

WYPEŁNIAM I ZACHOWUJĘ MOJĄ TABELKĘ WIZYT KONTROLNYCH

Nazwisko:

.....

Imię:

.....

Data założenia:

.....

Typ wkładki domacicznej

UT 380® Standard

UT 380® Short

Nr serii:

.....

**Pierwsza wizyta kontrolna po pierwszym
miesiączkowaniu następującym po
założeniu wkładki:**

.....

**Terminy dalszych systematycznych
wizyt kontrolnych:**

Co rok

Co 6 miesięcy

Inne

**Muszę zgłosić się do lekarza w
następujących przypadkach:**

nieustępujące bóle brzucha

krwawienie wyjątkowo obfite i/lub o
niezwykłym zapachu

opóźnienie miesiączkowania o ponad
7 dni

brak wycucia palcami nitki wkładki
domacicznej

gorączka bez żadnej stwierdzonej
przyczyny.

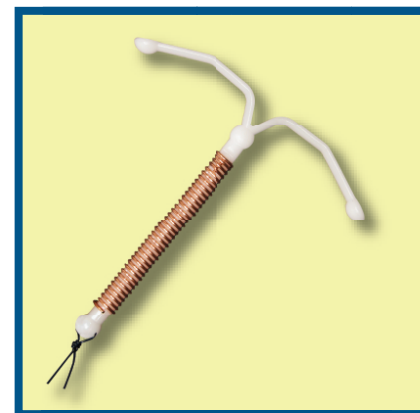
Mogę całkowicie bezpiecznie nosić wkładkę
domaciczną UT 380® przez maksymalnie
5 lat.

Planowana data wymiany wkładki na nową:

.....

UT[®]380

Miedziana wkładka wewnątrzmaciczna 380 mm²



Data weryfikacji: 19 marzec 2015 r.

Data odnowienia zezwolenia na dopuszczenie
do obrotu: 28 sierpnia 2012 r.

CE 0459

STERYLNE R

**ULOTKA INFORMACYJNA
PRZEZNACZONA
DLA PACJENTKI**

Dystrybutor: MERINGER Sp. z o. o.

 meringer

ul. Dobrzecka 95/8A
62-800 Kalisz, Polska
Tel. + 48 62 764 00 29
www.meringer.pl

Wytwórca: 7 MED INDUSTRIE



Le BioParc
03270 Hauterive - Francja


meringer

ULOTKA INFORMACYJNA PRZEZNACZONA DLA PACJENTKI

UT 380® Standard - UT 380® Short Wkładki domaciczne

*Szanowna Pani,
Wykwalifikowany przedstawiciel personelu medycznego zalecił Pani użycie produkowanej przez firmę 7 MED Industrie wkładki domacicznej UT 380®.*

Ulotka została opracowana specjalnie z myślą o przekazaniu niezbędnych informacji i udzieleniu odpowiedzi na pytania, które może Pani sobie zadawać. Należy zachować ulotkę do wykorzystania w przyszłości, ponieważ będzie ona przypominać Pani terminy założenia produktu, wizyt kontrolnych oraz obowiązkowej wymiany wkładki na nową.

W jaki sposób działają domaciczne środki antykoncepcyjne?

Działanie antykoncepcyjne wkładki domacicznej polega przede wszystkim na obecności ciała obcego we wnętrzu macicy.

Działanie to zostaje dodatkowo wzmocnione przez obecność miedzi. Po utlenieniu, atomy miedzi są rozprzodowane miejscowo do śluzu macicy oraz jej endometrium.

Niemniej jednak, podobnie jak wszystkie inne metody antykoncepcji, domaciczne środki antykoncepcyjne nie zapewniają pełnego zabezpieczenia, a w razie opóźnienia krwawienia miesięczkowego należy skontaktować się z lekarzem.

Czym jest wkładka UT 380®?

Firma 7 MED Industrie oddaje do dyspozycji pacjentek oraz personelu medycznego wszystkie swoje umiejętności i wiedzę posiadaną w odniesieniu do sterylnych, przeznaczonych do jednorazowego użytku produktów medycznych i chirurgicznych.

UT 380® Standard i UT 380® Short to wkładki domaciczne posiadające oznakowanie CE, przyznane zgodnie z wymogami europejskiej dyrektywy 93/42/EWG, z modyfikacjami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

Wkładki domaciczne to dostarczane w sterylnych woreczkach produkty gotowe do użycia, składające się z dwóch elastycznych ramion z polietylenu, odchodzących od nieprzepuszczającej promieni rentgenowskich osi pionowej, dookoła której owinięty jest drut z miedzi o powierzchni 380 mm² oraz pojedyncza żyłka nylonowa zamocowana do podstawy wkładki.

