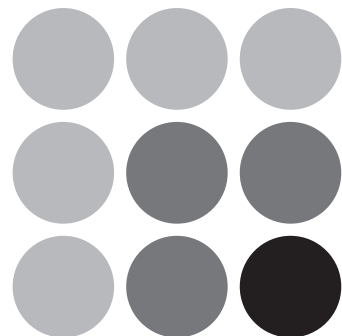


Neo-Safe® T CU 380 / CU 380 Mini

Intrauterinapparat zur Empfängnisverhütung
Intrauterine Contraceptive Device
Dispositivo Contraccettivo Intrauterino



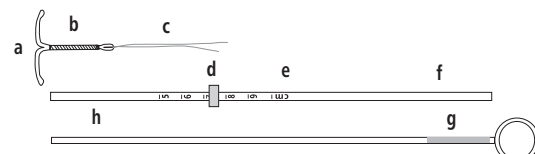
DE

Neo-Safe® T CU 380 Neo-Safe® T CU 380 Mini

HINWEISE FÜR DEN ARZT

Zusammensetzung

Das Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini Intrauterinapparat (IUP) besteht aus Bariumsulfat-haltigen Polyethylenrahmen. Der Längsarm ist mit Kupferdraht umwickelt. Die Kupferoberfläche beträgt 380 mm². Maße: Neo-Safe® T CU 380 ist 31,8 mm ± 0,2 mm breit und 31,9 mm ± 0,2 mm lang. Neo-Safe® T CU 380 Mini ist 24,0 mm ± 0,2 mm breit und 30,0 mm ± 0,2 mm lang. Der Polyethylenrahmen sowie die Kupferwicklung sind radiologisch nachweisbar.



- | | |
|--------------------|-----------------------------|
| a) Seitenarme | e) Zentimeterskala |
| b) Längsarm | f) Einführungsrohr |
| c) Nylonfäden | g) gerippter Teil am Kolben |
| d) blauer Schieber | h) Kolben |

Eigenschaften

Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini IUPs bieten einen nahezu vollständigen Schutz gegen Schwangerschaft. Wenn sie korrekt eingesetzt werden, sind IUPs für Frauen sicher, die ein geringes Risiko für sexuell übertragbare Krankheiten haben.

Das Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini ist ein Intrauterinapparat zur Schwangerschaftsverhütung und besteht aus Polyethylen und Bariumsulfat. Die Seitenarme sind flexibel und so geformt, dass das IUP, auch im Falle von Uteruskontraktionen, am Fundus anliegt, ohne die Gebärmutterhöhle zu dehnen oder die Eingänge der Eileiter zu berühren.

Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini IUPs verhindern eine Schwangerschaft, indem sie die Befruchtung verhindern.

Die empfängnisverhütende Wirkung beruht wahrscheinlich auf einer sterilen entzündlichen Reaktion, die aufgrund einer Fremdkörperreaktion im Uterus stattfindet. Die Konzentration von verschiedenen Typen von weißen Blutkörperchen, Prostaglandinen und Enzymen in den Uterus- und Eileiterflüssigkeiten steigt merklich an. Diese Veränderungen beeinflussen die Beweglichkeit der Spermien im Genitalbereich und schränken damit deren Fähigkeit zur Befruchtung so weit ein, dass eine Befruchtung nicht möglich ist. In den Eileitern - dort, wo man annimmt, dass die Befruchtung stattfindet - finden sich bei Frauen, die ein Kupfer-IUP benutzen, weniger Spermien als bei Frauen, die kein Kupfer-IUP verwenden. Demnach liegt die wesentliche Wirkung höchstwahrscheinlich in einer Veränderung der Funktion oder der Lebensfähigkeit von Spermien und Eizellen bevor diese zusammentreffen.

Indikation

Empfängnisverhütung für die Frau (über längere Zeit).

Kontraindikationen (absolut)

1. Bösartige Erkrankungen im Genitalbereich
2. Vaginale Blutungen
3. Schwangerschaft
4. Eine frühere ektopische Schwangerschaft oder Faktoren, die dafür prädisponieren
5. Infektionen im Genitalbereich
6. Sexuell übertragbare Krankheiten während der letzten 12 Monate (ausgenommen bakterielle Vaginitis, wiederholte Herpesinfektionen und Hepatitis B)
7. Schwangerschaftsabbruch mit einer Infektion während der letzten drei Monate, entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich
8. Fehlbildungen der Gebärmutter (angeboren oder erworben)
9. Kupferallergie

Kontraindikationen (relativ)

1. Erkrankungen der Herzklappen
2. Anämie
3. Störungen der Blutgerinnung
4. Behandlung mit entzündungshemmenden Mitteln
5. Wilson-Krankheit
6. Häufig wechselnde sexuelle Partner
7. Nulliparität

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Einlegen des IUP sind eine sorgfältige Anamnese, eine Untersuchung des Becken- und Bauchraumes sowie ein Zervixabstrich vorzunehmen. Eine Schwangerschaft, Genitalinfektionen oder sexuell übertragbare Erkrankungen sind auszuschließen. Die Lage des Uterus und die Größe der Uterushöhle sind

festzustellen, um eine korrekte Einführung des IUP zu ermöglichen. Neo-Safe® T CU 380 ist für Frauen bestimmt, deren Gebärmutterhöhle eine Tiefe von 6 - 9 cm aufweist. Neo-Safe® T CU 380 Mini ist für Frauen bestimmt, deren Gebärmutterhöhle eine Tiefe von weniger als 7 cm aufweist.

