящата листовка.

Срок на употреба: 5 години

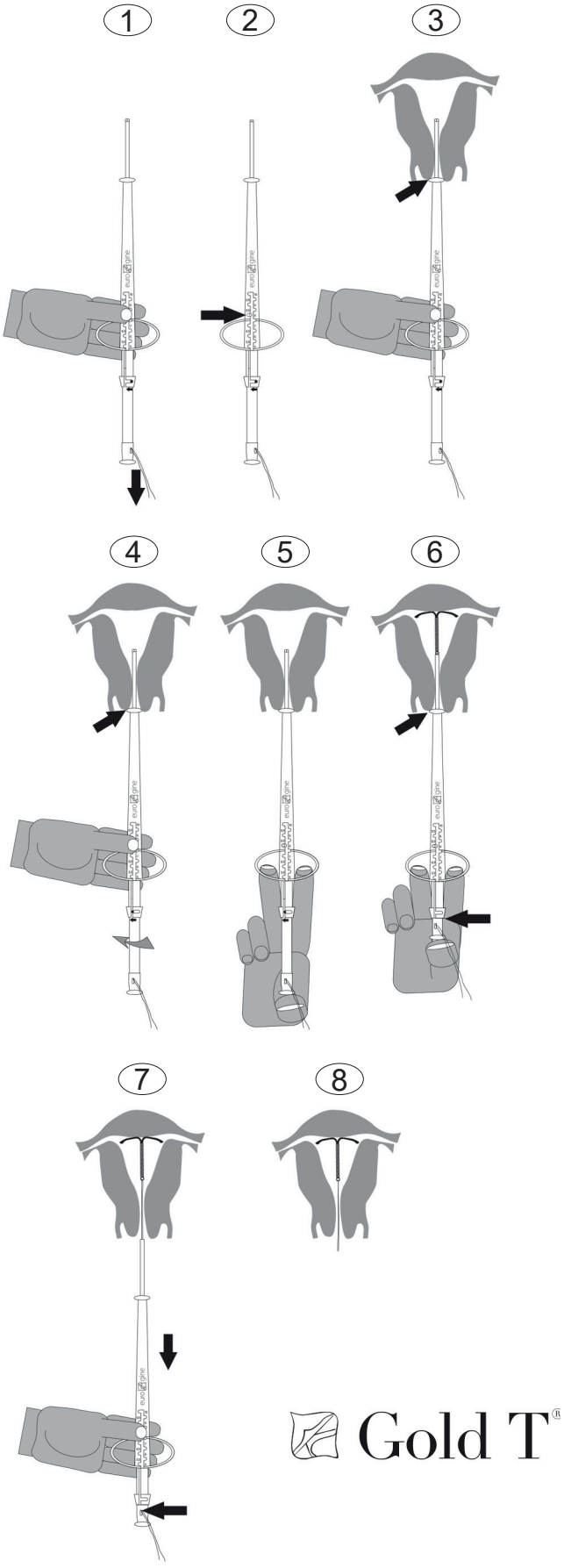
Максимален срок при поставена спирала:
Gold T®: 5 години

CE маркировка от 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(cs)

NITRODĚLOŽNÍ TĚLÍSKO Gold T

POPIS: DESIGN, SLOŽENÍ, ROZMĚRY A PREZENTACE

Nitroděložní tělísko **Gold T®** tvoří polyetylenová konstrukce ve "tvaru písmen "T", jejíž svislé tělo je ovinuto měděným drátkem se zlatým středem. Ke spodnímu konci těla je přivázáno polyetylenové vlákno. Tělísko je umístěno v zaváděcím systému opatřeném pístem pro změření hloubky dělohy a pro zajištění správného zavedení nitroděložního tělíska **Gold T®** do děložního dna. Tento systém také zabraňuje riziku náhodné perforace.

Složení: polyetylen, síran barnatý (kontrastní látka RTG).
Gold T®: aktivní měděný povrch o velikosti 375 mm^2 a zlaté jádro.
Běžná velikost: šířka 31 mm x délka 33 mm
Mini velikost: šířka 24 mm x délka 30,5 mm
1 x 1 sterilní nitroděložní tělísko.

Tělísko **Gold T®** je spolu s příslušenstvím zabalené v balení na jedno použití, je sterilní. Sterilizace se provádí pomocí plynného ethylenoxidu.

Skladujte na chladném a suchém místě mimo dosah sluneční paprsků a vlhkosti.

INDIKACE A MECHANISMUS PŮSOBENÍ

Nitroděložní antikoncepce na bázi cytotoxického a fagocytujícího účinku mědi, která zpomaluje hybnost spermií a vajíčka a/nebo snižuje fertilizační schopnost spermií. Antikoncepční účinnost je vysoká. Pravděpodobnost otěhotnění se po vyjmutí či vypuzení nitroděložního tělíska **Gold T®** vrací do normálu.

Pearlův index: **Gold T®:** 0,7

KONTRAINDIKACE

a. ABSOLUTNÍ
- známé či předpokládané těhotenství
- puerperální sepse
- infekce / zánět / začínající pánevní zánětlivá nemoc
- neléčená akutní cervicitida nebo vaginitida nebo infekce dolní části pohlavního ústrojí
- poporodní endometritida nebo endometritida, po které okamžitě následuje septický nebi druhotrimestrální potrat
- nediagnostikované abnormální krvácení genitálií
- neléčené zhoubné gynekologické onemocnění
- děložní anomálie
- alergie na měď
- alergie nebo hypersenzitivita na jakoukoliv indikovanou součást nitroděložního tělíska včetně mědi nebo na jakékoliv jiné stopové prvky přítomné v mědi
- Wilsonova nemoc
- vysoká náchylnost infekcím
- předchozí zavedené a neodstraněné nitroděložní tělísko

b. RELATIVNÍ
- vážná bolestivá menstruace, nevyjasněné vaginální krvácení
- poruchy srážlivosti krve
- kardiovaskulární onemocnění nebo onemocnění srdce
- anatomické děložní deformace bez distorze
- chudokrevnost / talasémie
- infekce / zánět / začínající pánevní zánětlivá nemoc během používání
- endometrióza
- pohlavní choroba
- AIDS, antiretrovirová léčba

Žádné neslučitelnosti nejsou známy.

ZAVEDENÍ A VYJMUTÍ

Před zavedením: Nitroděložní tělísko **Gold T®** je na lékařský předpis a mělo by být zaváděno pouze vyškoleným lékařským pracovníkem nebo pod dohledem a na zodpovědnost takovéhoto pracovníka. Zkontrolujte datum expirace uvedené na vnitřním i vnějším obalu. Pokud je nitroděložní tělísko **Gold T®** prošlé, zlikvidujte ho.

Poskytovatel zdravotní péče musí ženu informovat o rizicích a výhodách nitroděložního tělíska a také o vedlejších účincích a komplikacích, včetně jejich příznaků a symptomů. Je důležité, aby žena obdržela brožuru s informacemi pro pacientky a aby pochopila veškeré uvedené informace.

Pacientka musí před zavedením nitroděložního tělíska **Gold T®**, vždy podstoupit gynekologické vyšetření, aby se vyloučily absolutní kontraindikace a zhodnotily relativní kontraindikace či jakékoli další důležité okolnosti, které je nutné brát v potaz.

Kdy zavedení provést: Nitroděložní tělísko **Gold T®** je možné zavést v kterékoli fázi menstruačního cyklu, zavedení by však mělo být, pokud možno, prováděno v průběhu posledních dnů menstruace, aby se vyloučila možnost těhotenství a také, aby byl kanálek děložního hrdla rozšířený, což usnadňuje vložení.

Zavedení po porodu: vyčkejte do fáze, kdy se děloha navrátí do své normální velikosti (6 až 12 týdnů), abyste zabránili riziku perforace dělohy a vypuzení nitroděložního tělíska.

Zavedení po potratu: po potratu v prvním trimestru, ať je spontánní či vyvolaný, lze zavést okamžitě po potratu. Po potratu v druhém trimestru před zavedením zhodnoťte velikost dělohy.

Zavedení po pohlavním styku: lze použít jako nouzovou antikoncepci během 5 dnů po pohlavním styku.

Technika zavedení: při přípravě k zavedení postupujte přísně asepticky. Před zavedením nitroděložního tělíska **Gold T®** odeberte cervikovaginální cytologický stěr, abyste vyloučili možnost infekce či kontraindikace. Před zavedením tělíska zvažte následující:

1. Provedení pánevní kontroly pro zjištění velikosti a polohy dělohy.
2. Použití spekula, kterým si prohlédnete děložní čípek.
3. Dezinfekci děložního čípku tampónem namočeným v dezinfekčním roztoku.
4. Uchopení předního pysku děložního čípku pomocí Pozziho kleští či podobným nástrojem.
5. Změření hloubky dělohy a zjištění směru kanálku děložního hrdla.

Poté postupujte následovně:

Krok 1: Dostatečně otevřete obal, abyste odhalili spodní konec zaváděcího systému. Aniž byste vyjmuli kteroukoli součást z balení, držte jej pevně a zatáhněte za vlákna tělíska, dokud nedojde k úplnému zasunutí nitroděložního tělíska **Gold T®** do trubičky. Nitroděložní tělísko **Gold T®** by nemělo zůstat uvnitř zaváděcí trubičky po dobu delší než 5 minut.

Krok 2: Aniž byste odstranili jakoukoli součást z balení, nastavte spodní konec měřítka do polohy co nejbližší vzdálenosti naměřené děložní sondou. Uzamkněte měřítko v této poloze, aby vzdálenost od distálního konce nitroděložního tělíska **Gold T®** k zaváděcímu měřítku odpovídala vzdálenosti naměřené děložní sondou. V případě potřeby zaváděcí trubičku zakřivte, aby odpovídala poloze dělohy. Při tom dbejte zvýšené pozornosti, abyste na konstrukci nitroděložního tělíska **Gold T®** nevyvinuli žádný tlak; zakřivení musí být provedeno uvnitř obalu.

Krok 3: Uchopte zaváděcí systém a stisknutím měřítka palcem, viz obrázek, jej vyjměte ze sáčku a jemně vložte skrze kanálek děložního hrdla, dokud se zaváděcí měřítko nedotkne děložního čípku. Tělísko vždy zavádějte tak, aby potištěná strana směřovala vzhůru, čímž zajistíte správné otevření nitroděložního tělíska **Gold T®**.

Krok 4 Důležité!: Ujistěte se, zda je měřítko zamčené v požadované poloze. Zaváděcí měřítko pevně a pod stálým tlakem tlačte proti děložnímu čípku. Otočte zaváděcí tyčinkou doleva (viz šipka), dokud neuslyšíte „kliknutí".

Krok 5: Položte ukazováček a prsteníček do kroužků na zavaděči. Palec položte na píst, viz obrázek.

Krok 6: Ujistěte se o správné poloze a umístění nitroděložního tělíska **Gold T®** v děloze zatlačením zaváděcího pístu co nejdále to půjde.

Krok 7 Velmi důležité!: Zaváděcí zařízení opatrně vyjměte pomalými pohyby tam a zpět. Přitom se ujistěte, zda netaháte za vlákna pro vyjmutí a zda vlákna snadno prokluzují otvorem v zaváděcím pístu. Pokud se vlákna zachytí, nitroděložní tělísko **Gold T®** by se mohlo vychýlit ze své správné polohy nebo by dokonce mohlo dojít k jeho vytažení.

Krok 8: Ustřihněte polyetylenová vlákna, aby byly mimo děložní čípek viditelné 2 cm vlákna.

Následné kontroly: první kontrola by se měla konat po první menstruaci po zavedení. Další kontroly by se měly konat každého půl roku či rok. Délka vláken se může s časem měnit. Pokud nebudete mít podezření na částečné vypuzení, perforaci, těhotenství nebo rozlomení, není zapotřebí nic dělat. Pokud vlákna nevidíte, zkontrolujte, zda je nitroděložní tělísko **Gold T®** na svém místě. Vlákna se mohou zatáhnout do děložní dutiny či přetrhnout, případně se může nitroděložní tělísko rozlomit, perforovat nebo být vypuzeno. Jemně vyšetřete dělohu. K lokalizaci nitroděložního tělíska **Gold T®** může být nezbytné rentgenové či ultrazvukové vyšetření.

Použité nitroděložní tělísko **Gold T®** znovu nezavádějte.

V případě složitého zavedení, které doprovází nebo nemusí doprovázet abnormální krvácení nebo bolest během a po zavedení, proveďte fyzické vyšetření a ultrazvuk, abyste vyloučili perforaci.

V případě nesprávného umístění při zavedení tělísko vyjměte a zlikvidujte a vložte nové tělísko **Gold T®**.

Informujte uživatelku o nutnosti provádět vlastní kontroly přítomnosti vláken, zejména po menstruaci, a také o nutnosti přijmout doplňující antikoncepční opatření, pokud vlákna nelze najít. Mohlo by se jednat o známku vypuzení nebo perforace. Rovněž poučte uživatelku, aby Vám neprodleně oznámila, pokud dojde ke změnám délky vláken nebo pokud může nahmatat jakoukoliv jinou část nitroděložního tělíska **Gold T®**.

Vyjmutí: Nitroděložní tělísko **Gold T®** lze vyjmout kdykoli během cyklu. Ženu je však nutné varovat, že nebude chráněna proti nechtěnému otěhotnění. Pokud dojde k vyjmutí tělíska v polovině cyklu a žena měla v předchozím týdnu pohlavní styk, existuje riziko otěhotnění, pokud po vyjmutí starého tělíska nedošlo k okamžitému zavedení nového tělíska **Gold T®**.

Nitroděložní tělísko **Gold T®** musí být vyjmuto, než je dosaženo maximální doby, po kterou může zůstat na místě.

Po zavedení spekula pro pozorování děložního čípku se lékařskými kleštěmi jemně táhne za vlákna tělíska, dokud nedojde k úplnému vyjmutí nitroděložního tělíska **Gold T®**. Pokud vlákna nejsou viditelná a přítomnost nitroděložního tělíska v děloze je potvrzená, vyčkejte po periodu. Vlákna totiž mají sklon být viditelná po menstruaci. Pokud ne, tělísko lze vyjmout vhodnými kleštěmi.

Rozlomení či zanoření nitroděložního tělíska **Gold T®** do myometria by mohlo vyjmutí zkomplikovat. Vyjmutí zanořeného či rozlomeného nitroděložního tělíska **Gold T®** může napomoci analgezie, paracervikální anestézie, dilatace děložního krčku, správné svorky či hysteroskopie.

Možné důvody pro vyjmutí nitroděložního tělíska **Gold T®**:
- důvody uvedené v části Rizika a komplikace
- důvody uvedené v části Kontraindikace
- uživatelka si přeje otěhotnět

Po vyjmutí zkontrolujte neporušenost nitroděložního tělíska **Gold T®** a zlikvidujte ho v souladu s místní legislativou týkající se likvidace

potencionálně infekčního biologického odpadu.

INTERAKCE S LÉKY A DALŠÍ LÉČBOU

Kvůli pravděpodobnému navýšení menstruačního krvácení je důležité vědět, zda pacientka užívá antikoagulační přípravky.

Podle některých lékařských zpráv je antikoncepční účinek nitroděložních tělísek snížen u pacientek dlouhodobě léčených nesteroidními protizánětlivými léky (zejména kyselinou acetylsalicylovou) a kortikosteroidy. Ze zkušeností však vyplývá, že účinek antikoncepční ochrany není omezen během krátkodobé léčby bolestivé menstruace nesteroidními protizánětlivými léky.

Elektroterapii využívající vysokofrekvenční elektrické proudy (diatermie, krátké vlny či mikrovlny) je nutné v blízkosti dutiny břišní a křížové kosti používat se zvýšenou opatrností a je nutné se řídit pokyny výrobce používaného zařízení.

Bylo prokázáno, že použití systémů snímkování magnetickou rezonancí (MRI) do hodnot 3 tesla je pro měděná nitroděložní tělíska bezpečné.

Během radioterapie musí pacientka informovat doktora, že má zavedené nitroděložní tělísko.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Zavedení/vyjmutí může být do určité míry bolestivé/krvácivé, může způsobovat ztrátu vědomí kvůli vasovagální reakci nebo křeče v případě epilepsie.

V průběhu prvních několika měsíců po zavedení nitroděložního tělíska může mezi periodami nastat občasné krvácení či špinění, které časem (3 až 6 měsíců) ustane, stejně tak jako křeče, bolesti břicha a/nebo zad podobné bolestem, kterými některé ženy trpí během menstruace. Menstruační krvácení může být intenzivnější nebo delší než obvykle.

U pacientek používajících nitroděložní tělísko byla pozorována vyšší míra vaginální infekce způsobená *Candida albicans*.

RIZIKA A KOMPLIKACE

Perforace dělohy nebo děložního hrdla: pravděpodobnost těchto komplikací během zavedení je velmi nízká (0,01 až 0,02 %). Riziko se zvyšuje při zavádění během kojení a do 36 týdnů po porodu. K dalším faktorům patří nedostatek zkušeností lékaře, obrácená děloha, fixovaná děloha nebo myometriální defekty. Pokud k perforaci dojde, přestaňte nitroděložní tělísko **Gold T®** vkládat a pokud je to možné, vyjměte ho. Jinak postupujte se zvýšenou opatrností. Pokud k perforaci dojde později, vyjměte nitroděložní tělísko podle protokolů stanovených pro takovýto případ. Může dojít ke komplikacím souvisejícím s retencí (tvorba adhezí, infekcí, perforace břišních orgánů, obstrukce střev a úzkost). Po perforace nezavádějte nové tělísko po dobu 6 týdnů. Perforace může snížit účinnost antikoncepce.

Sepse: po zavedení nitroděložních tělísek byly hlášeny akutní infekce či sepse včetně streptokokové sepse skupiny A (GAS). V některých případech se objevila závažná bolest během několika hodin po zavedení následovaná sepsí v řádu dnů. Protože je úmrtí způsobené GAS pravděpodobnější v případě opožděné léčby, je důležité vzít tyto vzácné, ale závažné infekce na vědomí.

Pánevní infekce, pánevní zánětlivá nemoc a endometritida: pravděpodobnost výskytu PID je šestkrát větší v průběhu prvního měsíce po zavedení. Riziko je poté nižší, okolo 1,6 %, tedy obdobné riziku mezi neuživatelkami. Obvykle se pojí s pohlavními nemocemi. Může dojít ke snížení plodnosti a zvýšení rizika mimoděložního těhotenství, požadavku provést hysterektomii, způsobit sepsi či úmrtí. PID a endometritida mohou být asymptomatické, ale přesto mohou vést k závažným komplikacím. V případě recidivujících pánevních infekcí či nedostatečné odpovědi na antibiotickou léčbu, PID či endometritidu vyjměte nitroděložní tělísko **Gold T®** a zahajte podávání antibiotiky před vyjmutím, aby se odstranilo případné riziko rozšíření bakterií.

Částečné nebo celkové vypuzení: pravděpodobnost tohoto jevu je 3 až 5 % a dochází k němu zejména během prvního roku po zavedení, zejména během prvních 3 měsíců, a často spolu s menstruací. Mezi symptomy naznačující celkové nebo částečné vypuzení patří bolest, krvácení a/nebo když jsou vlákna delší, než by měla být. Některá vypuzení jsou bezpříznaková. Pro potvrzení úplného vypuzení zvažte zobrazovací diagnostiku. V případě částečného vypuzení nebo sestoupení nitroděložní tělísko **Gold T®** vyjměte. V obou případech lze okamžitě zavést nové tělísko **Gold T®**. Částečné vypuzení může snížit antikoncepční účinnost tělíska.

Těhotenství: těhotenství za přítomnosti nitroděložního tělíska je nejpravděpodobnější během prvního roku používání. Nitroděložní tělísko **Gold T®** se doporučuje vyjmout bez invazivních procedur, než pacientka dosáhne 12 týdnů těhotenství, a to bez ohledu na to, zda si v těhotenství přeje či nepřeje pokračovat. Kdyby bylo během těhotenství nitroděložní tělísko ponecháno zavedené, mohlo by to vést ke komplikacím. Mezi nejběžnější (50 až 60 %) patří samovolný potrat (včetně septického potratu). Neexistuje důkaz, že nitroděložní tělísko **Gold T®** způsobuje jakékoli vrozené vady. Pacientka by měla být informována o rizicích pro úspěšné dokončení těhotenství, pokud by nitroděložní tělísko **Gold T®**, nebylo vyjmuto, a o možných následcích předčasného porodu. Pacientka by měla vědět o nutnosti hlásit veškeré symptomy, které by mohly značit výskyt komplikací. Mělo by být vyloučeno mimoděložní těhotenství a těhotenství by mělo být velmi pečlivě sledováno.

Ektopické těhotenství: Používání nitroděložního tělíska nezvyšuje riziko vzniku mimoděložního těhotenství, které je ještě nižší, než když není používána žádná antikoncepční metoda, nicméně je pravděpodobnější, že těhotenství se zavedeným nitroděložním tělískem bude mimoděložní. 6 % těhotenství, ke kterým dojde se zavedeným nitroděložním tělískem, je mimoděložních. Nitroděložní tělísko **Gold T®** vyjměte.

Vlákna nejsou vidět: to může naznačovat zatažení vláken do děložního kanálu nebo dělohy, celkové nebo částečné vypuzení nitroděložního tělíska **Gold T®** nebo perforaci. V případě potřeby by měla být vyloučena možnost těhotenství a zvážena nouzová antikoncepce.

Zanoření: může dojít k částečnému průniku nebo zanoření nitroděložního tělíska **Gold T®** do myometria a ke komplikaci při vyjmutí. V některých případech by mohlo být nezbytné chirurgické vyjmutí. Nitroděložní tělísko **Gold T®** se může během vyjímání rozlomit.

Prasknutí: i když je to velice nepravděpodobné, nitroděložní tělísko **Gold T®** může v průběhu vyjmutí nebo na místě prasknout. V takovém případě, pokud dojde k zachycení úlomků, se doporučuje vyčkat po dobu 2 až 3 menstruačních cyklů, aby se umožnilo spontánní vypuzení. Pokud k němu nedojde, zvažte vyjmutí tělíska. Je velice nepravděpodobné, že přítomnost úlomků povede k perforaci. Pokud dojde k prasknutí plastové konstrukce nebo vláken, antikoncepční účinnost tělíska nemusí být snížena, pokud měď zůstane v děložní dutině.

Alergie: nitroděložní tělíska s obsahem mědi mohou způsobovat alergické reakce.

OSTATNÍ VAROVÁNÍ / PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

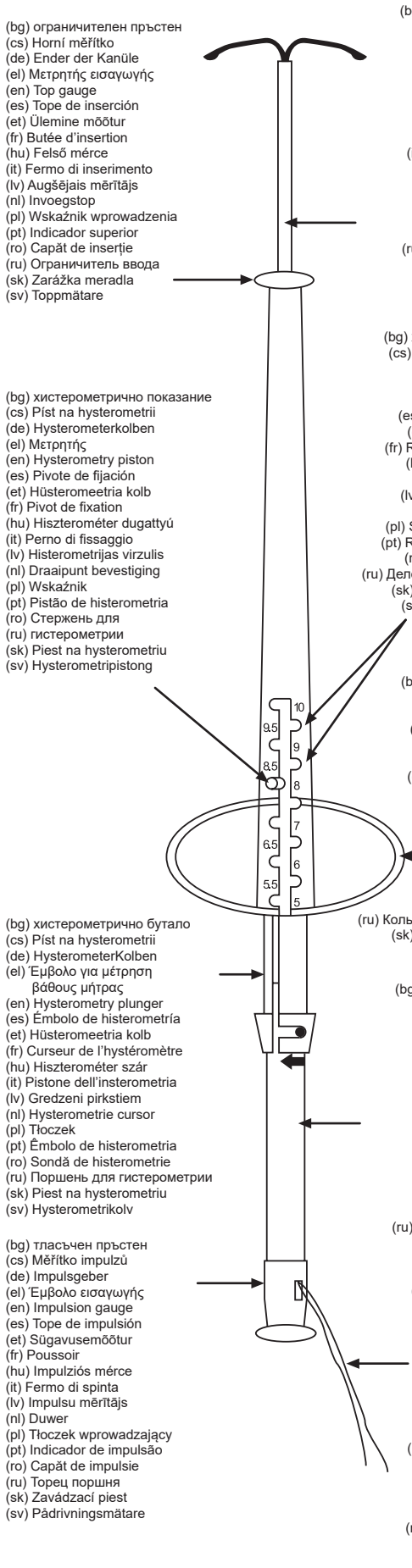
- Během menstruace by neměly být používány tampóny. V případě použití tampónů si dejte při jejich vyjímání pozor, abyste netahali za vlákna pro vyjmutí nitroděložního tělíska **Gold T®**.
- Zdá se, že použití menstruačního kalíšku má „odsávací účinek“, který může způsobit uvolnění nitroděložního tělíska **Gold T®**, ba dokonce jeho vytažení, když dojde k vyjmutí kalíšku.
- Opětovná sterilizace, opětovné používání a/nebo opětovné zpracování může poškodit celistvost tělíska **Gold T®** a/nebo způsobit jeho selhání.
- Informujte uživatelku o rizicích a výhodách používání nitroděložního tělíska **Gold T®** a o příznacích a symptomech, které je nutné hlásit lékaři.
- Pečlivě s pacientkou přečtěte obsaženou brožuru nazvanou Informace pro uživatelku a brožuru ji předejte.
- Produkt lze dohledat podle informací uvedených na vnitřním a vnějším balení nitroděložního tělíska **Gold T®**. Zaznamenejte to do anamnézy a předejte uživatelce.
- Uživatelka musí poskytnout písemný souhlas, kterým povolí zavedení nitroděložního tělíska **Gold T®**.
- Společnost Eurogine nepřijímá žádnou odpovědnost, pokud nejsou dodrženy pokyny uvedené v této brožuře.

Doba použití: 5 let

Maximální doba zavedení:
Gold T®: 5 let

Nese značku CE od roku 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

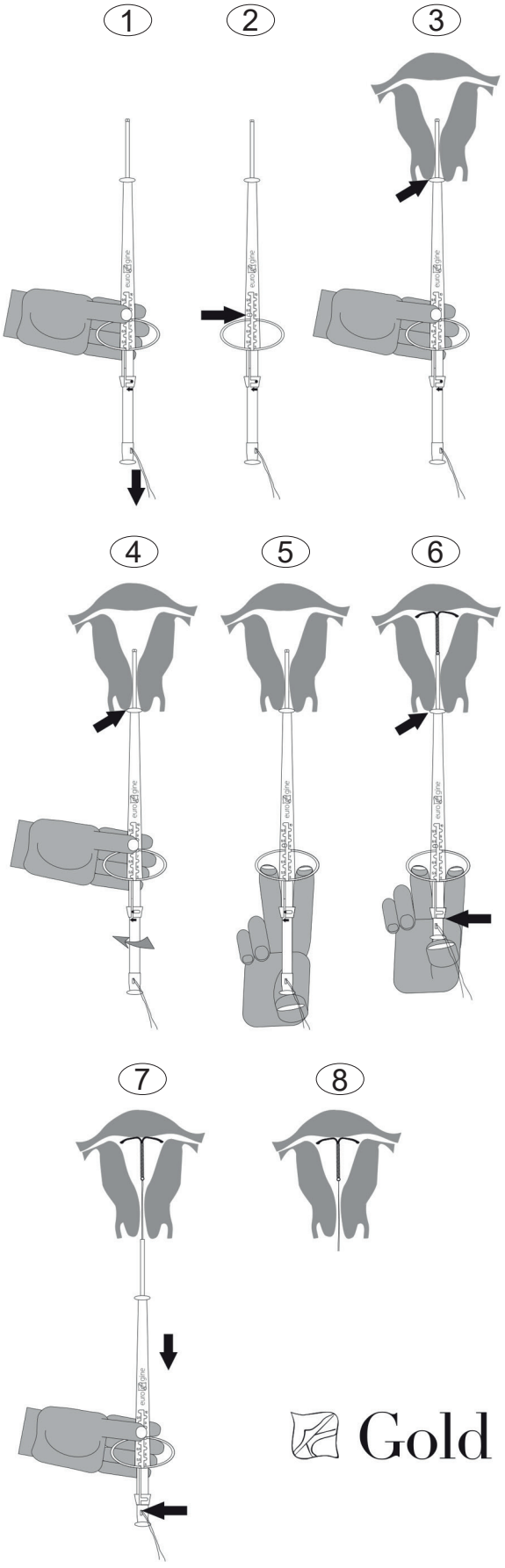
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



Gold T®

(de)

INTRAUTERINPESSAR Gold T

BESCHREIBUNG: DESIGN, ZUSAMMENSETZUNG, ABMESSUNGEN UND PRÄSENTIERUNG

Das Intrauterinpessar (IUP) **Gold T®** besteht aus einer "ϒ "-förmigen Polyethylen-Struktur, um deren vertikale Achse ein Kupferdraht mit Goldkern gewickelt ist. Am unteren Ende dieser Achse ist ein Polyethylenfaden befestigt. Das Ganze liegt in einer Insertionsvorrichtung, die mit einem Kolben versehen ist, der je nach ermittelter Hysterometrie die korrekte Einlage des IUP **Gold T®** in den Uterus gewährleistet und das Risiko einer Perforierung verhindert.

Zusammensetzung: Polyethylen, Bariumsulfat (röntgenopak).

Gold T®: aktive 375 mm^2 Kupferoberfläche mit Goldkern.
Größe Normal: 31 mm x 33 mm (B x L)
Größe Mini: 24 mm x 30,5 mm (B x L)
1 x 1 steriles IUP.

Das IUP **Gold T®** wird mit entsprechendem Zubehör in einer Einwegverpackung geliefert und ist für die Sterilisation geeignet. Die Sterilisation mit Ethylenoxidgas durchführen.

An einem kühlen, trockenen Ort vor Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

INDIKATIONEN UND WIRKMECHANISMUS

Die intrauterine Empfängnisverhütung erfolgt durch die zytotoxische und phagozytische Wirkung von Kupfer. Diese hemmt die Beweglichkeit der Spermien und der Eizelle und/oder die Befruchtungsfähigkeit der Spermien. Die Wirksamkeit für die Empfängnisverhütung ist hoch. Die Wahrscheinlichkeit schwanger zu werden ist nach der Entfernung oder dem Ausstoß des IUP **Gold T®** wieder normal.

Pearl-Index: **Gold T®**: 0,7

KONTRAINDIKATIONEN

a. ABSOLUTE
- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft
- Sepsis im Wochenbett
- Infektion/Entzündung/beginnende Beckenentzündung
- Unbehandelte akute Zervizitis oder Vaginitis oder sonstige Infektionen des unteren Genitaltrakts
- Postnatale Endometritis oder Endometritis nach septischem Abort oder Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimenon
- Ungeklärte abnorme Uterusblutungen
- Nicht behandelte maligne gynäkologische Pathologien
- Uterusanomalien
- Kupferallergie
- Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den Bestandteilen des IUP, einschließlich Kupfer und weiteren in Kupfer vorhandenen Spurenelementen
- Morbus Wilson
- Starke Anfälligkeit für Infektionen
- Zuvor eingelegtes und nicht entferntes IUP

b. RELATIVE
- Ausgeprägte Dysmenorrhoe, ungeklärte genitale Blutungen
- Gerinnungsstörungen
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Anatomische Uterusfehlbildungen ohne Torsion
- Anämie/Thalassämie
- Infektion/Entzündung/Beckenentzündung bei eingelegtem IUP
- Endometriose
- Sexuell übertragbare Erkrankungen
- AIDS, antiretrovirale Therapie

Keine bekannte Unverträglichkeit.

EINLAGE UND EXTRAKTION

Vor der Einlage: Das IUP **Gold T®** sollte ausschließlich nach ärztlicher Verordnung verwendet werden. Die Einlage darf nur durch einen Arzt oder unter ärztlicher Überwachung und Verantwortung erfolgen. Das Verfalldatum auf den Etiketten der inneren und äußeren Verpackung darf nicht überschritten sein. Das IUP **Gold T®** entsorgen, wenn das Verfalldatum überschritten ist.

Der Arzt muss die Patientin über die Risiken und den Nutzen eines IUP sowie dessen Nebenwirkungen und mögliche Komplikationen einschließlich der Anzeichen und Symptome informieren. Es muss sichergestellt werden, dass die Patientin die Patienteninformation erhält und die darin enthaltenen Informationen versteht.

Vor der Einlage des IUP **Gold T®** sollte sich die Patientin immer einer gynäkologischen Untersuchung unterziehen, damit absolute Kontraindikationen ausgeschlossen und relative Kontraindikationen oder sonstige relevante Umstände bewertet werden können.

Zeitpunkt der Einlage: Das IUP **Gold T®** kann zu jedem Zeitpunkt des Zyklus eingelegt werden. Empfehlenswert ist jedoch, es in den letzten Tagen der Menstruation einzulegen, da somit eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen ist und zudem der Zervixkanal erweitert ist, was die Einlage erleichtert.

Postnatale Einlage: Die Einlage ist erst möglich, wenn der Uterus wieder seine normale Größe angenommen hat (nach 6 bis 12 Wochen). So werden das Risiko einer Uterusperforierung und ein Ausstoß verhindert.

Einlage nach einem Abort: Das IUP kann nach einem spontanen oder eingeleiteten Abort im ersten Trimenon sofort eingelegt werden. Nach einem Abort im zweiten Trimenon muss vor dem Einlegen die Größe des Uterus festgestellt werden.

Einlage nach dem Geschlechtsverkehr: Das IUP kann zur Verhütung im Notfall innerhalb von 5 Tagen nach dem Geschlechtsverkehr eingelegt werden.

Einlegetechnik: Das Einlegen unter streng aseptischen Bedingungen vorbereiten. Vor der Einlage des IUP **Gold T®** ist es ratsam, einen Zellabstrich oder eine Zytologie vorzunehmen, um mögliche Infektionen oder Kontraindikationen auszuschließen. Vor der Einführung müssen folgende Punkte beachtet werden:

1. Führen Sie eine vaginale Untersuchung durch, um die Lage und Größe des Uterus zu erkunden.
2. Führen Sie ein Spekulum ein, um den Gebärmutterhals zu visualisieren.
3. Die Zervix mit einem in antiseptischer Lösung eingetauchten Tupfer sterilisieren.
4. Klemmen Sie die vordere Lippe des Gebärmutterhalses mit einer Pozzi-Zange oder Ähnlichem ab, um sie vorzuziehen.
5. Bestimmen Sie die Lage des Uterus und messen Sie die Größe des Cavum uteri mittels Hysterometrie.

Dann folgendermaßen verfahren:

Schritt 1: Öffnen Sie die Verpackung so weit, dass das untere Ende des Applikators freiliegt. Halten Sie ihn fest, ohne das IUP oder Zubehör aus dem Beutel zu nehmen. Ziehen Sie an den Kontrollfäden des IUP, bis das IUP **Gold T®** vollkommen in der Kanüle steckt. Das IUP **Gold T®** sollte nicht länger als 5 Minuten in der Kanüle verbleiben.

Schritt 2: Lassen Sie das IUP und das Zubehör in der Verpackung. Legen Sie den Hysterometerkolben frei und stellen Sie den Befestigungsbolzen bis zur unteren Position ein, die der mit der Uterussonde ermittelten Messung am nächsten kommt. Stellen Sie den Bolzen so ein, dass die Entfernung zwischen dem distalen Ende des IUP **Gold T®** bis zum Ende der Kanüle den Messungen, die Sie mit der Uterussonde erhalten haben, entspricht. Biegen Sie falls erforderlich die Kanüle leicht entsprechend der Lage des Uterus und achten Sie darauf, dass Sie keinen Druck auf die Struktur des IUP **Gold T®** ausüben. Das IUP und Zubehör müssen auch beim Biegen in der Verpackung verbleiben.

Schritt 3: Nehmen Sie den Applikator und drücken Sie mit dem Daumen auf den Befestigungsbolzen, wie in der Abbildung beschrieben. Nehmen Sie die Insertionsvorrichtung aus der Verpackung und führen Sie sie vorsichtig durch den Zervixkanal ein, bis das Ende der Kanüle die Zervix berührt. Beim Einlegen muss die bedruckte Seite immer nach oben zeigen, um die korrekte Öffnung des IUP **Gold T®** sicherzustellen.

Schritt 4 Wichtig!: Vergewissern Sie sich, dass der Hysterometerkolben in der gewünschten Position fixiert ist. Drücken Sie den Anschlag der Kanüle konstant und fest gegen die Zervix. Drehen Sie den Hysterometerkolben bis zum hörbaren Einrasten nach links (siehe Pfeil).

Schritt 5: Legen Sie nun Zeige- und Mittelfinger in die Applikatorringe sowie den Daumen auf den Impulsgeber, wie in der Abbildung beschrieben.

Schritt 6: Um eine korrekte Einführung und Positionierung des IUP **Gold T®** im Uterus zu erreichen, drücken Sie den Impulsgeber bis zum Anschlag.

Schritt 7 Sehr wichtig!: Bei Entfernung des Applikators das Einklemmen der Kontrollfäden vermeiden. Vergewissern Sie sich mit einer leichten Hin- und Her-Bewegung, dass diese leicht durch die Vorrichtung des Insertionskolbens gleiten. Wenn die Kontrollfäden eingeklemmt sind, rutscht das IUP **Gold T®** aus seiner korrekten Lage und kann sogar herausgezogen werden.

Schritt 8: Kürzen Sie die Polyethylenfäden, sodass sie außerhalb der Zervix in einer Länge von 2 cm sichtbar sind.

Kontrollen: Eine Erstkontrolle muss nach der ersten Regelblutung, die nach der Einlage des IUP auftritt, erfolgen. Weitere Kontrolluntersuchungen sind alle sechs Monate oder einmal pro Jahr durchzuführen. Die Länge der Fäden kann sich mit der Zeit verändern. Solange kein Verdacht auf einen teilweisen Ausstoß, eine Perforation, oder Schwangerschaft oder einen Bruch des IUP besteht, ist ein Eingreifen nicht erforderlich. Wenn die Fäden nicht zu sehen sind, die korrekte Lage des **Gold T®** IUP kontrollieren. Die Fäden können in die Gebärmutterhöhle eingezogen werden oder abbrechen; ein Bruch oder ein Ausstoß des IUP oder eine Perforation durch das IUP ist möglich. Die Lage des **Gold T®** IUP kann bei Bedarf durch vorsichtiges Abtasten des Uterus, Röntgenaufnahmen oder Ultraschall überprüft werden.

Ein bereits verwendetes **Gold T®** IUP keinesfalls wieder einlegen.

Wenn bei der Einlage Schwierigkeiten mit/ohne abnormen Blutungen oder nach der Einlage Schmerzen auftreten, eine körperliche Untersuchung und einen Ultraschall durchführen, um eine Perforierung auszuschließen.

Bei nicht korrekter Positionierung während der Einlage das IUP entfernen und entsorgen und ein neues **Gold T®** einlegen.

Informieren Sie die Anwenderin darüber, dass sie den Sitz des IUP durch Ertasten der Kontrollfäden insbesondere nach der Menstruation kontrollieren sollte und dass sie, sofern die Kontrollfäden nicht tastbar sind, zusätzliche Verhütungsmittel verwenden sollte, da dies Anzeichen für einen Ausstoß oder eine Perforierung sein könnten. Die Patientin anweisen, bei Veränderungen der Fadenlänge oder bei Ertasten eines anderen Bestandteils des **Gold T®** IUP sofort einen Arzt zu konsultieren.

Extraktion: Die Extraktion des IUP **Gold T®** kann jederzeit durchgeführt werden. Die Anwenderin muss aber darüber informiert werden, dass anschließend kein Schutz vor einer ungewünschten Schwangerschaft besteht. Wenn das IUP in der Mitte des Zyklus entfernt wird und die Frau in der vorangegangenen Woche Geschlechtsverkehr hatte,

besteht das Risiko einer Schwangerschaft, wenn nicht unmittelbar nach der Extraktion ein neues IUP **Gold T®** eingelegt wird.

Das IUP **Gold T®** muss vor dem Ende der maximalen Anwendungszeit entfernt werden.

Nach Einführen eines Spekulums zur Visualisierung des Gebärmutterhalses das IUP **Gold T®** vorsichtig an den Kontrollfäden herausziehen. Wenn die Kontrollfäden nicht sichtbar sind und bestätigt ist, dass sich das IUP weiterhin im Uterus befindet, bis nach der Regelblutung abwarten, da die Kontrollfäden oftmals wieder erscheinen. Sollte dies nicht der Fall sein, das IUP mit einer geeigneten Pinzette entfernen.

Ein Brechen oder Einwachsen des **Gold T®** IUP in das Myometrium kann das Entfernen erschweren. Bei der Entfernung eines eingewachsenen oder gebrochenen **Gold T®** IUP sind ggf. Analgetika, eine Parazervikalanästhesie, zervikale Dilatation, entsprechende Klemmen oder eine Hysteroskopie erforderlich.

Mögliche Gründe für die Extraktion des IUP **Gold T®**:

- Siehe Abschnitt zu Risiken und Komplikationen
- Siehe Abschnitt Kontraindikationen
- Anwenderin wünscht eine Schwangerschaft

Kontrollieren Sie nach der Extraktion die Unversehrtheit des IUP **Gold T®** und entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Vorgaben für die Entsorgung potenziell infektiöser biologischer Abfälle.

WECHSELWIRKUNGEN MIT MEDIKAMENTEN UND ANDEREN BEHANDLUNGEN

Es ist wichtig zu wissen, ob die Patientin gerinnungshemmende Arzneimittel einnimmt, da sich die Menstruationsblutungen verstärken könnten.

Verschiedene Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass die empfängnisverhütende Wirkung eines IUP bei Patientinnen, die langfristig mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern (insbesondere Acetylsalicylsäure) und Kortikoiden behandelt werden, gemindert sein kann. Erfahrungsgemäß wird die empfängnisverhütende Wirkung durch eine kurzfristige Behandlung einer Dysmenorrhoe mit nicht-steroidalen Entzündungshemmern nicht beeinträchtigt.

Eine Elektrotherapie mit Hochfrequenzströmen (Diathermie, Kurz- oder Mikrowellen) muss im abdominalen und sakralen Bereich mit Vorsicht angewendet werden. Unbedingt die Anweisungen des Herstellers für das eingesetzte Gerät beachten.

Für IUP aus Kupfer gilt die Anwendung von Magnetresonanz (MRT) bis zu 3 Tesla nachweislich als sicher.

Bei Anwendung einer Radiotherapie muss die Patientin den Arzt über das IUP informieren.

NEBENWIRKUNGEN

Die Einlage/Extraktion kann leichte Schmerzen und/oder Blutungen, durch vasovagale Reaktionen Ohnmachtsanfälle oder bei Epilepsie Krampfanfälle verursachen.

Während der ersten Monate nach der Insertion des IUP **Gold T®** können gelegentlich Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, die mit der Zeit (3 bis 6 Monate) nachlassen. Es kann auch zu Krämpfen oder Schmerzen im abdominalen und/oder sakralen Bereich kommen, die denen ähneln, die manche Frauen während der Menstruation erfahren. Die Regelblutung kann intensiver und länger als gewohnt ausfallen.

Bei Patientinnen mit einem IUP wurde eine höhere Inzidenz vaginaler Infektionen mit *Candida albicans* beobachtet.

RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Perforierung des Uterus oder der Zervix: Die Wahrscheinlichkeit einer Perforierung während der Einlage ist sehr gering (0,01 bis 0,02 %). Das Risiko ist bei stillenden Frauen und bis zu 36 Wochen nach der Entbindung höher. Weitere Faktoren können eine mangelnde Erfahrung des Arztes, ein rückwärtsgeneigter, fixierter Uterus oder myometriale Veränderungen sein. Sollte eine Perforierung eintreten, die Insertion des IUP **Gold T®** abbrechen oder dieses nach Möglichkeit entfernen; andernfalls einen erfahreneren Arzt hinzuziehen. Tritt eine Perforierung später auf, das IUP entsprechend den für diesen Fall erstellten Protokollen entfernen. Komplikationen durch den Verbleib des IUP im Uterus sind möglich (Bildung von Adhäsionen, Infektionen, Perforation der abdominellen Organe , Darmobstruktion und Angstzustände). Eine Perforation kann die Wirksamkeit der Verhütung verringern.

Sepsis: Berichtet wurde nach dem Einlegen über akute Infektionen oder Sepsen, unter anderem durch A-Streptokokken. In manchen Fällen traten innerhalb von Stunden nach dem Einlegen Schmerzen und innerhalb von Tagen eine Sepsis auf. Ein Verständnis dieser seltenen, aber schweren Infektionen ist erforderlich, weil das Sterblichkeitsrisiko durch A-Streptokokken bei einer verzögerten Behandlung höher ist.

Infektionen im Beckenbereich, Unterleibsentzündungen und Endometritis: Die Wahrscheinlichkeit einer Unterleibsentzündung ist im ersten Monat nach dem Einlegen 6 Mal höher. Infektionen können die Fruchtbarkeit beeinflussen und das Risiko einer extrauterinen Schwangerschaft steigern, was wiederum zu einer Hysterektomie, einer Sepsis oder zum Tod führen kann. Unterleibsentzündungen und Endometritis können asymptomatisch verlaufen und zu schweren Komplikationen führen. Bei rezidivierenden Entzündungen im Beckenbereich oder Nicht-Ansprechen auf Antibiotika, bei Unterleibsentzündungen oder Endometritis das **Gold T®** IUP entfernen; vor dem Entfernen die Behandlung mit Antibiotika einleiten, um die mögliche Verbreitung von Bakterien zu verringern.

Partieller oder totaler Ausstoß: Die Wahrscheinlichkeit eines solchen Ausstoßes liegt bei 3 bis 5 %. Ein Ausstoß tritt vorwiegend im ersten Jahr nach der Einlage und vor allem in den ersten 3 Jahren und oftmals mit der Regelblutung auf. Zu den Symptomen, die auf einen totalen oder partiellen Ausstoß hinweisen, gehören Schmerzen, Blutungen und/oder das Gefühl, dass die Kontrollfäden länger als gewohnt sind. Ausstöße können auch ohne Symptome auftreten. Zur Bestätigung eines vollständigen Ausstoßes bildgebende Verfahren verwenden. Bei einem partiellen Ausstoß oder einer Absenkung das IUP **Gold T®** entfernen. In beiden Fällen ist die Insertion eines neuen IUP **Gold T®** sofort möglich. Ein partieller Ausstoß kann die verhütende Wirkung des Produkts verringern.

Schwangerschaft: Eine Schwangerschaft ist bei eingelegtem IUP im ersten Jahr der Anwendung am wahrscheinlichsten. Es wird empfohlen, das IUP **Gold T®** ohne invasiven Eingriff zu entfernen, bevor die Patientin die 12. Schwangerschaftswoche beendet, unabhängig davon, ob sie die Schwangerschaft fortführen möchte. Das IUP im Uterus zu belassen, kann zu Komplikationen führen; die häufigste Komplikation ist eine Fehlgeburt (50 bis 60 %) (einschließlich septischer Abort). Es gibt keine Belege dafür, dass das IUP **Gold T®** kongenitale Fehlbildungen verursacht. Die Anwenderin muss darüber informiert werden, welche Risiken damit einhergehen, wenn sie ohne eine Extraktion des IUP **Gold T®** die Schwangerschaft bis zur Entbindung fortsetzt, und welche möglichen Folgen mit einer Frühgeburt einhergehen. Die Patientin muss dahingehend informiert werden, dass sie dem Arzt alle Symptome berichtet, die auf Komplikationen hinweisen könnten; in diesem Fall ist eine ektopische Schwangerschaft auszuschließen und die Schwangerschaft engmaschig zu überwachen.

Ektopische Schwangerschaft: Die Anwendung eines IUP steigert nicht das Risiko einer ektopischen Schwangerschaft (das sogar geringer ist als ohne Anwendung von Verhütungsmethoden), obwohl eine Schwangerschaft bei eingelegtem IUP mit größerer Wahrscheinlichkeit ektopisch ist. 6 % der Schwangerschaften bei eingelegtem IUP sind ektopisch. Das IUP **Gold T®** entfernen.

Nicht sichtbare Kontrollfäden: Dies kann auf eine Einziehung der Kontrollfäden in den Zervixkanal oder Uterus, einen totalen oder partiellen Ausstoß des IUP **Gold T®** oder eine Perforierung hindeuten. Eine mögliche Schwangerschaft sollte ausgeschlossen und, falls notwendig, eine Notfallverhütung in Erwägung gezogen werden.

Einwachsen: Eine partielle Penetration des oder ein Einwachsen des **Gold T®** IUP in das Myometrium ist möglich und erschwert ggf. das Entfernen. Gelegentlich wird eine operative Entfernung erforderlich. Das **Gold T®** IUP kann beim Entfernen brechen.

Bruch: Obwohl dies sehr unwahrscheinlich ist, kann das IUP **Gold T®** während der Extraktion oder im Uterus brechen (mit im Uterus verbleibenden Fragmenten). Für einen spontanen Ausstoß sollte 2 bis 3 Regelblutungen lang abgewartet werden; erfolgt kein spontaner Ausstoß, die Extraktion erwägen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass die Fragmente eine Perforierung verursachen. Die verhütende Wirkung des Produkts wird nicht zwingend beeinträchtigt, wenn die Kunststoffstruktur der Kontrollfäden bricht, solange das Kupfer im Uterus verbleibt.

Allergien: IUP, die Kupfer enthalten, können allergische Reaktionen hervorrufen.

SONSTIGE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es ist nicht ratsam, während der Menstruation Tampons zu benutzen. Wenn Tampons benutzt werden, diese achtsam entfernen und nicht an den Kontrollfäden des IUP **Gold T®** ziehen.
- Die Verwendung einer Menstruationstasse verursacht möglicherweise einen Saugeffekt, durch den das IUP **Gold T®** aus seiner Position gelöst und mit Entfernen der Tasse sogar herausgezogen werden könnte.
- Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung und/oder Wiederaufbereitung kann die strukturelle Unversehrtheit des IUP **Gold T®** beeinträchtigen und/oder zu einem Versagen des selbigen führen.
- Die Anwenderin muss über die Risiken und den Nutzen des IUP **Gold T®** sowie über die Anzeichen und Symptome, die einem Arzt berichtet werden müssen, informiert werden.
- Die Packungsbeilage des Produkts, die sogenannte Patienteninformation, mit der Patientin zusammen durchgehen und der Patientin aushändigen.
- Informationen über die vollständige Nachverfolgbarkeit des Produkts befinden sich auf den Etiketten der äußeren und inneren Verpackung des IUP **Gold T®**. Diese in der Patientenakte dokumentieren und der Patientin zur Aufbewahrung mitgeben.
- Die Patientin muss vor der Insertion des IUP **Gold T®** eine schriftliche Einverständniserklärung abgeben.
- Eurogine übernimmt keine Haftung, wenn die Anweisungen in dieser Information nicht befolgt werden.

Anwendungsdauer: 5 Jahre
Maximale Anwendungszeit:
Gold T®: 5 Jahre

CE-konform seit 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

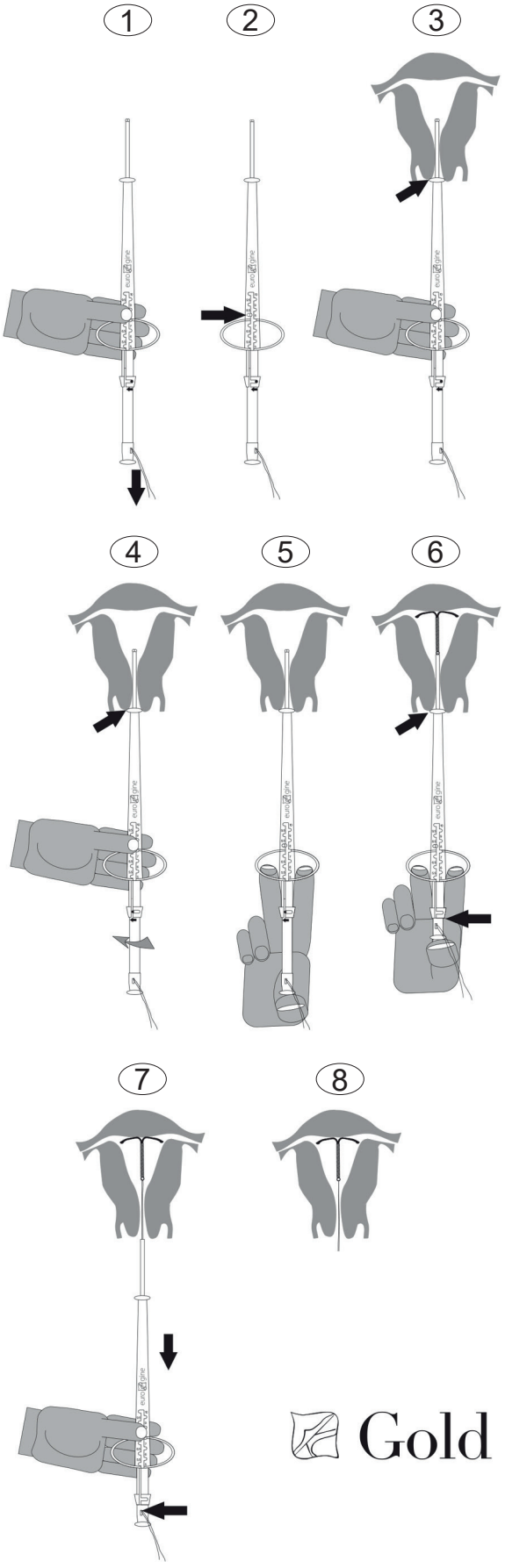
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



Gold T®

(el)

ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΟ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΠΤΙΚΟ ΣΠΙΡΑΛ Gold T®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: ΣΧΕΔΙΟ, ΣΥΝΘΕΣΗ, ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Το μοντέλο **Gold T®** αποτελείται από μια δομή πολυαιθυλενίου σχήματος " Τ" που έχει ένα σύρμα χαλκού με χρυσό πυρήνα περιελισσόμενο γύρω από έναν κατακόρυφο άξονα. Ένα νήμα από πολυαιθυλένιο συνδέεται στο κατώτερο άκρο αυτού του άξονα. Το σπιράλ περιέχεται εντός ενός συστήματος εισαγωγής που διαθέτει ένα έμβολο για την μέτρηση του βάθους της μήτρας και την διασφάλιση της σωστής τοποθέτησης του σπιράλ **Gold T®** στον πυθμένα της μήτρας αποτρέποντας έτσι τον κίνδυνο τυχαίας διάτρησης.

Σύνθεση: πολυαιθυλένιο, θειικό βάριο (ακτινοσκιερό σε ακτίνες Χ).

Gold T®: ενεργός επιφάνεια χαλκού 375 mm^2 και πυρήνας χρυσού.
Κανονικό μέγεθος: Πλάτος 31 mm x μάκρος 33 mm
Ελάχιστο μέγεθος: Πλάτος 24 mm x μάκρος 30,5 mm
1 x 1 αποστειρωμένο σπιράλ.

Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** και τα εξαρτήματά του συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσης, κατάλληλο για αποστείρωση. Για την αποστείρωση χρησιμοποιείται αέριο αιθυλενοξειδίου.

