

SMB

SMB Corporation Of India

Item

: TCU 380 Plus IFU ITU English

Specifications

: 100 gsm Glossy sinar art paper

Size

: L 280mm x H 216mm (Back) with perforation

Client

: NM Medical

One Colour job

Model TCU 380 Plus

Model : Mini, Normal & Maxi

CE
2460

INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICE

IUDs do not protect against sexually transmitted diseases/AIDS.

Instructions for use: (IFU)

SMB TCU 380 Plus should be inserted and removed only by / under the supervision / training of a gynecologist/physician.

GENERAL INFORMATION :

Each modified T shaped SMB TCU 380 Plus is made from compound of Low Density Polyethylene and Barium Sulphate wounded with 0.40mm diameter copper wire providing a surface area of 380mm² ± 23 mm². The modified T is equipped with Polyamide Monofilament thread (suture) for easy removal. It is packed together with an insertion tube and Rod in a peelable pouch. The insertion tube is equipped with a movable flange to aid in gauging the depth to which the insertion tube should be inserted through the cervical canal and into the uterine cavity.

Indications : Intrauterine contraception in women of child bearing age

Contraceptive Life : SMB TCU 380 Plus can be left inserted for a maximum of 60 months(5 years). If continued, contraception is desired by the patient, a new SMB TCU 380 Plus should be inserted at once.

Indicative selection criteria of the Mini, Normal, Maxi Models

SIZE	Vertical arm length	Uterine Cavity Size	Approx. Sound measuring Range
Mini	30.5±0.5 mm	36 mm	6-7.5 cm
Normal	33±0.5 mm	45 mm	7-8.5 cm
Maxi	38±0.5 mm	53 mm	8- 9 cm

The above information is indicative only. The final decision of selection of the correct model for the patient is to made by the Gynecologist/Physician.

The SMB TCU 380 Plus is recommended for women who :

- Women of Child bearing age
- Are in mutually monogamous relationships
- Have no history of pelvic inflammatory disease (PID)
- Choose not to use hormonal contraceptives.



The SMB TCU 380 Plus should not be inserted in a woman who:

- Is pregnant
- Still retains a previously inserted IUD
- Has a known or suspected malignancy of the genital tract, including undiagnosed vaginal bleeding and an unresolved abnormal Pap smear, or a severe uterine abnormality.
- Had a postpartum endometritis or postabortion infection in the past three months.
- Has genital actinomycosis

SMB TCU 380 Plus should not be the method of first choice for a woman who has :

- Painful or long menstrual periods
- Severe anemia
- Cervical stenosis or narrowing of the cervical canal
- No access to a health center for follow-up care
- A history of ectopic pregnancy

TIMING OF INSERTION :

SMB TCU 380 Plus IUD may be inserted at any time during the menstrual cycle, provided the woman is not pregnant and has been consistently using an effective contraceptive since her last menses. Given its small diameter, the insertion tube is easy to introduce and usually does not call for further dilation.

Many clinicians prefer to insert the IUD within seven days of the onset of menstruation because the cervical opening is slightly dilated during this time, making insertion easier and pregnancy very unlikely. Insertion during these days also is likely to result in less discomfort, cramping and spotting for the patient.

RECOMMENDED INSERTION TECHNIQUE :

It is imperative that a no-touch technique is employed throughout the insertion procedure to ensure sterile handling. The intrauterine device should not be used in the event of the inner packaging being damaged.

A. PREPARATION

1. Perform a careful bimanual examination to determine the version, flexion and uterine axis.
2. Insert a vaginal speculum to expose the cervix. Cleanse the cervix and vaginal walls with sterile cotton wool dipped in antiseptic solution Wipe all secretion away from the external os.
3. Grasp the anterior lip of the cervix with a single-tooth tenaculum, taking a good bite through the cervical lip so that steady downward traction to straighten the uterine axis can be maintained without risk of cervical laceration.

Reflex contraction, which causes cramp of the uterus when the tenaculum is applied, can be prevented by injection of a local anaesthetic into the anterior lip or a paracervical block.

4. Carefully sound the uterus to determine its depth and to confirm the direction of its axis. If the sound meets more than normal resistance at the internal os, it may be advisable to gently dilate the cervical canal to 4-5 mm, using sterile, tapered rather than cylindrical dilators. In the absence of other instruments for measurement of the internal dimensions of the uterine cavity, the sound may be used to obtain an idea of its configuration.

B. PROCEDURE FOR LOADING

As a general principle, SMB TCU 380 Plus should be inserted under aseptic conditions using sterile gloves. The following steps should be followed when inserting SMB TCU 380 Plus.

1. Partially open the package from the end marked OPEN, approximately halfway to the Flange. Without extracting the IUD from the pack pull on the threads to draw the horizontal arms of IUD into the tube up to olives.(Figure II & III).
2. Holding the threads stretched with one hand, Place the rod/plunger into the tube with the free hand. This will ensure that the threads are lying straight in the tube and are not disarranged by the rod.(Figure III)
3. Check the flange position using centimeter scale on Insertion tube so that it indicates the depth of uterus. The IUD is now ready for insertion.

C. INSERTING SMB TCU 380 Plus:

1. Swab the cervix with antiseptic.
2. Remove loaded insertion tube assembling from the pouch and gently introduce the loaded insertion tube assembling through the cervical canal until flange comes in contact with the cervix. This ensures that the folded arm is in contact with the fundus. Figure IV
3. Hold the rod stationary and withdraw the insertion tube up to the thumb grip of the rod, so as to release the arms of the T. (The arms of SMB TCU 380 Plus are now unfolded). Figure V.
4. Gently push the insertion tube upwards until the flange touches the cervix again. SMB TCU 380 Plus is then in contact with the fundus. Figure VI
5. With draw the solid rod while holding the insertion tube stationary. Gently withdraw the insertion tube. Cut the threads so that they protrude only 2-3 cms from the cervix. Figure VII

CONTRAINDICATIONS :

A. ABSOLUTE

- Pregnancy
- Acute pelvic inflammatory disease or a history of pelvic inflammatory disease (PID)
- Post partum endometritis or abortion

Model TCU 380 Plus

Model : Mini, Normal & Maxi

CE
2460

INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICE

IUDs do not protect against sexually transmitted diseases/AIDS.

Information to the user (ITU)

This Information is intended to provide General Information and should not Serve As a Substitute for a Physician's Advice

The SMB TCU 380 Plus is recommended for women who :

- Women of Child bearing age
- Are in mutually monogamous relationships
- Have no history of pelvic inflammatory disease (PID)
- Choose not to use hormonal contraceptives.

The SMB TCU 380 Plus should not be inserted in a woman who :

- Is pregnant
- Still retains a previously inserted IUD
- Has a known or suspected malignancy of the genital tract, including undiagnosed vaginal bleeding and an unresolved abnormal Pap smear, or a severe uterine abnormality.
- Had a postpartum endometritis or postabortion infection in the past three months.
- Has genital actinomycosis
- Has Wilson's disease or a Known allergy to Copper

SMB TCU 380 Plus should not be the method of first choice for a woman who has :

- Painful or long menstrual periods
- Cervical stenosis or narrowing of the cervical canal
- No access to a health center for follow-up care
- A history of ectopic pregnancy

CONTRAINDICATIONS :

Absolute

- Pregnancy
- Acute pelvic inflammatory disease or a history of pelvic inflammatory disease (PID)
- Post partum endometritis or abortion
- Sexually transmitted diseases (STD) including a lower genital tract infection, such as gonorrhea or Chlamydia.
- At high risk of STDs because she or her partner has multiple sexual partners.
- Known or suspected malignancy of the genital tract, including undiagnosed dysfunctional uterine bleeding.
- Congenital uterine abnormality.
- Allergy to Copper
- Untreated acute cervicitis or vaginitis including bacterial vaginosis, until infection is controlled.
- Conditions associated with increased susceptibility to infections with microorganisms. Such conditions include, but are not limited to leukemia, acquired immune deficiency syndrome (AIDS), and intravenous drug abuse.
- Wilson's disease.
- Small uterine cavity.

Relative

- Severe Dysmenorrhea
- Vascular Cardiac disease.
- Disorders of blood coagulation

Secondary Effects

- Spotting between menses
- Possible menstrual hemorrhages. more intense and/or prolonged
- Possible abdominal pain
- Pelvic inflammatory disease
- Partial or total Expulsion
- Uterine puncture

ADVERSE REACTIONS :

The following adverse reactions and side effects have been reported with IUDs, and may occur after the IUD is inserted. Visit your doctor for any of the following reasons :-

- Pregnancy with the IUD in the uterus or when it has been partially or completely expelled.
- Bleeding or spotting between periods
- Missed or late periods
- Painful periods
- Pain or cramps at insertion or following insertion.
- Vaginal discharge & infection
- Backache
- Allergic skin reaction due to the IUD
- Heavy or prolonged periods
- Anemia
- Leg pain & soreness

Contraceptive Life

International bibliography recommends not to surpass five years of insertion in the active copper IUDs

SMB

SMB Corporation Of India

Item	: TCU 380 Plus IFU ITU English
Specifications	: 100 gsm Glossy sinar art paper
Size	: L 280mm x H 216mm (Back) with perforation
Client	: NM Medical

One Colour job

Model TCU 380 Plus

Model : Mini, Normal & Maxi

2460

INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICE

CITY NAME :

THE CLINIC WHERE THE IUD WAS INSERTED :

NAME OF THE USER :

NEXT APPOINTMENT FOR CHECK UP :

..... FAMILY PLANNING CLINIC

THE DATE WHEN THE IUD WAS INSERTED :

THE DATE WHEN THE IUD WAS REMOVED :

INSTRUCTIONS FOR CLIENT

FOLLOWING THE INSERTION OF THE IUD, EXPERIENCING SHORT TERM MILD CRAMPS ARE NORMAL. THESE CRAMPS CAN BE MANAGED BY TAKING ANALGESIC TABLETS OR APPLYING WARM COMPRESSES ON THE ABDOMEN.

