

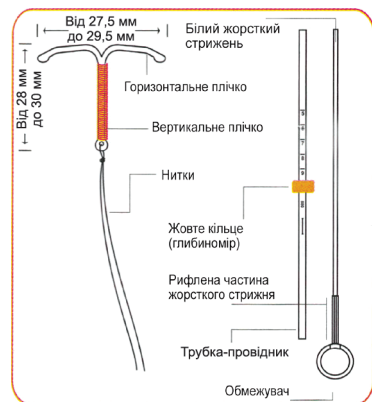
## ПОКАЗАННЯ

Внутрішньоматкова контрацепція у жінок репродуктивного віку.

## ЦІЛЬОВЕ ПРИЗНАЧЕННЯ

BMC Silverline mini Cu 380Ag забезпечують практично повний захист від вагітності, мають термін придатності 5 років та можуть використовуватись протягом 5 років. BMC Silverline не впливають на лактацію. Це цілком оборотний метод і при його видаленні захист припиняється.

## ІНСТРУКЦІЇ



## НЕБАЖАНІ ЕФЕКТИ ПРОДУКТУ, ЇХНЯ ЧАСТОТА ТА ТРИВАЛІСТЬ

Небажані ефекти від застосування внутрішньоматкових спіралей, включаючи Silverline Mini Cu 380 Ag, 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 спостерігатись рідкісні міжменструальні кровотечі, зазвичай у вигляді кров'янистих виділень, які швидко проходять.
- 2) Інфекція органів малого тазу:  
Виникнення тазової інфекції (сальпінгіту), яка зазвичай потребує видалення внутрішньоматкової спіралі і лікування антибіотиками, може призвести до подальшого безпліддя. Рандомізовані контрольовані дослідження показують, що ризик інфікування статевих шляхів після першого місяця застосування BMC невеликий. ЗЗОМТ, що виникають після першого місяця використання, зазвичай пов'язані з інфекціями, що передаються статевим шляхом (ПІПСШ), а не використанням BMC.

## 3) Інше

Деякі жінки, зокрема ті, котрі не народжували, більш схильні до непритомності, брадикардії та інших нейроvasкулярних 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 підбирайте та не використовуйте компоненти, що впали на підлогу або на стіл.
- Не викладайте вміст пакета на лоток для інструментів.
- Не використовуйте жорсткий стрижень для виміру довжини порожнини матки.

## 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 недиагностованої вагітності. Саме тоді фізіологічно розширюються зовнішній і внутрішній маткові зів'язи. У більшості випадків це полегшує введення BMC без необхідності
3. У разі використання Silverline Mini Cu 380 Ag для термінової контрацепції BMC можна вводити протягом 5 днів після незахищеного статевого акту. Введення одразу після незахищеного статевого акту може збільшити ризик ЗЗОМТ.
4. Silverline Mini Cu 380 Ag також можна вводити протягом 15 хвилин після народження плаценти або аборту в першому триместрі. Зверніть увагу, що у цих випадках спостерігається більш висока частота випадання. Якщо BMC неможливо ввести одразу після народження плаценти або аборт, то введення слід відкласти мінімум на шість тижнів. У разі кесаревого розтину введення слід проводити не раніше ніж через 12 тижнів після пологів.

## А) ПІДГОТОВКА КОРИСТУВАЧА

- Оператор повинен одягнути стерильні рукавички і використовувати метод асептики. Він/вона повинен пояснити пацієнтці свої дії.
- Перед введенням спіралі слід обробити піхву та шийку матки антисептичним розчином.
- 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 зонду. Утримувач повинен залишатися на шийці матки під час введення BMC для підтримки легкого натискання на шийку матки.
- Далі матковий зонд можна вводити в ендцервікальну порожнину доти, доки він не досягне дна. Визначивши напрямок та довжину цервікального каналу внутрішньоматкової порожнини, можна готуватися до введення BMC.

## В) ЗАВАНТАЖЕННЯ SILVERLINE MINI CU 380AG

Розкрийте стерильну упаковку і втягніть плічка в трубку-провідник безпосередньо перед введенням у матку. Silverline mini Cu 380Ag можна підготувати до введення всередині стерильної упаковки відповідно до наведеної нижче інструкції.

### КРОК 1:

Переконайтеся, що вертикальне плічко каркаса повністю введене в трубку-провідник, причому протилежний кінець трубки-провідника повинен розташовуватись поблизу нижнього місця запаявання 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 закриють отвір трубки.