Einen Monat nach dem Einsetzen eines IUP müssen durch eine erneute Untersuchung die korrekte Lage des IUP kontrolliert und Anzeichen einer Infektion ausgeschlossen werden. Danach sind weitere Kontrollen einmal jährlich, bei entsprechender klinischer Indikation auch häufiger, vorzunehmen.

Entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich während der Benutzung eines IUPs sollten unverzüglich behandelt werden. Aus diesem Grunde muss die Benutzerin darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei verdächtigen Anzeichen, wie Ausfluss, Schmerzen im Beckenbereich und Fieber, sofort an ihren Arzt wenden sollte. Mit einer gynäkologischen Untersuchung und/oder einer Ultraschalluntersuchung (wenn verfügbar) können diese abgeklärt werden. Sind bei einer Antibiotika-Behandlung nach 48 Stunden keine Zeichen der Besserung festzustellen oder treten Anzeichen für entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich auf, muss das IUP unverzüglich entfernt werden. Übermäßige Blutungen oder Dysmenorrhoe während des ersten Zyklus nach dem Einsetzen sollten ebenfalls sorgfältig untersucht werden, um festzustellen, ob diese durch das IUP verursacht werden; in einem solchen Fall muss das IUP möglicherweise entfernt werden.

Die Möglichkeit einer Perforation der Gebärmutter beim Einsetzen sollte immer in Betracht gezogen werden, vor allem dann, wenn die Nylonfäden nicht zu sehen sind oder nicht aus dem Gebärmutterhals gezogen werden können. Wenn irgendwelche Zweifel über die Lage des IUP bestehen (z.B. wenn das Einbringen des IUPs außergewöhnlich schwierig oder schmerzhaft ist), sollten die geeigneten diagnostischen Techniken zur Anwendung kommen (frontale Röntgenaufnahme des Beckens, Ultraschalldarstellung, Gebärmutterspiegelung, Bauchspiegelung).

Wenn die Nylonfäden länger erscheinen, als sie beim Einsetzen gewesen sind, sollte eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um festzustellen, ob das IUP sich verschoben hat; dadurch könnte seine empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden.

Falls bei einer gynäkologischen Kontrolluntersuchung die Fäden des IUP nicht sichtbar sind, muss zunächst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die Fäden sind möglicherweise in der Zervixkanal oder den Uterus hineingezogen worden; sie erscheinen dann meist wieder während der nächsten Regelblutung. Im Zweifelsfall kann das IUP nach Ausschluss einer Schwangerschaft durch vorsichtiges Tasten mit einem geeigneten Instrument, durch Ultraschall oder eine Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Bei Frauen, die ein IUP benutzen und unbeabsichtigt schwanger werden, muss unbedingt festgestellt werden (mit Ultraschall), ob es sich um eine intrauterine oder eine ektopische Schwangerschaft handelt. Bis zum Ende des dritten Monats sollte das IUP, wenn die Fäden zu sehen sind, vorsichtig entfernt werden. Danach sollte der Patientin die Möglichkeit geboten werden, so schnell wie möglich einen Schwangerschaftsabbruch vornehmen zu lassen, weil in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich und andere geburtschilliche Probleme wie vorzeitige Wehen, Placenta praevia und Ablatio placentae besteht. Wünscht die Frau eine Fortsetzung ihrer Schwangerschaft, ist eine sorgfältige Überwachung unerlässlich. Die Frau sollte eingehend über die Risiken informiert werden, die mit einem Verbleiben des IUP in situ zusammenhängen. Es bestehen keine Bedenken gegen das Stillen bei liegendem IUP.

Perforation

Eine Perforation oder Penetration der Uteruswand oder des Gebärmutterhalses durch ein IUP ist möglich; zumeist geschieht dies beim Einlegen. Erhöhtes Risiko besteht beim Einlegen unmittelbar nach dem Ausstoß der Plazenta. Wird das IUP während der Stillzeit eingesetzt, besteht ein geringfügig höheres Risiko einer Perforation. In allen Fällen muss das IUP so schnell wie möglich entfernt werden.

Wechselwirkungen

Nach bisherigen Erfahrungen mit Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 Acetylsalicylsäure) 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 Mikrowelle) der sakralen oder abdominalen Region durch, da durch die Hitze einwirkende 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. 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 Benutzerinnen müssen 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 Ausstoßrate 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.

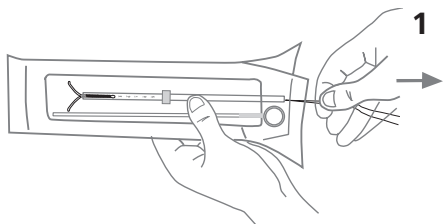
Vor dem Einsetzen sollten Vagina, Zervix und Zervixkanal mit einer antiseptischen Lösung gereinigt werden. Es ist wichtig, die exakte Lage der Gebärmutter durch beidhändiges Abtasten des Beckens zu ermitteln, sodass das Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini entlang deren Längsachse eingeführt werden kann. Das kann erreicht werden, indem, abhängig davon, ob die Gebärmutter nach vorn oder hinten geneigt ist, die vordere oder hintere Gebärmutterhalshälfte 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini markiert werden.

