

# MelbeaGold

Arany-réz ötvözet tartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszköz



## MÉHEN BELÜLI FOGAMZÁSGÁTLÓ ESZKÖZ

### ORVOSI TÁJÉKOZTATÓ

- » ÖSSZETÉTEL
- » MÉRETEK
- » HATÁSMECHANIZMUS
- » JAVALLATOK
- » ELLENJAVALLATOK (ABSZOLÚT)
- » ELLENJAVALLATOK (RELATÍV)
- » ÓVINTÉZKEDÉSEK
- » PERFORÁCIÓ
- » ORVOS TÁJÉKOZTATÓJA A PÁCIENS SZÁMÁRA
- » A FELHELYEZÉSRŐL ÁLTALÁBAN
- » FELHELYEZÉS
- » AZ IUD ELŐKÉSZÍTÉSÉNEK ÉS FELHELYEZÉSÉNEK LÉPÉSENKÉNTI BEMUTATÁSA
- » ELTÁVOLÍTÁS
- » CSOMAGOLÁS
- » INFORMÁCIÓ A GYÓGYSZERESZKEK ÉS ORVOSOK SZÁMÁRA

### ÖSSZETÉTEL

A **MelbeaGold** méhen belüli fogamzásgátló eszközözök (IUD), az idegentest- és rézion-hatás révén védelmet nyújtanak a nem kívánt terhességgel szemben. A biztonságukra jellemző teherbe esési arány gyakorlatilag azonos a hormonális fogamzásgátlókéval, kiemelkedően alacsony a kilőkódések gyakorisága is. A szabadalommal védett **MelbeaGold** fogamzásgátló eszközöket a legmegbízhatóbb IUD-k közé sorolják. Ugyanakkor működési élettartamuk igen hosszú (5 év) (max. élettartam in situ: 5 év). Minden **MelbeaGold** spirál T-alakú poli-etilén vázból áll. E hor- dozótestre spirál alakban arany és rétegenként más és más összetételű réz-arany ötvözet tartalmú rézhuzal van felteker- cselve. Ez a fémhuzal nagy tisztaságú fémekből készül.

### MÉRETEK

A **MelbeaGold** IUD három méretváltozatban készül: **normál** testhossza 33 mm, karjainak hossza 32 mm. A normál méret a 60 mm feletti méh hosszúsággal rendelkező nőknek ajánlott. A **rövid** testhossza 26 mm, karjainak hossza 32 mm és a 50-60 méh hosszúságú, a **mini** testhossza 26 mm, karjainak hossza 24 mm, 40-50 mm közötti méh hosszúságú nőknek ajánlott. A fémhuzal valóságos felülete normál eszköz esetén  $240 \pm 20$  mm<sup>2</sup> rövid és mini eszköz esetén:  $160 \pm 10$  mm<sup>2</sup>. A fémhuzal valóságos felülete **normál** méretű **eszköz esetén:  $240 \pm 20$  mm<sup>2</sup>, rövid és mini méretváltozatú eszköz esetén:  $160 \pm 10$  mm<sup>2</sup>**

### HATÁSMECHANIZMUS

A **MelbeaGold** eszközök fém hatóanyaga a méhűri váladékkal érintkezve a felületén lokális galvánelemek halmazát hozza létre. A réz egyes részei anódként, más felületei katódként működnek. A mikro-galvánelemek jelenlétének következtében csökken a spermiumok mozgékonyasága, kapacitása és túlélő- képessége. Míg a kizárólag rézből készült spirálok használata közben szilánkok keletkeznek, addig a **MelbeaGold** belsejében kialakított, rétegenként más és más összetételű arany-réz ötvözet szerke- zeti elem és az arany gátolja az IUD szilánkosodását.