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από το ηλιακό φως και την υγρασία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Ενδομητρική αντισύλληψη με βάση την κυτταροτοξική και φαγοκυτταρική δράση του χαλκού, η οποία αναστέλλει τη κινητικότητα του σπέρματος και του ωαρίου ή/και την δυνατότητα γονιμοποίησης σπέρματος. Η αποτελεσματικότητα της αντισύλληψης είναι υψηλή. Αφού το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** απομακρυνθεί ή αφαιρεθεί, η πιθανότητα να μείνετε έγκυος επιστρέφει στο κανονικό.

Ευρετήριο Pearl: **Gold T®**: 0,7

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

a. ΑΠΟΛΥΤΕΣ
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη κύηση
- Επιλόχειος σήψη
- Λοίμωξη/φλεγμονή/αρχική πυελική φλεγμονώδης νόσος (PID)
- Μη αντιμετωπισμένη οξεία τραχηλίτιδα ή κολπίτιδα ή άλλη λοίμωξη της κατώτερης γεννητικής οδού
- Ενδομητρίτιδα μετά τον τοκετό ή αμέσως μετά μία σηπτική ή δευτέρου τριμήνου αποβολή
- Μη διαγνωσμένη, μη φυσιολογική αιμορραγία της μήτρας
- Χωρίς αγωγή, κακοήθης γυναικολογική νόσος
- Ανωμαλίες της μήτρας
- Αλλεργία στο χαλκό
- Αλλεργία ή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε υποδεδειγμένο εξάρτημα του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, συμπεριλαμβανομένων του χαλκού ή άλλων ιχνοστοιχείων που υπάρχουν στον χαλκό
- Νόσος του Wilson
- Ισχυρή ευαισθησία σε λοιμώξεις
- Προηγούμενο τοποθετημένο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ που δεν έχει αφαιρεθεί

b. ΣΧΕΤΙΚΕΣ
- Σοβαρή δυσμηνόρροια, ανεξήγητη αιμορραγία κόλπου
- Διαταραχές πήξης του αίματος
- Καρδιαγγειακή νόσος ή καρδιοπάθεια
- Ανατομικές δυσπλασίες της μήτρας δίχως παραμόρφωση
- Αναιμία /Θαλασσαιμία
- Κατά την χρήση λοίμωξη/φλεγμονή/πυελική φλεγμονώδης νόσος (PID)
- Ενδομητρίωση
- ΣΜΝ (STD)
- AIDS, αντιρετροϊκή θεραπεία

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Πριν από την εισαγωγή: Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ μοντέλο **Gold T®** απαιτεί ιατρική συνταγή και πρέπει να εισάγεται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό ή υπό την επίβλεψη και ευθύνη των. Βεβαιωθείτε ότι η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες της εσωτερικής και της εξωτερικής συσκευασίας δεν έχει περάσει. Εάν το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, **Gold T®** έχει λήξει, απορρίψτε το.

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να ενημερώσει τη γυναίκα για τους κινδύνους και τα οφέλη του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ καθώς επίσης τις παρενέργειες και τις πιθανές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων των. Είναι σημαντικό να της δώσετε το φυλλάδιο πληροφοριών και να βεβαιωθείτε ότι κατανοεί όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό.

Πριν από την εισαγωγή του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** η ασθενής πάντα πρέπει να υποβάλλεται σε γυναικολογική εξέταση για να αποκλειστούν οι απόλυτες αντενδείξεις και να αξιολογηθούν οι σχετικές ή οποιαδήποτε άλλη σημαντική κατάσταση που πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Πότε πρέπει να γίνεται η εισαγωγή: Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** μπορεί να εισαχθεί σε οποιοδήποτε στάδιο του έμμηνου κύκλου. Παρόλα αυτά, θα πρέπει κατά προτίμηση η εισαγωγή του να λαμβάνει χώρα κατά τη διάρκεια των τελευταίων ημερών της εμμηνορρυσίας για να αποκλειστεί η πιθανότητα εγκυμοσύνης και, επιπλέον, επειδή τις μέρες αυτές διαστέλλεται ο τραχηλικός σωλήνας, και αυτό απλοποιεί την εισαγωγή του σπιράλ

Εισαγωγή μετά τον τοκετό: περιμένετε έως ότου η μήτρα να επανέλθει στο κανονικό της μέγεθος (6-12 εβδομάδες) για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διάτρησης μήτρας και αποβολής του.

Εισαγωγή μετά από αποβολή: μπορεί να εισαχθεί αμέσως μετά από μια αποβολή στο πρώτο τρίμηνο, είτε αυθόρμητη είτε επαγόμενη. Μετά από αποβολή δευτέρου τριμήνου, ελέγξτε το μέγεθος της μήτρας πριν από την εισαγωγή του σπιράλ.

Μετασυνουσιακή εισαγωγή: μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επείγουσα αντισύλληψη στις 5 ημέρες μετά τη σεξουαλική επαφή.

Τεχνική εισαγωγής: χρησιμοποιήστε αυστηρή ασηπτική τεχνική κατά την προετοιμασία της τοποθέτησης. Προτού εισαγάγετε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** λάβετε ένα κυτταρολογικό επίχρισμα του τραχήλου της μήτρας για να αποκλείσετε τη πιθανότητα λοίμωξης ή αντενδείξεων. Πριν από την εισαγωγή του σπιράλ, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα σημεία:

1. Εκτελέστε μια πυελική εξέταση για να καθορίσετε το μέγεθος και την θέση της μήτρας.
2. Χρησιμοποιήστε ένα κολποσκόπιο για να δείτε τον τράχηλο,
3. Απολυμάνετε τον τράχηλο με ένα τολύπιο εμποτισμένο σε αντισηπτικό διάλυμα,
4. Πιάστε το πρόσθιο χείλος του τραχήλου με ένα σφιγκτήρα Pozzi ή παρόμοιο όργανο.
5. Μετρήστε το βάθος της μήτρας και καθορίστε την κατεύθυνση του τραχηλικού σωλήνα.

Στη συνέχεια, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

Βήμα 1: ανοίξτε επαρκώς το περιτύλιγμα για να εκθέσετε το κάτω άκρο του συστήματος εισαγωγής και, δίχως να αφαιρέσετε κανένα στοιχείο από την συσκευασία, κρατήστε το σταθερά και τραβήξτε τα νήματα, έως ότου το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο DIU **Gold T®** να έχει μαζευτεί πλήρως μέσα στον οδηγό. Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** δεν πρέπει να παραμείνει μέσα στον οδηγό εισαγωγής για περισσότερο από 5 λεπτά.

Βήμα 2: Χωρίς να βγάλετε κάποιο εξάρτημα από την συσκευασία, ρυθμίστε το κάτω άκρο του μετρητή στη θέση που βρίσκεται πλησιέστερα στην απόσταση που μετράται με τον ήχο της μήτρας. Κλείστε το μετρητή σε αυτήν τη θέση, έτσι ώστε η απόσταση από το απώτερο άκρο του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** στο μετρητή εισόδου να αντιστοιχεί στην απόσταση που μετράται με τον ήχο της μήτρας. Εάν είναι απαραίτητο, καμπυλώστε τον οδηγό εισαγωγής ώστε να ταιριάζει με τη θέση της μήτρας, προσέχοντας ιδιαίτερα ώστε να μην ασκηθεί πίεση στη δομή του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, **Gold T®.** Αυτή η κάμψη πρέπει να γίνεται ενώ ο οδηγός βρίσκεται ακόμα μέσα στο περιτύλιγμα.

Βήμα 3: πιάστε το σύστημα εισαγωγής και, πιέζοντας το μετρητή με τον αντίχειρά σας, όπως φαίνεται στο διάγραμμα, αφαιρέστε τον από την συσκευασία και εισχωρήστε τον απαλά μέσα από τον τραχηλικό σωλήνα, έως ότου το έμβολο εισαγωγής να έρχεται σε επαφή με τον τράχηλο. Τοποθετείτε πάντα το σπιράλ με την εκτυπωμένη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω για να διασφαλίσετε ότι το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** ανοίγει σωστά.

Βήμα 4 - Σημαντικό!: Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής είναι κλειδωμένος στην απαιτούμενη θέση. Ασκήστε σταθερή και συνεχή πίεση στον τράχηλο της μήτρας μέσω του μετρητή εισαγωγής. Γυρίστε τη ράβδο εισαγωγής προς τα αριστερά (βλ. βέλος) έως ότου ακουστεί ένα "κλικ".

Βήμα 5: Τοποθετήστε το δείκτη και τα μεσαία δάχτυλα στα δαχτυλίδια του εισαγωγέα και τον αντίχειρα στο έμβολο, όπως φαίνεται στο διάγραμμα.

Βήμα 6: Βεβαιωθείτε για την ορθή εισαγωγή και τοποθέτηση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** στην μήτρα, πατώντας το έμβολο εισαγωγής όσο το δυνατόν περισσότερο.

Βήμα 7 - Πολύ σημαντικό!: Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη εισαγωγής με μια ελαφρά προς και από κίνηση, φροντίζοντας να μην τραβήξετε τα νήματα αφαίρεσης του σπιράλ και διασφαλίζοντας ότι θα γλιστρήσουν εύκολα μέσα από την οπή στο έμβολο εισαγωγής. Εάν τα νήματα παγιδευτούν, τότε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο **Gold T®** μπορεί να μετακινηθεί από την σωστή του θέση ή ακόμα και να τραβηχτεί έξω.

Βήμα 8: Κόψτε τα νήματα πολυαιθυλενίου, έτσι ώστε να εξέρχονται ορατά κατά 2 εκ. από τον τράχηλο.

Επισκέψεις παρακολούθησης: Η πρώτη επίσκεψη παρακολούθησης πρέπει να γίνεται μετά την πρώτη εμμηνόρροια μετά την εισαγωγή του σπιράλ. Περαιτέρω επισκέψεις παρακολούθησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται κάθε έξι μήνες ή κάθε έτος. Το μήκος των νημάτων ενδέχεται να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου. Δεν απαιτούνται ενέργειες αν δεν υπάρχει υποψία μερικής αποβολής, διάτρησης, εγκυμοσύνης ή θραύσης. Αν δεν μπορείτε να δείτε τα νήματα, ελέγξτε αν το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** βρίσκεται στη θέση του. Τα νήματα μπορεί να αναδιπλωθούν στην κοιλότητα της μήτρας ή να σπάσουν, ή μπορεί το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ να σπάσει, να τρυπήσει ή να αποβληθεί. Προσεκτικός έλεγχος της μήτρας, ακτινογραφία ή υπερηχογράφημα ενδέχεται να χρειαστούν για τον εντοπισμό του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®**.

Μην επανατοποθετείτε χρησιμοποιημένο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®**.

Σε περίπτωση δύσκολης εισαγωγής, με ή χωρίς ανώμαλη αιμορραγία ή πόνο κατά την διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, πραγματοποιήστε μια φυσική εξέταση και μια σάρωση με υπερήχους για να αποκλείσετε την διάτρηση.

Σε περίπτωση λανθασμένης τοποθέτησης κατά την εισαγωγή, αφαιρέστε και απορρίψτε το και τοποθετήστε ένα νέο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, μοντέλο **Gold T®**.

Ενημερώστε την χρήστρια σχετικά με την ανάγκη να κάνει αυτοελέγχους για να βρει τα νήματα, ιδίως μετά την εμμηνόρροια, και περί της ανάγκης να λάβει πρόσθετα αντισυλληπτικά μέτρα εάν δεν μπορεί να τα βρει. Θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι εκτόπισης ή διάτρησης. Συμβουλέψτε επίσης τη χρήστη να αναφέρει έγκαιρα εάν παρατηρεί αλλαγές στο μήκος των νημάτων ή αν μπορεί να ψηλαφήσει οποιοδήποτε άλλο τμήμα του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®**.

Αφαίρεση: Το νέο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, **Gold T®** μπορεί να αφαιρεθεί ανά πάσα στιγμή στον κύκλο, αλλά η γυναίκα πρέπει να προειδοποιηθεί ότι θα την αφήσει απροστάτευτη απέναντι σε ανεπιθύμητη εγκυμοσύνη. Εάν αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια του κύκλου και η γυναίκα έχει σεξουαλική επαφή κατά την προηγούμενη εβδομάδα, υπάρχει κίνδυνος εγκυμοσύνης εκτός και εάν ένα νέο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, **Gold**

T® εισαχθεί αμέσως μετά την αφαίρεση.

Το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ, **Gold T®** πρέπει να αφαιρεθεί πριν από το τέλος του μέγιστου χρόνου για τον οποίο μπορεί να παραμείνει επί τόπου.

Αφότου εισαγάγατε ένα κολποσκόπιο για να δείτε τον τράχηλο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν λαβίδες για να τραβήξετε απαλά τα νήματα του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, έως ότου το σπιράλ μοντέλο **Gold T®** έχει αφαιρεθεί πλήρως. Εάν τα νήματα δεν είναι ορατά και η παρουσία του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ στην μήτρα είναι επιβεβαιωμένη, περιμένετε για μια περίοδο καθώς τα νήματα τείνουν να γίνονται ορατά μετά την εμμηνόρροια. Αν όχι, το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ μπορεί να αφαιρεθεί με τις κατάλληλες λαβίδες.

Το σπάσιμο ή η ενσωμάτωση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®** στο μυομήτριο ενδέχεται να δυσχεράνουν την αφαίρεση. Αναλγησία, παρατραχηλική αναισθησία, τραχηλική διαστολή, κατάλληλες λαβίδες ή υστεροσκόπηση ενδέχεται να βοηθήσουν στην αφαίρεση του σπασμένου ή ενσωματωμένου ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®**.

Πιθανές αιτίες για την απομάκρυνση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ
Gold T®:

- Εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα κινδύνων και επιπλοκών
- Εκείνες που αναφέρονται στην ενότητα αντενδείξεων
- Η επιθυμία της χρήστριας να μείνει έγκυος

Μετά την αφαίρεσή του, ελέγξτε την ακεραιότητά του και απορρίψτε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ μοντέλο **Gold T®** σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία για την εξάλειψη δυνητικά μολυσματικών βιολογικών αποβλήτων.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΑΓΩΓΕΣ

Είναι σημαντικό να γνωρίζετε εάν η ασθενής λαμβάνει αντιπηκτικά φάρμακα λόγω της πιθανής αύξησης της εμμηνορροϊκής αιμορραγίας.

Έχουν δημοσιευθεί αναφορές που υποδεικνύουν ότι η αντισυλληπτική δράση των ενδομήτριων αντισυλληπτικών σπιράλ φαίνεται να είναι μειωμένη σε ασθενείς που λαμβάνουν χρόνια θεραπευτική αγωγή με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ιδιαίτερα ακετυλοσαλικυλικό οξύ) και κορτικοστεροειδή. Παρόλα αυτά, η εμπειρία έχει δείξει ότι η αντισυλληπτική προστασία δεν μειώνεται κατά τη βραχυπρόθεσμη θεραπεία της δυσμηνόρροιας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Η ηλεκτροθεραπεία με ρεύματα υψηλής συχνότητας (διαθερμία, βραχέα κύματα ή μικροκύματα) πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κοντά στην κοιλιακή χώρα το ιερό οστό και είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της χρησιμοποιούμενης διάταξης.

Έχει αποδειχθεί ότι η χρήση συστημάτων απεικόνισης μέσω μαγνητικού συντονισμού (ΑΜΣ) έως και 3 Tesla είναι ασφαλής για σπιράλ από χαλκό.

Όταν λαμβάνει ακτινοθεραπεία, η ασθενής πρέπει να ενημερώσει το γιατρό ότι χρησιμοποιεί ένα ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η εισαγωγή/αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει κάποιο βαθμό πόνου ή/και αιμορραγίας, λιποθυμία λόγω νευροκαρδιογενούς επεισοδίου ή κρίσεων σε περίπτωση επιληψίας.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων μηνών μετά την εισαγωγή του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ, ενδέχεται να παρουσιαστεί περιστασιακή αιμορραγία ή κηλίδωση μεταξύ των περιόδων, που εγκαίρως θα υποχωρήσουν (3-6 μήνες), όπως και οι όποιες κράμπες, κοιλιακοί πόνοι ή/και η οσφυαλγίες, παρόμοιες με αυτές που υποφέρουν ορισμένες γυναίκες κατά τη διάρκεια της εμμηνόρροιας. Η αιμορραγία έμμηνου κύκλου μπορεί να είναι πιο έντονη ή παρατεταμένη από την κανονική.

Έχει παρατηρηθεί υψηλότερος βαθμός κολπικής λοίμωξης που προκαλείται από *Candida Albicans* σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Διάτρηση της μήτρας ή του τραχήλου: η πιθανότητα να συμβεί αυτό κατά την στιγμή της εισαγωγής είναι πολύ χαμηλή (0,01-0,02%) και ο κίνδυνος είναι μεγαλύτερος όταν εισάγεται κατά τη διάρκεια του θηλασμού και μέχρι 36 εβδομάδες μετά την γέννηση. Άλλοι παράγοντες μπορεί να είναι η έλλειψη πείρας του γιατρού, μια οπίσθια κλίση και κάμψη μήτρας ή μυομητριακές βλάβες. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε την εισαγωγή και αφαιρέστε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®**. αν είναι δυνατόν. Διαφορετικά, απευθυνθείτε σε υψηλότερο επίπεδο περίθαλψης. Εάν η διάτρηση εμφανιστεί αργότερα, αφαιρέστε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ σύμφωνα με τα πρωτόκολλα που έχουν θεσπιστεί για την παρούσα περίπτωση. Μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές που σχετίζονται με την κατακράτηση (σχηματισμός συμφύσεων, λοιμώξεις, διάτρηση κοιλιακών οργάνων, εντερική απόφραξη και άγχος). Μην επιχειρήσετε να εισάγετε μια νέα διάταξη για 6 εβδομάδες μετά από μια διάτρηση. Η διάτρηση ενδέχεται να περιορίσει την αποτελεσματικότητα της αντισύλληψης.

Σήψη: έχουν αναφερθεί οξείες λοιμώξεις ή σήψη, συμπεριλαμβανομένης της σήψης από στρεπτόκοκκους της Ομάδας Α (GAS), μετά την τοποθέτηση ενδομήτριων αντισυλληπτικών σπιράλ. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προέκυψε οξύς πόνος μερικές ώρες μετά την τοποθέτηση, ενώ ακολούθησε σήψη εντός κάποιων ημερών. Καθώς ο θάνατος από σήψη από στρεπτόκοκκους της Ομάδας Α (GAS) είναι πιο πιθανός αν η αντιμετώπιση καθυστερήσει, είναι σημαντικό να είστε ενήμερη για αυτή τη σπάνια, αλλά σοβαρή λοίμωξη.

Πυελικές λοιμώξεις, Φλεγμονώδης Νόσος της Πυέλου και Ενδομητρίτιδα: η πιθανότητα εμφάνισης Φλεγμονώδους Νόσου της Πυέλου (PID) είναι 6 φορές μεγαλύτερη κατά τη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την εισαγωγή. Μετά από αυτό, υπάρχει ένας μειωμένος κίνδυνος, που ανέρχεται σε περίπου 1,6%, παρόμοιος με τον κίνδυνο για τις μη χρήστριες. Συνήθως, συνδέεται με σεξουαλικώς μεταδιδόμενα νοσήματα. Μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα και να αυξήσει τον κίνδυνο έκτοπης (εξωμήτριου) κύησης, να απαιτεί υστερεκτομή, να οδηγήσει σε σήψη ή θάνατο. Η Φλεγμονώδης Νόσος της Πυέλου (PID) και η ενδομητρίτιδα μπορεί να είναι ασυμπτωματικές, αλλά έχουν ως συνέπεια πολύ σοβαρές επιπλοκές. Σε περίπτωση επανεμφανιζόμενων πυελικών λοιμώξεων ή έλλειψης ανταπόκρισης στη θεραπεία με αντιβιοτικά, φλεγμονώδους νόσου της πυέλου (PID) ή ενδομητρίτιδας, αφαιρέστε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®**. Ξεκινήστε αντιβίωση πριν από την αφαίρεση για να αποφύγετε ενδεχόμενο κίνδυνο εξάπλωσης των βακτηρίων.

Μερική ή ολική εκτόπιση: η πιθανότητα να συμβεί αυτό είναι 3-5% και συμβαίνει κυρίως κατά το πρώτο έτος μετά την εισαγωγή, ειδικά στους πρώτους 3 μήνες και συχνά με την εμμηνόρροια. Τα συμπτώματα που υποδηλώνουν μια ολική ή μερική εκτόπιση μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο, αιμορραγία ή/και παρατήρηση ότι τα νήματα είναι μακρύτερα από το αναμενόμενο. Ορισμένες εκτοπίσεις είναι ασυμπτωματικές. Εξετάστε το ενδεχόμενο απεικονιστικής διάγνωσης για να βεβαιωθείτε για την πλήρη αποβολή. Σε περίπτωση μερικής εκτόπισης ή καθόδου, αφαιρέστε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®**. Και στις δυο περιπτώσεις ένα καινούργιο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** μπορεί να εισαχθεί αμέσως. Η μερική εκτόπιση μπορεί να μειώσει την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα της συσκευής.

Κύηση: μια εγκυμοσύνη με παρουσία ενός ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ είναι πιο πιθανή κατά το πρώτο έτος χρήσης. Συνίσταται ότι το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** θα πρέπει να απομακρύνεται χωρίς επεμβατικές διαδικασίες πριν η ασθενής είναι έγκυος 12 εβδομάδων, ανεξάρτητα από το εάν επιθυμεί ή όχι να συνεχίσει την εγκυμοσύνη. Η συνέχιση με ένα τοποθετημένο ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ θα μπορούσε να οδηγήσει σε επιπλοκές, με πιο συχνή (50-60%) να είναι η παλίνδρομος κύηση (συμπεριλαμβανομένης της σηπτικής έκτρωσης). Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** μπορεί να προκαλέσει οποιεσδήποτε συγγενείς δυσπλασίες. Η χρήστρια θα πρέπει να ενημερώνεται για τους κινδύνους που συνεπάγεται μια ολοκλήρωση κύησης, χωρίς την αφαίρεση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®** και τις πιθανές συνέπειες μιας πρόωρης γέννησης. Η γυναίκα πρέπει να ενημερώνεται για την ανάγκη να αναφέρει όλα τα συμπτώματα που μπορεί να υποδηλώνουν την εμφάνιση επιπλοκών, για να αποκλειστεί η έκτοπη κύηση και να παρακολουθείται εξαιρετικά προσεκτικά η κύηση.

Έκτοπη κύηση: η χρήση ενός ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ δεν αυξάνει τον κίνδυνο μιας έκτοπης κύησης, η οποία είναι ακόμη χαμηλότερη από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιηθεί καμία μέθοδος αντισύλληψης, αν και μια κύηση με τοποθετημένο αντισυλληπτικό σπιράλ είναι πιθανότερο να είναι έκτοπη. 6% των κυήσεων που συμβαίνουν με ένα ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ επί τόπου είναι εκτοπικές. Αφαιρέστε το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®**.

Μη ορατά νήματα: αυτό μπορεί να υποδηλώνει την απόσυρση των νημάτων στον αυχενικό σωλήνα ή την μήτρα, την ολική ή μερική εκτόπιση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®** ή μια διάτρηση. Πρέπει να αποκλειστεί η πιθανότητα εγκυμοσύνης και, εάν είναι απαραίτητο, να ληφθεί υπόψη μια επείγουσα αντισύλληψη.

Ενσωμάτωση: μερική είσδυση ή ενσωμάτωση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®** στο μυομήτριο ενδέχεται να προκύψουν και να δυσχεράνουν την αφαίρεση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί χειρουργική αφαίρεση. Τον ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** ενδέχεται να σπάσει κατά την αφαίρεση.

Θραύση: αν και πολύ απίθανο, το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** μπορεί να σπάσει κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης ή επί τόπου, οπότε εάν θραύσματα παραμένουν, συνιστάται να περιμένετε 2 έως 3 έμμηνους κύκλους για να επιτρέψετε την αυθόρμητη αποβολή των. Εάν αυτό δεν συμβεί, εξετάστε την αφαίρεσή των. Είναι πολύ απίθανο ότι η παρουσία θραυσμάτων θα οδηγήσει σε διάτρηση. Η αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα της διάταξης δεν θα τίθεται σε κίνδυνο αναγκαστικά, εάν η πλαστική δομή ή τα νήματα σπάσουν, αρκεί ο χαλκός να παραμένει στην κοιλότητα της μήτρας.

Αλλεργία: Τα ενδομήτρια αντισυλληπτικά σπιράλ που περιέχουν χαλκό μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

ΑΛΛΕΣ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

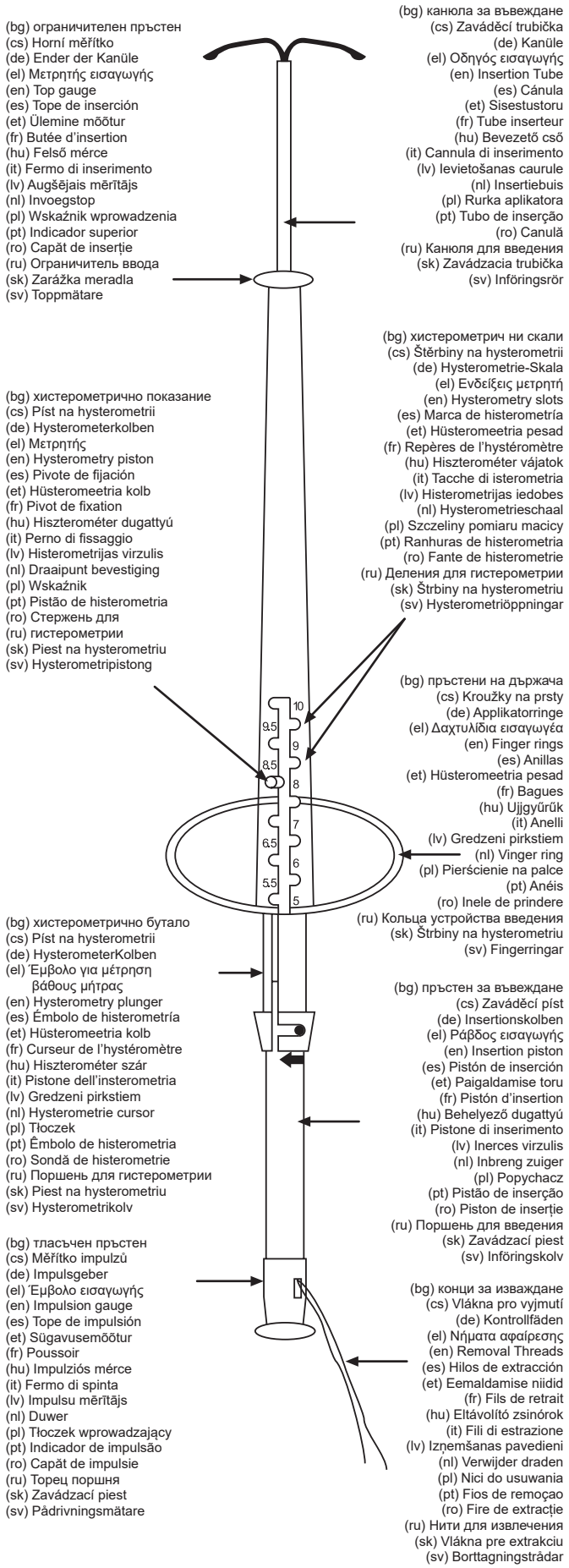
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταμπόν κατά τη διάρκεια της εμμηνόρροιας. Εάν τα χρησιμοποιείτε, προσέχετε όταν τα βγάζετε για να μην τραβήξετε τα νήματα αφαίρεσης του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ μοντέλο **Gold T®**.
- Η χρήση ενός εμμηνορροϊκού κυπέλλου φαίνεται να έχει ένα αποτέλεσμα αναρρόφησης που θα μπορούσε να αποβάλει το ενδομήτριο αντισυλληπτικό σπιράλ **Gold T®** και ακόμη να το τραβήξει προς τα έξω, καθώς το κύπελλο αφαιρείται.
- Η επαναποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση ή/και η επανεπεξεργασία μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την δομική ακεραιότητα του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®** ή/και να το κάνουν να αποτύχει.
- Ενημερώστε την χρήστρια για τους κινδύνους και τα οφέλη από την χρήση του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®** καθώς επίσης για τα σημάδια και συμπτώματα που πρέπει να αναφέρονται στον γιατρό.
- Διαβάστε προσεκτικά με την χρήστρια το περιλαμβανόμενο φυλλάδιο με τίτλο «Πληροφορίες για την Χρήστρια» και δώστε το σε αυτήν.
- Η πλήρης ιχνηλασιμότητα του προϊόντος βρίσκεται στις ετικέτες εσωτερικής και εξωτερικής συσκευασίας του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®**. Καταγράψτε αυτό στο ιατρικό ιστορικό και δώστε το στην χρήστρια να το κρατήσει.
- Η χρήστρια πρέπει να δώσει την γραπτή συγκατάθεσή της για να εξουσιοδοτήσει την εισαγωγή του ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ **Gold T®**.
- Η Eurogine δεν μπορεί να δεχτεί καμία ευθύνη εάν δεν έχουν τηρηθεί οι οδηγίες στο παρόν φυλλάδιο.

Περίοδος χρήσης: 5 έτη

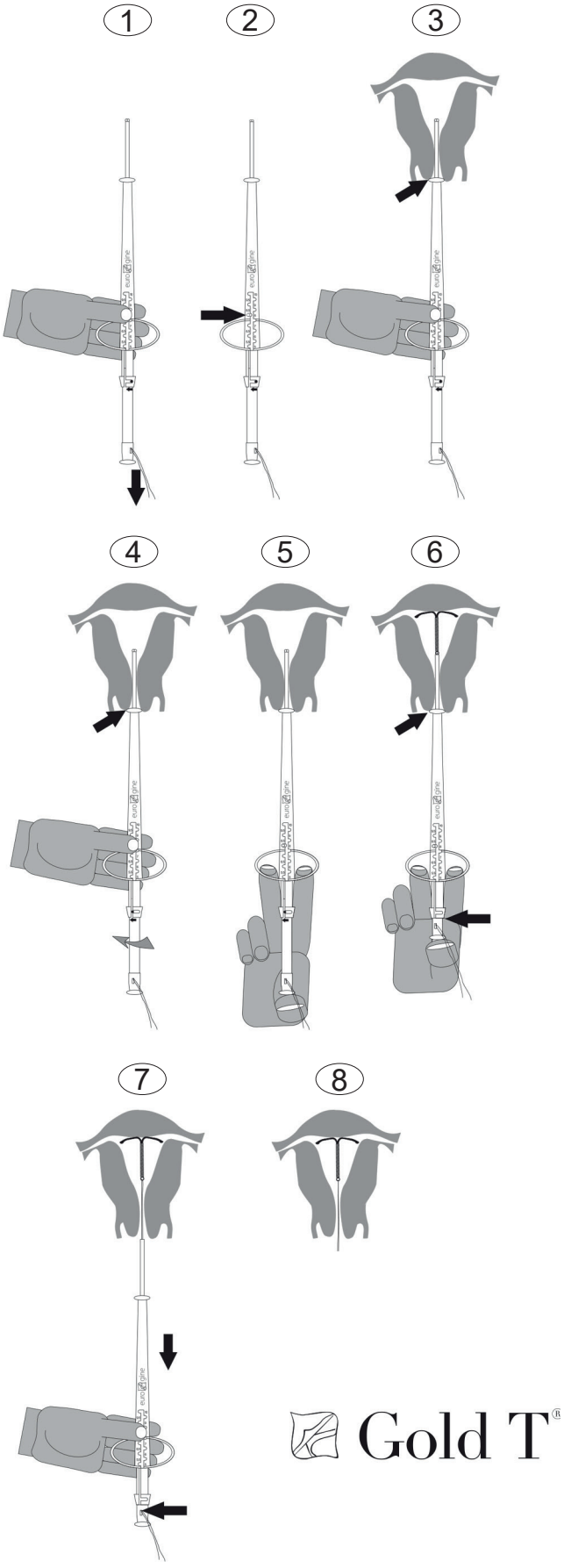
Μέγιστος χρόνος στη θέση του:
Gold T®: 5 έτη

Με σήμα CE από το 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(en)

INTRAUTERINE DEVICE Gold T®

DESCRIPTION: DESIGN, COMPOSITION, DIMENSIONS AND PRESENTATION

The **Gold T®** IUD consists of a "T-shaped" polyethylene structure that has a copper wire with a gold core wrapped around the vertical shaft. A polyethylene thread is knotted to the lower end of this shaft. The device is housed in an insertion device fitted with a hysterometry plunger to indicate the uterine depth and ensure correct placement of the **Gold T®** IUD in the uterine fundus and prevent the risk of accidental perforation.

Composition: polyethylene, barium sulphate (radiopaque to x-rays).

Gold T®: active copper surface area of 375 mm^2 and gold core.
Normal size: 31 mm wide x 33 mm long
Mini size: 24 mm wide x 30.5 mm long
1 x 1 sterile IUD.

The **Gold T®** IUD and its accessories are packaged in a single-use pouch, suitable for sterilisation. Sterilisation is carried out with ethylene oxide gas.

Store in a cool, dry place away from sunlight and humidity.

INDICATIONS AND MECHANISM OF ACTION

Intrauterine contraception based on the cytotoxic and phagocytic effect of copper, which inhibits sperm and ovum motility and/or sperm fertilisation capacity. The contraceptive effectiveness is high. The probability of becoming pregnant returns to normal after the **Gold T®** IUD is removed or expelled.

Pearl Index: **Gold T®**: 0.7

CONTRAINDICATIONS

a. ABSOLUTE
- Known or suspected pregnancy
- Puerperal sepsis
- Incipient infection/Inflammation/PID
- Untreated acute cervicitis or vaginitis or other lower genital tract infection
- Post-partum endometritis or immediately after septic or second-trimester abortion
- Undiagnosed abnormal uterine bleeding
- Untreated malignant gynaecological disease
- Uterine anomalies
- Allergy to copper
- Allergy or hypersensitivity to any indicated component of the IUD including copper or any other trace elements present in copper
- Wilson's disease
- Strong susceptibility to infections
- Previous inserted IUD and not removed

b. RELATIVE
- Severe dysmenorrhoea, unexplained vaginal bleeding
- Blood clotting disorders
- Cardiovascular or heart disease
- Anatomical uterine malformations without distortion
- Anaemia/Thalassaemia
- Infection/Inflammation/PID during use
- Endometriosis
- STD
- AIDS, antiretroviral therapy

Not known incompatibilities.

INSERTION AND REMOVAL

Before insertion: The **Gold T®** IUD requires medical prescription and should only be inserted by trained medical staff or under their supervision and liability. Make sure that the expiry date shown on the labels of the inner and outer packaging has not passed. If the **Gold T®** IUD has expired, dispose of it.

The healthcare provider must inform the woman about the risks and benefits of IUDs and the side effects and possible complications, including their signs and symptoms. It is important to give her the user information leaflet and ensure that she understands all the information contained in it.

Before insertion of the **Gold T®** IUD, the patient must always have a gynaecological examination to rule out the absolute contraindications and assess the relative ones or any other important situation that should be taken into account.

When to perform insertion: The **Gold T®** IUD can be inserted at any stage of the menstrual cycle; nevertheless, it should preferably be done during the last few days of menstruation to rule out the possibility of pregnancy and, furthermore, the cervical canal is dilated and this simplifies insertion.

Post-partum insertion: wait until the uterus has returned to its normal size (6-12 weeks) to prevent any risk of uterine perforation or expulsion.

Post-abortion insertion: it can be inserted immediately after an abortion in the first trimester, whether spontaneous or induced. After a second-trimester abortion, assess the size of the uterus before insertion.

Post-coital insertion: it can be used as emergency contraception in the 5 days after sexual intercourse.

Insertion technique: use strict aseptic technique while preparing the insertion. Before inserting the **Gold T®** IUD, it is convenient to take a cervicovaginal cytology smear to rule out the possibility of infection or contraindications. Take the following points into consideration before insertion:

1. Perform a pelvic examination to determine the size and position of the uterus.
2. Use a speculum to view the cervix.
3. Disinfect the cervix with a swab soaked in antiseptic solution.
4. Grasp the anterior lip of the cervix with a Pozzi clamp or similar instrument in order to pull it.
5. Measure the depth of the uterus and determine the direction of the cervical canal.

Then proceed as follows:

Step 1: open the sterile pouch sufficiently to expose the lower end of the insertion device and, without removing any component from the pouch yet, hold it firmly and pull on the IUD threads until the **Gold T®** IUD is fully retracted inside insertion tube. The **Gold T®** IUD should not remain inside the insertion tube for longer than 5 minutes.

Step 2: without removing any component from the pouch, adjust the lower end of the hysterometry plunger to the position closest to the distance measured with the uterine sound. Lock the hysterometry piston in this position so that the distance from the distal end of **Gold T®** IUD to the top gauge corresponds to the distance measured with the uterine sound. If necessary, curve the insertion tube to match the position of the uterus, taking special care not to apply any pressure to the structure of the **Gold T®** IUD; this curving must be done inside the pouch.

Step 3: take hold of the insertion device and, pressing the hysterometry piston with your thumb as shown in the diagram, remove it from the pouch and gently insert it through the cervical canal until the top gauge comes into contact with the cervix. Always insert the device with the printed side facing upwards to ensure that the **Gold T®** IUD opens correctly.

Step 4 Important!: make sure that the hysterometry piston is locked at the required position. Maintain firm but constant pressure of the top gauge against the cervix. Turn the insertion piston to the left (see arrow) until there is a "click".

Step 5: place the index and middle fingers in the rings on the insertion device and the thumb on the impulsion gauge as shown in the diagram.

Step 6: ensure correct insertion and placement of the **Gold T®** IUD in the fundus by pressing the impulsion gauge as far as it will go.

Step 7 Very Important!: remove the insertion device carefully with a slight to and fro movement, making sure not to pull on the removal threads and ensuring they easily slide through the hole in the impulsion gauge. Should the threads become trapped, the **Gold T®** IUD could move from its correct position or even be pulled out.

Step 8: cut the polyethylene threads so that 2 cm are visible outside the cervix.

Follow-up: a follow-up visit should take place after the first menstruation following insertion. Further follow-up visits should take place every six months or year. The length of the threads may change with time. No action is needed if you don't suspect partial expulsion, perforation, pregnancy or break. If you cannot see the threads, check if the **Gold T®** IUD is in situ. The threads can retract into the uterine cavity or break, or the IUD can break, perforate or be expelled. Gentle probing of the uterus, an x-ray or ultrasound exam may be necessary to locate the **Gold T®** IUD.

Do not reinsert a used **Gold T®** IUD.

In the event of difficult insertion with or without abnormal bleeding or pain during or after insertion, perform a physical examination and an ultrasound scan to rule out perforation.

In the event of incorrect placement during insertion, remove and discard it, and insert a new **Gold T®** IUD.

Inform the user of the need to perform self-examinations to check for the threads, especially after menstruation, and of the need to take additional contraceptive measures if she cannot find them; it could be a sign of expulsion or perforation. Counsel the user also about promptly notify if there are changes in the threads length or if she can feel any other part of the **Gold T®** IUD.

Removal: the **Gold T®** IUD can be removed at any time in the cycle, but the woman should be warned that it will leave her unprotected against unwanted pregnancy. If it is removed halfway through the cycle and the woman has had sexual intercourse during the previous week, there is a risk of pregnancy unless a new **Gold T®** IUD is inserted immediately after removal.

The **Gold T®** IUD must be removed before the end of the maximum time for which it can remain in situ.

After inserting a speculum to view the cervix, forceps are used to gently pull on the IUD threads until the **Gold T®** IUD is fully removed. If the threads are not visible and the presence of the IUD in the uterus is confirmed, wait for a period as the threads tend to become visible after menstruation. If not, the IUD may be removed with suitable forceps.

The break or embedment of the **Gold T®** IUD in the myometrium could make the removal difficult. Analgesia, paracervical anesthesia, cervical dilation, proper clamps or hysteroscopy, may help to remove a **Gold T®** IUD embedded or broken.

Possible reasons for removal of the **Gold T®** IUD:
- Those stated in the risks and complications section
- Those stated in the contraindications section
- The user's wish to become pregnant

After removal, check its integrity and dispose of the **Gold T®** IUD in compliance with local legislation for the elimination of potentially infectious biological waste.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER TREATMENTS

It is important to know whether the patient is taking anticoagulant medication because of the probable increase in menstrual bleeding.

Reports have been published indicating that the contraceptive effect of IUDs seems to be reduced in patients receiving chronic treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs (particularly acetylsalicylic acid) and corticosteroids; nevertheless, experience has shown that the contraceptive protection is not reduced during short-term treatment of dysmenorrhoea with non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Electrotherapy with high-frequency currents (diathermy, shortwave or microwave) should be used with caution in the vicinity of the abdomen and sacrum and it is important to follow the instructions of the manufacturer of the equipment used.

It has been shown that the use of magnetic resonance imaging (MRI) systems of up to 3 Tesla are safe for copper IUDs.

When receiving radiotherapy, the patient must inform the doctor that she is using an IUD.

SIDE EFFECTS

Insertion/removal may cause some degree of pain and/or bleeding, fainting due to a vasovagal reaction or seizures in the case of epilepsy.

During the first few months after insertion of the **Gold T®** IUD occasional bleeding or spotting may occur between periods, which will remit in time (3-6 months), as will any cramp, abdominal and/or lower back pains similar to those suffered by some women during menstruation; menstrual bleeding may be more intense or prolonged than normal.

A higher rate of vaginal infection caused by Candida Albicans has been observed in patients using an IUD.

RISKS AND COMPLICATIONS

Perforation of the uterus or cervix: the probability of this occurring at the time of insertion is very low (0.01-0.02%) and the risk is greater when inserted during breastfeeding and for up to 36 weeks after birth. Other factors may be the doctor's lack of experience, a retroverted fixed uterus, or myometrial defects. Should this happen, stop the insertion and remove the **Gold T®** IUD if possible; otherwise, refer to a higher level of care. If the perforation occurs at a later date, remove the IUD according to the protocols established for this case. Retention-associated complications may occur (formation of adhesions, infections, perforation of abdominal organs, intestinal obstruction and anxiety). Do not attempt to insert a new device for 6 weeks after a perforation. Perforation may reduce the contraceptive effectiveness.

Sepsis: acute infections or sepsis have been reported, including Group A Streptococcal Sepsis (GAS), after IUDs insertion. In some cases, a severe pain occurred within hours after insertion, followed by sepsis within days. As death from GAS is more likely if treatment is delayed, it is important to be aware of this rare but serious infections.

Pelvic infections, Pelvic Inflammatory Disease and Endometritis: the probability of PID occurring is 6 times greater during the first month after insertion. After that, there is a decreased risk, standing at about 1.6%, similar to the risk among non-users. It is usually associated with STDs. It can interfere with fertility and increase the risk of ectopic pregnancy, require an hysterectomy, produce sepsis or death. PID and endometritis can be asymptomatic, but result in very serious complications. In case of recurrent pelvic infections or lack of response to antibiotic treatment, PID or endometritis, remove the **Gold T®** IUD, start antibiotics prior to removal to avoid potential risk of bacterial spread.

Partial or total expulsion: the probability of this occurring is 3-5% and it mainly happens in the first year after insertion, especially in the first 3 months, and often with menstruation. The symptoms that suggest a total or partial expulsion can include pain, bleeding and/or noticing that the threads are longer than expected. Some expulsions are asymptomatic. Consider image diagnostic to confirm a total expulsion. In the case of partial expulsion or descent, remove the **Gold T®** IUD. In both cases a new **Gold T®** IUD can be inserted immediately. Partial expulsion can reduce the device's contraceptive efficacy.

Pregnancy: a pregnancy in the presence of an IUD is most likely during the first year of use. It is recommended that the **Gold T®** IUD should be removed without invasive procedures before the patient is 12 weeks pregnant, regardless of whether or not she wishes to continue with the pregnancy. Continuing with an IUD in situ could lead to complications, the most common (50-60%) being miscarriage (including septic abortion). There is no evidence that the **Gold T®** IUD can cause any congenital malformations. The user should be informed about the risks of carrying a pregnancy to term without removing the **Gold T®** IUD and the possible consequences of a premature birth. The woman should be told about the need to report all symptoms that might indicate the occurrence of complications; rule out ectopic pregnancy and monitor the pregnancy extra carefully.

Ectopic pregnancy: using an IUD does not increase the risk of an ectopic pregnancy, which is even lower than if no conceptive method is used, although a pregnancy with an IUD in situ is more likely to be ectopic. 6% of pregnancies that occur with an IUD in situ are ectopic. Remove the **Gold T®** IUD.

Not visible threads: this may suggest retraction of the threads into the cervical canal or the uterus, total or partial expulsion of the **Gold T®** IUD or perforation. The possibility of a pregnancy should be ruled out and emergency contraception should be considered, if necessary.

Embedment: partial penetration or embedment of the **Gold T®** IUD in the myometrium may occur and make the removal difficult. In some cases, a surgical removal could be necessary. The **Gold T®** IUD may break while removal.

Breakage: although very unlikely, the **Gold T®** IUD could break during removal or in situ, in which case if fragments are retained, it is recommendable to wait for 2 to 3 menstrual cycles to allow its spontaneous expulsion; if this does not occur, consider removing it. It is very unlikely that the presence of fragments will result in perforation. The device's contraceptive efficacy will not necessarily be compromised if the plastic structure or the threads break, as long as the copper remains in the uterine cavity.

Allergy: IUDs that include copper may cause allergic reactions.

OTHER WARNINGS / PRECAUTIONS

- Tampons should not be used during menstruation. If used, care should be taken when removing them so as not to pull on the **Gold T®** IUD removal threads.
- The use of a menstrual cup seems to have a suction effect that could dislocate the **Gold T®** IUD and even pull it out as the cup is removed.
- Resterilisation, reuse and/or reprocessing may compromise the structural integrity of the **Gold T®** IUD and/or cause it to fail.
- Inform the user about the risks and benefits of using the Gold T® IUD and about signs and symptoms that need to be reported to the doctor.
- Carefully read with the user the included leaflet called Information for the User and give it to her.
- The complete traceability of the product is found on the labels of the inner and outer packaging of the **Gold T®** IUD. Record this in the medical history and give it to the user to keep.
- The user must give her written consent to authorise insertion of the **Gold T®** IUD.
- Eurogine can accept no liability if the instructions in this leaflet are not observed.

Useful life: 5 years

Maximum time in situ:
Gold T®: 5 years

CE marked since 1998

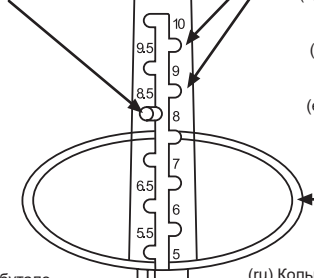
(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong



(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

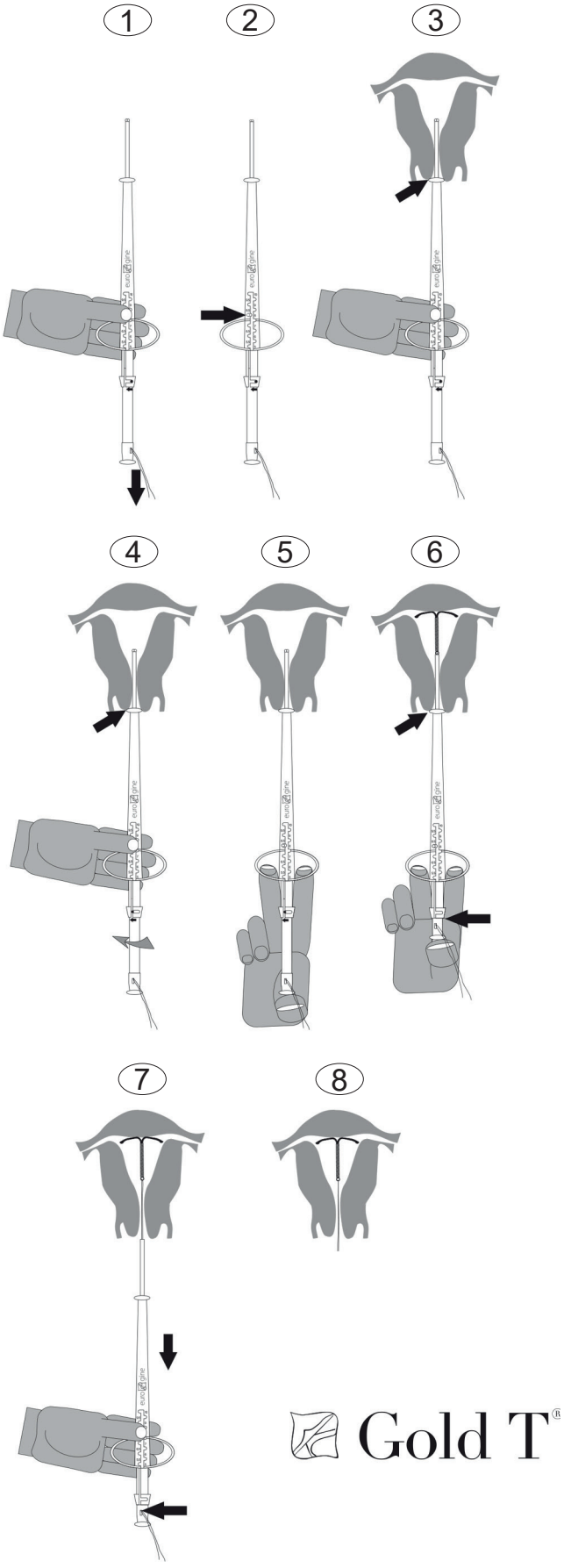
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'isterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(es)

DISPOSITIVO INTRAUTERINO Gold T®

DESCRIPCIÓN: DISEÑO, COMPOSICIÓN, DIMENSIONES Y PRESENTACIÓN

El DIU **Gold T®** consta de una estructura de polietileno en forma de ϒ que lleva enrollado en su eje vertical un alambre de cobre con núcleo de oro. En el extremo inferior de este eje tiene anudado un hilo de polietileno. El conjunto está alojado en un sistema de inserción que dispone de un pistón de fijación para referenciar la histerometría, que asegura la colocación correcta del DIU **Gold T®** en el fundus uterino y evita el riesgo de perforación accidental.

Composición: polietileno, sulfato de bario (radiopacidad a los rayos X).
Gold T®: superficie activa de cobre de 375 mm^2 y núcleo de oro.
Tamaño Normal: 31 mm ancho x 33 mm largo
Tamaño Mini: 24 mm ancho x 30,5 mm largo
1 x 1 DIU estéril.

El DIU **Gold T®** y sus accesorios están contenidos en una bolsa apta para su esterilización y de un solo uso. La esterilización se realiza con gas óxido de etileno.

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar y de la humedad.

INDICACIONES Y MECANISMO DE ACCIÓN

Anticoncepción intrauterina basada en el efecto citotóxico y fagocítico del cobre, que inhibe la motilidad de espermatozoides y óvulo, y/o la capacidad de fecundación de los espermatozoides. La efectividad anticonceptiva es elevada. La probabilidad de quedar embarazada vuelve a ser normal después de que el DIU **Gold T®** es retirado o expulsado.

Pearl Index: **Gold T®**: 0.7

CONTRAINDICACIONES

a. ABSOLUTAS
- Embarazo conocido o sospechado
- Sepsis puerperal
- Infección/Inflamación/EPI iniciales
- Cervicitis aguda o vaginitis u otras enfermedades del tracto genital no tratadas
- Endometritis posparto o inmediatamente después de aborto séptico o de segundo trimestre
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada
- Patología maligna ginecológica no tratada
- Anomalías del útero
- Alergia al cobre
- Alergia o hipersensibilidad a cualquier componente relacionado, incluidos el cobre o cualquier otro de los elementos contenidos en el cobre
- Enfermedad de Wilson
- Elevada propensión a infecciones
- DIU previo insertado y no extraído

b. RELATIVAS
- Dismenorrea severa, sangrado vaginal inexplicado
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Enfermedad cardiovascular, cardíaca
- Anomalías anatómicas sin distorsión uterina
- Anemia/Talasemia
- Infección/Inflamación/EPI durante el uso
- Endometriosis
- ETS
- SIDA, terapia antirretroviral

No se conoce ninguna incompatibilidad.

INSERCIÓN Y EXTRACCIÓN

Antes de la inserción: el DIU **Gold T®** requiere prescripción médica y su colocación debe realizarse solamente por personal médico o bajo su vigilancia y responsabilidad. Asegúrese de no estar superando la fecha de caducidad que se indica en las etiquetas del envase exterior e interior. Si el DIU **Gold T®** está caducado, deséchelo.

El profesional sanitario debe informar a la mujer acerca de los riesgos y beneficios de los DIUs, efectos no deseados, posibles complicaciones con sus señales y síntomas, y debe entregarle el folleto de información para la usuaria y asegurarse de que comprende toda la información contenida.

Antes de la inserción del DIU **Gold T®,** debe someterse siempre a la paciente a una exploración ginecológica, excluir las contraindicaciones absolutas y valorar las relativas, o cualquier otra circunstancia importante que deba tenerse en cuenta.

Momento de la inserción: el DIU **Gold T®** puede insertarse en cualquier momento del ciclo; sin embargo se recomienda hacerlo en los últimos días de la menstruación ya que se descarta un posible embarazo y, además, el canal cervical está dilatado facilitando así la inserción.

Inserción posparto: se esperará hasta que el útero haya recuperado su dimensión normal (6-12 semanas) a fin de evitar riesgos de perforación uterina o expulsión.

Inserción posaborto: puede insertarse inmediatamente después de un aborto en el primer trimestre, sea espontáneo o inducido. Después de un aborto en el segundo trimestre valorar el tamaño del útero antes de su inserción.

Inserción poscoital: puede ser empleado como anticoncepción de urgencia en los 5 días posteriores a la relación sexual.

Técnica de inserción: usar técnicas de asepsia estricta durante la preparación. Antes de insertar un DIU **Gold T®** es conveniente hacer un frotis cérvico-vaginal o citología a fin de descartar alguna posible infección o contraindicación. Previo a la inserción se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

1. Hacer un tacto vaginal para conocer el tamaño y la situación del útero.
2. Colocar un espéculo para visualizar el cuello uterino.
3. Desinfectar el cérvix mediante una torunda empapada con alguna solución antiséptica.
4. Pinzar el labio anterior del cuello uterino con una pinza de Pozzi o similar a fin de traccionarlo.
5. Realizar una histerometría para medir la profundidad del útero y determinar la dirección del canal cervical.

A continuación seguir los siguientes pasos:

Paso 1: abrir el envoltorio lo suficiente para exponer el extremo inferior del sistema de inserción y, sin sacar ningún componente de la bolsa aún, sujetarlo firmemente y tirar de los hilos hasta que el DIU **Gold T®** quede totalmente escamoteado en la cánula de inserción. El DIU **Gold T®** no debe estar dentro de la cánula de inserción más de 5 minutos.