Schrittweise Anleitung für das Einsetzen

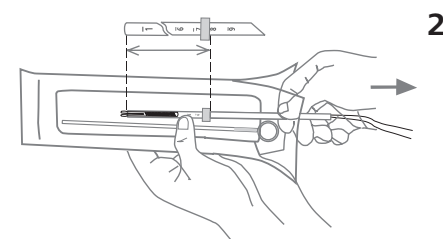
Das IUP darf nur von geschultem medizinischem Personal eingesetzt werden. Um das Risiko einer Kontamination auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollten sterile Handschuhe getragen werden.

1. Öffnen Sie die Sterilverpackung des Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini zur Hälfte. Ergreifen Sie die Nylonfäden und ziehen damit das IUP vorsichtig in das Einführungsrohr hinein (Abb. 1), bis die knopfartigen Verdickungen am Ende der Seitenarme des IUP auf der Öffnung des Einführungsrohrs aufliegen. Die Enden dürfen nicht in das Rohr hineingezogen werden.



Achtung: Die Enden der horizontalen Arme des Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini dürfen sich nicht länger als fünf Minuten in diesem gebogenen Zustand befinden, weil sie sich sonst möglicherweise nicht mehr vollständig zurückbiegen.

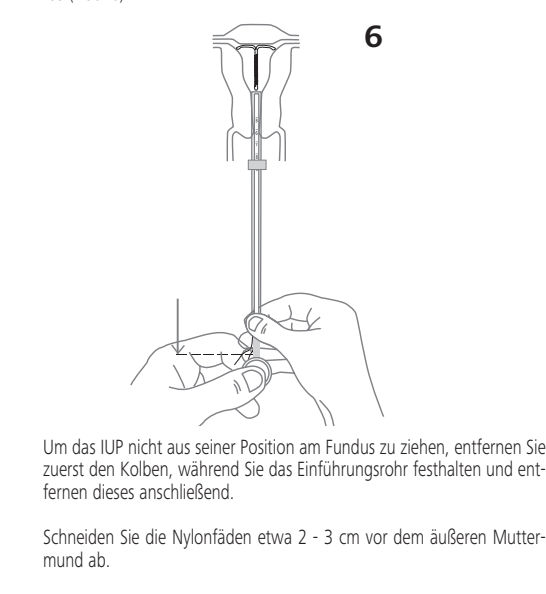
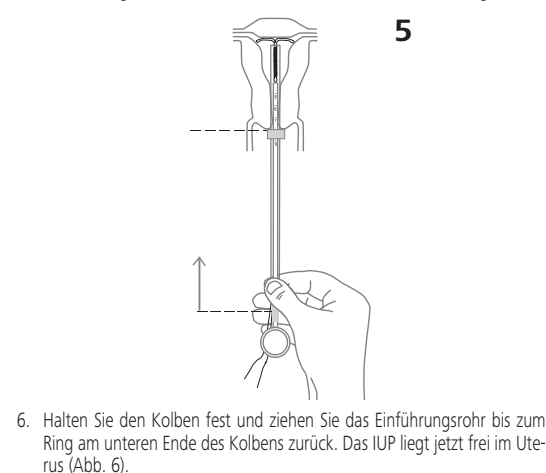
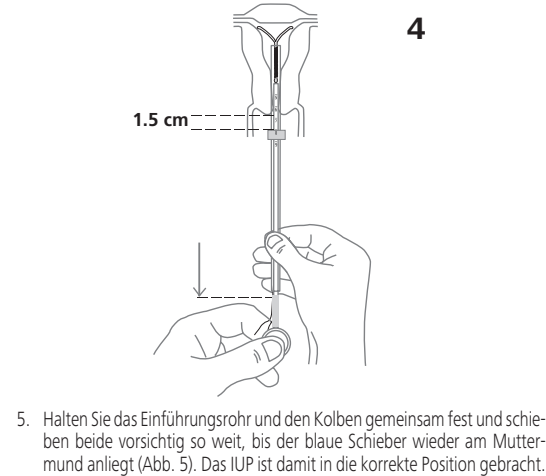
2. Halten Sie nun den blauen Schieber mit einer Hand fest und verschieben das Einführungsrohr so weit, bis der untere Rand des Schiebers die bei der Uterussondierung ermittelte Tiefe des Uterus anzeigt (Abb. 2).



Halten Sie die Nylonfäden gestreckt und schieben Sie gleichzeitig den Kolben in das Einführungsrohr. Dies verhindert, dass die Fäden durch das Einführen des Kolbens nach oben rutschen. Vor dem Einsetzen des IUP kann das Einführungsrohr gebogen werden, um der Form der Gebärmutter besser zu entsprechen. Diese Anpassung muss nach dem Einbringen des Kolbens an dem noch in der Sterilverpackung befindlichen IUP erfolgen.

3. Überprüfen Sie, ob die längeren Seiten des blauen Schiebers in dieselbe Richtung zeigen, in der sich die Arme des IUP im Uterus öffnen. Entfernen Sie nun das vorbereitete IUP aus der Sterilverpackung und führen es durch den Gebärmutterhals in den Uterus ein, bis der blaue Schieber den Muttermund berührt (Abb. 3).