4-6 WEEKS AFTER THE INSERTION OF THE IUD, ARRANGE TO MAKE THE INITIAL VISIT TO YOUR DOCTOR.

DURING THE FIRST MONTH FOLLOWING THE INSERTION OF THE IUD, CHECK THE SUTURES REGULARLY ESPECIALLY AFTER YOUR PERIOD. THEN CHECK THE SUTURES FOLLOWING MENSTRUATION. IF THE SUTURES CANNOT BE FOUND AND IF THEY ARE LONGER OR SHORTER THAN USUAL, VISIT YOUR CLINIC.

IF THE SUTURES CANNOT BE FOUND, THE PLASTIC PART OF THE IUD CAN BE FELT WITH HAND; IF IUD HAS BEEN EXPELLED OR IF YOU MISSED A PERIOD THEN VISIT YOUR CLINIC WITHOUT DELAY.

FOLLOWING THE FIRST 3 MONTHS OF THE INSERTION OF THE IUD SOME INTERMENSTRUAL SPOTTING, BLEEDING, PROLONGED OR INCREASED MENSTRUAL FLOW MAY OCCUR. IF THEY CONTINUE, REPORT TO THE CLINIC.

IF THE PERIOD DELAYED FOR 10 DAYS AND HAVE SYMPTOMS OF PREGNANCY SUCH AS NAUSEA, TENDER BREASTS ETC. REPORT IMMEDIATELY TO THE CLINIC.

IF THERE IS ABDOMINAL PAIN OR PAIN DURING INTERCOURSE OR INFECTION SUCH AS GONORRHOEA, ABNORMAL DISCHARGE, FEVER, CHILLS OR NOT FEELING WELL REPORT TO THE CLINIC.

RETURN TO THE CLINIC FOR CHECK UP OR FOR THE REPLACEMENT OF THE SMB TCU 380 Plus.

PREGNANCY WITH THE SMB TCU 380 Plus IN PLACE OCCURS AT RATES OF LESS THAN ONE PER 100 WOMEN PER YEAR. IF A WOMAN USING AN IUD BECOMES PREGNANT THE IUD SHOULD BE REMOVED IMMEDIATELY.

LACTATION CAN BE CONTINUED DURING THE USE OF THE SMB TCU 380 PLUS IUD

SMB CORPORATION OF INDIA

(An ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 Certified Company)

13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India

E-mail : sales@smbcorpnm.com • Website : www.smbcorpnm.com

Obelis S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: + (32) 2.732.59.54 • Fax : + (32) 2.732.60.03 • E-Mail : mail@obelis.net

Distributor in France: Laboratoires Gyneas

12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France

Tel: + (33) 1 34 04 88 88 | Fax: + (33) 1 34 04 88 44

www.gyneas.com | E-mail: info@gyneas.com

Importeur:

NM Medical

12-14, rue Sarah Bernhardt

92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France

REF: 46105 / ART: 01.520

REF: 46106 / ART: 01.521

MD

i

☔

☯

☼

☯

☼

2460

- Sexually transmitted diseases (STD) including a lower genital tract infection, such as gonorrhea or Chlamydia.
- At high risk of STDs because she or her partner has multiple sexual partners.
- Known or suspected malignancy of the genital tract, including undiagnosed dysfunctional uterine bleeding.
- Congenital uterine abnormality.
- Allergy to Copper
- Untreated acute cervicitis or vaginitis including bacterial vaginosis, until infection is controlled.
- Conditions associated with increased susceptibility to infections with microorganisms. Such conditions include, but are not limited to leukemia, acquired immune deficiency syndrome (AIDS), and intravenous drug abuse.
- Wilson's disease.
- Small uterine cavity.

B. RELATIVE

- Severe Dysmenorrhea
- Disorders of blood coagulation
- Vascular Cardiac disease.

C. SECONDARY EFFECTS

- Spotting between menses
- Possible menstrual hemorrhages. more intense and/or prolonged
- Possible abdominal pain
- Partial or total Expulsion
- Pelvic inflammatory disease
- Uterine puncture

ADVERSE REACTIONS :

The following adverse reactions and side effects have been reported with IUDs, and may occur after the IUD is inserted. Visit your doctor for any of the following reasons :-

- Pregnancy with the IUD in the uterus or when it has been partially or completely expelled.
- Bleeding or spotting between periods
- Missed or late periods
- Heavy or prolonged periods
- Painful periods
- Anemia
- Pain or cramps at insertion or following insertion.
- Vaginal discharge & infection
- Backache
- Leg pain & soreness
- Allergic skin reaction due to the IUD

WARNINGS

Ectopic Pregnancy

If a woman gets pregnant with IUD in place, there is a chance of having an extra-uterine pregnancy (a fertilized egg not implanting in the womb, but for instance in a fallopian tube) which should be evaluated.

Pelvic Infection

Although pelvic inflammatory disease(PID) in woman using IUDs is uncommon, IUDs may be associated with an increased relative risk of PID compared to other forms of contraception and to no contraception. The highest incidence of PID occurs within 20 days after insertion. It is therefore, important to promptly assess and treat any woman who develop signs or symptoms of PID.

Expulsion

Sometimes an IUD is pushed out of the womb into the vagina during the heavy flow of menses as womb remains slightly open during the menstrual period. If unnoticed, an unintended pregnancy could occur.

Perforation

Partial or total perforation of the uterine wall or cervix may occur rarely during placement, though it may be detected later. Spontaneous migration has also been reported. If perforation does occur, remove TCU380 Plus promptly.

Do not reuse the Device. It may cause lower abdominal infections,risk of subsequent infertility.

Removal

Removal can take place whenever the user would like to become pregnant or at the time of replacement.

Hold the strings with forceps as close as possible to the external orifice of the cervix and apply steady force. Applying unsteady force/ pressure may cause breakage of arm

Regular traction of the strings along with traction towards the bottom with the Pozzi forceps make it possible to remove the IUD without difficulty.

If it is very difficult, removal under general anaesthesia should be considered as per the most appropriate method. Sometimes partial penetration or embedment of the IUD in the myometrium can make removal difficult. Surgical removal may be necessary to remove the device.

Tarnishing of Copper

Copper bearing IUDs may show discoloration in their sterile packaging, but this should not cause alarm. The copper tarnishes because air passes through the sterile IUD package causing an oxide or sulfide film to form on the surface. The IUD packaging has to be permeable to sterilize the devices. If the package is not damaged and the expiration date on the package has not passed, the IUD will be sterile even if the copper on the device is tarnished. Laboratory studies show the tarnishing does not affect the safety or effectiveness of the IUD.

Storage Conditions:

Store at 15°C to 30°C in a dry place away from direct sunlight, sources of heat, water and mechanical damage.

Shelf life :

5 years shelf life

SMB CORPORATION OF INDIA

(An ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 Certified Company)

13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India

E-mail : sales@smbcorpnm.com

Website : www.smbcorpnm.com

Mfg. Lic. No. : MFG/MD/2020/000278

Obelis S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: + (32) 2.732.59.54 • Fax : + (32) 2.732.60.03 • E-Mail : mail@obelis.net

Distributor in France: Laboratoires Gyneas

12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France

Tel: + (33) 1 34 04 88 88 | Fax: + (33) 1 34 04 88 44

www.gyneas.com | E-mail: info@gyneas.com

Importeur:

NM Medical

12-14, rue Sarah Bernhardt

92600 ASNIERES-SUR-SEINE - France

Modello TCu 380 Plus

Modello: Mini, Normale e Maxi

CE
2460

STRUMENTO CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO

Le spirali non proteggono dalle malattie sessualmente trasmissibili/AIDS.

Istruzioni per l'uso: (IFU)

SMB TCu 380 Plus deve essere inserito e rimosso solo da / sotto la supervisione / formazione di un ginecologo / medico.

INFORMAZIONI GENERALI:

Ogni SMB TCu 380 Plus a forma di T modificata è realizzato con un composto di polietilene a bassa densità e solfato di bario avvolto da un filo di rame di 0,40 mm di diametro che offre una superficie di 380mm² ± 23 mm². La T modificata è dotata di filo in monofilamento di poliammide (sutura) per una facile rimozione. È imballato insieme a un tubo di inserimento e a un'asta in un sacchetto rimovibile. Il tubo di inserimento è dotato di una flangia mobile che aiuta a misurare la profondità a cui il tubo di inserimento deve essere inserito attraverso il canale cervicale e nella cavità uterina.

Indicazioni: Contraccezione intrauterina nelle donne in età fertile

Vita contraccettiva: SMB TCu 380 Plus può essere lasciato inserito per un massimo di 60 mesi (5 anni). Qualora la paziente desideri una contraccezione continuativa, è necessario inserire subito un nuovo SMB TCu 380 Plus.



FIGURA 1

Criteri di selezione indicativi dei modelli Mini, Normale e Maxi

DIMENSIONE	Lunghezza del braccio verticale	Dimensioni della Cavità Uterina	Intervallo di misurazione del suono appross.
Mini	30,5±0,5mm	36 mm	6-7,5cm
Normale	33±0,5mm	45 mm	7-8,5cm
Maxi	38 ±0.5 mm	53 mm	8- 9 cm

Le informazioni fornite qui sopra hanno carattere puramente indicativo. La decisione finale sulla scelta del modello corretto per la paziente spetta al ginecologo/medico.

