

MelbeaGold

Arany-réz ötvözet tartalmú, T-alakú méhen belüli fogamzásgátló orvostechnikai eszköz



**ÚTMUTATÓ A
FELHASZNÁLÓNAK**

ORVOSI TÁJÉKOZTATÓ

TARTALOMJEGYZÉK

1. TERMÉK LEÍRÁSA

- 1.1. Termék bemutatása
- 1.2. Alkalmazhatósági idő (*Maximális in situ élettartam*)
- 1.3. Eszköz alkotói, összetétele
- 1.4. Eszköz méretváltozatai
- 1.5. Eszköz tartozékai
- 1.6. Mikrobiológiai státusz és csomagolás leírása
- 1.7. Alkalmazott sterilizálási módszer bemutatása
- 1.8. Tárolási feltételek
- 1.9. Lejárati idő
- 1.10. Deklarációk

2. INDIKÁCIÓK (JAVALLATOK)

3. FELHASZNÁLÓK JELLEMZÉSE

4. HATÁSMECHANIZMUS

5. KONTRAINDIKÁCIÓK (ELLENJAVALLATOK)

- 5.1. Abszolút kontraindikációk
- 5.2. Relatív kontraindikációk

6. MELLÉKHATÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 6.1. Hatékonyság, lehetséges mellékhatások, a klinikai vizsgálat tapasztalatai
- 6.2. Figyelmeztetések, óvintézkedések, valamint lehetséges kölcsönhatások és összeférhetetlenségek
 - 6.2.1. *Általános figyelmeztetések, információk, Hulladékkezelés*
 - 6.2.2. *Figyelmeztetések az orvos részére*
 - 6.2.3. *Orvos általi tájékoztatás a páciens részére*
 - 6.2.4. *Teendők az eszköz használata mellett bekövetkező terhesség esetén*

7. ESZKÖZ FELHELYEZÉSÉNEK ÉS ELTÁVOLÍTÁSÁNAK BEMUTATÁSA

- 7.1. Lényeges szempontok a sikertelen beavatkozás elkerülése érdekében
- 7.2. Felhelyezés javasolt időpontja és ehhez kapcsolódó kockázatok
- 7.3. Eszköz előkészítésével és felhelyezésével kapcsolatos időtartam-szabályok
- 7.4. Eszköz előkészítésének és felhelyezésének lépései
- 7.5. Páciensgondozás az eszköz felhelyezését követően
- 7.6. Eszköz eltávolítása

8. PÁCIENSKÁRTYA KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

9. GYÁRTÓ ADATAI, ELÉRHETŐSÉGE

10. JELÖLÉSEN ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSA

- 10.1. Címkéken a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése
- 10.2. Pácienskártyán a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése

11. DOKUMENTUM VERZIÓSZÁMA, KIADÁSI DÁTUMA

12. ELSŐ ENGEDÉLY DÁTUMA

13. TANÚSÍTÓ SZERVEZET CE AZONOSÍTÓSZÁMA

1. TERMÉK LEÍRÁSA

1.1. Termék bemutatása

A **MelbeaGold** termék egy olyan **réztartalmú orvostechnikai eszköz**, mely a **méhen belüli fogamzásgátló** eszközök (*angolul „Intrauterin Contraceptive Device”, rövidítése: IUD vagy IUCD*) csoportjába tartozik.

A **MelbeaGold** eszköz kialakítása megfelel a tartós használatra szánt, hagyományos, kihúzószállal (jelzőfonallal) ellátott műanyag-testre tekercselt, a terméktípusra vonatkozó EN ISO 7439 szabványban rögzített minőségű rézspirálok jellemzőinek.

1.2. Alkalmazhatósági idő (Maximális in situ élettartam)

A **MelbeaGold** eszköz felhelyezést követő alkalmazhatósági ideje: **5 év**.

1.3. Eszköz alkotói, összetétele

Minden **MelbeaGold** eszköz egy T alakú, tejfehér színű, áttetsző polietilén vázra épül fel.

E műanyag hordozótestre spirál alakban arany és rétegenként más és más összetételű réz-arany ötvözet tartalmú rézhuzal van feltekercselve, egy rétegben. Ez a vörössárga ötvözet huzal nagy tisztaságú fémekből készül. Az összes szennyezőanyag mennyisége a fémekben maximum 0,01%. A vázhoz az EN ISO 7439 szabványban rögzített minőségű, kék színű jelzőfonal van kötve.

A jelzőfonalat az IUD-test végén lévő lyukon keresztül megcsomózva két szálát kapunk, amelyek mindegyike legalább 25 cm hosszú.

Alkotók: IUD-váz: kissűrűségű polietilén (LDPE) műanyag,
huzal: réz:arany (94:6) fémötvözet,
jelzőfonal: színezett poliészter monofil szál.

A **MelbeaGold** eszköz váza speciális röntgenfogó anyagot (*pl. bárium-szulfát*) nem tartalmaz.

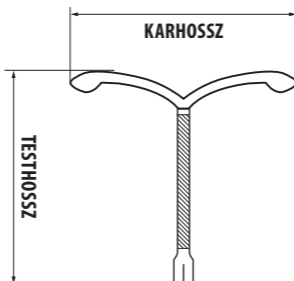
1.4. Eszköz méretváltozatai

A **MelbeaGold** eszköz **3 méretváltozatban** készül:

- *normál,*
- *rövid és*
- *mini.*

A méretváltozatok jellemzői:

S. sz.	Méretváltozat neve	IUD-váz mérete (mm)		Ajánlott alkalmazási terület – méh hosszúság (mm)	Fémötvözet huzal névleges aktív felülete (mm ²)	Huzal tömeg (mg)
		Test hossza („Hosszúság”)	Kar hossza („Szélesség”)			
1.	Normál/Standard	33	32	> 60	240±20	165 ± 5
2.	Rövid/Short	26	32	60 - 50	160±10	109 ± 5
3.	Mini/Mini	26	24	50 - 40	160±10	109 ± 5



Vizsgálatokkal igazolt, hogy a rézion oldódási sebessége a felületről **egy ~ 240-250 mm² réz-arany ötvözet huzalból** (ilyen például a **normál** típusú **MelbeaGold**) megfelel egy **375-380 mm² tisztán rézből** álló huzalból kioldódó rézion mennyiségének.

A rézion oldódási sebessége ~ **160-180 mm² réz-arany ötvözet huzal** felületéről (ilyen például a **rövid** és a **mini** típusú **MelbeaGold**) megfelel ~ **240-250 mm² tisztán rézből álló huzalból** kioldódó rézion mennyiségének.

1.5. Eszköz tartozékai

A **MelbeaGold** eszköz **felhelyezéséhez** saját fejlesztésű és gyártású tartozékokat biztosít a gyártó minden egyes eszközhöz.

Az eszköz-**eltávolítás** során nem kell alkalmazni speciálisan erre a célra kialakított tartozékokat.

A **MelbeaGold** termék csomagolása az alábbi 4 tartozékot tartalmazza:

- felhelyezőcső,
- jelzőgyűrű (gyűrű a felhelyezőcsőre kívülről ráhúzva),
- tolórúd (kitoló pálca) és
- mérőpálca.

Minden tartozék egy méretváltozatban készül. A jelzőgyűrű, a tolórúd és mérőpálca: fehér színű, illetve a felhelyezőcső: áttetsző anyagú.

Alkotók:

- *jelzőgyűrű, tolórúd és mérőpálca*: polisztrén (PS) műanyag, illetve
- *felhelyezőcső*: polipropilén (PP) műanyag.

1.6. Mikrobiológiai státusz és csomagolás leírása

A termék lezárt, címkézett másodlagos csomagolása (**Doboz**) az alábbi elemeket tartalmazza:

- tájékoztató anyagok (Orvosi tájékoztató, Tájékoztató a nők részére, Pácienskártya),
- lezárt, címkézett elsődleges csomagolás (WIPAK-tasak), benne a **MelbeaGold** eszköz és tartozékai.

A **MelbeaGold** eszköz és tartozékai **sterilen** kerülnek forgalmazásra.

A **MelbeaGold** eszköz és tartozékai **sterilen** felhasználható, csak **egyszer-használatos** eszközök.

A gyártó a sterilitást csak eredeti, sértetlen csomagolás esetén, és a lejáratí időn belül garantálja.

Lejáratí idő a címkén található.

WIPAK tasak: orvosi minőségű papírból és PET/PP műanyagból készült csomagolóanyag.

1.7. Alkalmazott sterilizálási módszer bemutatása

Etilén-oxid gázzal végzett sterilizálás.

1.8. Tárolási feltételek

Száraz helyen, a csomagolás épségét, tisztaságát megőrző módon, **+30 °C alatti** hőmérsékleten.

1.9. Lejáratí idő

A **MelbeaGold** eszköz lejáratí ideje: **3 év**.

1.10. Deklarációk

A gyártó deklarálja, hogy a **MelbeaGold** IUD (*eszköz és tartozékai*) nem tartalmaz:

- állati eredetű anyagokat, szöveteket, ilyen tartalmú terméket,
- humán vérszármazékot vagy ilyen tartalmú terméket,
- karcinogén, mutagén, teratogén anyagokat, ideértve ftalátokat, vagy ilyen tartalmú terméket,
- radioaktív anyagot, illetve GMO-t, vagy ilyen terméket,
- természetes latex gumit, vagy ilyen tartalmú anyagot.

A gyártó deklarálja, hogy a **MelbeaGold** IUD csomagolása nem tartalmaz: radioaktív anyagot.

2. INDIKÁCIÓK (JAVALLATOK)

A **MelbeaGold** eszköz **alkalmazási célja**:

- Női fogamzásgátlás (hosszú időre),
- Fogamzásgátlás a nemi érintkezés után /sürgősségi fogamzásgátlás/, *nőkben alkalmazva (fogamzásgátlás olyan közöselést követően, amely során semmilyen fogamzásgátló módszert nem használtak, vagy az alkalmazott fogamzásgátló módszer nem volt biztonságosnak tekinthető).*

3. FELHASZNÁLÓK JELLEMZÉSE

- A fogamzásgátló eszköz típusa („méhüregben felhelyezve”) miatt az eszköz kizárólag nők esetében alkalmazható.
- Bizonyos korban a nők még nem rendelkeznek fogamzó képességgel. Ilyen fiatalabb korú nőknél /az első menstruáció előtt/, illetve gyermekeknél az eszköz alkalmazása irreleváns orvosi beavatkozás.
- Megfelelő általános egészségi állapot esetén, a **réztartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszközök** a legújabb ajánlások alapján, „még nem szült”, fogamzó képes nők esetében is alkalmazhatóak fogamzásgátlás céljára.
- FIGYELEM! Bár a **MelbeaGold** eszköz – figyelembe véve a méh méretét – alkalmas erre a célra, a gyártó az ilyen irányú felhasználást továbbra is **relatív kontraindikációként** kezeli!

A páciens és a nőgyógyász szakorvos egyedi döntése, saját felelőssége, ha „még nem szült” nő esetében a **MelbeaGold** eszközt kívánják alkalmazni, mint réztartalmú méhen belüli fogamzásgátló eszközt, mivel bizonyos mellékhatások bekövetkezésének nagyobb az esélye esetükben.

- Bizonyos korban a nők természetes úton elvesztik fogamzó képességüket. Ezt követően, ilyen idősebb korú nőknél (menopauza után, pl. 65 év felett) az eszköz alkalmazása irreleváns orvosi beavatkozás.
- Terhes nőknél az eszköz alkalmazása irreleváns orvosi beavatkozás, mert nincs szükség fogamzásgátlásra, illetve a terhesség melletti eszköz-használat súlyos következményekkel járhat.
- A tervezett, hosszú idejű fogamzásgátlás mellett a **MelbeaGold** eszköz a védekezés nélküli vagy sikertelen védekezésű közöselést követő néhány napon belül meg tudja akadályozni a teherbeesést (lásd: „sürgősségi fogamzásgátlás”).
- A **MelbeaGold** eszköz felhelyezését és eltávolítását kizárólag **szakirányú végzettségű orvos** (nőgyógyász) végezheti, megfelelő nőgyógyászati-sebészeti technika és a termékhez tartozó speciális tartozékok, valamint nőgyógyászati műszerkészlet alkalmazásával, aseptikus környezetben.
- A fogamzásgátló hatás biztosításához egyidejűleg csak **1 db MelbeaGold** eszközt kell a méhüregbe felhelyezni.