EN



Um das IUP nicht aus seiner Position am Fundus zu ziehen, entfernen Sie zuerst den Kolben, während Sie das Einführungsrohr festhalten und entfernen dieses anschließend.

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

Entfernen

Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 Tenakulum und ziehen Sie in Richtung der Längsachse der Gebärmutter. Versuchen Sie, den Forceps bis zum Beginn des Zervixkanals einzuführen, um den Längsarm des IUPs greifen zu können, sobald dieser den inneren Muttermund passiert hat. Damit wird eine übermäßige Belastung der Fäden, die zum Abreißen führen können, vermieden. Lenken Sie währenddessen die Aufmerksamkeit der Patientin ab, indem Sie sie auffordern zu husten, und entfernen Sie das Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini mit einer zügigen Bewegung.

Beim Einsetzen und 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 Gebärmutterspiegelung, 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini
- 10 x 1 steriles Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini

Pharmazeutische Informationen

Jedes IUP ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder offen ist. Nur bis zu dem auf der Sterilverpackung angegebenen Verfalldatum verwenden. Das Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 unter 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 zugesweißten, sterilisierten Beutel aus Tyvek + PET/PE verpackt.

Datum der ersten Anerkennung: 25.05.2003
Erneuerung der Anerkennung: 31.07.2014

Datum der Überarbeitung des Textes: 11.2014

Steril

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

CE
0120

Hersteller:

Mona Lisa N.V.
Graaf de Thexulaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgien

EN

Neo-Safe® T CU 380 Neo-Safe® T CU 380 Mini

PHYSICIAN INSTRUCTIONS

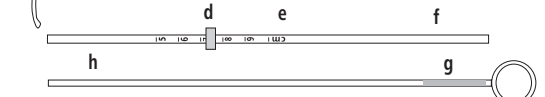
Presentation

The Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini Intrauterine Device (IUD) is made of polyethylene and barium sulphate. Copper wire is wound around the vertical arm. The copper surface is 380 mm².

Dimension: The Neo-Safe® T CU 380 is 31,8 mm ± 0,2 mm wide and 31,9 mm ± 0,2 mm long.

The Neo-Safe® T CU 380 Mini is 24,0 mm ± 0,2 mm wide and 30,0 mm ± 0,2 mm long.

The polyethylene frame and the wire are radio-opaque.



- | | |
|------------------|-------------------------------|
| a) side arms | e) centimetre scale |
| b) vertical arm | f) insertion rod |
| c) nylon threads | g) marked part on the plunger |
| d) blue flange | h) plunger |

Characteristics

Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini IUD offers almost complete protection against pregnancy. Correctly inserted, the IUD is safe for women at low risk of sexually transmitted disease.

The Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini is an intrauterine contraceptive device made of polyethylene and barium sulphate. The banded side arms are flexible and shaped in such a way as to keep the IUD adjacent to the fundus, even in case of uterine contractions, without stretching the uterine cavity or touching the entrance of the fallopian tubes.

Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini IUD prevents pregnancy by blocking fertilization.

The contraceptive effect is likely due to a pronounced sterile inflammatory reaction, which takes place as a result of a foreign body response in the uterus. The concentration of various types of white blood cells, prostaglandins and enzymes in uterine and tubal fluids increases markedly. These changes interfere with the movement of sperm in the genital tract, reducing their potential fertilizing capacity, so that fertilization is not possible. In the fallopian tubes, where fertilization is thought to take place, fewer sperm are found in copper IUD users than in non-users. Thus, the primary action is most likely altering the function or survival of sperm and ova before they can meet.

Indication

Female contraception (long lasting).

Contraindications (absolute)

1. Malignant diseases of the genital tract
2. Vaginal bleeding
3. Pregnancy
4. Past history of ectopic pregnancy or predisposing factors
5. Infections of the genital tract
6. Sexually transmitted diseases during the last 12 months (except bacterial vaginitis, repeated herpes infection, hepatitis B)
7. Abortion with infection during the last 3 months, pelvic inflammatory disease (PID)
8. Uterine malformations (congenital or acquired)
9. Allergy to copper

Contraindications (relative)

1. Valvular heart disease
2. Anaemia
3. Coagulation disorders
4. Anti-inflammatory treatment
5. Wilson's disease
6. Multiple sexual partners
7. Nulliparity

Warnings and precautions

Before inserting the IUD, a thorough medical history and an examination of the pelvic and abdominal cavity as well as a cervical smear are mandatory. Pregnancy, genital infections or sexually transmitted diseases should be excluded. The position of the uterus and the size of the uterine cavity must be determined to ensure correct insertion of the IUD. Neo-Safe® T CU 380 is designed for women with a uterine cavity depth of 6 - 9 cm. Neo-Safe® T CU 380 Mini is designed for women with a uterine cavity depth of less than 7 cm.

One month after the insertion of an IUD the woman must be re-examined to determine whether the IUD is properly placed and if there are signs of infection. Subsequent follow-up examinations are to be performed annually or more frequently if clinically indicated.

Pelvic inflammatory disease during IUD use should be treated without delay. For this reason the user must be instructed to report to her physician if there are suspicious signs such as vaginal discharge, pelvic pain and fever. This can be ascertained by gynaecological examination and/or ultrasound (if available).