L'SMB TCu 380 Plus è consigliato alle donne:

- Donne in età fertile
- Hanno una relazione monogama
- Non hanno una storia di malattia infiammatoria pelvica (PID)
- Scelgono di non utilizzare contraccettivi ormonali.

SMB TCu 380 Plus non deve essere inserito in una donna che:

- È incinta
- Che conservano ancora una spirale intrauterina precedentemente inserita
- Presenta una neoplasia nota o sospetta del tratto genitale, tra cui

- un'emorragia vaginale non diagnosticata e un Pap test anormale non risolto, o una grave anomalia uterina.
- Hanno avuto una endometrite post parto o un'infezione post aborto negli ultimi tre mesi.
- Che hanno actinomicosi genitale

SMB TCu 380 Plus non deve essere il metodo di prima scelta per le donne che hanno:

- Ciclo mestruale lungo o doloroso
- Anemia grave
- Stenosi cervicale o restringimento del canale cervicale
- Mancanza di accesso a strutture ospedaliere o assistenza medica successiva
- Una storia clinica caratterizzata da gravidanze extrauterine

TEMPI DI INSERIMENTO:

La spirale SMB TCu 380 Plus può essere inserita in qualsiasi momento del ciclo mestruale, a condizione che la donna non sia incinta e che abbia usato costantemente un contraccettivo efficace dalle ultime mestruazioni. Grazie al diametro ridotto, il tubo di inserimento è semplice da inserire e riduce la necessità di ulteriore dilatazione.

Molti medici preferiscono inserire il dispositivo entro sette giorni dall'inizio delle mestruazioni, poiché in questo lasso di tempo la cervice risulta leggermente più dilatata, facilitando l'inserimento e allontanando il rischio di gravidanze indesiderate. Inoltre, un inserimento del dispositivo in questo periodo provoca generalmente meno crampi, malessere ed emorragie intermestruali nel paziente.

TECNICA DI INSERIMENTO RACCOMANDATA:

È fondamentale eseguire l'inserimento mediante una tecnica priva di contatto per assicurare la sterilità del dispositivo. Il dispositivo intrauterino non deve essere utilizzato se la confezione interna è danneggiata.

A. PREPARAZIONE

1. Eseguire un esame scrupoloso utilizzando entrambe le mani per determinare la versione, la flessione e l'asse dell'utero.
2. Inserire uno speculum vaginale per esporre la cervice. Pulire la cervice e le pareti vaginali con cotone idrofilo sterile imbevuto in soluzione antisettica; pulire le secrezioni dall'orifizio interno dell'utero.
3. Afferrare bene il labbro anteriore della cervice con un tenacolo a singolo dente, in modo che la trazione verso il basso intesa a tendere l'asse dell'utero possa essere mantenuta senza rischiare una lacerazione cervicale.

Le contrazioni, che causano crampi nell'utero quando viene applicato il tenacolo, possono essere evitate mediante iniezione di un anestetico locale nel labbro anteriore o di un blocco paracervicale.

4. Sondare l'utero con attenzione per determinarne la profondità e per confermare la direzione del suo asse. Se la sonda incontra una resistenza maggiore della norma nell'orifizio interno dell'utero, potrebbe essere consigliabile eseguire una dilatazione del canale cervicale di 4-5 mm, usando uno strumento conico sterile anziché un dilatatore cilindrico. Nel caso in cui non si abbiano a disposizione altri strumenti per la misurazione delle dimensioni interne della cavità uterina, utilizzare la sonda per avere un'idea della sua configurazione.

B. PROCEDURA PER IL CARICAMENTO

Come principio generale, l'SMB TCu 380 Plus deve essere inserito in condizioni asettiche utilizzando guanti sterili. Per l'inserimento di SMB TCu 380 Plus è necessario seguire i seguenti passaggi.

1. Aprire parzialmente la confezione dall'estremità con scritto OPEN, approssimativamente a metà della Flangia. Senza estrarre la spirale dalla confezione, tirare la filettatura per far entrare i bracci orizzontali della stessa nel tubo fino alle ovaie. (Figura II e III)
2. Mantenere tesi i fili con una mano, e posizionare la cannula/pistoncino nel tubo con la mano libera. In questo modo si assicura che le filettature siano drittte nella provetta e non siano scompagnate dall'asta.(Figura)
3. Controllare la posizione della flangia utilizzando la scala centimetrica sul tubo di inserimento, in modo che indichi la profondità dell'utero. Il dispositivo intrauterino è quindi pronto all'inserimento.

C. INSERIMENTO DI SMB TCu 380 Plus:

1. Tamponare la cervice con antisettico.
2. Rimuovere il tubo d'inserimento precaricato dalla custodia e introdurlo delicatamente attraverso il canale cervicale fino a che la flangia non entri in contatto con la cervice. Ciò assicura che il braccio piegato sia a contatto con il fondo dell'utero. Figura IV superiore
3. Tenere ferma l'asta e estrarre il tubo di inserimento dalla presa per il pollice dell'asta, in modo da rilasciare i bracci a T. (I bracci di SMB TCu 380 Plus sono ora aperti). Figura V.
4. Spingere delicatamente il tubo di inserimento verso l'alto finché la flangia non tocca di nuovo la cervice. SMB TCu 380 Plus è quindi a contatto con il fondo. Figura VI
5. Estrarre l'asta solida tenendo fermo il tubo di inserimento. Estrarre delicatamente il tubo di inserimento. Tagliare i fili in modo che sporgano dalla cervice di 2-3 cm soltanto. Figura VII

CONTROINDICAZIONI:

A. ASSOLUTE

- Gravidanza
- Malattia infiammatoria pelvica acuta o storia clinica di Malattie infiammatorie pelviche (PID)
- Endometrite post parto o post aborto

Modello TCu 380 Plus

Modello: Mini, Normale e Maxi

CE
2460

STRUMENTO CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO

Le spirali non proteggono dalle malattie sessualmente trasmissibili/AIDS.

Istruzioni per l'uso: (ITU)

Queste informazioni hanno lo scopo di fornire informazioni generali e non devono sostituire il parere di un medico

Lo SMB TCu 380 Plus è consigliato alle donne che:

- Donne in età fertile
- Sono in una relazione di coppia
- Non hanno una storia di infiammazioni pelviche (PD)
- Scelgono di non utilizzare contraccettivi ormonali.

SMB TCu 380 Plus non deve essere inserito in una donna che:

- È incinta
- Che conservano ancora una spirale intrauterina precedentemente inserita
- Presenta una neoplasia nota o sospetta del tratto genitale, tra cui un'emorragia vaginale non diagnosticata e un Pap test anormale non risolto, o una grave anomalia uterina
- Ha avuto una endometrite post parto o un'infezione post aborto negli ultimi tre mesi.
- Ha una micosi genitale Ha il morbo di Wilson o un'allergia nota al rame

SMB TC 380 Plus non deve essere il metodo di prima scelta per una donna che ha:

- Ciclo mestruale lungo o doloroso
- Stenosi cervicale o restringimento del canale cervicale
- Non ha accesso a una struttura sanitaria per le cure di follow-up
- Una storia clinica caratterizzata da gravidanze extrauterine

CONTROINDICAZIONI:

Absolute

- Gravidanza
- Malattia infiammatoria pelvica acuta o storia clinica di Malattie infiammatorie pelviche (PID)
- Aborto post partum
- Malattie sessualmente trasmissibili (STD), compresa un'infezione del tratto genitale inferiore, come la clamidia.
- Alto rischio di malattie sessualmente trasmissibili perché lei o il suo partner ha più partner sessuali.
- Conosciuta o sospetta malignità del tratto genitale, compreso sanguinamento uterino atipico non diagnosticato
- Anomalia uterina congenita.
- Allergia al rame
- Cervicite o vaginite acuta non curata, compresa vaginosi batterica, finché l'infezione non torni sotto controllo
- Condizioni associate ad una maggiore predisposizione alle infezioni di microorganismi. Tali condizioni includono, ma non sono limitate alla leucemia, alla sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e all'abuso di droghe per via endovenosa
- Malattia di Wilson. • Dimensioni ridotte della cavità vaginale.

Relative

- Dismenorrea grave
- Disturbi della coagulazione del sangue
- Malattie cardiache vascolari

Effetti secondari

- Spotting tra due cicli mestruali
- Possibili emorragie mestruali: più intense e/o prolungate
- Possibile dolore addominale
- Espulsione parziale o totale
- Malattia infiammatoria pelvica
- Perforazione uterina

REAZIONI AVVERSE:

Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse ed effetti collaterali collegati all'uso dell'IUD, che potrebbero verificarsi in seguito all'inserimento del dispositivo. Recarsi dal medico per una qualsiasi delle seguenti ragioni

- Gravidanza con un IUD inserito o quando il dispositivo sia stato completamente o parzialmente espulso
- Emorragie o perdite tra i cicli mestruali
- Ciclo mestruale mancato o in ritardo
- Dolore durante il ciclo mestruale
- Dolore o crampi all'inserimento o dopo l'inserimento.
- Perdite vaginali e infezioni
- Mal di schiena
- Dolore o indolenzimento alle gambe
- Reazione allergica cutanea causata dallo IUD

Vita contraccettiva

La bibliografia internazionale raccomanda di non superare i cinque anni dall'inserimento per le spirali al rame attive

Modello TCu 380 Plus

Modello: Mini, Normale e Maxi

2460

STRUMENTO CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO

NOME DELLA CITTÀ.....
CLINICA IN CUI È STATO INSERITA LA SPIRALE:

NOME DELL'UTENTE:.....