4. HATÁSMECHANIZMUS

Jelenlegi ismereteink szerint a **réztartalmú, hormonmentes méhen belüli fogamzásgátló eszközök** úgy fejtik ki hatásukat, hogy **a méh üregébe folyamatosan kibocsátott réz** a spermiumokat megtermékenyítésre alkalmatlanná teszi, illetve megakadályozza a megtermékenyített petesejt beágyazódását.

A **MelbeaGold** eszközök fém (réz) hatóanyaga a méhüri váladékkal érintkezve a fémhuzal felületén lokális galvánelemek halmazát hozza létre.

A huzalban a réz egyes részei anódként, más felületei katódként működnek.

A **MelbeaGold** eszköz műanyag vázán lévő réz-arany ötvözet huzalból a réz (Cu) az endometriális folyadékban jelen lévő víz/oxigén (O_2/H_2O) hatására fekete rézoxiddá (CuO) oxidálódik, amelyet az aminosavak az endometriális folyadékban oldják fel.

A mikro-galvánelemek jelenlétének következtében csökken a spermiumok mozgékonysága, kapacitása és túlélőképessége.

Az eszköz elsődleges hatása (*idegen-test és réz-ion hatás*) mellett megfigyelhető másodlagos hatásként, hogy az arany-réz ötvözetből nyomnyi

mennyiségben aranyionok oldódnak ki (*oligodinamikus hatás*), amelynek in situ baktericid és fungicid hatást tulajdonítanak.

Valószínűleg, ezzel magyarázható, hogy a réz-arany ötvözet tartalmú IUD használata esetén gyulladásos megbetegedések a méhben alig fordulnak elő. Míg a kizárólag rézből készült **méhen belüli fogamzásgátló eszközök** használata közben szilánkok keletkeznek, és idővel a rézhuzal szét is töredezik, addig a **MelbeaGold** belsejében kialakított, rétegenként más és más összetételű arany-réz ötvözet szerkezeti elem és az arany gátolja a **MelbeaGold** eszköz szilánkosodását (*a nemesfém úgy fogja össze a rézrészecskéket, mint az épület falában a habarcs a téglatesteket*).

A hagyományos, csak réztartalmú IUDk nemcsak az egyenlőtlen réz kioldódás következtében szilánkosodnak, hanem szilánkok keletkeznek úgy is, hogy a réz felületről lepattognak az ott keletkezett korróziós termékek kemény, éles pikkelyek formájában.

Ezzel szemben a réz-arany ötvözet felülete a felhasználás során csupán vékony, bársonyos tapintású réteggel vonódik be – felhasználás során nem szilánkosodnak, nem töredeznek szét a méh üregében.

A réz-arany ötvözet tartalmú **MelbeaGold** eszköz **hormonmentes**, és hatását tekintve **reverzibilis** típusú fogamzásgátló eszköz. Eltávolításukat követően – még hosszú távú használat után is – a termékenység (fogamzó képesség) azonnal visszaáll normális, élettani állapotába.

A **MelbeaGold** eszköz az idegentest- és rézion-hatás révén védelmet nyújt a nem kívánt terhességel szemben.

5. KONTRAINDIKÁCIÓK (ELLENJAVALLATOK)

A méhen belüli fogamzásgátló eszközöket az Egészségügyi Világszervezet (WHO) kiváló költséghatékonysági-biztonságossági arányuk miatt a születésszabályozás legjobb lehetőségének minősítette.

Ugyanakkor, vannak olyan egészségügyi állapotok, amikor egy réztartalmú IUD használata nem javasolt. Vagy azért, mert nem lenne biztonságos, vagy azért, mert kevés információ áll még rendelkezésre a biztonságossága kapcsán.

Bizonyos állapotok fennállása vagy ennek gyanúja esetén **nem javallott** egy **réztartalmú IUD**, mint például a **MelbeaGold** eszköz alkalmazása (lásd: *abszolút ellenjavallatok*).

Bizonyos állapotok fennállása esetén a **szakorvos dönt** – a pácienssel konzultálva, saját felelősségükre – a **MelbeaGold** eszköz alkalmazhatóságáról, a felhelyezés kivitelezhetőségéről (lásd: *relatív ellenjavallatok*).

5.1. Abszolút kontraindikációk

Ezek olyan állapotokat jelölnek, amelyek elfogadhatatlan egészségügyi kockázatot jelentenek, ha egy réztartalmú IUD-t, mint például a MelbeaGold eszközt felhelyeznének.

- Rosszindulatú megbetegedés, daganat a nemi szervekben /méhüreget torzító mióma vagy a méh egyéb fejlődési rendellenességei, rosszindulatú terhességi trofoblasztikus betegség/,
- Biztos vagy gyanítható terhesség; ideértve méhen kívüli terhesség a kórelőzményben,
- Méh torzulása (születési vagy szerzett rendellenességek /pl. hátrahajló méh/),
- Szeptikus terhesség vagy abortusz, az utolsó (elmúlt) három hónapban,
- Méh abnormális (aciklusos) vérzése vagy ismeretlen eredetű vérzés a hüvelyben,
- Gyulladásos megbetegedések a nemi szervekben, *ideértve az immun- vagy ismertelen, illetve multifaktoriális eredetű megbetegedéseket a nemi szervekben (pl. endometriózis esetén a réztartalmú IUD hosszú ideig történő viselése rizikófaktort jelent, különösen az összenövések kialakulása esetén),*

- Méh, nemi vagy medencei szervek fertőzése az elmúlt 12 hónapban (cervicitis, vaginitis, különösen bakteriális vaginosis, visszatérő herpesz fertőzés vagy hepatitis B fertőzés),
- Medencei tuberkulózis, illetve heveny kismedencei gyulladás (PID),
- Szexuális úton terjedő betegségek (STIs),
- Rézallergia, túlérzékenység az eszköz bármely elemére (pl. ötvözetben lévő szennyező fémanyagokra - nikkelle), anafilaxia vagy epilepsziás rohamok.
- Korábban felhelyezett IUD vagy IUS, amelyet nem távolítottak el a páciens méhéből.

*További olyan állapotok, amelyekben az elméleti vagy bizonyított kockázatok általában meghaladják egy réztartalmú IUD, mint például a **MelbeaGold** eszköz felhelyezésének előnyeit:*

- Jóindulatú terhességi trofoblasztikus betegség,
- Szülés utáni időszak (48. óra és 4. hét között) (lásd még. „6. Mellékhatások, figyelmeztetések és óvintézkedések” címszó alatt),
- Petefészekrák,
- AIDS, gonorrhoea vagy chlamydia STI kitétségének nagyon magas valószínűsége.

5.2. Relatív kontraindikációk

*Ezek olyan állapotokat jelölnek, amelyek elfogadhatóak, de magasabb egészségügyi kockázatot jelentenek réztartalmú IUD, mint például a **MelbeaGold** eszköz felhelyezése esetén; ezért az IUD felhelyezése előtt – és az állapot felhelyezést követő azonosítása esetén – egyedileg kell dönteni az alkalmazhatóságról:*

- Nulliparitás (fogamzóképes „nem szült nő”, ideértve szűz nők),
- Vérszegénység, véralvadási rendellenesség (ideértve vérhígító szer (antikoaguláns) szedése),
- Méhnyak olyan hegesedése miatti sztenózis, ami lehetetlenné teszi a felhelyezést,
- Szívbillentyű megbetegedések,
- Jelentős hiper- vagy diszmenorrhoea,
- Wilson-kór,
- Bradycardia, vérkeringési rendellenességek, vazovagális roham,
- Gyulladáscsökkentő szerekkel való kezelés,
- Gyakori nemi partner csere,
- Kismedencei fertőzések iránti fokozott érzékenységgel járó állapotok.

Ilyenkor a páciens saját felelőssége, az orvossal való egyeztetést követően, megismerve a kockázatokat, hogy a magasabb kockázat mellett vállalja az eszköz felhelyezését.

6. MELLÉKHATÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

6.1. Hatékonyság, lehetséges mellékhatások, a klinikai vizsgálat tapasztalatai

A) Hatékonyság és lehetséges mellékhatások bemutatása

A „**MelbeaGold**” eszköz (**eszköz és tartozékai**) alkalmazása esetén – mint általában az ilyen típusú réztartalmú, T alakú méhen belüli fogamzásgátló eszközöknél – az alábbi felhelyezés alatti, illetve felhelyezést követő, ún. korai és késői típusú, valamint eltávolítás alatti **mellékhatások** (szövődmény, komplikáció) alakulhatnak ki:

1. Terhesség, teherbeesés lehetősége eszköz alkalmazása mellett

A Pearl-index a réztartalmú IUDk esetében 0,5 és 1,5 között mozog, ezért a terhesség előfordulásának lehetőségét figyelembe kell venni. A terméktípusra vonatkozó EN ISO 7439 szabványban rögzített „**egy éves terhességi arány**” értéke: $\leq 2\%$, illetve az „**egy éves megszakítási arány**” értéke: $\leq 35\%$ kell, hogy legyen.

A **MelbeaGold** eszköz esetében – azzal egyenértékű eszköz klinikai mutatója alapján – az **„egy éves terhességi arány”** értéke: **0,7 %**, illetve az **„egy éves megszakítási arány”** értéke: **10,1 %**, az első évben. A teherbeesések száma az első évben igen alacsony érték (közelít a hormonális fogamzásgátlókéhoz), és az 5 éves alkalmazás alatt minden évben 2 % alatti (lásd: **1. számú táblázat**). A vizsgált csoportban 4.116 felhelyezés történt.

Az eszköz **meghibásodási aránya** (teherbeesési ráta):

1. számú táblázat: Teherbeesési ráta / Eszköz klinikai mutatója – nem kumulatív					
Időszak:	1. év	2. év	3. év	4. év	5. év
Ráta:	0,7 %	1,8 %	1,7 %	1,3 %	1,6 %
Belépő nők száma (fő):	4116	2266	1725	1347	1042

Megállapítható, hogy a **MelbeaGold** eszköz megfelelő hatékonysággal bír.

Bár ritka, de **ha a terhesség előfordul a réztartalmú IUDk – ideértve a MelbeaGold – használata mellett**, akkor annak súlyos mellékhatásai lehetnek.

Maguk a réztartalmú IUDk valószínűleg nem okoznak a magzatban károsodást, jelenlegi ismereteink szerint.

A terhesség lehet **méhén kívüli terhesség** is (lásd még: „6.2.4. Tendők az eszköz használata mellett bekövetkező terhesség esetén” címszó alatt).

2. Vérzési rendellenesség, görcsölés

- Fokozott vérzés, menstruációs változások:

A menstruáció meghosszabbodhat, a vérzés fokozódhat a réztartalmú IUDk – ideértve a MelbeaGold – alkalmazásával.

Ennek kiváltó oka lehet maga az eszköz, mint idegen test, például *fekélyesedés formájában.*

Más esetekben az ok egyszerűen magában foglalja az ovulációs rendellenességeket, amelyek erős és elhúzódó menstruációs vérzést okoznak, az IUD jelenléte mellett.

A réztartalmú IUD növeli a véráramlást a nők menstruációs időszakában.

A réztartalmú IUD felhelyezése után a menstruációs vérvesztés átlagosan 20–50%-kal növekszik.

Ez a tünet egyes nők esetében 3-6 hónap elteltével megszűnhet, mások esetében azonban nem. Ahol tartósan fennmarad ez az állapot, ott a vérszegénység kialakulásának a kockázata megnő.

A fokozott menstruációs kellemetlenség az IUD eltávolításának egyik leggyakoribb orvosi oka.

- Görcsös érzés, fájdalom:

Sok nő görcsöt vagy fájdalmat érez az IUD felhelyezése során és közvetlenül azután, a méhnyak tágítása következtében.

Megelőzésére atraumatikus technika, fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő készítmény adása ajánlott. A kellően kis átmérőjű felhelyezőcső – ilyen tervezésű a **MelbeaGold** tartozéka – szintén csökkenti a tágítás miatti fájdalom jelentkezésének kockázatát.

Néhány nőnél a felhelyezés után 1-2 hétig görcsök, fájdalom jelentkezhetnek.

A réztartalmú IUD fokozhatja a görcsöket a női menstruációs ciklusokban.

Ez a tünet néhány nő esetében 3-6 hónapon belül megszűnik, mások esetében nem.