If a treatment with antibiotics is not effective after 48 hours and signs of PID persist, the IUD must be removed immediately. Excessive bleeding or dysmenorrhoea during the first cycle after insertion should also be carefully assessed to ascertain if this is caused by the IUD, in which case it might have to be removed.

The possibility of perforation of the uterus during the insertion should always be considered, especially if the nylon threads are invisible or cannot be drawn out of the cervical canal. If there are any doubts about the position of the IUD (e.g. if the IUD is extremely difficult or painful to insert) the appropriate diagnostic techniques should be used (flat x-ray of the pelvis, ultrasonography, hysteroscopy, laparoscopy).

If the nylon threads appear to be longer than at insertion, an ultrasound should be carried out to determine if the IUD has been displaced, which might decrease its contraceptive efficacy.

If the threads are not visible at follow-up examination, pregnancy must be excluded. The threads may have been drawn up into the cervical canal or the uterus and usually reappear during the next menstruation. In case of doubt the IUD can be identified by feeling carefully with a suitable instrument, by ultrasound or by an x-ray after excluding pregnancy.

In case of accidental pregnancy with the IUD in situ, it is mandatory to determine (by ultrasound) whether the pregnancy is intrauterine or ectopic. Up to the end of the first trimester, if the threads are visible, the IUD should be carefully removed. After that the patient should be offered the option of elective abortion as soon as possible, since there is an increased risk of PID and many other obstetric problems, e.g. premature labour, placenta praevia and abruptio placentae.

However, if the woman wishes to continue her pregnancy, close monitoring is mandatory. She should be informed about the risks of keeping the IUD in situ. There are no contraindications to breastfeeding with an IUD in situ.

Perforation

Perforation or penetration of the uterine corpus or cervix by the IUD may occur, usually during insertion. The risk is increased during the postpartum period and slightly increased if the woman is fully breastfeeding. The device must be removed as soon as possible if this occurs.

Interactions

The available experience indicates that, in general, drug interference with the contraceptive efficacy of Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini is highly unlikely. However, published reports appear to show diminished efficacy with long term use of non-steroidal anti-inflammatory drugs (especially acetylsalicylic acid) and of corticosteroids. Short term use in the treatment of dysmenorrhoea with non-steroidal anti-inflammatory drugs does not appear to reduce contraceptive efficacy. Do not perform diathermy (short wave and microwave) of the sacral or abdominal region since heating may cause heat injury to the surrounding tissue.

Side effects

During use of IUDs heavier menstrual bleeding, slight intermenstrual bleeding, anaemia, dysmenorrhoea, pain in the lower abdomen or sacral area as well as pelvic infection may occur. The risk of an ectopic pregnancy is increased. In rare cases, the IUD may penetrate into the wall of the uterus or perforate it. Allergic skin reactions may occur.

Physician instructions to IUD users

Users should be informed in detail as to the advantages and disadvantages of IUD contraception, not only so that they understand how it works, but above all so that any complications can be detected early. The user must learn how to feel the threads emerging from the cervical canal.

Insertion

First eliminate the possibility of pregnancy!

The best time for insertion is during menstruation to prevent insertion during non-diagnosed pregnancy. At this time the external and internal cervical os are physiologically dilated. This facilitates the insertion of the IUD without the need to dilate the canal in most instances. Alternatively, the IUD may be introduced within 5 days of unprotected coitus or within 15 minutes of delivery of the placenta or abortion in the first trimester. In these last two cases a higher expulsion rate is expected. Insertion immediately after unprotected coitus can increase the risk of PID. If the IUD cannot be inserted immediately after delivery of the placenta or abortion, insertion should be delayed for at least six weeks. In case of caesarean section insertion should be delayed for 12 weeks after delivery, although this is controversial.

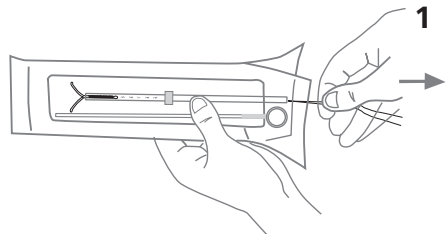
Prior to insertion the vagina, cervix and cervical canal should be cleansed with an antiseptic solution. It is essential to determine the exact position of the uterus by bimanual pelvic palpation so that the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini can be inserted along its longitudinal axis. This can be accomplished by grasping the anterior or posterior lip of the cervix, depending on whether the uterus is anteverted or retroverted.

A local anaesthetic may be applied as a gel or can be injected in and around the cervix prior to insertion. Hysteroscopy should be carried out and the ascertained depth of the uterus be marked on the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini inserter tube with the aid of the movable flange.

Step-by-Step loading instructions

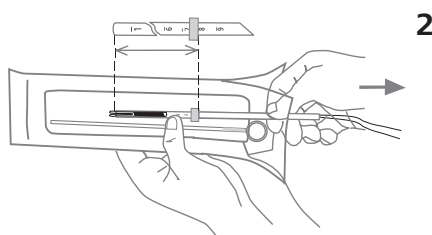
The IUD may be used by trained medical staff only. In order to minimize the risk of contamination we recommend using sterile gloves.

1. Open the sterile packaging of the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini halfway. Grasp the nylon threads and pull the device gently into the insertion tube (fig. 1) until the knobs at the end of the side arms cover the opening of the tube. The knobs should not be pulled into the tube.



