



EMPFÄNGNISVERHÜTUNG
MIT EINEM INTRAUTERINPESSAR
(IUP)

HERSTELLER

Dispositivos Contraceptivos SL.
Miquel Coll I Alentorn 15
PC 08640 Olesa Montserrat
Barcelona, Spain

VERTRIEB

Dr. Schittenhelm
Pharma GmbH & Co. KG
Goethestr. 17
90409 Nürnberg
Germany
www.goldluna.de

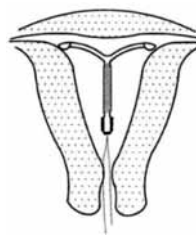
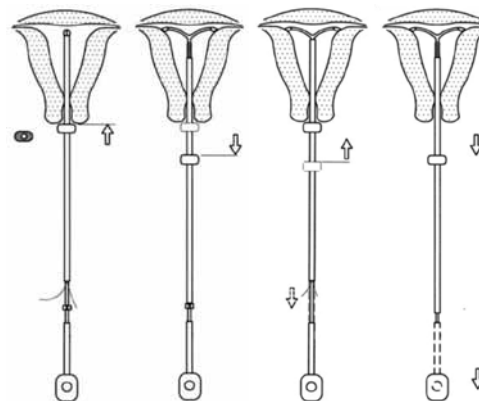
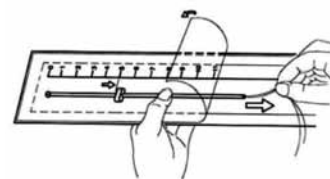
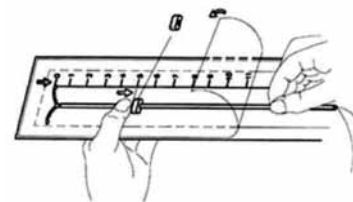


EINSETZEN SCHRITT FÜR SCHRITT:

- 1) Zunächst wird die Lage des Uterus (Ante-/ Retroflexio) ermittelt. Nach Desinfektion der Scheide und Anheften der Portio mit einer Kugelzange wird nun die Uterussondenlänge gemessen.
- 2) Öffnen Sie dann die Verpackung zur Hälfte, halten Sie das Einführungsrohr fest und ziehen Sie die Spirale mithilfe der Fäden ganz in das Einführungsrohr hinein.
- 3) Stellen Sie anhand der beigelegten Skala die gemessene Sondenlänge ein (Ende des Einführungsrohres bis Oberkante der blauen Markierung).
- 4) Führen Sie das Stäbchen nun in das Einführungsrohr ein, bis es das untere Ende der Spirale berührt. Halten Sie dabei mit der anderen Hand die ausgestreckten Fäden fest.
- 5) Nun ist das IUP zur Einlage bereit (vor dem Einführen des Rohres kann dieses je nach Lage des Uterus gebogen werden).
- 6) Führen Sie das Einführungsrohr durch den Zervikalkanal ein, bis die obere Grenze der blauen Markierung mit der Zervix in Kontakt kommt. Strecken Sie dabei den Uterus, je nach Lage, durch sanften Zug an der Kugelzange.
- 7) Die Arme des IUP öffnen sich, indem Sie nun das Stäbchen festhalten und das Einführungsrohr langsam nach unten ziehen, bis der Abstand zwischen der oberen Grenze der blauen Markierung und der Zervix etwa 15 mm beträgt. **Achten Sie unbedingt darauf, dass das Stäbchen bei diesem Schritt seine Position beibehält!**
- 8) Das IUP jetzt mithilfe des Einführungsrohres und des Stäbchens ganz nach oben schieben, bis die blaue Markierung die Zervix erneut berührt.
- 9) Ziehen Sie das Einführungsrohr nun komplett zurück, bis es den Griff des Stäbchens berührt. Ohne die Lage des Einführungsrohres zu verändern, wird nun das Stäbchen entfernt, danach wird auch das Einführungsrohr vorsichtig entfernt. Achten Sie darauf, dass sich die Polyethylen-Fäden frei im Rohr bewegen und das IUP nicht versehentlich mit herausgezogen wird.
- 10) Die Fäden so zurückschneiden, dass ca. 2 cm ausserhalb der Zervix sichtbar bleiben.
- 11) Es wird empfohlen, die Lage des IUP direkt nach der Insertion mittels Ultraschall zu überprüfen. Falls sich das IUP nicht in der richtigen Position befindet, entfernen Sie es und legen ein neues, steriles Pessar ein.

KONTROLLEN

Die 1. Kontrolluntersuchung sollte nach der nächsten Menstruationsblutung durchgeführt werden. Danach empfiehlt es sich, das IUP 1-2 im Jahr auf seinen korrekten Sitz hin zu überprüfen.