Fájdalmas havivérzésről (dysmenorrhoea) beszélünk, ha a menstruációt kifejezett alhasi fájdalom, görcsök kísérik. A menzesz előtti napok tünetmentesek, a fájdalom a menstruáció alatt jelentkezik, az első egy-két napban igen kifejezetten.

A fájdalom és a vérzés együttes hatása miatti diszkontinuitás (*alkalmazás abbahagyása az eszköz eltávolításával*) aránya a kezelés első évében a legmagasabb, és ezt követően csökken.

Az első felhasználási évben a **réztartalmú IUDk** eltávolításának leggyakoribb oka a **nehéz menstruáció, fájdalom és a dysmenorrhoea**; a felhasználók 12-15 %-a hagyja abba ilyen eszközök használatát a mellékhatás miatt.

Ezért az egyik lényeges mutatója egy ilyen eszköz páciens általi megítélésének, biztonságosságának.

A **MelbeaGold** eszköz esetében – *azzal egyenértékű eszköz klinikai mutatója alapján* –, a termék eltávolításának aránya **vérzés/fájdalom** miatt: **5,3 %** (1 éves ráta, 4116 nő) /*lásd még: 2. számú táblázat/*.

Az eszköz **meghibásodási aránya (vérzés/fájdalom)**:

Időszak:	1. év	2. év	3. év	4. év	5. év
Ráta:	5,3 %	3,7 %	3,4 %	5,0 %	3,2 %
Belépő nők száma (fő):	4116	2266	1725	1347	1042

Megállapítható, hogy a **MelbeaGold** eszköz kedvező tulajdonságú a **nehéz menstruáció, fájdalom és a dysmenorrhoea** kialakulásának aránya szempontjából.

3. Kilöködés – eszköz szervezet általi elutasítása:

Mivel az IUD idegen testként viselkedik, így arra érzékeny egyéneknél a szervezet megpróbálja méhösszehúzóerő révén az eszközt „eltávolítani”, a nyakcsatornán és hüvelyen keresztül.

Időnként a réztartalmú, T alakú IUDk spontán módon kilöködhetnek a méhből.

A kilöködés egyik lényeges előzménye a méh erőteljes, görcsös vagy kisebb erősségű, de gyakori összehúzóerő okozta eszköz-elmozdulás.

Ezek a méhösszehúzóerők a kilöködés mellett az eszköz spontán törését is okozhatják, vagy az eszköz törésével vezetnek annak elmozdulásához és kilöködéshez!

Szintén okozhat kilöködést a helytelenül megválasztott eszköz méret (*pl. „mini” méretű IUD felhelyezése nagyméretű méhüregbe, ahol a „normál”, nagyobb méretű elem lenne az optimális; a kisméretű eszköz elmozdul, a méhüreg alsó szegmensébe jut, és kvázi kicsúszik a méhüregből*), valamint a méhösszehúzóerők is növelik az eszköz elmozdulását és kilöködés bekövetkezését.

Nagyon ritkán kilöködhet az eszköz enyhe vagy súlyos vérzéssel kísérve, vagy bármilyen tünet nélkül!

Az eszköz kilöködése esetén az eszköz néhány hónapon belül cserélhető, új elem felhelyezhető.

Nem szült nőkben és a kicsi (*6 cm-nél kisebb*) méhű nőkben nagyobb a valószínűsége a kilöködésnek, különösen az első 1-3 hónapban, illetve az első évben.

A kilöködés lehet:

- teljes (*önmagától a szervezetből teljes terjedelmében távozó eszköz*) vagy
- részleges (*méh üregében és méhnyak-csatornában helyezkedő eszköz*).

Részleges kilöködés esetén az eszközt a szakorvos megpróbálhatja visszapozícionálni helyzetébe (*ha az elmozdulás mértéke nem olyan súlyos fokú*) vagy az eszközt el kell távolítani.

A kilöködést megelőző elmozdulás, illetve a részleges kilöködés a fogamzásgátló hatás elmaradását is eredményezheti (*pl. mert a réz kioldódása nem a méh üregében történik*).

A teljes kilöködés esetén nincs fogamzásgátlás (*terhesség alakulhat ki*). Mivel a kilöködés a felhasználónak testi, lelki kellemetlenséggel, ijedtséggel, megrázkódtatással járhat, csökkent vagy nincs továbbá

fogamzásgátlás, ezért a másik lényeges mutatója egy ilyen eszköz páciens általi megítélésének, biztonságosságának.

A kilökődés aránya réztartalmú, T alakú IUDk esetében az első évben 2-8 % közötti.

A terméktípusra vonatkozó EN ISO 7439 szabványban rögzített „**egy éves kilökődési arány**” értéke: $\leq 10\%$ kell, hogy legyen.

A **MelbeaGold** eszköz esetében – *azzal egyenértékű eszköz klinikai mutatója alapján* – az „**egy éves kilökődési arány**” értéke: **1,9 %** az első évben (4116 nő) (lásd még: **3. számú táblázat**).

Az eszköz **meghibásodási aránya** (kilökődés):

3. számú táblázat: Kilökődés / Eszköz klinikai mutatója – nem kumulatív					
Időszak:	1. év	2. év	3. év	4. év	5. év
Ráta:	1,9 %	1,5 %	1,0 %	1,2 %	1,3 %
Belépő nők száma (fő):	4116	2266	1725	1347	1042

Megállapítható, hogy a **MelbeaGold** eszköz kedvező jellemzőkkel bír a kilökődések arányát tekintve.

4. Perforáció – méhfal sérülése, átfúródása:

A méhfal perforálható a felhelyezés során vagy az eszköz eltávolításakor a szakorvos által (iatrogén perforáció), vagy hirtelen, erőteljes, illetve kisebb, de többszöri méhösszehúzódnások által okozott erőbehatások következtében a felhelyezéskor és a felhelyezést követően bármikor az alkalmazás során (spontán kialakuló perforáció).

A perforáció lehet:

- *teljes* (az eszköz a méhüregből kijut a hasüregbe, a méhfal minden rétege károsodik), vagy
- *részleges* (a méhfalat az eszköz csak egy részével töri át, de nagyobb részével a méhüregben marad), esetleg csak
- *beágyazódás* alakul ki (az eszköz egy része befúródik a méhfalba, de nem töri át azt teljesen). Ez utóbbi esemény alakulhat ki pl. az eszköz eltávolításakor. Az eltávolításakor kialakuló részleges perforáció vagy beágyazódás miatt a méhfalban mechanikailag rögzült (beékelődött) eszköz erőltetett húzása egyben az eszköz töréséhez is vezethet.

Mivel a perforáció a felhasználónak súlyos következményekkel járhat, akár halálos kimenetelű is lehet, továbbá csökkent vagy nincs fogamzásgátlás (*terhesség alakulhat ki*), ezért lényeges mutatója egy ilyen eszköz páciens általi megítélésének, biztonságosságának.

A szövődmény lehet:

1. Peritonitis (*hashártya gyulladása*).
2. Szepszis (*általános vérfertőzés*).
3. Kismencedei szervek és más szervek sérülése, a női reproduktív rendszeren kívül.
4. Kiterjedt vérzés, amely halálos lehet, ha nem nyújtanak időben orvosi segítséget.
5. Meddőség.
6. Vér felhalmozódása a szomszédos szervekben.
7. Halál.

Az időben azonosított perforáció és szövődményei hasi műtéttel és gyógyszerekkel kezelhetők; a fogamzó képesség általában megmarad.

Az IUD-t el kell távolítani.

Fontos tisztázni, hogy a perforációt minden T alakú, méhen belüli fogamzásgátló eszköztípus okozhat, legyen az réztartalmú IUD vagy hormon tartalmú IUS.

A réztartalmú IUD okozta méh perforáció azonban nem gyakori:

- nagyobb tanulmányokban a becslések 0,04 és 0,22 között változnak 100 felhelyezésre (0,04 – 0,22 %), illetve
- egyes típusoknál 1-3 eset jut 1000 felhelyezésre (0,1-0,3 %-os *gyakoriság*).

A **MelbeaGold** eszköz esetében – *azzal egyenértékű eszköz klinikai mutatója alapján* – kb. 2500 felhelyezésre jut 1 perforáció (kb. 0,04 % ráta).

A perforáció az eszköz alkalmazása során időben bármikor bekövetkezhet, de elsődlegesen a felhelyezéskor, az első évben, vagy az eltávolítás során alakulhat ki nagyobb valószínűséggel.

Megállapítható, hogy a **MelbeaGold** eszköz kedvező jellemzőkkel bír a perforációk arányát tekintve.

A perforáció kockázata növekszik, ha a felhelyezést közvetlenül a szülés után hajtják végre, amikor a méhfal lágyabb tartású. Szoptató nőknél megnövekedett perforációs kockázatot mutattak ki.

Szintén okozhat perforációt a helytelenül megválasztott eszköz méret (*pl. nagyobb "normál" méretű IUD felhelyezése kis méretű méhüregbe, ahol a „mini” méretű elem lenne az optimális; a nagyobb test karjaival jobban irritálja a méhfalat, ami összehúzódásokhoz vezethet, és egy merevebb, keményebb karú eszköz nem elhajlik, nem eltörik, hanem átfúrja a méhfalat*).

Rendellenes (*pl. hátrahajló*), vagy (*pl. endometriosis miatt*) összenövés által rögzült méhű nőkben nagyobb a valószínűsége a perforációnak.

5. Fertőzés (endometritis) és Kismencedei gyulladás (PID), valamint aktinomycosis:

A meddőség egyik leggyakoribb oka a hashártya medencefelszínének fertőző vagy egyéb gyulladása.

A PID a méh, a petevezetők és a közeli szervek fertőzése.

Leginkább az IUD felhelyezését követő héten fordul elő, lázzal, fájdalommal és vérzéssel társulva. Vélhetően az eszköz felhelyezésekor olyan mikroorganizmusok kerülnek a méhüregbe, melyek fertőzést okoznak.

A felhelyezés során a nőgyógyásznak szigorúan be kell tartania az aszeptikus felhelyezési technika lépéseit a fertőzések megelőzése, elkerülése érdekében. Az IUD felhelyezésekor alkalmazott profilaktikus antibiotikumok nem csökkentik a PID előfordulását, kialakulásának lehetőségét!

A PID olyan súlyos problémákat okozhat, mint meddőség, méhen kívüli terhesség és krónikus medencefájdalom. Tünetmentes is lehet! Ritkán a PID halált is okozhat.

A PID megköveteli az eszköz azonnali eltávolítását és az intenzív antibiotikum-terápiát. A PID súlyosabb eseteinek kezelése műtéti beavatkozást, illetve hiszterekтомиát (méh eltávolítást) igényelhet.

Abban az esetben, ha az IUD egy évnél hosszabb ideig van már felhelyezve, ezt a betegséget egy belső „kéreg” képződése okozhatja (*IUD-n kicsapódott kristályok*), mivel a méhben a fogamzásgátló eszköz idegen testként viselkedik.

A durva belső kéreg egyre inkább irritálja a méh nyálkahártyáját, később tüneteket okozhat és hajlamosítja a beteget bakteriális vagy gombás fertőzésre.

Ilyen esetekben kiterjedt peritoneális adhéziók léphetnek fel, és elzárhatják a petevezetéseket, vagy a tályogképződés következtében petefészek eltávolításához vezethetnek. Ezért sok egészségügyi szakember a méhen belüli fogamzásgátló eszközt csak azoknak a nőknek ajánlja, akik nem akarnak több gyermeket szülni, vagy már szültek (*lásd még: „5.2. Relatív kontraindikációk” címszó alatt*).

Az Actinomyces fajok Gram-pozitív, nem savas, anaerob baktériumok, melyekre elágazás és szálszerű telepnövekedés jellemző.

Jelenlétük az emberi gyomor-bél traktusban normális, illetve nem rendellenes mind az orr-garatban, mind a bélben. Az Actinomyces fajok hüvelyben való jelenléte viták tárgyát képezi. Ugyanakkor, az Actinomyces fajok a nemi traktus kultúrájában megtalálhatók egészséges, IUD nélküli nőknél.

Az emberi aktinomycosis megbetegedések között a medencei aktinomycosis egy nagyon ritka betegség, amelyről ismert, hogy intrauterin, ideértve réztartalmú eszközökkel összefüggésbe hozható és a méhből induló, leszálló fertőzéssel jár.