Note: The ends of the side arms of the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini must not remain bended for over five minutes within the insertion tube; otherwise they may not bend back.

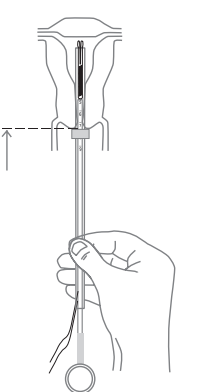
2. Steadying the blue flange with one hand, pull the insertion tube until the lower rim of the flange indicates the previously sounded length of the uterus on the scale (fig. 2).



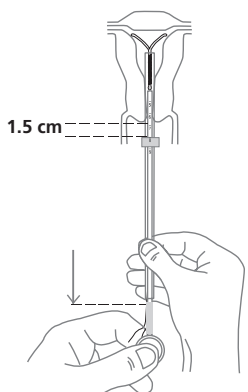
Holding the threads straight in the tube, place the plunger into the insertion tube. This prevents that the threads will be disarranged by inserting the plunger.

Prior to insertion the tube can be bent to conform to the position of the uterus. The bending must be performed whilst the device remains in the sterile package after placing the plunger into the insertion tube.

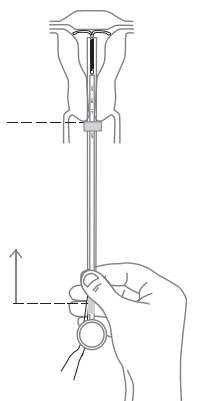
3. Ensure that the blue flange indicates the direction in which the side arms of the IUD will open in the uterus. Remove the loaded insertion tube from the package and insert it through the cervical canal into the uterus until the blue flange touches the cervical os (fig. 3).



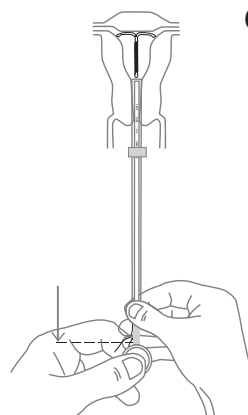
4. Hold the plunger tight and pull the insertion tube downwards until the lower rim of the tube reaches the marked part of the plunger. The horizontal arms of the IUD are now released in the uterus (fig. 4). Observe that the distance between the flange and the cervical os is now about 1,5 cm.



5. Holding the tube and the plunger together, gently push both as far as the blue flange again touches the cervical os (fig. 5). The IUD is now in the correct position.



6. Holding the plunger steady, pull the tube down to the ring of the plunger. The IUD is now entirely released in the uterus (fig. 6). To prevent pulling the device from the fundal position, first remove the plunger while keeping the insertion tube steady and only then remove the insertion tube.



Cut the threads leaving 2-3 cm visible outside the cervix.

Removal
Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini should be replaced after 5 years.

Again, the most appropriate time to remove the IUD is during menstruation since both the internal and external cervical os are fully dilated. Grasp the threads of the IUD with a tenaculum and pull it along the longitudinal axis of the uterus. Try to insert the forceps at the entrance to the cervical canal in order to grasp the vertical arm of the IUD as soon as it has passed the internal cervical os. This avoids excessive tension on the threads, which could cause them to break. While doing this, distract the patient's attention by asking her to cough, and then remove the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini with one firm tug.

Insertion and removal of the IUD could cause slight pain and bleeding or may precipitate a vasovagal attack or an epileptic seizure. After removal, inspect the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini to see that none of its arms have been left in the uterine cavity.

In case of a lost IUD or lost parts of an IUD in the uterine cavity either hysteroscopy or ultrasound or x-rays should be used to determine its location: curettage may be advisable. In very rare cases of uterine perforation laparoscopy may be needed.

Packaging

1 x 1 sterile Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini
10 x 1 sterile Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini

Pharmaceutical information

Each IUD is sterilized with ethylene oxide and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if package is damaged or open. Do not use after the expiry date printed on the sterile package. After removal the Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini is to be disposed of in accordance with the guidelines in force for dealing with potentially infectious material.

Shelf-life: Four years.

Storage: Store in a dry place, below 35°C. Protect from direct sunlight and moisture.

Content: Copper, Polyethylene, Barium Sulphate, Polyamide 6.

Incompatibilities: No known incompatibilities.

Nature and contents of container: The device with accessories has been packed in a heat sealed sterilised pouch made of Tyvek + PET/PE.

Date of first authorization: 25.05.2003

Date of last renewal: 31.07.2014

Date of revision of the text: 11.2014

Sterile

IT

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

AVVERTENZE PER IL MEDICO

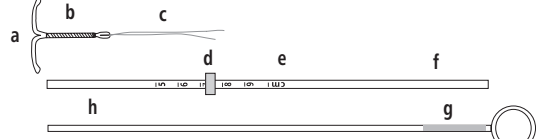
Forma

Il dispositivo intrauterino Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini (DIU) 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 380 mm².

Dimensioni:
Neo-Safe® T CU 380 è 31,8 mm ± 0,2 mm di larghezza e 31,9 mm ± 0,2 mm di lunghezza.

Neo-Safe® T CU 380 Mini è 24,0 mm ± 0,2 mm di larghezza e 30,0 mm ± 0,2 mm di lunghezza.