Skład wkładki UT 380®: miedź, polietylen, siarczan baru, poliamid 6.

W zależności od wyników badania lekarskiego i rozmiarów Pani macicy, lekarz wybierze model Standard lub Short wkładki UT 380®, który będzie w najlepszy sposób odpowiadał Pani cechom anatomicznym.

W jaki sposób przebiega założenie wkładki UT 380®?

Wkładka UT 380® powinna zostać założona w ostatnich dniach miesiączkowania lub zaraz później.

Lekarz założy Pani wziernik. Po zdezynfekowaniu szyjki macicy i pochwy oraz zmierzeniu głębokości macicy, wprowadzi wkładkę UT 380® do wnętrza macicy, używając przeprowadzanej przez szyjkę cienkiej rurki aplikatora.

Po założeniu wkładki, które trwa jedynie kilka sekund, lekarz wyjmie rękę aplikatora i popychacz, a następnie przyniesie nitki na odpowiednią długość, kończąc w ten sposób zakładanie wkładki. Wkładka domaciczna może zostać usunięta przez lekarza, kiedy tylko będzie Pani sobie tego życzyć, poprzez proste pociągnięcie za nitki.

Co stanie się podczas pierwszych cyklów po założeniu wkładki UT 380®?

Działanie antykoncepcyjne wkładki UT 380® jest skuteczne już w pierwszym dniu po jej założeniu.

Po założeniu wkładki mogą wystąpić bóle brzucha. W takim przypadku powinny one szybko ustąpić.

Mogą również wystąpić niewielkie krwawienia. Objawy tego rodzaju występują rzadko i przechodzą bez jakiegokolwiek leczenia. Niemniej jednak, w razie jakichkolwiek wątpliwości lub utrzymywania się objawów po kilku pierwszych cyklach, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zauważyć, że u kobiet noszących wkładki domaciczne, krwawienie miesięczkowe jest najczęściej nieco bardziej obfite. Jest to zjawisko doskonale znane i nie stanowi żadnego zagrożenia.

Jeżeli pacjentka tego sobie życzy, korzystanie z tamponów jest absolutnie możliwe, po zakończeniu miesiączkowania należy jedynie sprawdzić, czy nitki wkładki domacicznej pozostają na spodzie pochwy.

Jakie są przeciwwskazania?

■ Wkładki UT 380® nie mogą być stosowane w następujących przypadkach:

- Ciąża
- W okresie od 48 godzin do 4 tygodni po porodzie
- Posocznica poporodowa
- Natychmiast po poronieniu septycznym
- Poważne zaburzenia miesiączkowania podczas inicjacji, krwotok miesięczkowy i niewyjaśnione krwawienia z pochwy
- Schorzenia trofoblastyczne
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym (rak szyjki macicy, błony śluzowej macicy, jajników) lub podejrzewane guzy nowotworowe, chłoniaki itp.
- Nieprawidłowości morfologiczne/anatomiczne: nieprawidłowości macicy, malformacje, włókniaki z dystorsją jamy macicy, polipy, blizny macicy
- Zapalenie miednicy mniejszej podczas inicjacji
- Zakażenia / zapalenia podczas inicjacji, gruźlica miednicowa, stwierdzona choroba AIDS...
- Choroba Wilsona, alergia na miedź.

■ Stosowanie wkładek UT 380® nie jest zalecane w następujących przypadkach:

- Choroby serca z powikłaniami (np. zapalenie wsierdza)
- Talasemia
- Anemia
- Niewyjaśnione krwawienia z pochwy, występujące podczas użytkowania wkładki, obfite lub długotrwałe krwawienia z pochwy, poważne zaburzenia miesiączkowania
- Endometrioza
- Nieprawidłowości anatomiczne bez dystorsji jamy macicy (zwężenie lub rozdarcie szyjki macicy)
- Nowotwory o charakterze ginekologicznym podczas użytkowania produktu
- Zapalenie miednicy mniejszej podczas użytkowania, historia choroby wskazująca na wcześniejsze zapalenie miednicy mniejszej
- Zakażenia lub zapalenia podczas użytkowania produktu (leczone antybiotykami), choroby przenoszone drogą płciową i poważne ryzyko zakażenia tego rodzaju chorobami, zakażenie HIV o wysokim stopniu ryzyka.
- Zapalenie pochwy.
- Terapia przeciwretrowirusowa.