PROSSIMO APPUNTAMENTO PER IL CONTROLLO:.....
CLINICA DI PIANIFICAZIONE
FAMILIARE DATA DI INSERIMENTO DELLA SPIRALE:.....

DATA DI RIMOZIONE DELLA SPIRALE:.....

ISTRUZIONI PER LA CLIENTE

DOPO L'INSERIMENTO DELLA SPIRALE, È NORMALE AVVERTIRE LIEVI CRAMPI DI BREVE DURATA. QUESTI CRAMPI POSSONO ESSERE GESTITI ASSUMENDO COMPRESSE ANALGESICHE O APPLICANDO IMPACCHI CALDI SULL'ADDOME.

4-6 SETTIMANE DOPO L'INSERIMENTO DELLA SPIRALE, ORGANIZZARE LA PRIMA VISITA DAL MEDICO. DURANTE IL PRIMO MESE SUCCESSIVO ALL'INSERIMENTO DELLA SPIRALE, CONTROLLARE REGOLARMENTE LE SUTURE, SOPRATTUTTO DOPO LE MESTRUAZIONI. CONTROLLARE LE SUTURE DOPO LE MESTRUAZIONI. QUALORA NON SI TROVINO I PUNTI DI SUTURA E QUESTI SIANO PIÙ LUNGHI O PIÙ CORTI DEL SOLITO, RECARSI IN CLINICA. SE NON SI TROVANO I PUNTI DI SUTURA, SI PUÒ SENTIRE CON LA MANO LA PARTE PLASTICA DELLA SPIRALE: QUALORA LA SPIRALE SIA STATA ESPULSA O IL CICLO MESTRUALE SIA SALTATO, RECARSI IMMEDIATAMENTE IN CLINICA.

DOPO I PRIMI 3 MESI DALL'INSERIMENTO DELLA SPIRALE POSSONO VERIFICARSI SPOTTING INTERMESTRUALE, SANGUINAMENTO, FLUSSO MESTRUALE PROLUNGATO O INCREMENTATO. QUALORA CONTINUINO A VERIFICARSI, RIVOLGERSI ALLA CLINICA. QUALORA LA MESTRUAZIONE RITARDA DI 10 GIORNI E SI PRESENTINO SINTOMI DI GRAVIDANZA COME NAUSEA, SENSIBILIZZAZIONE DEL SENO, ECC. RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE ALLA CLINICA. QUALORA VI SIANO DOLORI ADDOMINALI O DOLORI DURANTE I RAPPORTI SESSUALI O INFEZIONI COME LA GONORREA, PERDITE ANOMALE, FEBBRE, BRIVIDI O SENSAZIONE DI MALESSERE, RIVOLGERSI ALLA CLINICA. RITORNARE IN CLINICA PER UN CONTROLLO O PER LA SOSTITUZIONE DELL'SMB TCu 380 Plus.

LE GRAVIDANZE CON SMB TCu 380 Plus INSERITO AVVENGONO A TASSI INFERIORI A UNO OGNI 100 DONNE ALL'ANNO. QUALORA UNA DONNA CHE UTILIZZA UNA SPIRALE RIMANGA INCINTA, QUEST'ULTIMA DEVE ESSERE RIMOSSA IMMEDIATAMENTE.

L'ALLATTAMENTO PUÒ ESSERE CONTINUATO DURANTE L'USO DELLA SPIRALE SMB TCu 380 PLUS

SMB CORPORATION OF INDIA

Azienda certificata ISO 14001:2015/ISO 13485:2016) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India E-mail: sales@smbcorp.com Sito web: www.smbcorp.com Prod. Lic. N.: MFG/MD/2020/000278

[EC REP] Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net

Distributore in Francia: Importatore

Laboratoires Gyne NM Medical

Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt,

\$2800 ASNIERES-SUR-SEINE-

Francia

Tel +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33)

1 24 04 8844

www.gyneas.com | E-mail:

info@gynes.com

[MD] **[i]** **[u]** **[p]** **[s]** **[t]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]** **[z]** **[a]** **[b]** **[c]** **[d]** **[e]** **[f]** **[g]** **[h]** **[i]** **[j]** **[k]** **[l]** **[m]** **[n]** **[o]** **[p]** **[q]** **[r]** **[s]** **[t]** **[u]** **[v]** **[w]** **[x]** **[y]</**

Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal y Maxi

CE
2460

DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

Los DIU no protegen contra las enfermedades de transmisión sexual/sida.

Instrucciones de uso: (IFU)

SMB TCu 380 Plus sólo debe ser insertado y extraído por / bajo la supervisión / formación de un ginecólogo / médico.

INFORMACIÓN GENERAL:

Cada SMB TCu 380 Plus en forma de T modificada está fabricado con un compuesto de polietileno de baja densidad y sulfato de bario enrollado con hilo de cobre de 0,40 mm de diámetro que proporciona una superficie de 380mm² ± 23 mm². La T modificada está equipada con hilo de monofilamento de poliamida (sutura) para facilitar su extracción. Se envasa junto con un tubo de inserción y varilla en una bolsa pelable. El tubo de inserción está equipado con un reborde móvil que ayuda a calibrar la profundidad a la que debe introducirse el tubo de inserción a través del canal cervical y dentro de la cavidad uterina.

Indicaciones: Anticoncepción intrauterina en mujeres en edad fértil

Vida anticonceptiva: SMB TCu 380 Plus puede dejarse insertado durante un máximo de 60 meses (5 años). Si la paciente desea una anticoncepción continuada, debe insertarse inmediatamente un nuevo SMB TCu 380 Plus.



FIGURA 1

Criterios indicativos de selección de los modelos Mini, Normal y Maxi

TAMAÑO:	Longitud del brazo vertical	Tamaño de la cavidad uterina	Rango de medición del sonido aprox
Mini	30,5±0,5 mm	36mm	6-7,5 cm
Normal	33±0,5 mm	45mm	7-8,5 cm
Maxi	38±0,5 mm	53mm	8-9 cm

La información anterior es meramente indicativa. La decisión final de seleccionar el modelo correcto para la paciente corresponde al ginecólogo/médico.

EI SMB TCu 380 Plus está recomendado para mujeres que:

- Mujeres en edad fértil
- Mantienen relaciones monógamas
- No tienen antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP)
- Deciden no utilizar anticonceptivos hormonales.

EI SMB TCu 380 Plus no debe insertarse en una mujer que:

- Está embarazada
- Conserva un DIU previamente insertado
- Tiene una neoplasia maligna conocida o sospechada del tracto genital, incluida una hemorragia vaginal no diagnosticada y una citología

- vaginal anormal no resuelta, o una anomalía uterina grave.
- Tuvo una endometritis posparto o una infección postaborto en los últimos tres meses.
- Tiene actinomicosis genital

SMB TCu 380 Plus no debe ser el método de primera elección para una mujer que tenga.:

- Menstruaciones dolorosas o prolongadas
- Anemia grave
- Estenosis cervical o estrechamiento del canal cervical
- Sin acceso a un centro de salud para atención de seguimiento
- Antecedentes de embarazo ectópico

MOMENTO DE LA INSERCIÓN :

El DIU **SMB TCu 380 Plus** puede insertarse en cualquier momento del ciclo menstrual, siempre que la mujer no esté embarazada y haya utilizado sistemáticamente un anticonceptivo eficaz desde su última menstruación. Dado su pequeño diámetro, el tubo de inserción es fácil de introducir y no suele requerir dilatación adicional.

Muchos médicos prefieren insertar el DIU en los siete días siguientes al inicio de la menstruación, ya que la abertura cervical está ligeramente dilatada durante este periodo, lo que facilita la inserción y hace muy improbable el embarazo. También es probable que la inserción durante estos días resulte en menos molestias, calambres y manchado para la paciente.

TÉCNICA DE INSERCIÓN RECOMENDADA:

Es imprescindible emplear una técnica sin contacto durante todo el procedimiento de inserción para garantizar una manipulación estéril. El dispositivo intrauterino no debe utilizarse en caso de que el embalaje interior esté dañado.

A. PREPARACIÓN

1. Realice un examen bimanual cuidadoso para determinar la versión, la flexión y el eje uterino.
2. Inserte un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Limpiar el cuello uterino y las paredes vaginales con un algodón estéril humedecido en una solución antiséptica. Limpiar toda la secreción del orificio externo.
3. Agarre el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo de un solo diente, dando un buen mordisco a través del labio cervical para poder mantener una tracción descendente constante para enderezar el eje uterino sin riesgo de laceración cervical.

La contracción refleja, que provoca calambres en el útero cuando se aplica el tenáculo, puede evitarse mediante la inyección de un anestésico local en el labio anterior o un bloqueo paracervical.

4. Sondee cuidadosamente el útero para determinar su profundidad y confirmar la dirección de su eje. Si el sonido encuentra más resistencia de lo normal en el orificio interno, puede ser aconsejable dilatar suavemente el canal cervical hasta 4-5 mm, utilizando dilatadores estériles, cónicos en lugar de cilíndricos. A falta de otros instrumentos para medir las dimensiones internas de la cavidad uterina, el sonido puede servir para hacerse una idea de su configuración.

B. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN

Como principio general, SMB TCu 380 Plus debe insertarse en condiciones asépticas utilizando guantes estériles. Al insertar el SMB TCu 380 Plus deben seguirse los siguientes pasos.

