

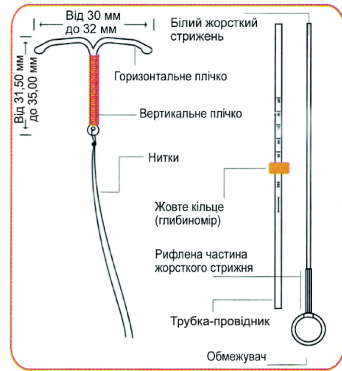
ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ:

«Внутрішньоматкова контрацепція у жінок репродуктивного віку»

ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ:

BMC Silverline Cu 380 Ag забезпечують практично повний захист від вагітності, мають термін придатності 5 років та можуть використовуватися протягом 5 років. Правильно встановлені **BMC Silverline Cu 380 Ag** безпечні для жінок із низьким ризиком захворювань, що передаються статевим шляхом.

Silverline Cu 380 Ag є внутрішньоматковим протизаплідним засобом, що виготовлений з поліетилену. Стрижень покритий мідним дротом із срібним сердечником. Загальна площа мідної поверхні становить близько 380 мм². Бічні плічка гнучкі і мають форму, що дозволяє утримувати Silverline Cu 380 Ag близько до дна матки, не розтягуючи при цьому порожнину матки і не торкаючись стінок матки. Протизаплідна дія пристрою, ймовірно, викликана низкою реакцій ендометрію матки на стороннє тіло та наявність металевої міді.



ПРОТИПОКАЗАННЯ (абсолютні)

1. Злоякісні захворювання статевих шляхів
2. Недіагностована вагінальна кровотеча
3. Вагітність
4. В анамнезі позаматкова вагітність чи фактор ризику
5. Інфекція статевих шляхів
6. Захворювання, що передаються статевим шляхом, протягом попередніх 12 місяців (за винятком бактеріального вагініту, повторних герпетичних інфекцій або гепатиту В)
7. Аборт з інфекцією протягом останніх 3 місяців, запальні захворювання органів малого тазу

8. Вади розвитку матки (вроджені чи набуті)
9. Алергія на мідь

ПРОТИПОКАЗАННЯ (ВІДНОСНІ)

1. Анемія
2. Клінічний порок серця
3. Порушення згортання крові
4. Застосування протизапальних препаратів
5. Хвороба Вільсона
6. Множинні контакти з різними статевими партнерами

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ BMC

1. У перші тижні після введення можуть спостерігатися більш тривалі та тяжкі менструації, а також кров'яні виділення між менструаціями. Якщо вони стають інтенсивними або не припиняються, зверніться до клініки.
2. Після введення можливі спазми, зазвичай короточасні, проте вони можуть тривати кілька годин або навіть днів. Для їх послаблення можна приймати слабкі безрецептурні таблетки, накладати гарячі компреси на живіт та/або виконувати помірну фізичну роботу.
3. Періодично перевіряти, особливо після менструації, чи стирчать з шийки матки нитки спіралі. Якщо вони відсутні, стали коротшими або довшими, зверніться до клініки.
4. У разі випадання BMC, поверніться до клініки. Після мимовільного випадання запобігання вагітності припиняється.
5. Зверніться до клініки для обстеження або заміни BMC (наприкінці 5-го року після введення) згідно з приписом лікаря.
6. Якщо менструація затримується (а також спостерігаються симптоми вагітності, зокрема нудота, чутливість грудей тощо), негайно зверніться до клініки.
7. У разі болю в животі, болю під час статевого акту, зараження інфекцією (наприклад, гонореєю), аномальних виділень, лихоманки або ознобу, зверніться до лікаря.
8. Внутрішньоматковий протизаплідний засіб Silverline Cu 380 Ag не вступає в реакцію з іншими медикаментами, які може вживати жінка.

МЕХАНІЗМ ДІЇ

Мідні BMC значно знижують ймовірність запліднення. Дані та аналізи показують, що основний протизаплідний ефект BMC, що містять мідь, полягає в інгібуванні транспорту яйцеклітини або сперматозоїда та/або здатності сперматозоїду запліднювати яйцеклітину. Зниження транспорту та капітації гамет перешкоджає заплідненню та відбувається до того, як яйцеклітина досягає порожнини матки. Безперервне вивільнення міді у порожнину матки з мідного дроту та мідної оболонки посилює контрацептивний ефект Silverline Cu 380 Ag.

ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОДАЛЬШОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ЛІКАРІВ

Лікар повинен рекомендувати пацієнці повернутись для наступного обстеження через 4-6 тижнів після введення BMC. У разі будь-яких проблем чи сумнівів щодо використання Silverline Cu 380 Ag, лікар під час подальшого спостереження повинен звертати особливу увагу на наступне:

1. Посилення кровотеч, що свідчить про вірогідність анемії.
2. При настанні вагітності BMC слід видалити, якщо це можливо.
3. При настанні вагітності у жінки із введеною BMC можлива позаматкова вагітність, вірогідність якої необхідно досліджувати. Якщо пацієнт бажає зберегти вагітність, потрібне ретельне спостереження лікаря. Пацієнтка має бути попереджена про ризики, пов'язані із введеною BMC. Після першого триместру пацієнтку слід проінформувати про можливі ризики продовження вагітності зі встановленою спіраллю. Також слід розглянути можливість переривання вагітності.
4. Видалення BMC рекомендується, якщо у пацієнтки суттєво підвищується ризик розвитку запальних захворювань органів малого тазу.

ПРОТИПОКАЗАННЯ (ВКЛЮЧАЮЧИ ЇХ ЧАСТОТУ ТА ЧАС)

Побічні ефекти від застосування внутрішньоматкових спіралей, **включаючи Silverline Cu 380 A**, спостерігаються рідко. До них відносяться:

1) Кровотеча:

Менструальна кровотеча іноді буває більш інтенсивною і тривалою, ніж зазвичай, або більш болісною. В окремих випадках може виникнути залізодефіцитна анемія. Можуть спостерігатися рідкісні міжменструальні кровотечі, зазвичай у вигляді кров'янистих виділень, які швидко проходять.

2) Інфекція органів малого тазу:

Виникнення тазової інфекції (сальпінгіту), при якій зазвичай видалається внутрішньоматкова спіраль і потрібне лікування антибіотиками, може призвести до подальшого безпліддя. Рандомізовані контрольовані дослідження показують, що ризик інфікування статевих шляхів після першого місяця застосування BMC невеликий. Інфекційні захворювання тазових органів, що виникають після першого місяця використання, зазвичай пов'язані з інфекціями, що передаються статевим шляхом (ІПСШ), а не використанням BMC.

3) Інше:

Деякі жінки, зокрема ті, котрі не народжували, більш схильні до неприємності, брадикардії та інших нейроваскулярних проявів під час та одразу після введення або видалення внутрішньоматкової спіралі.

У літературі описані поодинокі випадки шкірних реакцій, які можуть бути пов'язані з алергією на мідь.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ УВАГА

- Не піднімайте та не використовуйте будь-який компонент, що впав на підлогу або на стіл.
- Не викладайте вміст пакета в лоток для інструментів.
- Не використовуйте жорсткий стрижень для виміру довжини порожнини матки.

A) ВИБІР ЧАСУ

1. Переконайтеся, що пацієнтка не вагітна. Якщо є вірогідність вагітності, BMC вводиться забороняється.
2. Найкращий період для введення BMC – менструація, оскільки це захищає від введення під час недіагностованої вагітності. Саме тоді фізіологічно розширюються зовнішній і внутрішній маткові зів'язи. У більшості випадків це полегшує введення BMC без необхідності розширення каналу.
3. У разі використання Silverline Cu 380 Ag для термінованої контрацепції BMC можна вводити протягом 5 днів після незахищеного статевого акту. Введення одразу після незахищеного статевого акту може збільшити ризик ЗЗОМТ (запальних захворювань органів малого тазу).
4. Silverline T Cu 380 A також можна вводити протягом 15 хвилин після народження плаценти або аборт у першому триместрі. Зверніть увагу, що у цих випадках спостерігається вища частота випадання. Якщо Silverline Cu 380 Ag неможливо ввести одразу після народження плаценти або аборт, то введення слід відкласти мінімум на 6 тижнів. У разі кесаревого розтину введення слід проводити не раніше ніж через 12 тижнів після пологів.

