

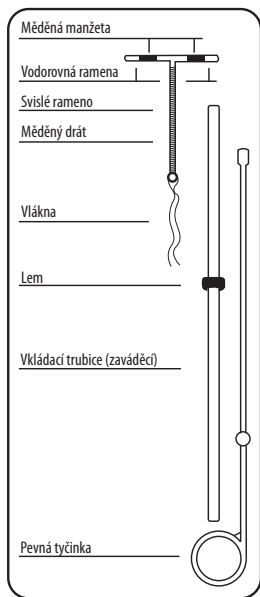
T Cu 380 A PREGNA – NITRODĚLOŽNÍ ANTIKONCEPČNÍ TĚLÍSKO

Nitroděložní tělísko T Cu 380 A PREGNA nechrání před pohlavněpřenosnými chorobami/AIDS.

Tato informace je určena pro poskytnutí všeobecných informací a neměla by sloužit jako náhrada poučení od lékaře.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na každém tělísku je navinuto přibližně 176 mg měděného drátu. Kromě toho v každém příčném rameni je stlačena měděná manžeta obsahující přibližně 66,5 mg mědi. Celková povrchová plocha mědi na aparátu je 380 mm² ± 23 mm².



T Cu 380 A PREGNA je doporučeno pro ženy, které:

- Měli nejmeně jedno dítě.
- Mají oboustranné monogamní vztahy.
- Neprodělaly pánevní zánětlivé onemocnění.
- Nezvolily si hormonální antikoncepci.

T Cu 380 A PREGNA by nemělo být zavedeno ženám, které:

- Jsou těhotné nebo plánují otěhotnět.
- Mají stále zavedeno předešlé tělísko.
- Prodlělaly nebo trvají podezření na zhoubné onemocnění pohlavních orgánů, včetně nediagnostikovaného vaginálního

krvácení, neobvyklý nálezn na prsních bradavkách nebo vážné poševní abnormality.

- Prodlělaly poporodní endometritidu nebo postaborní infekci v období posledních třech měsíců.
- Mají Wilsonovu chorobu nebo známou alergii na měď.
- Mají genitální aktinomykózu.

T Cu 380 A PREGNA by nemělo být metodou první volby pro ženy, které mají:

- Bolestivou nebo dlouhodobou menstruaci.
- Silnou anémii.
- Cervikální stenózu nebo zúžení cervikálního kanálu.
- Neabsolvovaly gynekologické vyšetření.
- Mají v anamnéze mimoděložní těhotenství.

NAČASOVÁNÍ ZAVEDENÍ

T Cu 380 A PREGNA může být zavedeno v kterémkoliv období menstruačního cyklu za předpokladu, že žena není těhotná a od její poslední menstruace důsledně užívala efektivní antikoncepci. Mnoho lékařů upřednostňuje zavést tělísko v době prvních sedmi dní od počátku menstruace, protože během tohoto období je čípek dělohy lehce roztažený, aplikace je jednodušší a otěhotnění nepravděpodobné. Aplikace během těchto dní přináší též snížení diskomfortu, bolestivosti (křečovitosti) a možnosti „špinění“ pro pacientky.

T Cu 380 A PREGNA může být zavedeno okamžitě po ukončení nekomplikovaného nebo indukovaného potratu v prvním trimestru. Lékař musí zabezpečit dostatečný čas pro poradenství a priměřené STD vyšetření.

TECHNIKA ZAVEDENÍ

- Vysvětlení pracovního postupu pacientce. To jí pomáhá relaxovat a činí aplikaci jednodušší a méně bolestivou.
- Metody zahrnující prevenci infekce s použitím kvalitně dezinfikovaných nástrojů, sterilních rukavic a vyčištění cervarixu antiseptickým roztokem jako je chlórhexidin glukonát, nebo jodoform. Tyto metody minimalizují možnost vaginální infekce následujících aplikací použitím bezdotykové techniky.
- Vyšetření poševními zrcadly a gynekologické, bimanuální palpační vyšetření. Vyšetření poševními zrcadly je určeno na stanovení příznaků infekcí pohlavního traktu. Gynekologické, bimanuální palpační vyšetření stanovuje velikost, pozici, konzistenci a mobilitu dělohy a umožňuje identifikovat její bolestivost. Změněná poloha dělohy, vyžaduje speciální péči během aplikace.
- Pomalá a jemná sondáž (vyšetření) dělohy stanovuje její hloubku a směr. Takováto sondáž redukuje riziko perforace

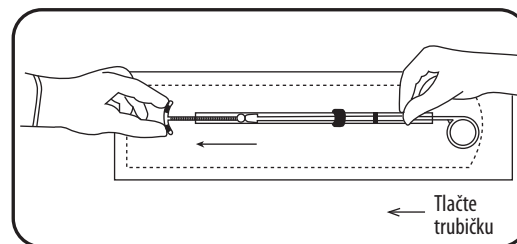
(propíchnutí) dělohy, které většinou nastane, když sondáž, nebo IUD aplikace je příliš hluboká nebo provedená pod špatný úhlem.

