

IUB™ The Intrauterine Ball

IUB™ SCU300B MIDI INTRAUTERIN ESZKÖZ
A FELHELYEZÉST CSAK MEGFELELŐEN KÉPZETT ORVOS VÉGEZHETI EL
Csak receptre

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy ez a termék nem véd a HIV-fertőzés (AIDS), sem más szexuális úton terjedő betegségek ellen. Az IUB™ SCU300B MIDI intrauterin eszközt csak megfelelően képzett orvos helyezheti fel és távolíthatja el.

Az eszköz leírása

Az IUB™ SCU300B MIDI intrauterin eszköz (IUB™) egy gomb alakú, rézből készült intrauterin eszköz (IUD), amely kb. 15 mm átmérőjű. A PET-tel bevont nitinol keret egyik végére egy monofil, kék polipropilén kötős farkú szál van rögzítve, egyenként legalább 10,5 cm hosszúságúak, hogy segítsenek az eszköz megtalálásában és eltávolításában. Az IUB™ rezet is tartalmaz, a teljesen szabadon lévő réz felülete 300 mm². Egy IUB™ eszköz súlya kevesebb, mint egy (1) gramm. Az IUB™ egyetlen alkotóeleme vagy a csomagolás sem tartalmaz latexet. Az IUB™ sterilen kerül csomagolásra, előre belehelyezve egy skálázott felhelyező csőbe. Szintén mellékelve található egy szilárd, lila színű nyomórúd és egy csúsztható perem, amely fel van szerelve a felhelyező csőre és a méh üregében a méhnyakon keresztül segít megmérni a felhelyezési mélységet.

IUB™ - Klinikai farmakológia

Az IUB™ fogamzásgátló hatékonysága a rézből készült, intrauterin eszközök elfogadott hatásmechanizmusán alapul, ugyanis a rézről kimutatták, hogy spermicid tulajdonságokkal rendelkezik, így megakadályozza a megtermékenyítést.

Az IUB™ indikációi és alkalmazása

Az IUB™ méhen belüli fogamzásgátlásra javallt legfeljebb 5 évig.

Ellenjavallatok

1. Terhesség vagy gyanítható terhesség.
2. A méh rendelkezései, amelyek a méhüreg torzulását eredményezik.
3. Akut kismencedei gyulladásos betegség, vagy ha a jelenlegi állapot a kismencedei gyulladásos betegség nagy kockázata utal
4. Szülés utáni endometritis vagy abortusz utáni endometritis az elmúlt 3 hónapban.
5. A méh vagy méhnyak ismert vagy feltételezett rosszindulatú daganata.
6. Ismeretlen etiológiájú genitális vérzés.
7. Mycopurulens cervicitis - nem kezelt akut cervicitis vagy vaginitis, beleértve a bakteriális vaginosisot vagy más alsó genitális traktusbeli fertőzést, amíg a fertőzést nem kontrollált
8. Wilson betegség.
9. Az IUB™ bármely alkotóelemével szembeni allergia.
10. Előzőleg felhelyezett IUD, amelyet nem távolítottak el
11. Kismencedei fertőzésre való fokozott hajlammal járó állapotok
12. A réztartalmú IUD-k esetében általánosan alkalmazottaknak megfelelően az IUB™ használatát javasolt megfontolni olyan nők esetében, akik ismert vérzékenységben szenvednek, vérérvadásgátlókat használnak, menstruációs zavaruk van, vagy súlyos menorrhagiában szenvednek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő nemkívánatos események vannak összefüggésben a réz intrauterin eszközök használatával:

1. Méhen belüli terhesség
2. Méhen kívüli terhesség
3. Kismencedei fertőzés
4. Beágyazódás
5. Perforáció: Szoptató nők esetében, illetve azoknál, akik a szülést követő 36 héten belül vannak fokozott a kockázata az intrauterin eszköz perforációjának.
6. Wilson betegség.
7. Huvelyi vérzés.
8. Malpozíció.
9. Vasovagális reakciók, beleértve az ájulást a felhelyezés alatt vagy közvetlenül utána.
10. A rutin felhelyezést követő expulzió, különösen szülés vagy abortusz után.
11. A mágneses képalkotó eljárás (MRI) személyzetének fel kell hívni a figyelmét az IUB™ jelenléteire képalkotás előtt.
12. Orvosi diathermia.
13. Septicus abortusz.
14. A szexuális partner kellemetlen érzése, amely a nem szélezett eltávolító szálak miatt alakul ki.