B) ПІДГОТОВКА КОРИСТУВАЧА

1. Фахівець, який виконує процедуру, повинен одягнути стерильні рукавички і використовувати метод асептики. Він/вона повинен пояснити пацієнці свої дії.
2. Перед введенням спіралі слід обробити піхву та шийку матки антисептичним розчином.
3. Шийку матки слід візуалізувати за допомогою дзеркала, а її передню губу захопити утримувачем. При м'якому натисканні на утримувач, кут між цервікальним каналом і порожниною ендометрію зменшуватиметься, що значно полегшить введення маткового зонда.
4. Далі матковий зонд можна вводити в ендометріальну порожнину доти, доки він не досягне дна. Визначивши

напрямок та довжину цервікального каналу внутрішньоматкової порожнини, можна готуватися до введення BMC.

C) ЗАВАНТАЖЕННЯ SILVERLINE Cu 380 Ag

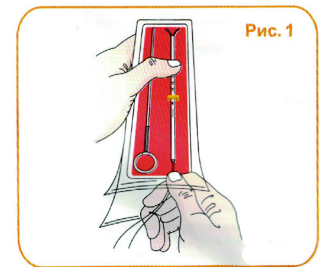
Розкрийте стерильну упаковку і втягніть плічка в трубку-провідник безпосередньо перед введенням у матку. BMC можна підготувати до введення всередині стерильної упаковки відповідно до наведеної нижче інструкції.

Крок 1

Переконайтеся, що вертикальне плічко повністю введено в трубку-провідник, причому протилежний кінець трубки-провідника повинен розташовуватися поблизу нижнього місця запаювання упаковки.

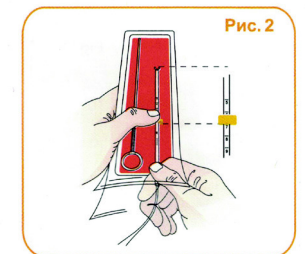
Крок 2

Помістіть упаковку на чисту, тверду та рівну поверхню, відкрийте пластмасове покриття з кінця, що позначений написом «ВІДКРИТИ», на половину відстані до жовтого кільця. Однак не слід виймати BMC та трубку-провідник, як показано на рис. 1. Надійно утримуючи трубку-провідник однією рукою, звільніть нитки з кільця і втягніть пристрій у трубку-провідник, захопивши обидві нитки та обережно втягуючи пристрій у трубку-провідник, доки потовщення на кінцях горизонтальних плічок не закрийть отвір трубки.



Крок 3

Утримуючи кільце однією рукою, тягніть за трубку-провідник до сполучення нижнього краю кільця з міткою, надрукованою на трубі-провіднику шкали, що відповідає результату вимірювання матковим зондом, як показано на рис. 2.



Крок 4

Утримуючи упаковку розкритим кінцем доторкнути до розв'язування листки упаковки в різні боки, тримаючи однією рукою злегка натягнуті нитки, як показано на рис. 3. Вставте жорсткий стрижень в трубку-провідник, щоб він майже торкався нижнього кінця втягнутого каркаса. Це забезпечить пряме розташування ниток у трубці, щоб вони не були зміщені жорстким стрижнем. Будьте обережні, щоб не доторкнутися кінцем жорсткого стрижня іншої поверхні і не провести ним по іншій поверхні, так як при цьому може порушитися стерильність жорсткого стрижня. Переконайтеся, щоб довша частина кільця була орієнтована в тому ж напрямку, в якому горизонтальне плічка розкриється в матці.

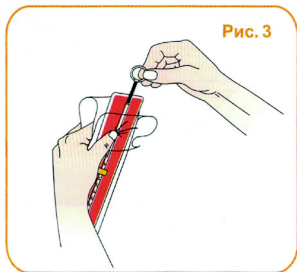


Рис. 3

Крок 5

Тепер пристрій Silverline Cu 380 Ag готовий до введення. Зніміть залишок плівки, що покриває упаковку, та підніміть завантажену трубку-провідник, тримаючи її горизонтально, щоб уникнути випадання каркаса або жорсткого стрижня. Будьте обережні, щоб не змістити каркас натисканням на жорсткий стрижень вгору. Не допускайте контакту зібраного для введення пристрою з будь-якою нестерильною поверхню, яка може його забруднити.

