



en

de

Das Risiko einer Perforation kann bei Frauen mit abnormer Uterusanatomie oder ständig retrovertem Uterus erhöht sein.

Im Falle einer vermuteten Perforation während der Insertion ist das IUP unverzüglich zu entfernen. Es besteht ein geringes Risiko einer Perforation einige Zeit nach der Insertion. Bei vermuteter Perforation sollte das IUP lokalisiert und eine Entfernung überdacht werden. Eine Uterusperforation erhöht das Risiko einer Schwangerschaft. Wird eine Perforation verspätet erkannt, kann es zu einer Migration des IUP in die den Uterus umgebenden Bauchhöhle und/oder zu einer Verletzung anderer benachbarter Organe kommen, sowie eine unerwünschte Schwangerschaft verursachen.

Wechselwirkungen

Nach bisherigen Erfahrungen mit Multi-Safe® CU 375/375 short ist eine Beeinträchtigung der kontrazeptiven Wirkung durch andere Medikamente höchst unwahrscheinlich. Veröffentlichte Berichte deuten jedoch auf eine verminderte Wirksamkeit bei Langzeitanwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern (im Besonderen Azetylsalizylsäure) und Kortikosteroiden hin. Kurzzeitanwendungen von nichtsteroidalen Entzündungshemmern bei der Behandlung von Dysmenorrhoe scheinen die kontrazeptive Wirkung nicht zu beeinflussen. Führen Sie keine Diathermie (Kurzwellen oder Mikrowellen) der sakralen oder abdominalen Region durch, da durch die Hitzeeinwirkung Brandverletzungen des umgebenden Gewebes verursacht werden können.

Nebenwirkungen

Beim Tragen eines IUP können verstärkte Periodenblutungen, leichte Zwischenblutungen, Anämie, Dysmenorrhoe, Unterleibs- und Kreuzschmerzen sowie Unterleibsentzündungen auftreten. Das Risiko einer ektopen Schwangerschaft ist erhöht. In seltenen Fällen können das IUP und Teile desselben in die Uteruswand eindringen oder diese perforieren. Schmerzen können eine physiologische Reaktion auf das Vorhandensein eines IUPs sein, jedoch sollte die Möglichkeit einer Infektion, einer falschen Lagerung des IUPs (einschließlich Perforation und Migration) sowie einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Allergische Hautreaktionen sind möglich.

Anweisungen des Arztes an IUP-Benutzerinnen

Benutzerinnen sollten umfassend über die Vor- und Nachteile der Empfängnisverhütung mit IUPs informiert werden; dabei geht es nicht nur darum, dass sie dessen Wirkung verstehen, sondern vor allem darum, dass jede Art von Komplikationen frühzeitig erkannt wird. Die Benutzerin muss lernen, wie sie die aus dem Gebärmutterkanal herausragenden Fäden ertasten kann.

Einsetzen

Zunächst muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden! Der beste Zeitpunkt für das Einsetzen liegt während der Menstruation, wodurch ein Einsetzen während einer nicht diagnostizierten Schwangerschaft ausgeschlossen wird. In dieser Zeit sind zudem der äußere und innere Muttermund physiologisch erweitert, sodass dieser zum Einsetzen des IUP meist nicht zusätzlich gedehnt werden muss.

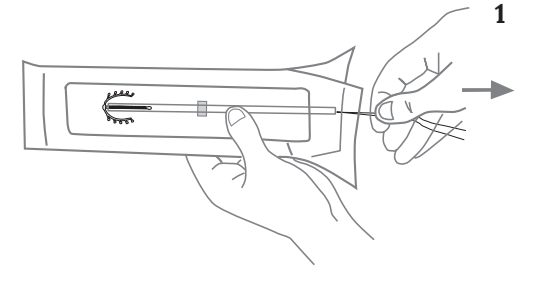
Eine andere Möglichkeit ist, das IUP innerhalb von 5 Tagen nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr oder innerhalb der ersten 15 Minuten nach dem Ausstoß der Plazenta oder einem Abort im ersten Trimenon einzusetzen. In den beiden letzten Fällen muss mit einer höheren Ausstoßungsrate gerechnet werden. Ein Einsetzen unmittelbar nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr kann das Risiko von entzündlichen Erkrankungen im Beckenbereich erhöhen. Kann das IUP nicht unmittelbar nach dem Ausstoß der Plazenta oder einem Schwangerschaftsabbruch eingesetzt werden, sollte mit dem Einsetzen mindestens sechs Wochen gewartet werden. Im Falle eines Kaiserschnitts sollte, trotz kontroverser Meinungen, frühestens 12 Wochen nach der Geburt ein IUP gelegt werden. Beim Einsetzen des IUP können leichte Schmerzen und Blutungen auftreten. Durch den Eingriff kann eine vasovagale Synkope oder bei Epileptikerinnen ein Anfall ausgelöst werden.