- Opatrná a pomalá technika během všech etap sondáže a aplikace. Tato technika redukuje diskomfort klientky a minimalizuje šanci perforace dělohy, roztržení čípku dělohy a dalších komplikací.
- Umístění IUD (tělíska) vysoko v děloze (tj. fundus). To minimalizuje vypuzení tělíska, neplánované (náhodné) těhotenství a možné krvácení.
- Další instrukce výrobce pro aplikaci. Většina tělísek je vkládaná vytahovací technikou. Zaváděcí trubice, ve které se nachází tělísko je vkládána do hloubky, která byla indikována při sondáži. Vkládací trubice je vytažena, pokud je vnitřní planžeta držena pevně. To nechává tělísko v pozici. Poté je planžeta vytažena.

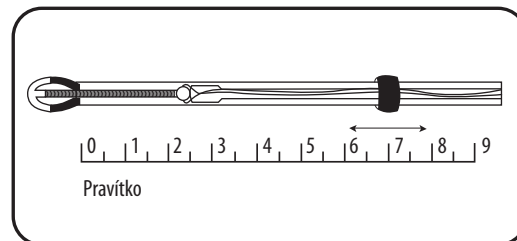
PROCES ZAVEDENÍ

T Cu 380 A PREGNA by nemělo být zavedeno do vkládací trubice dříve než 5 minut před vložením.

1. Částečně otevřete obal od konce označeného OTEVŘÍT, přibližně v polovině lemu.
2. Vložte pevnou tyčku do vkládací trubice, aby se téměř dotýkala dna T.
3. Odlopněte pouzdro a umístěte palec a ukazováček na konec horizontálních ramen směrem k vřetenu (sloupec) T. Dokončete zakřivení ramen stlačením palce a ukazováčku směrem k sobě. Použijte druhou ruku k zatlačení vkládací trubice jen tak daleko, jak je nutné k tomu, aby byla ramena zadržena.



4. Zkontrolujte pozici lemu pomocí pravítka na identifikační kartě, protože lem indikuje hloubku zavedení do dělohy. IUD tělísko je nyní připraveno na vložení (zavedení).



T Cu 380 A PREGNA – NITRODĚLOŽNÍ ANTIKONCEPČNÍ TĚLÍSKO

Město:

Pracoviště, kde IUD (nitroděložní tělísko) T Cu 380 A PREGNA bylo vloženo:

Jméno uživatelky:

Termín nejbližší kontroly:

Pracoviště:

Datum vložení IUD tělíska T Cu 380 A PREGNA:

Datum odstranění tělíska T Cu 380 A PREGNA:

INSTRUKCE PRO PACIENTKU

- Následně po zavedení T Cu 380 A PREGNA se mohou objevit krátce trvající, středně silné křeče v podbříšku. Tento přechodný stav se považuje za normální. Tyto křeče mohou být potlačeny užitím analgetik (léků proti bolesti) nebo přikládáním teplých obkladů na břicho (podbříšek).
- 4–6 týdnů po vložení tělíska si naplánujte kontrolu u vašeho ženského lékaře.
- Během prvního měsíce následujícího po vložení tělíska, pravidelně sledujte vlákna tělíska, obzvláště po menstruačním krvácení. Kontrolujte vlákna během následující menstruace. Pokud se vlákna neobjeví nebo jsou delší nebo kratší než obvykle, navštivte svého ženského lékaře.
- Pokud se vlákna neobjevila nebo cítíte plastickou část tělíska rukou nebo tělísko bylo vypuzeno nebo je opožděn menstruační cyklus, neprodleně navštivte svého ženského lékaře.
- První tři měsíce následující po zavedení tělíska se může objevit mezimenstruační „špinění“, prodloužené nebo zesílené menstruační krvácení, zimnice. Pokud toto přetrvává, informujte svého ženského lékaře.
- Pokud je cyklus opožděn o 10 dní a máte těhotenské příznaky jako je nevolnost, napětí v prsou, okamžitě informujte svého ženského lékaře.
- Pokud se vyskytnou bolesti břicha, bolest během pohlavního styku nebo infekce jako je kapavka, abnormální výtok, teplota, zimnice nebo zhoršené vnímání, informujte svého ženského lékaře.
- Požádejte svého ženského lékaře o kontrolu nebo výměnu tělíska T Cu 380 A PREGNA. (T Cu 380 A PREGNA chrání před otěhotněním 10 roků)
- Počet žen, které otěhotní s umístěným T Cu 380 A PREGNA je méně než 1 % za rok. Pokud žena používající tělísko otěhotní, tělísko by mělo být okamžitě odstraněno.