Aktinomikozis előfordulhat, ha az IUD-t hosszabb ideig helyezik fel. Egyes szakemberek szerint, ajánlott emiatt az IUD cseréje ötévente. Ugyanakkor problémamentes állapot mellett – *az eszköz hordhatósági idejének figyelembevételével* – akár 7-10-12 évig is a méhüregben maradhat egy réztartalmú IUD.

Az aktinomikozis antibiotikumokkal kezelhető. A javasolt kezelés magában foglalja az IUD eltávolítását.

A perforáció mellett az egyik legsúlyosabb komplikációk egyike az IUD körül, a méh és környezetében kialakuló bakteriális infekció, az IUD-t el kell távolítani.

A PID előfordulási gyakorisága réztartalmú IUDk esetében alacsony, 0,1 % körüli érték.

A PID vagy az endometritis gyakran szexuális úton terjedő fertőzéshez (STI) társul, a **MelbeaGold** eszköz nem véd az STI-k ellen!

Azoknál a nőknél, akiknél már előfordult PID vagy endometritis, nagyobb a megismétlődés vagy az újbóli fertőzés kockázata.

A PID vagy az endometritis kockázata nagyobb azoknál a nőknél, akiknek több szexuális partnere van, és azoknál a nőknél is, akik szexuális partnerének több szexuális partnere van.

A tünetmentesen kialakuló PID vagy endometritis a petevezető károsodását és annak következményeit (*pl. meddőség*) eredményezheti.

6. Jelzőfonallal kapcsolatos problémák:

A fájdalmas közösülés (dyspareunia) a nemi élet zavarainak egyik, talán leggyakoribb megjelenési formája.

A jelzőfonallal rendelkező méhen belüli fogamzásgátló eszközöknél, így a réztartalmú IUDk esetében a férfiak egy kis része beszámolt arról, hogy a közösülés közben érzi a fonalat. A jelzőfonal vége irritálhatja, szúrhatja a férfi nemi szervét.

7. Környező lágy szövetek sérülése:

Nem megfelelő előkészítés, illetve a túl erős és gyors manipuláció felhelyezéskor, melynek *következménye lehet fájdalom, adott esetben vérzés és gyulladás alakulhat ki.*

Ritka, megelőzhető következmény. Türelmes, körültekintő, gyártó által javasolt felhelyezési technika alkalmazása, eszköz helyes előkészítése és az eszköz felhelyezés előtti ellenőrzése indokolt ennek elkerülése érdekében.

8. Réz okozta fémallergia, kioldódó fém ionok (pl. nikkel) miatti immunreakció:

Egyedi, páciens függő érzékenység a réz alkotó esetében előfordulhat, ezért réztartalmú IUD alkalmazása, felhelyezése a rézre érzékeny nők esetében abszolút ellenjavallt.

A rézallergia ritka emberben, előfordulási gyakoriságát néhány % körülire becsülik.

Fenti okból, a nőgyógyásznak réztartalmú IUD felhelyezése előtt tájékozódnia kell, hogy a páciensnél nincs-e fémérzékenység, mivel az eszköz fémet is tartalmaz.

Ha nem biztos ebben a kérdésben a páciens, akkor teszttel ki lehet mutatni, ha érzékeny a rézre. Akkor nem javallott az eszköz felhelyezése.

A fémallergia vizsgálatára jelenleg kettő, általánosságban leggyakrabban használt tesztelési módszer létezik (az ún. **epicután teszt**, és a **limfocita-transzformációs teszt**).

A MelbeaGold eszköz nagy tisztaságú rézből és aranyból készült ötvözetet tartalmaz, így a szennyező nikkel okozta immunreakció kialakulásának minimális a kockázata.

9. Endometriózis és az IUD alkalmazás szempontjai:

Endometriosisról beszélünk, ha a működő endometrium szövet (stróma és mirigyek) a méh üregén kívül helyezkedik el.

Az endometriózis egy olyan multifaktoriális betegség, melynek egyik eleme a *gyulladást kiváltó immunválasz*, gyulladással járó, *chronicus betegség*, ezért a beteg folyamatos gondozása, ellenőrzése javasolt. Ösztrogénfüggő elváltozás: a kóros elhelyezkedésű nyálkahártya követi a normális cyclicus változásokat, ezért a *menses alatt felgyülemelő véres váladék*, az ennek hatására fellépő immunológiai reakciók és sejtmediátor anyagok felszabadulása valamint a *következményes összenövések* súlyos panaszokat és elváltozásokat okozhatnak (fájdalom és infertilitás).

Endometriózis esetén a hormonális fogamzásgátlás különböző módszereinek alkalmazása az elsődlegesen javallott, a nemzetközi protokollok szerint.

A réztartalmú IUDk ilyen állapot melletti alkalmazása megfontolás tárgya, az orvos és páciens egyeztetése alapján. Különös tekintettel arra, hogy az endometriózis és következményeinek mértéke, súlyossága, kezelésének lehetőségei páciensenként eltérőek.

Fenti okból a MelbeaGold eszköz alkalmazása endometriózis esetén nem javallott, illetve endometriózis diagnosztizálása esetén az eszköz eltávolítása javasolt.

Rizikófaktor a réztartalmú IUDk további, illetve hosszantartó viselése az igazolt endometriózis esetén.

10. Wilson-kór:

A réztartalmú IUDk, így a **MelbeaGold** is, súlyosbíthatja a Wilson-kórt, amely egy olyan ritka genetikai betegség, amely befolyásolja a réz kiválasztását.

A **MelbeaGold** alkalmazása ellenjavallt ilyen kórban szenvedő reproduktív képességű nőknél.

11. Szepszis:

A réztartalmú IUDk behelyezése után súlyos fertőzésről vagy szepsziszről is beszámoltak egyes tanulmányok. Bizonyos esetekben súlyos fájdalom jelentkezett a behelyezést követő néhány órán belül, majd napokon belül szepszis alakult ki.

Mivel a **szepszis okozta halálozás** valószínűbb, ha a kezelést késleltetik, fontos tisztában lenni e ritka, de súlyos fertőzés kialakulásának lehetőségével.

Az aszeptikus technika elengedhetetlen a **MelbeaGold** felhelyezése során a súlyos fertőzések, például a *streptococcusok okozta szepszis* kialakulásának minimalizálása, elkerülése érdekében.

B) Klinikai vizsgálat jellemzőinek összefoglalása

Mivel a klinikai vizsgálatokat nagyon eltérő körülmények között végzik, az eszköz klinikai vizsgálata(i) során megfigyelt mellékhatások aránya nem hasonlítható össze mindig közvetlenül egy másik eszköz klinikai vizsgálatával, és nem feltétlenül tükrözi a klinikai gyakorlatban megfigyelt arányokat. A **MelbeaGold** eszközre vonatkozó, teljesítőképességgel és biztonságossággal kapcsolatos információk egy 4116 nő részvételével végzett fázis IV („post marketing”) klinikai vizsgálat eredménye alapján közölt adatok, ahol a **MelbeaGold** eszközzel igazoltan egyenértékű termék a „Goldlily” réz-arany ötvözet tartalmú IUD (*gyártó: Radelkis Kft., Magyarország, termékcsalád forgalmazva: 1990-2010 között Magyarországon, EU-ban és 3. országokban*).

A Debreceni Orvostudományi Egyetem Nővédelmi Tanácsadó Központjában (Magyarországon) a **Silverlily** és a **Goldlily** klinikai teljesítményét egy **forgalomba hozatalt követő, humán IV fázisú, nem randomizált, prospektív vizsgálatban** tesztelték (1993-tól 2006-ig).

A Tanácsadóban **2006. december 31-ig** nemzetközileg is kiemelkedően magas számú, közel 48.000 IUD-felhelyezés történt.

Hazai és nemzetközi tanulmányokban 34 különféle eszköz összesen 60 eltérő változatát tesztelték **randomizált** és **nem randomizált fázis III és fázis IV típusú vizsgálatokban**.

Az összes felhelyezés 15,6%-át teszik ki a „Lily” eszközök. Ebből Silverlily: 3.386 db (7,0%), Goldlily: 4.116 db (8,6%).

A kontrol eszköz a *Gyne T* (TCu380), amely 380 mm² összfelületű rezet tartalmaz.

Mindkét IUD fázis IV („post marketing”) vizsgálat formájában került felhelyezésre.

Nem randomizáltan történt az eszközök kiválasztása. Egyrészt azért, mert nem egy időben futó, nem egyazon tanulmány részeként mérték le a két fogamzásgátló teljesítményét, másrészt azért, mert a nők választották ki maguknak az eszközt.

4. számú táblázat: *Eszköz klinikai mutatója – nem kumulatív (összefoglaló)

	Időszak (év)				
	1.	2.	3.	4.	5.
Belépő nők száma (fő):	4116	2266	1725	1347	1042
Teherbeesés (%)	0,7	1,8	1,7	1,3	1,6
Kilöködés (%)	1,9	1,5	1,0	1,2	1,3
Eltávolítás vérzés/fájdalom miatt (%)	5,3	3,7	3,4	5,0	3,2
Egyéb orvosi ok miatti eltávolítások (%)	2,2	1,8	1,7	1,7	2,5

* **MelbeaGold** IUD-val egyenértékű **Goldlily** eszköz

C) Utánkövetési tapasztalatok

A **MelbeaGold** és annak egyenértékű eszköze, a **Goldlily** jóváhagyása utáni alkalmazásakor a következő mellékhatásokat, illetve az alkalmazással kapcsolatos problémákat azonosították:

Szervrendszer, terület megnevezése	Tünet, esemény leírása
<i>Emésztőrendszeri rendellenességek:</i>	hányinger, hasi feszülés
<i>Általános rendellenességek és az alkalmazás helyén fellépő reakciók:</i>	eszköztörés, kilöködés, láz
<i>Immunrendszeri betegségek:</i>	rézallergia
<i>Fertőzések:</i>	méhgyulladás
<i>Mozgásszervi és a kötőszövet betegségei:</i>	izomgörcs
<i>Idegrendszeri betegségek:</i>	szédülés
<i>Reproduktív rendszer és az emlő rendellenességei:</i>	erőteljes vérzés, terhesség
<i>Bőr- és szubkután szövetbetegségek:</i>	-
<i>Egyéb problémák:</i>	fonalszakadás az eszköz előkészítése során, eszköz beszorulása a felhelyezőcsőbe az előkészítés során, tolórudd törése az eszköz előkészítése során

Mivel ezekről az eseményekről részben önként jelentettek, illetve jelentenek az érintett felhasználók vagy szakorvosok, forgalmazók, nem mindig lehet megbízhatóan megbecsülni a gyakoriságukat vagy ok-okozati összefüggést megállapítani az eszköz hatásával.

6.2. Figyelmeztetések, óvintézkedések, valamint lehetséges kölcsönhatások és összeférhetetlenségek

6.2.1 Általános figyelmeztetések, információk, Hulladékkezelés

1. A gyártó eszközeinek más gyártók eszközeivel, műszereivel való összeillesztése a felhelyezés során nem javasolt, ilyen esetben a felhelyezett eszközre a gyártó nem vállalja a felelősséget.
2. Sérült, nyitott elsődleges csomagolású eszköz és tartozékai nem használható fel.
3. Sérült, megrongálódott, hiányos eszköz és/vagy tartozék nem használható fel, a csomagot ne bontsa ki!
4. Az eszközt, tartozékait tilos újra felhasználni, illetve újra sterilizálni!
5. Ne hajlítsa meg vagy nyomja össze!

Gyermekektől tartsa távoll!

6. Rövidhullámú kismedencei kezelést az eszköz hordása esetén nem szabad végezni!

Magas szintű rádiófrekvenciás (RF) energiát tartalmazó orvosi berendezések, mint például a diatermia, a szövetek melegítésével nemkívánatos egészségügyi hatásokat okozhatnak a réztartalmú IUD-t, beleértve a **MelbeaGold** eszközt, viselő nőknél.

7. Ha a termék felhasználhatósági ideje lejárt (lásd: lejárati idő / „use by” dátum a csomagoláson feltüntetett címkén), a csomagot ne bontsa ki! Ilyen esetekben az eszközt felhelyezni nem szabad!
8. Szoptatás mellett **MelbeaGold** IUD-t használhatnak fogamzásgátlás céljára.

Irodalmi adatok alapján, nem észleltek különbséget a réz koncentrációjában az emberi tejben a réztartalmú IUDk felhelyezése előtt és után. Szoptató nőknél megnövekedett perforációs kockázatot mutattak ki.