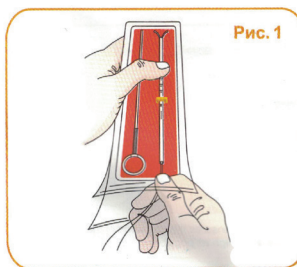


Рис. 1

### КРОК 3:

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

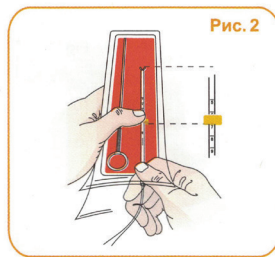


Рис. 2

### КРОК 4:

Утримуючи упаковку розкритим кінцем догори та розвівши листки упаковки в різні боки, тримайте 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 трубі, щоб вони не були зміщені жорстким стрижнем. Будьте обережні,

щоб не доторкнутися кінцем жорсткого стрижня до 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 плічко розкриється в матці.

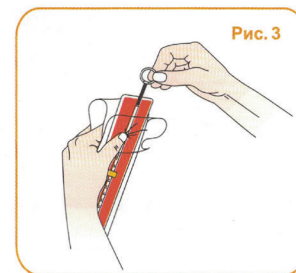


Рис. 3

### КРОК 5:

Тепер Silverline mini Cu 380 готова 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 поверхнею, яка може його забруднити.

## С) ВВЕДЕННЯ ЗАВАНТАЖЕНОГО ПРИСТРОЮ SILVERLINE MINI 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 зівом шийки матки. Переконайтеся, що кільце розташоване горизонтально, як показано на рис. 4.

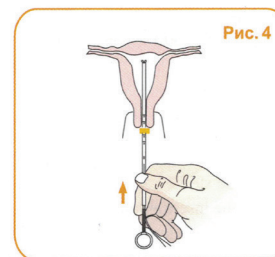


Рис. 4

### 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.

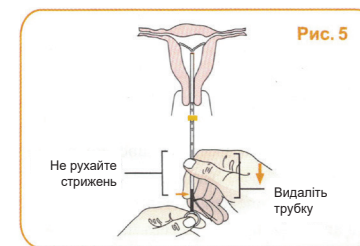


Рис. 5

### КРОК 3:

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

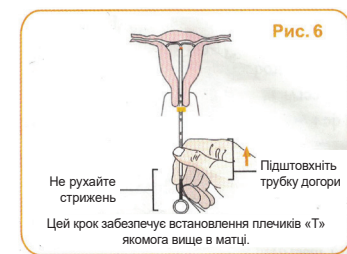


Рис. 6

### КРОК 4:

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

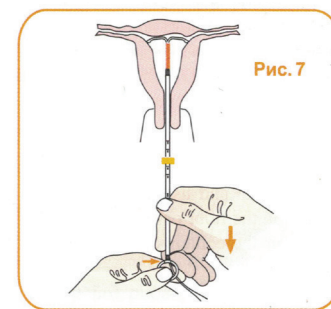
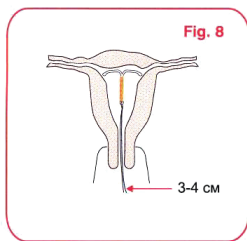


Рис. 7

### 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 каркаса з положення біля дна матки. Переріжте нитки, щоб вони лише на 3-4 см виступали із шийки, як показано на рис. 8.



## КРОК 6:

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

## D) ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО ВИДАЛЕННЯ

Видалення BMC Silverline Mini Cu 380 Ag має здійснювати кваліфікований медичний фахівець. Це можна просто і безпечно зробити в клініці. Процедура триває лише кілька хвилин. Для видалення потрібно обережно потягнути за вільні нитки. Застосування надмірної сили під час видалення BMC може призвести до розриву ниток. Під час видалення можливі незначні спазми та кровотеча.

Використовуючи асептичний метод без безпосереднього контакту, виконайте наступні дії для видалення BMC:

**КРОК 1:** Коротко розкажіть пацієнтці про процедуру, просіть ставити запитання та, за потреби, заспокоюйте. Попросіть її повідомити, якщо вона відчує біль.

**КРОК 2:** Одягніть 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 BMC. Якщо нитки не видно, намагайтеся їх знайти.

**КРОК 4:** Нанесіть відповідний антисептик (наприклад, повідон йод або хлоргексидин) на шийку матки та піхву не менше двох разів (протираючи зів зсередини назовні). 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 відчути невеликий дискомфорт та спазми і що це нормально. Не застосовуйте силу на жодному етапі процедури. Захопіть нитки BMC 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 BMC видно, вийміть пристрій щипцями. Якщо її важко видалити, не застосовуйте надмірну силу.

## ДІЇ У РАЗІ ВИНИКНЕННЯ СКЛАДНОЩІВ ІЗ ВИДАЛЕННЯМ

- Спробуйте обережно і повільно повернути BMC, злегка підтягуючи її.
- Продовжуйте процедуру доти, поки вона комфортна для пацієнтки.
- Якщо BMC все одно 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 та назовні.
- Спробуйте обережно і повільно повернути BMC, злегка підтягуючи її.
- Продовжуйте процедуру доти, поки вона комфортна для пацієнтки.
- Якщо BMC все одно не вдається видалити, направте жінку до лікаря, який пройшов спеціальне навчання.