VYROBENO:

Pregna International Ltd.

Plot no 219, Survey no 168

Dabhel Co-op Ind., Soc. Ltd. Dabhel- 396 210, Daman (U.T.) India

(ISO 13485: 2003 + ISO 9001:2008)

DOVOZCE:

Medplus s.r.o.

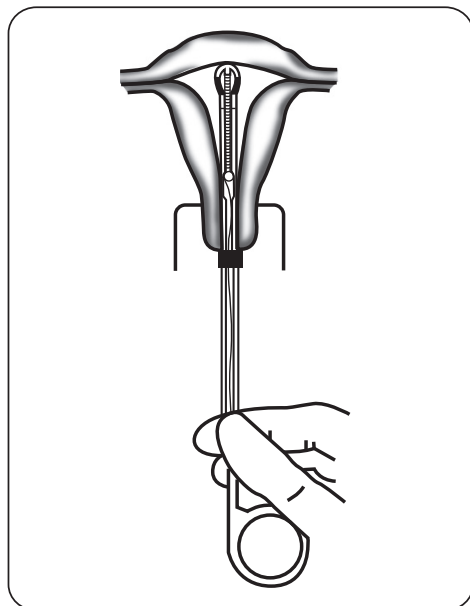
Lidická 886/43, 736 01 Havířov-Šumbark

medplus@medplus.cz, tel./fax: +420 596 812 587

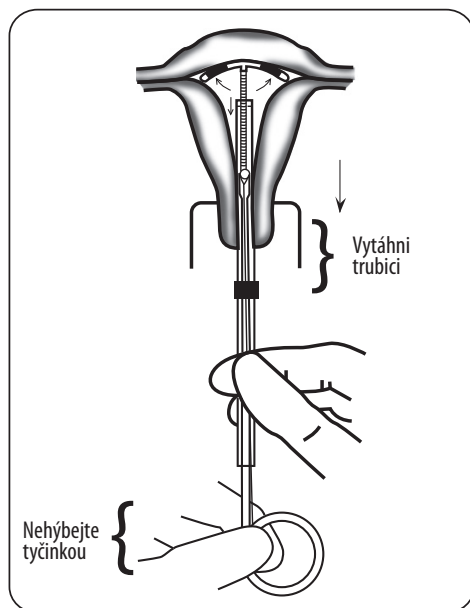


STERILE R

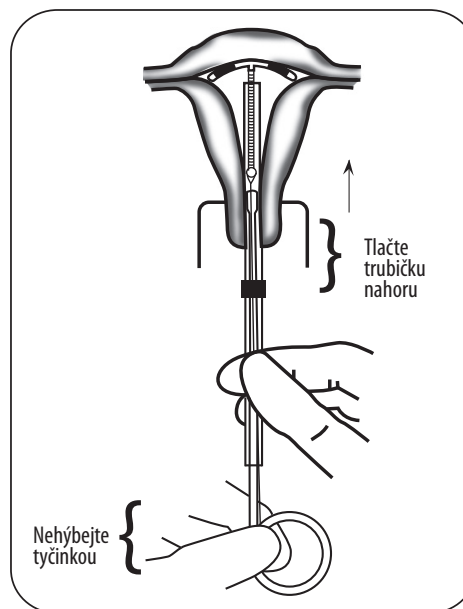
PROCES ZAVEDENÍ



1. Antisepticky očistěte cervix.
2. Jemně zaveďte kompletně složený aplikátor cervikální kanál tak, až lem přijde do kontaktu s cervarixem. To zabezpečí, že strana T je v kontaktu s fundem dělohy.
3. Držte pevnou tyčku stabilně a tahejte vloženou trubicí směrem k palci držícímu pevnou tyčku, tak aby se uvolnilo rameno T.