9. Az eszköz MR környezetben történő alkalmazása/elhelyezése kockázattal járhat!

A **MelbeaGold** „MR feltételes” típusú eszköz.

A gyártó nem tesztelte, hogy ilyen környezet okozhatja-e az eszköz felmelegedését, elmozdulását, illetve nem tesztelte, hogy a képalkotó eljárás során nyert adatok értékelését milyen mértékben zavarhatja az eszköz.

Ugyanakkor a szakirodalmi, nem-klinikai vizsgálati adatok alapján, meghatározott MR érték mellett az ilyen réz-arany ötvözet huzalú IUD eszköz biztonságos, anyaga, formai megjelenése nem sérül, illetve nem mozdul el, nem melegszik fel, a környezetét nem károsítja. Ha az MRI-rendszer (*statikus mágneses mező*) nem több, mint 3,0 T-t használ, és a vizsgálat nem igényel 15 percnél hosszabb expozíciót, a réz-, réz-arany tartalmú IUDk eltávolítása nem indokolt. Egyéb vizsgálati paraméterek esetében a vizsgáló orvosával kell a páciensnek konzultálnia, hogy az előzetes eltávolítás mellett döntenek, vagy egyéb vizsgálati módszert választanak, vagy nagyon körültekintően, felügyelet mellett elvégzik a vizsgálatot. 3,0 T feletti értékkel nem áll rendelkezésre olyan vizsgálati adat a réz-, réz-arany tartalmú IUD-kra, mely igazolja az eljárás biztonságos alkalmazhatóságát.

10. A **MelbeaGold** eszközt a páciensből történő eltávolítása vagy kilökődése után a potenciálisan fertőzésveszélyes anyagokra vonatkozó irányelveknek megfelelően kell kezelni. Az így keletkezett fertőző, veszélyes hulladék zárt, jelölt tárolóban való gyűjtéséről és ártalmatlanításáról a szakorvosnak vagy egészségügyi szolgáltatóknak kell gondoskodnia.
11. Összeférhetetlenség, gyógyszer- vagy egyéb anyagkölcsönhatások:

A **MelbeaGold** eszközzel – és az azzal egyenértékű Goldlily termékkel – nem végeztek gyógyszer-orvostechikai eszköz/gyógyszer interakciót, kölcsönhatás-vizsgálatot.

Eddigi tapasztalatok, irodalmi adatok alapján, a réztartalmú IUDk fogamzásgátló hatásának csökkenése más gyógyszerek alkalmazása következtében valószínűtlen.

Közlemények azonban arról tájékoztatnak, hogy csökken a réztartalmú IUDk hatékonysága **nem szteroid alapú gyulladáscsökkentők** (különösen acetil-szalicilsav), valamint **kortikoidok tartós alkalmazása** esetén.

Úgy tűnik, hogy a szteroid alapú gyulladáscsökkentő *rövid távú alkalmazása* a dysmenorrhoea kezelése esetén nem befolyásolja a réztartalmú IUDk fogamzásgátló hatását.

6.2.2 Figyelmeztetések az orvos részére

A mellékhatások kockázatának csökkentése, illetve a kontraindikációk melletti alkalmazás elkerülése érdekében kiemelten fontos:

- a **páciensnek a MelbeaGold felhelyezése előtti alapos kivizsgálása, kórelőzményi adatok** elemzése,
- a megfelelő eszköz-méret kiválasztása,
- a megfelelő felhelyezési technika tanulmányozása, és
- az eszköz és tartozékainak ellenőrzése.

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, rendellenességekre.

A medence és a testüregek, valamint a cervixvialadék vizsgálata szükséges. A páciens állapotára vonatkozó információkat a kezelőlapon rögzíteni kell. Az eszköz behelyezése fájdalommal és/vagy vérzéssel vagy vazovagális reakciókkal (pl. bradycardia vagy görcsroham) társulhat, különösen azoknál a betegeknél, akik hajlamosak ezekre a tünetekre. Az eszköz felhelyezése alatt collapsus előfordulhat. Ezek kezelésére fel kell készülni.

Epilepsziás betegnél az eszköz felhelyezése rohamot válthat ki!

A felhelyezés után rövid ideig kerülni kell a szervezetet megterhelő tevékenységeket (pl. *aktív versenysport, nagy erőfeszítéssel járó edzés, szexuális együttlét kerülése pár napig*).

6.2.3 Orvos általi tájékoztatás a páciens részére

MelbeaGold eszköz alkalmazása esetén, az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens az alábbiakról:

- Az eszköz felhelyezése előtt tájékoztassa a páciens a méhen belüli fogamzásgátlás előnyeiről és az esetleges kockázatokról (*mellékhatásokról, kontraindikációkról, óvintézkedésekről*), valamint a felhelyezésről, és a 6.2.2. szakaszban jelzett lényeges pontokról.
- Tájékoztassa a páciens a lehetséges mellékhatások bekövetkezése esetén szükséges diagnosztikai vizsgálatokról és kezelésekről (lásd: „6. MELLÉKHATÁSOK, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK” címszó alatt).
- Felhelyezés előtt a csomagolásban található **“Útmutató a felhasználóknak – Tájékoztató a nők részére”** című ismertetőt a páciensnek adja át tanulmányozásra, elolvasásra.
- Tájékoztassa a páciens arról is, hogy a felhelyezés utáni időszakban menses jellegű görcsökre, pezséltelő vérzésre, vérfoltokra vagy ún. dyskomfort érzésre (*nehezebb vagy hosszabb ciklusokra*) számíthat. Jelezze a páciensnek, hogy mielőbb tájékoztassa az orvost, ha ezek a tünetek folyamatosan fennállnak, vagy súlyosbodnak.
- Tájékoztassa a páciens arról, hogy a réztartalmú IUDk, így a **MelbeaGold** behelyezése után heveny kismencedei gyulladás /PID/, illetve szepszis előfordulhat.

Tünetek: alsó hasi vagy kismedencei fájdalom, szagtalan váladékozás, szokatlan hüvelyváladék, megmagyarázhatatlan vagy súlyos vagy elhúzódó vérzés, láz, hidegrázás, nemi szervi elváltozások vagy genitális sebek jelentkezése, fájdalmas közösülés érzete, jellemzően nem sokkal az IUD behelyezése után.

A PID, illetve a szepszis azonnali kezelést igényel, mivel a kezeletlen PID súlyos következményekkel (pl. *meddőség, petevezeték károsodás, méheltávolítás*) járhat, valamint halálhoz is vezethet, illetve a szepszis halálhoz vezethet!

– Hívja fel páciense figyelmét arra, hogy rövidhullámú kismedencei kezelést az eszköz hordása esetén nem szabad végezni!

Ilyen kezelés megkezdése előtt mindenképpen jeleznie kell az egészségügyi szolgáltatónak, hogy réztartalmú IUDt visel, a kezelést nem szabad elvégezni.

– Hívja fel páciense figyelmét arra, hogy a **MelbeaGold** eszköz csak meghatározott körülmények között vizsgálható biztonságosan MRI-vel. Ilyen vizsgálat megkezdése előtt mindenképpen jeleznie kell az egészségügyi szolgáltatónak, hogy réztartalmú IUDt visel.

– Tájékoztassa a páciens, hogy a **MelbeaGold** eszköz nem véd a HIV-fertőzés és más nemi úton terjedő betegségek ellen!

– Jelezze a páciensnek, hogy jelentse a terhességet, és azonnal vizsgálják meg, értékeljék állapotát, mivel a **MelbeaGold** eszköz alkalmazása mellett kialakuló terhesség nagyobb valószínűséggel méhen kívüli terhesség lesz.

Tájékoztassa a páciens, hogy az IUD mellett kialakuló terhesség esetén, a spontán abortusz, a chorioamnionitis, a szoptikus abortusz, az idő előtti szülés, a szepszis, a szoptikus sokk és a halál kockázata nagyobb.

Tájékoztassa a páciens megtartott terhesség esetén, hogy a terhesség alatt haladéktalanul jelentse az esetleges tüneteket, például influenzaszerű tüneteket, lázat, hidegrázást, görcsöket, fájdalmat, vérzést, hüvelyi folyadékot vagy folyadék szivárgását, vagy bármilyen más olyan tünetet, amely a terhesség szövődményeire utal.

– Kérje meg a páciens, hogy a menstruációs ciklus késése, vagy elmaradása, illetve az eszköz kilöködésének észlelése esetén azonnal forduljon orvoshoz!

– Kérje meg a páciens, hogy jelezze orvosának, ha HIV-fertőzésnek vagy más nemi úton terjedő betegségeknek való kitettség kockázata merül fel, az IUD alkalmazásának ideje alatt.

– Adjon tájékoztatást a páciensnek a beágyazódás, a perforáció, a törés és a kilöködés kockázataival kapcsolatban, és tájékoztassa a felhasználót arról, hogy bizonyos esetekben (pl. beágyazódás, törés esetén) a **MelbeaGold** eltávolítása nehéz lehet, és szükség lehet műtéti eltávolításra.

Tájékoztassa a páciens, hogy a perforáció fertőzést, hegesedést, más szervek károsodását, fájdalmat vagy meddőséget okozhat.

Tájékoztassa a páciens, hogy a **MelbeaGold** okozta perforáció és kilöködés esetén, az eszköz elmozdulása alatt túlzott fájdalom vagy hüvelyi vérzés, valamint az elmozdulás után súlyosbodó fájdalom vagy vérzés jelentkezhethet, illetve nem lehet érezni az IUD jelzőfonálnak szárait, vagy jóval hosszabb részt lehet a fonalból kitapintani. Nincs teljes védelem a terhesség ellen, ha a **MelbeaGold** elmozdul, vagy kilöködik.

– Tájékoztassa a páciens, hogy tampont használhat a **MelbeaGold** viselése közben.

– Tanítsa meg a felhasználónak a jelzőfonal kitapintását, hívja fel a páciens figyelmét az ellenőrzés rendszeres végrehajtásának jelentőségére.

A páciens rendszeresen ellenőrizze, hogy a **MelbeaGold** eszköz még mindig a méhben van-e, úgy, hogy tiszta, fertőtlenített ujjakkal nyúljon fel a hüvely felső részéhez, hogy megérezze, tapintsa a két szálát. Tájékoztassa a páciens, hogy ne húzza meg a szálakat, mert ezzel a **MelbeaGold** eszköz elmozdulását okozhatja.

Javasolja a páciensnek, hogy haladéktalanul jelentse, ha a két szál hosszában változás következik be, ha nem találja meg a szálakat, vagy az IUD bármely más részét érzi a szálakon kívül a hüvelyében.

- Rögzítse a csomagolásban mellékelt, 2 oldalas „Pácienskártya” lapon a páciense számára a felhelyezés időpontját (*év, hónap, nap*), ez alapján adja meg a maximális alkalmazhatóság időpontját (*év, hónap*), azonosítsa az eszközt (*méretváltozat, LOT szám*), jelölje meg a szükségesnek tartott ellenőrzések időpontjait /*lásd még: „8. Pácienskártya kitöltési útmutató” címszó alatt.*
- Felhelyezést követően a kitöltött Betegkártyát a páciensnek adja át.

6.2.4 *Teendők az eszköz használata mellett bekövetkező terhesség esetén*

- **Ha terhesség alakul ki a réztartalmú IUDk – ideértve a MelbeaGold – használata mellett**, akkor előfordul, hogy az eszköz jelzőfonalát a méh a növekedésével a méh üregébe húzza, így a patogén mikroorganizmusok bejuthatnak a méhbe, növelve a spontán abortusz, a chorioamnionitis, a szoptikus abortusz, az idő előtti szülés, a szepszis, a szoptikus sokk és a halál kockázatát.

Ennek a komplikációnak az elkerülése érdekében, ha az anya meg akarja tartani a magzatot, a terhesség korai szakaszában javasolt a réztartalmú IUD eltávolítása.

Terhesség mellett a méhüregben maradó réztartalmú IUD a korionon kívül helyezkedik el, és a szülés során spontán módon eliminálódik a placentával.

- Ha terhességet diagnosztizálnak, akkor soron kívül vizsgálják meg azokat a nőket, akik a **MelbeaGold** alkalmazása során **méhen kívüli terhességgel** teherbe estek.