## E) НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО

Не використовуйте BMC Silverline Mini Cu 380 Ag повторно. Це може призвести до втрати ефективності та інфекцій.

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

## ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ BMC

- У перші тижні після введення можуть спостерігатися тривалі та тяжкі менструації, а також кровотечі або кров'яні виділення між менструаціями. Якщо вони стають інтенсивними або не припиняються, зверніться до клініки.
- Після введення можуть виникати нетривалі спазми, але іноді вони можуть тривати кілька годин або навіть днів. У цьому випадку допомагає прийом легкого знеболювального, гарячий компрес на живіт або помірні фізичні.
- Періодично перевіряйте, особливо після менструації, чи стирчать з шийки матки нитки спіралі. Якщо вони відсутні, стали коротшими або довшими, зверніться до клініки.
- У разі випадання BMC Silverline Mini Cu 380 Ag зверніться до клініки. Після випадання ви вже не захищені від зачаття. Зверніться до клініки для обстеження або заміни мідної BMC (наприкінці п'ятого року після введення) відповідно до приписів лікаря.
- Якщо менструація затримується (а також спостерігаються симптоми вагітності, зокрема нудота, чутливість грудей тощо), негайно зверніться до клініки.
- Якщо ви відчуваєте біль у животі, біль під час статевого акту, зарозилися інфекцією (наприклад, гонореєю), спостерігаєте аномальні виділення, лихоманку чи озноб, зверніться до лікаря.

## МЕХАНІЗМ ДІЇ

BMC Silverline 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 капацитатії 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 Mini Cu 380 Ag.

## ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОДАЛЬШОГО СПОСТЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ЛІКАРІВ

Лікар повинен рекомендувати пацієнтці повернутись для наступного обстеження через 4-6 тижнів після введення BMC у разі виникнення будь-яких проблем або сумнівів щодо використання Silverline Mini Cu 380 Ag. Лікар під час подальшого спостереження повинен звертати особливу увагу на наступне:

- Посилення кровотеч, що свідчить про вірогідність анемії.
- При настанні вагітності BMC Silverline Mini Cu 380 Ag слід видалити, якщо це можливо.
- Якщо жінка завагітніла із встановленою BMC, існує ймовірність позаматкової вагітності, яку слід обстежити.
- Видалення BMC рекомендується, якщо у пацієнтки суттєво підвищується ризик розвитку запальних захворювань органів малого тазу.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ (АБСОЛЮТНІ)

1. Злоякісні захворювання статевих шляхів
2. Недіагностована вагінальна кровотеча
3. Вагітність
4. В анамнезі позаматкова вагітність чи фактор ризику
5. Інфекції статевих шляхів.
6. Захворювання, що передаються статевим шляхом, протягом попередніх 12 місяців (за виключенням бактеріального вагініту, повторних герпетичних інфекцій або гепатиту B).
7. Аборт з інфекцією протягом останніх 3 місяців.
8. Вади розвитку матки (вроджені чи набуті).
9. Алергія на мідь.

## ПРОТИПОКАЗАННЯ (ВІДНОСНІ)

1. Анемія
2. Вада серця
3. Порушення коагуляції
4. Лікування запальних процесів
5. Хвороба Вільсона
6. Численні сексуальні партнери

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перед використанням перевірте упаковку на наявність видимих пошкоджень чи дефектів.

## РИЗИКИ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ

1. Втрата стерильності та відповідний ризик зараження.
2. Втрата ефективності через меншу кількість міді, ніж передбачено специфікацією.

Пристрій призначений для разового використання.

## I) НЕСУМІСНІСТЬ

1) Анатомічна аномалія, що спотворює порожнину матки, може перешкоджати правильному встановленню BMC. 2) Несумісність між BMC і порожниною матки може призвести до часткового або повного виштовхування, болю, навмисної вагітності та аномальної або тяжкої маткової кровотечі, що спричинить вилучення пристрою.

## J) СУМІСНІСТЬ З МРТ

Радіотерапія або електротерапія з використанням високої частоти струму протипоказані, особливо якщо вони застосовуються в області малого тазу. Що стосується використання постійного низькочастотного струму (іонізації), то вважається, що він не може вплинути на жінок, які використовують мідну BMC. Енергетичний стан міді не змінюється під впливом МРТ, тому вплив МРТ на BMC не можна оцінити. Окрім того, з огляду на неферичні характеристики міді, не очікується, що наявність BMC вплине на скінтинграфічне зображення, отримане за допомогою МРТ.



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

СТЕРИЛЬНО R

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/672:02  
Дійсний з: 09/11/2021

**Silverline**  
Mini Cu 380 Ag

Інструкція  
щодо використання