D) ВВЕДЕННЯ ЗАВАНТАЖЕНОГО ПРИСТРОЮ SILVERLINE Cu 380 Ag

Крок 1

Обережно введіть завантажений і зібраний для введення пристрій через канал шийки матки і проведіть його вгору до дотику кільця з шийкою матки. Переконайтеся, що кільце розташоване горизонтально, як показано на рис. 4.

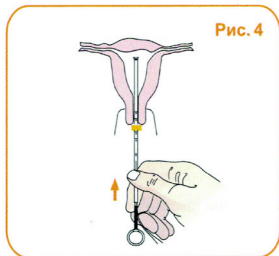


Рис. 4

Крок 2

Утримуючи жорсткий стрижень від зміщення однією рукою, витягніть вільною рукою трубку-провідник до сполучення з рифленою частиною жорсткого стрижня; при цьому кільце буде також віддалено від шийки матки (приблизно на 1,5 см). Тепер плічка розкриті, як показано на рис. 5.

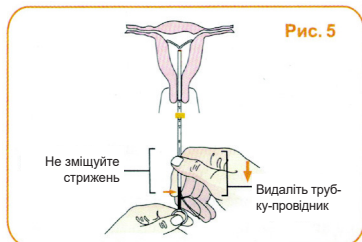


Рис. 5

Крок 3

Проведіть трубку-провідник вперед, поки кільце не торкнеться знову зіву шийки матки. Тепер Silverline Cu 380 Ag торкається дна матки, як показано на рис. 6.

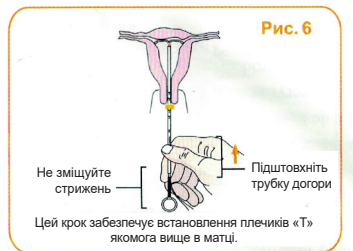


Рис. 6

Крок 4

Щоб повністю вилучити пристрій із трубки-провідника, щільно утримуйте жорсткий стрижень та відтягніть трубку назад до упору, як показано на рис. 7.

Максимальний час знаходження ВМС в інструменті для введення становить 5 хвилин.

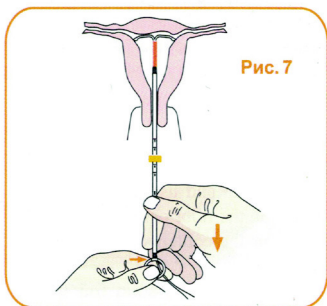


Рис. 7

Крок 5

Спочатку обережно введіть жорсткий стрижень (при цьому утримуючи трубку-провідник від зміщення), а потім видаліть трубку-провідник з каналу шийки матки, щоб запобігти витягуванню каркасу з положення біля дна матки. Переріжте нитки, щоб вони

лише на 3-4 см виступали із шийки, як показано на рис. 8.

Крок 6

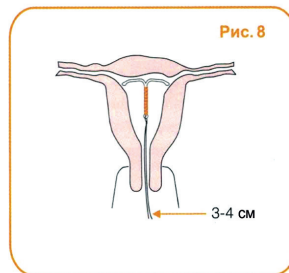


Рис. 8

Допоможіть жінці повільно встати з крісла (врахуйте можливість запаморочення) та розкажіть їй, як і коли слід перевіряти нитки. Запропонуйте їй перевірити нитки. Запропонуйте пацієнтці поставити запитання та дайте інструкції щодо повторного візиту, а також про те, що робити, до кого та як звертатися по допомогу за необхідності.

РЕКОМЕНДАЦІЇ З ДОГЛЯДУ

Використовуючи м'яку, асептичну техніку без дотиків, виконайте наступні дії для видалення ВМС:

КРОК 1. Коротко розкажіть пацієнтці про процедуру, просіть задавати питання та за необхідності заспокоюйте. Попросіть її повідомити, як тільки вона відчує біль.

КРОК 2. Надягніть чисті рукавички / рукавички, що пройшли дезінфекцію високого рівня, на обидві руки.