A réztartalmú IUDk alkalmazása során bekövetkező terhesség nagyobb valószínűséggel lesz méhen kívüli, mint az általános populációban. Mivel azonban a réztartalmú IUDk megakadályozzák a legtöbb terhességet, a **MelbeaGold**-ot használó nőknél összességében kisebb a méhen kívüli terhesség kockázata, mint azoknál a szexuálisan aktív nőknél, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást. A méhen kívüli terhesség műtétet igényelhet, és a termékenység csökkenését okozhatja.

További információkat a terhesség esetén követendő lépésekről lásd még a „**7.5. Páciensgondozás az eszköz felhelyezését követően**” címszó alatt.

7. ESZKÖZ FELHELYEZÉSÉNEK ÉS ELTÁVOLÍTÁSÁNAK BEMUTATÁSA

7.1. Lényeges szempontok a sikertelen beavatkozás elkerülése érdekében

- Első teendőként zárja ki a terhességet!
- A nem előírászerűen végrehajtott előkészítés és kivitelezés, páciens egyedi jellemzői sikertelen felhelyezéshez vezethetnek!

Ilyen előkészítési problémák, melyek nem a termék hibáját jelentik:

- Jelzőfonal szakadása az előkészítéskor vagy a felhelyezett eszköz eltávolításakor,
- IUD felhelyezőcsőbe való beszorulása az előkészítéskor,
- IUD (test, kar) törése, sérülése az előkészítéskor vagy a felhelyezést követően.

Vizsgálatok igazolják, hogy az IUDk **felhelyezéséhez szükséges erő általában 1,5–6,5 N**, illetve **eltávolításhoz 5-6 N erő szükséges.**

A T alakú, műanyag vázzal bíró IUDk töréséhez általában kb. 15-22 N erőre van szükség.

A terméktípusra vonatkozó EN ISO 7439 szabványban rögzített, hogy mekkora szakítási erőnek kell legalább megfelelnie az ilyen típusú, T alakú eszköznek ($\geq 9,5$ N).

Azaz a szabványkövetelménynek való megfelelés esetén a műanyag váz, illetve a fonal kellően erős szilárdságú - így a váz törése minimalizálható bizonyos erősségű és irányú erőbehatások, méhösszehúzódnások esetén is, illetve a jelzőfonal szakadása minimalizálható az eszköz felhelyezőcsőbe való behúzásakor, illetve a méhből való eltávolításakor. Természetesen, a jelzőfonal elszakítható, illetve a váz törhető, a karok „leszakíthatóak” a testről, ha a szabványban előírt értéknél jóval nagyobb, és/vagy sokszor ismétlődő és/vagy több irányból fellépő erőbehatás éri az eszközt.

Ha a behúzást *nem szabályosan* hajtják végre, akkor előfordulhat olyan helyzet, hogy a megfelelő minőségű termék olyan károsodást szenved el, ami akár később a karok sérüléséhez, illetve letöréséhez is vezethet. Ha hirtelen, nagy erővel és nem megfelelő szögben (*azaz nem lassan, egyenletes erővel és a felhelyezőcsővel nem párhuzamosan vezetve*) húzzuk meg a fonalat, akkor a karok megakadhatnak a cső végében. Ekkor, a további erőteljes, hirtelen behúzás során sérülhet akár a test/kar oldala is.

Általában, ennek a hirtelen, erőteljes behúzásnak az egyik következménye, hogy vagy elszakad a jelzőfonal, vagy a karvégi félgömbök által alkotott „gömbszerű fej” beszorul a csőbe. Ilyenkor az esetek többségében a test már nem nyomható ki a csőből.

A méhben fiziológiásan keletkezett erőket elméletileg 50 N-ra is becsülik. A méh legalább 20 N nagyságú erőt létre hozhat összehúzódnásai során, a méhösszehúzódnás okozta mechanikai erők fontos tényezőnek bizonyulnak a felhelyezett eszközök törésmechanizmusánál.

7.2. Felhelyezés javasolt időpontja és ehhez kapcsolódó kockázatok

A felhelyezés időpontjának kijelölésekor az alábbiakat indokolt figyelembe venni.

A) MelbeaGold alkalmazása olyan nőknél, akik nem használnak más fogamzásgátló eszközt:

– Az eszközt elsődlegesen a **menses utolsó napjai** alatt, vagy az **ezt követő három napon belül** javasolt felhelyezni /tartós viselés megvalósulása szempontjából legoptimálisabb időpont/ (ezzel csökkenthető a nem diagnosztizált terhesség valószínűsége).

– Közvetlenül **abortusz vagy vetélés után**, illetve **szülés után** 10-15 percen belül is felhelyezhető az eszköz.

Ezekben az esetekben azonban megnövekedhet a kilökődés, perforáció valószínűsége.

A második trimeszterben bekövetkezett abortusz, vetélés utáni felhelyezés esetén még nagyobb a kockázata a kilökődésnek, perforációnak, mint az első trimeszterben bekövetkezett abortusz, vetélés utáni felhelyezéshez képest.

– Fogamzásgátlás céljából az IUD felhelyezhető a védekezés nélküli közösülés után 5 napon belül a ciklus bármely napján (lásd: **„sűrűségű fogamzásgátlás”**).

A postcoitális felhelyezés után a heveny kismedencei gyulladás (PID) veszélye az átlagosnál nagyobb lehet.

B) MelbeaGold alkalmazása olyan nőknél, akik más fogamzásgátló eszközt használnak:

– *Orális, transzdermális vagy hüvelyi hormonális fogamzásgátló vagy injekciós progesztin fogamzásgátló eszköz alkalmazásának abbahagyása esetén:* elsődlegesen a **menses utolsó napjai alatt**, vagy **az ezt követő három napon belül** javasolt felhelyezni az eszközt.

- Fogamzásgátló implantátum vagy más méhen belüli (réztartalmú IUD vagy hormontartalmú IUS) fogamzásgátló rendszer abbahagyása esetén: **ugyanazon a napon** javasolt felhelyezni az eszközt, **amikor az implantátum vagy az IUD/IUS eltávolításra kerül**, a folyamatos fogamzásgátló hatás fenntartása érdekében.

7.3. Eszköz előkészítésével és felhelyezésével kapcsolatos időtartam-szabályok

**A tasak kinyitásától a felhelyezésig az ajánlott idő: legfeljebb 7 perc!
Az eszköz felhelyezőcsőbe való behúzásától a kitolásáig az ajánlott idő: legfeljebb 5 perc!**

7.4. Eszköz előkészítésének és felhelyezésének lépései

A MelbeaGold IUD-t szülész-nőgyógyász szakorvos helyezheti fel!

A felhelyezést az általánosan elfogadott aszeptikus körülmények között a nőgyógyászati vizsgálatot és a kontraindikációk kizárását követően, hüvelyfeltárásban, a hüvely és portio aszeptikus kezelése után kell elvégezni. A beavatkozást **steril gumikesztyűben**, az **aszepszis szabályainak betartásával** kell elvégezni.

Elő kell készíteni a felhelyezéshez szükséges, általános nőgyógyászati és fertőtlenítő eszközöket (*golyófogó, orvosi csipesz, hüvelytükör, olló, méhszonda, vattapálca, antiszeptikus oldat*), valamint a **MelbeaGold** eszközt, lezárt elsődleges csomagolásában.

Golyófogóval kissé lefelé húzva rögzítse a cervixet. A tenaculumot a beavatkozás befejezéséig a mellső ajkon hagyva állandó húzás alatt kell tartani a cervixet.

Ezt követően steril uterus-szondával vagy a **MelbeaGold** eszköz csomagolásában lévő mérőpálcával – felvezetve azt a méh fundusáig – határozza meg a cervix tengelyének irányát és a méhüreg hosszát. Szükség esetén a cervixet Hegar tágitóval ki kell tágitani 4-4,5 értékig.

A tenaculum alkalmazásakor fellépő reflexszerű méhkontrakció elkerülhető paracervicalis érzéstelenítéssel. Fontolja meg fájdalomcsillapító alkalmazását.

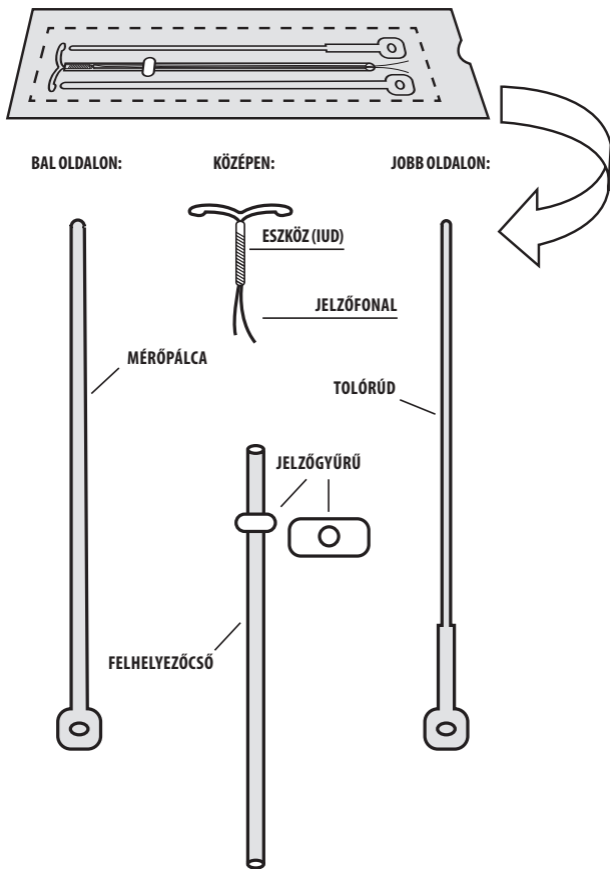
A felhelyező cső kis átmérője miatt a méhszáj tágitása nem szükséges. A terméktípusra vonatkozó EN ISO 7439 szabvány egyik követelménye, hogy: „**A felhelyező cső** nyakcsatornával érintkező részének külső **átmérője nem lehet nagyobb, mint 5 mm.**”

A **MelbeaGold** eszköz esetében a felhelyezőcsőnek ez az átmérője csak **3,5 mm**.

Minél kisebb az átmérő, annál előnyösebb a páciensnek, mivel a felhelyezés így **kisebb fájdalommal jár**. A piacon elérhető eszközök többségénél a felhelyezőcső külső átmérője 3,8-4,5 mm közötti érték.

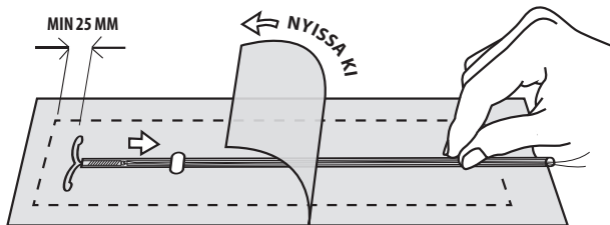
A steril csomagolást csak közvetlenül felhelyezés előtt szabad felbontani (kivéve, ha a méréshez a csomagolásban lévő mérőpálcát alkalmazza a szakorvos)!

1. sz. ábra – MelbeaGold megjelenése, elemei és tartozékai (sematikus rajz)



A MelbeaGold előkészítésének és felhelyezésének lépésenkénti bemutatása:

1. A tasakot nyissa fel a jelzőfonalak irányából (lásd: 2. számú ábra):



2. A **MelbeaGold** eszköz tasakból való kivétele nélkül, a jelzőfonalat tekerje egyik kezének mutatóujja köré, rögzítse a jelzőfonalat a középső vagy a középső és gyűrűsujja segítségével a mutatóujjához szorítva, majd rögzítse a felhelyezőcsövet helyzetében a másik kezével.

Majd a fonal óvatos, lassú és egyenletes erővel végzett meghúzásával, húzza be az eszközt a felhelyezőcsőbe, a karok végén lévő félgömbig. Behúzásakor a fonal picit megnyúlik, ekkor folytatni kell annak lassú, egyenletes erővel végzett húzását. Az eszköz karjai összezárulnak, és az eszköz becsúszik a félgömbökhöz a felhelyezőcsőbe (ekkor „pattanó” hang hallatszik).

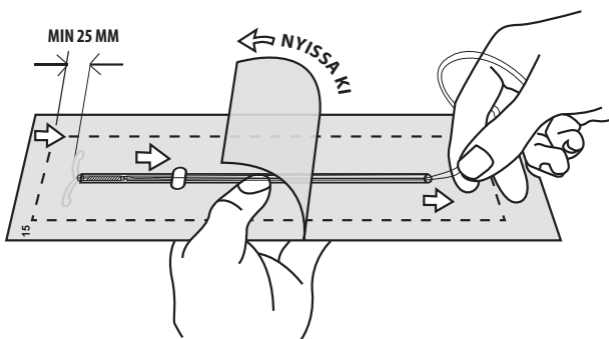
Amennyiben a jelzőfonalat nem tekeri az ujjaira, akkor a csak két ujjvéggel történő jelzőfonal megfogás és húzás esetén az eszköz behúzása a felhelyezőcsőbe sikertelen lesz.

