

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

BY

Средства внутриматочные противозачаточные "Юнона Био-Т", ТУ РБ 14401916.02-91 изм. "7":
модификация кольцеобразной формы "Юнона Био-Т тип № 1"
модификация кольцеобразной формы "Юнона Био-Т тип № 2"
модификация кольцеобразной формы "Юнона Био-Т Ag тип № 1"
модификация кольцеобразной формы "Юнона Био-Т Ag тип № 2"

RU

Средства внутриматочные противозачаточные "Юнона Био-Т" по ТУ 14401916.02-91:
Внутриматочное противозачаточное средство кольцеобразной формы "Юнона Био-Т", тип № 1
Внутриматочное противозачаточное средство кольцеобразной формы "Юнона Био-Т", тип № 2
Внутриматочное противозачаточное средство кольцеобразной формы "Юнона Био-Т Ag", тип № 1
Внутриматочное противозачаточное средство кольцеобразной формы "Юнона Био-Т Ag", тип № 2

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА

Внутриматочные противозачаточные средства кольцеобразной формы "Юнона Био-Т" тип №1, "Юнона Био-Т" тип №2, "Юнона Био-Т Ag" тип №1, "Юнона Био-Т Ag" тип №2 изготовлены из полимерного материала с заданными механическими характеристиками. Якорь контрацептива имеет форму замкнутого кольца. В плоскости кольца размещен внутренний стержень на который намотана медная (модели "Юнона Био-Т" тип №1, "Юнона Био-Т" тип №2) или медная с серебряным сердечником (модели "Юнона Био-Т Ag" тип №1, "Юнона Био-Т Ag" тип №2) проволока. На якорь имеется петля для крепления монофиламентной трансцервикальной нити.

Максимальный диаметр контрацептива "Юнона Био-Т" тип №1, "Юнона Био-Т Ag" тип №1 и 255 мм для тип №2. Максимальный диаметр контрацептива "Юнона Био-Т" тип №2, "Юнона Био-Т Ag" тип №2 – 24 мм.

Степень чистоты меди и серебра в проволоке не менее 99,98%. Номинальная площадь активной медьсодержащей поверхности 380 мм² для тип №2 и 255 мм² для тип №1. Содержание серебра в медной проволоке с серебряным сердечником ВМС "Юнона Био-Т Ag" не менее 9,3%.

ВМС поставляется в бумажно-пленочном пакете или блистерной упаковке в комплекте с полимерной вводной трубкой и поршнем. На вводной трубке установлен передвижной полимерный ограничитель для обозначения глубины введения и плоскости якоря контрацептива.
Стерилизация – радиационная или газовая – оксидом этилена.

ДЛИТЕЛЬНОСТЬ (СРОК) ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

ВМС кольцеобразной формы "Юнона Био-Т" тип №1 – не более 3 лет;
ВМС кольцеобразной формы "Юнона Био-Т" тип №2 – не более 5 лет;
ВМС кольцеобразной формы "Юнона Био-Т Ag" тип №1 – не более 5 лет;
ВМС кольцеобразной формы "Юнона Био-Т Ag" тип №2 – не более 7 лет.

Рекомендуемая техника введения – метод «изъятия».

Необходимо повторное использование изделий.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ВМС

• Желание женщины предохранить себя от беременности.
• Лечение и профилактика синдрома Ашермана.
• В качестве посткоитального средства ВМС может вводиться в течение 3 – 4 дней после незащищенного полового акта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ВМС

Внутриматочная контрацепция противопоказана при беременности (подозреваемой или подтвержденной), злокачественных заболеваниях женских половых органов, воспалительных процессах органов малого таза, при кровотечениях из половых органов неустановленной этиологии, при аномалиях развития матки, миоме более 8 недель, эндометриозе любой локализации, аллергии на медь, болезни Вильсона.