Paso 2: sin sacar aún ningún componente del envoltorio, destapar el émbolo de histerometría y graduar el pivote de fijación hasta la posición inferior más próxima a la medida obtenida con la sonda uterina. Trabar el pivote de nuevo en esa medida de tal manera que la distancia desde el extremo distal del DIU **Gold T®** hasta el tope de inserción corresponda a la medición obtenida con la sonda uterina. Si se desea, ahora se puede curvar la cánula de inserción de acuerdo con la posición del útero teniendo especial precaución de no ejercer ninguna presión sobre la estructura del DIU **Gold T®**; esta curvatura debe realizarse dentro del envoltorio.

Paso 3: coger el sistema de inserción presionando el pivote de fijación con el dedo pulgar, tal y como se indica en el gráfico, sacarlo de la bolsa e introducirlo suavemente a través del canal cervical hasta que el tope de inserción entre en contacto con el cérvix. La introducción debe realizarse siempre con el lado serigrafiado hacia arriba para asegurar la correcta apertura del DIU **Gold T®**.

Paso 4 ¡Importante!: asegúrese que el pivote de fijación de la histerometría está trabado en la posición deseada. Mantener una presión firme y constante del tope de inserción contra el cérvix. Girar el pistón de inserción hacia la izquierda (ver sentido flecha) hasta notar un “click”.

Paso 5: colocar los dedos índice y corazón en las anillas y el pulgar en el tope de impulsión tal y como se indica en el gráfico.

Paso 6: para realizar una correcta inserción y colocación del DIU **Gold T®** en el fundus uterino, presionar el tope de impulsión deslizando el pistón de inserción hasta el final de su recorrido.

Paso 7 ¡Muy Importante!: retirar el sistema de inserción con cuidado de no presionar sobre los hilos de extracción comprobando que deslizan fácilmente a través del orificio del pistón de inserción, efectuando un ligero movimiento de vaivén. Si se aprisionan los hilos se desplazará el DIU **Gold T®** de su posición correcta llegando incluso a extraerlo.

Paso 8: cortar los hilos de polietileno a fin de que sean visibles 2 cm fuera del cérvix.

Controles: se deberá realizar un control tras la primera regla después de la inserción. Realizar nuevas revisiones cada seis meses o un año. La longitud de los hilos puede variar con el tiempo. Sin embargo, no es necesaria intervención salvo que se sospeche expulsión parcial, perforación, embrazo o rotura. Si no puede ver los hilos, compruebe que el DIU **Gold T®** está en el útero. Los hilos pueden retraerse o romperse, o romperse el DIU, haber perforación o haber sido expulsado. Un sondeo suave de la cavidad, rayos-X o ecografía podrían requerirse para localizar el DIU **Gold T®**.

No reinserte un DIU **Gold T®** usado.

En caso de inserción difícil con o sin hemorragia o dolor anormales durante o después de la inserción, realizar una exploración física y una ecografía para descartar una perforación.

En caso de emplazamiento incorrecto en la inserción, extraer y desechar, e insertar un nuevo DIU **Gold T®**.

Informe a la usuaria de la necesidad de realizarse auto controles de la presencia de los hilos, especialmente tras la menstruación, y de la necesidad de tomar precauciones contraceptivas adicionales en ausencia de estos; podría significar expulsión o perforación. Advierta también a la usuaria que reporte con prontitud si hay cambios en la longitud de los hilos o si puede notar cualquier otra parte del DIU **Gold T®**.

Extracción: el DIU **Gold T®** puede ser retirado en cualquier momento del ciclo advirtiendo a la mujer que queda desprotegida en caso de embarazo no deseado. Si se retira a mitad del ciclo y la mujer ha mantenido relaciones sexuales en la semana anterior, existe riesgo de embarazo a menos que se inserte un nuevo DIU **Gold T®** inmediatamente tras la extracción.

El DIU **Gold T®** deberá extraerse antes de la finalización del tiempo máximo permitido in situ.

Después de colocar un espéculo para visualizar el cuello uterino y utilizando una pinza, ejercer una tracción suave y continuada del hilo hasta la total extracción del DIU **Gold T®.** Si el hilo no fuera visible y se confirma la presencia del DIU en el útero, esperar una regla puesto que los hilos suelen hacerse visibles tras ella. De lo contrario, el DIU puede extraerse con una pinza adecuada.

La rotura o el encarnamiento del DIU **Gold T®** en el miometrio pueden

dificultar la extracción. Analgesia, anestesia paracervical, dilatación cervical, pinzas adecuadas o histeroscopia, pueden ayudar a extraer un DIU **Gold T®** encarnado o roto.

Posibles causas de extracción del DIU **Gold T®**:

- Las indicadas en el apartado riesgos y complicaciones
- Las indicadas en el apartado contraindicaciones
- Deseo gestacional de la usuaria

Después de su extracción, verificar su integridad y desechar el DIU **Gold T®** conforme a las directivas locales de eliminación de desechos biológicos potencialmente infecciosos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTROS TRATAMIENTOS

Es necesario conocer si la paciente toma anticoagulantes debido al probable incremento de la hemorragia menstrual.

Se han publicado informes en los que se indica que el efecto anticonceptivo de los DIUs parece disminuir en pacientes que reciben tratamiento crónico con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (particularmente ácido acetilsalicílico) y con corticoides; sin embargo, la experiencia ha demostrado que la protección anticonceptiva no se reduce durante el tratamiento a corto plazo de la dismenorrea con antiinflamatorios no esteroideos.

La electroterapia con corrientes de alta frecuencia (diatermia, onda corta o microonda) debe realizarse con precaución en las zonas abdominal y sacra y deben seguirse las indicaciones del fabricante de los equipos utilizados.

Para los DIUs de cobre se ha demostrado que la utilización de sistemas de resonancia magnética (MRI) hasta 3 Tesla son seguros.

En tratamiento de radioterapia, la paciente debe informar de que es portadora de un DIU.

EFECTOS NO DESEADOS

La inserción/extracción puede producir cierto grado de dolor y/o hemorragia, un desvanecimiento por una reacción vasovagal o convulsiones en caso de epilepsia.

En los primeros meses tras la inserción del DIU **Gold T®** pueden presentarse hemorragias o manchados ocasionales entre periodos que, con el tiempo (3-6 meses), tenderán a remitir, así como calambres o dolores abdominales y/o en la zona sacra, similares a los acontecidos en algunas mujeres durante la menstruación; las hemorragias menstruales pueden ser más intensas o más prolongadas que las habituales.

Se ha demostrado una mayor tasa de infección vaginal por *Cándida Albicans* en pacientes portadoras de DIU.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Perforación uterina o del cuello del útero: la probabilidad de que ocurra en el momento de la inserción es muy baja (0,01-0,02%), siendo mayor el riesgo en la inserción durante la lactancia y hasta 36 semanas después del parto. Otros factores pueden ser falta de experiencia del facultativo, útero en retroversión y fijo, defectos a nivel de miometrio. Si sucediera, detener la inserción y extraer el DIU **Gold T®** si es posible; de lo contrario, derivar a asistencia superior. Si la perforación se produjera a posteriori, extraer el DIU según los protocolos establecidos para tal caso. Podrían ocurrir complicaciones asociadas a la retención (formación de adherencias, infecciones, perforación de órganos abdominales, obstrucción intestinal y ansiedad). No intentar una nueva inserción antes de 6 semanas tras una perforación. La perforación puede reducir la eficacia contraceptiva.

Sepsis: se han reportado infecciones severas o sepsis, incluida la sepsis por estreptococo Grupo A (GAS), tras la inserción de DIUs. En algunos casos, ocurrió un dolor severo a las horas de la inserción, seguida de una sepsis a los pocos días. Dado que la muerte por GAS es más probable si se demora el tratamiento, es importante estar atento a estas raras pero serias infecciones.

Infecciones pélvicas, enfermedad pélvica inflamatoria y endometritis: la probabilidad de que ocurra una EPI es 6 veces mayor en el primer mes tras la inserción. Después disminuye y se establece alrededor del 1,6%, similar al de las no usuarias. Suele estar asociada a ETS. Puede alterar la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico, requerir una histerectomía, producir sepsis o muerte. La EPI y la endometritis pueden ser asintomáticas, pero resultar igualmente en complicaciones muy graves. Ante infecciones pélvicas recidivantes o ausencia de respuesta al tratamiento antibiótico, EPI o endometritis, extraer el DIU **Gold T®**, previo tratamiento antibiótico para evitar el riesgo potencial de diseminación bacteriológica.

Expulsión parcial o total: la probabilidad de que ocurra es del 3-5% y se produce fundamentalmente en el primer año tras la inserción y sobre todo en los 3 primeros meses y a menudo con la menstruación. Los síntomas que sugieren una expulsión total o parcial pueden incluir dolor, hemorragia y/o la observación de los hilos de tracción más largos de lo esperado. Algunas expulsiones son asintomáticas. Considerar el diagnóstico por imagen para confirmar la expulsión total. En la expulsión parcial o descenso, extraer el DIU **Gold T®**. En ambos casos se puede insertar un nuevo DIU **Gold T®** de forma inmediata. La expulsión parcial puede reducir la eficacia contraceptiva.

Embarazo: un embarazo con presencia de DIU es más probable durante el primer año de uso. Se recomienda la extracción del DIU **Gold T®** sin procedimientos invasivos antes de las 12 semanas de gestación, independientemente de si se desea o no continuar con esta. La continuación con un DIU implantado podría producir complicaciones, siendo el aborto (incluido el aborto séptico) la más frecuente (50-60%). No está probado que el DIU **Gold T®** pueda provocar malformaciones congénitas. Se debe informar a la usuaria de los riesgos de llevar a término un embarazo sin extraer el DIU **Gold T®**, de las posibles consecuencias de un nacimiento prematuro, y se debe indicar a la mujer la necesidad de referir todos los síntomas que indiquen la aparición de complicaciones; descartar el embarazo ectópico y seguir con especial atención la gestación.

Embarazo ectópico: el DIU no aumenta el riesgo de embarazo ectópico, siendo incluso menor que si no se usa ningún método anticonceptivo, aunque el embarazo con un DIU implantado tiene más probabilidades de ser ectópico. El 6% de los embarazos ocurridos con DIU implantado son ectópicos. Extraer el DIU **Gold T®**.

Hilos no visibles: podría sugerir retracción de los hilos al canal cervical o al útero, expulsión total del DIU **Gold T®** o de una parte, o perforación. Debe descartarse un posible embarazo y valorar anticoncepción de emergencia si es necesario.

Encarnación: la penetración parcial o encarnación del DIU **Gold T®** en el miometrio puede ocurrir y dificultar la extracción. En algunos casos, podría ser necesaria una extracción quirúrgica. El DIU **Gold T®** podría romperse durante la extracción.

Rotura: aunque muy improbable, el DIU **Gold T®** podría romperse en la extracción o in situ, para lo que se recomienda, en caso de quedar fragmentos retenidos, esperar de 2 a 3 menstruaciones para posibilitar su expulsión espontánea; en caso contrario, valorar su extracción. Es muy improbable que la presencia de fragmentos derive en perforación. La eficacia anticonceptiva no se verá necesariamente comprometida si la rotura se produce en la estructura plástica o los hilos mientras permanezca el cobre en la cavidad uterina.

Alergia: los DIUs que incluyen cobre pueden producir reacciones alérgicas.

OTRAS ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

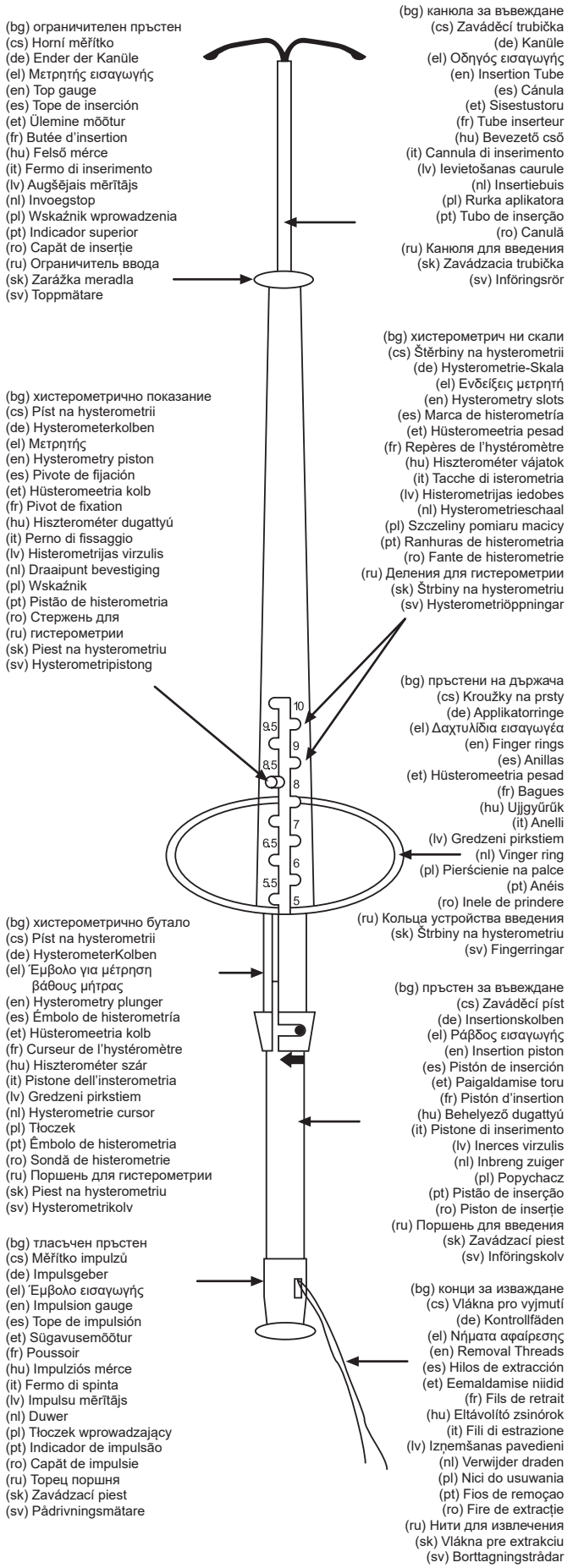
- No es conveniente usar tampones durante la menstruación. Si se usan, se debe tener cuidado al extraerlos de no tirar del hilo de extracción del DIU **Gold T®**.
- El uso de la copa menstrual parece ejercer un efecto ventosa que podría dislocar el DIU **Gold T®** e incluso arrastrarlo en la extracción de la copa.
- La reesterilización, reutilización y/o el reproceso pueden comprometer la integridad estructural del DIU **Gold T®** y/o provocar un fallo.
- Informe a la usuaria de los riesgos y beneficios del uso del DIU **Gold T®** y de las señales y los síntomas ante los que debe contactar con el facultativo.
- Lea detenidamente con la mujer y entréguele el folleto incluido denominado Información para la Usuaria.
- En las etiquetas de los envases interior y exterior del DIU **Gold T®** se encuentra la trazabilidad completa del producto. Infórmela en el historial médico y facilítela a la usuaria para su custodia.
- La usuaria debe dar su consentimiento por escrito para legitimar la inserción del DIU **Gold T®**.
- En caso de no respetarse las indicaciones recogidas en este prospecto, no se podrá apelar a la responsabilidad de Eurogine.

Vida útil: 5 años

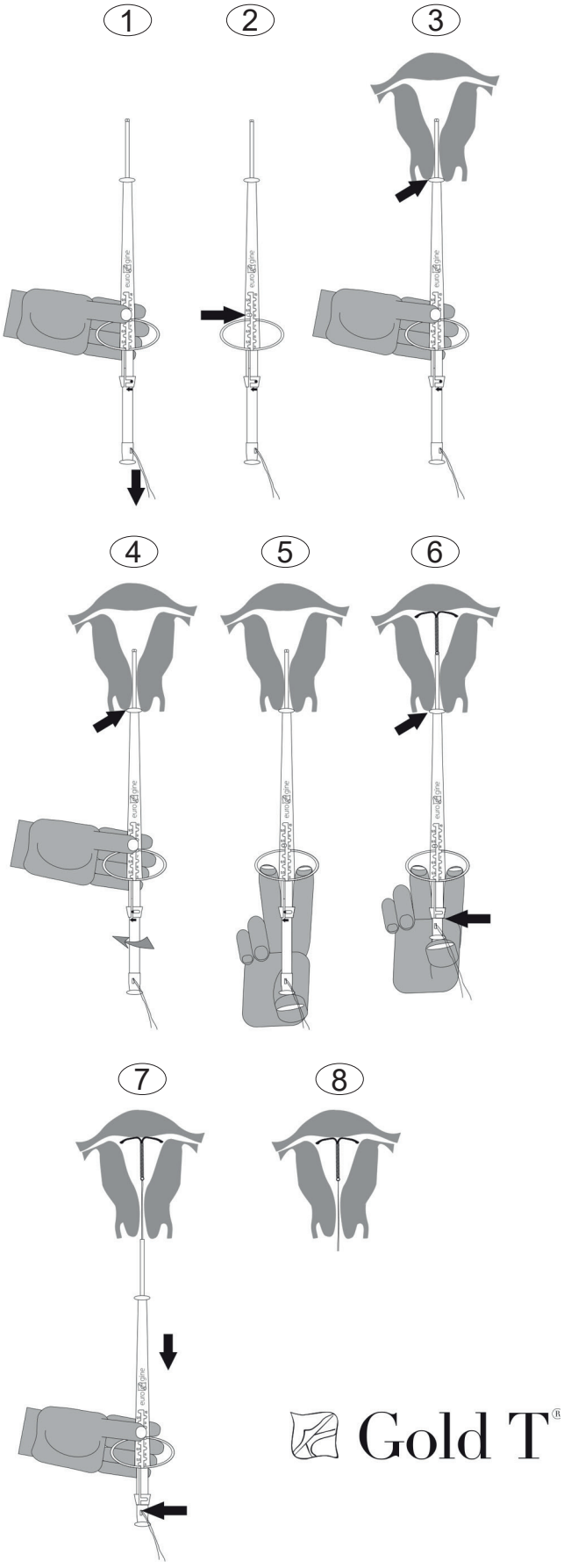
Tiempo máximo in situ:
Gold T®: 5 años

Marcado CE desde 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(et)

EMAKASISENE VAHEND (ESV) Gold T®

KIRJELDUS: DISAIN, KOOSTIS, MÕÕTMED JA ESITLUS

Gold T® ESV koosneb “erikujuga” polüetüleenstruktuurist, mille vertikaalse osa ümber on mähitud kuldse südamikuga vasktraat. Selle vertikaalse osa alumise otsa külge on sõlmitud polüetüleenniit. Seade asub sisestusseadmes, mis on varustatud mõõdikuga , mis näitab emaka sügavust ja tagab **Gold T®** ESV õige paigutuse emakapõhjas ning hoiab ära juhusliku perforatsiooni ohu.

Koostis: polüetüleen, baariumsulfaat (röntgenikiirgust läbipaistmatu).

Gold T®: aktiivse vase pindala 375 mm^2 ja kuldne südamik.

Mini suurus: 24 mm laius x 30,5 mm pikk

1 x 1 steriilne spiraal.

Gold T® ESV ja selle tarvikud on pakendatud steriliseerimiseks sobivasse ühekordsesse pakendisse. Steriliseerimine viiakse läbi gaasilise etüleenoksiidi.

Hoida jahedas, kuivas kohas päikesevalguse ja niiskuse eest kaitstult.

NÄIDUSTUSED JA TOIMEMEHHANISM

Vase tsütotoksilisel ja fagotsüütilisel toimel põhinev emakasisene kontratseptsioon, mis pärsib sperma ja munaraku liikuvust ja/või spermatosoidide viljastamisvõimet. Rasestumisvastase vahendi efektiivsus on kõrge. Raseduse tõenäosus normaliseerub pärast **Gold T®** ESV-i eemaldamist või väljutamist.

Pärliindeks: **Gold T®**: 0,7

VASTUNÄIDUSTUSED

a. ABSOLUUTSED

- Teadaolev või kahtlustatav rasedus
- Puerperaalne sepsis
- Algav infektsioon/põletik/PID
- Ravimata äge tservitsiit või vaginiit või muu alumiste suguelundite infektsioon
- Sünnitusjärgne endometriit või vahetult pärast septilist või teise trimestri aborti
- Diagnoosimata ebanormaalne emakaverejooks
- Ravimata pahaloomuline günekoloogiline haigus
- Emaka anomaaliad
- Allergia vase suhtes
- Allergia või ülitundlikkus spiraali mis tahes näidatud komponendi, sealhulgas vase või muude vases sisalduvate mikroelementide suhtes.
- Wilsoni tõbi
- Tugev vastuvõtlikkus infektsioonidele
- Eelnevalt sisestatud spiraal, mida pole eemaldatud

b. SUHTELISED

- Raske düsmenorröa, seletamatu verejooks tupest
- Vere hüübimishäired
- Südame-veresoonkonna või südamehaigused
- Anatoomilised emaka väärarengud ilma moonutusteta
- Aneemia/talasseemia
- Infektsioon/põletik/PID kasutamise ajal
- Endometrioos
- STD
- AIDS, retroviirusevastane ravi

Teadmata sobimatused.

PAIGALDAMINE JA EEMALDAMINE

Enne paigaldamist: **Gold T®** ESV nõuab arsti retsepti ja seda tohivad sisestada ainult koolitatud meditsiinitöötajad, nende järelevalve all ja vastutusel. Veenduge, et sise- ja välispakendi etiketil näidatud kõlblikkusaeg ei oleks möödas. Kui **Gold T®** ESV on aegunud, visake see ära.

Tervishoiuteenuse osutaja peab teavitama naist spiraaliga kaasnevatest riskidest ja eelistest ning kõrvaltoimetest ja võimalikest tüsistustest, sealhulgas nende nähtudest ja sümptomitest. Oluline on anda talle infoleht ja tagada, et ta mõistab kogu selles sisalduvat teavet.

Enne **Gold T®** ESVpaigaldamist peab patsient alati läbima günekoloogilise läbivaatuse, et välistada absoluutsed vastunäidustused ja hinnata suhtelisi või muid olulisi olukordi, millega tuleks arvestada.

Millal paigaldada: **Gold T®** ESVd saab paigaldada menstruaaltsükli mis tahes etapis; Sellegipoolest tuleks seda teha menstruatsiooni viimastel päevadel, et välistada raseduse võimalust ja lisaks on emakakaela kanal laienenud ja see lihtsustab sisestamist.

Sünnitusjärgne paigaldamine: oodake, kuni emakas on taastanud oma normaalse suuruse (6–12 nädalat), et vältida emaka perforatsiooni või väljutuse ohtu.

Abordijärgne paigaldamine: ESV võib paigaldada kohe pärast aborti esimesel trimestril, olgu see siis spontaanselt või indutseeritud. Pärast aborti teisel trimestril hinnake enne ESV paigaldamist emaka suurust.

Vahekorrajärgne paigaldamine: ESVd saab kasutada erakorralise rasestumisvastase vahendina 5 päeva jooksul pärast seksuaalvahekorda.

Paigaldamistehnika: kasutage paigaldamise ettevalmistamisel ranget aseptilist tehnikat. Enne **Gold T®** spiraali paigaldamist on mugav teha emakakaela tsütoloogiline kaabe, et välistada infektsiooni võimalust või vastunäidustusi. Enne paigaldamist võtke arvesse järgmisi punkte:

1. Emaka suuruse ja asukoha määramiseks tehke vaagnapiirkonna uuring.
2. Emakakaela vaatamiseks kasutage peeglit.
3. Desinfitseerige emakakael antiseptilises lahuses immutatud tampooniga.
4. Haarake emakakaela eesmisest huulest Pozzi klambri või sarnase instrumendiga, et seda eemale tõmmata.
5. Mõõtke emakapõhja sügavus ja määrake emakakaela kanali suund.

Seejärel toimige järgmiselt.

1.samm: avage steriilne pakend piisavalt, et paljastada sisestusseadme alumine ots, ja pakendist ühtki komponenti veel eemaldamata, hoidke seda kindlalt ja tõmmake ESV-i niite, kuni **Gold T®** ESV on sisestustoru sees täielikult sisse tõmmatud. **Gold T®** ESV ei tohi jääda sisestustorusse kauemaks kui 5 minutiks.

2.samm: ilma ühtki komponenti pakendist eemaldamata reguleerige hüsteromeetria kolvi alumine ots asendisse, mis on kõige lähemal emakapõhja mõõdetud kaugusele. Lukustage hüsteromeetria kolb sellesse asendisse nii, et kaugus **Gold T®** ESV-i distaalsest otsast ülemise mõõturini vastaks emakapõhja mõõdetud kaugusele. Vajadusel kõverdage sisestustoru nii, et see vastaks emaka asendile, jälgides erilist hoolt, et mitte avaldada **Gold T®** ESV struktuurile mingit survet; see liigutus tuleb teha pakendi sees.

3.samm: võtke kinni sisestusseadmest ja vajutage pöidlaga hüsteromeetria kolvi, nagu joonisel näidatud, eemaldage see kotist ja sisestage ettevaatlikult läbi emakakaela kanali, kuni ülemine mõõtur puutub kokku emakakaelaga. Sisestage seade alati prinditud küljega ülespoole, et tagada **Gold T®** ESV õige avanemine.

4.samm Tähtis!: veenduge, et hüsteromeetria kolb on lukustatud soovitud asendisse. Säilitage ülemise mõõturi kindel, kuid pidev surve emakakaelale. Pöörake sisestuskolbi vasakule (vt noolt), kuni kostub klõps.

5.samm: asetage nimetis- ja keskmine sõrm sisestusseadme rõngastesse ja põial impulssmõõturile, nagu on näidatud joonisel .

6.samm: tagage **Gold T®** ESV õige sisestamine ja asetamine emakapõhja, vajutades impulsimõõturit nii kaugele kui võimalik.

7.samm Väga oluline!: eemaldage sisestusseade ettevaatlikult, kergelt edasi-tagasi liigutades, vältides eemaldamisniidide tõmbamist ja tagades, et need libisevad kergesti läbi impulssmõõturi ava. Kui niidid jäävad kinni, võib **Gold T®** ESV õigest asendist liikuda või isegi välja tulla.

8.samm: lõigake polüetüleenniidid nii, et väljaspool emakakaela jääks nähtavale 2 cm.

Järelkontroll: kontrollvisiit peaks toimuma paigaldusjärgselt pärast esimest menstruatsiooni . Edasised kontrollvisiidid peaksid toimuma iga kuue kuu või aasta tagant. Niitide pikkus võib aja jooksul muutuda. Kui te ei kahtlusta osalist väljutamist, perforatsiooni, rasedust või katkemist, pole vaja midagi ette võtta. Kui te niite ei näe, kontrollige, kas **Gold T®** ESV on kohapeal. Niidid võivad emakaõõnde tagasi tõmbuda või katkeda või spiraal võib katkeda, perforeeruda või väljuda. **Gold T®** ESVi asukoha leidmiseks võib osutuda vajalikuks emaka õrn sondeerimine, röntgen- või ultraheliuuring.

Ärge sisestage kasutatud **Gold T®** ESV-t uuesti.

Raskekujulise paigaldamise korral koos või ilma ebanormaalse verejooksuga/ta või valuta paigaldamise ajal või pärast seda, tehke perforatsiooni välistamiseks füüsiline läbivaatus ja ultraheliuuring.

Kui paigaldamisel läheb miskit valesti, eemaldage ESV ja visake see ära ning sisestage uus **Gold T®** ESV.

Teavitage kasutajat vajadusest teha enese läbivaatused niitide olemasolu kontrollimiseks, eriti pärast menstruatsiooni, ja vajadusest kasutada täiendavaid rasestumisvastaseid vahendeid, kui ta neid ei leia; see võib olla märk väljatõmbamisest või perforatsioonist. Samuti andke kasutajale nõu, et teavitada viivitamatult, kui keermete pikkus on muutunud või kui ta tunneb **Gold T®** ESVi mõnda muud osa.

Eemaldamine: **Gold T®** ESV-i saab eemaldada mis tahes timina tsüklis, kuid naist tuleks hoiatada, et see jätab ta soovimatu raseduse eest kaitsmata. Kui see eemaldatakse poole tsükli pealt ja naine on eelneva nädala jooksul olnud seksuaalvahekorras, on oht rasestuda, välja arvatud juhul, kui vahetult pärast eemaldamist paigaldatakse uus **Gold T®** ESV.

Gold T® ESV tuleb eemaldada enne maksimaalse kasutusaja möödumist.

Pärast emakakaela nägemiseks mõeldud peegli sisestamist tõmmatakse tangidega õrnalt spiraali niite, kuni **Gold T®** ESV on täielikult eemaldatud. Kui niidid pole nähtavad ja spiraali olemasolu emakas on kinnitust leidnud, oodake mõnda perioodi, kuna niidid kipuvad pärast menstruatsiooni nähtavale tulema. Kui ei, võib spiraali sobivate tangidega eemaldada.

Gold T® IESV-i purunemine või kinnitumine müomeetriumisse võib muuta eemaldamise keeruliseks. Analgeesia, paratservikaalne anesteesia, emakakaela laienemine, õiged klambrid või hüsteroskoopia võivad aidata eemaldada sissekasvanudvõi katkist **Gold T®** ESV-d.

Gold T® ESV eemaldamise võimalikud põhjused:

- Riskide ja tüsistuste jaotises märgitud
- need, mis on märgitud vastunäidustuste osas
- kasutaja soov rasestuda

Pärast eemaldamist kontrollige selle terviklikkust ja visake **Gold T®** ESV ära vastavalt kohalikele õigusaktidele potentsiaalselt nakkusohtlike bioloogiliste jäätmete kõrvaldamiseks.

RAVIMITE KOOSMÕJU JA MUUD RAVIMEETODID

Menstruaalverejooksu tõenäolise suurenemise tõttu on oluline teada, kas patsient võtab antikoagulante.

Avaldatud on aruanded, mis näitavad, et spiraalide rasestumisvastane toime näib olevat vähenenud patsientidel, kes saavad kroonilist ravi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (eriti atsetüülsalitsüülhappe) ja kortikosteroididega; Siiski on kogemused näidanud, et düsmenorröa lühiajalise ravi korral mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega rasestumisvastane kaitse ei vähene.

Kõrgsageduslike vooludega (diatermia, lühilaine või mikrolaine) elektroteraapiat tuleb kõhu- ja ristluupiirkonnas kasutada ettevaatusega ning oluline on järgida kasutatavate seadmete tootja juhiseid.

On näidatud, et kuni 3 Tesla magnetresonantstomograafia (MRI) süsteemide kasutamine on vasest IUD-de jaoks ohutu.

Kiiritusravi saamisel peab patsient teavitama arsti, et ta kasutab spiraali.

KÕRVALMÕJUD

Paigaldamine/eemaldamine võib põhjustada teatud määral valu ja/või verejooksu, vasovagaalsest reaktsioonist tingitud minestamist või epilepsia korral krampe.

Esimestel kuudel pärast **Gold T®** spiraali paigaldamist võib menstruatsioonide vahel esineda aeg-ajalt verejooksu või määrimist, mis taandub aja jooksul (3–6 kuud), nagu ka kõik krambid, kõhu- ja/või alaseljavalud, mis on sarnased kogetud valudega. mõned naised menstruatsiooni ajal; menstruaalverejooks võib olla tavalisest intensiivsem või pikemaajaline.

ESV-d kasutavatel patsientidel on täheldatud Candida Albicansi põhjustatud vaginaalse infektsiooni suuremat esinemissagedust.

RISKID JA TÜSISTUSED

Emaka või emakakaela perforatsioon: selle esinemise tõenäosus sisestamise ajal on väga väike (0,01–0,02%) ja risk on suurem imetamise ajal ja kuni 36 nädalat pärast sündi sisestamisel. Teised tegurid võivad olla arsti kogemuste puudumine, retrovertne fikseeritud emakas või müomeetriumi defektid. Kui see peaks juhtuma, peatage paigaldamine ja võimalusel eemaldage **Gold T®** ESV; muul juhul viidake kõrgemale hooldustasemele. Kui perforatsioon tekib hiljem, eemaldage ESV vastavalt selle juhtumi jaoks kehtestatud protokollidele. Võib esineda retentsiooniga seotud tüsistusi (adhesioonide teke, infektsioonid, kõhuõõne organite perforatsioon, soolesulgus ja ärevus). Ärge proovige uut seadet sisestada 6 nädala jooksul pärast perforatsiooni. Perforatsioon võib vähendada rasestumisvastase vahendi efektiivsust.

Sepsis: pärast ESV-i paigaldamist on teatatud ägedatest infektsioonidest või sepsisest, sealhulgas A-rühma streptokokk-sepsisest (GAS). Mõnel juhul tekkis mõne tunni jooksul pärast sisestamist tugev valu, millele järgnes päevade jooksul sepsis. Kuna ravi hilinemisel on GAS-i põhjustatud surm tõenäolisem, on oluline olla teadlik sellest haruldasest, kuid tõsisest infektsioonist.

Vaagnapõletikud, vaagnapõletik ja endometriit: PID esinemise tõenäosus on 6 korda suurem esimese kuu jooksul pärast paigaldamist. Pärast seda on risk vähenenud, ligikaudu 1,6%, mis on sarnane mittekasutajate riskiga. Tavaliselt seostatakse seda suguhaigustega. See võib häirida viljakust ja suurendada emakavälise raseduse riski, nõuda hüsterektoomiat, põhjustada sepsist või surma. PID ja endometriit võivad olla asümptomaatilised, kuid põhjustada väga tõsiseid tüsistusi. Korduvate vaagnapõletike või antibiootikumravile reageerimise puudumise, PID või endometriidi korral eemaldage **Gold T®** IUD, alustage antibiootikumide võtmist enne eemaldamist, et vältida võimalikku bakterite leviku ohtu.

Osaline või täielik väljutus: selle esinemise tõenäosus on 3-5% ja see juhtub peamiselt esimesel aastal pärast paigaldamist, eriti esimese 3 kuu jooksul ja sageli koos menstruatsiooniga. Täielikule või osalisele väljutusele viitavad sümptomid võivad hõlmata valu, verejooksu ja/või märkamist, et niidid on oodatust pikemad. Mõned väljatulemised on asümptomaatilised. Täieliku väljatuse kinnitamiseks kaaluge pildidiagnostikat. Osalise väljutuse või laskumise korral eemaldage **Gold T®** ESV. Mõlemal juhul saab kohe sisestada uue **Gold T®** ESV-i. Osaline väljutus võib vähendada seadme rasestumisvastast efektiivsust.

Rasedus: rasedus spiraali juuresolekul on kõige tõenäolisem esimesel kasutusaastal. Soovitatav on **Gold T®** ESV eemaldada ilma invasiivsete protseduurideta enne, kui loode on 12 nädalane, olenemata sellest, kas patsient soovib rasedust jätkata või mitte. In situ spiraali kasutamise jätkamine võib põhjustada tüsistusi, millest kõige levinum (50–60%) on raseduse katkemine (sealhulgas septiline abort). Puuduvad tõendid selle kohta, et **Gold T®** ESV võib põhjustada kaasasündinud väärarenguid. Kasutajat tuleb teavitada riskidest, mis võivad tekkida raseduse lõpuni kandmisel ilma **Gold T®** ESV-i eemaldamata, ja enneaegse sünnituse võimalikest tagajärgedest. Naist tuleb teavitada vajadusest teatada kõikidest sümptomitest, mis võivad viidata tüsistuste tekkimisele; välistada emakaväline rasedus ja jälgida rasedust eriti hoolikalt.

Emakaväline rasedus: spiraali kasutamine ei suurenda emakavälise raseduse riski, mis on isegi väiksem kui kontseptsiooni mittekasutamise korral, kuigi in situ spiraaliga rasedus on tõenäolisem emakaväline. 6% in situ spiraaliga esinevatest rasedustest on emakaväline. Eemaldage **Gold T®** ESV.

Niidid, mida pole näha: see võib viidata niitide tagasitõmbumisele emakakaelakanalisse või emakasse, **Gold T®** ESV-i täielikule või osalisele väljutusele või perforatsioonile. Raseduse võimalus tuleb välistada ja vajadusel kaaluda erakorralist rasestumisvastast vahendit.

Sissekasvamine: **Gold T®** ESV võib osaliselt tungida või kinnituda müomeetriumi ja muuta eemaldamise keeruliseks. Mõnel juhul võib osutuda vajalikuks kirurgiline eemaldamine. **Gold T®** ESV võib eemaldamise ajal puruneda.

Purunemine: kuigi see on väga ebatõenäoline, võib **Gold T®** ESV puruneda eemaldamise ajal või kohapeal. Sel juhul, kui framendid jäävad alles, on soovitatav oodata 2–3 menstruaaltsüklit, et võimaldada selle spontaanset väljutamist; kui seda ei juhtu, kaaluge nende eemaldamist. On väga ebatõenäoline, et fragmentide olemasolu põhjustab perforatsiooni. Kui vask jääb emakaõõnde, ei pruugi plastkonstruktsiooni või niitide purunemine kahjustada vahendi rasestumisvastast efektiivsust.

Allergia: vaske sisaldavad IUD-d võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

MUUD HOIATUSED / ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage tampoone menstruatsiooni ajal, kui Teile on paigaldatud ESV. Kui neid kasutatakse, tuleb tampooni eemaldamisel olla ettevaatlik, et mitte tõmmata **Gold T®** ESV välja .
- Menstruatsioonikupi kasutamisel võib tekkida vaakumefekt, mis võib **Gold T®** ESV-i paigast nihutada ja isegi välja tõmmata, kui kup eemaldatakse.
- Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine ja/või ümbertöötlemine võib kahjustada **Gold T®** ESVi struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada selle rikke.
- Teavitage kasutajat **Gold T®** ESVi kasutamisega kaasnevatest riskidest ja eelistest ning märkidest ja sümptomitest, millest tuleb arstile teatada.
- Lugege koos kasutajaga hoolikalt läbi kaasas olev infoleht ja andke see talle.
- Täielik jälgitavus on **Gold T®** ESV sise- ja välispakendi etikettidel. Märkige see haiguslukku või paluge kasutajal andmed alles jätta.
- Kasutaja peab andma kirjaliku nõusoleku **Gold T®** ESV sisestamise lubamiseks.
- Eurogine ei vastuta selle infolehe juhiste eiramise eest.

Kasutamisperiood: 5 aastat
Maksimum aeg in situ:
Gold T®: 5 aastat

CE märk alates 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

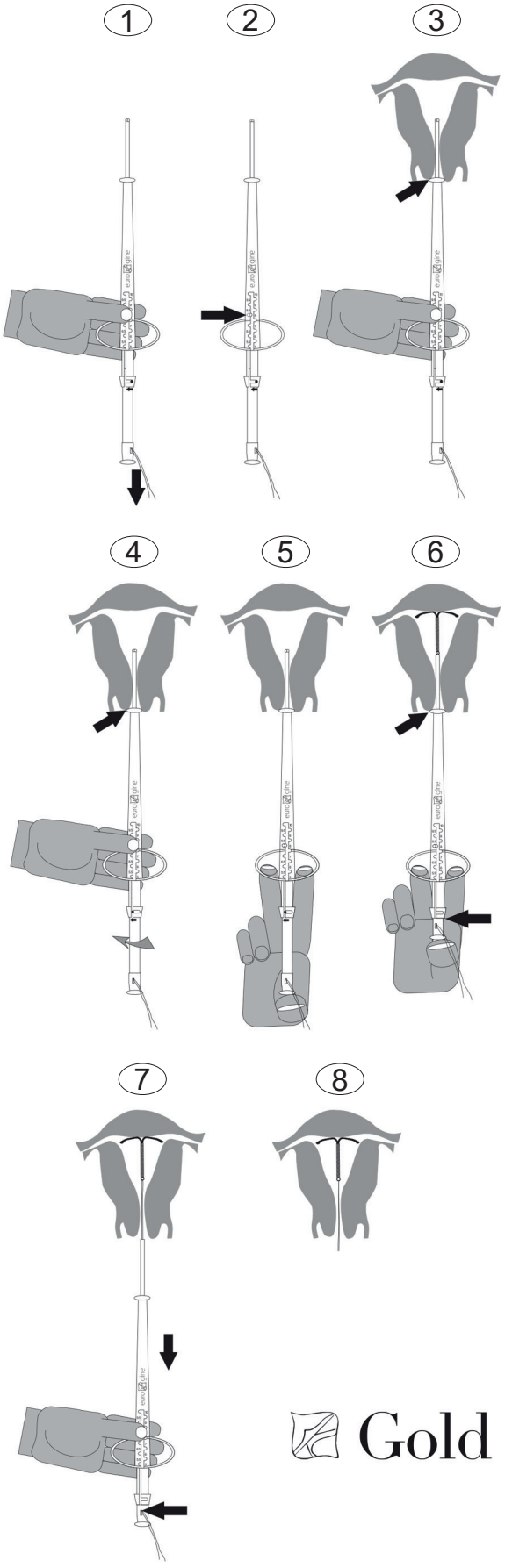
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



Gold T®

(fr)

DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN Gold T®

DESCRIPTION : DESIGN, COMPOSITION, DIMENSIONS ET PRÉSENTATION

Le dispositif intra-utérin **Gold T®** se compose d'une structure en polyéthylène en forme de "T" comportant un fil de cuivre à noyau d'or enroulé autour de l'axe vertical. Un fil en polyéthylène est noué à l'extrémité inférieure de cet axe. L'ensemble est logé dans un système d'insertion disposant d'un piston mobile, permettant de référencer l'hystérométrie, qui assure la mise en place correcte du DIU **Gold T®** dans le fond de l'utérus et évite le risque de perforation accidentelle.

Composition: polyéthylène, sulfate de baryum (radio-opacité aux rayons X).
Gold T®: Surface active de cuivre de 375 mm^2 et noyau d'or.
Taille normale: 31 mm de large x 33 mm de long
Taille mini: 24 mm de large x 30,5 mm de long
1 x 1 DIU stérile.

Le DIU **Gold T®** et ses accessoires sont présentés dans un sachet destiné à être stérilisé et à usage unique. La stérilisation du dispositif est effectuée avec un gaz, l'oxyde d'éthylène.

À conserver au frais et au sec, à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.

INDICATIONS ET MÉCANISME D'ACTION

Contraception intra-utérine fondée sur l'effet cytotoxique et phagocytaire du cuivre, qui inhibe la motilité des spermatozoïdes et de l'ovule, ou la capacité de fécondation des spermatozoïdes. L'efficacité contraceptive est élevée. La probabilité de tomber enceinte redevient normale après le retrait ou l'expulsion du DIU **Gold T®**.

Indice de Pearl: **Gold T®**: 0.7

CONTRE-INDICATIONS

a. ABSOLUES
- Grossesse connue ou suspectée
- Septicémie puerpérale
- Infection/Inflammation/MPI initiales
- Cervicite aiguë ou vaginite ou autre infection des voies génitales basses non traitées
- Endométrite post-partum ou immédiatement après un avortement septique ou du deuxième trimestre
- Hémorragie utérine anormale non diagnostiquée
- Pathologie maligne gynécologique non traitée
- Anomalies de l'utérus
- Allergie au cuivre
- Allergie ou hypersensibilité à tout composant indiqué du DIU, y compris le cuivre ou tout autre oligo-élément présent dans le cuivre
- Maladie de Wilson
- Forte tendance aux infections
- DIU inséré précédemment et non retiré

b. RELATIVES
- Dysménorrhée sévère, saignement vaginal inexpliqué
- Troubles de la coagulation sanguine
- Maladie cardiovasculaire, cardiaque
- Anomalies anatomiques sans distorsion utérine
- Anémie/Thalassémie
- Infection/Inflammation/MPI pendant l'utilisation
- Endométriose
- MST
- SIDA, traitement antirétroviral

Aucune incompatibilité connue.

INSERTION ET RETRAIT

Avant l'insertion: Le DIU **Gold T®** doit être utilisé sur prescription médicale et posé uniquement par du personnel médical ou sous sa surveillance et sa responsabilité. Assurez-vous de ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur les étiquettes des emballages extérieur et intérieur. Si le DIU **Gold T®** est périmé, jetez-le.

Le professionnel de la santé doit informer la femme des risques et des bénéfices des DIU, des effets indésirables, des complications possibles ainsi que de leurs signes et symptômes, et doit lui remettre la notice d'information de l'utilisatrice et s'assurer qu'elle comprend bien toutes les informations qu'elle contient.

Avant l'insertion du DIU **Gold T®**, il faut toujours soumettre la patiente à un examen gynécologique, écarter les contre-indications absolues et évaluer les contre-indications relatives, ou toute autre circonstance importante à prendre en compte.

Moment de l'insertion: Le DIU **Gold T®** peut être inséré à tout moment du cycle ; cela dit, il est recommandé de le faire au cours des derniers jours de la menstruation, car une éventuelle grossesse est alors écartée et, aussi, parce qu'il est plus facile d'insérer le DIU du fait que le canal cervical est dilaté.

Insertion après un accouchement: il faudra attendre que l'utérus retrouve sa taille normale (de 6 à 12 semaines) afin d'éviter tout risque de perforation utérine ou d'expulsion.

Insertion après un avortement: on peut l'insérer immédiatement après un avortement au cours du premier trimestre, qu'il soit spontané ou provoqué. Après un avortement au cours du deuxième trimestre, évaluer la taille de l'utérus avant son insertion.

Insertion post-coïtum: il peut être utilisé comme contraception d'urgence dans les cinq jours qui suivent le rapport sexuel.

Technique d'insertion: utilisez une technique aseptique stricte lors de la préparation de l'insertion. Avant d'insérer un DIU **Gold T®**, il convient de faire un frottis cervico-vaginal ou une cytologie, afin d'écarter toute infection ou contre-indication éventuelle. Les gestes techniques à réaliser avant l'insertion sont les suivants:

1. Faire un toucher vaginal pour connaître la taille et la situation de l'utérus.
2. Placer un spéculum pour visualiser le col de l'utérus.
3. Désinfecter le col à l'aide d'un tampon imbibé d'une solution antiseptique.
4. Pincer la lèvre antérieure du col à l'aide d'une pince de Pozzi ou similaire et exercer une traction sur celui-ci.
5. Effectuer une hystérométrie pour mesurer la profondeur de l'utérus et déterminer l'orientation du canal cervical.

Ensuite, suivre les étapes ci-dessous:

Étape 1: Ouvrir suffisamment l'emballage de manière à exposer l'extrémité inférieure du système d'insertion et, sans sortir aucun composant du sachet, le tenir fermement et tirer sur les fils jusqu'à ce que le DIU **Gold T®** disparaisse complètement dans celui-ci. Le DIU **Gold T®** ne doit pas rester dans le tube inserteur plus de 5 minutes.

Étape 2: Sans sortir encore aucun composant de l'emballage, découvrir le curseur de l'hystéromètre et régler le pivot de fixation jusqu'à la position inférieure la plus proche de la mesure obtenue avec la sonde utérine. Bloquer le pivot de nouveau sur cette mesure de manière que la distance entre l'extrémité distale du DIU **Gold T®** et la butée d'insertion corresponde à la mesure obtenue avec la sonde utérine. Si nécessaire, il est à présent possible de courber le tube inserteur selon la position de l'utérus en prenant tout particulièrement soin de n'exercer aucune pression sur la structure du DIU **Gold T®**. Cette courbure doit être faite dans l'emballage.

Étape 3: Saisir le tube inserteur en faisant pression sur le pivot de fixation avec le pouce, comme indiqué sur le graphique, le retirer du sachet et l'introduire doucement à travers le canal cervical jusqu'à ce que la butée d'insertion entre en contact avec le col de l'utérus. L'introduction doit toujours être faite du côté sérigraphié en haut afin de garantir l'ouverture correcte du DIU **Gold T®**.

Étape 4 - Important!: Il faut veiller à ce que le pivot de fixation de l'hystéromètre soit bloqué dans la position souhaitée. Presser fermement la butée d'insertion contre le col de l'utérus tout en maintenant la pression. Tourner le piston d'insertion vers la gauche (voir sens de la flèche) jusqu'à entendre un clic.

Étape 5: Placer l'index et le majeur dans les anneaux du corps inserteur et le pouce sur le poussoir, comme indiqué sur le graphique.

Étape 6: Pour insérer et placer correctement le DIU **Gold T®** dans le fond de l'utérus, appuyer sur le poussoir en faisant glisser le piston d'insertion jusqu'à la fin de son parcours.

Étape 7 - Très important!: Retirer le dispositif d'insertion en faisant attention à ne pas faire pression sur les fils de retrait tout en vérifiant qu'ils glissent facilement dans l'orifice du piston d'insertion, en faisant un léger mouvement de va-et-vient. Si les fils sont comprimés, le DIU **Gold T®** se déplacera de sa position correcte et peut même être expulsé.

Étape 8: Couper les fils en polyéthylène afin qu'ils soient visibles à 2 cm du col.

Contrôles: Un contrôle sera effectué après les premières règles suivant l'insertion. Faire de nouveaux examens tous les six mois ou tous les ans. La longueur des fils peut changer au fil du temps. Aucune action n'est nécessaire si vous ne soupçonnez pas une expulsion partielle, une perforation, une grossesse ou une rupture. Si vous ne pouvez pas voir les fils, vérifiez si le DIU **Gold T®** est en place. Les fils peuvent se rétracter dans la cavité utérine ou se rompre, ou le DIU peut se casser, perforer ou être expulsé. Pour localiser le DIU **Gold T®**, il peut être nécessaire de sonder l'utérus en douceur et de procéder à un examen radiographique ou échographique.

Ne réintroduisez pas un DIU **Gold T®** usagé.

En cas d'insertion difficile avec ou sans hémorragie ou douleurs anormales pendant ou après l'insertion, effectuer un examen physique et une échographie afin d'écarter toute perforation éventuelle.

En cas de pose incorrecte lors de l'insertion, retirer et jeter le DIU **Gold T®** et en insérer un nouveau.

Informer l'utilisatrice qu'elle doit elle-même contrôler elle-même la présence des fils, en particulier après la menstruation, et qu'elle doit prendre des précautions contraceptives supplémentaires en l'absence de ceux-ci. Cela pourrait indiquer qu'il existe un risque d'expulsion ou de perforation. Conseillez également à l'utilisatrice de signaler rapidement toute modification de la longueur des fils ou si elle peut sentir une autre partie du DIU **Gold T®**.

Retrait: Le DIU **Gold T®** peut être retiré à n'importe quel moment du cycle en prévenant la femme qu'elle pourrait se retrouver sans protection en cas de grossesse non désirée. S'il est retiré en milieu de cycle et que la femme a eu des rapports sexuels la semaine précédente, il existe un risque de grossesse à moins qu'un nouveau DIU **Gold T®** ne soit inséré tout de suite après le retrait.

Le DIU **Gold T®** doit être retiré avant la fin de la durée maximale autorisée in situ.

Après avoir posé un spéculum pour visualiser le col, le professionnel de la santé tire doucement, à l'aide d'une pince, sur le fil jusqu'au retrait complet du DIU **Gold T®**. Si le fil n'est pas visible et que la présence du DIU dans l'utérus est confirmée, il faut attendre les règles, car, après celles-ci, les fils sont généralement visibles. Sinon, le DIU peut être retiré à l'aide d'une pince appropriée.

La rupture ou l'incrustation du DIU **Gold T®** dans le myomètre pourrait

rendre le retrait difficile. Une analgésie, une anesthésie paracervicale, une dilatation du col de l'utérus, des pinces appropriées ou une hystéroscopie peuvent aider à retirer un DIU **Gold T®** incrusté ou cassé.

Causes possibles du retrait du DIU **Gold T®**:

- celles indiquées à la rubrique risques et complications;
- celles indiquées à la rubrique contre-indications;
- désir de grossesse de l'utilisatrice.

Après son retrait, vérifier l'intégrité du DIU **Gold T®** et le jeter conformément aux directives locales d'élimination des déchets biologiques potentiellement infectieux.

INTERACTIONS AVEC DES MÉDICAMENTS ET AUTRES TRAITEMENTS

Il est indispensable de savoir si la patiente prend des anticoagulants à cause de l'augmentation probable de l'hémorragie menstruelle.

Des rapports ont été publiés indiquant que l'effet contraceptif des DIU semble diminuer chez les patientes suivant un traitement chronique par des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (en particulier, l'acide acétylsalicylique) et des corticoïdes ; l'expérience a toutefois démontré que la protection contraceptive n'est pas réduite pendant le traitement à court terme par les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

L'électrothérapie avec des courants à haute fréquence (diathermie, ondes courtes ou micro-ondes) doit être pratiquée avec précaution dans les régions abdominale et sacrée, et il convient de suivre les indications du fabricant concernant les appareils utilisés.

Pour les DIU au cuivre, il a été démontré que l'utilisation de systèmes de résonance magnétique (IRM) jusqu'à 3 teslas est sûre.

En traitement de radiothérapie, la patiente doit indiquer qu'elle est porteuse d'un DIU.

EFFETS INDÉSIRABLES

L'insertion/le retrait peut provoquer un certain degré de douleur ou d'hémorragie, un évanouissement dû à une réaction vasovagale ou des convulsions en cas d'épilepsie.

Dans les premiers mois suivant l'insertion du DIU **Gold T®**, des hémorragies ou des taches occasionnelles peuvent se présenter entre les règles, qui auront tendance à disparaître avec le temps (de 3 à 6 mois), ainsi que des crampes ou des douleurs au niveau de l'abdomen ou de la région sacrée, similaires à celles survenant chez certaines femmes pendant la menstruation. Les hémorragies menstruelles peuvent être plus intenses ou plus longues que d'habitude.

Un taux plus élevé d'infection vaginale à *Candida albicans* a été démontré chez les patientes porteuses d'un DIU.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Perforation utérine ou du col de l'utérus: la probabilité de survenue au moment de l'insertion est très faible (de 0,01 à 0,02 %), et le risque est plus important lorsque l'insertion est effectuée pendant l'allaitement et jusqu'à 36 semaines après l'accouchement. D'autres facteurs peuvent inclure le manque d'expérience du praticien, un utérus en rétroversion et fixe, des défauts au niveau du myomètre. Si cela se produit, cesser l'insertion et retirer le DIU **Gold T®**, si possible; sinon, adresser la patiente à un niveau d'assistance supérieur. Si la perforation se produit a posteriori, retirer le DIU selon les protocoles établis dans ce cas. Des complications liées à la rétention peuvent survenir (formation d'adhérences, infections, perforation des organes abdominaux, obstruction intestinale et anxiété). Une perforation peut réduire l'efficacité contraceptive.

Septicémie: des infections aiguës ou une septicémie ont été signalées, y compris des septicémies à streptocoques du groupe A (SGA), après la pose d'un DIU. Dans certains cas, une douleur intense est apparue dans les heures suivant l'insertion, suivie d'une septicémie quelques jours plus tard. Le décès par suite d'une septicémie à SGA étant plus probable si le traitement est retardé, il est important d'être conscient de ces infections rares mais graves.

Infections pelviennes, maladie inflammatoire pelvienne et endométrite: la probabilité de survenue d'une MIP est 6 fois plus élevée au cours du premier mois suivant l'insertion. Elles peuvent altérer la fertilité et augmenter le risque de grossesse extra-utérine, nécessiter une hystérectomie, provoquer une septicémie ou la mort. La MIP et l'endométrite peuvent être asymptomatiques mais entraînent de très graves complications. En cas d'infections pelviennes récurrentes ou d'absence de réponse au traitement antibiotique, de MIP ou d'endométrite, retirez le DIU **Gold T®**, commencez un traitement avec des antibiotiques avant le retrait afin d'éviter tout risque potentiel de propagation bactérienne.