1. Abra parcialmente el paquete desde el extremo marcado como OPEN (abierto), aproximadamente hasta la mitad de la brida. Sin

extraer el DIU del envase, tire de los hilos para introducir los brazos horizontales del DIU en el tubo hasta los tapones cónicos. (Figuras II y III)

2. Sujetando los hilos estirados con una mano, coloque el émbolo rojo en el tubo con la mano libre. Esto garantizará que las roscas queden rectas en el tubo y no se desajusten con la varilla (figura)

3. Compruebe la posición de la brida utilizando la escala centimétrica del tubo de inserción para que indique la profundidad del útero. El DIU ya está listo para su inserción.

C. INSERTAR SMB TCu 380 Plus:

1. Frotar el cuello del útero con un antiséptico.
2. Retire el conjunto del tubo de inserción cargado de la bolsa e introduzca suavemente el conjunto del tubo de inserción cargado a través del canal cervical hasta que el reborde entre en contacto con el cuello uterino. Esto garantiza que el brazo plegado esté en contacto con la base del útero. Figura IV
3. Mantenga la varilla inmóvil y retire el tubo de inserción hasta la empuñadura del pulgar de la varilla, de forma que se liberen los brazos de la T. (Los brazos del SMB TCu 380 Plus están ahora desplegados). Figura V.
4. Empuje suavemente el tubo de inserción hacia arriba hasta que el reborde vuelva a tocar el cuello uterino. SMB TCu 380 Plus está entonces en contacto con la base del útero. Figura VI
5. Con tirar de la varilla sólida mientras se mantiene inmóvil el tubo de inserción. Retire suavemente el tubo de inserción. Corte los hilos de modo que sobresalgan sólo 2-3 cm del cuello uterino. Figura VII

CONTRAINDICACIONES

A. ABSOLUTAS

- Embarazo
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda o antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)
- Endometritis posparto o aborto

Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal y Maxi

CE
2460

DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

Los DIU no protegen contra las enfermedades de transmisión sexual/sida.

Instrucciones de uso: (DIU)

Esta información es de carácter general y no debe sustituir al consejo de un médico

EI SMB TCu 380 Plus está recomendado para mujeres que:

- Mujeres en edad fértil
- Mantienen relaciones monógamas
- No tienen antecedentes de inflamación pélvica (EP)
- Deciden no utilizar anticonceptivos hormonales.

EI SMB TCu 380 Plus no debe insertarse en una mujer que.:

- Está embarazada
- Conserva un DIU previamente insertado
- Tiene una neoplasia maligna conocida o sospechada del tracto genital, incluida una hemorragia vaginal no diagnosticada y una citología vaginal anormal no resuelta, o una anomalía uterina grave
- Tuvo una endometritis posparto o una infección postaborto en los últimos tres meses.
- Tiene genitalnemycosis Tiene la enfermedad de Wilson o una alergia conocida al cobre

SMB TCu 380 Plus no debe ser el método de primera elección para una mujer que tenga.:

- Menstruaciones dolorosas o prolongadas
- Estenosis cervical o estrechamiento del canal cervical
- Sin acceso a un centro de salud para atención de seguimiento
- Antecedentes de embarazo ectópico

CONTRAINDICACIONES

Absolutas

- Embarazo
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda o antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)
- Aborto posparto
- Enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluida una infección del tracto genital inferior, como la clamidia genonoma.
- Alto riesgo de ETS porque ella o su pareja tienen múltiples parejas sexuales.
- Malignidad conocida o sospechada del tracto genital, incluida la hemorragia uterina disfuncional no diagnosticada
- Anomalía uterina congénita.
- Alergia al Cobre
- Cervicitis o vaginitis aguda no tratada, incluida la vaginosis bacteriana, hasta que la infección esté controlada
- Afecciones asociadas a una mayor susceptibilidad a las infecciones por microorganismos. Estas enfermedades incluyen, entre otras, la leucemia, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el consumo de drogas por vía intravenosa
- Enfermedad de Wilson. • Cavidad uterina pequeña

Relativas

- Dismenorrea grave - Trastornos de la coagulación sanguínea
- Enfermedad Vascular Cardíaca

Efectos secundarios

- Manchado entre menstruaciones
- Posibles hemorragias menstruales. más intensas y/o prolongadas
- Posible dolor abdominal
- Enfermedad inflamatoria pélvica
- Expulsión parcial o total
- Punción uterina

REACCIONES ADVERSAS:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas y efectos secundarios con los DIU, y pueden producirse después de la inserción del DIU. Visite a su médico por cualquiera de las siguientes razones

- Embarazo con el DIU en el útero o cuando se ha expulsado parcial o totalmente
- Sangrado o pérdidas entre periodos
- Faltas o retrasos
- Menstruaciones abundantes o prolongadas
- Anemia
- Periodos dolorosos
- Dolor o calambres de inserción o tras la inserción.
- Flujo vaginal e infección
- Dolor de espalda
- Dolor y molestias en las piernas
- Reacción cutánea alérgica debida al dispositivo uterino

Vida del dispositivo anticonceptivo

La bibliografía internacional recomienda no superar los cinco años de inserción en los DIU de cobre activos

Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal y Maxi 2460

DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

NOMBRE DE LA CIUDAD.....
CLÍNICA DONDE SE INSERTÓ EL DIU:.....

NOMBRE DE LA PACIENTE:.....

PRÓXIMA CITA PARA REVISIÓN:.....

CLÍNICA DE PLANIFICACIÓN

FAMILIAR LA FECHA EN QUE SE INSERTÓ EL DIU:.....

FECHA EN LA QUE SE EXTRAJO EL DIU:.....

INSTRUCCIONES PARA LA PACIENTE

TRAS LA INSERCIÓN DEL DIU, EXPERIMENTAR CALAMBRES LEVES A CORTO PLAZO ES NORMAL. ESTOS CALAMBRES PUEDEN TRATARSE TOMANDO COMPRIMIDOS ANALGÉSICOS O APLICANDO COMPRESAS CALIENTES EN EL ABDOMEN.

4-6 SEMANAS DESPUÉS DE LA INSERCIÓN DEL DIU, FIJE LA VISITA INICIAL CON SU MÉDICO.

DURANTE EL PRIMER MES TRAS LA INSERCIÓN DEL DIU, REVISE LAS SUTURAS CON REGULARIDAD, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA MENSTRUACIÓN. LUEGO REVISE LAS SUTURAS DESPUÉS DE LA MENSTRUACIÓN. SI NO ENCUENTRA LAS SUTURAS Y SI SON MÁS LARGAS O MÁS CORTAS DE LO HABITUAL, ACUDA A SU CLÍNICA. SI NO SE ENCUENTRAN LAS SUTURAS, LA PARTE PLÁSTICA DEL DIU PUEDE PALPARSE CON LA MANO: SI EL DIU HA SIDO EXPULSADO O SI NO HA TENIDO EL PERÍODO, ACUDA A SU CLÍNICA SIN DEMORA.

DESPUÉS DE LOS 3 PRIMEROS MESES DE LA INSERCIÓN DEL DIU PUEDEN PRODUCIRSE ALGUNOS MANCHADOS INTERMENSTRUALES, HEMORRAGIAS, FLUJO MENSTRUAL PROLONGADO O AUMENTADO. SI CONTINUAN, ACUDA A LA CLÍNICA.

SI EL PERÍODO SE RETRASA 10 DÍAS Y TIENE SÍNTOMAS DE EMBARAZO COMO NÁUSEAS, SENSIBILIDAD EN LOS PECHOS, ETC. PRESENTÉSE INMEDIATAMENTE EN LA CLÍNICA. SI HAY DOLOR ABDOMINAL O DOLOR DURANTE EL COITO O UNA INFECCIÓN COMO LA GONORREA, FLUJO ANORMAL, FIEBRE, ESCALOFRÍOS O NO SE ENCUENTRA BIEN, ACUDA A LA CLÍNICA. VUELVA A LA CLÍNICA PARA UNA REVISIÓN O PARA LA SUSTITUCIÓN DEL SMB TCu 380 Plus. LOS EMBARAZOS CON EL SMB TCu 380 Plus PUESTO SE PRODUCEN A UNA TASA INFERIOR A UNA DE CADA 100 MUJERES AL AÑO. SI UNA MUJER QUE UTILIZA UN DIU SE QUEDA EMBARAZADA, DEBE EXTRAERSE EL DIU INMEDIATAMENTE.

LA LACTANCIA PUEDE CONTINUAR DURANTE EL USO DEL DIU SMB TCu 380 PLUS

SMB CORPORATION OF INDIA

An ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 Certified Company) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India

Correo electrónico: sales@smbcorp.com Website:

www.smbcorp.com

Mfg. Lic. N.º MFG/MD/2020/000278

EC REP Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03

Correo electrónico: mail@obelis.net

Distribuidor en Francia:

Laboratorios Gyne
Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt,
2800 ASNIERES-SUR-SEINE-
Francia
Tet +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33)
1 24 04 8844

www.gyneas.com | Correo
electrónico: info@gynes.com



REF: 46105 / ART: 01.520
REF: 46105 / ART: 01.521

- Enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluida una infección del tracto genital inferior, como la gonorrea o la clamidia.
- Alto riesgo de ETS porque ella o su pareja tienen múltiples parejas sexuales.
- Malignidad conocida o sospechada del tracto genital, incluida la hemorragia uterina disfuncional no diagnosticada.
- Anomalia uterina congénita.
- Alergia al Cobre
- Cervicitis o vaginitis aguda no tratada, incluida la vaginosis bacteriana, hasta que la infección esté controlada.
- Afecciones asociadas a una mayor susceptibilidad a las infecciones por microorganismos. Tales afecciones incluyen, entre otras, la leucemia, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el abuso de drogas intravenosas.
- Enfermedad de Wilson.
- Cavidad uterina pequeña

B. RELATIVAS

- Dismenorrea grave
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Enfermedad Vascular Cardíaca.