4. Jemně tlačte vloženou trubicí výše, směrem k hornímu okraji dělohy do doby, než ucítíte měkký odpor. To znamená, že T je v blízkosti fundu.



5. Vytáhněte pevnou tyčku, dokud pevně držíte vsunutou trubicí. Pomocí rotace jemně vytáhněte vsunutou trubicí. Odstráňte vlákna, tak aby vyčnívala pouze 2–3 cm do vagíny.
6. Odstraňte držák a vyzvěte pacientku, aby pomalu sestoupila ze stolu (pokud má závrť, doporučte jí, aby si 5–10 minut poležela) a dejte jí instrukce, jak a kdy má kontrolovat vlákna. Vyzvěte ji, aby se tázala, dejte jí instrukce, kdy má přijít na kontrolu a zároveň, jak se má zachovat a koho kontaktovat, kdyby potřebovala pomoc.

KONTRAINDIKACE

- Gravidita.
- Akutní zánětlivé pánevní onemocnění nebo výskyt tohoto onemocnění v anamnéze.
- Sexuálně přenosné onemocnění, včetně infekce rodidel, jako je kapavka nebo chlamydievá infekce.
- Vysoké riziko sexuálně přenosných onemocnění, pokud ona nebo její partner mají více sexuálních partnerů.
- Diagnostikovaný nebo suspektní zhoubný nádor vnějších a vnitřních rodidel, včetně nediagnostikovaného dysfunkčního děložního krvácení.
- Vrozená abnormalita dělohy.
- Neléčená akutní cervicitida nebo kolpitida, včetně bakteriální vaginózy.
- Přidružené stavy, které mohou zvyšovat pravděpodobnost infekce mikroorganismy. Tyto stavy zahrnuje, ale nelimituje leukémie, získaný imunodeficitní syndrom (AIDS), intravenózní užívání drog.
- Malá dutina dělohy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující nežádoucí účinky a vedlejší efekty byly hlášeny a mohou se objevit po vložení (aplikaci) T Cu 380 A PREGNA. Při výskytu každé z následujících příčin navštivte svého ženského lékaře.

- Otěhotnění s T Cu 380 A PREGNA v děloze nebo pokud bylo tělísko částečně nebo kompletně vypuzeno.
- Částečné nebo kompletní vypuzení.
- Krvácení nebo „špinění“ mezi menstruačními cykly.
- Nedostala menstruaci nebo je cyklus opožděn.
- Silné nebo prodloužené menstruační krvácení.
- Bolestivé krvácení.
- Anémie.
- Bolest nebo křeče při aplikaci nebo následně po ní.
- Vaginální výtok a infekce.
- Bolest v křížích.
- Bolest nohou a bolestivost.
- Alergická kožní reakce na měď v T Cu 380 A PREGNA.

INSTRUKCE PRO PACIENTKU

- Požádejte o kontrolní vyšetření svého ženského lékaře po skončení první menstruace po zavedení IUD. 4 až 6 týdnů po zavedení IUD.
- Během prvního měsíce po zavedení IUD, několikrát kontrolujte vlákna, zvláště po skončení menstruačního cyklu.
- Po prvním měsíci musíte kontrolovat vlákna pouze pokud máte:
 - křeče v podbříšku,
 - špinění mezi cykly nebo po pohlavním styku nebo bolest po pohlavním styku.
- Odstranění T Cu 380 A PREGNA je nevyhnutelné po 10 letech, ale pokud si to přejete, může být vyjmuta i dříve.
- Navštivte ženského lékaře pokud:
 - necítíte vlákna,
 - cítíte tvrdou část tělíska,
 - tělísko bylo vypuzeno nebo chybí menstruační krvácení.

ZMATNĚNÍ MĚDI

Měď, kterou obsahuje tělísko, může vykazovat ztrátu barvy v jeho sterilním balení, ale to nemusí vyvolávat obavy. Měď zmatní, protože vzduch působí přes sterilní obal a způsobuje, že oxid a sírník vytvářejí film měnící povrch. Obal tělíska musí být propustný, aby byla možnost sterilizace. Pokud obal není poškozený a neuplynula doba expirace na obalu, tělísko bude sterilní, přestože je měď na nástroji zmatněná. Laboratorní studie ukazují, že zmatnění nemá dopad na bezpečnost a efektivnost tělíska.