Expulsion partielle ou totale: la probabilité qu'elle se produise est de 3 à 5 %. Elle survient principalement au cours de la première année suivant l'insertion et surtout au cours des trois premiers mois et souvent lors de la menstruation. Les symptômes d'une expulsion totale ou partielle peuvent inclure une douleur, une hémorragie ou des fils de traction qui apparaissent plus longs que prévu. Certaines expulsions sont asymptomatiques. Envisagez un diagnostic par imagerie pour confirmer une expulsion totale. En cas d'expulsion partielle ou de descente, retirer le DIU **Gold T®**. Dans les deux cas, un nouveau DIU **Gold T®** peut être inséré immédiatement. Une expulsion partielle peut réduire l'efficacité contraceptive.

Grossesse: une grossesse avec un DIU est plus susceptible de se produire pendant la première année d'utilisation. Le retrait du DIU **Gold T®** est recommandé sans procédures invasives avant 12 semaines de gestation, que la patiente souhaite poursuivre la grossesse ou non. La poursuite de la gestation avec un DIU implanté pourrait entraîner des complications, l'avortement (notamment, l'avortement septique) étant le plus courant (de 50 à 60 %). Il n'existe aucun élément prouvant que le DIU **Gold T®** puisse provoquer des malformations congénitales. L'utilisatrice doit être informée des risques de mener une grossesse à terme sans retirer le DIU **Gold T®**, des conséquences possibles d'une naissance prématurée; il convient également d'expliquer à la femme qu'elle doit signaler tous les symptômes indiquant l'apparition de complications, écarter la probabilité d'une grossesse extra-utérine et suivre attentivement l'évolution de la gestation.

Grossesse extra-utérine: le DIU n'augmente pas le risque de grossesse extra-utérine ; ce risque, en cas d'utilisation d'un DIU, est même inférieur à celui que pourrait entraîner la non-utilisation d'une méthode contraceptive, bien que la grossesse avec un DIU implanté soit plus susceptible d'être extra-utérine. Six pour cent des grossesses avec un DIU implanté sont extra-utérines. Retirer le DIU **Gold T®**.

Fils non visibles: cette situation peut suggérer une rétraction des fils dans le canal cervical ou l'utérus, une expulsion totale du DIU **Gold T®** ou d'une partie de celui-ci, ou encore une perforation. Il convient d'écarter une éventuelle grossesse et d'envisager une contraception d'urgence, si nécessaire.

Incrustation: une pénétration partielle ou une incrustation du DIU **Gold T®** dans le myomètre peut se produire et rendre le retrait difficile. Dans certains cas, une ablation chirurgicale pourrait s'avérer nécessaire. Le DIU **Gold T®** peut se casser lors du retrait.

Rupture: bien que cela soit très improbable, le DIU **Gold T®** pourrait se briser lors du retrait ou in situ ; il est donc recommandé d'attendre deux ou trois menstruations afin de permettre une expulsion spontanée des fragments éventuels qui seraient retenus ; sinon, il faudra envisager de les retirer. Il est très peu probable que la présence de fragments entraîne une perforation. L'efficacité contraceptive ne sera pas nécessairement compromise si la rupture se produit dans la structure en plastique ou dans les fils tant que le cuivre reste dans la cavité utérine.

Allergie: les DIU incluant du cuivre peuvent provoquer des réactions allergiques.

AUTRES MISES EN GARDE/PRÉCAUTIONS

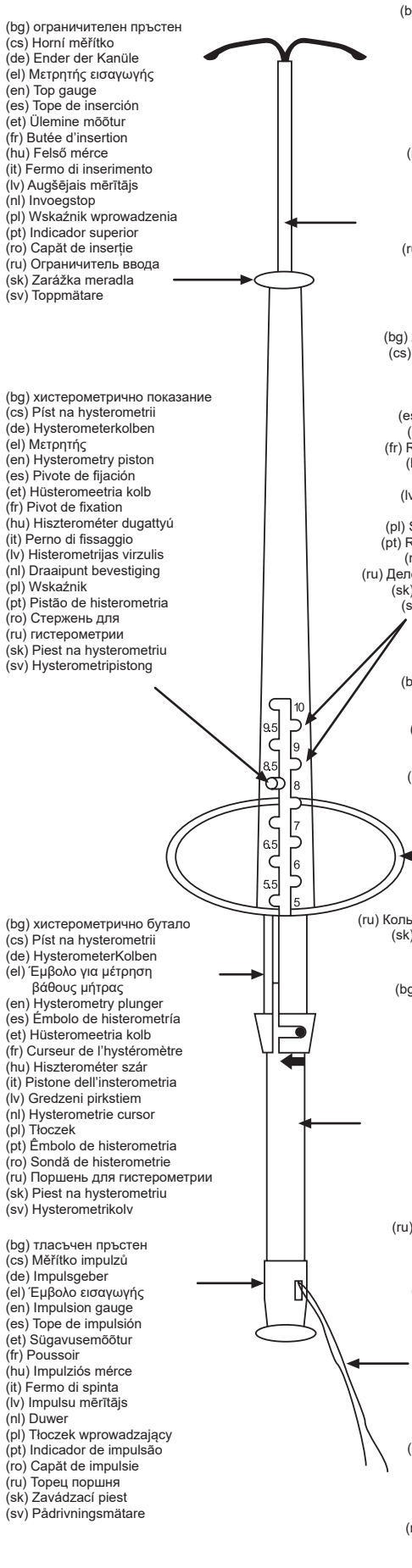
- Il n'est pas souhaitable d'utiliser des tampons pendant la menstruation. En cas d'utilisation de tampons, il convient de faire attention, en les enlevant, à ne pas tirer sur le fil de retrait du DIU **Gold T®**.
- L'utilisation d'une coupe menstruelle semble exercer un effet ventouse qui pourrait déloger le DIU **Gold T®**, voire l'entraîner lors du retrait de la coupe.
- La restérilisation, la réutilisation ou le retraitement peuvent compromettre l'intégrité structurelle du DIU **Gold T®** ou provoquer une défaillance de celui-ci.
- Il faut informer l'utilisatrice des risques et des bénéfices de l'utilisation du DIU **Gold T®**, ainsi que des signes et des symptômes en présence desquels elle doit contacter le praticien.
- Lire attentivement les instructions avec la femme et lui remettre la notice jointe intitulée «Information de l'utilisatrice».
- La traçabilité complète du produit se trouve sur les étiquettes des emballages intérieur et extérieur du DIU **Gold T®**. Il convient de l'indiquer dans le dossier médical et de la remettre à l'utilisatrice pour qu'elle la conserve.
- L'utilisatrice doit donner son consentement par écrit afin de légitimer l'insertion du DIU **Gold T®**.
- Si les indications contenues dans cette notice ne sont pas respectées, la responsabilité d'Eurogine ne pourra être mise en cause.

Durée de vie: 5 ans

Durée maximale in situ:
Gold T®: 5 ans

Marquage CE depuis 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

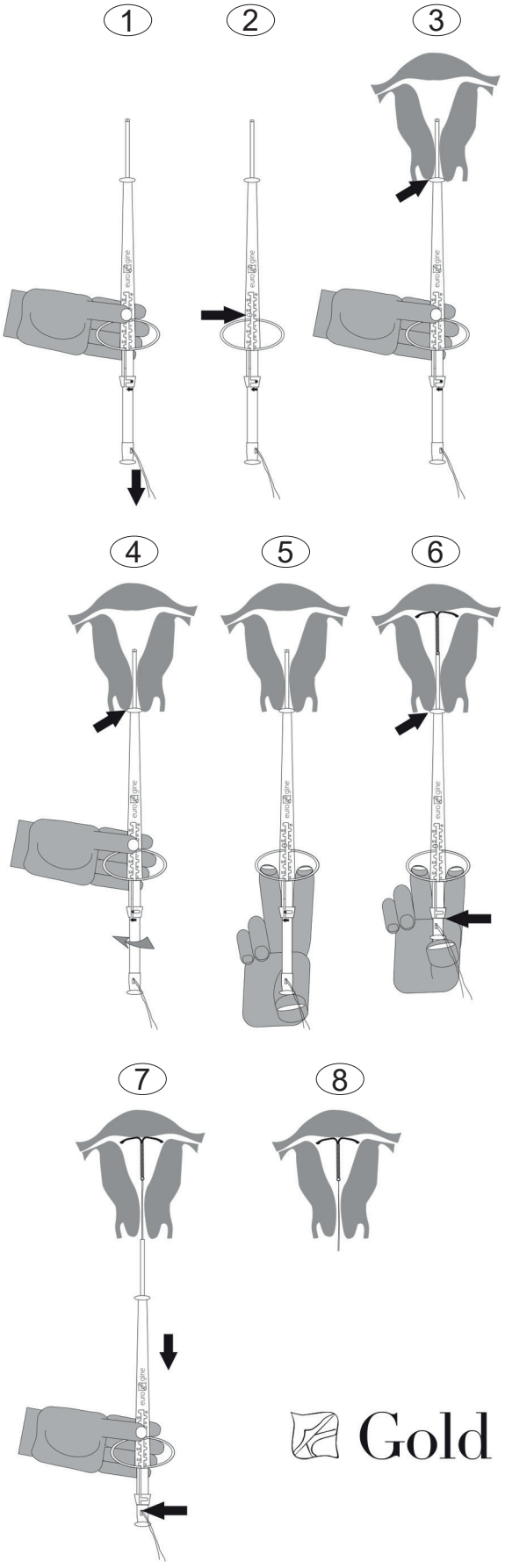
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



Gold T®

(hu)

MÉHEN BELÜLI ESZKÖZ Gold T

LEÍRÁS: FORMA, ALKOTÓELEMEK, MÉRETEK ÉS ISMERTETÉS

A **Gold T®** méhen belüli eszköz egy Y-alakú polietilén szerkezet, amelynek függőleges szára rátekert, arany magú rézdróttal van bevonva. A szár alsó végéhez polietilén zsinórt kötöttek. Az eszköz a méh mélységének mérésére szolgáló dugattyúval ellátott bevezető rendszerben található, amely biztosítja a **Gold T®** méhen belüli eszköz méhfenéken történő megfelelő elhelyezését, és megakadályozza a véletlenszerű perforációt.

Összetétel: polietilén, bárium-szulfát (röntgensugarakkal szembeni radiopacitás).
Gold T®: 375 mm^2 aktív rézfelület és arany mag.
Normál méret: 31 mm széles x 33 mm hosszú
Mini méret: 24 mm széles x 30,5 mm hosszú
1 x 1 db steril, méhen belüli eszköz.

A **Gold T®** méhen belüli eszköz és tartozékai egy azok sterilizálására alkalmas és egyszer használatos tasakba vannak csomagolva. A sterilizálás etilén-oxid gázzal történik.

Hűvös, száraz helyen, napfénytől és nedvességtől védve tárolandó.

JAVALLATOK ÉS HATÁSMECHANIZMUS

A réz citotoxikus és fagocitikus hatásán alapuló méhen belüli fogamzásgátlás, amely gátolja a hímivarsejtek és a petesejt motilitását, és/vagy a hímivarsejtek megtermékenyítő képességét. A fogamzásgátló hatékonyság magas. A terhesség valószínűsége a **Gold T®** méhen belüli eszköz eltávolítása vagy kilökődése után ismét normális lesz.

Pearl Index: **Gold T®**: 0,7

ELLENJAVALLATOK

a. ABSZOLÚT

- Ismert vagy vélt terhesség
- Gyermekágyi láz
- Kezdeti fertőzés/gyulladás/kismedencei gyulladás
- Kezeletlenakut cervicitis, hüvelygyulladás vagy a nemi szervek alsó részének fertőzése
- Szülés utáni endometritis esetén, vagy közvetlenül szeptikus abortusz vagy a második trimeszterben bekövetkező vetélés után
- A méh nem diagnosztizált rendellenes vérzése
- Kezeletlen rosszindulatú nőgyógyászati betegség
- A méh rendellenességei
- Rézallergia
- Allergia vagy túlérzékenység a méhen belüli eszköz bármelyik feltüntetett összetevőjével szemben, beleértve a rezet vagy bármely más, a rézben lévő nyomelemet
- Wilson-kór
- Fertőzésre való fokozott hajlam
- Korábban felhelyezett és nem eltávolított méhen belüli eszköz

b. RELATÍV

- Súlyos dysmenorrhoea, megmagyarázhatatlan hüvelyi vérzés
- Véralvadási zavarok
- Cardiovascularis- vagy szívbetegség
- Anatómiai rendellenességek a méh torzulása nélkül
- Anémia/Thalassaemia
- Fertőzés/Gyulladás/Kismedencei gyulladás a használat során
- Endometriózis
- Nemi úton terjedő betegség
- AIDS, antiretroviális kezelés

Nincsenek ismert inkompatibilitások.

FELHELYEZÉS ÉS ELTÁVOLÍTÁS

A felhelyezés előtt: a **Gold T®** orvosi rendelvényre kapható, és csak egészségügyi szakember által vagy annak felügyelete alatt és felelősségére helyezhető fel. Ügyeljen arra, hogy a külső és belső csomagolás címkéin feltüntetett lejárati időt ne lépje túl. Ha a **Gold T®** méhen belüli eszköz felhasználhatósági ideje lejárt, dobja el.

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a női pácienst a méhen belüli eszközök kockázatairól és előnyeiről, a nemkívánatos hatásokról és a jelekkel és tünetekkel kapcsolatos lehetséges szövődményekről, át kell adnia számára a tájékoztatót, illetve meg kell győződnie arról, hogy a páciens az összes információt megértette.

A **Gold T®** méhen belüli eszköz felhelyezése előtt a pácienst nőgyógyászati vizsgálatnak kell alávetni, az abszolút ellenjavallatokat ki kell zárni, a relatív ellenjavallatokat pedig bármilyen szem előtt tartandó fontos körülménnyel együtt értékelni kell.

A felhelyezés időpontja: a **Gold T®** méhen belüli eszköz a menstruációs ciklus bármelyik szakaszában felhelyezhető; lehetőleg azonban a menstruáció utolsó napjaiban célszerű felhelyezni, mivel ekkor a terhesség lehetősége kizárható, a méhnyakcsatorna pedig ki van tágulva, ami leegyszerűsíti a bevezetést.

Szülés utáni felhelyezés: meg kell várni, amíg a méh visszanyeri normál méretét (6–12 hét), hogy ezáltal elkerülhető legyen a méh perforációjának vagy a kilökődésnek a kockázata.

Abortusz utáni felhelyezés: a terhesség első trimeszterében bekövetkező spontán vetélés vagy művi abortusz után közvetlenül felhelyezhető. A második trimeszterben bekövetkező vetélés után a felhelyezés előtt meg kell határozni a méh méretét.

Nemi érintkezés utáni felhelyezés: használható sürgősségi fogamzásgátlásra a nemi érintkezést követő 5 napon belül.

Felhelyezési technika: a felhelyezés előkészítésekor alkalmazzon szigorú aszeptikus technikát. A **Gold T®** méhen belüli eszköz felhelyezése előtt ajánlott méhnyaki-hüvelyi vagy citológiai kenetet venni, kizárva ezáltal az esetleges fertőzést vagy ellenjavallatokat. Felhelyezés előtt vegye figyelembe a következő pontokat:

1. Hüvelyi vizsgálattal határozza meg a méh méretét és pozícióját.
2. Spekulum segítségével vizsgálja meg a méhnyakat.
3. Antiszeptikus oldatba áztatott vattapálcával fertőtlenítse a méhnyakat.
4. A méhnyak elülső ajkát Pozzi-fogóval vagy hasonló műszerrel fogja meg és húzza meg.
5. Mérje meg a méh mélységét, és határozza meg a méhnyakcsatorna irányát.

Ezután kövesse az alábbi lépéseket:

1. lépés: A csomagolást annyira nyissa ki, hogy a bevezető rendszer alsó vége kívülre kerüljön, de a többi részt ne vegye ki a tasakból; tartsa erősen, és a zsinórokat addig húzza, amíg a **Gold T®** méhen belüli eszköz teljesen a bevezető rendszer belsejébe nem kerül. A **Gold T®** méhen belüli eszköz maximum 5 percig maradhat a bevezető cső belsejében.

2. lépés: Anélkül, hogy az eszköz részeit kivenné a tasakból, nyissa ki a méh mélységének mérésére szolgáló dugattyút, és állítsa a mérőt a méhszondával mért távolsághoz legközelebbi helyzetbe. Rögzítse ismét a mérőt ebben a helyzetben úgy, hogy a **Gold T®** méhen belüli eszköz disztális vége és a mérő vége közötti távolság megfeleljen a méhszondával mért távolságnak. A bevezető cső ekkor a méh helyzetének megfelelően meghajlítható; a hajlítás során különös figyelmet kell fordítani arra, hogy a **Gold T®** méhen belüli eszköz szerkezetére ne gyakoroljon nyomást; a hajlítást a csomagoláson belül kell elvégezni.

3. lépés: Fogja meg a bevezető rendszert, az ábrán látható módon a mérőt a hüvelykujjával nyomva vegye ki a rendszert a tasakból, és óvatosan vezesse be a méhnyakcsatornán keresztül egészen addig, amíg a mérő vége hozzá nem ér a méhnyakhoz. Az eszközt mindig a nyomtatott oldalával felfelé vezesse be, így biztosítva **Gold T®** méhen belüli eszköz megfelelő kinyílását.

4. lépés Fontos!: Ellenőrizze, hogy a mélységmérő a kívánt helyzetben van-e rögzítve. Határozott, állandó nyomással nyomja a bevezető mérőt a méhnyakhoz. Kattanásig fordítsa el a bevezető dugattyút balra (a nyíl irányába).

5. lépés: cHelyezze mutató- és középső ujját a bevezetőn található gyűrűkbe, a hüvelykujját pedig a dugattyúra, az ábrán látható módon.

6. lépés: A bevezető dugattyút ütközésig nyomva ellenőrizze, hogy a **Gold T®** méhen belüli eszköz megfelelően került-e bevezetésre és a méhfenéken történő elhelyezésre.

7. lépés Nagyon fontos!: Enyhe oda-visszamozgatással óvatosan távolítsa el a bevezető eszközt, ügyelve arra, hogy ne húzza meg az eltávolító fonalakat, és gondoskodva arról, hogy könnyen átcsússzanak a bevezető dugattyún lévő lyukon. Ha a fonalak elakadnak, a **Gold T®** méhen belüli eszköz kimozdulhat a helyes pozícióból, vagy akár teljesen kihúzódhat.

8. lépés: Vágja el a polietilén fonalakat úgy, hogy 2 cm maradjon látható belőlük a méhnyakon kívül.

Utánkövető vizitek: a felhelyezés utáni első menstruációt követően utánkövető vizitre van szükség. A további utánkövető viziteknek hathavonta vagy évente kell történniük. Idővel a zsinórok hossza változhat. Ha nem gyanakszik részleges kilökődésre, perforációra, terhességre vagy törésre, nincs szükség semmilyen intézkedésre. Ha nem látja a zsinórokat, ellenőrizze, hogy a **Gold T®** méhen belüli eszköz a helyén van-e. A zsinórok visszahúzódhatnak a méh üregébe, vagy elszakadhatnak, vagy a méhen belüli eszköz eltörhet, perforálódhat vagy kilökődhet. A **Gold T®** méhen belüli eszköz helyének meghatározásához a méh gyengéd tapintására, röntgen- vagy ultrahangvizsgálatra lehet szükség.

Használt **Gold T®** méhen belüli eszközt ne helyezzen fel ismét.

Vérzéssel járó vagy vérzés nélküli nehéz felhelyezés esetén, vagy ha a felhelyezés során vagy után rendellenes fájdalom jelentkezik, a perforáció kizárása céljából végezzen fizikai és ultrahangos vizsgálatot.

Helytelen felhelyezés esetén vegye ki, és dobja el az eszközt, majd helyezzen fel egy új **Gold T®** méhen kívüli eszközt.

Tájékoztassa a pácienst arról, hogy a zsinórok meglétét önállóan kell ellenőriznie, különösen a menstruáció után, valamint arról, hogy a zsinórok hiányában további fogamzásgátlás szükséges, és hogy a zsinórok hiánya kilökődést vagy perforációt jelenthet. Tanácsolja a páciensnek, hogy haladéktalanul értesítse Önt, amennyiben a zsinórok hosszában változást tapasztal, vagy ha a **Gold T®** méhen belüli eszköz bármely más részét érzi.

Eltávolítás: a **Gold T®** méhen belüli eszköz a menstruációs ciklus bármelyik szakaszában eltávolítható; ebben az esetben figyelmeztetni kell a pácienst, hogy védtelen marad a nem kívánt terhességgel szemben. Ha az eltávolításra a menstruációs ciklus közepén kerül sor, és ha a páciens az előző héten szexuális kapcsolat létesített, fennáll a terhesség veszélye, hacsak az eltávolítás után azonnal nem kerül sor egy új **Gold T®** méhen belüli eszköz felhelyezésére.

A **Gold T®** méhen belüli eszközt a megengedett használati idő a méhben lejárta előtt kell eltávolítani.

Miután a méhnyak vizsgálatához bevezette a spekulumot, egy fogó segítségével óvatosan húzza a méhen belüli eszköz zsinórjait addig, amíg a **Gold T®** méhen belüli eszközt teljesen el nem távolította. Ha a zsinór nem látható, de a méhben biztosan jelen van a méhen belüli eszköz, várja meg a következő menstruációt, mivel a menstruáció után a zsinórok láthatóvá szoktak válni. Ellenkező esetben a méhen belüli eszköz a megfelelő fogóval eltávolítható.

(hu)

A **Gold T®** méhen belüli eszköz törése vagy méhizomzatba való beágyazása megnehezítheti az eltávolítást. A fájdalomcsillapítás, a paracervicalis érzéstelenítés, a méhnyaktágítás, a megfelelő fogók vagy a méhtükrözés segíthet a beágyazódott vagy törött **Gold T®** méhen belüli eszköz eltávolításában.

A **Gold T®** méhen belüli eszköz eltávolításának lehetséges okai:

- A kockázatok és szövődmények bekezdésben felsoroltak
- Az ellenjavallatok bekezdésben felsoroltak
- A felhasználó terhesség iránti vágya

Az eltávolítás után ellenőrizze az eszköz sértetlenségét, és a potenciálisan fertőző biológiai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően dobja el a **Gold T®** méhen belüli eszközt.

GYÓGYSZERKÖLCSÖNHATÁSOK ÉS MÁS KEZELÉSEK

Fontos, hogy tisztában legyen azzal, hogy a beteg szed-e véralvadásgátló gyógyszert, mert ez felerősítheti a menstruációs vérzést.

Jelentésekben számoltak be arról, hogy a méhen belüli eszközök fogamzásgátló hatékonysága csökkenhet hosszú távú nemszteroid gyulladáscsökkentő gyógyszeres kezelésben részesülő (különösen acetilszalicilsavat kapó), valamint kortikoszteroid-kezelésben részesülő betegek esetében; a tapasztalat azonban azt mutatja, hogy a dysmenorrhoea rövid távú kezelése nemszteroid gyulladáscsökkentőkkel nem csökkenti a fogamzásgátló hatást.

A nagyfrekvenciás elektroterápiát (diothermia, rövidhullám vagy mikrohullám) fokozott óvatossággal kell alkalmazni a hasi és ágyéki területeken, és be kell tartani a gyártó utasításait a használt berendezésekre vonatkozóan.

Kimutatták, hogy a legfeljebb 3 Tesla erősségű mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálat (MRI) a réz méhen belüli eszközök esetében biztonsággal végezhető.

Sugárterápia esetén a páciensnek tájékoztatást kell nyújtania arról, hogy méhen belüli eszközt hord.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A felhelyezés/eltávolítás során bizonyos fokú fájdalom és/vagy vérzés, vazovagális reakció okozta ájulás vagy epilepszia esetén roham jelentkezhet.

A **Gold T®** méhen belüli eszköz felhelyezését követő első néhány hónapban a menstruációk között alkalmanként vérzés vagy pecsételő vérzés jelentkezhet, amely idővel (3-6 hónap után) elmúlik, továbbá a hasi és/vagy a menstruációs fájdalmakhoz hasonló derékfájdalmak vagy görcsök jelentkezhetnek; valamint a menstruációs vérzés a szokásosnál intenzívebb vagy hosszabb lehet.

A méhen belüli eszközt használó páciensek esetében a *Candida Albicans* okozta hüvelyi fertőzés magasabb arányát mutatták ki.

KOCKÁZATOK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK

A méh vagy a méhnyak perforációja: ennek előfordulási esélye a felhelyezéskor nagyon alacsony (0,01-0,02%), a szoptatás során és a szülést követő 36 héten belüli felhelyezés esetén viszont magasabb. Egyéb tényezők is közrejátszhatnak, mint például az orvos tapasztalatlansága, a méh retroverziója vagy merevsége, illetve a myometrium rendellenességei. Ilyen esetben távolítsa el a **Gold T®** méhen belüli eszközt, amennyiben lehetséges, vagy kérjen segítséget. Ha a perforációra a későbbiekben kerül sor, a méhen belüli eszközt az erre vonatkozó protokollok szerint távolítsa el. A retencióval kapcsolatban szövődmények alakulhatnak ki (letapadások, fertőzések, hasi szervek perforációja, bélelzáródás és szorongás). Perforáció után 6 hétig ne próbáljon meg új eszközt felhelyezni. A perforáció csökkentheti a fogamzásgátlás hatékonyságát.

Szepszis: akut fertőzésekről vagy szepszisről számoltak be a méhen belüli eszköz felhelyezését követően, ideértve az A csoportú béta-hemolizáló streptococcus (GAS) okozta szepszist is. Egyes esetekben a fájdalom a felhelyezés után néhány órán belül jelentkezett, majd napokon belül szepszis lépett fel. Mivel a GAS okozta halálozás valószínűbb a késedelmes kezelés esetén, fontos tisztában lenni ezzel a ritka, de súlyos fertőzéssel.

Medencei fertőzések, kismedencei gyulladásos betegség és endometritisz: a kismedencei gyulladás előfordulási valószínűsége a felhelyezést követő első hónapban 6-szor nagyobb. Ezt követően a kockázat csökken és 1,6% körül stabilizálódik, ami a méhen belüli eszközt nem használó nőknél tapasztalt arányhoz hasonló. Általában ez nemi úton terjedő betegségekkel társul. Módosíthatja a termékenységet és növelheti a méhen kívüli terhesség kockázatát, méheltávolítást tehet szükségessé, szepszist vagy halált okozhat. A kismedencei gyulladás és az endometritisz tünetmentes lehet, de nagyon súlyos szövődményeket okozhat. Visszatérő medencei fertőzés vagy az antibiotikumos kezelésre adott válasz hiánya esetén távolítsa el a **Gold T®** méhen belüli eszközt, és kezdje el antibiotikumok adását még az eltávolítás előtt, hogy elkerülje a bakteriális terjedés lehetséges kockázatát.

Részleges vagy teljes kilökődés: előfordulásának valószínűsége 3-5%, és leginkább a felhelyezést követő első évben, főleg az első 3 hónapban szokott előfordulni, gyakran a menstruáció idején. A teljes vagy részleges kilökődést jelző tünetek között szerepelhet a fájdalom, a vérzés és/vagy a vártnál hosszabb eltávolító zsinórok. Egyes esetekben a kilökődés tünetmentes. Teljes kilökődés megállapítására vegye fontolóra a képalkotó diagnosztikát. Részleges kilökődés vagy lecsúszás esetén a **Gold T®** méhen belüli eszközt el kell távolítani. Mindkét esetben lehetőség van egy új **Gold T®** méhen belüli eszköz azonnali felhelyezésére. A részleges kilökődés csökkentheti a fogamzásgátló hatékonyságot.

Terhesség: a terhesség valószínűsége a méhen belüli eszköz használatának első évében nagyobb. A **Gold T®** méhen belüli eszközt ajánlott invazív eljárás nélkül a terhesség első 12. hete előtt eltávolítani, attól függetlenül, hogy a páciens folytatnia szeretné-e a terhességet vagy sem. A méhen belüli eszköz további használata szövődményeket okozhat, amelyek közül a vetélés (a szeptikus abortuszt is beleértve) a leggyakoribb (50-60%). Nem bizonyított, hogy a **Gold T®** méhen belüli eszköz veleszületett rendellenességeket okozhat. Tájékoztatni kell a felhasználót arról, hogy **Gold T®** további használata a koraszülés kockázatát vonja magával, valamint arról, hogy a szövődményeket jelző tüneteket jeleznie kell; továbbá ki kell zárni a méhen kívüli terhesség esélyét, és a terhességet különös figyelemmel kell követni.

Ektópiás terhesség: a méhen belüli eszköz használata nem növeli a méhen kívüli terhesség kockázatát, ami inkább alacsonyabb a fogamzásgátlást nem alkalmazó nőkhöz képest, viszont a felhelyezett méhen belüli eszközzel induló terhesség nagyobb valószínűséggel lehet méhen kívüli. A felhelyezett méhen belüli eszközzel induló terhességek 6%-a méhen kívüli. Távolítsa el a **Gold T®** méhen belüli eszközt.

A zsinórok nem láthatók: a zsinórok méhnyakcsatornába vagy méhbe való visszahúzódását, a **Gold T®** méhen belüli eszköz teljes vagy részleges kilökődését vagy perforációt jelezhetnek. A terhesség esélyét ki kell zárni, és szükség esetén sürgősségi fogamzásgátlást kell alkalmazni.

Beágyazódás: előfordulhat, hogy a **Gold T®** méhen belüli eszköz részlegesen behatol vagy beágyazódik a méhizomzatba, és ezzel megnehezítheti az eltávolítást. Egyes esetekben műtéti eltávolítás lehet szükséges. A **Gold T®** méhen belüli eszköz eltávolítás során eltörhet.

Törés: bár ez nagyon valószínűtlen, a **Gold T®** méhen belüli eszköz az eltávolítás során vagy a méhben eltörhet; bent maradt darabok esetén ajánlott 2-3 menstruációt megvárni a spontán kilökődéshez, ellenkező esetben pedig a darabokat eltávolítani. Nagyon valószínűtlen, hogy a méhben maradó darabok perforációt okoznának. A fogamzásgátló hatékonyság nem feltétlenül csökken, ha a műanyag szerkezet vagy a zsinórok elszakadására akkor kerül sor, amikor a réz a méhüregben marad.

Allergia: a rezet tartalmazó méhen belüli eszközök allergiás reakciókat okozhatnak.

EGYÉB FIGYELMEZTETÉSEK / ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A menstruáció során tampon használata nem javasolt. Ha mégis tampont használ, akkor ügyelni kell arra, hogy ne húzza meg a **Gold T®** méhen belüli eszköz eltávolító fonalait.
- Menstruációs kehely használata esetén ez szívó hatást fejthet ki, amely a **Gold T®** méhen belüli eszköz elmozdulását vagy akár a kehelybe való lecsúszását okozhatja.
- Az újrasterilizálás, az újrafelhasználás és/vagy az újrafeldolgozás veszélyeztetheti a **Gold T®** szerkezeti épségét és/vagy meghibásodást okozhat.
- Tájékoztassa a felhasználót a **Gold T®** méhen belüli eszköz kockázatairól és előnyeiről, valamint azokról a jelekről és tünetekről, amelyek esetén orvoshoz kell fordulnia.
- A felhasználóval együtt figyelmesen olvassa el az „Információk a felhasználó számára” című mellékelt tájékoztatót, és adja át neki.
- A termék teljes nyomon követhetőségét a **Gold T®** méhen belüli eszköz belső és külső csomagolásán található címkék tartalmazzák. Tüntesse fel az egészségügyi dokumentációban, és adja át megőrzésre a felhasználónak.
- A **Gold T®** méhen belüli eszköz felhelyezéséhez a felhasználó írásos hozzájárulása szükséges.
- A betegtájékoztatóban foglalt utasítások be nem tartása esetén az Eurogine semmilyen felelősséggel nem tartozik.

Élettartam: 5 év

Maximális idő a méhben:
Gold T®: 5 év

CE-jelölés 1998 óta

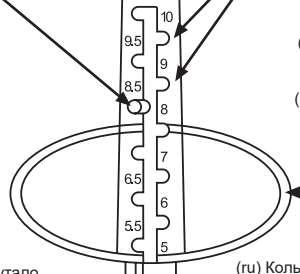
(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong



(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

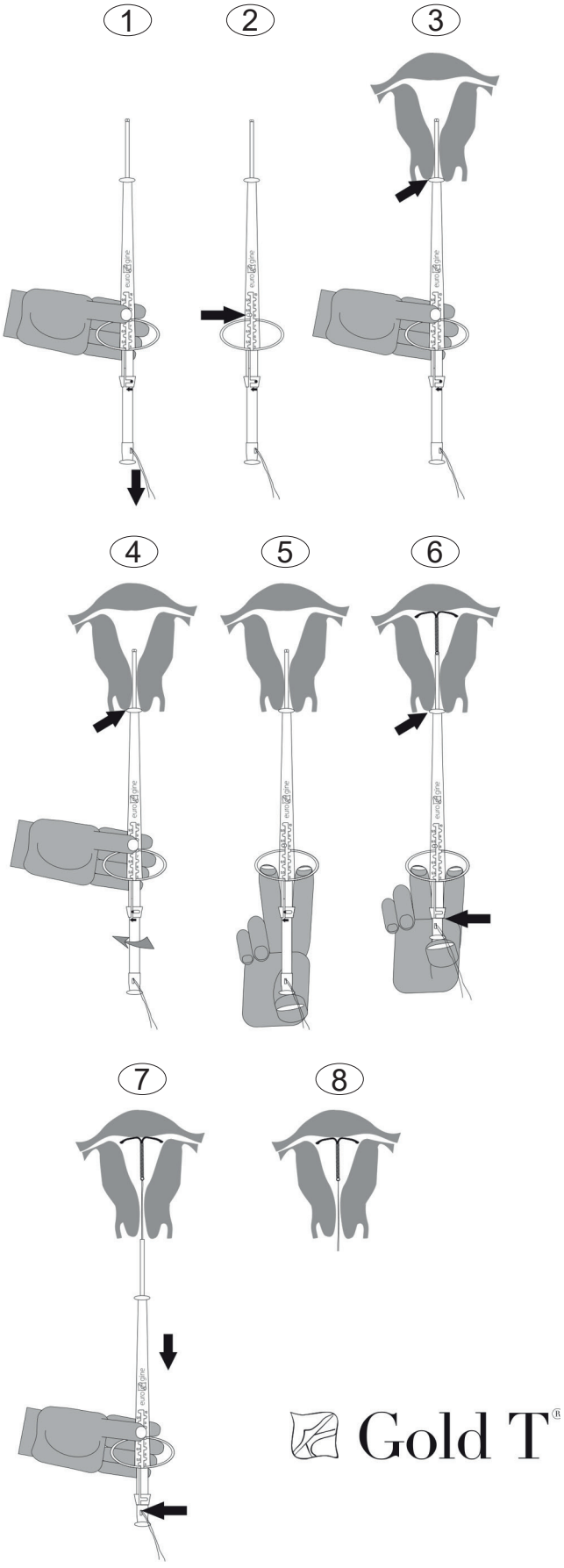
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'isterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(it)

DISPOSITIVO INTRAUTERINO Gold T®

DESCRIZIONE: DESIGN, COMPOSIZIONE, DIMENSIONI E PRESENTAZIONI

L'IUD **Gold T®** è costituito da una struttura in polietilene a forma di "Y" con avvolto un filo di rame con un nucleo d'oro sull'asse verticale. All'estremità inferiore di questo asse è annodato un filo di polietilene. Il dispositivo si trova all'interno di un sistema di inserimento dotato di un pistone mobile, come riferimento per l'isterometria, che garantisce il corretto inserimento dell'IUD **Gold T®** nel fondo dell'utero ed evita il rischio di perforazione accidentale.

Composición: polietilene, solfato di bario (radiopaco ai raggi X).

Gold T®: superficie attiva di rame di 375 mm^2 e nucleo d'oro.
Formato Normal: 31 mm larghezza x 33 mm lunghezza
Formato Mini: mm larghezza x 30,5 mm lunghezza
1 x 1 IUD sterile.

L'IUD **Gold T®** e i suoi accessori sono inseriti in una confezione monouso idonea alla sterilizzazione. Per la sterilizzazione si utilizza gas ossido di etilene.

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta e dall'umidità.

INDICAZIONI E MECCANISMO DI AZIONE

Anticoncezione intrauterina basata sull'azione citotossica e fagocitaria del rame, che inibisce la motilità degli spermatozoi e dell'ovulo, e/o la capacità di fecondazione degli spermatozoi. L'efficacia anticoncezionale è elevata. Le probabilità di rimanere incinta tornano alla normalità una volta rimosso o espulso l'IUD **Gold T®**.

Pearl Index: **Gold T®**: 0.7

CONTROINDICAZIONI

a. ASSOLUTE
- Gravidanza nota o sospetta
- Sepsi puerperale
- Esordio di infezione/infiammazione/malattia infiammatoria pelvica
- Cervicite o vaginite acuta non trattata o altra infezione del basso tratto genitale
- Endometrite post partum o subito dopo aborto settico o nel secondo trimestre
- Emorragia uterina anomala non diagnosticata
- Patologia maligna ginecologica non trattata
- Anomalie dell'utero
- Allergia al rame
- Allergia o ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti indicati della IUD compreso il rame, o altri oligoelementi presenti nel rame
- Malattia di Wilson
- Elevata propensione alle infezioni
- IUD inserita in precedenza e non rimossa

b. RELATIVE
- Dismenorrea grave, sanguinamento vaginale senza causa apparente
- Disturbi della coagulazione sanguigna
- Malattia cardiovascolare, cardiaca
- Anomalie anatomiche senza distorsione uterina
- Anemia/talassemia
- Infezione/infiammazione/malattia pelvica infiammatoria durante l'uso
- Endometriosi
- Malattie sessualmente trasmissibili
- AIDS, terapia antriretrovirale

Non si conosce nessuna incompatibilità.

INSERIMENTO ED ESTRAZIONE

Prima dell'inserimento: L'IUD **Gold T®** richiede la prescrizione medica e deve venire impiantato unicamente da personale medico o sotto la sua vigilanza e responsabilità. Assicurarsi che la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione esterna ed interna non sia stata superata. Se l'IUD **Gold T®** è scaduto, procedere allo smaltimento.

Il professionista sanitario deve informare la donna in merito ai rischi e ai benefici degli IUD, agli effetti indesiderati, alle possibili complicanze e ai relativi segnali e sintomi. Deve inoltre fornirle il foglio informativo per la paziente e assicurarsi che abbia compreso tutte le informazioni ivi riportate.

Prima dell'inserimento dell'IUD **Gold T®**, bisogna sempre sottoporre la paziente ad una visita ginecologica, escludere le controindicazioni assolute e valutare le controindicazioni relative o eventuali altri aspetti degni di nota.

Momento dell'inserimento: L'IUD **Gold T®** si può inserire in qualsiasi momento del ciclo; tuttavia si consiglia di realizzare questa operazione negli ultimi giorni della mestruazione, in modo da escludere un'eventuale gravidanza e per sfruttare inoltre la dilatazione del canale cervicale e agevolare l'inserimento.

Inserimento post partum: occorrerà attendere fino a quando l'utero non avrà recuperato le dimensioni abituali (6-12 settimane) per evitare il rischio di perforazione uterina o di espulsione.

Inserimento dopo un aborto: il dispositivo si può inserire subito dopo un eventuale aborto nel primo trimestre, sia che si tratti di un aborto spontaneo o indotto. Dopo un aborto nel secondo trimestre verificare le dimensioni dell'utero prima dell'inserimento.

Inserimento postcoitale: il dispositivo può essere utilizzato come anticoncezionale di emergenza nei 5 giorni successivi al rapporto sessuale.

Tecnica di inserimento: predisporre l'inserimento adottando una tecnica strettamente asettica. Prima di inserire un IUD **Gold T®** è opportuno realizzare uno striscio cervico-vaginale o citologia per escludere eventuali infezioni o controindicazioni. Prima dell'inserimento occorre tenere conto dei seguenti punti:

1. Effettuare una palpazione vaginale per controllare le dimensioni e la posizione dell'utero.
2. Collocare uno specolo per visualizzare il collo uterino.
3. Disinfettare la cervice con uno zaffo imbevuto in qualche soluzione antisettica.
4. Utilizzare una pinza di Pozzi o simile per tirare il labbro anteriore del collo uterino.
5. Effettuare un'isterometria per misurare la profondità dell'utero e determinare la direzione del canale cervicale.

Quindi seguire i passi indicati di seguito:

Passo 1: aprire leggermente la confezione in modo da rendere visibile l'estremità inferiore del sistema di inserimento, poi, senza estrarre nessun componente dalla busta, afferrare saldamente l'estremità e tirare i fili fino a quando l'IUD **Gold T®** non sarà del tutto alloggiato all'interno della cannula. L'IUD **Gold T®** non deve rimanere all'interno della cannula di inserimento per più di 5 minuti.

Passo 2: sempre lasciando tutti i componenti nella confezione, scoprire il pistone dell'isterometria e posizionare il perno di fissaggio in basso nel punto più vicino alla misura ottenuta con la sonda uterina. Bloccare il perno di nuovo in corrispondenza di tale misura, in modo tale che la distanza tra l'estremità distale dell'IUD **Gold T®** e il fermo di inserimento corrisponda alla misurazione ottenuta con la sonda uterina. Se si desidera, ora è possibile piegare la cannula di inserimento a seconda della posizione dell'utero, prestando particolare attenzione a non esercitare nessuna pressione sulla struttura dell'IUD **Gold T®**; questa operazione deve essere effettuata all'interno della confezione.

Passo 3: afferrare il sistema di inserimento premendo il perno di fissaggio con il pollice, come mostrato nel grafico, estrarlo dalla busta e inserirlo delicatamente nel canale cervicale fino a quando il fermo di inserimento non entra in contatto con la cervice. L'inserimento va effettuato sempre con il lato della serigrafia rivolto verso l'alto per garantire la corretta apertura dell'IUD **Gold T®**.

Passo 4 (importante!): assicurarsi che il perno di fissaggio dell'isterometria sia bloccato nella posizione desiderata. Mantenere una pressione salda e costante sul fermo di inserimento contro la cervice. Girare il pistone di inserimento verso sinistra (seguendo il senso della freccia) fino a quando si sente un "clic".

Passo 5: inserire l'indice e il medio negli anelli del corpo di inserimento e il pollice nel fermo di spinta, come mostrato nel grafico.

Passo 6: per garantire il corretto inserimento e collocazione dell'IUD **Gold T®** nel fondo dell'utero, premere il fermo di spinta facendo scorrere il pistone di inserimento fino alla fine della sua corsa.

Passo 7 (molto importante!): estrarre il dispositivo di inserimento prestando attenzione a non premere i fili di estrazione e realizzare un leggero movimento avanti e indietro per assicurarsi che scorrano facilmente attraverso il foro del pistone di inserimento. Se i fili non scorrono liberamente, l'IUD **Gold T®** potrebbe spostarsi e potrebbe addirittura essere necessario estrarlo.

Passo 8: tagliare i fili di polietilene lasciando che fuoriescano di 2 cm dalla cervice.

Controlli: effettuare un primo controllo al termine del primo ciclo dopo l'inserimento. Ripetere i controlli con cadenza semestrale o annuale. La lunghezza dei fili potrebbe variare nel tempo. Non occorre intervenire, salvo in caso di sospetta espulsione parziale, perforazione, gravidanza o rottura. Se i fili non sono visibili, assicurarsi che la IUD **Gold T®** non si sia spostata. I fili potrebbero risalire fino alla cavità uterina o rompersi, e la IUD potrebbe rompersi, provocare una perforazione o venire espulsa. Potrebbe essere necessario esplorare delicatamente l'utero o eseguire una radiografia o un'ecografia per individuare la IUD **Gold T®**.

Non reinserire una IUD **Gold T®** già usata in precedenza.

In caso di difficoltà durante l'inserimento (con o senza emorragia o dolore anomali durante o dopo l'inserimento), effettuare un esame obiettivo e un'ecografia per escludere un'eventuale perforazione.

In caso di inserimento scorretto, estrarre e smaltire il prodotto, quindi inserire un nuovo IUD **Gold T®**.

Informare l'utente circa la necessità di effettuare degli autocontrolli per verificare la presenza dei fili, soprattutto in seguito al ciclo mestruale, nonché in merito alle precauzioni aggiuntive da adottare se non dovesse vedere i fili, dato che potrebbe essere un segno di espulsione o perforazione. Consigliare inoltre alla paziente di segnalare tempestivamente eventuali variazioni nella lunghezza dei fili o la presenza al tatto di altri component della IUD **Gold T®**.

Estrazione: L'IUD **Gold T®** può essere estratto in qualsiasi momento del ciclo; occorrerà informare la paziente che non è più protetta contro eventuali gravidanze indesiderate. Se il dispositivo viene estratto a metà ciclo e la paziente ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente, esiste il rischio di gravidanza, a meno che, subito dopo l'estrazione, non venga inserito un nuovo IUD **Gold T®**.

L'IUD **Gold T®** deve essere estratto prima della scadenza del tempo massimo permesso *in situ*.

Una volta collocato uno specolo per visualizzare il collo uterino, esercitare una leggera trazione continua del filo aiutandosi con una pinza fino alla completa estrazione dell'IUD **Gold T®**. Se il filo non fuoriesce, ma viene confermata la presenza dell'IUD nell'utero, attendere fino all'arrivo del ciclo, dato che in genere i fili fuoriescono

al termine della mestruazione. In caso contrario, è possibile procedere all'estrazione dell'IUD servendosi di una pinza apposita.

L'eventuale rottura o *embedment* (penetrazione) della IUD **Gold T®** nel miometrio potrebbero ostacolare la rimozione. Per rimuovere una IUD **Gold T®** rotta o penetrata nel miometrio, si consiglia di utilizzare analgesici, anestesia paracervicale, dilatazione cervicale, pinze adeguate o isteroscopia.

Possibili cause che richiedono l'estrazione dell'IUD **Gold T®**:

- Cause indicate nella sezione relativa a rischi e complicanze
- Cause indicate nella sezione relativa alle controindicazioni
- La paziente desidera avviare una gravidanza

Una volta estratto, verificare l'integrità e smaltire l'IUD **Gold T®** in base alle norme locali di smaltimento dei rifiuti biologici potenzialmente infettivi.

INTERAZIONI CON FARMACI E ALTRI TRATTAMENTI

Bisogna chiedere alla paziente se assume anticoagulanti a causa del probabile incremento dell'emorragia mestruale.

Secondo alcune pubblicazioni, l'effetto anticoncezionale degli IUD sembra diminuire nei pazienti in trattamento cronico con antinfiammatori non steroidei (in particolar modo acido acetilsalicilico) e con corticosteroidi; tuttavia l'esperienza dimostra che il trattamento a breve termine della dismenorrea con antinfiammatori non steroidei non riduce la protezione anticoncezionale.

Prestare attenzione durante la realizzazione dell'elettroterapia con correnti ad alta frequenza (diatermia, onde corte o microonde) nella zona addominale e sacrale, e attenersi alle indicazioni del fabbricante dei dispositivi utilizzati.

Per gli IUD di rame è stato dimostrato che l'utilizzo di sistemi di risonanza magnetica (RMI) fino a 3 Tesla è sicuro.

Se la paziente si sottopone a trattamenti radioterapici, dovrà comunicare di essere portatrice di IUD.

EFFETTI INDESIDERATI

L'inserimento/estrazione potrebbe causare un certo grado di dolore e/o emorragia, svenimento da reazione vasovagale o convulsioni in caso di epilessia.

Nei primi mesi dopo l'inserimento dell'IUD **Gold T®** possono insorgere emorragie o perdite occasionali tra i cicli che, con il tempo (3-6 mesi), tenderanno a scomparire, nonché crampi o dolori addominali e/o nella zona sacrale, simili a quelli di cui soffrono alcune donne durante il ciclo mestruale; le emorragie mestruali potrebbero essere più intense o prolungate rispetto a quelle abituali.

Nelle pazienti portatrici di IUD è stato riscontrato un tasso più elevato di infezioni vaginali da *Candida Albicans*.

RISCHI E COMPLICANZE

Perforazione uterina o del collo dell'utero: le probabilità di una tale occorrenza al momento dell'inserimento sono molto basse (0,01-0,02%). Il rischio aumenta in caso di inserimento durante l'allattamento e fino a 36 settimane dopo il parto. Altri fattori potrebbero includere la scarsa esperienza del professionista medico, utero fisso e in retroversione, difetti miometriali. In tal caso, non procedere all'inserimento e, se possibile, estrarre l'IUD **Gold T®**; in caso contrario richiedere assistenza specialistica. Se la perforazione si produce a posteriori, estrarre l'IUD seguendo l'apposito protocollo. Potrebbero insorgere complicanze legate alla presenza del dispositivo (formazione di aderenze, infezioni, perforazione degli organi addominali, ostruzione intestinale e ansia). In seguito a una perforazione, attendere 6 settimane prima di inserire un nuovo dispositivo. Un'eventuale perforazione potrebbe ridurre l'efficacia del contraccetivo.

Sepsi: in seguito all'inserimento di IUD, sono state segnalate infezioni acute o sepsi, inclusa la sepsi da streptococco di gruppo A (Group A Streptococcal Sepsis, GAS). In alcuni casi, poche ore dopo l'inserimento è insorto un forte dolore, seguito qualche giorno dopo da sepsi. Dato che più si attende a istituire il trattamento, maggiori sono le probabilità di decesso da GAS, è importante essere a conoscenza di queste infezioni gravi seppur rare.

Infezioni pelviche, malattia infiammatoria pelvica *(Pelvic Inflammatory Disease, PID)* ed endometrite: le probabilità di insorgenza di PID sono 6 volte superiori nel primo mese dopo l'inserimento. Con il tempo il rischio diminuisce, fino ad attestarsi sull'1,6%, una percentuale simile a quella dei non utenti. Normalmente si tratta di un problema associato alle malattie a trasmissione sessuale (MTS). Questa condizione può compromettere la fertilità e aumentare il rischio di gravidanza ectopica; potrebbe addirittura rendere necessaria un'isterectomia e condurre a sepsi o decesso. La PID e l'endometrite potrebbero essere asintomatiche ma sono comunque in grado di causare gravi complicanze. In presenza di infezioni pelviche ricorrenti o in assenza di risposta al trattamento antibiotico, alla PID o all'endometrite, rimuovere la IUD **Gold T®** e istituire un trattamento antibiotico prima della rimozione per evitare il rischio di proliferazione batterica.

Espulsione parziale o totale: le probabilità di insorgenza sono pari al 3-5%; si produce fondamentalmente nel primo anno dopo l'inserimento, soprattutto nei primi tre mesi e spesso durante il ciclo mestruale. I sintomi indicativi di un'espulsione totale o parziale possono includere dolore, emorragia e/o fuoriuscita superiore al normale dei fili di trazione. Alcune espulsioni sono asintomatiche. Valutare l'opportunità di ricorrere alla diagnostica per immagini per confermare un'espulsione completa. In caso di espulsione parziale o migrazione verso il basso, estrarre l'IUD **Gold T®**. In entrambi i casi è possibile inserire subito un nuovo IUD **Gold T®**. L'espulsione parziale potrebbe ridurre l'efficacia anticoncezionale.

Gravidanza: l'insorgenza di una gravidanza nelle portatrici di IUD è più probabile nel primo anno di utilizzo. In tal caso si raccomanda l'estrazione dell'IUD **Gold T®** mediante procedura non invasiva prima che siano trascorse 12 settimane, sia che la gravidanza venga portata avanti o meno. Nelle portatrici di IUD, portare avanti una gravidanza potrebbe causare complicanze, tra cui la più frequente (50-60%) è l'aborto (incluso l'aborto settico). Non è stato dimostrato che l'IUD **Gold T®** possa causare malformazioni congenite. Occorre informare la paziente in merito ai rischi a cui va incontro se decide di portare a termine una gravidanza senza estrarre l'IUD **Gold T®**, nonché sulle possibili conseguenze di un parto prematuro. Bisognerà chiedere alla paziente di riferire tutti i sintomi indicativi della comparsa di complicazioni, escludere una gravidanza ectopica e monitorare da vicino la gravidanza.

Gravidanza ectopica: l'IUD non aumenta il rischio di gravidanza ectopica, che anzi è persino inferiore al rischio nelle pazienti che non usano contraccettivi. Ciononostante, nelle pazienti portatrici di IUD, è più probabile che un'eventuale gravidanza sia di natura ectopica. Il 6% delle gravidanze insorte in pazienti con IUD sono di natura ectopica. Estrarre l'IUD **Gold T®**.

Fili non visibili: potrebbe indicare un'eventuale retrazione dei fili verso il canale cervicale o l'utero, l'espulsione totale o parziale dell'IUD **Gold T®** o una perforazione. Occorrerà escludere un'eventuale gravidanza e, se necessario, valutare l'opportunità di ricorrere a un anticoncezionale di emergenza.

Embedment: la IUD **Gold T®** potrebbe penetrare in parte nel miometrio, con conseguenti difficoltà di rimozione. In alcuni casi potrebbe essere necessaria una rimozione per via chirurgica. La IUD **Gold T®** potrebbe rompersi durante la rimozione

Rottura: sebbene molto improbabile, è possibile che si verifichi una rottura dell'IUD **Gold T®**, sia in situ che durante l'estrazione. Pertanto, se dovessero rimanere dei frammenti residui, si raccomanda di attendere 2-3 cicli mestruali per agevolare l'espulsione spontanea; in caso contrario, prendere in considerazione un'eventuale estrazione. È alquanto improbabile che la presenza di frammenti possa causare una perforazione. Se la rottura interessa l'involucro di plastica o i fili, ma il rame rimane all'interno della cavità uterina, l'efficacia anticoncezionale del dispositivo non risulterà necessariamente compromessa.

Allergia: gli IUD a base di rame possono causare reazioni allergiche.