### JAVALLATOK

- » Női fogamzásgátlás (hosszú időre)
- » Fogamzásgátlás a nemi érintkezés után

### ELLENJAVALLATOK (ABSZOLÚT)

- » Biztos vagy gyanítható terhesség
- » Méhen kívüli terhesség a kórelőzményben
- » Rosszindulatú megbetegedés a nemi szervekben
- » A méh aciklusos vérzései vagy ismeretlen eredetű vérzés a hüvelyben
- » Gyulladásos megbetegedés a nemi szervekben az utolsó 12 hónapban (különös tekintettel a bacterialis vaginosisra, ismételt herpeszfertőzésre és hepatitis B-re)
- » A méh torzulása (születési vagy szerzett)
- » Rézallergia
- » Szeptikus abortusz az utóbbi három hónapban, gyulladáshoz vezető megbetegedések a nemi szervekben

### ELLENJAVALLATOK (RELATÍV)

- » Szívbillentyű megbetegedések
- » Vérszegénység
- » Vérkeringési zavarok
- » Gyulladáscsökkentő szerekkel való kezelés
- » Wilson-kór
- » Gyakori nemi partner csere
- » Nulliparitás

### Orvosi tájékoztató

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

- » A páciens kórtörténetét az eszköz felhelyezése előtt meg kell ismerni. Klinikai, adott esetben eszközös és laboratóriumi vizsgálatokkal meg kell győződni arról, hogy az IUD- nek nincs orvosi ellenjavallata, különös tekintettel a terhességre, gyulladásokra a nemi szervekben és a nemi úton terjedő megbetegedésekre. A medence és a testüregek, valamint a cervixváladék vizsgálata szükséges. A páciens állapotára vonatkozó információkat a kezelőlapon rögzíteni kell.
- » Az eszköz felhelyezése és eltávolítása alatt collapsus előfordulhat. Ennek kezelésére fel kell készülni.
- » Epilepsziás betegnél az eszköz felhelyezése rohamot válthat ki!
- » Az eszköz felhelyezése után panaszmentes esetben is indokolt a rendszeres ellenőrző vizsgálat annak érdekében, hogy az IUD megfelelő elhelyezkedését lehessen ellenőrizni, és ki lehessen zárni egy esetleges infekció jelentkezését. Javasolt időpontok: 1, 6 és 12 hónap múlva, ezt követően pedig évenként.
- » Kismencedei gyulladás fellépése esetén a szükséges kezelést haladéktalanul meg kell kezdeni. Erre való tekintettel az IUD használatának figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal tájékoztassa az orvost, ha ilyen tüneteket észlel. Abban az esetben, ha az antibiotikummal történő kezelés 48 órán belül nem vezetne eredményre, illetve a tünetek fokozódnának, az eszközt haladéktalanul el kell távolítani.
- » Az IUD felhelyezése utáni első ciklus alkalmával esetlegesen jelentkező vérzés vagy dysmenorrhoea gondos vizsgálatot igényel. Amennyiben felmerül annak gyanúja, hogy azt az IUD okozza, akkor az eszközt lehetőleg el kell távolítani.
- » Amennyiben a jelzőfonal szál hosszabb, mint a felhelyezéskor volt, ultrahang-vizsgálattal kell meggyőződni arról, hogy az IUD nem mozdult-e el. Ez a fogamzásgátló hatás csökkenését eredményezheti.
- » Az IUD használat ellenére esetlegesen mégis bekövetkező terhesség esetén nagyobb a méhen kívüli terhesség kockázata, de semmi sem bizonyítja, hogy az ilyen terhesség előfordulásának valószínűségét maga az IUD növelné. A harmadik hónap végéig az eszközt el kell távolítani, amennyiben a jelző fonal látható. Ez után a páciensnek fel kell ajánlani, hogy a terhességét megszakítsák, mert ebben az esetben megnő a medencei gyulladáshoz vezető betegségek és más problémák rizikója, úgy mint szülési fájdalmak jelentkezése, placenta praevia vagy ablatio placentae. Amennyiben a páciens a terhesség kihordását szeretné, a terhest részletesen tájékoztatni kell annak kockázatairól, amelyek egy bent maradó, illetve el nem távolított IUD-ből fakadnak, és a különösen körültekintő terhesgondozás elengedhetetlen.
- » A méh perforációjának gyanúja merül fel, ha a jelzőfonal nem látható, vagy ha az eszközt nem lehet kihúzni a nyakcsatornából, illetve, ha a felhelyezés különösen nehéz és fájdalmas volt. Ekkor a szükséges diagnosztikai vizsgálatokat (kismencedei ultrahang, röntgen, hiszteroszkópia, laparoszkópia) feltétlenül el kell végezni.
- » Semmi sem szól az ellen, hogy a páciens szoptatás mellett MelbeaGold IUD-t használjon.

