

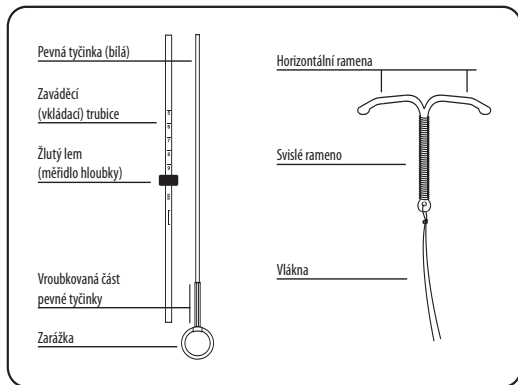
SILVERLINE CU 380 AG/200 AG – NITRODĚLOŽNÍ ANTIKONCEPČNÍ TĚLÍSKO

Nitroděložní tělísko Silverline Cu 380 Ag/200 Ag nechrání před pohlavně přenosnými chorobami/AIDS.

Tato informace je určena pro poskytnutí všeobecných informací a neměla by sloužit jako náhrada poradení od lékaře.

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Na svislém rameni tělíska Silverline Cu 380 Ag/200 Ag je navinuto stříbro 380/200 (stříbrný drát potažený mědí).



Silverline Cu 380 Ag/200 Ag je doporučeno pro ženy, které:

- Měly nejméně jedno dítě.
- Mají oboustranně monogamní vztahy.
- Neprodělaly pánevní zánětlivé onemocnění.
- Nezvolily si hormonální antikoncepci.

Silverline Cu 380 Ag/200 Ag by nemělo být zavedeno ženám, které:

- Jsou těhotné nebo plánují otěhotnět.
- Mají stále zavedeno předešlé tělísko.
- Prodělaly nebo trvá podezření na zhoubné onemocnění pohlavních orgánů, včetně nediagnostikovaného vaginálního krvácení, neobvyklý nález na prsních bradavkách nebo vážné poševní abnormality.
- Prodělaly poporodní endometritidu nebo infekci v období posledních třech měsíců.
- Mají Wilsonovu chorobu nebo známou alergii na měď.
- Mají genitální aktinomykózu.

Silverline Cu 380 Ag/200 Ag by nemělo být metodou první volby pro ženy, které mají:

- Bolestivou nebo dlouhodobou menstruaci.
- Silnou anémii.

- Cervikální stenózu nebo zúžení cervikálního kanálu.
- Neabsolvovaly gynekologické vyšetření.
- Mají v anamnéze mimoděložní těhotenství.

NAČASOVÁNÍ ZAVEDENÍ

Silverline Cu 380 Ag/200 Ag může být zavedeno v kterémkoliv období menstruačního cyklu za předpokladu, že žena není těhotná a od její poslední menstruace důsledně užívala efektivní antikoncepci. Mnoho lékařů upřednostňuje zavést tělísko v době prvních sedmi dní od počátku menstruace, protože během tohoto období je čípek dělohy lehce roztažený, aplikace je jednodušší a otěhotnění nepravděpodobné. Aplikace během těchto dní přináší též snížení diskomfortu, bolestivosti (křečovitosti) a možnosti „špinění“ pro pacientky.

Silverline Cu 380 Ag/200 Ag může být zavedeno okamžitě po ukončení nekomplikovaného nebo indukovaného potratu v prvním trimestru.

TECHNIKA ZAVEDENÍ

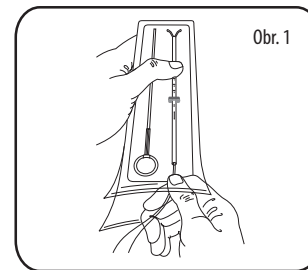
- Vysvětlení pracovního postupu pacientce. To jí pomáhá relaxovat a činí aplikaci jednodušší a méně bolestivou.
- Metody zahrnující prevenci infekce s použitím kvalitně dezinfikovaných nástrojů, sterilních rukavic a vyčištění cervixu antiseptickým roztokem. Tyto metody minimalizují možnost vaginální infekce.
- Vyšetření poševními zrcadly a gynekologické, bimanuální palpační vyšetření. Gynekologické, bimanuální palpační vyšetření stanovuje velikost, pozici, konzistenci a mobilitu dělohy a umožňuje identifikovat její bolestivost. Změněná poloha dělohy, vyžaduje speciální péči během aplikace.
- Opatrná a pomalá technika během všech etap sondáže a aplikace. Tato technika redukuje diskomfort klientky a minimalizuje šanci perforace dělohy, roztržení čípku dělohy a dalších komplikací, které většinou nastanou, když sondáž nebo IUD (tělíska) aplikace je příliš hluboká nebo provedená pod špatným úhlem.
- Umístění IUD (tělíska) vysoko v děloze (tj. fundus). To minimalizuje vypuzení tělíska, neplánované (náhodné) těhotenství a možné krvácení.
- Toto tělísko je vkládané vyťahovací technikou. Zaváděcí trubice, ve které se nachází tělísko je vkládána do hloubky, která byla indikována při sondáži. Vkládací trubice je vytažena, pokud je vnitřní planžeta držena pevně. To nechává tělísko v pozici. Poté je planžeta vytažena.