ALTRE AVVERTENZE / PRECAUZIONI

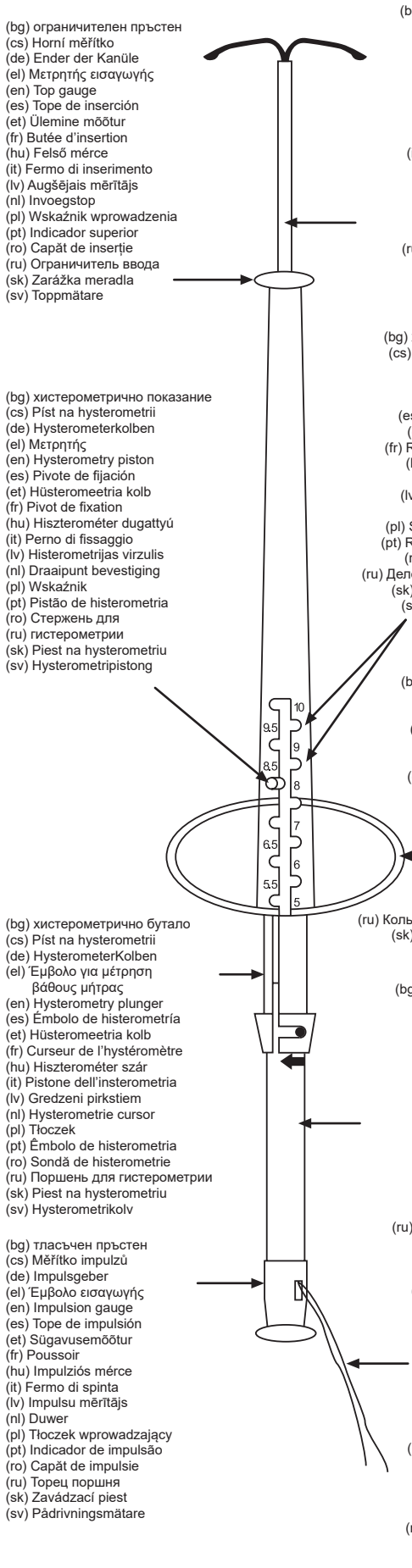
- Non è opportuno utilizzare assorbenti interni durante le mestruazioni. Qualora vengano utilizzati, occorre prestare attenzione durante la rimozione, in modo da non tirare il filo di estrazione dell'IUD **Gold T®**.
- L'uso di una coppetta mestruale sembra esercitare un effetto ventosa, con conseguente possibile dislocazione dell'IUD **Gold T®** Esiste addirittura il rischio che la coppetta finisca per trascinare il dispositivo durante l'estrazione.
- La risterilizzazione, il riutilizzo e/o il ricondizionamento possono compromettere l'integrità strutturale dell'IUD **Gold T®** e/o causare danni.
- Informare l'utente circa i rischi e i benefici dell'uso dell'IUD **Gold T®** nonché dei segnali e sintomi da segnalare al professionista medico.
- Leggere attentamente insieme alla paziente l'opuscolo incluso (Foglio informativo per la paziente) e consegnarglielo.
- Tutte le informazioni sulla tracciabilità del prodotto sono riportate sull'etichetta della confezione esterna e interna dell'IUD **Gold T®**. Riportarle nell'anamnesi medica e consegnarle alla paziente.
- La paziente dovrà fornire il proprio consenso per iscritto per autorizzare l'inserimento dell'IUD **Gold T®**.
- Eurogine non si assume alcuna responsabilità in caso di mancato rispetto delle indicazioni riportate nel presente documento.

Vita utile: 5 anni

Tempo massimo *in situ:*
Gold T®: 5 anni

Marcatura CE dal 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

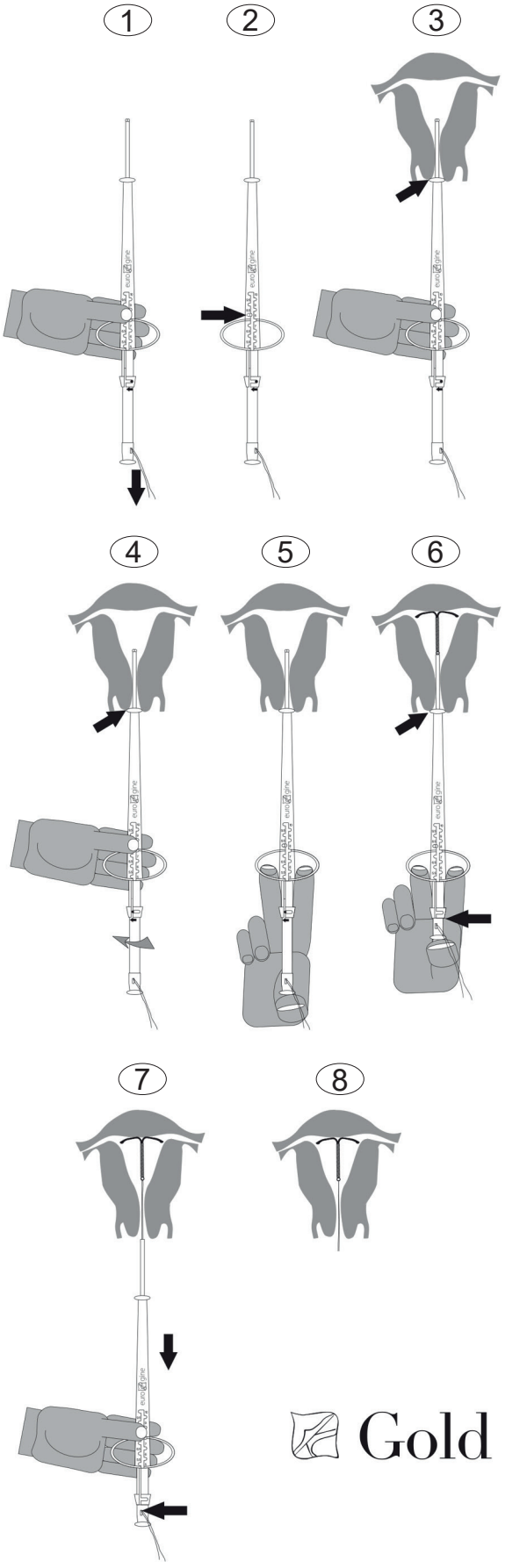
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



Gold T®

(lv)

INTRAUTERĪNA IERĪCE Gold T

APRAKSTS: DIZAINS, SASTĀVS, IZMĒRI UN MODEĻI

Gold T® IUI sastāv no "Y formas" polietilēna struktūras, kurai ir vara stieple ar zelta serdi, kas aptīta ap vertikālo kātu. Šīs vārpstas apakšējā galā ir piesiets polietilēna pavediens. Ierīce ir ievietota ievietošanas ierīcē, kas aprīkota ar histerometrijas virzuli, lai norādītu dzemdes dziļumu un nodrošinātu pareizu **Gold T®** IUI novietojumu dzemdes dibenā un novērstu nejaušas perforācijas risku.

Sastāvs: polietilēns, bārija sulfāts (radiocaurlaidīgs rentgena stariem).

Gold T®: aktīvā vara virsmas laukums 375 mm^2 un zelta serde.

Parastais izmērs: 31 mm platums x 33 mm garums

Mini izmērs: 24 mm platums x 30,5 mm garums

1 x 1 sterila intrauterīna ierīce (spirāle).

Gold T® IUI un tā piederumi ir iepakoti vienreizējās lietošanas maisiņā, kas piemērots sterilizācijai. Sterilizāciju veic ar etilēna oksīda gāzi.

Uzglabāt vēsā, sausā vietā, prom no saules gaismas un mitruma.

INDIKĀCIJAS UN DARBĪBAS MEHĀNISMS

Intrauterīnā kontracepcija, kuras pamatā ir vara citotoksiskā un fagocītiskā iedarbība, kas kavē spermas un olšūnu kustīgumu un/vai spermatozoīdu apaugļošanas spēju. Kontracepcijas efektivitāte ir augsta. Grūtniecības iestāšanās iespējamība normalizējas pēc **Gold T®** IUI izņemšanas vai ekspulsijas.

Perla indekss: **Gold T®**: 0,7

KONTRINDIKĀCIJAS

a. ABSOLŪTĀS

- Zināma vai aizdomas par grūtniecību
- pēcdzemdību sepse
- Sākotnējā infekcija/iekaisums/PID
- Neārstēts akūts cervicīts vai vaginīts vai cita apakšējo dzimumorgānu infekcija
- Pēcdzemdību endometrīts vai tūlīt pēc septiska vai otrā trimestra aborta
- Nediagnosticēta patoloģiska dzemdes asiņošana
- Neārstēta ļaundabīga ginekoloģiska slimība
- Dzemdes anomālijas
- Alerģija pret varu
- Alerģija vai paaugstināta jutība pret jebkuru norādīto spirāles sastāvdaļu, tostarp varu vai citiem varā esošajiem mikroelementiem.
- Vilsona slimība
- Liela uzņēmība pret infekcijām
- Iepriekš ievietota IUD un nav izņemta

b. RELATĪVĀS

- Smaga dismenoreja, neizskaidrojama asiņošana no maksts
- Asinsreces traucējumi
- Sirds un asinsvadu vai sirds slimības
- Anatomiskas dzemdes malformācijas bez kropļojumiem
- Anēmija/talasēmija
- Infekcija/iekaisums/PID lietošanas laikā
- Endometrioze
- STS
- AIDS, pretretrovīrusu terapija

Nav zināmas nesaderības.

IELIKŠANA UN IZŅEMŠANA

Pirms ievietošanas: Gold T® IUI nepieciešama ārsta recepte, un to drīkst ievietot tikai apmācīts medicīnas personāls vai viņa uzraudzībā un atbildībā. Pārliecinieties, vai nav beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iekšējā un ārējā iepakojuma etiķetēm. Ja **Gold T®** IUI derīguma termiņš ir beidzies, utilizējiet to.

Veselības aprūpes sniedzējam jāinformē sieviete par IUI radītajiem riskiem un ieguvumiem, kā arī

blakusparādībām un iespējamām komplikācijām, tostarp to pazīmēm un simptomiem. Ir svarīgi viņai iedot lietotāja informācijas bukletu un pārliecināties, ka viņa saprot visu tajā ietverto informāciju.

Pirms **Gold T®** spirāles ievietošanas pacientam vienmēr ir jāveic ginekoloģiskā izmeklēšana, lai izslēgtu absolūtās kontrindikācijas un novērtētu relatīvās vai jebkuru citu svarīgu situāciju, kas būtu jāņem vērā.

Kad veikt ievietošanu: **Gold T®** IUI var ievietot jebkurā menstruālā cikla posmā; tomēr vēlams to darīt dažu pēdējo menstruāciju dienu laikā, lai izslēgtu grūtniecības iespējamību, turklāt dzemdes kakla kanāls ir paplašināts, un tas atvieglo ievietošanu.

Ievietošana pēc dzemdībām: pagaidiet, līdz dzemde ir atgriezusies normālā izmērā (6-12 nedēļas), lai novērstu jebkādu dzemdes perforācijas vai izstumšanas risku.

Ievietošana pēc aborta: to var ievietot uzreiz pēc aborta pirmajā trimestrī neatkarīgi no tā, vai tas ir spontāns vai izraisīts. Pēc aborta otrajā trimestrī pirms ievietošanas novērtējiet dzemdes izmēru.

Postkoitālā ievietošana: to var izmantot kā avārijas kontracepciju 5 dienas pēc dzimumakta.

Ievietošanas tehnika: sagatavojot ievietošanu, izmantojiet stingru aseptisku tehniku. Pirms **Gold T®** spirāles ievietošanas ir ērti paņemt cervivaginālo citoloģisko uztriepi, lai izslēgtu infekcijas iespējamību vai kontrindikācijas. Pirms ievietošanas ņemiet vērā šādus punktus:

1. Veiciet iegurņa pārbaudi, lai noteiktu dzemdes izmēru un stāvokli.
2. Izmantojiet spoguļu, lai apskatītu dzemdes kaklu.
3. Dezinficējiet dzemdes kaklu ar tamponu, kas samērcēts antiseptiskā šķīdumā.
4. Satveriet dzemdes kakla priekšējo lūpu ar Pozzi skavu vai līdzīgu instrumentu, lai to varētu pavilkt.
5. Izmēriet dzemdes dziļumu un nosakiet dzemdes kakla kanāla virzienu.

Pēc tam rīkojieties šādi:

1. solis. Atveriet sterilo maisiņu pietiekami, lai atklātu ievietošanas ierīces apakšējo galu, un, vēl neizņemot nevienu sastāvdaļu no maisiņa, stingri turiet to un velciet aiz IUD vītnēm, līdz **Gold T®** IUI ir pilnībā ievilkts ievietošanas caurulē. **Gold T®** IUI nedrīkst palikt ievietošanas caurulē ilgāk par 5 minūtēm.

2. solis: neizņemot nevienu sastāvdaļu no maisiņa, noregulējiet histerometrijas virzuļa apakšējo galu pozīcijā, kas ir vistuvāk attālumam, kas nomērīta ar dzemdes mērījumu. Nofiksējiet histerometrijas virzuli šajā pozīcijā tā, lai attālums no **Gold T®** IUI distālā gala līdz augšējam mērinstrumentam atbilstu attālumam, kas izmērīts dzemdes mērījumā. Ja nepieciešams, izlieciet ievietošanas cauruli, lai tā atbilstu dzemdes stāvoklim, īpaši uzmanīgi, lai neizdarītu spiedienu uz **Gold T®** IUI struktūru; šī izliekšana jāveic maisiņa iekšpusē.

3. solis: satveriet ievietošanas ierīci un, nospiežot histerometrijas virzuli ar īkšķi, kā parādīts diagrammā, izņemiet to no maisiņa un uzmanīgi ievietojiet to caur dzemdes kakla kanālu, līdz augšējais mērītājs saskaras ar dzemdes kaklu. Vienmēr ievietojiet ierīci ar apdrukāto pusi uz augšu, lai nodrošinātu, ka **Gold T®** IUI atveras pareizi.

4. solis Svarīgi!: pārliecinieties, ka histerometrijas virzulis ir nofiksēts vajadzīgajā pozīcijā. Saglabājiet stingru, bet nemainīgu augšējā mērītāja spiedienu pret dzemdes kaklu. Pagrieziet ievietošanas virzuli pa kreisi (skatiet bultiņu), līdz atskan klikšķis.

5. solis: ievietojiet rādītājpirkstu un vidējo pirkstu ievietošanas ierīces gredzenos un īkšķi uz impulsu mērītāja, kā parādīts diagrammā.

6. solis: nodrošiniet pareizu **Gold T®** IUI ievietošanu un ievietošanu fundusā, nospiežot impulsa mērītāju līdz galam.

7. solis Ļoti svarīgi!: uzmanīgi noņemiet ievietošanas ierīci ar vieglām kustībām turp un atpakaļ, pārliecinoties, ka nevelciet noņemšanas pavedienus un nodrošinot, ka tie viegli izslīd cauri impulsa mērītāja caurumam. Ja pavedieni iesprūst, **Gold T®** IUI var izkustēties no pareizās pozīcijas vai pat tikt izvilkta.

8. solis: nogrieziet polietilēna pavedienus tā, lai ārpus dzemdes kakla būtu redzami 2 cm.

Pēcpārbaude: pēc pirmās menstruācijas pēc ievietošanas jāveic novērošanas vizīte. Turpmākās pārbaudes vizītes jāveic reizi sešos mēnešos vai gadā. Laika gaitā diegu garums var mainīties. Nav jāveic nekādas darbības, ja jums nav aizdomas par daļēju izstumšanu, perforāciju, grūtniecību vai pārtraukumu. Ja neredzat pavedienus, pārbaudiet, vai **Gold T®** IUI atrodas in situ. Pavedieni var ievilkties dzemdes dobumā vai pārtrūkt, vai arī IUI var saplīst, perforēties vai tikt izspiesta. Lai atrastu **Gold T®** IUI, var būt nepieciešama viegla dzemdes zondēšana, rentgena vai ultraskaņas izmeklēšana.

Neievietojiet atkārtoti lietotu **Gold T®** IUI.

Apgrūtinātas ievietošanas gadījumā ar vai bez patoloģiskas asiņošanas vai sāpēm ievietošanas laikā vai pēc tās, veiciet fizisku pārbaudi un ultraskaņas skenēšanu, lai izslēgtu perforāciju.

Ja ievietošanas laikā ierīce tiek ievietota nepareizi, noņemiet un izmetiet to un ievietojiet jaunu **Gold T®** IUI.

Informējiet lietotāju par nepieciešamību veikt pašpārbaudi, lai pārbaudītu pavedienus, īpaši pēc menstruācijām, un par nepieciešamību veikt papildu kontracepcijas pasākumus, ja viņa tos nevar atrast; tā varētu būt izstumšanas vai perforācijas pazīme. Konsultējieties ar lietotāju arī par tūlītēju paziņošanu, ja ir izmaiņas pavedienu garumā vai ja viņa var sajust kādu citu **Gold T®** IUI daļu.

Izņemšana: **Gold T®** IUI var izņemt jebkurā cikla laikā, taču sieviete jābrīdina, ka tā paliks neaizsargāta pret nevēlamu grūtniecību. Ja tas tiek izņemts cikla vidū un sievietei iepriekšējās nedēļas laikā ir bijis dzimumakts, pastāv grūtniecības risks, ja vien tūlīt pēc izņemšanas netiek ievietota jauna **Gold T®** IUI.

Gold T® IUI ir jāizņem, pirms beidzies maksimālais laiks, kuru tas var palikt dzemdes dobumā.

Pēc spoguļa ievietošanas, lai apskatītu dzemdes kaklu, tiek izmantotas knaibles, lai viegli pavilktu spirāles pavedienus, līdz **Gold T®** IUI ir pilnībā izņemta. Ja pavedieni nav redzami un tiek apstiprināta spirāles klātbūtne dzemdē, nogaidiet kādu periodu, jo pavedieni mēdz kļūt redzami pēc menstruācijām. Ja nē, spirāli var izņemt ar piemērotām knaiblēm.

Gold T® IUI pārrāvums vai ieaugšana miometrijā var apgrūtināt izņemšanu. Atsāpināšana, paracervikālā anestēzija, dzemdes kakla paplašināšana, atbilstošas skavas vai histeroskopija var palīdzēt noņemt ieaugušo vai salauztu **Gold T®** IUI.

Iespējamie **Gold T®** IUI izņemšanas iemesli:

- Risku un komplikāciju sadaļā norādītie
- Tie, kas norādītas kontrindikāciju sadaļā
- Lietotāja vēlme palikt stāvoklī

Pēc izņemšanas pārbaudiet ierīces integritāti un utilizējiet **Gold T®** IUD saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem par potenciāli infekciozu bioloģisko atkritumu likvidēšanu.

ZĀĻU MIJIEDARBĪBA UN CITA ĀRSTĒŠANA

Ir svarīgi zināt, vai pacients lieto antikoagulantus, jo var palielināties menstruālā asiņošana. Ir publicēti ziņojumi, kas liecina, ka IUI kontracepcijas efekts, šķiet, ir samazināts pacientiem, kuri saņem hronisku ārstēšanu ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (īpaši acetilsalicilskābi) un kortikosteroīdiem; tomēr pieredze rāda, ka īslaicīgas dismenorejas ārstēšanas laikā ar nesteroīdiem pretiekaisuma

līdzekļiem kontracepcijas aizsardzība nemazinās. Elektroterapija ar augstfrekvences strāvām (diatermija, īsviļņu vai mikroviļņu) ir jāizmanto piesardzīgi vēdera un krustu tuvumā un ir svarīgi ievērot izmantotās iekārtas ražotāja norādījumus. Ir pierādīts, ka magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) sistēmu izmantošana līdz 3 Teslām ir droša vara IUI. Saņemot staru terapiju, pacientei jāinformē ārsts, ka viņa lieto IUI.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ievietošana/izņemšana var izraisīt zināmas pakāpes sāpes un/vai asiņošanu, ģīboni vazovagālas reakcijas dēļ vai krampjus epilepsijas gadījumā.

Pirmajos dažos mēnešos pēc **Gold T®** IUI ievietošanas starp mēnešreizēm var rasties neregulāra asiņošana vai smērēšanās, kas ar laiku pāries (3-6 mēnešus), kā arī krampji, vēdera un/vai muguras lejasdaļas sāpes, kas līdzīgas dažām sievietēm menstruāciju laikā; menstruālā asiņošana var būt intensīvāka vai ilgāka nekā parasti.

Pacientiem, kuri lieto IUI, ir novērots lielāks Candida Albicans izraisīto maksts infekciju skaits.

RISKI UN KOMPLIKĀCIJAS

Dzemdes vai dzemdes kakla perforācija: tās rašanās iespējamība ievietošanas brīdī ir ļoti zema (0,01-0,02%), un risks ir lielāks, ievietojot to zīdīšanas laikā un līdz 36 nedēļām pēc dzemdībām. Citi faktori var būt ārsta pieredzes trūkums, retrovertēta fiksēta dzemde vai miometrija defekti. Ja tā notiek, pārtrauciet ievietošanu un, ja iespējams, izņemiet **Gold T®** IUI; pretējā gadījumā nodrošinietnākošo augstāku aprūpes līmeni. Ja perforācija notiek vēlāk, izņemiet IUI saskaņā ar šim gadījumam noteiktajiem protokoliem. Var rasties ar aizturi saistītas komplikācijas (saauguma veidošanās, infekcijas, vēdera dobuma orgānu perforācija, zarnu aizsprostojums un trauksme). Nemēģiniet ievietot jaunu ierīci 6 nedēļas pēc perforācijas. Perforācija var samazināt kontracepcijas efektivitāti.

Sepse: ziņots par akūtām infekcijām vai sepsi, tostarp A grupas streptokoku sepsi (GAS), pēc IUI ievietošanas. Dažos gadījumos stipras sāpes rodās dažu stundu laikā pēc ievietošanas, kam sekoja sepse dažu dienu laikā. Tā kā nāve no GAS ir lielāka iespējamība, ja ārstēšana tiek aizkavēta, ir svarīgi apzināties šo reto, bet nopietno infekciju.

Iegurņa infekcijas, iegurņa iekaisuma slimības un endometrīts: PID rašanās iespējamība ir 6 reizes lielāka pirmajā mēnesī pēc ievietošanas. Pēc tam ir samazināts risks, kas ir aptuveni 1,6%, līdzīgi kā risks nelietotājiem. Tas parasti ir saistīts ar STS. Tas var traucēt auglību un palielināt ārpusdzemdes grūtniecības risku, būt par iemeslu histerektomijai, izraisīt sepsi vai nāvi. PID un endometrīts var būt asimptomātiski, bet izraisīt ļoti nopietnas komplikācijas. Atkārtotu iegurņa infekciju vai atbildes reakcijas uz ārstēšanu ar antibiotikām, PID vai endometrīta gadījumā, noņemiet **Gold T®** IUI, sāciet lietot antibiotikas pirms izņemšanas, lai izvairītos no iespējamā baktēriju izplatīšanās riska.

Daļēja vai pilnīga ekspulsija: tās rašanās iespējamība ir 3-5%, un tā notiek galvenokārt pirmajā gadā pēc ievietošanas, īpaši pirmajos 3 mēnešos, un bieži vien ar menstruācijām. Simptomi, kas liecina par pilnīgu vai daļēju izraidīšanu, var būt sāpes, asiņošana un/vai pamanīšana, ka pavedieni ir garāki, nekā paredzēts. Dažreiz ekspulsijas ir asimptomātiskas. Apsveriet attēla diagnostiku, lai apstiprinātu pilnīgu ekspulsiju. Daļējas izstumšanas vai noslīdējuma gadījumā izņemiet **Gold T®** IUI. Abos gadījumos jaunu **Gold T®** IUI var ievietot nekavējoties. Daļēja izstumšana var samazināt ierīces kontracepcijas efektivitāti.

Grūtniecība: grūtniecība spirāles klātbūtnē, visticamāk, ir pirmajā lietošanas gadā. Ieteicams **Gold T®** IUI izņemt bez invazīvām procedūrām pirms pacientes 12. grūtniecības nedēļas, neatkarīgi no tā, vai viņa vēlas vai nevēlas turpināt grūtniecību. IUI turpināšana in situ var izraisīt komplikācijas, no kurām visizplatītākā (50–60%) ir spontāns aborts (tostarp septisks aborts). Nav pierādījumu, ka **Gold T®** IUI varētu izraisīt iedzimtas anomālijas. Lietotājs ir jāinformē par grūtniecības pārnēsāšanas risku, neizņemot **Gold T®** spirāli, un iespējamām priekšlaicīgu dzemdību sekām. Sieviete jāinformē par nepieciešamību ziņot par visiem simptomiem, kas varētu liecināt par komplikāciju rašanos; izslēgt ārpusdzemdes grūtniecību un īpaši rūpīgi uzraudzīt grūtniecību.

Ārpusdzemdes grūtniecība: spirāles lietošana nepalielina ārpusdzemdes grūtniecības risku, kas ir pat mazāks nekā tad, ja netiek izmantota koncepcijas metode, lai gan grūtniecība ar IUI in situ, visticamāk, būs ārpusdzemdes. 6% grūtniecību, kas notiek ar IUI in situ, ir ārpusdzemdes. Izņemiet **Gold T®** IUI.

Neredzami pavedieni: tas var liecināt par pavedienu ievilkšanu dzemdes kakla kanālā vai dzemdē, pilnīgu vai daļēju **Gold T®** IUI izstumšanu vai perforāciju. Jāizslēdz grūtniecības iespējamība un, ja nepieciešams, jāapsver avārijas kontracepcijas iespēja.

Ieaugšana: var notikt daļēja **Gold T®** IUI iespiešanās vai ieaugšana miometrijā un apgrūtināt izņemšanu. Dažos gadījumos var būt nepieciešama ķirurģiska izņemšana. Izņemšanas laikā **Gold T®** IUI var salūzt.

Lauzums: lai gan tas ir ļoti maz ticams, **Gold T®** IUI varētu salūzt izņemšanas laikā vai in situ, un tādā gadījumā, ja fragmenti tiek saglabāti, ieteicams pagaidīt 2 līdz 3 menstruālos ciklus, lai tā varētu spontāni izvadīt; ja tas nenotiek, apsveriet iespēju to izņemt. Ir maz ticams, ka fragmentu klātbūtne izraisīs perforāciju. Ierīces kontracepcijas efektivitāte ne vienmēr tiks apdraudēta, ja plīst plastmasas struktūra vai pavedieni, kamēr varš paliks dzemdes dobumā.

Alerģija: IUI, kas satur varu, var izraisīt alerģiskas reakcijas.

CITI BRĪDINĀJUMI / PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Tamponus nedrīkst lietot menstruāciju laikā. Ja tos lieto, tos noņemot, jāievēro piesardzība, lai netiktu izvilkti **Gold T®** IUI izņemšanas pavedieni.
- Šķiet, ka menstruālās piltuves izmantošanai ir sūkšanas efekts, kas var dislocēt **Gold T®** IUI un pat izvilkt to, kad piltuve tiek noņemta.
- Atkārtota sterilizācija, atkārtota izmantošana un/vai pārstrāde var apdraudēt **Gold T®** IUI strukturālo integritāti un/vai izraisīt tās atteici.
- Informējiet lietotāju par **Gold T®** IUI lietošanas riskiem un ieguvumiem, kā arī par pazīmēm un simptomiem, par kuriem jāziņo ārstam.
- Uzmanīgi izlasiet kopā ar lietotāju pievienoto brošūru ar nosaukumu Informācija lietotājam un iedodiet to viņai.
- Pilnīga produkta izsekojamība ir atrodama **Gold T®** IUI iekšējā un ārējā iepakojuma etiķetēs. Ierakstiet to slimības vēsturē un nododiet lietotājam paturēšanai.
- Lietotājam ir jāsniedz sava rakstiska piekrišana, lai atļautu **Gold T®** IUI ievietošanu.
- Eurogine neuzņemas nekādu atbildību, ja netiek ievēroti šajā brošūrā sniegtie norādījumi.

Lietošanas laiks: 5 gadi
Maksimālais laiks in situ:
Gold T®: 5 gadi

CE marķēta kopš 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

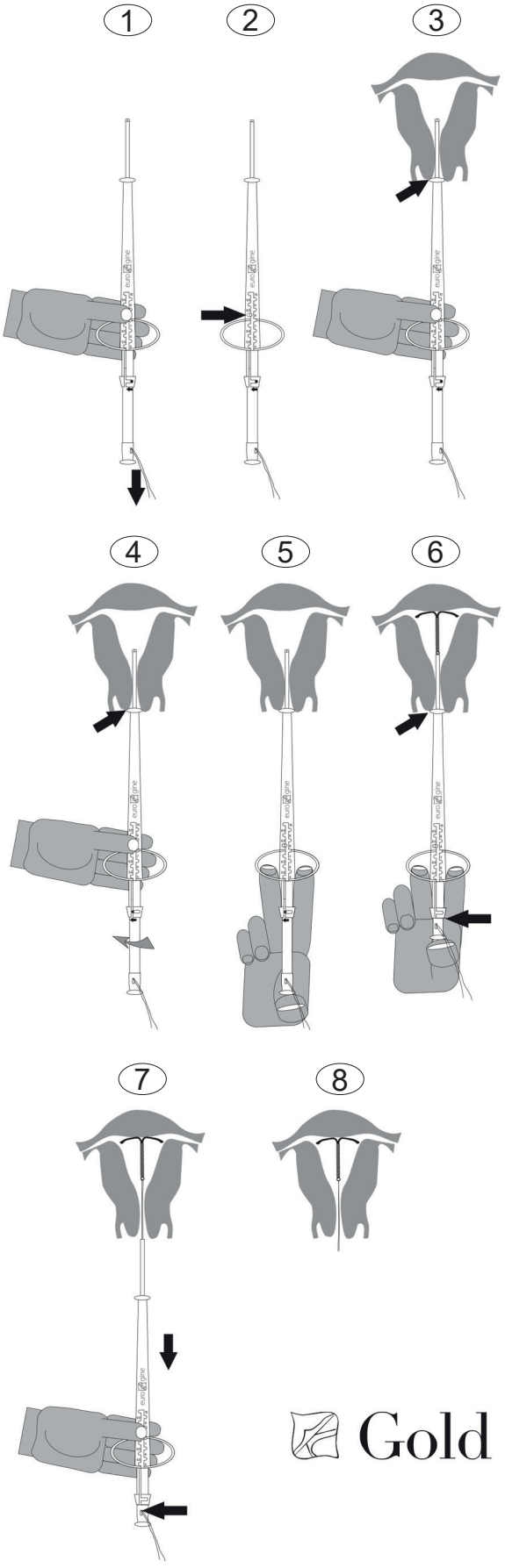
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(nl)

INTRA-UTERIEN CONTRACEPTIEF DEVICE (IUD) MODEL Gold T

BESCHRIJVING VAN HET DEVICE : MODEL, SAMENSTELLING, AFMETINGEN EN PRESENTATIES

Het intra-uterien contraceptief device (IUD), model **Gold T®** bestaat uit een "Y" gevormde structuur van polyethyleen met een verticale as waarrond een koperdraad met een gouden kern gewonden is. Aan het onderste uiteinde van de verticale as is een draad van geweven polyethyleen bevestigd. Het geheel is ondergebracht in een insertiesysteem met een beweegbare zuiger, waardoor de hysterometrie kan worden aangepast, wat zorgt voor de juiste plaatsing van het **Gold T®**-IUD in de fundus van de baarmoeder, en het risico op perforatie vermijdt.

Samenstelling: polyethileen, bariumsulfaat (radio-opac voor X-stralen).
Gold T®: koper difusieoppervlakte 375 mm^2 met een gouden kern.
Afmetingen Normal: breed, 31 mm , lang 33 mm
Afmetingen Mini: breed, 24 mm, lang 30,5 mm
1 x 1 steriel IUD.

Het **Gold T®** IUD en zijn accessoires worden geleverd in een gesteriliseerde verpakking voor eenmalig gebruik. De sterilisatie van het device wordt uitgevoerd met een gas, ethyleenoxide.

Bewaar het device op een koele, droge plaats, uit de buurt van zonlicht en vocht.

INDICATIES EN WERKINGSMECHANISME

Intra-uteriene anticonceptie op basis van het cytotoxische en fagocytair effect van koper, dat de beweeglijkheid van het sperma en de eicel remt, evenals het vermogen van het sperma om te bevruchten. De anticonceptieve werkzaamheid is hoog. De kans op zwangerschap wordt weer normaal na verwijdering of expulsie van het **Gold T®**-IUD.

Pearl Index: **Gold T®**: 0.7

CONTRA-INDICATIES

a. ABSOLUTE

- Bekende of vermoedelijke zwangerschap
- Ontsteking van het bekken
- Acute cervicitis, vaginitis of andere onbehandelde infectie van het cervix kanaal of de lagere geslachtsdelen
- Postpartum- of post-abortus infecties
- Onverklaarbare genitale bloedingen
- Kwaadaardige gynaecologische anomalieën
- Congenitale misvormingen van de uterus
- Uteriene leiomyomatosis
- Koperallergie
- Allergie of overgevoeligheid voor een van de aangegeven componenten van het IUD, inclusief koper of een ander oligo-element aanwezig in koper
- Ziekte van Wilson
- Verhoogde neiging op infecties
- aanwezigheid van een vroeger geplaatst IUD
- Een eerder ingebracht en niet verwijderd IUD

b. RELATIVE

- Ernstige dysmenorroe
- Stollingsstoornissen en inname van co-agulantia
- Cardiovasculaire ziekte
- Anatomische afwijkingen zonder vervorming van de baarmoeder
- Anemie/Thalassemie
- Infectie / ontsteking / PID tijdens gebruik
- Endometriose
- MST
- AIDS, antiretrovirale behandeling

Geen bekende incompatibiliteit.

PLAATSING EN VERWIJDERING

Vóór het inbrengen: Het **Gold T®**-IUD moet op medisch voorschrift worden gebruikt en mag alleen worden ingebracht door medisch professionelen, of onder hun toezicht en verantwoordelijkheid. Zorg ervoor dat u de vervaldatum, aangegeven op de etiketten van de buiten- en binnen verpakking, niet overschrijdt. Als de vervaldatum van **Gold T®**-IUD is verlopen, dient het weggegooid te worden.

De professionelen in de gezondheidszorg moeten de vrouw informeren over de risico's en voordelen van het IUD, de bijwerkingen, de mogelijke complicaties met hun symptomen, en zij moeten haar de bijsluiter geven ervoor zorgend dat ze het alle informatie die deze bevat begrijpt.

Voordat het **Gold T®**-IUD wordt ingebracht, moet de patiënt altijd een bekkenonderzoek ondergaan, moeten absolute contra-indicaties uitgesloten zijn, moeten relatieve contra-indicaties beoordeeld zijn, evenals andere belangrijke omstandigheid waarmee rekening dient gehouden te worden.

Tijdstip van plaatsing: het **Gold T®**-IUD kan op elk moment tijdens de cyclus worden ingebracht. Het is echter aan te raden om dit tijdens de laatste dagen van de menstruatie te doen, om een mogelijke zwangerschap uit te sluiten en, omdat het IUD gemakkelijker in te brengen is doordat het cervicale kanaal op dit moment verwijd is.

Plaatsing postpartum: wacht tot de baarmoeder weer zijn normale grootte heeft (6 tot 12 weken) om elk risico op perforatie of expulsie uit de baarmoeder te voorkomen.

Plaatsing na abortus: : in het eerste trimester kan het IUD onmiddellijk na een abortus, hetzij spontaan, hetzij geïnduceerd , worden ingebracht. Na een abortus in het tweede trimester moet, voordat u het IIUD plaatst, eerst de grootte van de baarmoeder beoordeeld worden.

Plaatsing post-coïtus: het IUD kan worden gebruikt als noodanticonceptie binnen 5 dagen na seksueel contact.

Plaatsingstechniek: Pas een strikte aseptische techniek toe bij het voorbereiden van het inbrengen. Voordat een **Gold T®**-IUD wordt ingebracht, moet een uitstrijkje of cytologie worden gedaan om elke infectie of mogelijke contra-indicatie uit te sluiten. De technische handelingen die vóór het inbrengen moeten worden uitgevoerd, zijn als volgt:

1. Een vaginaal onderzoek doen om de grootte en de ligging van de baarmoeder te bepalen.
2. Een speculum plaatsen dat de mogelijkheid geeft om de baarmoederhals te zien.
3. De baarmoederhals desinfecteren met een antiseptische oplossing.
4. Voorzichtig aan de voorste lip van de baarmoederhals trekken met een Pozzi-tang of een gelijkaardige tang om de baarmoeder recht te trekken.
5. Een hysterometrie om de diepte van de baarmoeder en de richting van het baarmoederkanaal te bepalen.

Vervolgens moeten de volgende stappen uitgevoerd worden:

Stap 1: Open de verpakking voldoende om het onderste uiteinde van de inserter zichtbaar te maken. Zonder een onderdeel uit het zakje te verwijderen, houdt u het IUD stevig vast en trekt u aan de touwtjes totdat het **Gold T®**-IUD volledig in insertiebuis zit. Het **Gold T®**-spiraaltje mag niet langer dan 5 minuten in de insertiebuis blijven.

Stap 2: Nog zonder nog een onderdeel uit de verpakking te halen, opent u de verder de verpakking , bekijk de hysterometercursor en pas het bevestigingspunt aan op de onderste positie die het dichtst bij de meting die met de baarmoedersonde is verkregen. Vergrendel het draaipunt opnieuw na deze meting, zodat de afstand tussen het distale uiteinde van het **Gold T®**-IUD en de inbrengstop overeenkomt met de meting die is verkregen met de uterus sonde. Indien nodig is het mogelijk om de inbrengbuis te buigen in overeenstemming met de positie van de baarmoeder, waarbij er extra op moet worden gelet dat er geen druk wordt uitgeoefend op de structuur van het **Gold T®**-IUD. Deze kromming moet in de verpakking gemaakt worden.

Stap 3: Pak het insertiebuis vast door met uw duim op de fixatiepin te drukken zoals weergegeven in de afbeelding, verwijder deze uit het de verpakking, en steek de buis voorzichtig door het cervicale kanaal tot aan de inbrengmerkring in contact is met de baarmoederhals. De insertie moet altijd gedaan worden met de gezeefdrukt zijde naar boven om een correcte opening van het **Gold T®**-IUD te garanderen.

Stap 4 - Belangrijk!: Zorg ervoor dat de bevestigingspen van de hysterometer in de gewenste positie is vergrendeld. Druk de inbrengstop stevig tegen de baarmoederhals terwijl u druk houdt. Draai de insteekplunjer naar links (zie richting van de pijl) tot je een klik hoort.

Stap 5: Plaats de wijs- en middelvinger in de ringen van het inserter en de duim op de stamper, zoals weergegeven in de afbeelding.

Stap 6: Om het **Gold T®**-IUD correct in de fundus te plaatsen , drukt u op de stamper terwijl u de insteekplunjer naar het einde van zijn beweging schuift.

Stap 7 - Heel belangrijk!: Verwijder het inbreng device en zorg ervoor dat u geen druk uitoefent op de verwijderingsdraden. Zorg ervoor zorgt dat ze gemakkelijk in de inbrengplunjer glijden. Maak een lichte heen en weer beweging. Als de draden worden samengedrukt, beweegt het **Gold T®**-IUD uit de juiste positie en is zelfs een expulsie mogelijk.

Stap 8: Knip de polyethyleendraden af zodat ze vanaf de cervix nog 2 cm zichtbaar zijn.

Controle: Na de eerste regels volgend op de plaatsing, wordt een controleonderzoek uitgevoerd. Elke zes maanden of elk jaar nieuwe zal de arts een nieuw controle onderzoek uitvoeren. De lengte van de draden kan in de loop van de tijd veranderen. U hoeft niets te doen als u geen gedeeltelijke expulsie, punctie, zwangerschap of breuk vermoedt. Als u de draden niet kunt zien, controleer dan of het **Gold T®**-IUD op zijn plaats zit. De draden kunnen zich terugtrekken in de baarmoederholte of scheuren, het IUD kan breken, of een expulsie is mogelijk. Om het **Gold T®**-IUD te lokaliseren, kan het nodig zijn om de baarmoeder voorzichtig te onderzoeken door middel van een Rx-onderzoek- of echografisch onderzoek uit te voeren.

Plaats een gebruikt **Gold T®**-IUD niet opnieuw.

Als het plaatsen moeilijk is, met of zonder abnormale bloeding of pijn tijdens of na het inbrengen, voer dan een lichamelijk onderzoek en een echografie uit, om een mogelijke perforatie uit te sluiten.

Indien onjuist geplaatst tijdens het inbrengen, verwijder het IUD, gooi weg, en plaats vervolgens een nieuw **Gold T®**-IUD.

Informeer de patiënt om zelf de aanwezigheid van de draadjes te controleren, vooral na de menstruaties, met de noodzaak om aanvullende anticonceptiemaatregelen te nemen als deze afwezig zijn. De afwezigheid kan erop duiden dat er een risico op expulsie of perforatie bestaat. Adviseer de gebruikster ook om eventuele wijzigingen in de lengte van de draden, of indien ze een ander deel van het **Gold T®**-IUD kan voelen, onmiddellijk te melden.

Verwijdering: Het **Gold T®**-IUD kan op elk moment tijdens de cyclus worden verwijderd. De vrouw dient te worden gewaarschuwd dat ze van dan onbeschermd is en er een risico bestaat op een ongewenste zwangerschap. Als het IUD halverwege de cyclus wordt verwijderd en de vrouw in de voorafgaande week seksuele contacten heeft gehad heeft, bestaat eveneens het risico op zwangerschap, tenzij onmiddellijk

na verwijdering een nieuw **Gold T®**-IUD wordt ingebracht.

Het **Gold T®**-IUD moet worden verwijderd vóór het einde van de maximaal toegestane tijd in situ.

Na het plaatsen van een speculum, om de baarmoederhals te bekijken, trekt de zorgverlener voorzichtig met een tang aan de draden, totdat het **Gold T®**-IUD volledig is verwijderd. Als de draden niet zichtbaar zijn, en het geweten is dat het IUD zich in de baarmoeder bevindt, wacht dan tot de volgende menstruatie, aangezien de draden meestal zichtbaar zijn na de menstruatie. Anders kan het IUD worden verwijderd met een geschikte tang.

Een breuk of inbedding van het **Gold T®**-IUD in het myometrium kan verwijdering bemoeilijken. Analgesie, paracervicale anesthesie, cervicale dilatatie, een geschikte tang of hysteroscopie kunnen helpen dan bij het verwijderen van een ingebedde of gebroken **Gold T®**-IUD

Mogelijke redenen voor het verwijderen van **Gold T®** IUD :

- die vermeld onder de rebriek risico's en complicaties;
- die vermeld in de rubriek contra-indicaties;
- de wens van de gebruiker om zwanger te worden.

Controleer na verwijdering de volledigheid van het **Gold T®**-IUD en sorteer en behandel het volgens de lokale richtlijnen voor het sorteren van mogelijk besmettelijk biologisch afval.

GENEESMIDDELENINTERACTIES EN ANDERE BEHANDELINGEN

Er wordt gesuggereerd dat intensieve, specifieke, lange termijn behandelingen op basis van corticosteroïden, niet steroïde ontstekingsremmers, immuno-depressiva, en tetracyclines kunnen interfereren met de doeltreffendheid van een IUD. Bij abdominale en sacrale diathermie kan de werkzaam als normaal beschouwd worden als de intensiteit van de dosissen zich bevinden binnen de normale therapeutische limieten. Noch de Nucleaire Magnetische Resonantie (NMR), noch de beeldvorming door magnetische resonantie veranderen de energetische staat van het koper.

BIJWERKINGEN

Het plaatsen en/of verwijderen kan enige mate van pijn of bloeding, flauwvallen als gevolg van een vaso-vagale reactie, of epilepsie aanval veroorzaken.

In de eerste maanden na het inbrengen van het **Gold T®**-IUD kunnen er af en toe bloedingen of spotting optreden tussen de menstruaties. Deze zullen na verloop van tijd (3 tot 6 maanden) verdwijnen. Ook krampen of pijn, in de buik of sacrale regio, tijdens de menstruaties, vergelijkbaar met pijn tijdens de normale menstruatie zijn mogelijk. Menstruatiebloedingen kunnen intenser of langer zijn dan normaal.

Een hoger percentage vaginale infectie met *Candida Albicans* is aangetoond bij patiënten met een IUD.

RISICO

Perforatie van de baarmoeder of baarmoederhals: de kans op het moment van plaatsing is zeer laag (0,01 tot 0,02%), en het risico is groter wanneer het inbrengen wordt uitgevoerd tijdens de borstvoeding, en tot 36 weken na de bevalling. Andere factoren kunnen zijn: onervarenheid van de arts, een gekantelde en gefixeerde baarmoeder, defecten in het myometrium. Als dit gebeurt, stop dan de plaatsing en verwijder het **Gold T®**-IUD. Als perforatie achteraf optreedt, verwijdert u het IUD volgens de in dit geval vastgestelde protocollen. Complicaties die door retentie kunnen optreden :vorming van adhesie, infecties, perforatie van buikorganen, darmobstructie en angst. Een perforatie kan de effectiviteit van anticonceptie verminderen.

Sepsis: Acute infecties of sepsis na inbrengen van het IUD zijn gemeld. Onder andere groep A streptokokkensepsis (GAS). In sommige gevallen ontwikkelde ernstige pijn zich, binnen enkele uren na het inbrengen, , gevolgd door sepsis een paar dagen later. Aangezien de kans op overlijden door GAS-sepsis groter is, als een behandeling wordt uitgesteld, is het belangrijk om op de hoogte te zijn van deze zeldzame maar ernstige infecties.

Bekkeninfecties, bekkenontsteking en endometritis: de kans op het ontwikkelen van PID is 6 keer hoger in de eerste maand na het inbrengen. Het kan de vruchtbaarheid verminderen en het risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap verhogen, waarvoor hysterectomie vereist is . PID en endometritis kunnen asymptomatisch zijn, maar kunnen zeer ernstige complicaties veroorzaken. Als er terugkerende bekkeninfecties zijn of als er geen reactie is op antibioticabehandeling, verwijdert u het **Gold T®**-IUD. U start de behandeling met antibiotica voordat u het IUD verwijdert om elk mogelijk risico op bacteriële verspreiding te voorkomen.

Gedeeltelijke of totale expulsie: de kans dat dit gebeurt is 3 tot 5%. Het komt voornamelijk voor tijdens het eerste jaar na het inbrengen en vooral tijdens de eerste 3 maanden, en vaak tijdens de menstruatie. Symptomen die wijzen op volledige of gedeeltelijke expulsiezijn pijn, bloeding, of draden zijn die langer lijken dan verwacht. Sommige expulsies zijn asymptomatisch. Overweeg een beeldvormende diagnose om een totale expulsie te bevestigen. In het geval van gedeeltelijke expulsie of afdaling, verwijder het **Gold T®**-IUD. In beide gevallen kan onmiddellijk een nieuw **Gold T®**-IUD worden geplaatst. Gedeeltelijke expulsie kan de effectiviteit van anticonceptie verminderen.

Zwangerschap: Zwangerschap met een IUD komt vaker voor tijdens het eerste jaar van gebruik. Verwijdering van het **Gold T®**-IUD wordt aanbevolen zonder invasieve procedures vóór 12 weken zwangerschap, ongeacht of voortzetting al dan niet gewenst is of niet. Voortzetting van de zwangerschap met een geïmplanteerd spiraaltje kan tot complicaties leiden, waarbij abortus (vooral septische abortus) de meest voorkomende complicatie is (50-60%). Er is geen bewijs dat het **Gold T®**-IUD geboorteafwijkingen kan veroorzaken. De gebruikster moet worden geïnformeerd over de risico's van een zwangerschap zonder het **Gold T®**-IUD te verwijderen, ende mogelijke gevolgen van een vroeggeboorte. De vrouw moet worden verteld dat ze alle symptomen moet melden die wijzen op de ontwikkeling van complicaties, de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap moet uitsluiten, en ze de evolutie van de zwangerschap zorgvuldig moet volgen.

Buitenbaarmoederlijke zwangerschap: het IUD verhoogt het risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap niet. Het risico bij het gebruik van een IUD is zelfs lager dan dat van het niet gebruiken van een anticonceptiemethode, hoewel de kans groter is dat een zwangerschap met een geïmplanteerd spiraaltje buitenbaarmoederlijk is. Zes procent van de zwangerschappen met een geïmplanteerd spiraaltje is buitenbaarmoederlijk. Verwijder het **Gold T®**-IUD.

Niet-zichtbare draden: dit kan wijzen op terugtrekking van de draden in het cervicale kanaal of de baarmoeder, totale expulsie van het **Gold T®**-IUD of een deel ervan. Of zelfs een perforatie. Eventuele zwangerschap moet worden uitgesloten en noodanticonceptie moet zo nodig worden geëvalueerd.

Korstvorming: Gedeeltelijke penetratie of korstvorming van het **Gold T®**-IUD in het myometrium kan optreden en verwijdering bemoeilijken. In sommige gevallen kan chirurgische verwijdering nodig zijn. Het **Gold T®**-IUD kan breken tijdens het verwijderen.

Breuk: hoewel het hoogst onwaarschijnlijk is, kan het **Gold T®**-IUD tijdens verwijdering breken in situ. Het wordt daarom aanbevolen om in dit geval de fragmenten te bewaren, en 2 tot 3 cycli te wachten om spontane expulsie van het IUD mogelijk te maken. Overweeg anders om het te verwijderen.

Allergie: IUD's die koper bevatten, kunnen allergische reacties veroorzaken.

ANDERE WAARSCHUUWINGEN

- Het is niet wenselijk om tampons te gebruiken tijdens de menstruatie. Pas op dat bij het gebruik van tampons de gebruikster niet aan de **Gold T®** IUD-verwijderingsdraden trekt, bij het verwijderen van de tampon.
- Het gebruik van een menstruatie cup lijkt een zuigend effect te hebben dat het **Gold T®**-IUD zou kunnen losmaken of zelfs zou kunnen veroorzaken wanneer de cup wordt verwijderd.
- Her-sterilisatie, hergebruik of herverwerking kan de structurele integriteit van het **Gold T®**-IUD in gevaar brengen of ervoor zorgen dat het defect raakt.
- Informeer de gebruikster over de risico's en voordelen van het gebruik van het **Gold T®**-IUD, evenals over de tekenen en symptomen waarbij ze contact moet opnemen met de arts.
- Lees samen met de vrouw de instructies zorgvuldig door en geef haar de bijsluiter getiteld "Informatie voor de gebruikster".
- Volledige traceerbaarheid informatie van het product is teug te vinden op de etiketten van de binnen- en buitenverpakking van het **Gold T®**-IUD. Noteer de informatie in het medisch dossier en geef het in bewaring aan de gebruikster.
- De gebruikster moet haar schriftelijke toestemming geven om het inbrengen van het **Gold T®**-IUD te legitimeren.
- Als de aanwijzingen in deze handleiding niet worden opgevolgd, kan de verantwoordelijkheid van Eurogine niet in twijfel worden getrokken.

Validiteit: 5 jaar
Maximale duur *in situ:*
Gold T®: 5 jaar

CE-markering sinds 1998

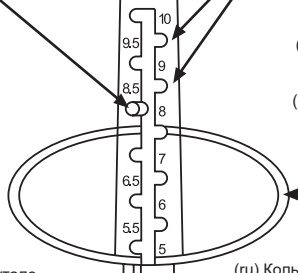
(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong



(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

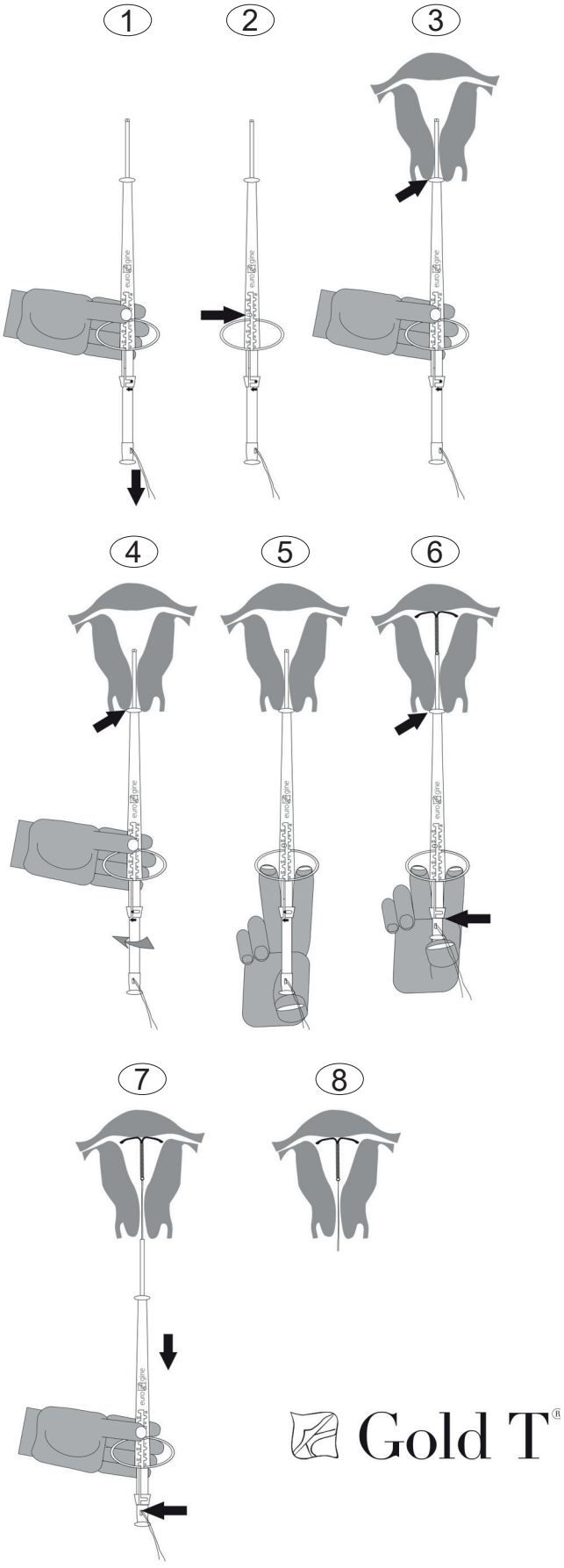
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



Gold T®

(pl)

WKŁADKA WEWNĄTRZMACICZNA Gold T®

OPIS: KONSTRUKCJA, SKŁAD, WYMIARY I POSTAĆ

Wkładka wewnątrzmaciczna **Gold T®** cjest wykonana z polietylenu w kształcie litery ϒ oraz pionowego rdzenia, na który nawinięty jest miedziany drucik ze złotym rdzeniem. Do dolnej części rdzenia przymocowana jest nitka z polietylenu. Urządzenie jest umieszczone w systemie do wprowadzania wyposażonym w tłoczek, służącym do pomiaru głębokości macicy i zapewniającym prawidłowe założenie wkładki **Gold T®** w macicy, co ma minimalizować ryzyko jej przypadkowej perforacji.

Skład: polietylen, siarczan baru (nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich).
Gold T®: aktywna powierzchnia miedzi: 375 mm^2 i złoty rdzeń.
Rozmiar standardowy: 31 mm szerokości x 33 mm długości
Rozmiar mini: 24 mm szerokości x 30,5 mm długości
1 x 1 DIU sterylna wkładka wewnątrzmaciczna.

Wkładka wewnątrzmaciczna **Gold T®** wraz z akcesoriami jest dostarczana w opakowaniu jednorazowym, nadającym się do sterylizacji. Sterylizację prowadzi się za pomocą gazowego tlenku etylenu.

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od światła słonecznego i wilgoci.

WSKAZANIA I MECHANIZM DZIAŁANIA

Antykoncepcja wewnątrzmaciczna oparta na cytotoksycznym i fagocytarnym działaniu miedzi, która hamuje ruchliwość plemników i komórek jajowych i / lub zdolność zapłodnienia plemników. Skuteczność antykoncepcyjna jest wysoka. Po usunięciu lub wydaleniu wkładki **Gold T®** prawdopodobieństwo zajścia w ciążę powraca do normy.