Mellékhatások

Az intrauterin fogamzásgátlással kapcsolatos nemkívánatos események a FIGYELMEZTETÉSEK és ÓVINTÉZKEDÉSEK részben kerülnek tárgyalásra.

AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az IUB™ felhelyezési technikája más IUD-eszközökhöz hasonló. Az orvosnak tisztában kell lennie az alábbi utasításokkal. Az IUB™ a ciklus során bármikor felhelyezhető, amikor a megfelelően képzett orvos meggyőződött a biztonságban, hogy a beteg nem terhes. Azonban, előnyös az IUB™-t felhelyezni a menstruáció alatt. Egyetlen IUB™ eszközt kell a méhüregbe felhelyezni. Az IUB™-t a felhelyezés dátumától számítva legfeljebb 5 év elteltével el kell távolítani.

Felhelyezés előtt:

1. Győződjön meg arról, hogy a beteg megfelelő jelölt az IUB™-hez és hogy elolvasta a beteg tájékoztatót.
2. Fájdalomcsillapító használata a felhelyezés előtt a beteg és az orvos belátása alapján történik.
3. A méh méretét és elhelyezkedését kismencedei vizsgálattal állapítsa meg.
4. Helyezzen be egy speculumot, és tisztítsa meg a huvelyt és a méhnyakat egy fertőtlenítő oldattal.
5. Tenaculum alkalmazása a méhnyak esetében opcionális lehet a méhnyak-csatorna a méh üregével egy vonalban történő kíméletes húzásához.
6. Óvatosan helyezze be a steril szondát a méhüreg hosszának a megmérésehez.
7. A méh hosszának a mérése során 6-9 cm-nek kell lennie, kivéve, ha azonnal abortusz vagy szülés után helyezi fel az IUB™-t. Ha az IUB™ méhüregbe történő felhelyezésekor kevesebb, mint 6 cm-t mér, az növelheti az expulzió, a vérzés, a fájdalom és a perforáció előfordulási gyakoriságát. Cervicális szűkület esetén kerülje a túlzott erő használatát. A dilatátorok hasznosnak lehetnek ebben a helyzetben.

Hogyan kell az IUB™-t felhelyezni?

- LÉPÉS 1**
Nyissa ki a steril csomagolást; Használja a csúsztható peremet a méh hosszának a felhelyező csőben történő megjelöléséhez, amelyet az ultrahangos méréssel állapított meg. Vezesse át a behelyezett felhelyező csövet a méhnyakon keresztül, amíg a mérőeszköz el nem éri a külső méhszájat.
- LÉPÉS 2**
Helyezze be a nyomórúdat a felhelyező csőbe, finoman tolja előre az IUB™ méhüregbe történő felhelyezéséhez. A felhelyezés előtt vagy alatt ne húzza vissza a felhelyező csövet, annak biztosítása érdekében, hogy az IUB™ megfelelő helyzetben legyen.
- LÉPÉS 3**
Húzza ki a nyomórúdat, majd húzza ki a felhelyező csövet.
- LÉPÉS 4**
Vágja el a szálakat kb. 2 cm-re a méhnyaktól.
- LÉPÉS 5**
Végezzen UH vizsgálatot, hogy meggyőződjön arról, hogy az IUB™ a méhüreg közepén helyezkedik el. Ha az IUB™ nem teljesen a méhben helyezkedik el, távolítsa el és cserélje ki egy új IUB™-ra. Ne helyezzen vissza egy kilókodott vagy részben kilókodott IUB™-t.

FIGYELMEZTETÉS

A méhszájnál történő műszerhasználat vazovagális reakciókhoz vezethet, beleértve az ájulást is. A beteget fektesse továbbra is hanyatt, amíg nem éri jól magát, és csak óvatosan keljen fel.

Continuing Care

A felhelyezést követően a beteget az első menzesze után vizsgálja meg annak megerősítése érdekében, hogy az IUB™ a helyén van. Csak a szálakat kellene éreznie vagy látnia. Ha az IUB™ részben vagy teljesen kilócodott, távolítsa el azt. Ha a beteg szeretné, és ha nem terhes, felhelyezhet egy új IUB™-t. Ne helyezzen fel használt IUB™-t.