Příprava SILVERLINE Cu 380 Ag/ 200 Ag

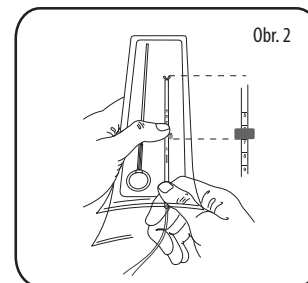
Připravení tělíska by se mělo provést až před samotným zaváděním. Ramena tělíska mohou být připravena do požadované pozice přímo ve sterilním obalu. Postupujte podle následujících instrukcí.

1. Ujistěte se, že svislé rameno tělíska je celou délkou uvnitř zaváděcí trubice. Opačný konec trubice by měl být co nejlíže spodní části balení.
2. Položte balení na čistý, rovný a pevný podklad. Otevřete částečně

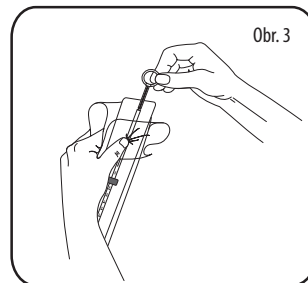
balení od místa kde je nápis "OPEN" až po žlutý lem. Tělíska ani zaváděcí trubici nevytahujeme. Jak tomu je na obr. č. 1 jemně si jednou rukou přidržte zaváděcí trubici, uvolněte vlákna z lemu, a pak táhnutím těchto vláken zajistíte aby se horizontální ramena tělíska Cu 380 Ag/200 Ag dostala až do trubice.



3. Přidržte lem jednou rukou, potáhněte za spodní okraj trubice, až do chvíle, kdy lem indikuje hloubku naměřenou při sondáži na stupnici trubice, jako tomu je na níže uvedeném obrázku.



4. Přidržíte balení otevřenou stranou vzhůru, jemným přidržením vláken jednou rukou (viz obr. č. 3) dojde k jejich napnutí. Vložte pevnou tyčinku do zaváděcí trubice ať se téměř dotkne samotného tělíska. Tohle zajistí rovnou polohu vláken v trubici a zabrání jejich případnému zamotání. Buďte opatrní a nedotýkejte se koncem pevné tyčinky žádného jiného povrchu, neboť tak může dojít ke ztrátě sterility. Ujistěte se, že lem je v poloze, která indikuje správné natočení zaváděcí trubice, což zajistí zavedení tělíska do správné polohy.



5. Tělíska Cu 380 Ag/200 Ag je nyní připraveno k použití (zavedení). Vyndejte jej pomalu z obalu a zachovejte jej v horizontální pozici aby pevná tyčinka nevytáhla zaváděče. Rovněž buďte opatrní aby jste nevytlačili pohybem pevné tyčinky tělísko ven ze zaváděče. Nepokládejte takto připravené tělísko na nesterilní plochy.

SILVERLINE CU 380 AG/200 AG – NITRODĚLOŽNÍ ANTIKONCEPČNÍ TĚLÍSKO

Pracoviště, kde IUD (nitroděložní tělísko) Silverline Cu 380 Ag/200 Ag bylo vloženo:

Jméno užívatelky:

Termín nejbližší kontroly:

Pracoviště:

Datum vložení IUD tělíska Silverline Cu 380 Ag/200 Ag:

Datum odstranění tělíska Silverline Cu 380 Ag/200 Ag:

INSTRUKCE PRO PACIENTKU

- Následně po zavedení Silverline Cu 380 Ag/200 Ag se mohou objevit krátce trvající, středně silné křeče v podbřišku. Tento přechodný stav se považuje za normální. Tyto křeče mohou být potlačeny užitím analgetik (léků proti bolesti) nebo přikládáním teplých obkladů na břicho (podbřišek).
- 4–6 týdnů po vložení tělíska si naplánujte kontrolu u vašeho ženského lékaře.
- Během prvního měsíce následujícího po vložení tělíska, pravidelně sledujte vlákna tělíska, obzvláště po menstruačním krvácení. Kontrolujte vlákna během následující menstruace. Pokud se vlákna neobjeví nebo jsou delší nebo kratší než obvykle, navštivte svého ženského lékaře.
- Pokud se vlákna neobjevila nebo cítíte plastickou část tělíska rukou nebo tělísko bylo vypuzeno nebo je opožděn menstruační cyklus, neprodleně navštivte svého ženského lékaře.
- První tři měsíce následující po zavedení tělíska se může objevit mezimenstruační „špinění“, prodloužené nebo zesílené menstruační krvácení, zimnice. Pokud toto přetrvává, informujte svého ženského lékaře.
- Pokud je cyklus opožděn o 10 dní a máte těhotenské příznaky jako je nevolnost, napětí v prsou, okamžitě informujte svého ženského lékaře.
- Pokud se vyskytnou bolesti břicha, bolest během pohlavního styku nebo infekce jako je kapavka, abnormální výtok, teplota, zimnice nebo zhoršené vnímání, informujte svého ženského lékaře.
- Požádejte svého ženského lékaře o kontrolu nebo výměnu tělíska Silverline Cu 380 Ag/200 Ag. (Silverline Cu 380 Ag chrání před otěhotněním 5 let, Silverline Cu 200 Ag chrání před otěhotněním 3 roky)
- Počet žen, které otěhotní s umístěným Silverline Cu 380 Ag/200 Ag je méně než 1 % za rok. Pokud žena používající tělísko otěhotní, tělísko by mělo být okamžitě odstraněno.

VYROBENO:

Pregna International Ltd.

Plot no 219, Survey no 168

Dabhel Co-op Ind., Soc. Ltd. Dabhel- 396 210, Daman (U.T.) India

(ISO 13485: 2003 + ISO 9001:2008)

DOVOZCE:

Medplus s.r.o.

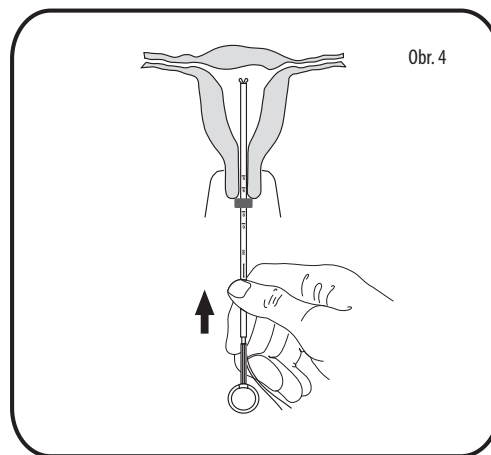
Lidická 886/43, 736 01 Havířov-Šumbark

medplus@medplus.cz, tel./fax: +420 596 812 587

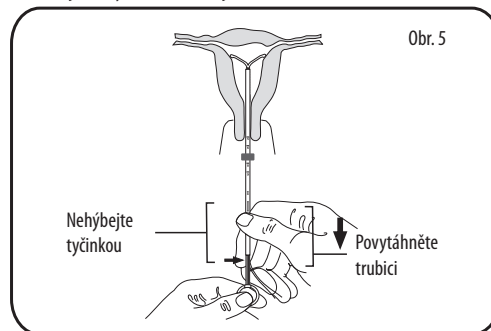


ZAVEDENÍ TĚLÍSKA SILVERLINE CU 380 AG

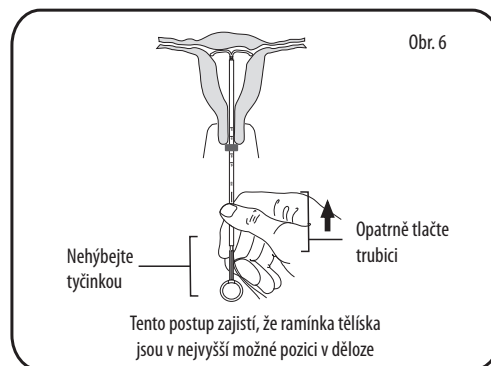
1. Antisepticky očistěte cervix. Ujistěte se, že lem je v pozici, která indikuje zavedení tělíska v horizontální pozici (obr. 4).



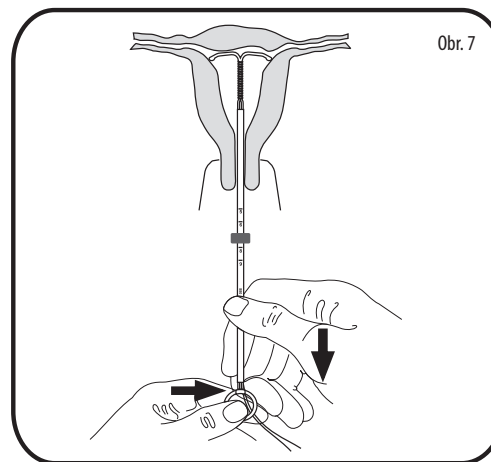
2. Držte pevnou tyčinku ve stabilní pozici a druhou rukou povytáhněte zaváděcí trubici až se dotkne vroubkované části tyčinky čímž dojde k vysunutí tělíska ze zaváděče. Ramena tělíska jsou nyní rozevřena jako na obr. 5.