Vor dem Einsetzen sollten Vagina, Zervix und Zervixkanal mit einer antiseptischen Lösung gereinigt werden. Es ist wichtig, die exakte Lage der Gebärmutter durch beidhändiges Abtasten des Beckens zu ermitteln, sodass das Multi-Safe® CU 375/375 short entlang deren Längsachse eingeführt werden kann. Das kann erreicht werden, indem, abhängig davon, ob die Gebärmutter nach vorn oder hinten geneigt ist, die vordere oder hintere Gebärmutterhalslippe festgehalten wird. Vor dem Einsetzen kann ein lokales Betäubungsmittel als Gel aufgebracht werden oder in und um den Gebärmutterhals injiziert werden. Eine Hysterometrie sollte durchgeführt und die daraus ermittelte Uterustiefe mit Hilfe des beweglichen Schiebers am Einführungsrohr des Multi-Safe® CU 375/375 short markiert werden.

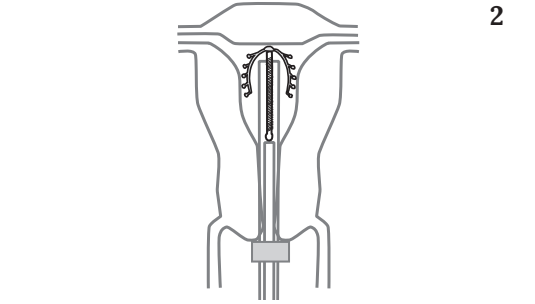
Schrittweise Anleitung für das Einsetzen

Das IUP darf nur von geschultem medizinischem Personal eingesetzt werden. Um das Risiko einer Kontamination auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollten sterile Handschuhe getragen werden.

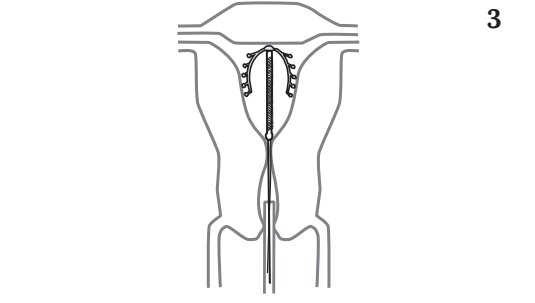
- Öffnen Sie die Sterilverpackung des Multi-Safe® CU 375/375 short zur Hälfte und stellen Sie den beweglichen Schieber um das Einführungsrohr auf die zuvor ermittelte Tiefe des Uterus ein.



- Entfernen Sie nun das so vorbereitete IUP aus der Sterilverpackung und führen es behutsam in den Uterus ein, bis der bewegliche Schieber den Muttermund berührt. Die Spitze des IUP liegt nun am Fundus an.



- Ziehen Sie jetzt das Einführungsrohr heraus, das Multi-Safe® CU 375/375 short verbleibt im Uterus.



Schneiden Sie die Nylonfäden etwa 2 - 3 cm vor dem äußeren Muttermund ab.

Entfernen

Multi-Safe® CU 375/375 short sollte nach 5 Jahren ausgetauscht werden.