I braccetti di polietilene e la spirale in rame sono opachi ai raggi X.



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| a) braccetti laterali | e) scala centimetrata |
| b) braccetto longitudinale | f) tubo per l'inserimento |
| c) filo di nylon | g) marcatura sullo stantuffo |
| d) anello blu | h) stantuffo |

Caratteristiche

I dispositivi intrauterini Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini offrono una protezione praticamente totale dalla gravidanza. Se impiegati correttamente, i DIU Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini sono sicuri per tutte le donne esposte a un basso rischio di malattie a trasmissione sessuale. Il Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 del DIU al fondo uterino senza allargare l'utero o toccare le tube.

I DIU Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 portatrici di DIU al rame rispetto a quelle che utilizzano un DIU senza rame. L'azione sostanziale, quindi, è un cambiamento della funzionalità o vitalità degli spermatozoi e degli ovuli prima ancora che s'incontrino.

Indicazioni

Contraccezione intrauterina per la donna (a lungo termine)

Controindicazioni (assolute)

1. Neoplasie maligne nell'apparato genitale
2. Emorragie vaginali
3. Gravidanza
4. Una precedente gravidanza extrauterina o fattori predisponenti
5. Infezioni dell'apparato genitale
6. Malattie sessualmente trasmissibili durante gli ultimi 12 mesi (eccettuate vaginite batterica, ripetute infezioni da herpes ed epatite B)
7. Aborti con infezione negli ultimi tre mesi, malattie infiammatorie nel bacino
8. Malformazioni uterine (congenite o acquisite)
9. Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

1. Malattie delle valvole cardiache
2. Anemia
3. Disturbi della coagulazione sanguigna
4. Trattamenti con antinfiammatori
5. Malattia di Wilson
6. Frequente cambio di partner sessuale
7. Donne nullipare

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'applicazione del Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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, di infezioni dell'apparato genitale o di malattie sessualmente trasmissibili. Appurare inoltre la direzione e la profondità dell'utero, per assicurare un inserimento corretto del DIU. Il Neo-Safe® T CU 380 è adatto a donne con cavità uterina di profondità pari a 6 - 9 cm. Il Neo-Safe® T CU 380 Mini è adatto a donne con cavità uterine di profondità massima di 7 cm.

Un mese dopo l'applicazione di un DIU bisogna verificare con un nuovo controllo il corretto posizionamento dello DIU 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 DIU. 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 DIU 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 DIU; in tal caso dovrà essere eventualmente necessario estrarre lo DIU. 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 DIU (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 il DIU si è spostato, perché questo ne comprometterebbe l'azione contraccettiva. Se durante un controllo ginecologico non fossero più visibili i fili del DIU 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 DIU palpando prudentemente con uno strumento adatto o avvalendosi di ultrasonografia o radiografia.

In presenza di una gravidanza involontaria in pazienti che utilizzano lo DIU è indispensabile prima accertare (con ecografia) se si tratta di una gravidanza intrauterina o extrauterina. Entro la fine del terzo mese bisogna estrarre il DIU 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 se i fili 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 DIU in situ. L'allattamento con DIU in situ invece non presenta rischi.

Perforazione

Una perforazione o penetrazione della parete o del collo uterini da parte del DIU sono possibili e avvengono soprattutto all'applicazione. Durante l'applicazione esiste un rischio maggiore subito dopo l'espulsione della placenta. Se il DIU viene inserito durante l'allattamento, esiste un rischio leggermente superiore di una perforazione. In tutti questi casi comunque il DIU dovrà essere estratto il più in fretta possibile.

Interazioni

In base alle esperienze raccolte finora con Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini, 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 acetilsalicilico) 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 DIU 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. Il DIU e parti dello stesso può entrare nella parete uterina o perforarla. Sono possibili reazioni cutanee allergiche.

Istruzioni del medico alle portatrici di DIU.

Le donne portatrici di DIU 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 DIU. Un'altra possibilità è inserire il DIU entro 5 giorni da un rapporto sessuale non protetto da contraccizione 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 DIU 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 DIU al più presto 12 settimane dopo il parto.

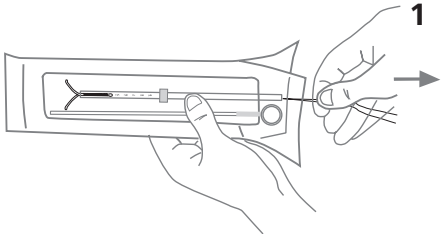
Prima dell'applicazione pulire la vagina, la cervice uterina e il canale cervicale con una soluzione antisettica, servendosi, per esempio, di un bastoncino di ovatta. È importante rilevare la posizione esatta dell'utero palpando la zona con entrambe le mani, in modo tale che Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini.

Istruzioni dettagliate per l'applicazione

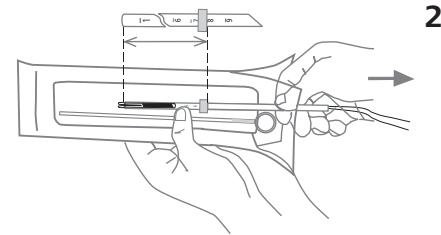
Lo IUD può essere inserito solo da personale medico addestrato. Per ridurre al minimo il rischio di una contaminazione indossare guanti sterili.