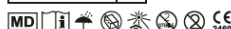
C. EFECTOS SECUNDARIOS

- Manchado entre menstruaciones
- Posibles hemorragias menstruales. más intensas y/o prolongadas
- Posible dolor abdominal
- Expulsión parcial o total
- Enfermedad inflamatoria pélvica
- Punción uterina

REACCIONES ADVERSAS:

- Se han notificado las siguientes reacciones adversas y efectos secundarios con los DIU, y pueden producirse después de la inserción del DIU. Visite a su médico por cualquiera de las siguientes razones
- Embarazo con el DIU en el útero o cuando se ha expulsado parcial o totalmente.
- Sangrado o manchado entre periodos
- Falta o retrasos
- Menstruaciones abundantes o prolongadas
- Periodos dolorosos
- Anemia
- Dolor o calambres de inserción o tras la inserción.
- Secreción e infección vaginal y dolor de espalda
- Dolor y molestias en las piernas
- Reacción cutánea alérgica debida al DIU

STERILE R



Rev.10 Fecha 15.11.2022

GYNEAS

ADVERTENCIAS

Embarazo ectópico

Si una mujer se queda embarazada con el DIU colocado, existe la posibilidad de tener un embarazo extrauterino (un óvulo fecundado que no se implanta en el útero, sino, por ejemplo, en una trompa de Falopio) que debe evaluarse.

Infección pélvica

Aunque la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) en mujeres que utilizan DIU es infrecuente, los DIU pueden asociarse a un mayor riesgo relativo

de EIP en comparación con otras formas de anticoncepción y con la no anticoncepción. La mayor incidencia de EPI se produce en los 20 días siguientes a la inserción. Por lo tanto, es importante evaluar y tratar rápidamente a cualquier mujer que presente signos o síntomas de EPI.

Expulsión

A veces, el DIU es empujado fuera del útero hacia la vagina durante el flujo menstrual abundante, ya que el útero permanece ligeramente abierto durante el período menstrual. Si no se detecta, puede producirse un embarazo no deseado.

Perforación

La perforación parcial o total de la pared uterina o del cuello uterino puede producirse raramente durante la colocación, aunque puede detectarse más tarde. También se ha descrito la migración espontánea. Si se produce una perforación, retire inmediatamente el TCu380 Plus.

No reutilice el dispositivo. Puede causar infecciones abdominales bajas, riesgo de infertilidad posterior.

Retirada

La extracción puede realizarse cuando la usuaria desee quedarse embarazada o en el momento de la sustitución.

Sujete los hilos con las pinzas lo más cerca posible del orificio externo del cuello uterino y aplique una fuerza constante. La aplicación de una fuerza/presión inestable puede provocar la rotura del brazo

La tracción regular de los hilos junto con la tracción hacia el fondo con las pinzas Pozzi permiten extraer el DIU sin dificultad.

Si es muy difícil, debe considerarse la extirpación bajo anestesia general según el método más adecuado.

En ocasiones, la penetración parcial o la incrustación del DIU en el miometrio pueden dificultar su extracción. Puede ser necesaria la extirpación quirúrgica para extraer el dispositivo.

Decoloración del cobre

Los DIU portadores de cobre pueden mostrar decoloración en su envase estéril, pero esto no debe causar alarma. El cobre se empaña porque el aire pasa a través del envase estéril del DIU, lo que provoca la formación de una película de óxido o sulfuro en la superficie. El envase del DIU debe ser permeable para poder esterilizar los dispositivos. Si el envase no está dañado y no ha pasado la fecha de caducidad que figura en él, el DIU será estéril aunque el cobre del dispositivo esté manchado. Los estudios de laboratorio demuestran que el deslustre no afecta a la seguridad ni a la eficacia del DIU.

Condiciones de almacenamiento:

Almacenar entre 15°C y 30°C en un lugar seco, alejado de la luz solar directa, fuentes de calor, agua y daños mecánicos.

Vida útil:

5 años de conservación

SMB CORPORATION OF INDIA

An ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 Certified Company) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India Correo electrónico: sales@smbcorp.com Website: www.smbcorp.com

Mfg. Lic. N.º MFG/MD/2020/000278

EC REP Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 Correo electrónico: mail@obelis.net

Distribuidor en Francia: Laboratorios

Gyne

Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, 2800

ASNIERES-SUR-SEINE-Francia

Tet +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33) 1 24 04

8844

www.gyneas.com | Correo electrónico:

info@gynes.com

Importador

NM Medical

12-14, rue Sarah

Bernhardt

ASNIERES-SUR-

SEINE-Francia

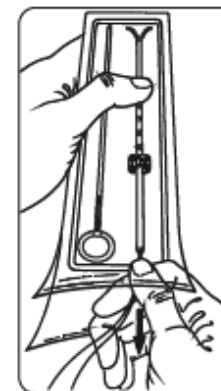


FIGURA II

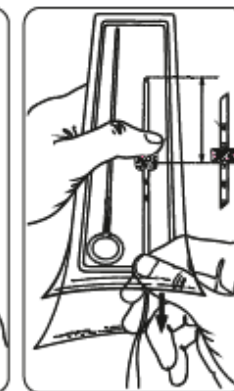


FIGURA III

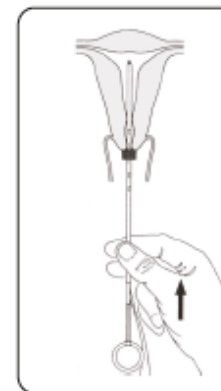


FIGURA IV

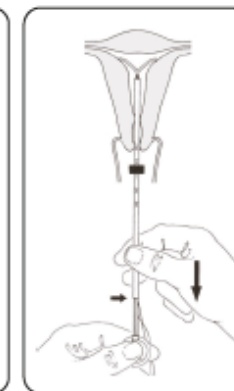


FIGURA V

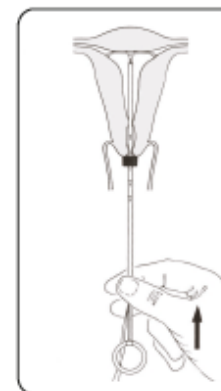


FIGURA VI

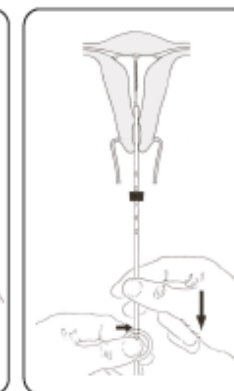


FIGURA VII

Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal e Máxi

CE
2460

DISPOSITIVO INTRAUTERINO CONTRACETIVO

Os DIU não protegem contra doenças sexualmente transmissíveis/SIDA.

Instruções de utilização: (IDU)

O SMB TCu 380 Plus só deve ser inserido e removido por/sob a supervisão/formação de um ginecologista/médico.

INFORMAÇÕES GERAIS:

Cada SMB TCu 380 Plus em forma de T modificado é fabricado a partir de um composto de polietileno de baixa densidade e sulfato de bário enrolado com um fio de cobre de 0,40 mm de diâmetro, proporcionando uma área de superfície de 380 mm² ± 23 mm². O T modificado está equipado com fio de monofilamento de poliamida (sutura) para facilitar a remoção. É embalado juntamente com um tubo de inserção e uma haste numa bolsa destacável. O tubo de inserção está equipado com um flange móvel para ajudar na medição da profundidade à qual o tubo de inserção deve ser inserido através do canal cervical e na cavidade uterina.

Indicações: Contraceção intrauterina em mulheres em idade fértil

Vida contracetiva: O SMB TCu 380 Plus pode ser deixado inserido durante um período máximo de 60 meses (5 anos). Se a paciente desejar uma contraceção continuada, deve ser imediatamente inserido um novo SMB TCu 380 Plus.



FIGURA 1

Critérios de seleção indicativos dos modelos Mini, Normal e Máxi

TAMANHO	Comprimento do braço vertical	Tamanho da cavidade uterina	Alcance aproximado de medição da sonda
Mini	30,5 ± 0,5 mm	36 mm	6 - 7,5 cm
Normal	33 ± 0,5 mm	45 mm	7 - 8,5 cm
Máxi	38 ± 0,5 mm	53 mm	8 - 9 cm

As informações acima são meramente indicativas. A decisão final de selecionar o modelo correto para a paciente deve ser tomada pelo ginecologista/médico.

O SMB TCu 380 Plus é recomendado para mulheres que:

- Mulheres em idade fértil
- Estão em relações mutuamente monogâmicas
- Não têm historial de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Optem por não usar contraceptivos hormonais.

O SMB TCu 380 Plus não deve ser inserido numa mulher que:

- Esteja grávida
- Ainda mantém um DIU previamente inserido
- Tenha uma doença maligna conhecida ou suspeita do trato genital,

incluindo hemorragia vaginal não diagnosticada e um exame de Papanicolau anormal não resolvido, ou uma anomalia uterina grave.

- Teve uma endometrite pós-parto ou uma infeção pós-aborto nos últimos três meses.
- Tenha actinomicose genital

O SMB TCu 380 Plus não deve ser o método de primeira escolha para uma mulher que tenha:

- Períodos menstruais dolorosos ou longos
- Anemia grave
- Estenose cervical ou estreitamento do canal cervical
- Não tenha acesso a um centro de saúde para acompanhamento
- Um histórico de gravidez ectópica

MOMENTO DA INSERÇÃO:

SMB TCu 380 Plus O DIU pode ser inserido em qualquer altura durante o ciclo menstrual, desde que a mulher não esteja grávida e tenha utilizado consistentemente um contraceptivo eficaz desde a sua última menstruação. Dado o seu pequeno diâmetro, o tubo de inserção é fácil de introduzir e, normalmente, não requer dilatação adicional.