Vizsgálja meg a beteget azonnal, ha a következők bármelyikéire panaszkodik:

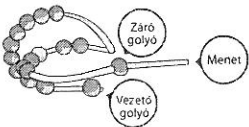
- Hasi vagy kismencedei fájdalom, görcs, érzékenység, kellemetlen szagú váladék, vérzés, láz.
- Kimaradt menzesz.

A látható szálak hossza idővel változhat. Azonban intézkedésekre nincs szükség, kivéve, ha részleges expulziót, perforációt vagy terhességet gyanít.

Ha nem találja a szálakat a huvelyben, ellenőrizze, hogy az IUB™ meg a méhben van. A szálak visszahúzódhatnak a méhbe vagy elszakadhatnak, vagy az IUB™ esetleg perforálja a méhet vagy kilócodott. Röntgen vagy ultrahangvizsgálat szükséges lehet az IUB™ megkereséséhez. Ha bizonyíték van a részleges expulzióra, perforációra vagy szakadásra, távolítsa el a IUB™-t.

Hogyan kell az IUB™-t eltávolítani?

Távolítsuk el a IUB™-t csipesszel, óvatosan kihúzva a szabad szálakat. Ellenőrizze az IUB™ integritását, konkrétan a vezető és záró rézgolyók meglétét (lásd az alábbi képet). Azonnal felhelyezhet egy új IUB™-t, ha a beteg kéri ezt, és nincs ellenjavallat.



Az IUB™ nyomometriumban történő beágyazódása vagy törése megnehezítheti az eltávolítást. A beágyazódott IUB™ eltávolításában a fájdalomcsillapítás, a paracervicális érzéstelenítés és a méhnyak tágitás segíthet. Egy krokodilcsipesz vagy más fogóeszköz hasznos lehet. A hysteroscopia is segíthet.

Az IUB™ csomagolása

Az IUB™ kartondobozban 1 (egy) steril egységként csomagolva kapható. Minden egyes IUB™ egy steril tasakba van csomagolva egy felhelyező csővel, egy csúszkával és egy nyomórúddal együtt. Az IUB™ sterilen kerül csomagolásra. A sterilizálás etilén-oxid-dal történik.

Szállítás és tárolási előírások

Az IUB™-t száraz környezetben, 15 °C és 30 °C között tárolja. Ilyen feltételek mellett az IUB™ eltarthatósági ideje 3 év. Az IUB™ rövid távú szállítása során a csomagolást -18 °C és 55 °C között kell tartani.

- EGYSZERI HASZNÁLATRA, NE STERILIZÁLJA ÚJRA.
- SOHA NE HELYEZZEN FEL ÚJRA EGY HASZNÁLT IUB™-T.
- SOHA NE HASZNÁLJA AZ IUB™-T, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT VAGY BONTOTT.
- A FELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS IDŐ UTÁN NE HASZNÁLJA.
- A HASZNÁLT IUB™ ES ALKOTÓELEMEINEK KIDOBÁSAHOZ KÖVESSE A BIOHAZARD MEGSEMMISÍTÉSI GYAKORLATOT.

- 2** Egyszeri használatra.
- STERILE EO** Etilén-oxid-dal sterilizálva.
- 2** Ne sterilizálja újra.
- 2** Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült vagy bontott.
- 1** Csomagolásonként egyetlen egység.
- 1** Tekintse át a használati utasítást.
- !** Figyelmeztetés. Speciális óvintézkedések vonatkoznak erre az eszközre, amelyeket az Alkalmazásra vonatkozó utasítások részlél talál.
- 2** Használat után hasznosítsa újra a csomagolást.

CE 1023	Európai képviselő MDSS GmbH Schniffgraben 41 30175 Hannover, Németország Tel. +49 511 6262 8630 Fax: +49 511 6262 8633
Az IUB™ az OCON Medical Ltd. védjegye. www.oconmed.com	OCON Medical Ltd. 15 Hashdera Hamerkazit POB 552, Modiin 7171801, Izrael Tel. +972 72 21 50 105