Amennyiben a jelzőfonalat nem a felhelyezőcső hosszával párhuzamosan húzza meg, hanem ahhoz képest eltérő szögben, a fonalat megtörve, úgy az eszköz előkészítése, behúzása sikertelen lehet.

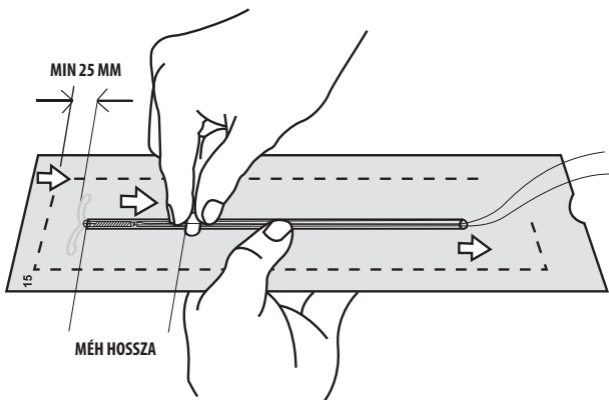
Helytelen kivitelezés esetén a jelzőfonal elszakadhat; az eszköz a felhelyezőcsőbe szorulhat.

Amennyiben a felhelyezőcsövet és egyéb tartozékokat (pl. tolórudat) erőteljesen/durván fogják meg, meghajlítják, úgy azok deformálódhatnak, sérülhetnek, el is törhetnek.

A behúzás szabályos végrehajtását a gyártó által készített videón is tanulmányozhatja, melyet az alábbi linken tud elérni: www.melbea.com
Ügyeljen arra, hogy az eszköz karjai a behúzás előtt legalább 25 mm-re legyenek a tasak rövid végének hegesztési vonalától – különben behúzás közben a tasakban, annak falában elakadnak. (lásd: 3. számú ábra):



3. Állítsa a mozgatható jelzőgyűrűt a felhelyezőcsővön húzva, a felhelyezőcső végétől (onnan, ahol az eszköz található) számítva a méhüreg mért hosszára, az alkotók tasakból való kivétele nélkül (lásd: 4. számú ábra):



Az IUD megfelelő elhelyezkedésének biztosításához forgassa a jelzőgyűrűt úgy, hogy annak lapos oldala az IUD kinyúló karjainak síkjába kerüljön. Ezután a kitolópálcát dugja a felhelyezőcsőbe, miközben a jelzőfonalat egyidejűleg az ujjával rögzíti, amíg a kitolópálca eléri az eszközt. Ügyeljen arra, hogy közben ne érintse meg a pálca egyéb részeit, illetve az se érjen hozzá semmihez (kivéve: felhelyezőcső belső felülete, eszköz vége, fonalszálak), mert ez veszélyeztetné a sterilitását. Ezután a kitolópálcát és az eszközt tartalmazó felhelyezőcsövet vegye ki a tasakból.

Az IUD a felhelyezőcsőben előkészítve legfeljebb 5 percig lehet!

Figyelem!

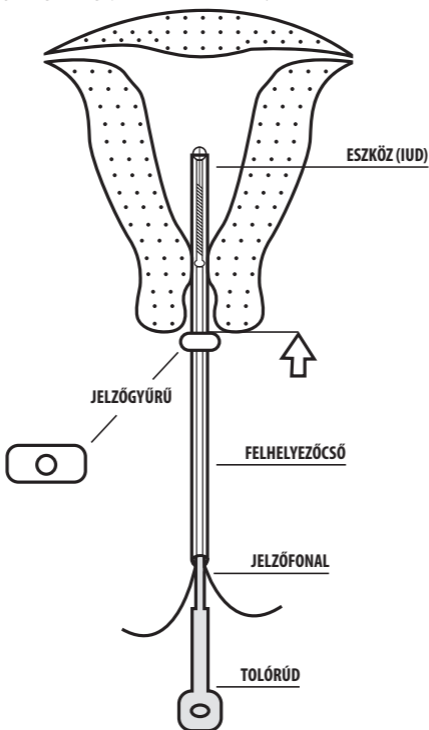
Mielőtt kivenné a tasakból az eszközt a felhelyezőcsővel és kitolópálcával, tesztelje, hogy az eszköz biztosan nem szorult be a felhelyezőcsőbe. Óvatosan, pár mm-t tolja előre a kitolópálcát, hogy az eszköz kitolható-e a felhelyezőcsőből.

Ha igen, a jelzőfonalak lassú és rövid meghúzásával húzza vissza az eszközt helyzetébe, a félgömbök alkotta fej ütközéséig.

Ha nem tolható előre az eszköz a csőben, vagy a test elcsavarodik a kitolópálca nyomására, akkor az IUD beszorult a felhelyezőcsőbe a félgömbök hirtelen, erőteljes behúzása miatt.

Ekkor a terméket nem szabad felhasználni, mert a méhüregben nem tudja majd kitolni a csőből az eszközt, vagy csak erőltetve, sérülést okozva tudja azt felhelyezni a páciensnek.

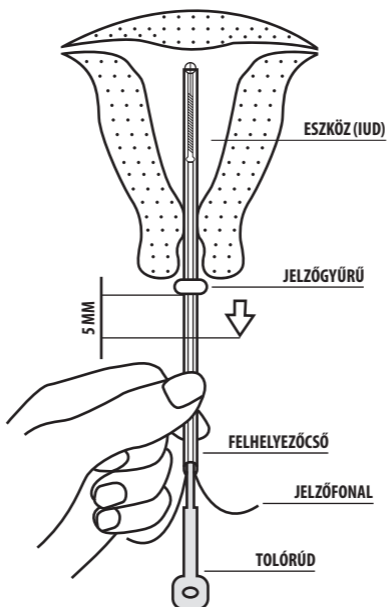
4. Húzza lefelé a golyófogót úgy, ahogy azt a méretvételkor tette és erőltetés nélkül (ha szükséges rotálva) tolja be óvatosan, lassan az IUD-t tartalmazó felhelyezőcsövet a méhszájon keresztül a méhbe – a felhelyezőcsővön lévő jelzőgyűrűig (lásd: **5. számú ábra**):



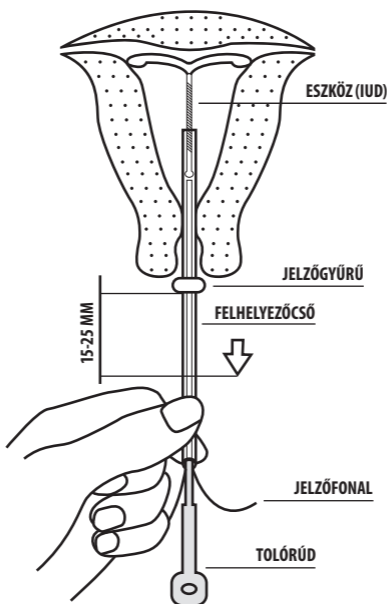
Ekkor a jelzőgyűrűnek a méhnyaknál kell lennie a vízszintes síkban.

Vigyázat! Ha túlságosan nagy erővel tolja befelé felhelyezőcsövet, uterus-perforációt okozhat!

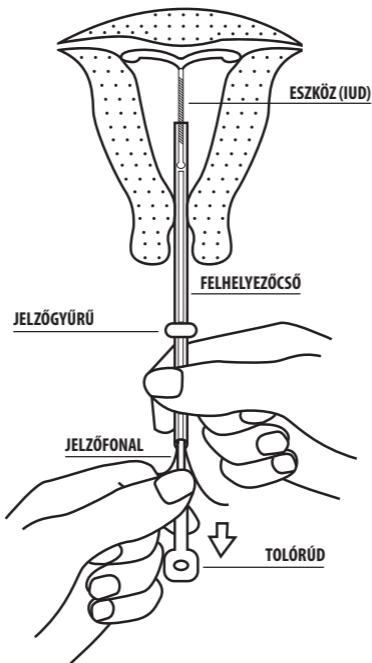
5. A jelzőgyűrű lapos oldalai latero-laterális állásban legyenek!
Húzza kifelé kb. 5 mm-t a felhelyezőcsövet a kitolópálcával együtt (lásd: **6. számú ábra**):



6. Rögzítse egyik kezével a kitolópálcát.
Szabad kezével húzza lassan visszafelé a felhelyezőcsövet, további 15-25 mm-el.
Az IUD karjai akkor nyílnak ki, ha a felhelyezőcsövet visszahúzta.
A felhelyezőcső visszahúzása közben a kitolópálcának nem szabad elmozdulnia! (lásd: **7. számú ábra**):

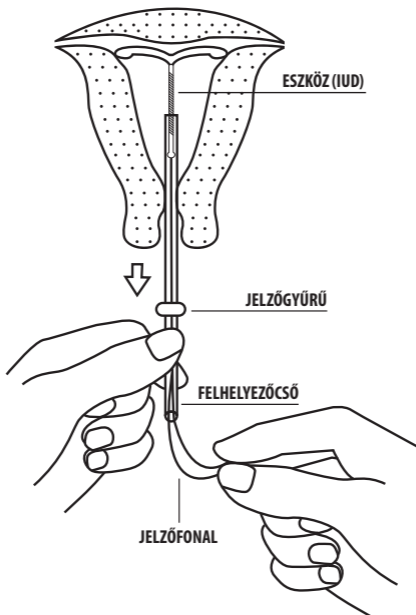


7. Húzza ki óvatosan, lassan a kitolópálcát. (lásd: 8. számú ábra):



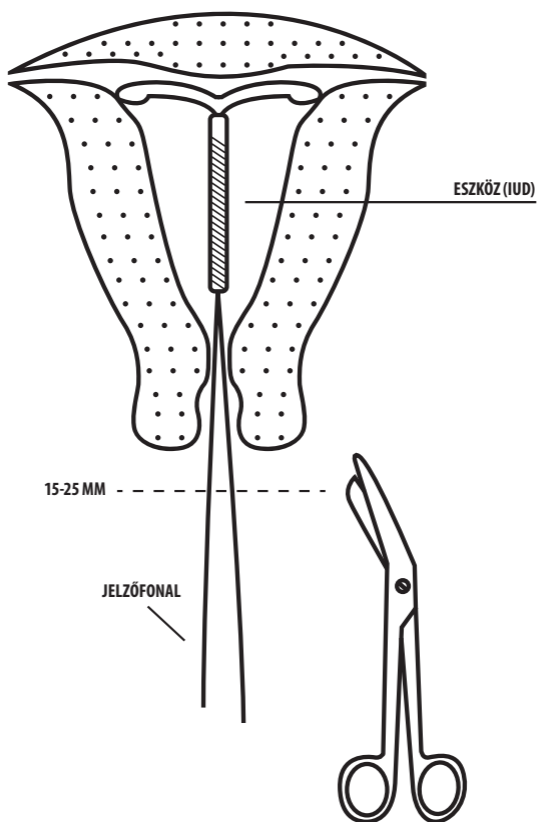
8. Tartsa meg helyzetében a jelzőfonalat, egyik kezével.

9. Húzza ki óvatosan, lassan a felhelyezőcsövet, úgy, hogy a jelzőfonalat ne fogja hozzá a csőhöz, a jelzőfonalat ne húzza kifelé (lásd: 9. számú ábra):

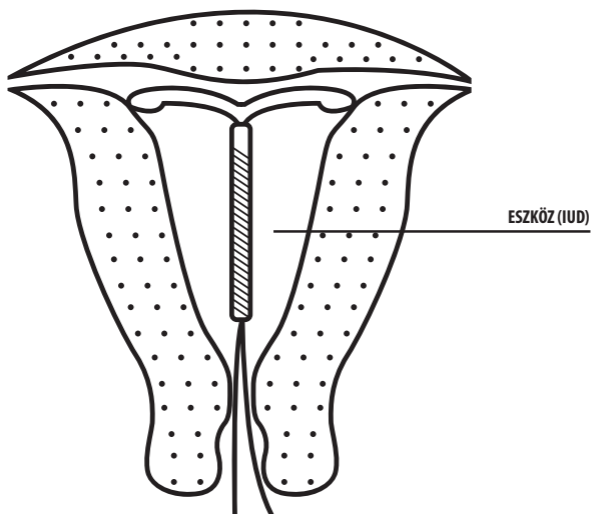


! Ne távolítsa el a kitolópálcát és a felhelyezőcsövet egyszerre, hogy megakadályozza a fonal véletlenszerű meghúzását.