Wiederum ist die Menstruation der am besten geeignete Zeitpunkt, da sowohl der innere als auch der äußere Muttermund vollständig geöffnet ist. Greifen Sie die Fäden des IUP mit einem Forceps und ziehen Sie in Richtung der Längsachse der Gebärmutter. Versuchen Sie, den Forceps bis zum Beginn des Zervixkanals einzuführen, um den Längsarm des Multi-Safe® CU 375/375 short greifen zu können, sobald dieser den inneren Muttermund passiert hat. Damit wird eine übermäßige Belastung der Fäden, die zum Abreißen führen könnte, vermieden. Lenken Sie währenddessen die Aufmerksamkeit der Patientin ab, indem Sie sie auffordern zu husten, und entfernen Sie das Multi-Safe® CU 375/375 short mit einer zügigen Bewegung. Beim Entfernen des IUP können leichte Schmerzen und Blutungen auftreten. Durch den Eingriff kann eine vasovagale Synkope oder bei Epileptikerinnen ein Anfall ausgelöst werden. Nach dem Entfernen des Multi-Safe® CU 375/375 short muss kontrolliert werden, ob keiner seiner Arme in der Gebärmutterhöhle zurückgeblieben ist. Wenn ein IUP oder Teile eines IUPs in der Gebärmutterhöhle verloren gegangen sind, sollte die Lage mit Hilfe einer Gebärmutter Spiegelung, Ultraschalluntersuchung oder Röntgenaufnahme ermittelt werden: möglicherweise ist eine Kürettage zu empfehlen. In den sehr seltenen Fällen einer Perforation der Gebärmutter kann eine Bauchspiegelung erforderlich sein.

Verpackungen

1 x 1 steriles Multi-Safe® CU 375/375 short

Pharmazeutische Informationen

Jedes IUP ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Sterilver-

packung beschädigt oder offen ist. Nur bis zu dem auf der Sterilverpackung angegebenen Verfalldatum verwenden. Das Multi-Safe® CU 375/375 short ist nach dem Entfernen gemäß den geltenden Richtlinien für den Umgang mit potentiell infektiösem Material zu entsorgen.

Halbbarkeit: Vier Jahre.

Lagerung: Trocken lagern bei einer Temperatur zwischen 0°C und 35°C. Vor direkter Sonnenbestrahlung und Feuchtigkeit schützen. Hilfsstoffe: Kupfer, Polyethylen, Bariumsulfat, Polyamide 6. Unverträglichkeiten: Nicht bekannt. Art und Inhalt des Behältnisses: IUP und Zubehör sind in einem zugeschweißten, sterilisierten Beutel aus Tyvek + PET/PE verpackt.

Datum der ersten Anerkennung: 08.08.1997

Datum der letzten Erneuerung: 26.01.2018

Datum der Überarbeitung des Textes: 09.03.2020

Steril

Mona Lisa Multi-Safe® CU 375/375 short

 1639	 3540 Herk-de-Stad, Belgium
--	--

 1639	 3540 Herk-de-Stad, Belgium
--	--

(it)

Mona Lisa Multi-Safe® CU 375/375 short

Dispositivo contraccettivo intrauterino

AVVERTENZE PER IL MEDICO

Forma

Il dispositivo intrauterino Multi-Safe® CU 375/375 short (IUD) è composto da una struttura di polietilene e solfato barico. Il braccetto longitudinale è avvolto da un filo di rame. La superficie del rame ha una sezione di 375 mm². Dimensioni: Multi-Safe® CU 375: 19,5 mm di larghezza e 35,2 mm di lunghezza. Multi-Safe® CU 375 short: 19,5 mm di larghezza e 29,4 mm di lunghezza. I braccetti di polietilene e la spirale in rame sono opachi ai raggi X.

Caratteristiche

I dispositivi intrauterini Multi-Safe® CU 375/375 short offrono una protezione praticamente totale dalla gravidanza. Se impiegati correttamente, lo Multi-Safe® CU 375/375 short sono sicuri per tutte le donne esposte a un basso rischio di malattie a trasmissione sessuale. Il Multi-Safe® CU 375/375 short è un dispositivo intrauterino di azione contraccettiva composto da polietilene e solfato barico. I braccetti laterali sono flessibili e formati in modo tale da consentire un'adesione degli IUD al fondo uterino senza allargare l'utero o toccare le tube.

Multi-Safe® CU 375/375 short impediscono la gravidanza impedendo la fecondazione.

L'azione contraccettiva si basa probabilmente su una risposta infiammatoria sterile che avviene all'interno dell'utero come reazione alla presenza di un corpo estraneo. Aumenta, infatti, la concentrazione di tipi diversi di globuli bianchi, prostaglandine ed enzimi nei liquidi presenti nell'utero e nelle tube. Questi cambiamenti influiscono sulla mobilità degli spermatozoi nella zona genitale e ne limitano la capacità di fecondare al punto tale da impossibilitare una fecondazione. Nelle tube, cioè dove si presume che avvenga la fecondazione, si trovano meno spermatozoi nelle donne esposti ad IUD al rame rispetto a quelle che utilizzano un IUD senza rame. L'azione sostanziale, quindi, è un cambiamento della funzionalità o vitalità degli spermatozoi e degli ovuli prima ancora che se incontrino.