Das IUP unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung wegen Infektionsrisiken einsetzen. Aufgrund von Infektionsrisiken nicht nochmal verwenden. Nicht nochmal desinfizieren, da dadurch das IUP beschädigt werden kann.



EMPFÄNGNISVERHÜTUNG
MIT EINEM INTRAUTERINPESSAR
(IUP)

INFORMATIONEN
FÜR MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL

ANWEISUNGEN
ZUR EINLAGE DES
IUP GOLDLUNA
NORMAL UND MINI



MODELLE

GoldLuna 380 Gold/Kupfer IUP
Normal und Mini

PRÄSENTATION

Die Intrauterinpressare **GoldLuna** bestehen aus Polyethylen und ihre vertikale Struktur besitzt eine Gold-Kupferspirale mit einer Oberfläche von 380 mm². Durch Bariumsulfat sind sie zwischen 15 und 25% radiopak.



EIGENSCHAFTEN

Die IUPs **GoldLuna** bieten einen sehr hohen Empfängnischutz, wobei die schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit bei 98% liegt. **GoldLuna** sind IUPs aus Polyethylen und Bariumsulfat.

GEGENANZEIGEN

- 1) Bösartige Erkrankungen des Genitaltraktes.
- 2) Abnorme vaginale Blutungen.
- 3) Schwangerschaft.
- 4) Infektionen des Genitaltraktes.
- 5) Zurückliegende ektopische Schwangerschaften und Faktoren, die ein derartiges Risiko begünstigen.
- 6) Geschlechtskrankheiten während der letzten 12 Monate (ausgenommen: bakterielle Vaginitis, wiederholte Infektionen durch Herpes und Hepatitis B).
- 7) Infizierter Abort in den letzten drei Monaten, Unterleibsentzündungen (PID).
- 8) Fehlbildungen der Gebärmutter (angeboren oder zu einem späteren Zeitpunkt entstanden).
- 9) Kupfer-Allergie.
- 10) Wilson-Krankheit.

Das Einsetzen eines IUPs sollte nicht in Betracht gezogen werden, bei:

- 1) Koronaren Herzerkrankungen.
- 2) Anämie.
- 3) Blutgerinnungsproblemen.
- 4) Bei Einnahme von entzündungshemmenden Mitteln.
- 5) Bei verschiedenen Geschlechtspartnern.
- 6) Nulliparität (Frauen, die noch nicht geboren haben).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die ersten drei Monatsblutungen nach dem Einsetzen können sich vom normalen Zyklus der Patientin unterscheiden. Die Menstruation ist stärker, es kann zu Bauchkrämpfen und kleinen Blutungen vor und nach dem Menstruationszyklus kommen. Nach drei oder vier Menstruationszyklen reguliert sich die Menstruation wieder.

Falls es zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, übelriechender Absonderung oder Fieber kommt, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da es sich bei einer Infektion von Gebärmutter und Eileitern um eine Komplikation in Verbindung mit dem IUP als Schwangerschaftsverhütung handeln kann. Falls sich Ihre Menstruation verspäten sollte, sollten Sie ebenfalls Ihren Gynäkologen aufsuchen, da es sich möglicherweise um eine ektopische Schwangerschaft handeln kann.

EINLEGEN UND ENTFERNEN/ERSETZEN DES IUP

Die IUPs **GoldLuna** werden durch vorsichtiges Herausziehen an den Fäden, die aus dem Muttermund herausragen, entfernt. Falls die Fäden nicht sichtbar sind und das IUP im Cavum uteri liegt, so sollte mit dem Entfernen bis zur nächsten Regelblutung gewartet werden.

Sind die Fäden auch dann noch nicht sichtbar, kann das IUP mittels einer schmalen Kugelzange, erforderlichenfalls nach vorheriger Dilatation des Zervikalkanals, entfernt werden. Nach der Entfernung besteht sofortige Möglichkeit einer Schwangerschaft. Falls gewünscht wird, die Verhütung mit derselben Methode fortzusetzen, muss das neue Intrauterinpressar im selben Moment eingesetzt werden. Falls die Spirale inmitten des Zyklus entfernt wird und es zu Geschlechtsbeziehungen bis zu einer Woche davor kam, besteht ein Schwangerschaftsrisiko, es sei denn, es wird sofort ein neues IUP eingesetzt. Sowohl beim Einlegen als auch beim Entfernen des IUP können Schmerzen und Blutungen auftreten. Beim Einlegen/Entfernen kann es aufgrund der Schmerzen zu Ohnmacht kommen.