3. Posuňte zaváděcí trubici zpět tak aby se lem opět dotýkal cervixu. Tímto zabezpečíte, že tělísko Cu 380 Ag/200 Ag je nyní v kontaktu s fundem dělohy (obr. 6).



4. Pro úplné vytažení zaváděcích pomůcek podržte pevnou tyčinku ve stabilní poloze a zaváděcí trubici vusňte do polohy, kdy se její konec dotkne zářky jako na obr. 7.



5. Pak vytáhněte pevnou tyčinku. Během tohoto kroku držte ve stabilní pozici zaváděcí trubici jako prevenci proti pohybu tělíska. Po vytažení tyčinky vyndejte i samotnou zaváděcí trubici a vlákna zkratěte na 3–4 cm.
6. Odstraňte zrcadlo a vyzvěte pacientku, aby pomalu sestoupila ze stolu (pokud má závat, doporučte jí, aby si 5–10 minut poležela) a dejte jí instrukce, jak a kdy má kontrolovat vlákna. Vyzvěte ji, aby se tázala, dejte jí instrukce, kdy má přijít na kontrolu a zároveň, jak se má zachovat a koho kontaktovat, kdyby potřebovala pomoc.

VYJMUTÍ TĚLÍSKA SILVERLINE CU 380 Ag/200 Ag

Vyjmutí tělíska musí být provedeno lékařem. Úkon je pro lékaře snadný, bezpečný a zabere jen pár minut.

Vyjmutí se provádí vytažením za jedno z vláken. Neúměrná síla při tažení může způsobit roztržení vláken. Při procesu vyjmutí může dojít u pacientky ke svíravému pocitu, ojedinele ke krvácení.

KONTRAINDIKACE

- Gravidita.
- Akutní zánětlivé pánevní onemocnění nebo výskyt tohoto onemocnění v anamnéze.
- Sexuálně přenosné onemocnění, včetně infekce rodidel, jako je kapavka nebo chlamydiová infekce.
- Vysoké riziko sexuálně přenosných onemocnění, pokud ona nebo její partner mají více sexuálních partnerů.
- Diagnostikovaný nebo suspektní zhoubný nádor vnějších a vnitřních rodidel, včetně nediagnostikovaného dysfunkčního děložního krvácení.

- Vrozená abnormalita dělohy.
- Neléčená akutní cervicitída nebo kolpitída, včetně bakteriální vaginózy.
- Přidružené stavy, které mohou zvyšovat pravděpodobnost infekce mikroorganismy. Tyto stavy zahrnuje, ale nelimituje leukémie, získaný imunodeficitní syndrom (AIDS), intravenózní užívání drog.
- Malá dutina dělohy.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Následující nežádoucí účinky a vedlejší efekty byly hlášeny a mohou se objevit po vložení (aplikaci) Silverline Cu 380 Ag/200 Ag. Při výskytu každé z následujících příčin navštivte svého ženského lékaře.

- Otěhotnění s Silverline Cu 380 Ag/200 Ag v děloze nebo pokud bylo tělísko částečně nebo kompletně vypuzeno.
- Částečné nebo kompletní vypuzení.
- Krvácení nebo „špinění“ mezi menstruačními cykly.
- Nedostala menstruaci nebo je cyklus opožděn.
- Silné nebo prodloužené menstruační krvácení.
- Bolestivé krvácení.
- Anémie.
- Bolest nebo křeče při aplikaci nebo následně po ní.
- Vaginální výtok a infekce.
- Bolest v křížích.
- Bolest nohou a bolestivost.
- Alergická kožní reakce na měď v Silverline Cu 380 Ag/200 Ag.

INSTRUKCE PRO PACIENTKU

- Požádejte o kontrolní vyšetření svého ženského lékaře po skončení první menstruace po zavedení IUD. 4 až 6 týdnů po zavedení IUD.
- Během prvního měsíce po zavedení IUD, několikrát kontrolujte vlákna, zvláště po skončení menstruačního cyklu.
- Po prvním měsíci musíte kontrolovat vlákna pouze pokud máte:
 - křeče v podbřišku,
 - špinění mezi cykly nebo po pohlavním styku nebo bolest po pohlavním styku.
- Při pravidelných kontrolách je u Silverline Cu 380 Ag nevyhnutelné odstranění po 5 letech, ale pokud si to přejete, může být odstraněno i dříve.
- Při pravidelných kontrolách je u Silverline Cu 200 Ag nevyhnutelné odstranění po 3 letech, ale pokud si to přejete, může být odstraněno i dříve.
- Navštivte ženského lékaře pokud:
 - necítíte vlákna,
 - cítíte tvrdou část tělíska,
 - tělísko bylo vypuzeno nebo chybí menstruační krvácení.