Indicazioni

Contraccezione intrauterina per la donna (a lungo termine)

Controindicazioni (assolute)

- Neoplasie maligne nell'apparato genitale
- Emorragie vaginali

- Gravidanza
- Infezioni dell'apparato genitale
- Malattie sessualmente trasmissibili durante gli ultimi 12 mesi (eccettuate vaginite batterica, ripetute infezioni da herpes ed epatite B)
- Aborti con infezione negli ultimi tre mesi, malattie infiammatorie nel bacino
- Malformazioni uterine (congenite o acquisite)
- Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

- Malattie delle valvole cardiache
- Anemia
- Disturbi della coagulazione sanguigna
- Trattamenti con antinfiammatori
- Malattia di Wilson
- Frequente cambio di partner sessuale

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'applicazione del Multi-Safe® CU 375/375 short eseguire una visita ginecologica con un'anamnesi accurata, un esame del bacino e dell'addome, nonché uno striscio cervicale (PAP test). Bisogna escludere la presenza di una gravidanza, d'infezioni dell'apparato genitale o di malattie sessualmente trasmissibili. Appurare inoltre la direzione e la profondità dell'utero, per assicurare un inserimento corretto degli IUD. Multi-Safe® CU 375 è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 6 - 9 cm. Multi-Safe® CU 375 short è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 5 - 8 cm. Per l'applicazione dopo il parto o un aborto, il posizionamento deve essere ritardato fino alla completa involuzione dell'utero, vale a dire trascorse 6 settimane da un aborto o un parto naturale e 12 settimane da un cesareo. I dati attuali suggeriscono che l'inserzione prima che si verifichi la normale involuzione uterina accresce il rischio di perforazione dell'utero. In assoluto, il rischio di gravidanza ectopica è estremamente basso a causa dell'elevata efficacia dei dispositivi intrauterini. Tuttavia, se la donna rimane incinta mentre usa un dispositivo intrauterino, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è notevolmente accresciuta e deve essere esclusa. A causa del rischio di infezioni e del rischio più elevato di espulsione, l'inserimento di un DIU nelle nullipare può essere riconsiderato soppesando attentamente i vantaggi e i possibili rischi terapeutici.

Un mese dopo l'applicazione di un IUD bisogna verificare con un nuovo controllo il corretto posizionamento dello IUD ed escludere la presenza di sintomi infettivi. Quindi eseguire ulteriori visite annuali, in presenza di indicazioni cliniche specifiche anche più frequentemente. Trattare immediatamente le malattie infiammatorie che si verificassero nella zona pelvica durante l'utilizzazione di uno IUD. Per questo motivo bisogna segnalare alla paziente che deve rivolgersi immediatamente al medico se dovessero presentarsi sintomi sospetti, che potranno essere chiariti con un controllo ginecologico e/o con l'ecografia (se disponibile). Estrarre immediatamente lo IUD se in seguito a un trattamento antibiotico non si dovessero constatare segni di miglioramento dopo 48 ore o se si dovessero manifestare sintomi di malattie infiammatorie nella zona del basso ventre. Esaminare accuratamente perdite di sangue, emorragie o dismenorree durante il primo ciclo dall'applicazione per appurare se vengono provocate dallo IUD; in tal caso dovrà essere eventualmente necessario estrarre lo IUD. Prevedere sempre la possibilità di una perforazione dell'utero durante l'inserimento soprattutto nel caso in cui i fili di nylon non siano visibili o non si possano tirare dal collo dell'utero. Se si avessero dubbi sul posizionamento dello IUD (per es. se l'applicazione fosse stata particolarmente difficile o dolorosa) servirsi di tecniche diagnostiche adeguate (esame radiologico frontale del basso ventre, ultrasonografia, isteroscopia o laparoscopia).