С осторожностью (после проведения оценки рисков/преимущества) необходимо применять ВМС при высоком риске развития заболеваний, передающихся половым путем (наличие нескольких сексуальных партнеров), анемии (гемоглобин менее 90 г/л), у нерожавших женщин, при заболеваниях крови, у пациенток с наличием в анамнезе внематочной беременности.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

• Увеличение менструальной кровопотери.
• Пред- и межменструальные кровянистые выделения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействие с лекарственными средствами не выявлено, при необходимости диагностического и терапевтического облучения медицинский персонал должен быть информирован о наличии ВМС. В некоторых случаях может потребоваться удаление контрацептива.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ СРОКИ ВВЕДЕНИЯ ВМС

• любой день менструального цикла (предпочтительней с 4 по 19 день);
• непосредственно после неосложненного медицинского аборта, произведенного методом вакуум-аспирации или кюретажа;
• по окончании инволюции матки (через 5 – 6 недель после неосложненных родов) в т.ч. на фоне лактационной аменореи;
• сразу после извлечения ВМС, срок использования которого истек, при желании женщины продолжить внутриматочную контрацепцию;
• с целью посткоитальной контрацепции на - 3 – 4 день после незащищенного полового акта.

АДАПТАЦИЯ К ВМС

В период адаптации организма пациентки к ВМС (3 – 4 месяца) возможны изменения менструального цикла. Менструальные кровотечения могут сопровождаться тянущей болью внизу живота или крестцовой области, которая, как правило, быстро затихает. С целью повышения приемлемости ВМС и сокращения периода адаптации рекомендуется:

• проведение тщательного обследования женщин для выявления противопоказаний к применению ВМС;
• дифференцированный подход к выбору модели ВМС, исходя из индивидуальных особенностей организма женщины, планов на деторождение, времени введения ВМС;
• использование рекомендуемой техники введения внутриматочного средства и оптимальных сроков для его установки;
• профилактическое назначение антибиотиков;
• назначение ингибиторов простагландиногенеза в первые дни после введения ВМС и в течение трех первых менструальных кровотечений.

ОБСЛЕДОВАНИЕ ПАЦИЕНТКИ ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ВМС

Пациентка должна быть ознакомлена с достоинствами, недостатками и возможными осложнениями метода внутриматочной контрацепции.

Обследование пациентки перед введением ВМС (объем обследования пациентки перед введением ВМС регламентируется национальными медицинскими протоколами и в разных странах может различаться):

• клиническое обследование;
• бактериоскопический анализ влагалищных мазков;
• Рар–мазок (мазок для онкоцитологического исследования).

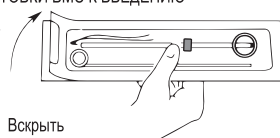
ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВМС

Процедура введения ВМС выполняется врачом акушером-гинекологом с соблюдением общепринятых правил асептики.

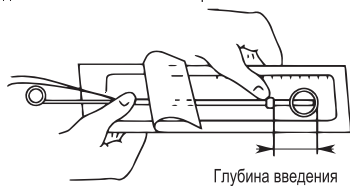
После гинекологического осмотра и исключения противопоказаний к применению метода внутриматочной контрацепции в асептических условиях вводят зеркало и трехгранно обработают шейку матки и влагалище раствором антисептика. Затем фиксируют шейку матки пулевыми щипцами и несколько изводят, стерильным зондом определяют направление оси цервикального канала и длину полости матки. В некоторых случаях может потребоваться инструментальное расширение цервикального канала расширителями Гегара до №4 – 4,5.

ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ ВМС К ВВЕДЕНИЮ

1. Вскройте упаковку со стороны трансцервикальных нитей.



2. Установите подвижный ограничитель на расстояние, соответствующее длине полости матки по зонду. Введите поршень в трубку до соприкосновения с контрацептивом. Для контроля плоскости якоря ВМС поверните ограничитель на вводной трубке до совмещения плоских поверхностей ограничителя с предполагаемой плоскостью якоря ВМС.



ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕНИЯ ВМС (МЕТОД «ИЗЪЯТИЯ»)

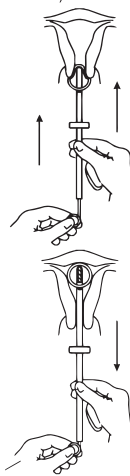
1. Сохраняя тракцию за пулевые щипцы, как при зондировании полости матки, не прилагая чрезмерных усилий, введите ВМС через канал шейки матки до ограничителя.

Движение осуществляйте вводной трубкой и поршнем одновременно.

Освобождение якоря ВМС из трубки происходит при смещении вводной трубки до упора о кольцо поршня.

Внимание: поршень должен оставаться неподвижным, поддерживая контрацептив.

Неподвижно



2. Извлеките поршень



3. Извлеките вводную трубку.