1. Aprire a metà la confezione sterile del Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini. Afferrare i fili di nylon e servirsene per infilare con cautela lo IUD nel tubo d'inserimento (fig. 1), fino a quando gli ispessimenti a forma di bottone posti alla fine dei braccetti laterali dello IUD non aderiscono sull'apertura del tubo d'inserimento. Non tirare le estremità nel tubo.



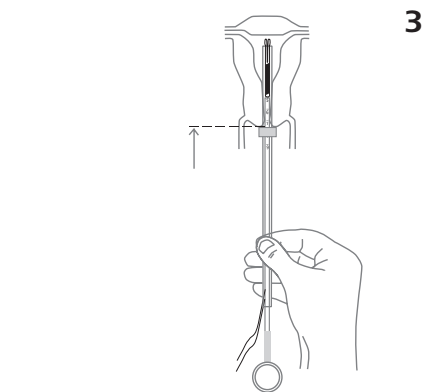
Attenzione: Le estremità dei bracci orizzontali del Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini non devono trovarsi per oltre cinque minuti in questo stato piegato, poiché altrimenti non potrebbero più essere ripiegati completamente indietro.

2. Reggere l'anello blu con una mano e spostare il tubo d'inserimento fino a quando il bordo inferiore dell'anello non mostra la profondità dell'utero rilevata durante l'isterometria (fig. 2).

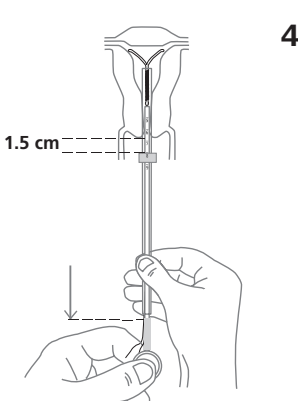


Tenere distesi i fili di nylon e spingere contemporaneamente lo stantuffo nel tubo d'inserimento, in questo modo si impedisce che i fili scivolino in alto mentre s'infilano lo stantuffo. Prima d'inserire lo IUD si può piegare il tubo d'inserimento in modo da adattarlo meglio alla forma dell'utero. Questo adattamento deve avvenire dopo l'inserimento dello stantuffo nello IUD situato ancora nella confezione sterile.

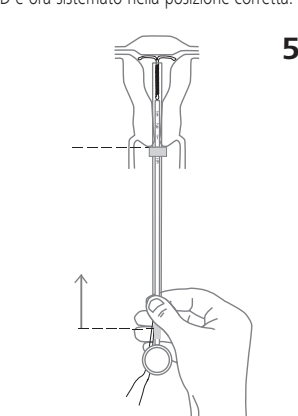
3. Verificare se i lati più lunghi dell'anello blu sono rivolti nella stessa direzione in cui si aprono i braccetti dello IUD nell'utero. Togliere lo IUD così preparato dalla confezione sterile e inserirlo nell'utero attraverso il collo fino a quando l'anello blu non tocca la bocca dell'utero (fig. 3).



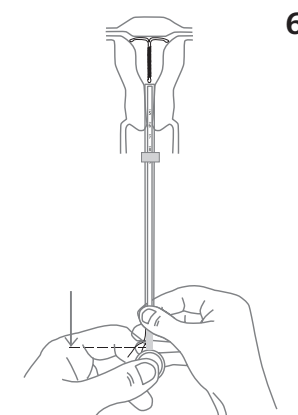
4. Impugnare lo stantuffo con una mano e tirare indietro il tubo d'inserimento fino all'inizio della marcatura sullo stantuffo. I braccetti orizzontali dello IUD sono ora liberi nell'utero (fig. 4). Accertarsi che la distanza tra anello e bocca dell'utero sia ora pari a 1,5 cm.



5. Tenere sia il tubo d'inserimento che lo stantuffo e spingere entrambi con cautela fino a quando l'anello blu non è riappoggiato sulla bocca dell'utero (fig. 5). Lo IUD è ora sistemato nella posizione corretta.



6. Tenere fermo lo stantuffo e tirare il tubo d'inserimento fino al segmento posto sul terminale inferiore dello stantuffo. Lo IUD è ora libero nell'utero (fig. 6).



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

Estrazione

Sostituire Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 DIU 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini con un movimento svelto. Durante l'inserimento e l'estrazione del DIU 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini bisogna accertarsi che nessuna parte dei braccetti sia rimasta nella cavità uterina.

Se uno 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini sterile
10 x 1 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini sterile

Informazioni farmaceutiche

Ogni DIU è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso. Non ristilizzare. 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 Neo-Safe® T CU 380 / Neo-Safe® T CU 380 Mini conformemente alle disposizioni in vigore per il trattamento di materiale potenzialmente infettivo.

Scadenza: Quattro anni.

Conservazione: Conservare in luogo asciutto a una temperatura inferiore ai 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 DIU e i relativi accessori sono confezionati in un sacchetto chiuso per saldatura e sterile in Tyvek + PET/PE.

Data della prima autorizzazione: 25.05.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 31.07.2014

Aggiornamento delle informazioni: 11.2014

Sterile

Neo-Safe® T CU 380

Neo-Safe® T CU 380 Mini

CE

0120

Produttore:

Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgio

MO/2110
BZ-285928-01