Nel caso in cui i fili di nylon apparissero più lunghi di quanto siano stati all'applicazione, eseguire un'ultrasonografia per stabilire se lo IUD si è spostato, perché questo ne comprometterebbe l'azione contraccettiva. Se durante un controllo ginecologico non fossero più visibili i fili degli IUD davanti alla cervice uterina, è indispensabile escludere prima l'eventualità di una gravidanza. È possibile che i fili siano stati tirati verso il canale cervicale o l'utero. In questo caso, comunque, riappaiono di solito con le prossime mestruazioni. Se si hanno dubbi, comunque, dopo aver escluso l'eventualità di una gravidanza, si può localizzare di nuovo lo IUD palpando prudentemente con uno strumento adatto o avvalendosi di ultrasonografia o radiografia. In presenza di una gravidanza involontaria in pazienti che utilizzano lo IUD è indispensabile prima accertare (con ecografia) se si tratta di una gravidanza intrauterina o extrauterina. Entro la fine del terzo mese bisogna estrarre lo IUD se i fili sono ancora visibili. Quindi si dovrebbe offrire alla paziente la possibilità di un aborto il più tempestivamente possibile, perché in questo caso esiste un maggior rischio di contrarre malattie infiammatorie nella zona del basso ventre e si è più esposti ad altri problemi come contrazioni premature, placenta praevia e distacco intempestivo di placenta.

Se la paziente desidera portare avanti la gravidanza, è indispensabile un controllo accurato, informando la paziente in modo approfondito sui rischi che comporta una permanenza dello IUD in situ. L'allattamento con IUD in situ invece non presenta rischi. Casi di espulsione del IUD sono stati segnalati da donne che utilizzano una coppetta mestruale, ma non c'è alcuna certezza che l'espulsione sia causata dalla coppetta. C'è la possibilità di un effetto riscuiscio sul IUD quando la coppetta mestruale viene rimossa in modo errato. L'utente deve essere informato sull'uso corretto della coppetta mestruale.

Perforazione

Una perforazione o penetrazione della parete o del collo uterini da parte degli IUD sono possibili e avvengono soprattutto all'applicazione. In un ampio studio di coorte comparativo non interventistico condotto su donne che utilizzavano un IUD (N = 61.448 donne), l'incidenza della perforazione è stata di 1,3 (IC 95%: 1,1 - 1,6) per 1.000 inserimenti nell'intera coorte; 1,4 (IC 95%: 1,1 - 1,8) per 1.000 inserimenti nella coorte LNG IUS (sistema intrauterino al levonorgestrel); 1,1 (IC 95%: 0,7 - 1,6) per 1.000 inserimenti nella coorte IUD al rame. Lo studio ha evidenziato che sia l'inserimento durante l'allattamento al seno, sia l'inserimento fino a 36 settimane dopo il parto erano associati a un rischio accresciuto di perforazione (vedere Tabella). Tali fattori di rischio erano indipendenti dal tipo di IUD applicato.

Tabella: Perforazioni su 1.000 inserimenti in tutta la coorte dello studio stratificati per allattamento al seno e periodo trascorso dal parto al momento dell'inserimento (donne che hanno partorito una o più volte)

	Allattamento al seno al momento dell'inserimento	Niente allattamento al seno al momento dell'inserimento
Inserimento ≤ 36 settimane dopo il parto	5,6 (IC 95% 3,9-7,9; N=6.047 inserimenti)	1,7 (IC 95% 0,8-3,1; N=5.927 inserimenti)
Inserimento > 36 settimane dopo il parto	1,6 (IC 95% 0,0-9,1; N=608 inserimenti)	0,7 (IC 95% 0,5-1,1; N=41.910 inserimenti)

Il rischio di perforazione può essere accresciuto in donne con un'anatomia uterina anomala o con retroflessione uterina fissa.

In caso di sospetta perforazione durante l'inserimento, rimuovere immediatamente lo IUD. Il rischio di perforazione successivo all'inserimento è basso. Se si sospetta una perforazione, il dispositivo deve essere localizzato ed è necessario valutare l'eventualità di una rimozione. La perforazione uterina può essere all'origine di una gravidanza. Un ritardo nell'individuazione di una perforazione può determinare la migrazione degli IUD al di fuori della cavità uterina e/o la lesione di altri organi adiacenti e causare una gravidanza non desiderata.