### PERFORÁCIÓ

A méhfal vagy a méhnyak IUD okozta perforációja vagy penetrációja lehetséges; leginkább felhelyezésnél fordul elő. Akkor a legnagyobb a kockázat, ha az eszközt közvetlenül a placenta eltávolítása után helyezik fel. Amennyiben az IUD-t a nyugalmi időszakban helyezik fel, a perforáció kockázata csak kis mértékben növekszik meg. Minden perforáció esetén az IUD-t a lehető leghgyorsabban el kell távolítani.

### AZ ORVOS TÁJÉKOZTATÓJA A PÁCIENS SZÁMÁRA

- » Az eszköz felhelyezése előtt tájékoztassa a páciens a méhen belüli fogamzásgátlás előnyeiről és az esetleges kockázatokról.
- » Tájékoztassa a páciens arról is, hogy a felhelyezés utáni időszakban menses jellegű görcsök, pecsételő vérzésre, vagy ún. dyskomfort érzésre számíthat.
- » Hívja fel páciense figyelmét arra, hogy rövidhullámú kismencedei kezelést az eszköz hordása esetén nem szabad végezni!
- » Tanítsa meg a felhasználókat a jelzőfonal kikapintását.
- » Rögzítse a mellékelt kártyán a páciense számára a felhelyezés időpontját, jelölje meg a szükségesnek tartott ellenőrzések idejét.

### A FELHELYEZÉSRŐL ÁLTALÁBAN

- » Első teendőként zárja ki a terhességet!
- » Az eszközt a menses utolsó napjai alatt, vagy az ezt követő három napon belül javasoljuk felhelyezni (ezzel csökkenthető a nem diagnosztizált terhesség valószínűsége).
- » Közvetlenül abortusz vagy szülés után 10-15 percen belül is felhelyezhető az IUD. Ebben az esetben azonban megnövekedhet a kilőkódés valószínűsége.
- » Fogamzásgátlás céljából az IUD felhelyezhető a védekezés nélküli közösülés után 5 napon belül a ciklus bármely napján. A postcoitális felhelyezés után a kismencedei gyulladás veszélye az átlagosnál nagyobb lehet.
- » Felhelyezést követően a csomagban található kártyát tölts ki, és a "Tájékoztató a felhasználók részére" című ismertetővel együtt a páciensnek adja át.

### FELHELYEZÉS

**Figyelem! Ha az eszköz megrongálódott, a steril csomagolás sérült, a sterilizációs indikátor színe nem az előírt, vagy a felhasználhatóság ideje lejárt, a csomagot ne bontsa ki! Ilyen esetekben az eszközt felhelyezni nem szabad!**  
**Az eszközt a lejáratú időt követően nem szabad felhelyezni! (Isd. „use by” dátum)**