Der Anwenderin sollte erklärt werden, wie sie die korrekte Lage des IUP durch Tasten der Fäden überprüfen kann. Sie müssen sich in regelmäßigen Abständen davon vergewissern, dass sich die Fäden am richtigen Ort befinden.



NEBENEFFEKTE

In seltenen Fällen können leichte Schmerzen und Schwindel nach dem Einlegen auftreten. Falls diese Symptome innerhalb einer halben Stunde Ruhe nach dem Einführen nicht verschwinden, ist es möglich, dass das IUP nicht richtig eingelegt wurde.

Die richtige Position muss überprüft werden und möglicherweise muss das IUP sofort wieder entfernt werden. Obwohl sehr selten, haben durchgeführte Studien gezeigt, dass das IUP vereinzelt allergische Hautreaktionen auslösen kann.

Das IUP ist sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach einer missglückten Einlage ist das gebrauchte IUP wegzuzwerfen.

EINSETZEN

Als erstes muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, das IUP während oder kurz nach der Menstruation einzulegen, um das Einlegen während einer Schwangerschaft zu vermeiden.

Alternativ kann das IUP auch innerhalb von 5 Tagen nach dem Geschlechtsverkehr ohne Verhütung eingesetzt werden oder 15 Minuten nach der Plazenta-Ablösung oder Abort im ersten Quartal.

Vor dem Einlegen müssen die Vagina, der Gebärmutterhals und der Zervikalkanal mit einer antiseptischen Lösung gereinigt werden. Es ist notwendig, die genaue Lage des Uterus durch Abtasten des Beckens zu bestimmen, damit die Modelle **GoldLuna** im Längsverlauf eingeführt werden können. Das kann erreicht werden, indem – abhängig von der Lage der Gebärmutter – der äußere oder innere Muttermund des Gebärmutterhalses gefasst wird. Falls es nach der Verwendung der Pozzi-Zange zu einer Blutung kommen sollte, kann ein örtlich injiziertes Anästhetikum in und um den Gebärmutterhals verabreicht werden. Die Hysterometrie muss durchgeführt werden, um die Länge der Gebärmutter festzustellen, die beim Einfuhrrohr der Modelle **GoldLuna** mittels der blauen Obergrenze markiert werden kann.

ENTFERNEN

Die IUPs **GoldLuna** müssen nach 5 Jahren entfernt werden.

Es ist empfehlenswert, das IUP während der Menstruation zu entfernen. Halten Sie die Fäden des IUP mit einer Zange fest und ziehen Sie entlang der Längsachse der Gebärmutter. Führen Sie die Zange am Eingang des Gebärmutterhalskanals ein, um den vertikalen Arm des IUP **GoldLuna** 380 zu erfassen, sobald Sie kurz hinter dem inneren Muttermund sind. Dadurch wird eine exzessive Spannung der Fäden vermieden, was zu einem Zerreißen dieser

führen könnte. Bei diesem Vorgang ist es empfehlenswert, die Patientin kurz abzulenken, indem Sie sie bitten, dass Sie husten soll, und dann ziehen Sie das IUP mit einer kräftigen Ziehbewegung heraus. Das Einsetzen und Entfernen des IUP kann leichte Schmerzen und Blutungen verursachen. Nach dem Herausziehen des IUP untersuchen Sie es, um auszuschließen, dass keiner der beiden Arme der Spirale in der Gebärmutterhöhle geblieben ist. Falls sich das IUP in der Gebärmutterhöhle verlieren sollte, wird eine Hysteroskopie oder Echographie und ein Röntgenbild notwendig, um die Position des IUP festzustellen: es kann zu einer Ausschabung geraten werden. In sehr seltenen Fällen kann die laparoskopische Chirurgie aufgrund einer Gebärmutterperforation notwendig werden.

VERPACKUNG

1 IUP **GoldLuna**

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Jedes IUP wurde mit Ethylenoxid desinfiziert und kann nur einmal benutzt werden. Nicht nochmals sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Plastikhülle beschädigt oder offen ist. Nicht nach dem auf der sterilen Packung aufgedruckten Verfallsdatum verwenden. Nachdem die **GoldLuna**-IUPs entnommen wurden, müssen sie gemäß den geltenden Vorschriften für potenziell infektiöse Materialien behandelt werden.

Aufbewahrung

An einem trockenen Ort unter 30° C aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit schützen.

Bestandteile

Kupfer, Gold, Polyethylen und Bariumsulfat.

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind nicht bekannt.

Art und Inhalt der Verpackung

Intrauterinpressar und Zubehör sind in einem zugeschweißten Sterilisationsbeutel aus Polyester/Polyethylen/Polyamid verpackt.

STAND DER INFORMATION/ LETZTE AKTUALISIERUNG

01/2010

Steril:



STERILE EO