Interazioni

In base alle esperienze raccolte finora con Multi-Safe® CU 375/375 short, è altamente improbabile una riduzione dell'azione contraccettiva da parte di altri farmaci. Le relazioni pubblicate, tuttavia, sembrano indicare un'azione ridotta nei casi di assunzione a lungo termine di antinfiammatori non steroidei (in particolare acido acetilsalilico) e corticoidi. L'impiego a breve termine di antinfiammatori non steroidei durante il trattamento della dismenorrea non sembra influire negativamente sull'azione contraccettiva. Non eseguire la diatermia (onde corte e microonde) sulla regione sacrale o addominale poiché il riscaldamento può causare una lesione da calore del tessuto circostante.

Effetti collaterali

In donne portatrici di IUD si possono verificare mestruazioni abbondanti, perdite di sangue intermittenti, anemia, dismenorrea, dolori nel basso ventre e alla schiena nonché infiammazioni del basso ventre. Esiste un rischio maggiore di gravidanza extrauterina in caso di fallimento del metodo contraccettivo. Lo IUD e parti dello stesso può entrare nella parete uterina o perforarla. Il dolore può essere la risposta psicologica alla presenza del dispositivo, ma deve comunque essere esclusa l'eventualità di un'infezione, del posizionamento improprio del dispositivo (inclusa la perforazione e la migrazione) e di una gravidanza.

Sono possibili reazioni cutanee allergiche.

Istruzioni del medico alle portatrici di IUD.

Le donne portatrici di IUD devono essere informate in modo approfondito sui vantaggi e gli svantaggi della contraccezione con il dispositivo intrauterino. È importante che comprendano non solo la modalità di azione, ma anche che siano in grado di riconoscere tempestivamente ogni tipo di complicazione. Le portatrici devono imparare come possono tastare i fili che sporgono dal canale dell'utero.

Applicazione

Escludere prima di tutto la possibilità di una gravidanza!

Il periodo più favorevole per inserire la spirale è durante la mestruazione, in modo da poter escludere un inserimento durante una gravidanza non diagnosticata. In questo periodo, inoltre, la bocca uterina è dilatata sia all'interno che all'esterno, cosicché non occorre dilatare appositamente la bocca per inserire lo IUD. Durante l'inserimento degli IUD si possono verificare leggeri dolori e perdita di sangue.

Un'altra possibilità è inserire lo IUD entro 5 giorni da un rapporto sessuale non protetto da contraccezione o entro i primi 15 minuti dall'espulsione della placenta o di un aborto nei primi tre mesi. In questi ultimi due casi bisogna prevedere un rischio maggiore di espulsione. Un inserimento subito dopo rapporti sessuali non protetti può far salire il rischio di infiammazioni nella zona del bacino. Se non fosse possibile applicare lo IUD subito dopo l'espulsione della placenta o un aborto, attendere per l'inserimento almeno sei settimane. In caso di parto cesareo, anche se ci sono pareri discordi in materia, si dovrebbe inserire lo IUD

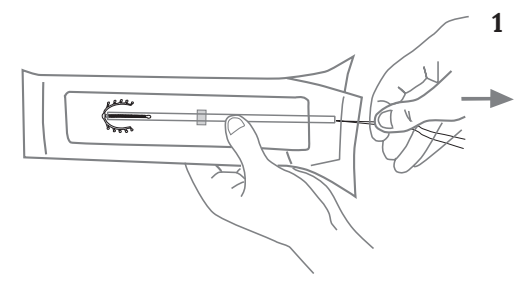
al più presto 12 settimane dopo il parto. Prima dell'applicazione pulire la vagina, la cervice uterina e il canale cervicale con una soluzione antisettica, servendosi, per esempio, di un bastoncino di ovatta. È importante rilevare la posizione esatta dell'utero palpando la zona con entrambe le mani, in modo tale che Multi-Safe® CU 375/375 short si possa inserire lungo l'asse longitudinale dello stesso. A questo scopo, a seconda se l'utero è inclinato in avanti o indietro, tenere fermo il labbro anteriore o posteriore della cervice.

Alla presenza di reazioni vasovagali durante l'impiego di una pinza si può iniettare un anestetico locale nella cervice e intorno alla stessa. Eseguire inoltre un'isterometria e segnare la profondità dell'utero rilevata con l'anello mobile sul tubo d'inserimento del Multi-Safe® CU 375/375 short.