## AZ IUD FELHELYEZÉSE

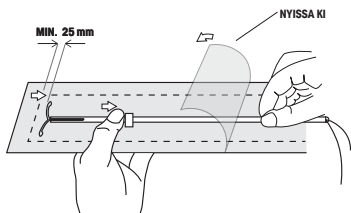
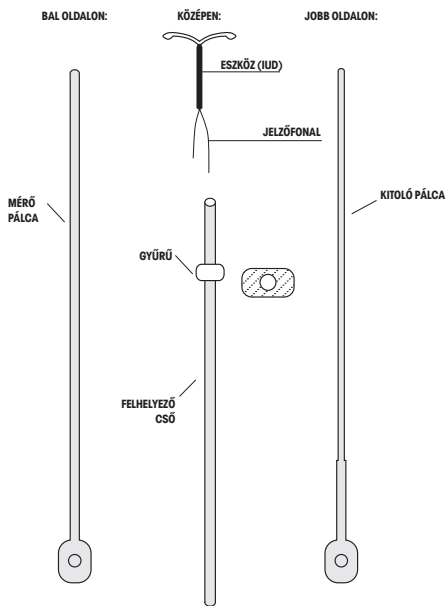
Az IUD-t szülés-nőgyógyász szakorvos helyezze fel az általánosan elfogadott aszeptikus körülmények között a nőgyógyászati vizsgálatot és a kontraindikációk kizárását követően, hüvelyfeltárársban, a hüvely és portio aszeptikus kezelése után. Golyófogóval kissé lefelé húzva rögzítse a cervixet. Steril szondával vagy a mérőpálcával határozza meg a cervix tengelyének irányát és méhüreg hosszát. Szükség esetén a cervixet Hegar tárgítóval ki kell tárgítani 4-4,5 értékig.

A tenaculum alkalmazásakor fellépő reflexszerű méhkontrakció elkerülhető paracervicalis érzéstelenítéssel.

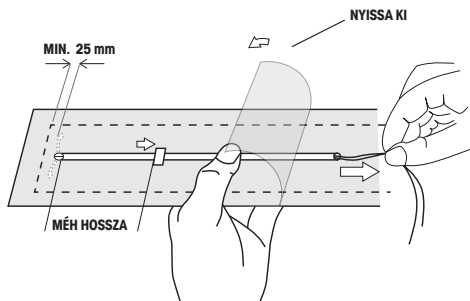
## AZ IUD ELŐKÉSZÍTÉSÉNEK ÉS FELHELYEZÉSÉNEK LÉPÉSENKÉNTI BEMUTATÁSA



1. A tasakot nyissa fel a jelzőfonalak irányából.

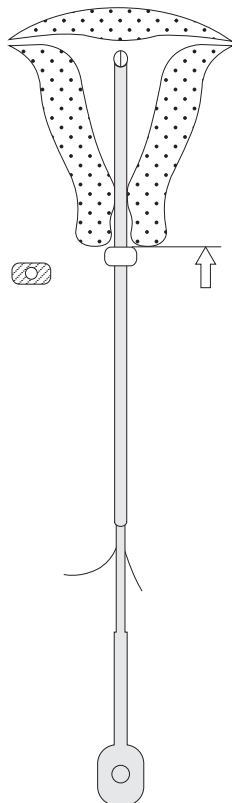


2. Az IUD tasakból való kivétele nélkül, a jelzőfonalak óvatos meghúzásával, húzza be az eszközt a felhelyezőcsőbe, a vízszintes karok végén lévő félgömbig. **Ügyeljen arra, hogy az IUD karjai a behúzás előtt legalább 25 mm-re legyenek a tasak rövid végének hegesztési vonalától.**



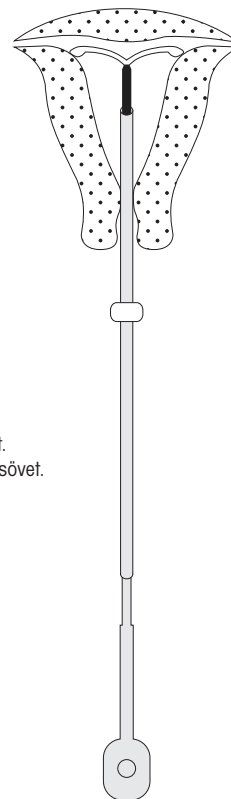
3. Állítsa a mozgatható gyűrűt a méhüreg mért hosszára. Az IUD megfelelő elhelyezkedésének biztosításához forgassa a gyűrűt úgy, hogy annak lapos oldala az IUD kinyúló karjainak síkjába kerüljön. Ezután a kitolópálcát dugja a felhelyezőcsőbe a jelzőfonalak egyidejű rögzítésével, amíg az eléri az eszközt. Ezután a kitolópálcát és az eszközt tartalmazó felhelyezőcsövet vegye ki a tasakból. **Az IUD a felhelyezőcsőben előkészítve legfeljebb 5 percig lehet!**