Muitos médicos preferem inserir o DIU no prazo de sete dias após o início da menstruação, porque a abertura cervical está ligeiramente dilatada durante este período, tornando a inserção mais fácil e a gravidez muito improvável. A inserção durante estes dias também é suscetível de resultar em menos desconforto, câibras e manchas na paciente.

TÉCNICA DE INSERÇÃO RECOMENDADA:

É imperativo utilizar uma técnica sem contacto durante todo o procedimento de inserção para garantir um manuseamento estéril. O dispositivo intrauterino não deve ser utilizado se a embalagem interna estiver danificada.

A. PREPARAÇÃO

1. Efetue um exame bimanual cuidadoso para determinar a versão, a flexão e o eixo uterino.
2. Introduza um espéculo vaginal para expor o colo uterino. Limpe o colo uterino e as paredes vaginais com algodão esterilizado embebido em solução antisséptica. Limpe toda a secreção do orifício externo.
3. Agarre o lábio anterior do colo uterino com um tenáculo de dente único, dando uma boa mordida no lábio cervical, para que a tração descendente firme para endireitar o eixo uterino possa ser mantida sem risco de laceração cervical.

A contração reflexa, que provoca câibras no útero quando o tenáculo é aplicado, pode ser evitada através da injeção de um anestésico local no lábio anterior ou de um bloqueio paracervical.

4. Sonde cuidadosamente o útero para determinar a sua profundidade e confirmar a direção do seu eixo. Se o som encontrar uma resistência superior à normal no orifício interno, pode ser aconselhável dilatar suavemente o canal cervical até 4-5 mm, utilizando dilatadores estéreis e cónicos em vez de cilíndricos. Na ausência de outros instrumentos para medição das dimensões internas da cavidade uterina, a sonda pode ser utilizada para obter uma ideia da sua configuração.

B. PROCEDIMENTO DE CARREGAMENTO

Como princípio geral, o SMB TCu 380 Plus deve ser inserido em condições assépticas, usando luvas estéreis. Aquando da inserção do SMB TCu 380 Plus, devem ser seguidos os seguintes passos.

1. Abra parcialmente a embalagem a partir da extremidade marcada OPEN, aproximadamente a meio do flange. Sem extrair o DIU da

embalagem, puxe os fios para arrastar os braços horizontais do DIU para dentro do tubo até às azeitonas. (Figura II e III)

2. Segurando os fios esticados com uma mão, coloque o êmbolo vermelho no tubo com a mão livre. Isto assegurará que os fios ficam deitados direitos na sonda e não são desarranjados pela haste (Figura).

3. Verifique a posição do flange utilizando a escala centimétrica no tubo de inserção, para que esta indique a profundidade do útero. O DIU está agora pronto para a inserção.

C. INSERÇÃO SMB TCu 380 Plus:

1. Lave o colo uterino com antisséptico.
2. Retire o conjunto do tubo de inserção carregado da bolsa e introduza suavemente o conjunto do tubo de inserção carregado através do canal cervical até que o flange entre em contacto com o colo uterino. Isto assegura que o braço dobrado está em contacto com o fundo do útero. Figura IV acima
3. Mantenha a haste imóvel e retire o tubo de inserção para a prensão do polegar da haste, de modo a libertar os braços do T. (Os braços do SMB TCu 380 Plus estão agora desdobrados). Figura V.
4. Empurre suavemente o tubo de inserção para cima até que o flange toque novamente no colo uterino. O SMB TCu 380 Plus está então em contacto com o fundo do útero. Figura VI
5. Retire a haste sólida enquanto mantém o tubo de inserção imóvel. Retire o tubo de inserção suavemente. Corte os fios de modo a que fiquem apenas a 2-3 cm do colo uterino. Figura VII

CONTRAINDICAÇÕES:

A. ABSOLUTA

- Gravidez
- Doença inflamatória pélvica aguda ou histórico de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Endometrite pós-parto ou aborto

Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal e Máxi

CE
2460

DISPOSITIVO INTRAUTERINO CONTRACETIVO

Os DIU não protegem contra doenças sexualmente transmissíveis/SIDA.

Instruções de utilização: (IDU)

Estas informações destinam-se a fornecer informações gerais e não devem servir como um substituto do aconselhamento de um médico

O SMB TCu 380 Plus é recomendado para as mulheres que:

- Mulheres em idade fértil
- Estão em relações mutuamente monogâmicas
- Não têm historial de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Optem por não usar contraceptivos hormonais.

O SMB TCu 380 Plus não deve ser inserido numa mulher que:

- Esteja grávida
- Ainda mantém um DIU previamente inserido
- Tem uma doença maligna conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia vaginal não diagnosticada e um exame de Papanicolau anormal não resolvido, ou uma anomalia uterina grave
- Teve uma endometrite pós-parto ou uma infeção pós-aborto nos últimos três meses.
- Tenha actinomicose genital. Tenha doença de Wilson ou uma alergia conhecida ao cobre

O SMB TC 380 Plus não deve ser o método de primeira escolha para uma mulher que tenha:

- Períodos menstruais dolorosos ou longos
- Estenose cervical ou estreitamento do canal cervical
- Não tenha acesso a um centro de saúde para acompanhamento
- Um histórico de gravidez ectópica

CONTRAINDICAÇÕES:

Absoluta

- Gravidez
- Doença inflamatória pélvica aguda ou histórico de doença inflamatória pélvica (DIP)
- Endometrite pós-parto ou aborto
- Doenças sexualmente transmissíveis (DST), incluindo uma infeção do trato genital inferior, como gonorreia e clamídia.
- Com alto risco de DST porque ela ou o seu parceiro têm múltiplos parceiros sexuais.
- Malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia uterina disfuncional não diagnosticada
- Anomalia uterina congénita.
- Alergia ao cobre
- Cervicite ou vaginite aguda não tratada, incluindo vaginite bacteriana, até a infeção estar controlada
- Condições associadas a uma maior suscetibilidade a infeções por microrganismos. Essas condições incluem, entre outras, leucemia, síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA) e abuso de drogas intravenosas
- Doença de Wilson.
- Cavidade uterina pequena.

Relativo

- Dismenorreia grave
- Doença cardíaca vascular
- Perturbações da coagulação sanguínea

Efeitos secundários

- Manchas entre as menstruações
- Possíveis hemorragias menstruais, mais intensas e/ou prolongadas
- Possíveis dores abdominais
- Doença inflamatória pélvica
- Expulsão parcial ou total
- Punção uterina

REAÇÕES ADVERSAS:

As seguintes reações adversas e efeitos secundários foram relatados com os DIU e podem ocorrer após a inserção do DIU. Visite o seu médico por qualquer uma das seguintes razões

- Gravidez com o DIU no útero ou quando este tiver sido parcial ou totalmente expulso
- Hemorragia ou manchas entre períodos
- Períodos em falta ou atrasados
- Períodos dolorosos
- Dor ou câibras na inserção ou a seguir à inserção.
- Corrimento e infeção vaginal
- Dor nas costas
- Períodos fortes ou prolongados
- Anemia
- Dores nas pernas e estado dorido
- Reação alérgica da pele devido ao DIU

Vida Contracetiva

A bibliografia internacional recomenda que não se ultrapasse os cinco anos de inserção do DIU de cobre ativo

Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal e Máxi

2460

DISPOSITIVO INTRAUTERINO CONTRACETIVO

NOME DA CIDADE.....
A CLÍNICA ONDE O DIU FOI INSERIDO:

NOME DA UTILIZADORA:.....

PRÓXIMA CONSULTA DE CONTROLE:.....

CLÍNICA DE
PLANEAMENTO FAMILIAR A DATA EM QUE O DIU FOI
INSERIDO:.....

A DATA EM QUE O DIU FOI REMOVIDO:.....

INSTRUÇÕES PARA A CLIENTE

A SEGUIR À INSERÇÃO DO DIU, É NORMAL SENTIR CÂBRAS LIGEIRAS A CURTO PRAZO. ESTAS CÂBRAS PODEM SER CONTROLADAS TOMANDO COMPRIMIDOS ANALGÉSICOS OU APLICANDO COMPRESSAS QUENTES NO ABDÔMEN. 4-6 SEMANAS APÓS A INSERÇÃO DO DIU, MARQUE A CONSULTA INICIAL COM O SEU MÉDICO. DURANTE O PRIMEIRO MÊS A SEGUIR À INSERÇÃO DO DIU, VERIFIQUE REGULARMENTE AS SUTURAS, ESPECIALMENTE APÓS O SEU PERÍODO MENSTRUAL. VERIFIQUE AS SUTURAS A SEGUIR À MENSTRUACÃO. SE AS SUTURAS NÃO PUDEREM SER ENCONTRADAS E SE FOREM MAIS COMPRIDAS OU MAIS CURTAS DO QUE O HABITUAL, CONSULTE O SEU MÉDICO. SE AS SUTURAS NÃO PUDEREM SER ENCONTRADAS, A PARTE PLÁSTICA DO DIU PODE SER SENTIDA COM A MÃO: SE O DIU TIVER SIDO EXPULSO OU SE NÃO TIVER TIDO UM PERÍODO MENSTRUAL, CONSULTE SEM DEMORA O SEU MÉDICO. A SEGUIR AOS PRIMEIROS 3 MESES DA INSERÇÃO DO DIU, PODEM OCORRER ALGUMAS MANCHAS INTERMENSTRUAIS, HEMORRAGIAS, FLUXO MENSTRUAL PROLONGADO OU AUMENTADO. SE CONTINUAREM, COMUNIQUE AO MÉDICO. SE O PERÍODO MENSTRUAL ATRASAR 10 DIAS E TIVER SINTOMAS DE GRAVIDEZ, TAIS COMO NÁUSEAS, SEIOS SENSÍVEIS ETC. COMUNIQUE IMEDIATAMENTE AO MÉDICO. SE TIVER DORES ABDOMINAIS OU DORES DURANTE AS RELAÇÕES SEXUAIS OU UMA INFEÇÃO COMO A GONORRÉIA, UM CORRIMENTO ANORMAL, FEBRE, ARREPIOS OU NÃO SE SENTIR BEM, COMUNIQUE AO MÉDICO. VOLTE AO MÉDICO PARA UM CONTROLE OU PARA A SUBSTITUIÇÃO DO SMB TCu 380 Plus. A GRAVIDEZ COM O SMB TCu 380 Plus COLOCADO OCORRE A UMA TAXA INFERIOR A UMA POR 100 MULHERES POR ANO. SE UMA MULHER QUE UTILIZA UM DIU ENGRAVIDAR, O DIU DEVE SER REMOVIDO IMEDIATAMENTE. A LACTAÇÃO PODE SER CONTINUADA DURANTE A UTILIZAÇÃO DO DIU SMB TCu 380 PLUS