Wskaźnik Pearla: **Gold T®**: 0,7

PRZECIWWSKAZANIA

a. CAŁKOWITE
- Stwierdzenie lub podejrzenie ciąży
- Posocznica poporodowa
- Zakażenie / zapalenie / początkowe stadium zapalenia narządów miednicy mniejszej
- Nieleczone ostre zapalenie szyjki macicy lub pochwy lub inny stan zapalny dolnych dróg płciowych
- Zapalenie błony śluzowej macicy po porodzie lub bezpośrednio po poronieniu septycznym lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży
- Niezdiagnozowane nieprawidłowe krwawienie z macicy
- Nieleczony złośliwy nowotwór ginekologiczny
- Wrodzone wady macicy
- Alergia na miedź
- Alergia lub nadwrażliwość na jeden z wymienionych elementów wkładki wewnątrzmacicznej, w tym miedź lub inne pierwiastki śladowe obecne w miedzi
- Choroba Wilsona
- Silna podatność na infekcje
- Wcześniej założona i niewyciągnięta wkładka wewnątrzmaciczna

b. CZĘŚCIOWE
- Ciężkie bolesne miesiączkowanie, niewyjaśnione krwawienie z pochwy
- Zaburzenia krzepnięcia krwi
- Choroby sercowo-naczyniowe lub serca
- Anatomiczne wady macicy bez skrzywienia
- Niedokrwistość / talasemia
- Zakażenie / zapalenie / zapalenie narządów miednicy mniejszej podczas użytkowania
- Endometrioza
- STD (choroby przenoszone drogą płciową)
- AIDS, leczenie przeciwretrowirusowe

Brak znanych niezgodności.

ZAKŁADANIE I USUWANIE

Przed założeniem: Wkładkę wewnątrzmaciczną **Gold T®** wydaje się z przepisu lekarza i powinna ona być zakładana tylko przez wyszkolony personel medyczny lub pod jego nadzorem i na jego odpowiedzialność. Należy upewnić się, że data ważności podana na etykietach opakowania wewnętrznego i zewnętrznego nie upłynęła. Jeśli ważność wkładki **Gold T®** wygasła, należy ją wyrzucić.

Pracownik służby zdrowia ma obowiązek poinformować pacjentkę o ryzyku i korzyściach związanych z wkładkami wewnątrzmacicznymi oraz o działaniach niepożądanych i możliwych powikłaniach, w tym ich objawach podmiotowych i przedmiotowych. Ważne jest, aby przekazać pacjentce ulotkę z informacjami dla użytkownika i upewnić się, że rozumie wszystkie zawarte w niej informacje.

Przed zabiegiem założenia wkładki **Gold T®** pacjentka powinna zawsze być poddana badaniu ginekologicznemu w celu wykluczenia przeciwwskazań całkowitych i oceny przeciwwskazań częściowych, lub innych ważnych sytuacji, które należy wziąć pod uwagę.

Moment założenia wkładki: Wkładkę **Gold T®** można zakładać na dowolnym etapie cyklu menstruacyjnego. Niemniej jednak zaleca się wykonanie zabiegu w ciągu ostatnich kilku dni menstruacji, aby wykluczyć jakąkolwiek możliwość zajścia w ciążę, a ponadto w okresie tym kanał szyjki macicy jest rozszerzony, co ułatwia zakładanie wkładki.

Założenie po porodzie: po porodzie należy poczekać do momentu powrotu macicy do normalnego rozmiaru (6–12 tygodni), aby zapobiec ryzyku perforacji macicy i wydaleniu wkładki.

Założenie po poronieniu: można założyć wkładkę niezwłocznie po poronieniu samoistnym lub wywołanym, mającym miejsce w pierwszym trymestrze ciąży. Po poronieniu w drugim trymestrze ciąży przed założeniem wkładki należy ocenić rozmiar macicy.

Założenie po stosunku: wkładka może być stosowana jako antykoncepcja w nagłych wypadkach w ciągu 5 dni po stosunku płciowym.

Technika zakładania: przygotowanie do założenia wkładki powinno przebiegać w ściśle aseptycznych warunkach. Przed założeniem wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®** należy pobrać wymaz z szyjki macicy, aby wykluczyć możliwość zakażenia lub istnienia przeciwwskazań. Przed wykonaniem zabiegu należy wykonać następujące czynności:

1. Wykonać badanie miednicy w celu określenia rozmiaru i położenia macicy.
2. Użyć wziernika, aby dokonać oględzin szyjki macicy.
3. Przeprowadzić dezynfekcję szyjki macicy wacikiem nasączonym roztworem antyseptycznym.
4. Uchwycić przednią wargę szyjki macicy za pomocą haków kleszczowych Pozzi lub podobnego instrumentu.
5. Zmierzyć głębokość macicy i określić kierunek kanału szyjki macicy.

Następnie przejść do wykonania niżej opisanej procedury:

Krok 1: Otworzyć opakowanie wystarczająco, aby odsłonić dolny koniec rurki aplikatora oraz, bez usuwania żadnych innych elementów z opakowania, mocno przytrzymać rurkę i pociągnąć za nitki wkładki, aż do momentu, kiedy wkładka **Gold T®** będzie całkowicie wsunięta w rurce. Wkładka **Gold T®** nie powinna znajdować się wewnątrz rurki aplikacyjnej dłużej niż 5 minut.

Krok 2: Nie wyjmując innych elementów z opakowania, ustawić dolny koniec wskaźnika w pozycji najbardziej odpowiadającej długości macicy wcześniej zmierzonej przy użyciu sondy wewnątrzmacicznej. W tej pozycji zablokować wskaźnik, tak aby odległość od dystalnej końcówki wkładki **Gold T®** hdo wskaźnika wprowadzenia odpowiadała długości zmierzonej przy użyciu sondy wewnątrzmacicznej. W razie konieczności, wygiąć rurkę aplikatora dopasowując ją do pozycji macicy, zwracając szczególną uwagę, aby nie wywierać żadnego nacisku na strukturę wkładki **Gold T®**; wyginanie powinno być wykonane, kiedy rurka znajduje się w opakowaniu.

Krok 3: Chwycić system wprowadzania i przycisnąć wskaźnik kciukiem, jak to pokazano na rysunku, wyjąć go z opakowania i delikatnie wsuwać go przez kanał szyjki macicy, aż do momentu, w którym wskaźnik wprowadzenia dotknie ujścia szyjki macicy. Urządzenie należy zawsze wprowadzać stroną zadrukowaną skierowaną do góry w celu upewnienia się, że wkładka **Gold T®** otworzy się w prawidłowy sposób.

Krok 4 Ważne!: Należy upewnić się, że wskaźnik został zablokowany w odpowiedniej pozycji. Utrzymywać mocny, ale niezmienny nacisk wskaźnika wprowadzenia na szyjkę macicy. Obracać popychacz w lewo (patrz strzałka) do momentu, aż rozlegnie się „kliknięcie".

Krok 5: Umieścić palce wskazujący i środkowy w pierścieniach insertera, a kciuk na tłoczku, jak to pokazano na rysunku.

Krok 6: Upewnić się, że wkładka **Gold T®** została prawidłowo założona w obrębie macicy, wywierając nacisk na tłoczek wprowadzający, tak mocno jak to możliwe.

Krok 7 Bardzo ważne!: Ostrożnie pociągając, płynnym ruchem tam i z powrotem usunąć urządzenie wprowadzające, mając na uwadze, żeby nie pociągnąć za nici do usuwania oraz aby zwisały one swobodnie z otworu tłoczka wprowadzającego. Jeśli nici zaplątają się, wkładka **Gold T®** mogłaby zmienić swoje prawidłowe położenie lub mogłoby dojść do jej wydalenia.

Krok 8: Przyciąć nici, pozostawiając je widoczne na 2 cm poza szyjkę macicy.

Wizyty kontrolne po zabiegu: Pierwsza wizyta kontrolna powinna mieć miejsce po pierwszej menstruacji po wykonaniu zabiegu. Kolejne wizyty kontrolne powinny odbywać się co 6 miesięcy lub co rok. Długość nici może z czasem ulec zmianie. Brak podejrzenia częściowego wydalenia, perforacji, ciąży lub pęknięcia wkładki nie wymaga podejmowania żadnych działań. Jeśli nici są niewidoczne, należy sprawdzić, czy wkładka wewnątrzmaciczna **Gold T®** znajduje się na swoim miejscu. Nici mogą się cofnąć do jamy macicy lub zerwać się lub wkładka wewnątrzmaciczna może pęknąć, być przyczyną perforacji lub zostać wydalona. Zlokalizowanie wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®** może wymagać delikatnego zbadania macicy za pomocą wziernika lub przeprowadzenia badania rentgenowskiego lub USG.

Nie wolno ponownie zakładać wcześniej użytej wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®**.

W przypadku trudnego zakładania, z nieprawidłowym krwawieniem lub bólem podczas zakładania lub po założeniu, należy wykonać badanie fizykalne i badanie ultrasonograficzne w celu wykluczenia perforacji.

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia podczas zakładania, należy usunąć i wyrzucić wkładkę, a następnie założyć nową wkładkę wewnątrzmaciczną **Gold T®**.

Należy poinformować pacjentkę o konieczności wykonania samokontroli w celu sprawdzenia nici, szczególnie po menstruacji, oraz o potrzebie zastosowania dodatkowych środków antykoncepcyjnych, jeśli nie będzie w stanie ich znaleźć; może to być oznaka wydalenia lub perforacji. Należy poinformować pacjentkę o konieczności bezzwłocznego powiadomienia w przypadku zauważenia zmiany długości nici lub wyczucia innych części wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®**.

Usuwanie: Wkładkę **Gold T®** można usunąć w dowolnym momencie

cyklu, ale należy ostrzec kobietę, że pozostawi ją to bez ochrony przed niechcianą ciążą. Jeśli wkładka zostanie usunięta w połowie cyklu, a kobieta odbyła stosunek płciowy w poprzednim tygodniu, istnieje ryzyko zajścia w ciążę, chyba że nowa wkładka **Gold T®** zostanie założona natychmiast po usunięciu.

Wkładka **Gold T®** musi zostać usunięta przed końcem maksymalnego czasu, przez jaki może pozostawać na miejscu.

Po wprowadzeniu wziernika do szyjki macicy, przy pomocy kleszczyków delikatnie pociągać za nici wkładki dopóki wkładka **Gold T®**. nie zostanie całkowicie usunięta. Jeśli nici nie są widoczne, a obecność wkładki wewnątrz macicy zostanie potwierdzona, należy zaczekać na miesiączkę, ponieważ nici stają się widoczne po menstruacji. Jeśli tak się nie stanie, wkładkę można usunąć za pomocą odpowiednich kleszczyków.

Pęknięcie wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®** lub jej wrośnięcie w mięśniówkę macicy może utrudnić jej wyciągnięcie. W celu wyciągnięcia wrośniętej lub pękniętej wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®** można zastosować znieczulenie ogólne, znieczulenie miejscowe szyjki macicy, rozszerzenie szyjki macicy, odpowiednie kleszcze lub wziernikowanie macicy.

Możliwe przyczyny usunięcia wkładki **Gold T®**:

- Te określone w punkcie dotyczącym ryzyka i powikłań
- Te określone w punkcie dotyczącym przeciwwskazań
- Chęć pacjentki, aby zajść w ciążę

Po usunięciu należy sprawdzić integralność wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®** i utylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami w celu wyeliminowania potencjalnie zakaźnych odpadów biologicznych.

INTERAKCJE Z LEKAMI I INNE ZABIEGI

Ważne jest, aby wiedzieć, czy pacjentka stosuje leki przeciwzakrzepowe z powodu prawdopodobnego wzrostu krwawienia miesiączkowego.

Opublikowano raporty wskazujące na zmniejszenie efektu antykoncepcyjnego wkładek wewnątrzmacicznych u pacjentek leczonych przewlekle niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w szczególności kwasem acetylosalicylowym) i kortykosteroidami. Niemniej jednak z doświadczenia wynika, że ochrona antykoncepcyjna nie maleje podczas krótkotrwałej terapii miesiączkowania bolesnego niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

Elektroterapię prądami o wysokiej częstotliwości (diatermia, fale krótkie lub mikrofale) należy stosować ostrożnie w pobliżu brzucha i kości krzyżowej i ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami producenta używanego sprzętu.

Dowiedziono, że użycie systemów obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI) do 3 tesli jest bezpieczne w przypadku wkładek wewnątrzmacicznych z miedzi.

Podczas radioterapii pacjentka musi poinformować lekarza, że używa wkładki wewnątrzmacicznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Założenie/usunięcie może powodować w pewnym stopniu ból i/lub krwawienia, omdlenia z powodu reakcji wazowagalnej lub drgawki w przypadku padaczki.

W ciągu pierwszych kilku miesięcy od założenia wkładki wewnątrzmacicznej między okresami mogą wystąpić krwawienia lub plamienia, które z czasem ustąpią (3 do 6 miesięcy), jak również skurcze, bóle brzucha i/lub pleców w części krzyżowej podobne do tych, jakie są odczuwane przez niektóre kobiety podczas miesiączki; krwawienie miesiączkowe może być bardziej intensywne lub dłuższe niż zwykle.

U pacjentek stosujących wkładkę wewnątrzmaciczną zaobserwowano wyższy odsetek zakażeń pochwy spowodowanych przez *Candida albicans*.

RYZYKO I POWIKŁANIA

Perforacja macicy lub szyjki macicy: prawdopodobieństwo ich wystąpienia w momencie zakładania jest bardzo niskie (0,01–0,02%), a ryzyko jest większe, gdy wkładkę zakłada się podczas karmienia piersią i przez okres do 36 tygodni po porodzie. Innymi czynnikami mogą być brak doświadczenia lekarza, tyłopochylenie, unieruchomienie macicy lub wady mięśniówki macicy. Jeśli tak się stanie, należy przerwać zakładanie i wyjąć wkładkę **Gold T®**, jeśli to możliwe; w przeciwnym razie przekazać do wyższego poziomu opieki. Jeśli perforacja nastąpi później, należy usunąć wkładkę zgodnie z protokołami ustanowionymi dla tego przypadku. Mogą wystąpić powikłania związane z zatrzymaniem (tworzenie się zrostów, zakażenia, perforacja narządów jamy brzusznej, niedrożność jelit i lęk). Nie należy próbować zakładać nowego urządzenia przez 6 tygodni po perforacji. Perforacja może zmniejszyć skuteczność antykoncepcji.

Sepsa: po założeniu wkładki wewnątrzmacicznej zgłaszano występowanie ostrego zakażenia lub sepsy, w tym sepsy spowodowanej paciorkowcem β-hemolizującym grupy A (GAS). W niektórych przypadkach po włożeniu wkładki wystąpił silny ból, a po kilku dniach sepsa. Opóźnione rozpoczęcie leczenia zwiększa prawdopodobieństwo zgonu z powodu GAS. Należy zatem mieć świadomość tego rzadkiego, ale poważnego zakażenia.

Zakażenia w obrębie miednicy, zapalenie przydatków i endometrioza: prawdopodobieństwo wystąpienia zapalenia przydatków jest 6-krotnie większe w ciągu pierwszego miesiąca po założeniu wkładki. Po tym okresie, ryzyko ich wystąpienia maleje, osiągają poziom około 1,6%, podobnie jak ryzyko wśród osób niebędących użytkowniczkami. Jest to zwykle związane z chorobami przenoszonymi drogą płciową. Może powodować problemy z zajściem w ciążę oraz zwiększyć ryzyko wystąpienia ciąży pozamacicznej, wymagać usunięcia macicy, spowodować sepsę lub zgon. Zapalenie przydatków i endometrioza mogą przebiegać w sposób bezobjawowy, ale powodować bardzo poważne powikłania. W przypadku nawracających zakażeń w obrębie miednicy lub braku reakcji na leczenie antybiotykami zapalenia przydatków lub endometriozy należy wyciągnąć wkładkę wewnątrzmaciczną **Gold T®**. Przed jej usunięciem pacjentka powinna zacząć przyjmować antybiotyki, aby uniknąć potencjalnego ryzyka rozprzestrzenienia się bakterii.

Częściowe lub całkowite wydalenie: prawdopodobieństwo ich wystąpienia wynosi 3–5% i dzieje się to głównie w pierwszym roku po założeniu, szczególnie w pierwszych 3 miesiącach, a często wraz z miesiączką. Objawy sugerujące całkowite lub częściowe wydalenie mogą obejmować ból, krwawienie i / lub zauważenie, że nici są dłuższe niż oczekiwano. Niektóre wydalenia przebiegają bezobjawowo. Rozważyć zastosowanie diagnostyki obrazowej w celu potwierdzenia całkowitego wydalenia wkładki. W przypadku częściowego wydalenia lub zejścia należy usunąć wkładkę **Gold T®**. W obu przypadkach można niezwłocznie założyć nową wkładkę **Gold T®**. Częściowe wydalenie może zmniejszyć skuteczność antykoncepcyjną urządzenia.

Ciąża: wystąpienie ciąży przy obecności wkładki wewnątrzmacicznej jest najbardziej prawdopodobne w pierwszym roku stosowania. Zaleca się usunięcie wkładki **Gold T®** bez inwazyjnych procedur, zanim pacjentka osiągnie 12. tydzień ciąży, niezależnie od tego, czy chce kontynuować ciążę czy nie. Kontynuacja stosowania wkładki wewnątrzmacicznej może prowadzić do powikłań, najczęstszym (50–60%) jest poronienie (w tym poronienie septyczne). Nie ma dowodów, że wkładka **Gold T®** może powodować wrodzone wady rozwojowe. Pacjentkę należy poinformować o ryzyku zajścia w ciążę bez konieczności usuwania wkładki **Gold T®** i możliwych konsekwencjach przedwczesnego porodu. Pacjentkę należy poinformować o potrzebie zgłaszania wszystkich objawów, które mogą wskazywać na występowanie powikłań; wykluczyć ciążę pozamaciczną i uważnie monitorować ciążę.

Ciąża pozamaciczna: stosowanie wkładki wewnątrzmacicznej nie zwiększa ryzyka wystąpienia ciąży pozamacicznej, które jest nawet niższe niż w przypadku braku stosowania metody antykoncepcyjnej, chociaż ciąża która wystąpiła przy obecności wkładki wewnątrzmacicznej in situ będzie z większym prawdopodobieństwem pozamaciczna. 6% ciąż, które występują z wkładką wewnątrzmaciczną in situ, ma charakter pozamaciczny. Usunąć wkładkę **Gold T®**.

Brak widocznych nici: może to sugerować wycofanie nici do kanału szyjki macicy lub macicy, całkowite lub częściowe wydalenie wkładki **Gold T®** lub perforację. Należy wykluczyć możliwość zajścia w ciążę i, w razie konieczności, rozważyć zastosowanie antykoncepcji awaryjnej.

Wrośnięcie: może nastąpić częściowa perforacja lub wrośnięcie wkładki wewnątrzmacicznej **Gold T®** w mięśniówkę macicy, co utrudni jej wyciągnięcie. W niektórych przypadkach jej wyciągnięcie może wymagać przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego. Wkładka wewnątrzmaciczna **Gold T®** może pęknąć podczas wyciągania.

Pęknięcie: chociaż jest bardzo mało prawdopodobne, wkładka **Gold T®** może pęknąć podczas usuwania lub in situ, w takim przypadku, jeśli fragmenty zostaną zachowane, zaleca się odczekanie 2–3 cykli miesiączkowych, aby umożliwić spontaniczne wydalenie; jeśli to nie nastąpi, należy rozważyć jej usunięcie. Jest bardzo mało prawdopodobne, że obecność fragmentów spowoduje perforację. Skuteczność antykoncepcyjna urządzenia niekoniecznie będzie zagrożona, jeśli pęknie struktura z tworzywa sztucznego lub nici, o ile miedź pozostaje w jamie macicy.

Reakcje alergiczne: Wkładki wewnątrzmaciczne zawierające miedź mogą wywoływać reakcje alergiczne.

INNE OSTRZEŻENIA / ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas menstruacji nie należy stosować tamponów. Jeśli są one używane, należy uważać podczas ich usuwania, aby nie pociągnąć za nici do usuwania wkładki **Gold T®**.
- Wydaje się, że użycie kubeczka menstruacyjnego powoduje efekt ssania, który może wypchnąć wkładkę **Gold T®**, a nawet wyciągnąć ją po usunięciu kubeczka.
- Ponowna sterylizacja, ponowne użycie i/lub ponowne przetwarzanie może zagrozić integralności strukturalnej wkładki **Gold T®** i/lub spowodować jej awarię.
- Należy poinformować pacjentkę o ryzyku i korzyściach związanych ze stosowaniem wkładki **Gold T®** oraz o objawach podmiotowych i przedmiotowych, które należy zgłosić lekarzowi.
- Należy uważnie przeczytać z pacjentką dołączoną ulotkę zatytułowaną Informacje dla użytkownika i przekazać ją pacjentce.
- Pełna identyfikowalność produktu znajduje się na etykietach wewnętrznego i zewnętrznego opakowania wkładki **Gold T®**. Należy to odnotować w historii medycznej i przekazać pacjentce do zachowania.
- Pacjentka musi wyrazić pisemną zgodę, aby zatwierdzić założenie wkładki **Gold T®**.
- Firma Eurogine nie ponosi odpowiedzialności za nieprzestrzeganie instrukcji zawartych w tej ulotce.

Czas użytkowania: 5 lat

Maksymalny czas użytkowania:
Gold T®: 5 lat

Oznaczenie CE od 1998 roku

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

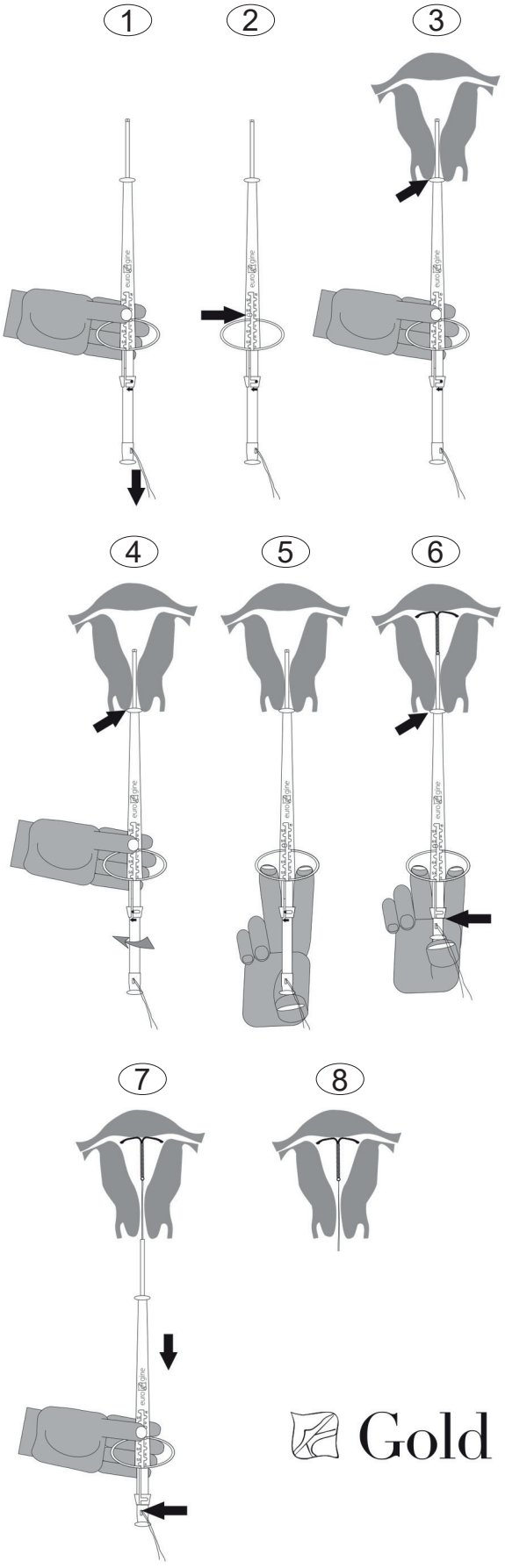
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'insterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



DISPOSITIVO INTRAUTERINO Gold T®

DESCRIÇÃO: DESIGN, COMPOSIÇÃO, DIMENSÕES E APRESENTAÇÃO

O DIU modelo **Gold T®** consta de una estrutura de polietileno em forma de Y que tem enrolado, no seu eixo vertical, um arame de cobre com núcleo de ouro. No extremo inferior deste eixo, tem atado um fio de polietileno. O conjunto está alojado no sistema de inserção que dispõe de um pistão móvel, para referenciar a histerometria, que assegura a correta colocação do DIU **Gold T®** no fundo uterino e evita o risco de perfuração acidental.

Composição: polietileno, sulfato de bário (radiopacidade aos raios X).

Gold T®: Superfície ativa de cobre de 375 mm^2 e núcleo de ouro.
Tamanho Normal: 31 mm largura x 33 mm comprimento
Tamanho Mini: 24 mm largura x 30,5 mm comprimento
1 x 1 DIU estéril.

O DIU **Gold T®** e os respetivos acessórios estão guardados numa embalagem adequada à sua esterilização e de uma só utilização. A esterilização é realizada com gás óxido de etileno.

Conservar em lugar fresco e seco, protegido da luz solar e da humidade.

INDICAÇÕES E MECANISMO DE AÇÃO

Anticonceção intrauterina baseada no efeito citotóxico e fagocítico do cobre, que inibe a mobilidade de espermatozoides e do óvulo, e/ou a capacidade de fecundação dos espermatozoides. A eficácia anticoncetiva é elevada. A probabilidade de engravidar regressa ao normal após retirar ou expulsar o DIU **Gold T®**.

Pearl Index: **Gold T®**: 0.7

CONTRAINDICAÇÕES

a. ABSOLUTAS

- Gravidez conhecida ou suspeitada
- Sépsis puerperal
- Infeção/Inflamação/EPI iniciais
- Cervicite aguda ou vaginite não tratada, ou outra infeção do trato genital inferior
- Endometrite pós-parto ou imediatamente após aborto séptico ou de segundo trimestre
- Hemorragia uterina anormal não diagnosticada
- Patologia maligna ginecológica não tratada
- Anomalias do útero
- Alergia ao cobre
- Alergia ou hipersensibilidade a qualquer componente indicado do DIU, incluindo cobre ou quaisquer outros oligoelementos presentes no cobre
- Doença de Wilson
- Elevada propensão a infeções
- DIU inserido previamente e não removido

b. RELATIVAS

- Dismenorreia severa, sangramento vaginal inexplicado
- Transtornos da coagulação sanguínea
- Doença cardiovascular, cardíaca
- Anomalias anatómicas sem distorção uterina
- Anemia/Talassemia
- Infeção/Inflamação/EPI durante a utilização
- Endometriose
- ETS
- SIDA, terapia antirretroviral

Não se conhece qualquer incompatibilidade.

INSERÇÃO E EXTRAÇÃO

Antes da inserção: o DIU **Gold T®** requer prescrição médica e a sua colocação deve realizar-se apenas por pessoal médico ou sob sua vigilância e responsabilidade. Assegure que não ultrapassa o prazo de validade indicado nas etiquetas da embalagem exterior e interior. Se o DIU **Gold T®** estiver caducado, elimine-o.

O profissional de saúde deve informar a mulher sobre os riscos e benefícios dos DIU, os efeitos indesejados, as possíveis complicações e respetivos sinais e sintomas, além de entregar o folheto de informação para o utilizador e assegurar que compreende toda a informação contida.

Antes da inserção do DIU **Gold T®**, o profissional deve sempre submeter a paciente a um exame ginecológico e deve excluir as contraindicações absolutas e avaliar as relativas, ou qualquer outra circunstância importante a considerar.

Momento da inserção: o DIU **Gold T®** pode ser inserido em qualquer momento do ciclo; porém, recomenda-se fazê-lo nos últimos dias da menstruação já que descarta uma possível gravidez e, além disso, o canal cervical está dilatado facilitando assim a inserção.

Inserção pós-parto: aguarda-se até que o útero recupere a sua dimensão normal (6-12 semanas) a fim de evitar riscos de perfuração uterina ou expulsão.

Inserção pós-aborto: pode inserir-se imediatamente depois de um aborto no primeiro trimestre, seja espontâneo ou induzido. Depois de um aborto no segundo trimestre, avaliar o tamanho do útero antes da introdução.

Inserção pós-coital: pode ser usado como anticonceção de urgência nos 5 dias posteriores à relação sexual.

Técnica de inserção: utilize uma técnica assética rigorosa ao preparar a inserção. Antes de inserir um DIU **Gold T®**, é conveniente realizar um teste de Papanicolau ou citologia, a fim de descartar alguma possível infeção ou contraindicação. Antes da colocação, consideram-se os seguintes aspetos:

1. Realizar uma palpação vaginal para conhecer o tamanho e a situação do útero.
2. Colocar um espéculo para visualizar o colo do útero.
3. Desinfetar o cérvix com um tampão embebido numa solução antissética.
4. Pinçar o lábio anterior do colo do útero com uma pinça de Pozzi ou um instrumento semelhante, para retrair.
5. Realizar uma histerometria para medir a profundidade do útero e determinar a direção do canal cervical.

Em seguida seguir os seguintes passos:

Passo 1: abrir o invólucro o suficiente para expor o extremo inferior do sistema de inserção e, sem retirar qualquer componente do saco, prender firmemente e puxar os fios até que o DIU **Gold T®** fique completamente escamoteado na mesma. O DIU **Gold T®** não deve permanecer dentro da cânula de inserção durante mais de 5 minutos.

Passo 2: sem retirar nenhum componente do invólucro, destapar o êmbolo de histerometria e inserir a cavilha de fixação até à posição inferior mais próxima da medida obtida com a sonda uterina. Travar novamente o pivô nesta medida de modo a que a distância desde o extremo distal do DIU **Gold T®** até ao topo de inserção corresponda à medida obtida com a sonda uterina. Se desejar, agora pode curvar a cânula de inserção de acordo com a posição do útero, tendo especial precaução para não exercer qualquer pressão sobre a estrutura do DIU **Gold T®**. Esta curvatura deve realizar-se dentro do invólucro.

Passo 3: agarrar o sistema de inserção pressionando com o dedo polegar, tal como indicado no gráfico, retirá-lo do saco e introduzi-lo suavemente através do canal cervical até que o topo de inserção entre em contacto com o cérvix. A introdução deve realizar-se sempre com o lado serigrafado para cima, para assegurar a correta abertura do DIU **Gold T®**.

Passo 4 Importante!: assegure-se que o pivô de fixação da histerometria está bloqueado na posição desejada. Manter uma pressão firme e constante do topo de inserção contra a cérvix. Rodar o pistão de inserção para a esquerda (ver sentido da seta) até sentir um "clique".

Passo 5: colocar os dedos indicador e médio nas anilhas do corpo aplicador e o polegar no topo de impulsão, tal como indicado no gráfico.

Passo 6: para realizar uma correta inserção e colocação do DIU **Gold T®** no fundo uterino, pressionar o topo de impulsão deslizando o pistão de inserção até ao final.

Passo 7 Muito Importante!: retirar o dispositivo de inserção com cuidado para não pressionar os fios de extração verificando se deslizam facilmente através do orifício do pistão de inserção, realizando um ligeiro movimento de vaivém. Se os fios ficarem presos, o DIU **Gold T®** sai da sua posição correta, podendo até ser extraído.

Paso 8: cortar os fios de polietileno para que sejam visíveis 2 cm fora do cérvix.

Controlos: o médico deve realizar um controlo após a primeira menstruação depois da colocação. Realizar novas reavaliações a cada seis meses ou um ano. O comprimento dos fios pode mudar com o tempo. Nenhuma ação é necessária se não suspeitar de expulsão parcial, perfuração, gravidez ou rutura. Se não for possível ver os fios, verifique se o DIU **Gold T®** está in situ. Os fios podem retrair para a cavidade uterina ou podem romper, ou o DIU pode romper, perfurar ou ser expulso. Pode ser necessário efetuar uma sondagem cuidadosa do útero, raios-x ou exames de ultrassons para localizar o **Gold T®**.

Não volte a inserir um DIU **Gold T®** usado.

Em caso de inserção difícil, com ou sem hemorragia ou dores anormais, durante ou depois da inserção, realizar um exame físico e uma ecografia para descartar uma perfuração.

Em caso de posicionamento incorreto na inserção, extrair e remover, e inserir um novo DIU **Gold T®**.

Informe a utilizadora da necessidade de realizar verificações à presença dos fios, sobretudo após a menstruação, e da necessidade de adotar precauções anticoncecionais adicionais na ausência destes, dado que isso pode significar a sua expulsão ou perfuração. Além disso, informe a utilizadora que deve comunicar imediatamente alterações no comprimento dos fios ou o facto de sentir qualquer outra parte do DIU **Gold T®**.

Extração: o DIU **Gold T®** pode ser retirado em qualquer momento do ciclo, devendo-se advertir a mulher para o facto de que fica desprotegida em caso de gravidez indesejada. Se for retirado a meio do ciclo e a mulher tiver mantido relações sexuais na semana anterior, existe risco de gravidez, a menos que se insira um novo DIU **Gold T®** imediatamente após a extração.

O DIU **Gold T®** deve ser retirado antes do fim do tempo máximo permitido *in situ*.

Depois de colocar o espéculo para visualizar o colo do útero e utilizando uma pinça, exercer uma tração suave e continuada do fio, até a total extração do DIU **Gold T®**. Se o fio não for visível e se confirmar a presença do DIU no útero, esperar uma menstruação porque os filhos normalmente ficam visíveis após a mesma. Pelo contrário, o DIU pode ser retirado com uma pinça adequada.

A rutura ou impregnação do DIU **Gold T®** no miométrio pode dificultar a remoção. A analgesia, anestesia paracervical, a dilatação cervical, uma pinça adequada ou a histeroscopia podem ajudar a remover um DIU **Gold T®** impregnado ou partido.

Possíveis causas de extração do DIU **Gold T®**:

- As indicadas no ponto Riscos e complicações
- As indicadas no ponto Contraindicações
- Desejo gestacional da utilizadoraa

Depois da sua extração, verificar a sua integridade e eliminar o DIU **Gold T®** cem conformidade com as diretivas locais de eliminação de resíduos biológicos potencialmente infeciosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTROS TRATAMENTOS

Deve informar-se se a paciente toma anticoagulantes devido ao provável aumento da hemorragia menstrual.

Foram publicados relatórios nos quais se indica que o efeito contracetivo dos DIU parece diminuir em doentes que realizam tratamento crónico com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (particularmente ácido acetilsalicílico) e com corticoides; porém, a experiência demonstrou que a proteção anticoncetiva não diminui durante o tratamento a curto prazo da dismenorreia com inflamatórios não esteroides.

A eletroterapia com correntes de alta frequência (diatermia, ondas curtas ou micro-ondas) deve realizar-se com precaução nas zonas abdominal e sacra, e devem seguir-se as indicações do fabricante dos equipamentos utilizados.

Para os DIU de cobre demonstrou-se que a utilização de sistemas de ressonância magnética (MRI) até 3 Tesla é segura.

No tratamento de radioterapia, a paciente deve informar que é portadora de um DIU.

EFEITO ADVERSOS

A inserção/extração pode produzir um certo grau de dor e/ou hemorragia, um desmaio por uma reação vasovagal ou convulsões em caso de epilepsia.

Nos primeiros meses após a inserção do DIU **Gold T®** podem ocorrer hemorragias ou manchas ocasionais entre períodos menstruais que, com o tempo (3-6 meses), tendem a desaparecer, assim como cãibras ou dores abdominais e/ou na zona sacra, semelhantes às que algumas mulheres sentem durante a menstruação; as hemorragias menstruais podem ser mais intensas ou mais prolongadas que as habituais.

Demonstrou-se uma maior taxa de infeção vaginal por *Candida Albicans* em pacientes portadoras de DIU.

RISCOS E COMPLICAÇÕES

Perfuração uterina ou do colo do útero: a probabilidade de ocorrência no momento da inserção é muito baixa (0,01-0,02%), sendo maior o risco na inserção durante a amamentação e até 36 semanas depois do parto. Outros fatores podem ser a falta de experiência do médico, útero retrovertido e fixo, defeitos ao nível do miométrio. Caso isso aconteça, parar a inserção e extrair o DIU **Gold T®** se possível. Caso contrário, remeter para um nível de assistência superior. Se a perfuração ocorrer posteriormente, extrair o DIU de acordo com os protocolos estabelecidos para o efeito. Podem ocorrer complicações associadas à retenção (formação de adesões, infeções, perfuração dos órgãos abdominais, oclusão intestinal e ansiedade). Não tente inserir um novo dispositivo durante 6 semanas após uma perfuração. A perfuração pode reduzir a eficácia contracetiva.

Sépsis: foram notificadas infeções agudas ou sépsis, incluindo Sépsis Estreptocócica de Grupo A (GAS), após a inserção de DIU. Em alguns casos, ocorreu uma dor intensa horas após a inserção, seguida de sépsis após alguns dias. Uma vez que a morte por GAS é mais provável se o tratamento for atrasado, é importante considerar estas infeções graves, embora raras

Infeções pélvicas, Doença Inflamatória Pélvica e Endometrite: a probabilidade de ocorrência de DIP é 6 vezes superior durante o primeiro mês após a inserção. Depois diminui e estabelece-se em torno de 1,6%, valor semelhante ao das não utilizadoras. Costuma estar associada à ETS. Pode interferir com a fertilidade e aumentar o risco de gravidez ectópica, requerer uma histerectomia, produzir sépsis ou morte. A DIP e a endometrite podem ser assintomáticas, mas resultar em complicações extremamente graves. Na eventualidade de infeções pélvicas recorrentes ou de falta de resposta ao tratamento com antibiótico, DIP ou endometrite, remova o DIU **Gold T®** e inicie o tratamento com antibiótico antes da remoção para evitar o risco potencial de propagação de bactérias**.**

Expulsão parcial ou total: a probabilidade de ocorrência é de 3-5% e ocorre fundamentalmente no primeiro ano após a inserção, sobretudo nos 3 primeiros meses e frequentemente com a menstruação. Os sintomas que sugerem uma expulsão total ou parcial podem incluir dor, hemorragia e/ou a observação dos fios de extração mais compridos do que o esperado. Algumas expulsões são assintomáticas. Considere o diagnóstico por imagiologia para confirmar a expulsão total. Na expulsão parcial ou descida, extrair o DIU **Gold T®**. Em qualquer dos casos, pode inserir-se um novo DIU **Gold T®** imediatamente. A expulsão parcial pode reduzir a eficácia contracetiva.

Gravidez: uma gravidez com a presença de DIU é mais provável durante o primeiro ano de utilização. Recomenda-se a extração do DIU **Gold T®** sem procedimentos invasivos antes das 12 semanas de gestação, independentemente de se desejar ou não prosseguir com a mesma. A continuação com um DIU implantado pode produzir complicações, sendo o aborto (incluindo o aborto séptico) a mais frequente (50-60%). Não está provado que o DIU **Gold T®** possa provocar malformações congénitas. A utilizadora deve ser informada dos riscos de levar uma gravidez a termo sem extrair o DIU **Gold T®**, das possíveis consequências de um nascimento prematuro, e deve ser esclarecida sobre a necessidade de referir todos os sintomas que indiquem o aparecimento de complicações; descartar a gravidez ectópica e seguir com particular atenção a gestação.

Gravidez ectópica: o DIU não aumenta o risco de gravidez ectópica, sendo ainda menor do que se não for usado qualquer método anticoncetivo, embora a gravidez com um DIU implantado tenha mais probabilidades de ser ectópica. 6% das gravidezes ocorridas com DIU implantado são ectópicas. Extrair o DIU **Gold T®**.

Fios não visíveis: pode sugerir a retração dos fios para o canal cervical ou o útero, expulsão total do DIU **Gold T®** ou de uma parte, ou perfuração. Deve descartar-se uma possível gravidez e avaliar a anticoncepção de emergência, se necessário.

Impregnação: pode ocorrer a penetração parcial ou a impregnação do DIU **Gold T®** no miométrio e dificultar a remoção. Em alguns casos, pode ser necessária a remoção cirúrgica. O DIU **Gold T®** pode partir durante a remoção.

Rutura: embora muito improvável, o DIU **Gold T®** pode romper-se na extração ou in situ, pelo que se recomenda, no caso de ficarem retidos fragmentos, aguardar 2 a 3 menstruações para permitir a sua expulsão espontânea; de outra forma, avaliar a sua extração. É muito improvável que a presença de fragmentos resulte em perfuração. A eficácia anticoncecional não será necessariamente comprometida se a rutura ocorrer na estrutura plástica ou nos fios enquanto o cobre permanecer na cavidade uterina.

Alergia: os DIU que incluem cobre podem provocar reações alérgicas.

OUTRAS ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

- Não é conveniente usar tampões durante a menstruação. Se os usa, tenha cuidado ao extraí-los para não puxar o fio extrator do DIU **Gold T®.**
- O uso do copo menstrual parece exercer um efeito de ventosa que pode deslocar o DIU **Gold T®** e até mesmo arrastá-lo na extração do copo.
- A re-esterilização, reutilização e/ou reprocesso podem comprometer a integridade estrutural do DIU **Gold T®** e/ou provocar falhas.
- Informe a utilizadora dos riscos e benefícios do uso do DIU **Gold T®** e dos sinais e sintomas perante os quais deve contactar um médico.
- Leia atentamente com a paciente e entregue o folheto incluído, denominado Informação para a Utilizadora.
- Nas etiquetas das embalagens interior e exterior do DIU **Gold T®** encontra-se a rastreabilidade completa do produto. Indique-a no historial médico e forneça-a à utilizadora.
- A utilizadora deve dar o seu consentimento por escrito para legitimar a inserção do DIU **Gold T®**.
- Em caso de incumprimento das indicações contidas neste folheto, não será possível apelar à responsabilidade da Eurogine.

Vida útil: 5 anos
Tempo máximo in situ:
Gold T®: 5 anos

Marcação CE desde 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

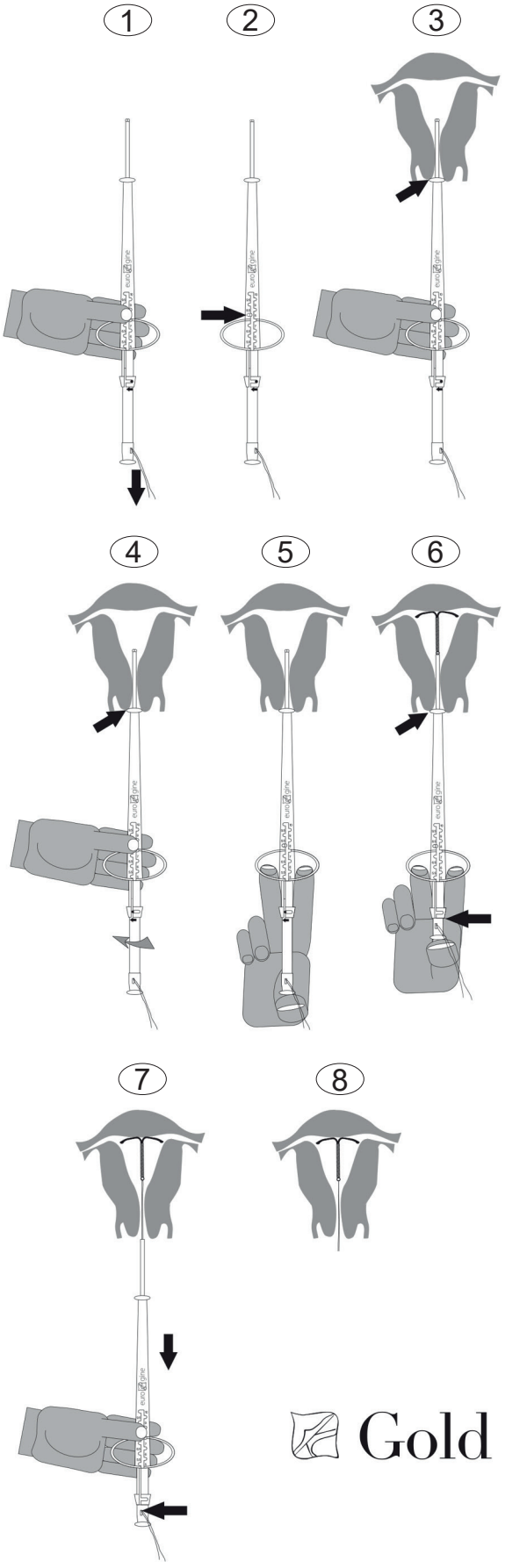
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'isterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(ro)

DISPOZITIV INTRAUTERIN Gold T®

DESCRIERE: DESIGN, COMPOZIȚIE, DIMENSIUNI ȘI PREZENTARE

Steriletul **Gold T®** este format dintr-o structură din polietilenă în formă de ϒ, pe a cărui braț vertical este înfășurat un fir din cupru cu un nucleu din aur. La capătul inferior al acestui braț, este atașat un fir din polietilenă. Aceste elemente se află într-un dispozitiv de inserție cu un piston mobil, având ca obiectiv evidențierea histerometriei, ceea ce asigură o introducere corectă a steriletului **Gold T®** pe fundusul uterului, evitând astfel riscul perforației accidentale.

Materiale componente: polietilenă, sulfat de bariu (rezistență ridicată la raze X).
Gold T®: suprafață activă din cupru de 375 mm^2 și nucleu din aur.
Mărime normală: 31 mm lățime x 33 mm lungime
Mărime mică: 24 mm lățime x 30,5 mm lungime
1 x 1 DIU steril.

Steriletul **Gold T®** și accesoriile sale se află într-un ambalaj adecvat pentru sterilizare și de unică folosință. Sterilizarea se realizează cu gaz pe bază de oxid de etilenă.

A se păstra la loc uscat și răcoros, ferit de soare și de umezeală.

INSTRUCȚIUNI ȘI MECANISM DE ACȚIONARE

Contracepția intrauterină bazată pe efectul citotoxic și fagocitic al cuprului, ce inhibă motilitatea spermatozoizilor și a ovulului și/sau capacitatea spermatozoizilor de a fecunda. Eficacitatea contraceptivă este ridicată. După îndepărtarea sau expulzarea steriletului **Gold T®**, probabilitatea de a rămâne însărcinată revine la normal.

Pearl Index: **Gold T®:** 0.7

CONTRAINDICAȚII

a. ABSOLUTE
- Sarcină cunoscută sau bănuită
- Infecție puerperală
- Infecție/Inflamare/Boală inflamatorie pelvină în stadiu început
- Cervicită sau vaginită acută netratată sau alt tip de infecție a tractului genital inferior
- Endometrită post-partum sau imediat după un avort septic sau avort în al doilea trimestru.
- Hemoragie uterină anormală nediagnosticată
- Patologie ginecologică malignă netratată
- Anomalii ale uterului
- Alergie la cupru
- Alergie sau hipersensibilitate la orice componentă indicată a steriletului, inclusiv cupru sau alte oligoelemente prezente în cupru
- Boala Wilson
- Predispunere ridicată la infecții
- Un sterilet introdus anterior, care nu a fost înlăturat

b. AFERENTE
- Dismenoree severă, hemoragie vaginală inexplicabilă
- Tulburări de coagulare a sângelui
- Afecțiune cardiovasculară, cardiacă
- Anomalii anatomice fără modificarea uterului
- Anemie/Talasemie
- Infecție/Inflamare/Boală inflamatorie pelvină în timpul utilizării
- Endometrioză
- BTS
- SIDA, terapie antiretrovirală

Nu se cunoaște nicio incompatibilitate.

INSERȚIE ȘI EXTRACȚIE

Înainte de inserție: Steriletul **Gold T®** necesită prescripție medicală, iar introducerea acestuia se va realiza doar de personal medical sau sub supravegherea și răspunderea acestuia. Asigurați-vă că data de expirare înscrisă pe eticheta de pe ambalajul interior și exterior a produsului este valabilă. Dacă termenul de valabilitate a steriletului **Gold T®** este expirat, aruncați produsul.

Personalul medical trebuie să informeze pacienta cu privire la riscurile și beneficiile steriletelor, efectele secundare nedorite, complicațiile posibile incluzând semne și simptome ale acestora și trebuie să îi ofere prospectul și să se asigure că îl înțelege în întregime.

Pacienta trebuie să realizeze un control ginecologic înainte de inserția steriletului **Gold T®** pentru a elimina contraindicațiile absolute și a evalua complicațiile aferente sau orice altă situație importantă ce trebuie luată în considerare.

Momentul inserției: Steriletul **Gold T®** se poate introduce în orice moment al ciclului; se recomandă însă să se realizeze în ultimele zile ale menstruației, deoarece astfel se exclude posibilitatea unei sarcini și, în plus, canalul cervical este dilatat, ceea ce face ca inserția să fie mai ușoară.

Inserție post-partum: se va aștepta până ce uterul revine la dimensiunea normală (6-12 săptămâni), astfel se evită riscurile de perforare uterină sau de expulzie a steriletului.

Inserție după un avort: steriletul se poate insera după un avort spontan sau indus din primul trimestru. După un avort în al doilea trimestru, evaluați dimensiunea uterului înainte de inserție.

Inserție după contact sexual: se poate utiliza ca metodă contraceptivă de urgență în primele 5 zile după contactul sexual.

Tehnica de inserție: utilizați o tehnică strict aseptică cât timp pregătiți inserția. Înainte de introducerea steriletului **Gold T®**, se recomandă realizarea unui frotiu cervico-vaginal sau o citologie, astfel se va exclude posibilitatea vreunei infecții sau contraindicații. Înaintea inserției, se vor avea în vedere următoarele aspecte:

1. Realizarea unui tact vaginal pentru a evalua mărimea și situația uterului.
2. Introducerea unui specul pentru a vizualiza colul uterin.
3. Dezinfectarea colului uterin cu un tampon îmbibat în soluție antiseptică.
4. Prinderea labiei anterioare a colului uterin cu o pensă Pozzi sau similară, cu scopul de a-l trage.
5. Realizarea unei histerometrii pentru a evalua profunzimea uterului și direcția canalului cervical.

În continuare, se vor realiza următorii pași:

Pasul 1: deschideți ambalajul astfel încât să eliberați capătul inferior al sistemului pentru introducere și, fără a scoate nicio componentă din ambalaj, prindeți bine și trageți de fire până ce steriletul **Gold T®** rămâne total fixat în canulă. Steriletul **Gold T®** nu trebuie ținut în canula de inserție mai mult de 5 minute.

Pasul 2: fără a scoate încă nicio componentă din ambalaj, eliberați pistonul de histerometrie și reglați pivotul de fixare până la o poziție inferioară cât mai apropiată de valoarea obținută cu sonda uterină. Fixați din nou pivotul conform cu această valoare, astfel încât distanța dintre extremitatea distală a steriletului **Gold T®** și capătul de inserție să corespundă cu valoarea obținută cu sonda uterină. Dacă doriți, acum puteți curba canula de introducere în funcție de poziția uterului, acordând o atenție specială de a nu exercita nicio presiune asupra structurii steriletului **Gold T®**; această acțiune de curbare se va realiza în interiorul ambalajului.

Pasul 3: luați dispozitivul de inserție, apăsând pivotul de fixare cu degetul mare, așa cum se indică în imagine, scoateți-l din ambalaj și introduceți-l ușor prin canalul cervical până ce capătul de inserție ajunge în contact cu colul uterin. Introducerea trebuie să se realizeze întotdeauna cu partea serigrafiată în sus, pentru a asigura astfel deschiderea corectă a steriletului **Gold T®**.

Pasul 4 Important!: asigurați-vă că pivotul de fixare al histerometriei este fixat în poziția dorită. Aplicați o presiune fermă și constantă asupra capătului de inserție către colul uterin. Rotiți pistonul de inserție spre stânga (vedeți sensul săgeții) până auziți un „clic”.

Pasul 5: puneți degetele arătătoare și mijlociu pe inelele dispozitivului de inserție, puneți degetul mare pe capătul de impulsie, așa cum se indică în imagine.

Pasul 6: Pentru a realiza inserarea și poziționarea corectă a steriletului **Gold T®** pe fundusul uterului, apăsați pe capătul de impulsie, acționând pistonul de inserție până la final.

Pasul 7 Foarte Important!: retrageți cu grijă dispozitivul de inserare astfel încât să nu apăsați pe firele de extracție; verificați dacă alunecă ușor prin orificiul pistonului de inserție, efectuând o mișcare ușoară înainte-înapoi. Dacă prindeți firele, steriletul **Gold T®** se va mișca din poziția corectă, putând chiar să îl și extrageți.

Pasul 8: tăiați firele de polietilenă, astfel încât să fie vizibile 2 cm în afara colului uterin.

Controale: se va realiza un control după prima menstruație de la momentul inserției. Realizați noi controale la șase luni sau un an. Lungimea firelor se poate modifica în timp. Nu trebuie să luați nicio măsură dacă nu suspectați o expulzare parțială, perforare, sarcină sau rupere. Dacă nu puteți vedea firele, verificați dacă steriletul **Gold T®** nu a fost deplasat. Firele se pot retrage în cavitatea uterină sau se pot rupe sau steriletul se poate rupe, poate perfora sau poate fi expulzat. Sondarea ușoară a uterului, o radiografie sau ecografie pot fi necesare pentru a localiza steriletul **Gold T®**.

Nu reintroduceți un sterilet **Gold T®** folosit.

În cazul unei inserții dificile cu sau fără hemoragie sau dureri anormale în timpul sau după inserție, se va realiza un control fizic și o ecografie pentru a exclude posibilitatea unei perforații.

În cazul unei inserări incorecte, extrageți și aruncați steriletul și introduceți un sterilet **Gold T®** nou.

Informați pacienta cu privire la necesitatea verificării prezenței firelor, în special după menstruație, și necesitatea de a lua măsuri contraceptive suplimentare în cazul în care nu simte firele; acest fapt poate indica o expulzie sau perforație. Sfătuiți pacientele să vă înștiințeze prompt dacă există modificări de lungime a firelor sau dacă pot simți orice altă parte a steriletului **Gold T®**.

Extracția: Steriletul **Gold T®** se poate extrage în orice moment al ciclului, informând pacienta de faptul că va rămâne neprotejată împotriva unei sarcini nedorite. Dacă se extrage la mijlocul ciclului, iar pacienta a avut contact sexual în săptămâna anterioară, există riscul apariției unei sarcini, dacă nu se inserează un nou sterilet **Gold T®** imediat după extragere.

Steriletul **Gold T®** trebuie extras înainte de finalizarea duratei maxime permise in situ.

După introducerea unui specul pentru vizualizarea colului uterin, utilizând o pensetă, trageți ușor și continuu de fir, până când steriletul **Gold T®** este extras complet. Dacă firul nu este vizibil și se confirmă prezența steriletului în uter, se va aștepta până după menstruație, deoarece firele devin vizibile după aceasta. În caz contrar, steriletul se va extrage cu o pensetă adecvată.

Ruperea sau încorporarea steriletului **Gold T®** în miometru poate face dificilă extracția. Analgezia, anestezia paracervicală, dilatarea colului uterin, clemele adecvate sau histeroscopia pot ajuta la îndepărtarea steriletului **Gold T®** încorporat sau rupt.

Posibile cauze de extracție a steriletului **Gold T®**:
- Cele indicate în paragraful de riscuri și complicații
- Cele indicate în paragraful de contraindicații

- Dorința pacientei de a rămâne însărcinată

După extragerea steriletului **Gold T®**, verificați integritatea acestuia și eliminați-l, respectând directivele locale pentru eliminarea reziduurilor biologice cu potențial infecțios.

INTERACȚIUNEA CU MEDICAMENTELE SI ALTE TRATAMENTE

Având în vedere probabilitatea creșterii sângerării menstruale, este necesar să știți dacă pacienta ia anticoagulante.