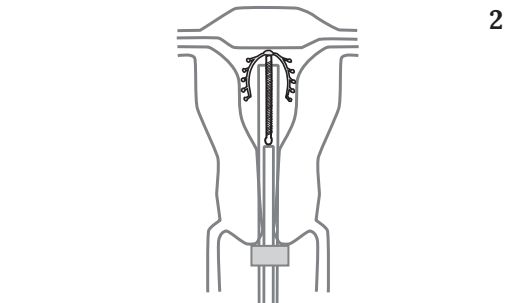
Istruzioni dettagliate per l'applicazione

Lo IUD può essere inserito solo da personale medico addestrato. Per ridurre al minimo il rischio di una contaminazione indossare guanti sterili.

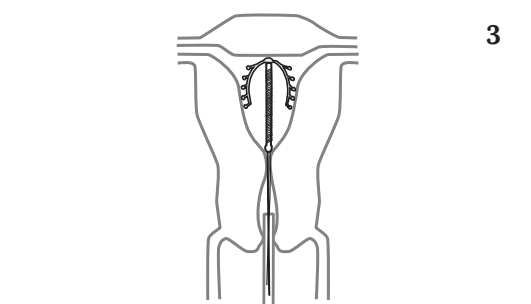
- Aprire a metà la confezione sterile del Multi-Safe® CU 375/375 short e impostare l'anello mobile sul tubo d'inserimento sulla profondità dell'utero precedentemente rilevata.



- Togliere lo IUD così preparato dalla confezione sterile e inserirlo con cautela nell'utero finché l'anello mobile tocchi il collo dell'utero. La punta dell'IUD ora si trova sulla base.



- Estrarre quindi il tubo d'inserimento, lo IUD rimane nell'utero.



Tagliare i fili di nylon in una lunghezza di 2-3 cm dalla bocca dell'utero.

Estrazione

Sostituire Multi-Safe® CU 375/375 short dopo 5 anni.

Il periodo migliore per l'estrazione è di nuovo durante la mestruazione, in quanto sia il labbro interno che esterno della cervice sono aperti completamente. Afferrare i fili dello IUD con una pinza e tirarli verso l'asse longitudinale dell'utero. Cercare di inserire la pinza fino all'inizio del canale cervicale per afferrare il braccetto lungo del Multi-Safe® CU 375/375 short non appena ha oltrepassato l'interno della cervice. In questo modo si evita un sovraccarico dei fili che potrebbe provocare lo strappo. Nel frattempo distrarre la paziente invitandola a tossire ed estrarre il Multi-Safe® CU 375/375 short con un movimento svelto. Durante l'estrazione degli IUD si possono verificare leggeri dolori e perdita di sangue.

L'intervento può provocare una sincope vasovagale o, in caso di persone affette da epilessia, una crisi epilettica. Dopo l'estrazione del Multi-Safe® CU 375/375 short bisogna accertarsi che nessuna parte dei braccetti sia rimasta nella cavità uterina. Se un IUD o parti di uno IUD dovessero essere andate perse nella cavità uterina, sarà necessario individuarne la posizione mediante una isteroscopia, un'ecografia o con i raggi X. Potrebbe essere necessario un raschiamento con il curette. Nei casi rarissimi di una perforazione dell'utero può essere necessario un esame laparoscopico.

Confezioni

1 x 1 Multi-Safe® CU 375/375 short sterile

Informazioni farmaceutiche

Ogni IUD è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso. Non risterilizzare. Non usare il dispositivo se la confezione sterile appare danneggiata o aperta. Utilizzare solo entro la data di scadenza indicata sulla confezione sterile. Dopo l'estrazione, smaltire il Multi-Safe® CU 375/375 short conformemente alle disposizioni in vigore per il trattamento di materiale potenzialmente infettivo.

Scadenza: Quattro anni. Conservazione: Conservare in luogo asciutto a una temperatura tra 0°C e 35°C. Proteggere da radiazione solare diretta e dall'umidità. Sostanze ausiliarie: Rame, polietilene, solfato barico, poliammide 6. Intolleranze: Non note. Tipo e contenuto dell'involucro: Lo IUD e i relativi accessori sono confezionati in un sacchetto chiuso per saldatura e sterile in Tyvek + PET/PE.

Data della prima autorizzazione: 08.08.1997

Data dell'ultimo rinnovo: 26.01.2018

Aggiornamento delle informazioni: 09.03.2020

Sterile

BZ-298559-01

Mona Lisa Multi-Safe® CU 375/375 short

 1639	 3540 Herk-de-Stad, Belgio
--	---