4. Обрежьте трансцервикальные нити так, чтобы они выступали из шейки матки на 1,5 – 2,5 см.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ВРЕМЯ С МОМЕНТА ВСКРЫТИЯ УПАКОВКИ ДО ВВЕДЕНИЯ ВМС – НЕ БОЛЕЕ 7 МИНУТ.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ВМС

• ВМС может быть удалена в любой день менструального цикла по желанию женщины.
• Обязательно удаление ВМС после окончания срока использования.
• При отсутствии уверенности в правильном расположении ВМС непосредственно после введения целесообразно извлечь контрацептив и ввести новое противозачаточное средство.
• Контрацептив должен быть удален при развитии воспалительных заболеваний органов полости таза (эндометрит, сальпингоофорит и т.п.); стойких нарушениях менструального цикла; развитии анемии; частичной экспульсии ВМС; выраженном болевом синдроме, связанном с наличием ВМС в полости матки; при беременности на фоне ВМС (вопрос о протонировании беременности после извлечения ВМС решается индивидуально, пациентка должна быть информирована о том, что риск самопроизвольного аборта при наличии ВМС в полости матки возрастает до 50%).

ПАМЯТКА ЖЕНЩИНАМ, ПРИМЕНЯЮЩИМ ВНУТРИМАТОЧНЫЙ МЕТОД КОНТРАЦЕПЦИИ

Эффект метода внутриматочной контрацепции обеспечивается присутствием в полости матки изделия небольшого размера – внутриматочного противозачаточного средства (ВМС).

Период адаптации организма к ВМС длится около 3 месяцев. Сразу после установки внутриматочного контрацептива Вас могут беспокоить незначительные кровянистые выделения из половых путей, невыраженные боли внизу живота, которые должны пройти через 2 – 3 дня.

В течение 8 – 10 дней после введения ВМС необходимо воздержаться от половой жизни, повышенных физических нагрузок, занятий спортом, посещений бани, сауны.

Даже при хорошем самочувствии через 10 дней Вы должны обратиться к врачу, вводящему ВМС.

В течение 2 – 3 месяцев после введения в матку ВМС месячные могут быть более обильными и длительными, иногда отмечаются незначительные кровянистые выделения из половых путей между менструальными кровотечениями. Во время менструации целесообразно обращать внимание на гигиенические прокладки, чтобы вовремя заметить выпадение спирали с менструальными выделениями.

Повторные осмотры у гинеколога Вы должны пройти через 1, 3, 6 месяцев после введения внутриматочного контрацептива, затем 1 – 2 раза в год в течение всего срока применения ВМС.

При использовании внутриматочной контрацепции нужно соблюдать обычный гигиенический режим.

Однако, как и при любом современном методе предохранения от беременности, могут возникнуть осложнения:

• задержка месячных (очень редко может наступить беременность);
• боли внизу живота, боли во время полового сношения, повышение температуры тела, необычные выделения из половых путей (признаки развития воспалительных заболеваний половых органов);
• спустя три месяца менструации остаются длительными, обильными, появилась слабость, чувство недомогания (признаки нарушения адаптации к ВМС).

При появлении этих признаков Вам нужно немедленно обратиться к врачу.

По истечении срока использования ВМС, который указал Вам врач, контрацептив необходимо извлечь. Если Вам нравится этот метод контрацепции, и Вы хотели бы его продолжить, после предварительного обследования в день извлечения «старого» ВМС можно установить новый.

Помните, что удалить внутриматочное средство можно в любое время по Вашему желанию. Этот метод предохранения от беременности не оказывает влияния на детородную функцию (беременность может наступить сразу после извлечения ВМС, независимо от длительности его применения).

Извлекается ВМС из матки легко, безболезненно, однако не следует это делать самостоятельно.

ВАМ ВВЕДЕНА МОДЕЛЬ ВМС кольцеобразной формы «Юнона Био-Т» тип № _____
Дата введения ВМС: _____
Дата посещения гинеколога: _____
Срок извлечения ВМС: _____

ИЗГОТОВИТЕЛЬ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
ЗАО "Медицинское предприятие Симург"
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,
пр. Людвиковая, 13-413, тел.: +375 (212) 62-32-33

АДРЕС, КОНТАКТЫ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА,
ОТВЕЧАЮЩЕГО ЗА КАЧЕСТВО В РФ:
ООО "Медицинское предприятие "Симург"
РФ, 199178, г. Санкт-Петербург, линия 18-я В.О.,
дом 29, литер 3, офис А 417, тел.: +7(812) 332-91-70