4. Húzza lefelé a golyófogót úgy, ahogy azt a méretvételkor tette és erőltetés nélkül (ha szükséges rotálva) tolja be az IUD-t tartalmazó felhelyezőcsövet a méhszájon keresztül a méhbe – a felhelyezőcsőben lévő gyűrűig. (A gyűrű lapos oldalai latero-laterális állásban legyenek!) Húzza kifelé kb. 5 mm-t a felhelyezőcsövet a kitolópálcával együtt. Az IUD karjai akkor nyílnak ki, ha a felhelyezőcsövet további 15-25 mm-el visszahúzza. A cső visszahúzása közben a kitolópálcának nem szabad elmozdulnia!



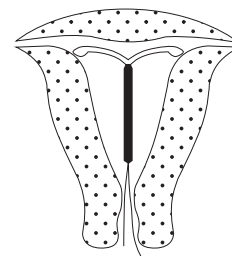
5. Húzza ki a kitolópálcát.

6. Húzza ki a felhelyezőcsövet.



7. Vágja el a jelzőfonalat 1,5–2,5 cm-re a cervixtől. **A tasak kinyitásától a felhelyezésig az ajánlott idő – legfeljebb 7 perc!**

8. A golyófogó eltávolítása után várjon 1-2 percig, hogy nincs-e vérzés. Távolítsa el a lapocot.



## ELTÁVOLÍTÁS

A **MelbeaGold** IUD-t 5 évente kell kicserélni (max. élettartam in situ: 5 év).

Az eltávolításra a legalkalmasabb időpont a menstruáció.

A jelzőfonalat egy alkalmas eszközzel (magfogóval) megfogjuk, és a méh hossz tengelyének irányában kihúzzuk. A magfogót a méhszájhoz közel kell tenni. Amint az IUD test megjelenik a méhszájban, meg kell fogni vele, és a kihúzást a teljes eltávolításig kell folytatni.

Az eltávolítás után az IUD-t ellenőrizni kell, hogy egyik karja sem maradt a méhüregben. Ha az IUD a méhben tönkrement, annak helyzetét méhtükrözéssel, uh- vagy röntgenvizsgálattal ki kell deríteni, lehetőség szerint fel kell ajánlani a küretet. Nagyon ritka esetben, a méh perforációja esetén, hasi tükrözés is szükségessé válhat.

## CSOMAGOLÁS

1 x 1 steril IUD.

## INFORMÁCIÓ A GYÓGYSZERÉSZEK ÉS ORVOSOK SZÁMÁRA

A **MelbeaGold** IUD-k etilén-oxid sterilizált, egyszer használatos méhen belüli fogamzásgátló eszközök. Újra sterilizálásuk filos! Nem használható fel, ha a steril tasak sérült vagy nyitott. Csak a tasakon feltüntetett időpontig használható fel. A **MelbeaGold** IUD-kat eltávolításuk után a potenciálisan fertőzésveszélyes anyagokra vonatkozó irányelveknek megfelelően kell kezelni.

Alkotók: polietilén, réz/arany, színezett poliszter monofil szál.

Tárolás: száraz helyen, +30° C alatti hőmérsékleten.

Összeférhetlenség: nem ismert.

Eltarthatóság (lejárati idő - use by): 3 év

**STERILE EO** Ethylene oxidallal sterilizált termék



Gyártás időpontja (év, hó)



Nedvességtől óvja



Lejárati idő (év, hó)



CE jelölés 2409



Tételszám – egyedi termék-azonosító



Csak egyszer felhasználható termék



Nem újraszterilizálható



Tárolási hőmérséklet felső határa



Vegye figyelembe a használati utasítást

NE HAJLÍTSA MEG VAGY NYOMJA ÖSSZE GYERMEKEKTŐL TARTSA TÁVOL