Au fost publicate rapoarte în care se indică faptul că efectul contraceptiv al steriletelor pare să se reducă la pacientele care urmează un tratament cronic cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în special acid acetilsalicilic) și cu corticoizi; însă studiile au demonstrat că protecția contraceptivă nu se reduce pe perioada tratamentului pe termen scurt al dismenoreei cu antiinflamatoare nesteroidiene.

Electroterapia cu unde scurte de înaltă frecvență (diametria, unde scurte sau microunde) trebuie să se realizeze cu precauție în zona abdominală și sacrală, utilizând indicațiile producătorului echipamentelor utilizate.

S-a demonstrat că utilizarea sistemelor de Rezonanță Magnetică (MRI) de până la 3 tesla este sigură pentru steriletele din cupru.

În tratamentul cu radioterapie, pacienta trebuie să informeze personalul medical dacă are inserat un sterilet.

EFECTE ADVERSE

Inserția/extracția poate produce un oarecare grad de durere și/sau hemoragie, reacție vasovagală însoțită de amețeli sau crize convulsive în cazul pacientelor cu epilepsie.

În primele luni după introducerea steriletului **Gold T®**, pot apărea hemoragii sau pete ocazionale între menstruații, care însă se vor reduce odată cu timpul (3-6 luni), ca de altfel și crampe sau dureri abdominale și/sau în zona sacrală, fiind similare cu cele avute de unele femei pe perioada menstruației; sângerările menstruale pot fi mai abundente sau mai prelungite decât în mod obișnuit.

S-a demonstrat că la pacientele purtătoare de sterilet posibilitatea de infecție vaginală cu Candida Albicans este mai mare.

RISCURI ȘI COMPLICAȚII

Perforația uterină sau a colului uterin: probabilitatea apariției este foarte redusă în momentul inserției (0,01-0,02%), riscul crescând la inserția în perioada alăptării și până la 36 de săptămâni după naștere. Alți factori pot fi lipsa de experiență a personalului medical, uterul în retroversie și fix, defecte la nivelul miometrului. În acest caz, opriți inserția și dacă este posibil, extrageți steriletul **Gold T®**; în caz contrar, trimiteți pacienta la un cadru medical superior. Dacă perforația se produce ulterior, extrageți steriletul conform protocolului stabilit pentru aceste cazuri. Pot apărea complicații asociate cu retenția (formarea adeziunilor, infecții, perforarea organelor abdominale, obstrucție intestinală și anxietate). Nu introduceți un alt sterilet înainte de 6 săptămâni de la perforație. Perforarea poate reduce eficacitatea contraceptivă.

Septicemie: infecțiile acute sau septicemia au fost raportate, inclusiv septicemia cu streptococi grup A (GAS), după introducerea steriletelor. În unele cazuri, a fost resimțită o durere severă la câteva ore după inserție, urmată de septicemie în decurs de câteva zile. Întrucât decesul în urma GAS este mai probabil dacă tratamentul este întârziat, este important să aveți cunoștință de aceste infecții rare, dar grave.

Infecții pelvine, boala inflamatorie pelvină și endometrita: probabilitatea de apariție a bolii inflamatorii pelvine (BIP) este de 6 ori mai mare în timpul primei luni după inserție. Această probabilitate se reduce ulterior și se stabilește în jurul valorii de 1,6% ca în cazul pacientelor care nu utilizează sterilet. Infecțiile pelvine sunt asociate în mod normal cu BTS. Acest lucru poate afecta fertilitatea și crește riscul de sarcină ectopică, poate necesita histerectomie, poate cauza septicemie sau chiar decesul. BIP și endometrita pot fi asimptomatice, dar conduc la complicații foarte grave. În cazul infecțiilor pelvine recurente sau lipsa reacției la tratamentul cu antibiotice, BIP sau endometrită, înlăturați steriletul **Gold T®**, începeți tratamentul cu antibiotice înainte de extracție pentru a evita un potențial risc de răspândire a bacteriilor.

Expulzia parțială sau totală: există o probabilitate de 3-5% de a se produce mai ales în primul an după inserare și în mod special în primele 3 luni, cel mai des în timpul menstruației. Simptomele ce indică o expulzie totală sau parțială pot prezenta durere, hemoragie și/sau observarea că firele de extracție sunt mai lungi decât este stabilit. Unele expulzii nu prezintă simptome. Luați în considerare un diagnostic imagistic pentru a confirma expulzarea totală. În cazul unei expulzii parțiale sau coborâri, extrageți steriletul **Gold T®**. În ambele cazuri se poate insera imediat un nou sterilet **Gold T®**. Expulzia parțială poate reduce eficiența contracepției.

Sarcina: în primul an de utilizare există o mai mare posibilitate de sarcină cu sterilet. Se recomandă extragerea steriletului **Gold T®** fără proceduri invazive înainte de sfârșitul săptămânii 12 de sarcină, chiar dacă pacienta dorește sau nu să continue sarcina. Utilizarea steriletului în aceste cazuri poate produce complicații, avortul (inclusiv avortul septic) fiind una din cele mai frecvente (50-60%). Nu s-a demonstrat că steriletul **Gold T®** poate cauza malformații congenitale în acest caz. Utilizatoarea trebuie informată cu privire la riscurile unei sarcini la termen fără extragerea steriletului **Gold T®**, la posibilele consecințe ale unei nașteri premature și se va informa de necesitatea descrierii tuturor simptomelor ce indică apariția unor complicații; se va exclude posibilitatea unei sarcini ectopice și se va continua cu atenția specială acordată unei sarcini.

Sarcină ectopică: Steriletul nu mărește riscul de sarcină ectopică, acesta fiind chiar mai mic decât în cazurile în care nu se utilizează nicio metodă anticoncepțională, dar posibilitatea ca o sarcină cu sterilet implantat să fie ectopică este mai ridicată. 6% din sarcinile cu sterilet implantat sunt ectopice. Extracția steriletului **Gold T®**.

Fire invizibile: poate indica retragerea firelor în canalul cervical sau uter, expulzia totală sau a unei părți a steriletului **Gold T®** sau perforația. Trebuie exclusă posibilitatea unei sarcini și evaluarea unei măsuri de contracepție de urgență dacă este necesar.

Încorporare: steriletul **Gold T®** poate penetra parțial sau se poate încorpora în miometru și face dificilă extracția. În unele cazuri poate fi necesară o extracție chirurgicală. Steriletul **Gold T®** se poate rupe în timpul extracției.

Rupere: este foarte improbabil ca steriletul **Gold T®** să se rupă. Dacă totuși se rupe în timpul extracției sau in situ și în cazul în care există fragmente reziduale, se va aștepta 2-3 menstruații pentru a facilita expulzia spontană; în caz contrar, se va lua în calcul extracția acestuia. Este puțin probabil ca prezența fragmentelor reziduale să ducă la perforație. Eficiența anticoncepțională nu este neapărat afectată dacă ruptura se produce la structura de plastic sau la fire atât timp cât cuprul rămâne în cavitatea uterină.

Alergii: steriletele ce conțin cupru pot produce reacții alergice.

ALTE AVERTIZĂRI / PRECAUȚII

- Nu este recomandat să se folosească tampoane interne pe perioada menstruației. Dacă totuși le utilizați, trebuie să aveți grijă ca în momentul extragerii să nu trageți de firul de extracție al steriletului **Gold T®**.
- Utilizarea cupei menstruale exercită un efect de ventuză ce poate disloca steriletul **Gold T®**, inclusiv tragerea acestuia în momentul extragerii cupei.
- Resterilizarea, reutilizarea și/sau reprocesarea pot compromite integritatea structurii steriletului **Gold T®** și/sau pot provoca un eșec.
- Utilizatoarea trebuie să fie informată cu privire la riscurile și beneficiile utilizării steriletului **Gold T®** și despre semnele și simptomele la care trebuie să se prezinte la medic.
- Citiți cu atenție împreună cu pacienta și înmânați-i acesteia prospectul inclus ce poartă denumirea de Informații pentru Utilizatoare.
- Pe etichetele de pe ambalajul interior și exterior ale steriletului **Gold T®** se găsește trasabilitatea completă a produsului. Aceste informații vor fi incluse în fișa medicală și vor fi înmânate utilizatoarei pentru a le păstra.
- Utilizatoarea trebuie să își dea consimțământul în scris pentru a aproba inserția steriletului **Gold T®**.
- Eurogine nu își asumă responsabilitatea dacă nu sunt respectate indicațiile din acest prospect.

Valabilitate: 5 ani

Durată maximă in situ:
Gold T®: 5 ani

Piața CE din 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter

(bg) ограничителен пръстен
(cs) Horní měřítko
(de) Ender der Kanüle
(el) Μετρητής εισαγωγής
(en) Top gauge
(es) Tope de inserción
(et) Ülemine mõõtur
(fr) Butée d'insertion
(hu) Felső mérce
(it) Fermo di inserimento
(lv) Augšējais mērītājs
(nl) Invoegstop
(pl) Wskaźnik wprowadzenia
(pt) Indicador superior
(ro) Capăt de inserție
(ru) Ограничитель ввода
(sk) Zarážka meradla
(sv) Toppmätare

(bg) канюла за въвеждане
(cs) Zaváděcí trubička
(de) Kanüle
(el) Οδηγός εισαγωγής
(en) Insertion Tube
(es) Cánula
(et) Sisestustoru
(fr) Tube inserteur
(hu) Bevezető cső
(it) Cannula di inserimento
(lv) Ievietošanas caurule
(nl) Insertiebuis
(pl) Rurka aplikatora
(pt) Tubo de inserção
(ro) Canulă
(ru) Канюля для введения
(sk) Zavádzacia trubička
(sv) Införingsrör

(bg) хистерометрич ни скали
(cs) Štěrbiny na hysterometrii
(de) Hysterometrie-Skala
(el) Ενδείξεις μετρητή
(en) Hysterometry slots
(es) Marca de histerometría
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Repères de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer vájatok
(it) Tacche di isterometria
(lv) Histerometrijas iedobes
(nl) Hysterometrieschaal
(pl) Szczeliny pomiaru macicy
(pt) Ranhuras de histerometria
(ro) Fante de histerometrie
(ru) Деления для гистерометрии
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Hysterometriöppningar

(bg) хистерометрично показание
(cs) Píst na hysterometrii
(de) Hysterometerkolben
(el) Μετρητής
(en) Hysterometry piston
(es) Pivote de fijación
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Pivot de fixation
(hu) Hiszterométer dugattyú
(it) Perno di fissaggio
(lv) Histerometrijas virzulis
(nl) Draaipunt bevestiging
(pl) Wskaźnik
(pt) Pistão de histerometria
(ro) Стержень для
(ru) гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometripistong

(bg) пръстени на държача
(cs) Kroužky na prsty
(de) Applikatorringe
(el) Δαχτυλίδια εισαγωγέα
(en) Finger rings
(es) Anillas
(et) Hüsteromeetria pesad
(fr) Bagues
(hu) Ujjgyűrűk
(it) Anelli
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Vinger ring
(pl) Pierścienie na palce
(pt) Anéis
(ro) Inele de prindere
(ru) Кольца устройства введения
(sk) Štrbiny na hysterometriu
(sv) Fingerringar

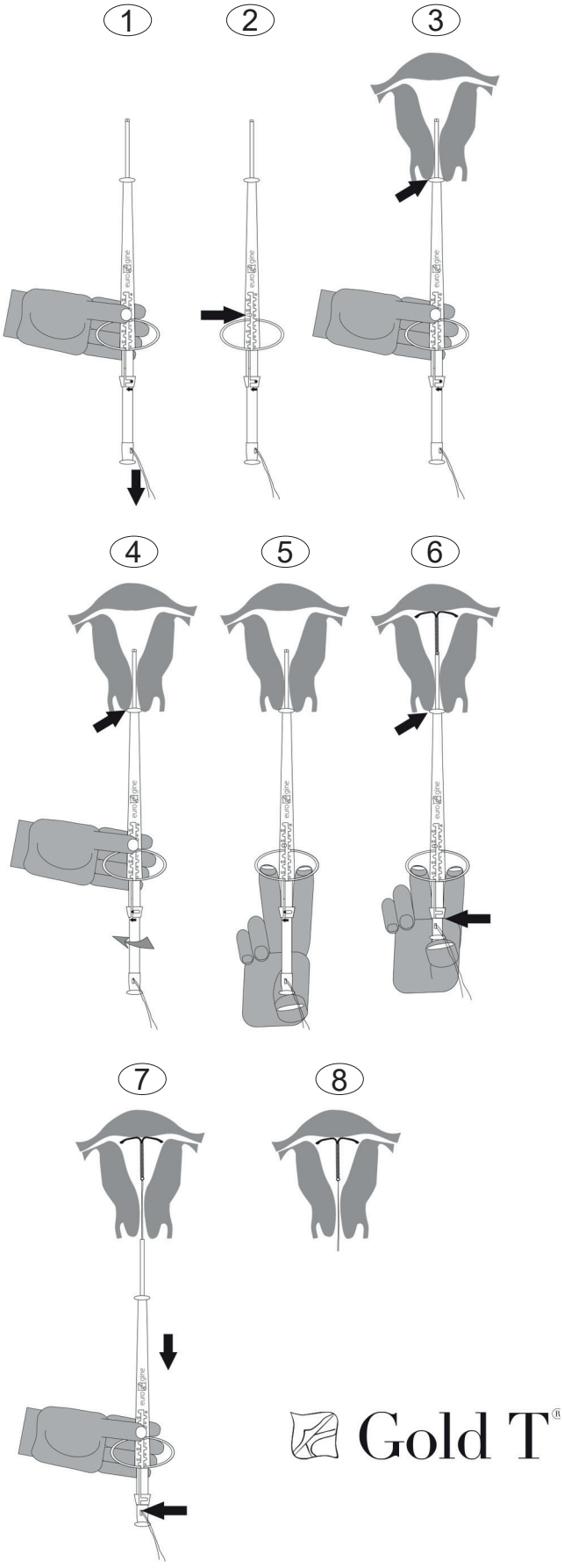
(bg) хистерометрично бутало
(cs) Píst na hysterometrii
(de) HysterometerKolben
(el) Έμβολο για μέτρηση βάθους μήτρας
(en) Hysterometry plunger
(es) Émbolo de histerometría
(et) Hüsteromeetria kolb
(fr) Curseur de l'hystéromètre
(hu) Hiszterométer szár
(it) Pistone dell'isterometria
(lv) Gredzeni pirkstiem
(nl) Hysterometrie cursor
(pl) Tłoczek
(pt) Êmbolo de histerometria
(ro) Sondă de histerometrie
(ru) Поршень для гистерометрии
(sk) Piest na hysterometriu
(sv) Hysterometrikolv

(bg) пръстен за въвеждане
(cs) Zaváděcí píst
(de) Insertionskolben
(el) Ράβδος εισαγωγής
(en) Insertion piston
(es) Pistón de inserción
(et) Paigaldamise toru
(fr) Pistón d'insertion
(hu) Behelyező dugattyú
(it) Pistone di inserimento
(lv) Inerces virzulis
(nl) Inbreng zuiger
(pl) Popychacz
(pt) Pistão de inserção
(ro) Piston de inserție
(ru) Поршень для введения
(sk) Zavádzací piest
(sv) Införingskolv

(bg) тласъчен пръстен
(cs) Měřítko impulzů
(de) Impulsgeber
(el) Έμβολο εισαγωγής
(en) Impulsion gauge
(es) Tope de impulsión
(et) Sügavusemõõtur
(fr) Poussoir
(hu) Impulziós mérce
(it) Fermo di spinta
(lv) Impulsu mērītājs
(nl) Duwer
(pl) Tłoczek wprowadzający
(pt) Indicador de impulsão
(ro) Capăt de impulsie
(ru) Торец поршня
(sk) Zavádzací piest
(sv) Pådrivningsmätare

(bg) конци за изваждане
(cs) Vlákna pro vyjmutí
(de) Kontrollfäden
(el) Νήματα αφαίρεσης
(en) Removal Threads
(es) Hilos de extracción
(et) Eemaldamise niidid
(fr) Fils de retrait
(hu) Eltávolító zsinórok
(it) Fili di estrazione
(lv) Izņemšanas pavedieni
(nl) Verwijder draden
(pl) Nici do usuwania
(pt) Fios de remoçao
(ro) Fire de extracție
(ru) Нити для извлечения
(sk) Vlákna pre extrakciu
(sv) Borttagningstrådar

(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(ru)

ВНУТРИМАТОЧНОЕ СРЕДСТВО Gold T

ОПИСАНИЕ: ДИЗАЙН, СОСТАВ, РАЗМЕРЫ И ВНЕШНИЙ ВИД

ВМС **Gold T®** состоит из полиэтиленовой структуры в форме буквы «Y», которая имеет на своем вертикальном стержне обмотку из медной проволоки с сердцевиной из золота. К нижнему концу стержня прикреплена полиэтиленовая нить. Вся структура ВМС помещена в систему для введения, которая оборудована подвижным поршнем для ее регулировки в соответствии с данными гистерометрии, гарантирующим правильную установку ВМС **Gold T®** на дне матки и исключающим риск ее случайной перфорации.

Состав: полиэтилен, сульфат бария (рентгеноконтрастность).

Gold T®: Активная площадь поверхности меди — 375 мм^2, сердцевина из золота.

Размер Normal: Ширина 31 мм, длина 33 мм

Размер Mini: Ширина 24 мм, длина 30,5 мм

1 x 1 ВМС, стерильное.

ВМС **Gold T®** и аксессуары к нему хранятся в пакете, пригодном для стерилизации и предназначенном для одноразового использования. Стерилизация производится газом (окисью этилена).

Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от солнечного света и влажности.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Внутриматочное противозачаточное средство, действие которого основано на цитотоксическом и фагоцитирующем действии меди, ингибирующей подвижность сперматозоидов и яйцеклетки и/или способность сперматозоидов к оплодотворению. Противозачаточная эффективность средства достаточно высока. Вероятность забеременеть возвращается в норму после извлечения или выпадения ВМС **Gold T®**.

Индекс Перля: **Gold T®**: 0.7

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

a. АБСОЛЮТНЫЕ

- Подтвержденная беременность или подозрение на нее
- Послеродовой сепсис
- Уже имеющиеся инфекция/воспаление/сальпингит
- Нелеченый острый цервицит или вагинит, а также другие инфекционные заболевания нижних отделов половых путей
- Послеродовой эндометрит, или недавний септический аборт или выкидыш, или аборт или выкидыш во втором триместре беременности.
- Аномальные маточные кровотечения по невыявленной причине
- Невылеченные злокачественные патологии половой системы
- Аномалии матки
- Аллергия на медь
- Аллергия или гиперчувствительность к любому из указанных компонентов ВМС, включая медь или элементы, присутствующие в меди в следовых количествах
- Болезнь Вильсона
- Повышенная восприимчивость к инфекциям
- Наличие другого введенного и не извлеченного ВМС

b. ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ

- Тяжелая дисменорея, вагинальные кровотечения неустановленной природы
- Нарушения свертываемости крови
- Сердечно-сосудистые заболевания, болезни сердца
- Анатомические аномалии с деформацией матки
- Анемия / талассемия
- Инфекция/воспаление/сальпингит, возникшие во время использования
- Эндометриоз
- ЗППП
- СПИД, антиретровирусная терапия

Нет данных о какой-либо несовместимости устройства.

ВВЕДЕНИЕ И ИЗВЛЕЧЕНИЕ СРЕДСТВА

Перед введением средства: ВМС **Gold T®** устанавливается только по назначению врача, и его установка производится медицинским персоналом или под его ответственным наблюдением. Убедитесь в том, что не превышен срок годности средства, указанный на этикетках на его внешней и внутренней упаковке. Если срок годности ВМС **Gold T®** истек, необходимо его утилизировать.

Медицинский персонал должен проинформировать женщину о рисках и пользе ВМС, а также о нежелательных эффектах, возможных осложнениях, их симптомах и признаках, а также вручить пациентке предназначенный для нее информационный буклет и убедиться, что она поняла всю содержащуюся в нем информацию.

Перед каждым введением ВМС **Gold T®** пациентка должна проходить полное гинекологическое обследование, чтобы исключить наличие абсолютных противопоказаний и оценить относительные, а также любые другие важные обстоятельства, которые необходимо принимать во внимание.

Момент введени: ВМС **Gold T®** может вводиться в любой момент цикла; тем не менее, рекомендуется делать это в течение последних дней менструации, так как таким образом исключается вероятность возможной беременности, а цервикальный канал в это время расширен, что облегчает процесс установки.

После родов: необходимо выждать, пока матка не вернется к своим нормальным размерам (6-12 недель) с тем, чтобы избежать рисков перфорации матки или выпадения ВМС.

После аборта или выкидыша: устройство может устанавливаться непосредственно после аборта или выкидыша, произошедших в первом триместре. После аборта или выкидыша во втором триместре необходимо оценить размер матки перед установкой устройства.

Посткоитальная установка: может использоваться как средство экстренной контрацепции в течение 5 дней после полового акта.

Процедура установки: при подготовке к введению строго придерживайтесь методов асептики. Перед установкой ВМС **Gold T®** рекомендуется сделать цервико-вагинальный смыв или цитологический анализ с целью выявления возможных инфекций или противопоказаний. Перед установкой необходимо принять во внимание следующие факторы:

1. Произвести пальпацию для выяснения размера и расположения матки.
2. Установить зеркало таким обазом, чтобы в нем отображалась шейка матки.
3. Произвести дезинфекцию шейки матки с помощью ватного тампона, смоченного каким-либо антисептическим раствором.
4. Захватить переднюю губу шейки матки зажимом Поцци или аналогичным гинекологическим зажимом и оттянуть ее.
5. Произвести гистерометрию для измерения глубины матки и определения направления цервикального канала.Далее выполнить следующие шаги:

Шаг 1: Открыть упаковку в достаточной степени, чтобы извлечь нижний конец системы установки и, не извлекая никакой компонент из пакета, крепко удерживать систему и тянуть за нити, пока ВМС **Gold T®** не окажется полностью помещена в канюлю. ВМС **Gold T®** не должно находиться в канюле для введения больше 5 минут.

Шаг 2: Не извлекая никакой компонент из упаковки, извлечь поршень для гистерометрии и градуировать фиксирующий стержень до нижней позиции, максимально близкой к результатам измерения с помощью маточного зонда. Вновь установить стержень на этом измерении таким образом, чтобы расстояние от дистального конца ВМС **Gold T®** до ограничителя соответствовало измерению, полученному в результате введения маточного зонда. При необходимости, после этого можно изогнуть канюлю для введения средства в соответствии с положением матки; при этом необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы не надавить на саму структуру ВМС especial precaución de no ejercer ninguna presión sobre la estructura del DIU **Gold T®**; Данное изгибание должно быть произведено внутри упаковки.

Шаг 3: Взять систему введения средства, придавливая большим пальцем фиксирующий стержень, как показано на рисунке, вытащить его из упаковки и ввести мягким движением через цервикальный канал до соприкосновения ограничителя ввода с шейкой матки. Введение средства должно осуществляться всегда со стороной с нанесенными надписями и изображениями, направленной вверх, чтобы убедиться в правильном раскрытии ВМС **Gold T®**.

Шаг 4 важно!: Убедитесь, что стержень, фиксирующий гистерометрию, установлен в нужном положении. Поддерживайте постоянное и непрерывное давление ограничителя ввода на шейку матки. Поверните поршень для введения налево (обратить внимание на направление стрелки) до щелчка.

Шаг 5: установить указательный и средний пальцы на кольца устройства введения, а большой палец на торец, на который осуществляется давление, как это показано на рисунке.

Шаг 6: для того, чтобы выполнить правильное введение и установку ВМС **Gold T®** на дне матки, надавить на торец, передвигая поршень для введения до его упора.

Шаг 7 очень важно!: Извлечь устройство для введения, уделяя особое внимание тому, чтобы не придавить нити для извлечения; проверить, что они свободно передвигаются в отверстии поршня для введения, производя легкие качающие движения. Если нити в процессе извлечения будут прижаты, ВМС **Gold T®** сместится из своего правильного положения и даже может быть извлечено.

Шаг 8: обрезать полиэтиленовые нити таким образом, чтобы за пределами шейки матки оставались видимыми 2 см нитей.

Обследования: необходимо провести первое контрольное обследование по окончании первой менструации после установки ВМС. Проводить дополнительные обследования каждые шесть месяцев или раз в год. Со временем длина нитей может измениться. При отсутствии подозрения на частичное выпадение ВМС, перфорацию или беременность, никаких действий не требуется. Если нити не просматриваются, проверьте, на месте ли ВМС **Gold T®**. Возможно, нити втянулись в полость матки или порвались, либо ВМС сломалось, выпало или вызвало перфорацию. Для определения положения ВМС **Gold T®** может понадобиться осторожное зондирование матки, рентгеноскопия или УЗИ.

Не вводите использованное ВМС **Gold T®** повторно.

В случае, если установка происходит трудно, с кровотечением или без него, или же с аномальной болью во время или после нее, необходимо провести физическое и ультразвуковое обследование с тем, чтобы исключить перфорацию матки.

В случае неправильного размещения устройства во время установки, необходимо извлечь его и утилизировать, и произвести установку нового ВМС **Gold T®**.

Проинформируйте пациентку о необходимости проведения самообследований на предмет наличия нитей, особенно после менструации, и о необходимости принимать дополнительные меры контрацепции в случае отсутствия нитей. Оно может означать выпадение устройства или перфорацию. Проинформируйте пользовательницу о необходимости своевременного обращения к врачу в случае изменения длины нитей или прощупывания других компонентов ВМС **Gold T®**.

Извлечение: ВМС **Gold T®** может быть извлечено в любой момент

менструального цикла; при этом необходимо проинформировать женщину, о том, что она уже не защищена от нежелательной беременности. Если устройство было извлечено в середине цикла и женщина при этом имела интимные отношения в течение предыдущей недели, существует риск беременности, кроме случая, когда сразу же после этого будет установлено новое ВМС **Gold T®**.

ВМС **Gold T®** должно извлекаться до завершения максимального срока, на который разрешена установка.

После размещения зеркала таким образом, чтобы была видна шейка матки, с помощью зажима мягким и непрерывным движением потянуть за нить вплоть до полного извлечения ВМС **Gold T®**. Если нить не видна и при этом подтверждается наличие ВМС **Gold T®** в матке, необходимо дождаться менструации, так как обычно нити становятся видимыми после нее.

В случае повреждения или врастания ВМС **Gold T®** в миометрий, извлечь его будет труднее. При извлечении вросшего или поврежденного ВМС **Gold T®** могут быть полезны обезболивание, парацервикальная анестезия, расширение шейки матки, подходящие зажимы или гистероскопия.

В случае, если нити не удалось обнаружить, устройство может быть извлечено с помощью подходящего зажима **Gold T®**:

- Указанные в разделе «Риски и осложнения»
- Указанные в разделе «Противопоказания»
- Желание пациентки забеременеть.

После извлечения убедиться в том, что ВМС **Gold T®** не повреждено и утилизировать его согласно местным нормативам по утилизации потенциально инфицированных биологических отходов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С МЕДИКАМЕНТАМИ И ДРУГИМИ ВИДАМИ ЛЕЧЕНИЯ

Необходимо выяснить, принимает ли пациентка антикоагулянты в связи с увеличением кровотечения во время менструации.

Были опубликованы исследования, показывающие, что противозачаточный эффект ВМС уменьшается у пациентов, которые постоянно принимают противовоспалительные нестероидные препараты (в особенности ацетилсалициловую кислоту), а также кортикоидные препараты. Тем не менее, опыт использования средства показывает, что противозачаточная защита не уменьшается во время кратковременного лечения дисменореи нестероидными противовоспалительными средствами.

Электротерапия с использованием высокочастотных токов (диатермия, коротковолновые или микроволновые воздействия) в брюшной и крестцовой зоне должна выполняться с особой осторожностью и следуя указаниям производителей используемого оборудования.

Для медных ВМС было показано, что использование магнитного резонанса (МРТ) до 3 Тесла является безопасным.

В случае проведения радиотерапии пациентка должна проинформировать, что у нее установлено ВМС.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Установка и извлечение могут вызвать некоторые болевые ощущения и/или кровотечение, синокаротидный обморок или судороги в случае эпилепсии.

В первые месяцы после установки ВМС **Gold T®** могут появляться кровотечения или мажущие выделения между менструациями, которые со временем (3-6 месяцев) должны исчезнуть. Также возможны судороги или боли в животе и/или крестцовом отделе, сходные с болями, которыми страдают некоторые женщины во время менструации; более обильные или длительные по сравнению с обычными менструальные кровотечения.

Было установлено, что вагинальное инфицирование Cándida Albicans встречается чаще у пациенток с установленной ВМС.

РИСКИ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Перфорация матки или шейки матки: вероятность ее возникновения во время установки устройства очень низкая (0,01-0,02%), при этом риск повышается во время лактации и в первые 36 недель после родов. Другими факторами, повышающими риск, могут быть недостаток опыта у проводящего процедуру врача, фиксация матки в ретроверсии, различные дефекты миометрия. При перфорации необходимо прекратить установку и извлечь ВМС **Gold T®**, если это возможно. В противном случае следует обратиться к помощи профильного специалиста. Если перфорация возникла после установки, извлечь ВМС согласно протоколу, установленному для данного случая. Могут возникнуть различные осложнения, связанные с фиксацией матки (формирование спаек, возникновение инфекций, перфорация внутренних органов, кишечная непроходимость и тревожное расстройство). Не производить попытки новой установки ВМС в течение 6 недель после перфорациин. Перфорация может снизить эффективность контрацепции.

Сепсис: сообщалось о случаях острых инфекций или сепсиса после введения ВМС, в том числе о сепсисе, вызванном стрептококком группы А (СГА). В отдельных случаях в течение нескольких часов после введения ВМС возникала сильная боль, а через несколько дней наблюдался сепсис. Поскольку наступление смерти от заболеваний, вызванных СГА, вероятнее в случае несвоевременного лечения, важно знать о существовании этих редких, но серьезных инфекционных заболеваний.

Инфекции органов малого таза, воспалительное заболевание органов малого таза и эндометрит: вероятность ВЗОМТ в 6 раз выше в течение первого месяца после введения. Далее вероятность уменьшается и устанавливается на уровне 1,6%, сходном с показателем у женщин, не использующих ВМС. Обычно это связано с наличием ЗППП. Данные заболевания могут повлиять на фертильность и увеличить риск внематочной беременности, привести к необходимости удаления матки, вызвать сепсис или летальный исход. ВЗОМТ и эндометрит могут протекать бессимптомно, но приводить к очень серьезным осложнениям. В случае рецидивирующих инфекций органов малого таза или отсутствия ответа на лечение ВЗОМТ или эндометрита антибиотиками, необходимо извлечь ВМС **Gold T®**. Для предотвращения возможного риска бактериального роста начните прием антибиотиков до извлечения ВМС.

Выпадение, частичное или полное: вероятность возникновения составляет 3-5%. Чаще происходит в течение первого года после установки и в особенности в течение первых 3 месяцев, нередко во время менструации. Симптомы, связанные с полным или частичным выпадением, включают в себя боль, кровотечение и/или обнаружение выпадания нитей для извлечения на большую, чем обычно, длину. Некоторые выпадения протекают бессимптомно. Чтобы убедиться в полном извлечении ВМС, можно прибегнуть к методам визуальной диагностики. В случае частичного выпадения или опускания ВМС, необходимо извлечь **Gold T®**. В обоих случаях возможна немедленная повторная установка ВМС **Gold T®**. Частичное выпадение может уменьшить эффективность контрацепции.

Беременность: беременность с установленным ВМС более вероятна во время первого года использования устройства. Рекомендуется извлечение DIU **Gold T®** без инвазивных воздействий до истечения первых 12 недель беременности независимо от того, собирается ли пациентка сохранять ее. Продолжение беременности с установленным устройством может вызвать осложнения, при этом выкидыш (в том числе септический) является наиболее вероятным из них (50-60%) Не установлено, что ВМС **Gold T®** может вызывать врожденные патологии развития плода. Необходимо проинформировать пациентку о рисках, связанных с вынашиванием беременности без извлечения ВМС **Gold T®**, а также о возможных последствиях преждевременных родов. Также необходимо объяснить женщине важность информирования врача о всех симптомах, которые могут свидетельствовать о возникновении осложнений; исключить вероятность внематочной беременности и с особым вниманием отслеживать ее течение.

Внематочная беременность: ВМС не повышает риск внематочной беременности. У женщин, использующих ВМС, такой риск ниже, чем у тех, кто не применяет какие-либо методы контрацепции, хотя вероятность того, что если беременность при установленной ВМС все же возникнет, она будет внематочной, выше. 6% беременностей, возникающих при установленной ВМС, являются внематочными. В этом случае необходимо извлечь ВМС **Gold T®**.

Повреждение устройства: это может означать, что они втянулись в цервикальный канал или в матку, полное или частичное выпадение ВМС **Gold T®** или перфорацию. Необходимо исключить возможную беременность и оценить необходимость экстренной контрацепции.

Врастание: ВМС **Gold T®** может частично проникнуть или врасти в миометрий – тогда извлечь его будет труднее. В отдельных случаях может потребоваться хирургическое удаление ВМС. При извлечении ВМС **Gold T®** может сломаться.

Rotura: хотя это крайне маловероятно, ВМС **Gold T®** может сломаться во время извлечения или будучи установленным. В этом случае, если в теле пациентки остались фрагменты устройства, необходимо подождать 2 или 3 менструации, так как в этот период фрагменты могут выйти самостоятельно; если этого не произошло, следует оценить возможность их извлечения. Перфорация из-за присутствия этих фрагментов крайне маловероятна. При разломе пластиковой структуры или разрыве нитей эффективность контрацепции может не пострадать, если медь при этом остается в полости матки.

Аллергия: ВМС, имеющие в своем составе медь, могут вызывать аллергические реакции.

ДРУГИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ / МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не рекомендуется использовать тампоны во время менструаций. Если они используются, нужно уделять особое внимание тому, чтобы не потянуть за полиэтиленовую нить для извлечения ВМС **Gold T®**.
- По имеющимся данным, использование менструальной чаши оказывает эффект присоски, что может сместить ВМС **Gold T®** и даже вытянуть устройство при извлечении чаши.
- Повторная стерилизация, повторное использование и/или обработка могут нарушить целостность ВМС **Gold T®** и/или стать причиной его неправильного функционирования.
- Проинформируйте пользовательницу устройства о рисках и пользе ВМС **Gold T®**, а также о признаках и симптомах, при которых следует обратиться к специалисту.
- Прочитайте внимательно вместе с пациенткой, а затем вручите ей прилагаемый буклет «Информация для пользовательницы».
- На этикетках внутренней и внешней упаковки ВМС **Gold T®** находится полная информация о происхождении и компонентах продукта. Приложите эту информацию к медицинской карте и предоставьте ее пациентке для хранения.
- Установка ВМС **Gold T®** выполняется с письменного согласия пациентки.
- В случае несоблюдения указаний, изложенных в данном проспекте, Eurogine не принимает на себя ответственность за последствия.

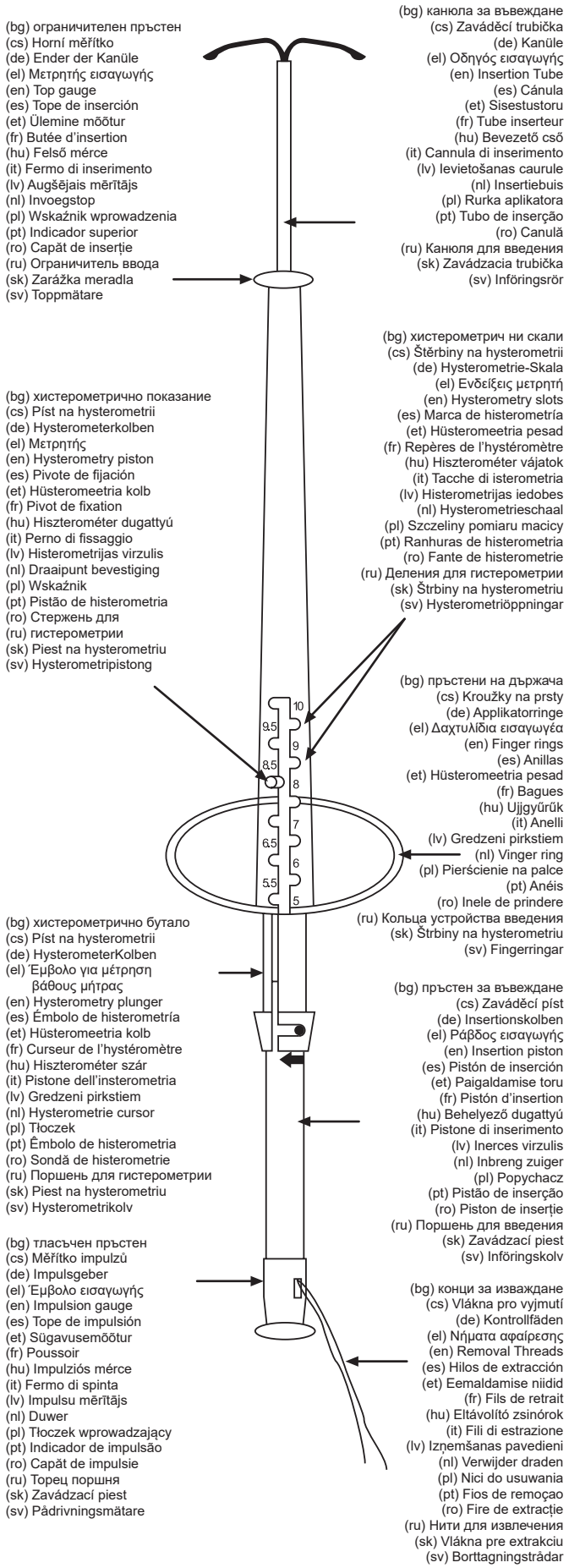
Срок службы: 5 лет

Максимальная продолжительность использованияu:

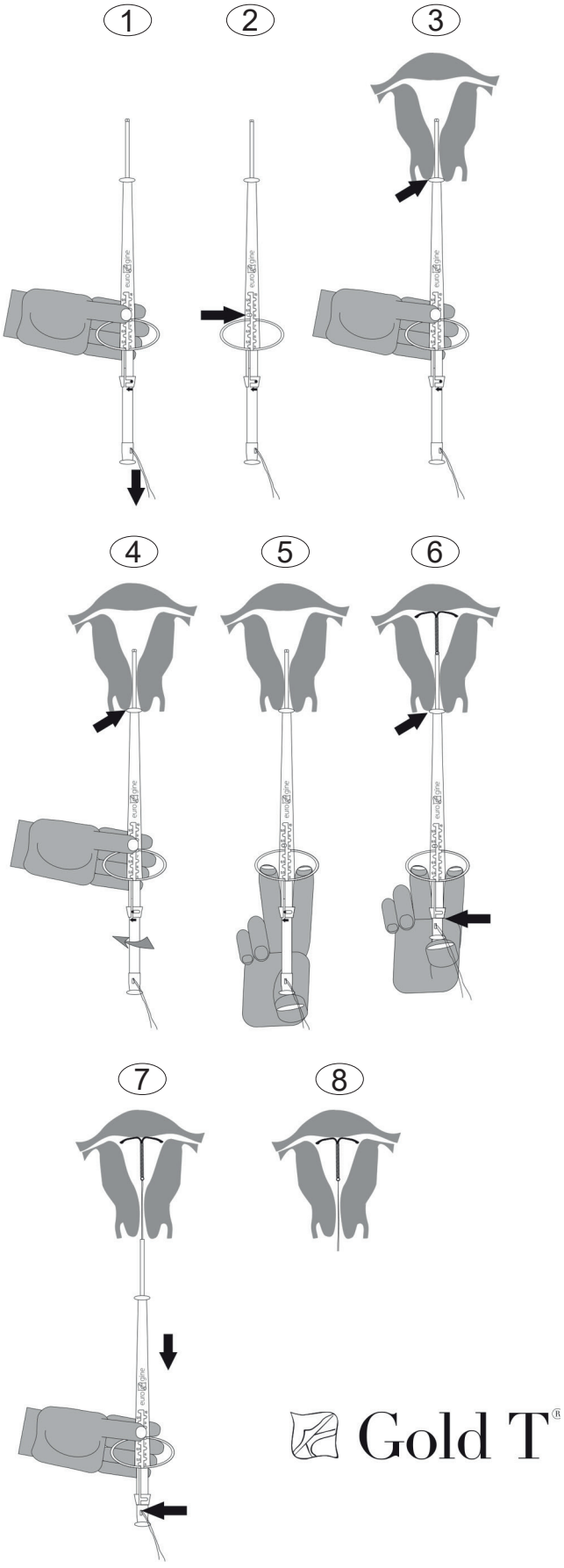
Gold T®: 5 лет

Маркировка CE с 1998 г.

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg)Стъпка/(cs)Krok/(da)Trin/(de)Schritte/(el)Βήμα(en)Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(sk)

VNÚTROMATERNICOVÉ TELIESKO Gold T®

POPIS: PREVEDENIE, ZLOŽENIE, ROZMERY A BALENIE

Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** tvorí polyetylénová konštrukcia v tvare písmena „Y“, ktorej zvislé telo je ovinuté medeným drôtom so zlatým jadrom. K spodnému koncu tela je priviazané polyetylénové vlákno. Teliesko je umiestnené v zavádzacom systéme opatrenom piestom pre zmeranie hĺbky maternice a pre zaistenie správneho zavedenia vnútromaternicového telieska **Gold T®** do maternicového dna. Tento systém tiež zabraňuje riziku náhodnej perforácie.

Zloženie: polyetylén, síran bárnatý (röntgenkontrastný materiál).

Gold T®: Aktívny medený povrch veľkosti 375 mm^2 a zlaté jadro.

Normal veľkosť: šírka 31 mm x dĺžka 33 mm

Mini veľkosť: šírka 24 mm x dĺžka 30,5 mm

1 x 1 sterilné vnútromaternicové teliesko.

Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** a jeho príslušenstvo sú zabalené v sterilizovateľnom vrecku. Sterilizácia sa vykonáva pomocou plynného etylénoxidu

Uchovávajte na chladnom a suchom mieste chránenom pred slnečným svetlom a vlhkosťou.

INDIKÁCIA A MECHANIZMUS ÚČINKU

Vnútromaternicová antikoncepcia založená na cytotoxickom a fagocytárnom účinku medi, ktorý inhibuje motilitu spermií a vajíčka a/alebo fertilizačnú schopnosť spermií. Antikoncepčná účinnosť je vysoká. Pravdepodobnosť otehotnenia sa po vybratí či vypudení vnútromaternicového telieska **Gold T®** vracia do normálu.

Pearlov index: **Gold T®**: 0,7

KONTRAINDIKÁCIE

a. ABSOLÚTNE

- Známe či predpokladané tehotenstvo
- Puerperálna sepsa
- Infekcia/zápal/začínajúca panvová zápalová choroba
- Neliečená akútna cervicitída alebo vaginitída alebo infekcia dolnej časti pohlavného ústrojenstva
- Popôrodná endometritída alebo endometritída bezprostredne po septickom potrate alebo po potrate v druhom trimestri
- Nediagnostikované abnormálne maternicové krvácanie
- Neliečené zhubné gynekologické ochorenie
- Anomália maternice
- Alergia na meď
- Alergia alebo hypersenzitivita na akúkoľvek indikovanú súčasť vnútromaternicového telieska vrátane medi alebo na akékoľvek iné stopové prvky prítomné v medi
- Wilsonova choroba
- Silná náchylnosť k infekciám
- Predchádzajúce zavedené a neodstránené vnútromaternicové teliesko

b. RELATÍVNE

- vážna bolestivá menštruácia, nevysvetliteľné vaginálne krvácanie
- Poruchy zrážanlivosti krvi
- Kardiovaskulárne alebo srdcové ochorenia
- Anatomické malformácie maternice bez deformácie
- Anémia/talasémia
- Infekcia/zápal/PID počas používania
- Endometrióza
- STD
- AIDS, antiretrovírusová terapia

Nie sú známe žiadne inkompatibility.

POSTUP ZAVEDENIA A EXTRAKCIE

Pred zavedením: Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** je na lekársky predpis a malo by byť zavádzané iba vyškoleným lekárskym pracovníkom, alebo pod dohľadom a na zodpovednosť takéhoto pracovníka. Overte, či nevypršala doba použiteľnosti uvedená na štítkoch vnútorného a vonkajšieho obalu. Pokiaľ vypršala doba použiteľnosti vnútromaternicového telieska **Gold T®**, zlikvidujte ho. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí informovať ženu o rizikách a prínosoch IUD a o vedľajších účinkoch a možných komplikáciách, vrátane ich príznakov a symptómov. Je dôležité poskytnúť žene písomnú informáciu pre používateľov a overiť, či rozumie všetkým informáciám, ktoré sú v nej uvedené. red zavedením vnútromaternicového telieska **Gold T®** musí pacientka podstúpiť gynekologické vyšetrenie, ktoré umožní vylúčiť absolútne kontraindikácie, a posúdiť relatívne kontraindikácie a ostatné dôležité situácie, ktoré treba vziať do úvahy. Kedy zavedenie vykonať: Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** je možné zaviesť v ktorejkoľvek fáze menštruačného cyklu, zavedenie by však malo byť, pokiaľ možno, vykonávané v priebehu posledných dní menštruácie, aby sa vylúčila možnosť tehotenstva a tiež, aby bol kanálik krčka maternice rozšírený, čo uľahčuje vloženie.

Zavedenie po pôrode: počkajte do fázy, kedy sa maternica navráti do svojej normálnej veľkosti (4 až 6 týždňov), aby ste zabránili riziku perforácie maternice a vypudeniu

Zavedenie po potrate: možno zaviesť bezprostredne po potrate v prvom trimestri, či už spontánnom alebo indukovanom. Po potrate v druhom trimestri vyhodnoťte pred zavedením veľkosť maternice.

Postkoitálne zavedenie: možno použiť ako núdzovú antikoncepciu do 5 dní po pohlavnom styku.

Technika zavedenia: pri príprave na zavedenie postupujte prísne asepticky. Pred zavedením vnútromaternicového telieska **Gold T®** odoberte cervikovaginálny cytologický ster, aby ste vylúčili možnosť infekcie či kontraindikácie.

Pred zavedením telieska zvážte nasledujúce:

1. Vyšetrenie panvovej oblasti pre zistenie veľkosti a polohy maternice;
2. Použitie špekula, ktorým si prezriete krčok maternice;
3. Dezinfekciu krčka maternice tampónom namočeným v dezinfekčnom roztoku;
4. Uchopenie predného pysku krčka maternice pomocou Pozziho klieští alebo podobným nástrojom; a
5. Zmeranie hĺbky maternice a zistenie smeru kanálika krčka maternice.

Potom postupujte nasledovne:

Krok 1: Dostatočne otvorte obal, aby ste odhalili spodný koniec zavádzacieho systému. Bez toho, aby ste vybrali ktorúkoľvek súčasť z balenia, držte ho pevne a zatiahnite za vlákna telieska, kým nedôjde k úplnému zasunutiu vnútromaternicového telieska **Gold T®** do trubičky. Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** by nemalo zostať vo vnútri zavádzacej trubičky po dobu dlhšiu ako 5 minút.

Krok 2: Bez toho, aby ste odstránili akúkoľvek súčasť z balenia, nastavte spodný koniec meradla do polohy čo najbližšej vzdialenosti nameranej maternicovou sondou. Uzamknite meradlo v tejto polohe, aby vzdialenosť od distálneho konca vnútromaternicového telieska **Gold T®** k zavádzaciemu meradlu zodpovedala vzdialenosti nameranej maternicovej sondou. V prípade potreby zavádzaciu trubičku zakrivte, aby zodpovedala polohe maternice. Pri tom dbajte na zvýšenú pozornosť, aby ste na konštrukciu vnútromaternicového telieska **Gold T®** nevyvinuli žiadny tlak; zakrivenie musí byť vykonané vo vnútri obalu

Krok 3: Uchopte zavádzací systém a stlačením meradla palcom, viď obrázok, ho vyberte z vrecka a jemne vložte cez kanálik krčka maternice, kým sa zavádzacie meradlo nedotkne krčka maternice. Teliesko vždy zavádzajte tak, aby potlačená strana smerovala nahor, čím zaistíte správne otvorenie vnútromaternicového telieska **Gold T®**.

Krok 4: Dôležité!: Uistite sa, či je meradlo zamknuté v požadovanej polohe. Zavádzacie meradlo pevne a pod stálym tlakom tlačte proti krčku maternice. Otočte zavádzacou tyčinkou doľava (viď šípka), kým nebudete počuť „kliknutie“.

Krok 5: Položte ukazovák a prstenník do krúžkov na zavádzači. Palec položte na piest, viď obrázok.

Krok 6: Uistite sa o správnej polohe a umiestnení vnútromaternicového telieska **Gold T®** v maternici zatlačením zavádzacieho piestu čo najďalej to pôjde.

Krok 7: Veľmi dôležité! Zavádzacie zariadenie opatrne vyberte pomalými pohybmi tam a späť. Pritom sa uistite, či neťaháte za vlákna na extrakciu a či vlákna ľahko preklzujú otvorom v zavádzacom pieste. Pokiaľ sa vlákna zachytia, vnútromaternicové teliesko **Gold T®** by sa mohlo vychýliť zo svojej správnej polohy alebo by dokonca mohlo dôjsť k jeho extrakcii.

Následné kontroly: prvá kontrola by sa mala vykonať po prvej menštruácii po zavedení. Ďalšie kontroly by sa mali konať každého pol roka či rok. Dĺžka vlákien sa môže s časom meniť. Pokiaľ nebudete mať podozrenie na čiastočné vypudenie, perforáciu, tehotenstvo alebo rozlomenie, nie je potrebné nič robiť. Pokiaľ vlákna nevidíte, skontrolujte, či je vnútromaternicové teliesko **Gold T©** na svojom mieste. Vlákna sa môžu zatiahnuť do maternicovej dutiny či pretrhnúť, prípadne sa môže vnútromaternicové teliesko rozlomiť, perforovať alebo byť vypudené. Jemne vyšetrite maternicu. Na lokalizáciu vnútromaternicového telieska **Gold T©** môže byť nevyhnutné röntgenové alebo ultrazvukové vyšetrenie.

Použité vnútromaternicové teliesko **Gold T®** znovu nezavádzajte.

V prípade problémov pri zavádzaní s abnormálnym krvácaním alebo s bolesťou pri zavádzaní alebo po ňom vykonajte fyzické a ultrazvukové vyšetrenie, aby ste vylúčili perforáciu.

Pokiaľ pri zavádzaní umiestnite teliesko nesprávne, vyberte ho a zlikvidujte a zaveďte nové vnútromaternicové teliesko **Gold T®**.

Informujte používateľku o potrebe vykonávať samovyšetrenie za účelom kontroly vlákien, najmä po menštruácii, a o potrebe ďalších antikoncepčných opatrení, pokiaľ sa vlákna nepodarí nájsť; mohlo by sa jednať o známku vypudenia alebo perforácie. Rovnako poučte používateľku, aby Vám bezodkladne oznámila, pokiaľ dôjde k zmenám dĺžky vlákien alebo ak môže nahmatať akúkoľvek inú časť vnútromaternicového telieska **Gold T®**.

Extrakcia: Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** je možné vybrať kedykoľvek počas cyklu, užívateľku je však potrebné informovať, že po vybratí nebude chránená proti nechcenému tehotenstvu. Pokiaľ je teliesko vybraté v polovici cyklu a žena mala pohlavný styk počas predchádzajúceho týždňa, existuje riziko otehotnenia, pokiaľ nebude bezprostredne po vybratí zavedené nové vnútromaternicové teliesko **Gold T®**.

Vnútromaternicové teliesko **Gold T®** musí byť extrahované pred uplynutím maximálnej doby, počas ktorej môže zostať zavedené na mieste.

Po zavedení špekula na pozorovanie krčka maternice sa lekárskymi kliešťami jemne ťahá za vlákna telieska, kým nedôjde k úplnému vybratiu

(sk)

vnútromaternicového telieska **Gold T®**. Pokiaľ vlákna nie sú viditeľné, ale prítomnosť vnútromaternicového telieska v maternici je potvrdená, počkajte do menštruácie, pretože vlákna sa často stávajú viditeľné po menštruácii. V opačnom prípade je možné IUD extrahovať pomocou vhodných klieští.

Rozlomenie či zanorenie vnútromaternicového telieska

Gold T® do myometria by mohlo extrakciu skomplikovať. Extrakcii zanoreného či rozlomeného vnútromaternicového telieska **Gold T®** môže napomôcť analgézia, paracervikálna anestézia, dilatácia krčka maternice, správnej svorky či hysteroskopia

Možné dôvody na vybratie vnútromaternicového telieska Gold T©:

- Dôvody uvedené v časti Riziká a komplikácie
- Dôvody uvedené v časti Kontraindikácie
- Užívateľka si praje otehotnieť

Po extrakcii skontrolujte integritu vnútromaternicového telieska **Gold T®** a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi pre likvidáciu potenciálne infekčného biologického odpadu.

INTERAKCIA S LIEKMI A ĎALŠOU LIEČBOU

Kvôli pravdepodobnému navýšeniu menštruačného krvácania je dôležité vedieť, či pacientka užíva antikoagulačné prípravky.

Podľa niektorých lekárskych správ je antikoncepčný účinok vnútromaternicových teliesok znížený u pacientok dlhodobo liečených nesteroidnými protizápalovými liekmi (najmä kyselinou acetylsalicylovou) a kortikosteroidmi. Zo skúseností však vyplýva, že účinok antikoncepčnej ochrany nie je obmedzený počas krátkodobej liečby bolestivej menštruácie nesteroidnými protizápalovými liekmi.

Elektroterapia vysokofrekvenčným prúdom (diatermia, krátkovlnná alebo mikrovlnná terapia) by mala byť vykonávaná so zvýšenou opatrnosťou v blízkosti brucha a krížovej kosti a v súlade s pokynmi výrobcu použitého zariadenia.

Bolo preukázané, že použitie systémov snímkovania magnetickou rezonanciou (MRI) do hodnôt 3 tesla je pre

medené vnútromaternicové telieska bezpečné.

V prípade použitia rádioterapie musí pacientka informovať lekára, že používa IUD.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Zavedenie/extrakcia môže byť do určitej miery bolestivé/krvácivé, môže spôsobovať stratu vedomia kvôli vasovagálnej reakcii alebo kŕče v prípade epilepsie.

V priebehu prvých niekoľkých mesiacov po zavedení vnútromaternicového telieska **Gold T®** môže medzi periódami nastať občasné krvácanie či špinenie, ktoré časom (behom 3 až 6 mesiacov) ustane, rovnako tak ako kŕče, bolesti brucha a/alebo chrbta podobné bolestiam, ktorými niektoré ženy trpia počas menštruácie. Menštruačné krvácanie môže byť intenzívnejšie alebo dlhšie ako obvykle.

U pacientok používajúcich vnútromaternicové teliesko bol pozorovaný vyšší výskyt vaginálnych infekcií spôsobených Candida albicans.