SMB CORPORATION OF INDIA

Uma empresa certificada ISO 14001:2015/ISO 13485:2016) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, Índia E-mail: sales@smbcorp.com Website: www.smbcorp.com Mfg. Lic.º N.º: MFG/MD/2020/000278

[EC REP] Obelis S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelas, Bélgica, Tel.: +(32) 2 732 59 54 Fax: +(32) 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net

Distribuidor em França:

Laboratoires Gyne
Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt,
92600 ASNIERES-SUR-SEINE-
França

Tel. +(33) 1 34 04 88 89 | Fax:
+(33) 1 34 04 88 44

www.gyneas.com | E-mail:
info@gyneas.com

Importador

NM Medical

12-14, rue Sarah
Bernhardt
92600 ASNIERES-
SUR-SEINE-França

- Doenças sexualmente transmissíveis (DST), incluindo uma infecção do trato genital inferior, como a gonorreia ou a clamídia.
- Com elevado risco de DST porque ela ou o seu parceiro têm múltiplos parceiros sexuais.
- Malignidade conhecida ou suspeita do trato genital, incluindo hemorragia uterina disfuncional não diagnosticada.
- Anomalia uterina congénita.
- Alergia ao cobre
- Cervicite ou vaginite aguda não tratada, incluindo vaginite bacteriana, até a infecção estar controlada.
- Condições associadas a uma maior suscetibilidade a infeções por microrganismos. Tais condições incluem, mas não se limitam a leucemia, síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA) e abuso de drogas intravenosas.
- Doença de Wilson.
- Cavidade uterina pequena

B. RELATIVA

- Dismenorreia grave
- Perturbações da coagulação sanguínea
- Doença cardíaca vascular.

C. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Manchas entre as menstruações
- Possíveis hemorragias menstruais, mais intensas e/ou prolongadas
- Possíveis dores abdominais
- Expulsão parcial ou total
- Doença inflamatória pélvica
- Punção uterina

REAÇÕES ADVERSAS:

- As seguintes reações adversas e efeitos secundários foram relatados com os DIU e podem ocorrer após a inserção do DIU. Visite o seu médico por qualquer uma das seguintes razões
- Gravidez com o DIU no útero ou quando este tiver sido parcial ou totalmente expulso.
- Hemorragia ou manchas entre períodos
- Períodos em falta ou atrasados
- Períodos fortes ou prolongados
- Períodos dolorosos
- Anemia
- Dor ou câibras na inserção ou a seguir à inserção.
- Corrimento e infecção vaginal Dor nas costas
- Dores nas pernas e estado dorido
- Reação alérgica da pele devido ao DIU

STERILE R

GYNEAS

MD       

Rev. 10 Datada de 15.11.2022

AVISOS

Gravidez ectópica

Se uma mulher engravidar com o DIU colocado, existe a possibilidade de ter uma gravidez extrauterina (um óvulo fertilizado que não se implanta no útero, mas, por exemplo, numa trompa de Falópio) a qual deve ser avaliada.

Infeção pélvica

Embora a doença inflamatória pélvica (DIP) em mulheres que utilizam os DIU seja pouco frequente, os DIU podem estar associados a um risco relativo acrescido de DIP em comparação com outras formas de contraceção e com a ausência de contraceção. A maior incidência de DIP ocorre no prazo de 20 dias após a inserção. Por conseguinte, é

importante avaliar e tratar prontamente qualquer mulher que desenvolva sinais ou sintomas de DIP.

Expulsão

Por vezes, o DIU é empurrado para fora do útero para a vagina durante o fluxo intenso da menstruação, uma vez que o útero permanece ligeiramente aberto durante o período menstrual. Se não for detetado, pode ocorrer uma gravidez imprevista.

Perfuração

A perfuração parcial ou total da parede uterina ou do colo uterino pode ocorrer raramente durante a colocação, embora possa ser detetada mais tarde. Também foi registada migração espontânea. Se ocorrer uma perfuração, remova prontamente o TCu380 Plus.

Não reutilize o dispositivo. Pode causar infeções no abdómen inferior, risco de infertilidade subsequente.

Remoção

A remoção pode ser efetuada sempre que a utilizadora pretenda engravidar ou no momento da substituição.

Segure os fios com fórceps o mais próximo possível do orifício externo do colo uterino e aplique uma força firme. A aplicação de uma força/pressão instável pode provocar a rutura do braço. A tração regular dos fios, juntamente com a tração para o fundo com os fórceps de Pozzi, permite remover o DIU sem dificuldade.

Se for muito difícil, deve ser considerada a remoção sob anestesia geral, de acordo com o método mais apropriado.

Por vezes, a penetração parcial ou o encaixe do DIU no miométrio pode dificultar a remoção. Pode ser necessária uma remoção cirúrgica para retirar o dispositivo.

Embaciamento do Cobre

Os DIU com cobre podem apresentar descoloração na sua embalagem estéril, mas isso não deve causar alarme. O cobre fica embaciado porque o ar passa através da embalagem estéril do DIU, causando uma formação de uma película de óxido ou sulfeto na superfície. A embalagem do DIU deve ser permeável para esterilizar os dispositivos. Se a embalagem não estiver danificada e a data de validade na embalagem não tiver passado, o DIU será estéril mesmo que o cobre no dispositivo esteja embaciado. Estudos laboratoriais demonstram que o embaciamento não afeta a segurança ou a eficácia do DIU.

Condições de armazenamento:

Conserve entre 15 °C e 30 °C, num local seco e afastado da luz solar direta, de fontes de calor, de água e de danos mecânicos.

Tempo de prateleira:

5 anos de duração na prateleira

SMB CORPORATION OF INDIA

Uma empresa certificada ISO 14001:2015/ISO 13485:2016) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, Índia E-mail: sales@smbcorp.com Website: www.smbcorp.com

Mfg. Lic.º N.º: MFG/MD/2020/000278

[EC REP] Obelis S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelas, Bélgica, Tel.: +(32) 2 732 59 54 Fax: +(32) 2 732 60 03, E-mail: mail@obelis.net

Distribuidor em França: Laboratoires

Gyne

Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, 92600
ASNIERES-SUR-SEINE-França
Tel. +(33) 1 34 04 88 89 | Fax: +(33) 1 34
04 88 44

www.gyneas.com | E-mail:
info@gyneas.com

Importador

NM Medical

12-14, rue Sarah
Bernhardt
92600 ASNIERES-
SUR-SEINE-França

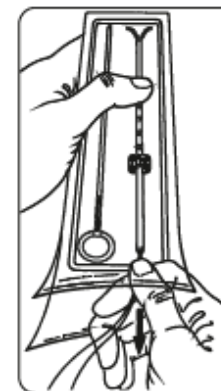


FIGURA II

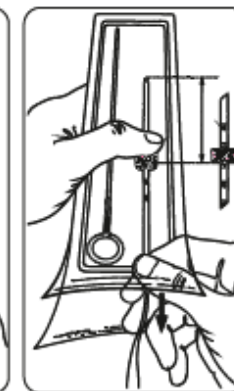


FIGURA III

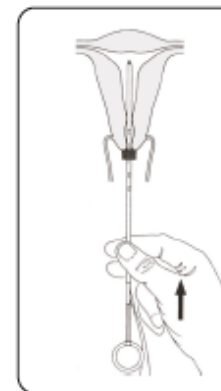


FIGURA IV

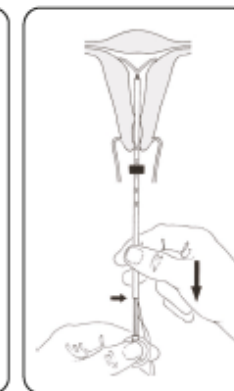


FIGURA V

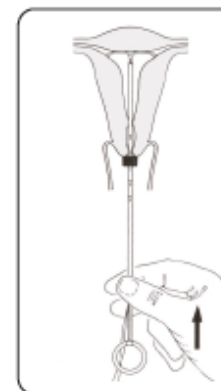


FIGURA VI

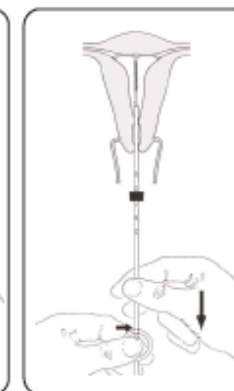


FIGURA VII

MD       

REF.º: 46105 / ART. 01.520
REF.º: 46105 / ART. 01.521