КРОК 3. Вставте дзеркало, що пройшло дезінфекцію високого рівня (або стерильне) та візуально огляньте шийку матки і нитки ВМС. Якщо нитки не видно, намагайтеся їх знайти.

КРОК 4. Нанесіть відповідний антисептик (наприклад, повідон йод або хлоргексидин) на шийку матки (протираючи зів зсередини назовні) та піхву не менше двох разів. При використанні повідон йоду переконайтеся, що у жінки немає алергії на йод, і зачекайте 2 хвилини, поки розчин подіє. Попросіть її повільно та глибоко дихати та розслабитися. Попередьте, що вона може відчувати невеликий дискомфорт та спазми і що це нормально. Дійте дуже обережно на всіх етапах процедури. Захопіть нитки ВМС прямими артеріальними затискачами, що пройшли дезінфекцію високого рівня (або стерильними). Тягніть не сильно, обережно підтягуючи нитки до себе щипцями. Як правило, пристрій виймається легко. Якщо нитки обриваються, але ВМС видно, витягніть пристрій щипцями. Якщо її важко видалити, не застосовуйте надмірну силу.

ДІЇ У РАЗІ ВИНИКНЕННЯ СКЛАДНОЩІВ ПІД ЧАС ВИДАЛЕННЯ

Обережно вийміть ВМС, здійснюючи обережні згинальні рухи. Продовжуйте

процедуру доти, доки вона комфортна для жінки.

Якщо ВМС, як і раніше, не вдається видалити, направте жінку до лікаря, який пройшов спеціальне навчання та зможе розширити шийку матки.

Якщо кут між маткою та шийкою матки гострий:

Вставте кульові щипці, що пройшли дезінфекцію високого рівня (або стерильні) та обережно потягніть вниз і назовні.

Обережно вийміть ВМС, здійснюючи обережні згинальні рухи.

Продовжуйте процедуру доти, доки вона комфортна для жінки.

Якщо ВМС, як і раніше, не вдається видалити, направте жінку до лікаря, який пройшов спеціальне навчання.

F) ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перед застосуванням огляньте упаковку для виявлення видимих пошкоджень та дефектів. Стерильні ВМС призначені для одноразового використання та не можуть використовуватися повторно.

G) РИЗИКИ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Втрата стерильності та відповідний ризик зараження.

2. Втрата ефективності через меншу кількість міді, ніж передбачено специфікацією.

H) УТИЛІЗАЦІЯ

Після закінчення терміну служби або при видаленні після використання утилізуйте ВМС згідно з місцевими правилами утилізації відходів/медичних відходів, що не підлягають переробці.

I) _НЕСУМІСНІСТЬ

Анатомічна аномалія, що спотворює порожнину матки, може перешкоджати правильному встановленню ВМС.

Несумісність між ВМС і порожниною матки може призвести до часткового або повного виштовхування, болю, навмисної вагітності та аномальної або тяжкої маткової кровотечі, що спричинить видалення пристрою.

J) СУМІСНІСТЬ З МРТ:

Променева терапія або електротерапія з використанням високої частоти струму протипоказана, особливо при його застосуванні в області малого тазу. Що стосується використання безперервного низькочастотного струму (іонізації), вважається, що він не може шкідливо впливати на жінок, які використовують мідну ВМС. Енергетичний стан міді не буде змінено за допомогою МРТ, тому вплив МРТ на ВМС не можна оцінити. Крім того, виходячи з кольорової характеристики міді, не очікується, що ВМС матиме вплив на сцинтиграфію, отриману за допомогою МРТ.

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ



Авторизований представник
ТОВ Клімед Україна
вул. Глибочицька 40 У
04050, Київ, Україна
Tel.: +38 044 594 5590
info@kleemed.com.ua

СТЕРИЛЬНО R

WomanCare GLOBAL ddt INTERNATIONAL

Виробник:
PREGNA

INTERNATIONAL LTD.

Ділянка № 219, Земельний № 168
Dabhel Industrial Co-Operative Society Ltd.,
Dabhel, Daman (U.T.) – 396 210

E-mail: sales@pregna.com
Веб-сайт www.pregna.com

PT/QA/935:02
Дійсний з: 25/08/2021