Czy konieczne jest stosowanie jakichkolwiek specjalnych środków ostrożności?

- Po zakończeniu każdego miesiączkowania należy sprawdzić - wkładając do pochwy dwa palce w pozycji przykucniętej - czy nitki wkładki UT 380® są dobrze wyzuwalne, co świadczy, że pozostaje ona w prawidłowym położeniu. Jeżeli nie wyczuwa Pani nitki wkładki, należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy zgłosić swojemu lekarzowi, że nosi Pani wkładkę

domaciczną, jeżeli lekarz zamierza przepisać Pani leki przeciwzakrzepowe.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą być przyjmowane jedynie krótkotrwale. W przypadku leczenia krótkotrwałego nie będą one w żaden sposób zmniejszać skuteczności działania antykoncepcyjnego wkładki domacicznej.

■ W przypadku wyjątkowo obfitego krwawienia, należy zgłosić się do lekarza w celu wykrycia i leczenia ewentualnego zakażenia, w szczególności, jeżeli krwawieniu towarzyszy gorączka i bóle.

■ Podobnie jak w przypadku jakichkolwiek innych wkładek domacicznych, w razie opóźnienia miesiączkowania należy zwrócić się do lekarza, aby wyeliminować możliwość bardzo mało prawdopodobnego zajścia w ciążę.

■ W przypadku kobiet, które nie rodziły jeszcze dzieci, należy rozważyć oczekiwane korzyści oraz ewentualne zagrożenia terapeutyczne związane z użytkowaniem produktu. U kobiet w młodym wieku najważniejsze zagrożenie dotyczy zakażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową, w szczególności w przypadku więcej, niż jednego partnera seksualnego.

■ Radioterapia lub elektroterapia przy wykorzystaniu prądu o wysokiej częstotliwości (elektrokonizacja lub terapia falami krótkimi) nie jest zalecana, w szczególności jeżeli jest stosowana w obszarze miednicy. Jeżeli chodzi o leczenie prądem stałym lub o niskiej częstotliwości (jonizacji), u kobiet noszących antykoncepcyjne wkładki domaciczne zawierające miedź nie zostały stwierdzone żadne działania niepożądane.

Jaki wpływ na życie seksualne może mieć noszenie wkładki UT 380®?

■ UT 380® to wkładka domaciczna, której sprawdzona skuteczność umożliwia prowadzenie życia seksualnego w sposób w bardzo dużym stopniu zabezpieczony w odniesieniu do możliwości zajścia w ciążę.

■ Domaciczne środki antykoncepcyjne nie zapobiegają możliwości zarażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową. W przypadku niestabilnego życia seksualnego zalecane jest więc zabezpieczenie się poprzez używanie prezerwatywy.

Kiedy muszę ponownie zgłosić się do lekarza, aby wymienić wkładkę?

■ Pierwsza planowana wizyta kontrolna powinna mieć miejsce po pierwszym miesiączkowaniu następującym po założeniu wkładki UT 380®.

■ Poza systematycznymi wizytami kontrolnymi, należy koniecznie zgłosić się do lekarza w następujących 5 przypadkach:

- niestępujące bóle brzucha
- wyjątkowo obfite krwawienie
- opóźnienie miesiączkowania o ponad 7 dni
- brak wycucia palcami nitki wkładki domacicznej po miesiączkowaniu
- gorączka bez żadnej stwierdzonej przyczyny.
- Wkładka UT 380® musi być systematycznie wymieniana na nową, najpóźniej po upływie 5 lat. Nowa wkładka domaciczna UT 380® może zostać założona natychmiast.

Jeżeli będzie Pani chciała zająć w ciążę, można w dowolnej chwili zwrócić się do lekarza w celu usunięcia wkładki domacicznej.

Klasyfikacja i opakowanie

Wkładki UT 380® Standard i UT 380® Short stanowią wyroby medyczne klasy III zgodnie z postanowieniami dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG, zmodyfikowanej dyrektywą 2007/47/WE.

Oznakowanie: CE 0459, począwszy od roku 1997. Każde opakowanie zawiera pojedynczy, sterylny zestaw przeznaczony do jednorazowego użytku, którego końcowy termin założenia jest określony na opakowaniu.