10. Vágja el a jelzőfonalat 1,5–2,5 cm-re a cervixtől (lásd: 10. és 11. számú ábra):



Célszerű lehet a pácienskártyán vagy az ambuláns lapon a jelzőfonalnak a vágás után hüvelyben látható hosszát rögzíteni.



11. A golyófogó eltávolítása után várjon 1-2 percig, hogy nincs-e vérzés. Távolítsa el a lapocot. Ellenőrizze ultrahanggal, hogy az IUD megfelelő helyzetben van-e. Ha a **MelbeaGold** nincs teljesen a méhben, a fundushoz közel, akkor távolítsa el, és cserélje ki egy új eszközre. Ne helyezze vissza az eltávolított IUDt.

7.5. Páciensgondozás az eszköz felhelyezését követően

Sikeres felhelyezés esetén is, a mellékhatások kockázatának csökkentése, bekövetkezett mellékhatások kezelése, illetve a kontraindikációk melletti alkalmazás elkerülése érdekében kiemelten fontos a **MelbeaGold felhelyezése utáni páciens gondozás és felügyelet**:

- 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 ellenőrzési időpontok:

1, 6 és 12 hónap múlva, ezt követően pedig évenként.

Hacsak orvosilag gyakoribb és/vagy egyéb időpontban is elvégzendő vizsgálat nem indokolt, például a perforáció, az elmozdulás, a kilökődés, törés és a fertőzés kizárása érdekében.

Hívja fel a páciens figyelmét arra, hogy az első menstruáció után vagy 3–6 héttel az IUD felhelyezése után mindenképpen ajánlott egy utánkövető látogatás.

A helyesen pozícionált IUD a méhüregben, a fundus (alap) közelében helyezkedik el, optimális esetben attól legfeljebb 5 mm távolságban. A két kar teljesen kinyílt, és oldalirányban a méh cornua (méhszarv) felé nyúlik.

A test a méhnyakon keresztül kilépő jelzőfonállal kisebb mértékben a méhüreg alsó részébe nyúlik.

- Kismencedei gyulladás (PID) fellépése esetén a szükséges kezelést haladéktalanul meg kell kezdeni. Erre való tekintettel az IUD használójának figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal tájékoztassa az orvost, ha a korábbi szakaszban bemutatott tüneteket (*pl. láz, alhasi fájdalom, vérzés*) észleli. Az eszközt nem kell azonnal eltávolítani. Abban az esetben, ha az antibiotikummal történő kezelés 48 órán belül nem vezetne eredményre, illetve a tünetek fokozódnának, akkor az eszközt haladéktalanul el kell távolítani.
- Az IUD felhelyezése utáni első ciklus alkalmával esetlegesen jelentkező vérzés vagy dysmenorrhea gondos vizsgálatot igényel. Amennyiben felmerül annak gyanúja, hogy azt az IUD okozza, akkor az eszközt lehetőleg el kell távolítani.
- Amennyiben a jelzőfonal szál hosszabb vagy rövidebb, mint a felhelyezéskor volt, esetleg nem elérhető, akkor ultrahang-vizsgálattal kell meggyőződni arról, hogy az IUD nem mozdult-e el. Az elmozdulás a fogamzásgátló hatás csökkenését eredményezheti, illetve egyéb lehetséges mellékhatások (*kilökődés, törés, perforáció*) kialakulását megelőző állapotot jelezhet.
- Az IUD használat ellenére esetlegesen mégis bekövetkező terhesség esetén nagyobb a méhen kívüli terhesség kockázata.

A harmadik hónap végéig az eszközt el kell távolítani, amennyiben a jelzőfonal látható.

Ezután a páciensnek fel kell ajánlani, hogy a terhességét megszakítsák, mert ebben az esetben megnő a medencei gyulladásos betegségek és más problémák rizikója, úgymint szülési fájdalmak jelentkezése, placenta praevia vagy ablatio placentae.

Az első trimeszterben végzett terhesség megszakítás után azonnal felhelyezhető egy új IUD.

Amennyiben a páciens a terhesség kihordását szeretné, a terhes személyt részletesen tájékoztatni kell annak kockázatairól, amelyek egy bent maradó, illetve el nem távolított IUD jelenlétéből fakadnak (*jóval nagyobb a vetélés kockázata ilyenkor, mintha eltávolítanák az IUD-t*), és a különösen körültekintő terhesgondozás ebben az esetben 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.

- A menstruációs ciklus késése esetén is orvoshoz kell fordulni, mert ritkán ugyan, de előfordulhat mind méhen belüli, mind méhen kívüli terhesség még az IUD használata ellenére is.
- A méhfal vagy a méhnyak IUD okozta perforációja vagy beágyazódása 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 leggyorsabban el kell távolítani.

- Nagyon ritkán közvetlenül az IUD felhelyezése után fájdalom és szédülés léphet fel.

Ha ezek a panaszok félórai nyugalmi állapot után sem múlnak el, akkor elképzelhető, hogy az IUD nem megfelelő pozícióban helyezkedik el. Ellenőrizni kell a megfelelő elhelyezkedést, és szükség esetén el kell távolítani az IUD-t.

- Amennyiben közönsülés alkalmával fájdalmat érez, hüvelyi folyás jelentkezik, vagy alhasi fájdalmak lépnek fel a páciensnél, haladéktalanul fel kell keresnie orvosát!

7.6. Eszköz eltávolítása

A **MelbeaGold** IUD könnyen eltávolítható. A **MelbeaGold** eszköz eltávolítása után azonnal helyreáll a fogamzóképeség.

1) Eltávolítás időpontja

A) A **MelbeaGold** eszköz bármikor eltávolítható a behelyezést követő 5 éven belül, *pl. tervezett terhesség miatt szükséges a fogamzóképeség helyreállítása.*

B) A **MelbeaGold** IUD-t 5 év alkalmazás után mindenképpen el kell távolítani, illetve ki kell cserélni. Helyettesíthető a **MelbeaGold** eszköz az 5. év végén végzett eltávolításkor egy új **MelbeaGold** termékkel, ha további, folyamatos fogamzásgátlásra van szüksége a páciensnek.

Az eltávolításra a legalkalmasabb időpont a menstruáció.

2) Eltávolítás lépései és annak kockázatai

- A **MelbeaGold** eszköz eltávolítása alatt collapsus, méhgörcs és -vérzés előfordulhat. Ezek kezelésére fel kell készülni.
- Vizuálisan tekintse át a méhnyakot az eltávolítás előtt.
- A jelzőfonalat egy alkalmas eszközzel (pl. magfogóval) meg kell fogni, és a méh hossz tengelyének irányában ki kell húzni, óvatosan. A magfogót a méhszájhoz közel kell tenni. Amint az IUD-test megjelenik a méhszájban, meg kell fogni vele, és a kihúzást a **MelbeaGold** eszköz teljes eltávolításig kell folytatni.

A kihúzást nem szabad a jelzőfonallal folytatni végig, mert elszakadhat, a test vége sérülést okozhat a nemi szervek falán, a fonaltól eltérő szögben húzva.

A túlságosan erős, hirtelen erőteljes húzás leszakíthatja a jelzőfonalat!

Az eszköz karjai a testtől felfelé hajlanak, amikor kihúzódnak a méhből.

- Az eltávolítás után a **MelbeaGold** IUD-t ellenőrizni kell, hogy egyik karja sem maradt a méhüregben a huzal nem sérült, nem törött, az eszköz ép.
- Ha a **MelbeaGold** IUD a méhben tönkrement, annak helyzetét méhtükrözéssel, UH- vagy röntgenvizsgálattal ki kell deríteni, lehetőség szerint fel kell ajánlani a küretet.
- Nagyon ritka esetben, az eszköz törése vagy beágyazódása a myometriumba megnehezítheti az eltávolítást.

A fájdalomcsillapítás, a paracervicalis érzéstelenítés, a nyaki dilatáció, az aligátoros csipesz vagy más magfogó eszköz, vagy a hiszteroszkópia segíthet a beágyazott **MelbeaGold** IUD eltávolításában. A méh perforációja esetén, hasi tükrözés is szükségessé válhat.

8. PÁCIENSKÁRTYA KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

Kérjük, hogy az alábbi adatokat olvashatóan rögzítse a kártya megfelelő cellájában:

Szimbólum	Szimbólum jelentése, rögzítendő adat leírása	
	PÁCIENS NEVE: Kérem, írja le a páciens nevét (pl. Kovács Éva).	
LOT	Kérem, írja le a felhelyezett termék tételszámát (pl. 001/2020).	
N/A	MÉRETVÁLTOZAT: Kérem, írja le a felhelyezett termék méretének típusát (pl. mini vagy rövid vagy normál).	
	FELHELVEZÉS IDŐPONTJA: Kérem, adja meg a felhelyezés napját, xxxx.yy.zz formátumban (pl. 2020.04.16.).	
N/A	MAXIMÁLIS HORDHATÓSÁGI IDŐ: 5 év. Kérem, adja meg a felhelyezés napjától számítva, xxxx.yy.zz formátumban az eltávolítás elméletileg lehetséges végső időpontját (pl. 2025.04.16.).	
N/A	TERVEZETT KONTROLL VIZSGÁLATOK IDŐPONTJAI: Kérem, adja meg, hogy a páciens mikor jelentkezzen kontrolvizsgálatokra, xxxx.yy.zz formátumban (pl. 1. hónap: 2020.05.16.; 3. hónap: 2020.07.16., stb.).	
	hónap:	év:
	1.	1.
	FELHELVEZŐ ORVOS, INTÉZET NEVE: Kérem adja meg pontos nevét, valamint az egészségügyi szolgáltató, intézmény pontos nevét és címét (ország jelzéssel).	
N/A	ORVOS ALÁÍRÁSA: Kérem, írja alá a pácienskártyát, miután ellenőrizte annak teljes körű kitöltését és az adatok helyességét, olvashatóságát.	

Adathiba esetén egy határozott vonallal húzza át a hibás adatot, és mellé vagy fölé írja le a helyes információt. Egy szignóval vagy aláírással és dátummal ellenjegyezve igazolja, hogy az adatot Ön javította, nem illetéktelen személy bejegyzése.

9. GYÁRTÓ ADATAI, ELÉRHETŐSÉGE

MELBEA Innovations Kft.

H-6600 Szentes, Bese László u. 8. (Magyarország)

www.melbea.com

10. JELÖLÉSEN ALKALMAZOTT SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSA

10.1. Címkéken a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése



Ethylene oxiddal sterilizált termék



Gyártás időpontja (év, hó)



Lejárati idő (év, hó)



Tételszám – egyedi termék-azonosító



Nem újraszterilizálható



Nedvességtől óvja



CE jelölés



Csak egyszer felhasználható termék



Tárolási hőmérséklet felső határa



Vegye figyelembe a használati utasítást

Ne hajlítsa meg vagy nyomja össze!
Gyermekektől tartsa távol!



Ne használja, ha a termék sérült!



Törékeny, Kezelje óvatosan!



Gyártó



Gyártó elérhetősége



MR feltételes

A címke tartalmazza a címke azonosítószámát (lásd: LS-xxx), verziószámát (lásd: vMG-xx.yy.zzzz) és a termék méretváltozatának kódját és a nyelvi verzió országkódját (pl. HU-ST, magyar nyelvi verzió, normál méretű termék).

10.2. Pácienskártyán a gyártó által alkalmazott szimbólumok és jelzések jelentése

	GYÁRTÓ
	Gyártó elérhetősége
	PÁCIENS NEVE
	TERMÉK NEVE
	LOT
	FELHELYEZÉS IDŐPONTJA
	FELHELYEZŐ ORVOS, INTÉZET NEVE

11. DOKUMENTUM VERZIÓSZÁMA, KIADÁSI DÁTUMA

vMG-26.11.2020-HU, v04

12. ELSŐ ENGEDÉLY DÁTUMA

2014.07.18.

13. TANÚSÍTÓ SZERVEZET CE AZONOSÍTÓSZÁMA

2409