RIZIKÁ A KOMPLIKÁCIE

Perforácia maternice alebo krčka maternice: pravdepodobnosť vzniku tejto komplikácie počas zavádzania je veľmi nízka (0,01-0,02%) a riziko sa zvyšuje, ak sa teliesko zavádza počas dojčenia a po dobu až 36 týždňov po pôrode. K ďalším faktorom patrí neskúsenosť lekára, fixná retroverzia maternice alebo myometrálne defekty. Pokiaľ k perforácii dôjde, prestaňte vnútromaternicové teliesko **Gold T®** vkladať a pokiaľ je to možné, vyberte ho. Inak postupujte so zvýšenou opatrnosťou. Pokiaľ k perforácii dôjde neskôr, vyberte vnútromaternicové teliesko podľa protokolov stanovených pre takýto prípad. Môže dôjsť ku komplikáciám súvisiacim s retenciou (tvorba adhézií, infekcií, perforácia brušných orgánov, obštrukcia čriev a úzkosť). Po perforácii nezavádzajte nové teliesko po dobu 6 týždňov. Perforácia môže znížiť účinnosť antikoncepcie.

Sepsa: po zavedení vnútromaternicových teliesok boli hlásené akútne infekcie alebo sepsa vrátane streptokokovej sepsy skupiny A (GAS). V niektorých prípadoch sa objavila závažná bolesť v priebehu niekoľkých hodín po zavedení nasledovaná sepsou počas niekoľkých dní. Pretože je úmrtie spôsobené GAS pravdepodobnejšie v prípade oneskorenej liečby, je dôležité vziať tieto vzácne, ale závažné infekcie na vedomie.

Panvové infekcie, panvové zápalové ochorenie a endometritída: pravdepodobnosť výskytu PID je 6x väčšia v priebehu prvého mesiaca po zavedení. Potom sa riziko znižuje až na približne 1,6 %, tj riziko je podobné ako u žien neužívajúcich vnútromaternicové teliesko. Panvové infekcie sú zvyčajne spojené s pohlavne prenosnými chorobami. Môžu mať vplyv na plodnosť a zvýšiť riziko mimomaternicového tehotenstva, nutnosti vykonať hysterektómiu, spôsobiť sepsu či úmrtie. PID a endometritída môžu byť asymptomatické, ale napriek tomu môžu viesť k závažným komplikáciám. V prípade recidivujúcich panvových infekcií či nedostatočnej odpovede na antibiotickú liečbu, PID či endometritídu extrahujte vnútromaternicové teliesko

Gold T® a zahájte podávanie antibiotík pred extrakciou, aby sa odstránilo prípadné riziko rozšírenia baktérií.

Čiastočné alebo totálne vypudenie: pravdepodobnosť výskytu tejto komplikácie je 3–5 % a vyskytuje sa najmä v prvom roku po zavedení, najmä v prvých 3 mesiacoch a často s menštruáciou. Medzi príznaky, ktoré naznačujú úplné alebo čiastočné vypudenie, patrí bolesť, krvácanie a/alebo zistenie, že vlákna sú dlhšie, než sa očakávalo. V niektorých prípadoch je vypudenie asymptomatické. Pre potvrdenie úplného vypudenia zvážte zobrazovaciu diagnostiku. V prípade čiastočného vypudenia alebo zostupu vnútromaternicové teliesko **Gold T®** extrahujte. V oboch prípadoch je možné ihneď zaviesť nové vnútromaternicové teliesko **Gold T®**. Čiastočné vypudenie môže znížiť antikoncepčnú účinnosť vnútromaternicového telieska.

Tehotenstvo: k tehotenstvu v prítomnosti vnútromaternicového telieska s najväčšou pravdepodobnosťou dôjde počas prvého roku používania. Odporúča sa extrahovať vnútromaternicové teliesko **Gold T®** bez invazívnych postupov, skôr ako pacientka dosiahne 12. týždeň tehotenstva, bez ohľadu na to, či si pacientka praje pokračovať v tehotenstve alebo nie. Pokračovanie v tehotenstve so zavedeným vnútromaternicovým telieskom by mohlo viesť ku komplikáciám, najčastejšou komplikáciou (50-60 %) je potrat (vrátane septického potratu). Neexistuje žiadny dôkaz, že by vnútromaternicové teliesko **Gold T®** mohlo spôsobiť akúkoľvek vrodenú vadu. Užívateľka by mala byť informovaná o rizikách, ktoré sú spojené s donosením dieťaťa bez odstránenia vnútromaternicového telieska

Gold T®, a o možných dôsledkoch predčasného pôrodu. Užívateľka by ďalej mala byť informovaná, že je nutné hlásiť všetky príznaky, ktoré by mohli naznačovať výskyt komplikácií; vylúčiť mimomaternicové tehotenstvo a tehotenstvo starostlivo sledovať.

Ektopické tehotenstvo: používanie vnútromaternicového telieska nezvyšuje riziko mimomaternicového tehotenstva, ktoré je dokonca nižšie ako v prípade, že nie je používaná žiadna antikoncepčná metóda, aj keď pri otehotnení so zavedeným vnútromaternicovým telieskom je pravdepodobnosť mimomaternicového tehotenstva vyššia.

6% otehotnení, ku ktorým dôjde so zavedeným vnútromaternicovým telieskom, je mimomaternicové. Vnútromaternicové teliesko **Gold T®**extrahujte.

Vlákna nie sú viditeľné: tento príznak môže naznačovať zatiahnutie vlákien do krčka maternice alebo do maternice, úplné alebo čiastočné vypudenie vnútromaternicového telieska **Gold T®** alebo perforáciu. Je potrebné vylúčiť možnosť tehotenstva a v prípade potreby zvážiť núdzovú antikoncepciu.

Zanorenie: môže dôjsť k čiastočnému prieniku alebo zanoreniu vnútromaternicového telieska **Gold T®** do myometria a ku komplikácii pri extrakcii. V niektorých prípadoch by mohla byť nevyhnutná chirurgická extrakcia. Vnútromaternicové teliesko Gold T© sa môže počas extrakcie rozlomiť.

Zlomenie: vnútromaternicové teliesko **Gold T®** sa môže zlomiť pri zavádzaní alebo na mieste, pokiaľ v takom prípade dôjde k retencii fragmentov, je vhodné počkať 2 až 3 menštruačné cykly, aby sa umožnilo spontánne vypudenie; pokiaľ k vypudeniu nedôjde, zvážte odstránenie vnútromaternicového telieska. Je veľmi nepravdepodobné, že by prítomnosť fragmentov viedla k perforácii. V prípade zlomenia plastovej štruktúry alebo vlákien nemusí nutne dôjsť k narušeniu antikoncepčnej účinnosti telieska, kým meď zostane v dutine maternice.

Alergia: vnútromaternicové telieska s obsahom medi môžu u niektorých pacientok spôsobovať alergické reakcie.

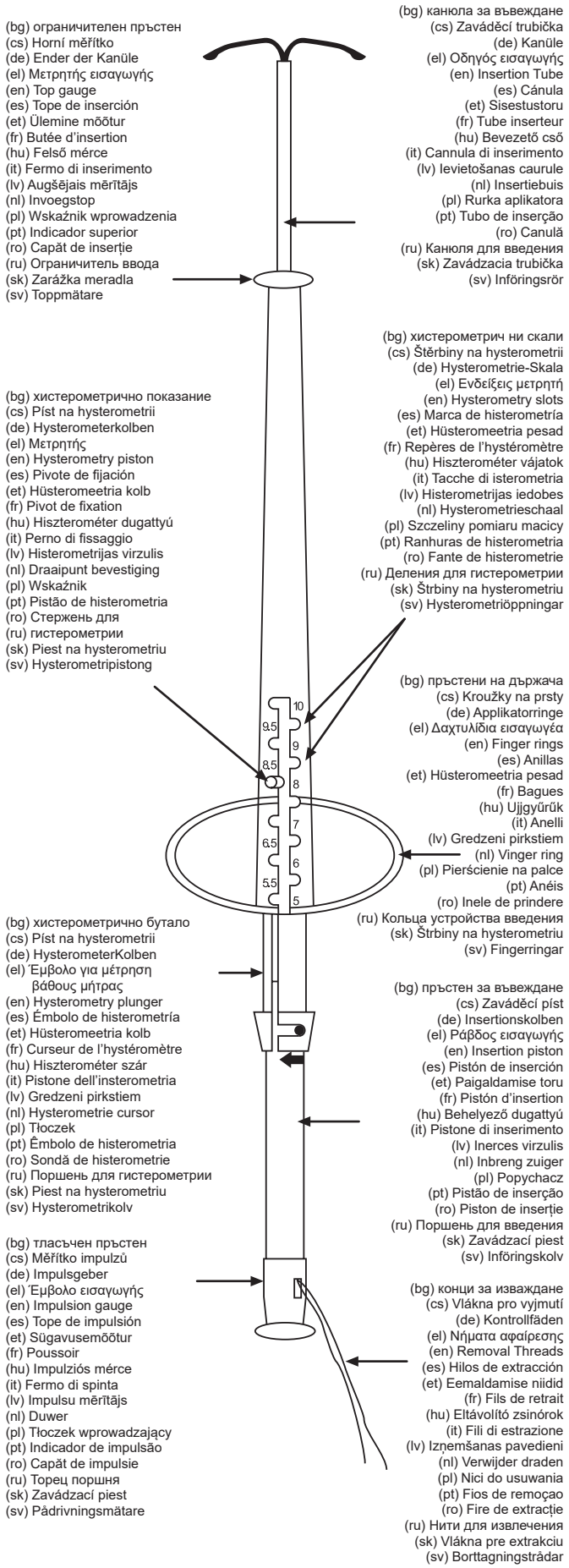
OSTATNÉ VAROVANIA/UPOZORNENIA

Perforácia maternice alebo krčka maternice: prav

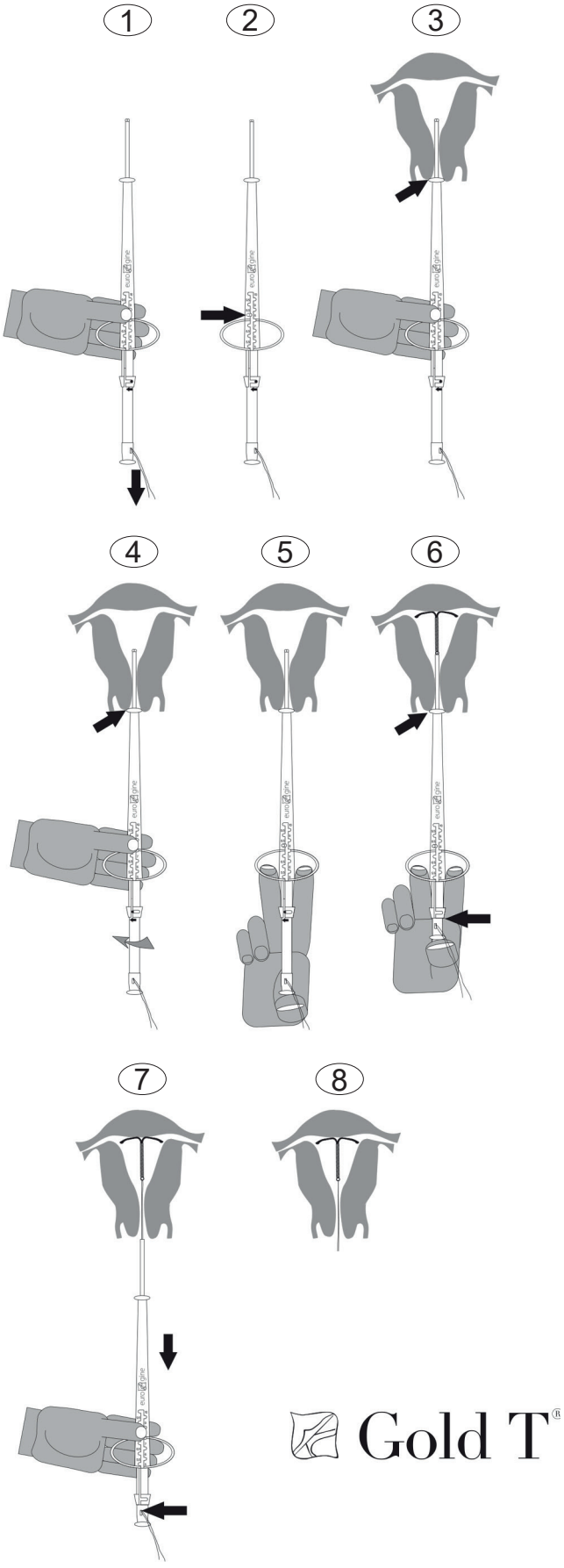
- Počas menštruácie by nemali byť používané tampóny. V prípade použitia tampónov si dajte pri ich vyberaní pozor, aby ste neťahali za vlákna na vybratie vnútromaternicového telieska **Gold T®**.
- Zdá sa, že použitie menštruačného kalíška má aspiračný účinok, ktorý by mohol uvoľniť vnútromaternicové teliesko **Gold T®** a dokonca spôsobiť jeho extrakciu po vybratí kalíška.
- Resterilizácia, opätovné použitie a/alebo úprava vnútromaternicového telieska môže narušiť štrukturálnu integritu vnútromaternicového telieska **Gold T®** a/alebo spôsobiť jeho zlyhanie.
- Informujte užívateľku o rizikách a prínosoch použitia vnútromaternicového telieska **Gold T®** a o príznakoch a prejavoch, ktoré je nutné hlásiť lekárovi.
- Starostlivo prečítajte s používateľkou priloženú písomnú informáciu pre používateľov a túto brožúrku jej odovzdajte.
- Informácie umožňujúce úplnú sledovateľnosť produktu sú uvedené na označení vnútorného a vonkajšieho obalu vnútromaternicového telieska **Gold T®**. Zaznamenajte tieto údaje do anamnézy a odovzdajte ich používateľke pre jej potreby.
- Užívateľka musí poskytnúť písomný súhlas so zavedením vnútromaternicového telieska **Gold T®**.
- Spoločnosť Eurogine sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti, pokiaľ nebudú dodržané pokyny v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Doba použitia: 5 rokov
Maximálna doba zavedenia: Označenie CE
Gold T©: 5 rokov od roku 1998

(bg) Компоненти / (cs) Součásti / (de) Bestandteile / (el) Εξαρτήματα ενδομήτριου αντισυλληπτικού σπιράλ / (en) Components / (es) Componentes / (et) Komponendid / (fr) Composant / (hu) Részei / (it) Componenti / (lv) Sastāvdaļas (nl) Bestanddelen / (pl) Elementy wkładki wewnątrzmaciczne / (pt) Componentes / (ro) Componente / (ru) Компоненты / (sk) Súčasti / (sv) Komponenter



(bg) Стъпка / (cs) Krok / (da) Trin / (de) Schritte / (el) Βήμα (en) Steps / (es) Pasos / (et) Sammud / (fi) Vaiheet / (fr) Étapes / (hu) lépés (it) Passi / (lv) Soļi / (nl) Stappen / (no) Trinn / (pl) Krok / (pt) Passos (ro) Pasul / (ru) Шаг / (sk) Kroky / (sv) Steg



(sv)

SPIRAL Gold T®

BESKRIVNING: DESIGN, SAMMANSÄTTNING, DIMENSIONER OCH PRESENTATION

Gold T® av intrauterint inlägg består av en "ϒ-formad" polyetenstruktur som har en koppartråd med en guldkärna lindad runt den vertikala axeln. En polyetylentråd knyts till den undre delen av detta skaft. Enheten har placerats i ett införingssystem som har en kolv för att mäta livmoderdjupet och säkerställa korrekt placering av **Gold T®** intrauterint inlägg i livmodern och förebygga risken för oavsiktlig perforation.

Sammansättning: polyeten, bariumsulfat (röntgentät mot röntgenstrålar).
Gold T®: aktiv kopparyta på 375 mm^2 och guldkärna.
Standardstorlek: 31 mm bred x 33 mm lång
Minimistorlek: 24 mm bred x 30,5 mm lång
1 x 1 sterilt intrauterint inlägg.

Gold T® intrauterint inlägg och dess tillbehör är förpackade i en engångspåse, vilken är lämplig för sterilisering. Sterilisering utförs med etylenoxidgas.

Förvara på en sval, torr plats utan solljus och fukt.

INDIKATIONER OCH VERKNINGSMEKANISM

Intrauterint preventivmedel baserat på den cytotoxiska och fagocytiska effekten av koppar, vilket hämmar spermier och äggmotilitet och/eller spermiers befruktningskapacitet. Preventivmedlets effektivitet är hög. Möjligheten att bli gravid återgår till normal efter att **Gold T®** intrauterint inlägg har tagits bort eller stötts bort.

Pearl Index: **Gold T®**: 0,7

KONTRAINDIKATIONER

a. ABSOLUTA
- Känd eller misstänkt graviditet
- Barnsängsinfektion
- Infektion/Inflammation/begynnande PID
- Obehandlad akut cervicit eller vaginit eller annan infektion i de nedre könsorganen
- Postpartumendometrit eller endometrit direkt efter septisk abort eller abort under den andra tremånadersperioden
- Odiagnostiserade onormala blödningar från livmodern
- Obehandlad malign gynekologisk sjukdom
- Anomalier i livmodern
- Kopparallergi
- Allergi eller överkänslighet mot någon angiven komponent i det intrauterina inlägget, inklusive koppar eller något av de spårämnen som förekommer i koppar
- Wilsons sjukdom
- Stark mottaglighet för infektioner
- Tidigare infört intrauterint inlägg som inte tagits ut

b. RELATIVA
- Svår dysmenorré, oförklarlig vaginal blödning
- Blodkoagelssjukdomar
- Hjärt- eller kärlsjukdom
- Anatomiska livmodersmissbildningar utan distortion
- Anemi/talassemi
- Infektion/Inflammation/PID under användning
- Endometrios
- STD
- AIDS, antiretroviral terapi

Inga kända inkompatibiliteter.

INFÖRSEL OCH BORTTAGNING

Innan införsel: Gold T® intrauterint inlägg kräver ett medicinskt recept och ska endast läggas in av utbildad läkarpersonal eller under deras övervakning och ansvar. Säkerställ att utgångsdatumet som visas på etiketten på inner- och ytterförpackningen inte har passerats. Om **Gold T®** intrauterint inlägg har löpt ut ska du kassera den.

Vårdgivaren måste informera kvinnan om riskerna och fördelarna med intrauterina inlägg och biverkningarna samt möjliga komplikationer, inklusive deras tecken och symtom. Det är viktigt att hon förses med användarinformationen och att du säkerställer att hon förstår all information som finns i den.

Innan **Gold T®** intrauterint inlägg införs är det viktigt att en gynekologisk undersökning utförs på patienten för att utesluta de absoluta kontraindikationerna och för att bedöma de relativa eller någon annan viktig situation som bör beaktas.

När införande ska utföras: Gold T® intrauterint inlägg kan placeras när som helst under menstruationscykeln. Dock är det bäst att göra det under de sista dagarna av menstruationen, för att utesluta graviditet, och vidare är då livmoderhalsen utvidgad vilket förenklar införing.

Införande efter förlossning: vänta tills livmodern har återgått till sin normala storlek (6–12 veckor) för att undvika risken för uterin perforation och bortstötning.

Införande efter abort: det kan sättas in omedelbart efter en abort under den första trimestern, vare sig det är spontant eller inducerat. Efter en abort under den andra trimestern ska du bedöma livmoderns storlek före införandet.

Införande efter samlag: det kan användas som preventivmedel under 5 dagar efter sexuellt samlag.

Teknik vid införande: använd strikt aseptisk teknik när du förbereder införandet. Innan du för in **Gold T®** intrauterint inlägg ska du ta ett cervikovaginalt cytologitest för att utesluta infektion eller kontraindikationer. Beakta följande punkter innan införsel:

1. utför en bäckenundersökning för att fastställa livmoderns storlek och position.
2. använd ett spekulum för att titta på livmoderhalsen.
3. desinficera livmoderhalsen med en tops som har dränkts i en antiseptisk lösning.
4. fatta tag i livmoderhalsens anteriora läpp med en Pozzi-klämma eller liknande instrument.
5. mät livmoderns djup och fastställ riktningen av livmoderhalskanalen.

Gör sedan följande:

Steg 1: Öppna förpackningen tillräckligt för att exponera införingssystemets lägre del och, utan att ta ur någon komponent från påsen, håll det fast och dra i enhetens trådar tills **Gold T®** intrauterint inlägg är helt indraget i det. **Gold T®** intrauterint inlägg ska inte befinna sig inuti tuben längre än 5 minuter.

Steg 2: Utan att ta bort någon komponent från påsen justerar du reglagets lägre position till den position som är närmast det avstånd du mätte med ultraljudet. Lås reglaget i denna position så att avståndet från den distala änden av **Gold T®** intrauterina inlägget till införingsreglaget motsvarar det avstånd du mätte med ultraljudet. Om det krävs böjer du införingstuben så att den matchar livmoderns position. Var försiktig med att inte utsätta **Gold T®** intrauterint inläggs struktur för något tryck – denna böjning måste göras inuti förpackningen.

Steg 3: Greppa tag i införingssystemet och, medan du trycker ned reglaget med tummen som visat i diagrammet, tar du ur det från påsen och för försiktigt in det i livmoderhalskanalen tills införingsreglaget kommer i kontakt med livmoderhalsen. För alltid in enheten med den tryckta sidan uppåt för att säkerställa att **Gold T®** intrauterint inlägg öppnas korrekt.

Steg 4 Viktigt!: Se till att reglaget är låst vid krävd position. Upprätthåll fast men konsekvent tryck av införingsreglaget mot livmoderhalsen. Vrid införingsstaven till vänster (se pil) tills du hör ett klick.

Steg 5: Placera pek- och mellanfingret i ringarna på införaren och tummen på kolven, som visat i diagrammet.

Steg 6: Säkerställ korrekt införing och placering av **Gold T®** intrauterint inlägg i livmodern genom att trycka in införingskolven så långt det går.

Steg 7 Väldigt viktigt!: Ta försiktigt bort införingsenheten med en lätt framåt-bakåt-rörelse, och se till att du inte drar i borttagningstrådarna och att de lätt glider igenom hålet i införingskolven. Om trådarna inte rör sig fritt kan **Gold T®** intrauterint inlägg flyttas från sin korrekta plats och till och med dras ut.

Steg 8: Klipp polyetylentrådarna så att 2 cm kan ses utanför livmoderhalsen.

Uppföljning: ett uppföljningsbesök bör ske efter den första menstruationen efter införseln. Vidare uppföljningsbesök bör ske varje halvår eller år. Trådarnas längd kan förändras med tiden. Ingen åtgärd krävs om du inte misstänker partiell bortstötning, perforering, graviditet eller brott. Om du inte kan se trådarna ska du kontrollera om **Gold T®** intrauterint inlägg är på plats. Trådarna kan dras in i livmoderhålan eller gå av, eller så kan det intrauterina inlägget gå sönder, perforeras eller stötas bort. Försiktig undersökning av livmodern eller, en röntgen- eller utraljudsundersökning kan bli nödvändig för att lokalisera **Gold T®** intrauterint inlägg.

För inte in ett använt **Gold T®** intrauterint inlägg på nytt.

Vid svårigheter med införande med eller utan onormal blödning eller smärta under eller efter införande, ska en fysisk undersökning och en ultraljudssökning utföras för att utesluta perforering.

I händelse av felaktig placering under införandet, ska det intrauterina inlägget tas bort, kasseras och ersättas med ett nytt **Gold T®** intrauterint inlägg.

Informera användaren om behovet av att utföra självundersökningar för att kontrollera trådarna, särskilt efter menstruation, och om behovet av att ta ytterligare preventivmedel om hon inte kan hitta dem. Det kan vara ett tecken på bortstötning eller perforering. Be användaren att också omgående meddela om hon märker några skillnader i längden på trådarna eller om hon kan känna någon annan del av **Gold T®** intrauterint inlägg.

Borttagning: Gold T® intrauterint inlägg kan tas bort när som helst under cykeln, men kvinnan ska varnas om att det gör henne oskyddad mot oönskad graviditet. Om den tas bort halvvägs genom cykeln och kvinnan har haft samlag under föregående vecka, finns det risk för graviditet såvida inte ett nytt **Gold T®** intrauterint inlägg sätts in omedelbart efter borttagningen.

Gold T® intrauterint inlägg måste avlägsnas före utgången av den maximala tid för vilken det kan förbli på plats.

Efter att du har fört in ett spekulum för att titta på livmoderhalsen använder du en pincett för att försiktigt dra i inläggets trådar tills **Gold T®** intrauterint inlägg är helt ute. Om strängarna inte är synliga och närvaron av det intrauterina inlägget i livmodern bekräftas, ska du vänta en tid eftersom strängarna tenderar att bli synliga efter menstruationen. Annars kan det intrauterina inlägget tas bort med lämplig pincett.

Om **Gold T®** intrauterint inlägg går sönder eller inneslutes i myometrium kan det göra försvåra borttagningen svår. Analgesi, paracervikalblockad, cervikal dilation, lämpliga klämmor eller hysteroskop kan underlätta vid borttagning av ett **Gold T®** intrauterint inlägg som inneslutits eller gått sönder.

Möjliga skäl för borttagning av **Gold T®** intrauterint inlägg:
- De som anges i avsnittet om risker och komplikationer
- De som anges i avsnittet om kontraindikationer
- Användarens önskan om att bli gravid

Efter borttagning ska du kontrollera dess integritet och kassera **Gold T®** intrauterint inlägg i enlighet med lokal lagstiftning gällande kassering

av potentiellt infektiöst biologiskt avfall.

LÄKEMEDELSINTERAKTIONER OCH ANDRA BEHANDLINGAR

Det är viktigt att veta om patienten tar antikoagulanter, på grund av en trolig ökning av menstruationsblödning.

Man har publicerat rapporter som indikerar att det är möjligt att den preventiva effekten av intrauterina inlägg minskas hos patienter som kroniskt behandlas med icke-stereoida antiinflammatoriska läkemedel (särskilt ASS) och kortikostereoider. Dock har erfarenheten visat att preventionen inte minskas vid kortsiktig behandling av dysmenorré med icke-stereoida antiinflammatoriska läkemedel.

Elektroterapi med högfrekventa strömmar (diatermi, kortvåg eller mikrovåg) bör användas med försiktighet i närheten av buken och korsbenet och det är viktigt att instruktionerna från tillverkaren följs vid användning av utrustningen.

Det har visat sig att användning av magnetisk resonanstomografi (MRT) på upp till 3 Tesla är säkert för intrauterina inlägg tillverkade av koppar.

Vid behandling med strålbehandling måste patienten informera läkaren att hon använder ett intrauterint inlägg.

BIVERKNINGAR

Införande/borttagning kan orsaka en viss grad av smärta och/eller blödning, svimning på grund av en vasovagal reaktion eller krampanfall vid epilepsi.

Under de första månaderna efter att ett intrauterint inlägg har placerats kan man uppleva sporadisk blödning eller fläckar mellan menstruationer, vilket kommer att försvinna med tiden (3–6 månader). Det kommer även eventuella kramper och/eller mag/ryggsmärtor som liknar de som upplevs av vissa kvinnor under menstruationen. menstruationsblödning kan vara mer intensiv eller långvarig än vanligt.

Mer frekvent vaginal infektion orsakad av *Candida Albicans* har observerats hos patienter som använder ett intrauterint inlägg.

RISKER OCH KOMPLIKATIONER

Perforering av livmodern eller livmoderhalsen: sannolikheten för att detta inträffar vid införandet är mycket låg (0,01–0,02 %) och risken är större när den sätts in under amning och i upp till 36 veckor efter födseln. Andra faktorer kan vara läkarens brist på erfarenhet, en retroverterad, fixerad livmoder eller myometriala defekter. Om detta händer ska insättning stoppas och **Gold T®** intrauterint inlägg tas bort om möjligt. Uppsök annars en högre vårdnivå. Om perforeringen inträffar vid ett senare datum, ska det intrauterina inlägget tas bort enligt protokoll som upprättats för detta fall. . Komplikationer associerade med retention kan uppstå (bildning av vidhätningar, infektioner, perforering av bukorgan, tarmobstruktion och ångest). Sätt inte in en ny enhet förrän 6 veckor efter en perforering. Perforering kan minska preventivmedlets effektivitet.

Sepsis: Aakuta infektioner eller sepsis har rapporterats, inklusive Grupp A Streptococker (GAS), efter införande av intrauterint inlägg. I vissa fall förekom allvarlig smärta inom några timmar efter införande, följt av sepsis inom några dagar. Eftersom dödsfall orsakat av GAS är mer sannolikt om behandlingen fördröjs är det viktigt att vara medveten om denna sällsynta men allvarliga infektion.

Bäckeninfektioner, bäckeninflammatorisk sjukdom och endometrit: sannolikheten för att detta inträffar är 6 gånger större under den första månaden efter införsel. Därefter finns det en minskad risk på cirka 1,6 %, liknande risken för icke-användare. Det är vanligtvis associerat med sexuellt överförbara sjukdomar. Det kan påverka fertiliteten och öka risken för ektopisk graviditet, kan medföra att hysterektomi krävs, och kan orsaka sepsis eller dödsfall. PID och endometrit kan vara asymptomatiska, men ändå leda till allvarliga komplikationer. Vid återkommande bäckeninfektioner eller brist på respons vid antibiotikabehandling, PID eller endometrit, ska du ta bort **Gold T®** intrauterint inlägg. Påbörja antibiotikabehandling före borttagning för att undvika eventuell risk för bakteriell spridning.

Partiell eller total bortstötning: sannolikheten för att detta inträffar är 3–5 % och det inträffar främst under det första året efter införandet, särskilt under de första tre månaderna, och ofta i samband med menstruation. Symtomen som antyder en total eller partiell bortstötning kan inkludera smärta, blödning och/eller märka att trådarna är längre än väntat. Vissa bortstötningar är asymptomatiska. Överväg avbildningsdiagnostik för att bekräfta fullständig bortstötning. Vid partiell bortstötning eller nedflyttning ska **Gold T®** intrauterint inlägg avlägsnas. I båda fallen kan ett nytt **Gold T®** intrauterint inlägg sättas in omedelbart. Partiell bortstötning kan minska enhetens preventiva effekt.

Graviditet: en graviditet i närvaro av ett intrauterint inlägg är sannolik under det första användningsåret. Det rekommenderas att **Gold T®** intrauterint inlägg tas bort utan invasiva procedurer innan patienten är 12 veckor in i en graviditet, oavsett om hon vill fullfölja graviditeten eller inte. Fortsättning med ett intrauterint inlägg kan leda till komplikationer, varav det vanligaste (50–60 %) är missfall (inklusive septisk abort). Det finns inga bevis för att **Gold T®** intrauterint inlägg kan orsaka medfödda missbildningar. Användaren ska informeras om riskerna av att slutföra graviditeten utan att ta bort **Gold T®** intrauterint inlägg och eventuella konsekvenser av en för tidig födsel. Kvinnan ska meddelas om behovet av att rapportera alla symtom som kan indikera förekomsten av komplikationer. Uteslut ektopisk graviditet och övervaka graviditeten extra noggrant.

Ektopisk graviditet: Användning av ett intrauterint inlägg ökar inte risken för en ektopisk graviditet, vilken är ännu lägre än om inget preventivmedel används, även om en graviditet med ett intrauterint inlägg in situ mer sannolikt är ektopisk. 6 % av graviditeter som uppstår med ett intrauterint inlägg in situ är ektopiska. Ta bort **Gold T®** intrauterint inlägg.

Inga synliga trådar: detta kan tyda på tillbakadragning av trådarna i livmoderhalskanalen eller livmodern, total eller partiell bortstötning av **Gold T®** intrauterint inlägg eller perforering. Möjligheten av graviditet bör uteslutas och nödprevention bör övervägas vid behov.

Inneslutning: Det intrauterina inlägget kan delvis penetrera myometrium och försvåra borttagningen, eller till och med medföra att inlägget går sönder. I vissa fall kan kirurgisk borttagning bli nödvändig.

Sönderbrytning: även om det är mycket osannolikt kan **Gold T®** intrauterint inlägg går sönder under borttagning eller in situ. Om fragment blir kvar rekommenderar vi då att du väntar 2 till 3 menstruationscykler för att möjliggöra spontan bortstötning. Om detta inte inträffar ska du överväga att ta bort fragmentet. Det är mycket osannolikt att förekomsten av fragment leder till perforering. Enhetens effektivitet äventyras nödvändigtvis inte om plastkonstruktionen eller trådarna går sönder, så länge kopparn blir kvar i livmoderhålan.

Allergi: Intrauterina inlägg som innehåller koppar kan orsaka allergiska reaktioner.

ÖVRIGA VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Tamponger ska inte användas under menstruation. Om de används ska man vara försiktig när man tar ut dem, så att man inte drar i **Gold T®** intrauterint inläggs borttagningstrådar.
- Användningen av en menstruationskopp verkar ha en sugeffekt som kan rubba **Gold T®** intrauterint inlägg och till och med dra ut det när koppen tas bort.
- Omsterilisering, återanvändning och/eller ombearbetning kan äventyra den strukturella integriteten hos **Gold T®** intrauterint inlägg och/eller göra att det inte uppfyller sin funktion.
- Informera användaren om riskerna och fördelarna med att använda **Gold T®** intrauterint inlägg och om tecken och symtom som måste rapporteras till läkaren.
- Läs noga den medföljande broschyren som heter Information för användaren tillsammans med användaren och överlämna den sedan till henne.
- Produktens fullständiga spårbarhet står på etiketterna på den inre och yttre förpackningen av **Gold T®** intrauterint inlägg. Registrera detta i patientjournalen och överlämna det sedan till användaren.
- Användaren måste ge sitt skriftliga samtycke för att godkänna införandet av **Gold T®** intrauterint inlägg.
- Eurogine kan inte ta något ansvar om instruktionerna i denna broschyr inte efterföljs.

Användningsperiod: 5 år

Maximal tid på plats:
Gold T®: 5 år

CE-märkt sedan 1998



(bg) Медицинско изделие / (cs) Zdravotnický prostředek / (da) Medicinsk udstyr / (de) Medizinprodukt / (el) Ιατροτεχνολογικό προϊόν / (en) Medical Device / (es) Producto sanitario / (et) Meditsiiniseade / (fi) Lääkinnällinen laite / (fr) Dispositif médical / (hu) Orvostechnikai eszköz / (it) Dispositivo medico / (lt) Medicinos prietaisas / (lv) Medicīniskā ierīce / (nl) Medisch hulpmiddel / (no) Medisinsk utstyr / (pl) Wyrób medyczny / (pt) Dispositivo médico / (ro) Dispozitiv medical / (ru) Медицинское изделие / (sk) Zdravotnícka pomôcka / (sv) Medicinteknisk produkt



(bg) Означава, че продуктът е в съответствие с европейското законодателство за медицински изделия / (cs) Označuje, že produkt je v souladu s evropskou legislativou pro zdravotnické prostředky / (da) Indikerer, at produktet overholder den europæiske lovgivning for medicinsk udstyr / (de) Einhaltung der europäischen Bestimmungen für Medizinprodukte / (el) Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / (en) Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices / (es) Indica que el producto cumple la legislación europea para productos sanitarios / (et) Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele / (fi) Osoittaa, että tuote noudattaa Euroopan lääketieteellisiä ja kirurgisia laitteita koskevaa lainsäädäntöä / (fr) Indique que le produit est conforme à la législation européenne concernant les dispositifs médicaux / (hu) Jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak / (it) Indica che il prodotto è conforme alle norme europee relative ai dispositivi medici / (lt) Nurodo, kad gaminys atitinka Europos įstatymus dėl medicinos priemonių / (lv) Norāda izstrādājuma atbilstību Eiropas likumdošanai par medicīniskajām ierīcēm / (nl) Geeft aan dat het product in overeenstemming is met de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen / (no) Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr / (pl) Oznaczenie wskazujące, że produkt jest zgodny z przepisami europejskimi dotyczącymi wyrobów medycznych / (pt) Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia para dispositivos médicos / (ro) Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale / (ru) Указывает, что продукт соответствует европейскому законодательству для медицинских изделий / (sk) Označuje, že produkt je v súlade s európskymi právnymi predpismi o zdravotníckych pomôckach / (sv) Indikerar att produkten efterlever den europeiska lagstiftningen för medicinteknisk produkter



(bg) Прочети инструкциите за употреба / (cs) Viz návod k použití / (da) Se brugsanvisning / (de) Gebrauchsanleitung beachten / (el) Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / (en) Consult instructions for use / (es) Consultar las instrucciones de uso / (et) Tutvu kasutusjuhistega / (fi) Tutustu käyttöohjeisiin / (fr) Consulter la notice d'utilisation / (hu) Kérjen információt a használattal kapcsolatban / (it) Consultare le istruzioni per l'uso / (lt) Žr. naudojimo instrukciją / (lv) Skatīt lietošanas pamācību / (nl) De gebruiksaanwijzing raadplegen / (no) Les bruksanvisningen / (pl) Zapoznać się z instrukcją użycia / (pt) Consultar as instruções de utilização / (ro) Consultati instructiunile de folosire / (ru) Ознакомитесь с инструкцией по применению / (sk) Prečítajte si návod na použitie / (sv) Se bruksanvisningen



(bg) Внимание, виж упътването / (cs) Pozorně čtěte návod k použití / (da) Pozorně čtěte návod k použití / (de) Achtung, Gebrauchsanleitung beachten / (el) Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης / (en) Attention, see instructions for use / (es) Precaución, leer la información incluida en las instruccionesde uso / (et) Tähelepanu, vaata kasutusjuhendit / (fi) Huomio, katso käyttöohjeet / (fr) Attention, voir la notice d'utilisation / (hu) Figyelem, lásd a használati utasítást / (it) Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / (lt) Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas / (lv) Uzmanību, skatiet lietošanas instrukcijas / (nl) Opgelet, raadpleeg de gebruiksaanwijzing / (no) NB! Les bruksanvisningen / (pl) Ostrzeżenie. Zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji użycia / (pt) Atenção, ler atentamente a documentação incluída / (ro) Atentie, cititi instructiunile de folosire / (ru) Внимание, смотри инструкцию по применению / (sk) Pozor, pozri návod na použitie / (sv) Varning, läs bruksanvisningen



(bg) Производител / (cs) Výrobce / (da) Producent / (de) Hersteller / (el) Κατασκευαστής / (en) Manufacturer / (es) Fabricado por / (et) Tootja / (fi) Valmistaja / (fr) Fabricant / (hu) Gyártó / (it) Produttore (lt) Gamintojas / (lv) Ražotājs / (nl) Geproduceerd door / (no) Produsent / (pl) Wyprodukowany przez / (pt) Fabricado por / (ro) Producator / (ru) Производитель / (sk) Výrobca / (sv) Tillverkare



(bg) Сериен номер / (cs) Číslo šarže / (da) Batchnummer / (de) Chargenbezeichnung / (el) Αριθμό παρτίδας / (en) Batch number / (es) Número de lote / (et) Partii number / (fi) Eränumero / (fr) Numéro de lot / (hu) Sarzs szám / (it) Numero di lotto / (lt) Partijos kodas / (lv) Partijas kods / (nl) Lotnummer / (no) Batchnummer / (pl) Numer partii / (pt) Número de lote / (ro) Lot numarul / (ru) Код партии (серии) / (sk) Číslo šarže / (sv) Batchnummer



(bg) Каталожен номер / (cs) Katalogové číslo / (da) Katalognummer / (de) Artikelnummer / (el) Αριθμός καταλόγου / (en) Catalog number / (es) Número de catálogo / (et) Kataloogi number / (fi) Tuotenumero / (fr) Référence / (hu) Katalógus szám / (it) Codice prodotto / (lt) Katalogo numeris / (lv) Kataloga numurs / (nl) Catalogusnummer / (no) Katalognummer / (pl) Numer katalogowy / (pt) Referência de catálogo / (ro) Numar de catalog / (ru) Каталожный номер / (sk) Identifikačné číslo notifikovaného orgánu / (sv) Artikelnummer



(bg) Използвана от / (cs) Doba použitelnosti do / (da) Brug sidst / (de) Verwendbar bis / (el) Χρήση μέχρι / (en) Use by date / (es) Usar antes de / (et) Kasutamine kuni / (fi) Käytettävä viimeistään / (fr) Date de péremption / (hu) Vervaldatum / (it) Usare entro il / (lt) Tinkamumo naudoti data / (lv) Izlietot līdz / (nl) Vervaldatum / (no) Må brukes før / (pl) Użyj przed / (pt) Utilizar antes de / (ro) Valabil pana la / (ru) Использовать до / (sk) Použiteľné do / (sv) Använd senast



(bg) Дата на производство / (cs) Datum výroby / (da) Fremstillingsdato / (de) Herstellungsdatum / (el) Ημερομηνία κατασκευαστή / (en) Date of manufacture / (es) Fecha de fabricación / (et) Tootmiskuupäev / (fi) Valmistuspäivämäärä / (fr) Date de fabrication / (hu) Gyártás dátuma / (it) Data di produzione / (lt) Pagaminimo data / (lv) Izgatavošanas datums / (nl) Productiedatum / (no) Produksjonsdato / (pl) Data produkcj / (pt) Data de fabrico / (ro) Data fabricării / (ru) Дата изготовления / (sk) Dátum výroby / (sv) Tillverkningsdatum



(bg) Стерилен продукт, в случай, че опаковката не е отваряна. Метод на стерилизация: Етилен оксид / (cs) Sterilní, Pokud bude obal nepoškozen nebo neotevřen. Způsob sterilizace: Ethylene Oxide / (da) Steril, medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet. Metode til sterilisering: Ethylenoxid / (de) Steril, sofern Verpackung unbeschädigt und ungeöffnet. Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / (el) Αποστειρωμένο εκτός εάν η συσκευασία καταστραφεί ή ανοιχθεί. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / (en) Sterile unless packaging damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide / (es) Estéril mientras el envase no esté abierto o dañado. Método de esterilización: óxido de etileno / (et) Steriilne, va.juhul, kui pakend on kahjustatud või eelnevalt avatud. Steriliseerimismeetod: Etüleenoksiid / (fi) Steriili, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai avattu. Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi / (fr) Stérile sauf si endommagé ou ouvert. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène / (hu) Sterile unless packaging damaged or opened. Method of sterilization: Ethylene Oxide / (it) Sterile se la confezione è integra. Metodo di sterilizzazione: Ossido di etilene / (lt) Sterilus, išskyrus atvejus, kai pakuotė pažeista arba atidaryta. Sterilizavimo būdas: Etileno oksidas / (lv) Sterils, ja vien iepakojums nav bojāts vai atvērts. Sterilizācijas metode: Etilēnoksīda sterilizācijas metode / (nl) Steriel, behalve indien beschadigd of geopend. Sterilisatiemethode: ethyleenoxide / (no) Steril med mindre pakningen er skadd eller åpnet. Steriliseringsmetode: Etylenoksid / (pl) Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu / (pt) Estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de Esterilização: Óxido de etileno / (ro) Produs steril, pana la deteriorarea sau deschiderea ambalajului. Metoda de sterilizare: Etylene oxid / (ru) Стерильно, если упаковка не повреждена и не открыта. Метод стерилизации: оксид этилена / (sk) Sterilné, pokiaľ nie je poškodený alebo otvorený obal. Spôsob sterilizácie: Etylénoxid / (sv) Steril när förpackningen är oskadad och oöppnad. Steriliseringsmetod: etylenoxid



(bg) Да не се използва повторно / (cs) Určeno na jedno použití / (da) Må ikke genbruges / (de) Nur für den einmaligen Gebrauch / (el) Μην το επαναχρησιμοποιείτε / (en) Do not re-use / (es) No reutilizar / (et) Korduvalt mitte kasutada / (fi) Ei saa käyttää uudelleen / (fr) Ne pas réutiliser / (hu) Újrafelhasználása tilos / (it) Non riutilizzare / (lt) Nenaudoti pakartotinai / (lv) Nelietot atkārtoti / (nl) Niet voor hergebruik / (no) Ikke til gjenbruk / (pl) Do jednorazowego użytku / (pt) Não reutilizar / (ro) A nu se reutiliza / (ru) Не используйте повторно / (sk) Nepoužívajte opakovane / (sv) Endast för engångsbruk



(bg) Не се стерилизира / (cs) Opakovaně nesterilizovat / (da) Må ikke gensteriliseres / (de) Nicht erneut sterilisieren / (el) Μην αποστειρώσετε / (en) Do not re-sterilize / (es) No re-esterilizar / (et) Mitte steriliseerida uuesti / (fi) Ei saa steriloida uudelleen / (fr) Ne pas re-stériliser / (hu) Ne sterilizálja újra / (it) Non risterilizzare / (lt) Nesterilizuokite pakartotinai / (lv) Nesterilizējiet atkārtoti / (nl) Niet opnieuw steriliseren / (no) Må ikke resteriliseres / (pl) Nie sterylizować ponownie / (pt) Não Re-esterilizar / (ro) Nu resterilizați / (ru) Не подвергать повторной стерилизации / (sk) Opakovane nesterilizovať / (sv) Återsterilisera inte



(bg) Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка / (cs) Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vně / (da) System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage / (de) Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / (el) Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία / (en) Single sterile barrier system with protective packaging outside / (es) Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior / (et) Ühekordne steriilne kaitsemeetod välise kaitsepakendiga / (fi) Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus/ (fr) Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe / (hu) Egyszeres steril határolórendszer külső védőcsomagolással / (it) Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / (lt) Vieno sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote / (lv) Sistēma ar vienu sterilo barjeru un aizsargiepakojumu ārpusē / (nl) Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking / (no) Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå / (pl) System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / (pt) Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção externa / (ro) Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior / (ru) Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи / (sk) Systém s jednou sterilnou bariérou s ochranným obalom vonku / (sv) System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning utanpå



(bg) Единична стерилна бариерна система / (cs) Jednoduchý systém sterilní bariéry / (da) System med enkelt steril barriere / (de) Einfaches Sterilbarrieresystem / (el) Σύστημα μονού στείρου φραγμού / (en) Single sterile barrier system / (es) Sistema de barrera estéril única / (et) Ühekordne steriilne kaitsemeetod / (fi) Yksinkertainen steriili estejärjestelmä / (fr) Système de barrière stérile simple / (hu) Egyszeres steril határolórendszer / (it) Sistema di barriera sterile singola / (lt) Vieno sterilaus barjero sistema / (lv) Sistēma ar vienu sterilo barjeru / (nl) Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière / (no) Enkelt sterilt barrieresystem / (pl) System pojedynczej bariery sterylnej / (pt) Sistema de barreira única estéril / (ro) Sistem cu barieră sterilă unică / (ru) Одинарная стерильная барьерная система / (sk) Systém s jednou sterilnou bariérou / (sv) System med enkel sterilbarriär



(bg) Да не се използва, ако опаковката е нарушена / (cs) Nepoužívat, pokud je balení otevřené nebo poškozené / (da) Må ikke bruges, hvis emballagen er åben eller beskadiget / (de) Nicht verwenden, wenn. Verpackung offen oder beschädigt ist / (el) Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί / (en) Do not use if package is opened or damaged / (es) No utilizar si el envase está dañado / (et) Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud / (fi) Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut / (fr) Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé / (hu) Ne használja ha a csomagolás nyitott vagy sérül / (it) Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata / (lt) Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir skaityti naudojimo instrukciją / (lv) Nelietot, ja iepakojums bojāts, un skatīt lietošanas pamācību / (nl) Niet gebruiken wanneer de verpakking is geopend of beschadigd / (no) Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet / (pl) Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone / (pt) Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada / (ro) A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat (ru) Не использовать при нарушении целостности упаковки / (sk) Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené / (sv) Använd inte om förpackningen är öppnad eller trasig



(bg) Да не се излага на слънчева светлина и топлина / (cs) Nevystavovat teplu a slunečnímu záření / (da) Opbevares på afstand af sollys og varme / (de) Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten / (el) Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως και τη θερμότητα / (en) Keep away from sunlight and heat / (es) Mantener fuera de la luz del sol y del calor / (et) Hoida eemal päikesevalgusest ja küttekehast / (fi) Pidettävä poissa auringonvalosta ja lämpimästä / (fr) Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur / (hu) Napsugárzástól és hőtől védve tárolandó / (it) Tenere lontano da luce del sole e fonti di calore / (lt) Saugoti nuo saulės šviesos / (lv) Sargāt no saules gaismas / (nl) Uit zonlicht en warmte houden / (no) Holdes borte fra sollys og varme / (pl) Chronić przed działaniem promieni słonecznych i ciepła / (pt) Manter protegido da luz do sol e do calor / (ro) A se feri de lumina soarelui și de căldură / (ru) Беречь от солнечных лучей и нагревания / (sk) Chrániť pred slnečným žiarením a teplom / (sv) Får inte utsättas för solljus och värme



(bg) Да се съхранява на сухо място / (cs) Uchovávejte na suchém místě / (da) Opbevares på et tørt sted / (de) An einem trockenen Ort aufbewahren / (el) Διατηρείται σε ξηρό μέρος / (en) Keep in a dry place / (es) Mantener en un lugar seco / (et) Hoida kuivas kohas / (fi) Säilytettävä kuivassa / (fr) Conserver dans un endroit sec / (hu) Száraz helyen tárolandó / (it) Tenere in luogo asciutto / (lt) Saugoti nuo drėgmės / (lv) Uzglabāt sausā vietā / (nl) Op een droge plaats bewaren / (no) Oppbevares tørt / (pl) Przechowywać w suchym miejscu / (pt) Conservar num local seco / (ro) A se pastra in loc uscat / (ru) Хранить в сухом месте / (sk) Chráňte pred slnečným žiarením a teplom / (sv) Lagras torrt



(bg) работете с необходимото внимание / (cs) Manipulujte s opatrností / (da) Håndteres forsigtigt / (de) Mit Vorsicht behandeln / (el) Να το χειρίζεστε με προσοχή / (en) Handle with care / (es) Manipular con cuidado / (et) Käidelda ettevaatlikult / (fi) Käsittele varoen / (fr) Manipuler avec soin / (hu) Kezelje óvatosan / (it) Maneggiare con cura / (lt) Elgtis atsargiai / (lv) Rīkojieties uzmanīgi / (nl) Voorzichtig hanteren / (no) Håndter forsiktig / (pl) Postępować ostrożnie / (pt) Manusear com cuidado / (ro) Manipulați cu atenție / (ru) Обращаться с осторожностью / (sk) Manipulujte opatrne / (sv) Hanteras varsamt



(bg) Уникален идентификатор на изделието / (cs) Jedinečný identifikátor prostředku / (da) Unik enhedsindentifikator / (de) Eindeutige Gerätekennung / (el) Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / (en) Unique Device Identification / (es) Identificación única de producto / (et) Kordumatu identifitseerimistunnus / (fi) Yksilöllinen laitetunniste / (fr) Identifiant de dispositif unique / (hu) Egyedi eszközazonosító / (it) Identificatore univoco del dispositivo / (lt) Unikalus prietaiso identifikatorius / (lv) Unikāls ierīces identifikators / (nl) Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / (no) Unik enhetsidentifikator / (pl) Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / (pt) Identificador de dispositivo único / (ro) Identificator unic al dispozitivului / (ru) Уникальный идентификатор устройства / (sk) Unikátny identifikátor pomôcky / (sv) Unik enhetsidentifierare



(bg) Идентификация на пациента / (cs) Identifikace pacienta / (da) Patientidentifikation / (de) Patientenidentifikation / (el) Ταυτοποίηση ασθενούς / (en) Patient identification / (es) Identificación del paciente / (et) Patsiendi identifitseerimine / (fi) Potilaan tunnistaminen / (fr) Identification du patient / (hu) Betegazonosítás / (it) Identificazione del paciente / (lt) Paciento identifikacija / (lv) Pacienta identifikācija / (nl) Patiëntidentificatie / (no) Pasientidentifikasjon / (pl) Identyfikacja pacjenta / (pt) Identificação do paciente / (ro) Identificarea pacientului / (ru) Идентификация пациента / (sk) Identifikácia pacienta / (sv) Patientidentifiering

(bg) Здравен център или лекар / (cs) Zdravotní středisko nebo lékař / (da) Sundhedscenter eller læge / (de) Gesundheitszentrum oder Arzt / (el) Κέντρο υγείας ή γιατρός / (en) Health care centre or doctor / (es) Centro de salud o médico / (et) Tervishoiukeskus või arst / (fi) Terveydenhuoltokeskus tai lääkäri / (fr) Centre de soins ou médecin / (hu) Egészségügyi központ vagy orvos / (it) Centro sanitario o medico / (lt) Sveikatos centras arba gydytojas / (lv) Veselības centrs vai ārsts / (nl) Gezondheidscentrum of dokter / (no) Helsehus eller lege / (pl) Ośrodek zdrowia lub lekarz / (pt) Centro de saúde ou médico / (ro) Centru de sănătate sau medic / (ru) Центр здоровья или врач / (sk) Zdravotné stredisko alebo lekár / (sv) Vårdcentral eller läkare



(bg) Дата / (cs) Datum / (da) Dato / (de) Datum / (el) Ημερομηνία / (en) Date / (es) Fecha / (et) Kuupäev / (fi) Päivämäärä / (fr) Date / (hu) Dátum / (it) Data / (lt) Data / (lv) Datums / (nl) Datum / (no) Dato / (pl) Data / (pt) Data / (ro) Data / (ru) Дата / (sk) Dátum / (sv) Datum



(bg) Уебсайт с информация за пациенти / (cs) Webová stránka s informacemi pro pacienty / (da) Patientinformation hjemmeside / (de) Patienteninformationswebsite / (el) Ιστοσελίδα πληροφοριών για ασθενείς / (en) Patient information website / (es) Sitio web con información para el

paciente / (et) Patsientide teabe veebileht / (fi) Potilastietosivusto / (fr) Site d'information pour les patients / (hu) Beteginformációs weboldal / (it) Sito web di informazioni per i pazienti / (lt) Pacientų informacijos svetainė / (lv) Pacientu informācijas vietne / (nl) Patiënteninformatie website / (no) Pasientinformasjon nettside / (pl) Strona internetowa z informacjami dla pacjentów / (pt) Site de informação para pacientes / (ro) Site de informații pentru pacienți / (ru) Сайт с информацией для пациентов / (sk) Webová stránka s informáciami pre pacientov / (sv) Patientinformationswebbplats



(bg) Безопасно в МР среда при определени условия / (cs) Podmíněně bezpečný při vyšetření MR / (da) MR-betinget / (de) Bedingt MR-sicher / (el) Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό προϋποθέσεις / (en) MR conditional / (es) RM Condicional / (et) MR-tingimuslik / (fi) Tietyin ehdoin turvallinen MRI-laitteen kanssa / (fr) Compatible IRM sous conditions / (hu) MR-feltételes / (it) A compatibilità RM condizionata / (lt) Sąlyginai saugi MR aplinkoje / (lv) MR ar nosacījumiem / (nl) MRI-voorwaardelijk / (no) MR-betinget / (pl) Produkt warunkowo może przebywać w pobliżu rezonansu magnetycznego / (pt) Condicional para RM / (ro) Compatibilitate condiționată în mediul RM / (ru) условная МРТ / (sk) Podmienečne použiteľné v prostredí MR / (sv) MR Conditional förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

euro gine

Technology for Women's Healthcare

EUROGINE, S.L.
C. Raurell 21-29, Nave 3
08860 Castelldefels · Barcelona (Spain)
eurogine@eurogine.com
www.eurogine.com