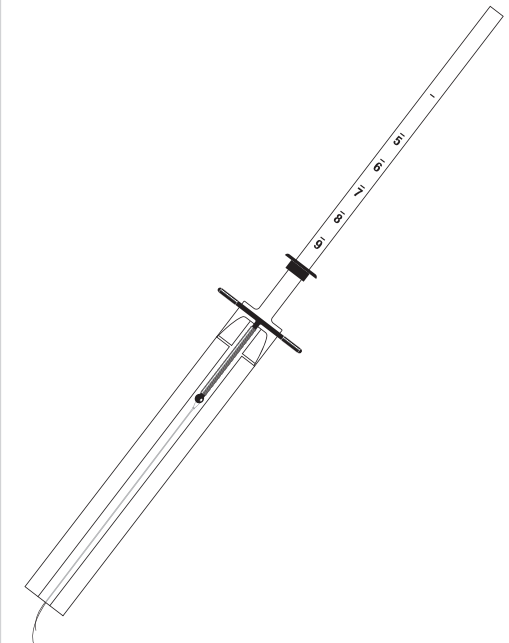




Informatie voor de arts
 Instructions à l'usage du médecin
 Informationen für den Arzt

En cas de soupçon de perforation lors de l'insertion, retirer immédiatement le stérilet. Il existe un faible risque que la perforation survienne après l'insertion. Si l'on soupçonne une perforation, le dispositif doit être localisé et son retrait envisagé. Une perforation utérine peut entraîner une grossesse. La détection tardive d'une perforation peut conduire à la migration du DIU hors de la cavité utérine et/ou à la blessure d'un organe adjacent, ainsi qu'à une grossesse non désirée.

Interactions

L'expérience acquise indique que, de manière générale, il est très improbable que les médicaments interfèrent avec l'effet contraceptif de T-Safe® CU 380A QL. Cependant certaines publications indiquent un effet atténué pour un emploi à long terme d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (en particulier l'acide acétylsalicylique) et de corticostéroïdes. L'emploi à court terme d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens pour traiter la dysménorrhée ne semble pas influencer l'effet contraceptif.

Ne pas procéder à une diathermie (à ondes courtes ou micro-ondes) de la région sacrée ou abdominale car l'échauffement peut causer des brûlures aux tissus environnants.

Effets secondaires

Des menstruations plus importantes, de légères hémorragies intermenstruelles, de l'anémie, une dysménorrhée, des douleurs dans le bas-ventre et dans le dos ainsi que des infections pelviennes peuvent apparaître pendant le port d'un DIU. Le risque d'une grossesse ectopique est plus important. Dans de rares cas, le DIU peut pénétrer dans la paroi de l'utérus et la perforer.

La douleur peut être une réponse physiologique à la présence du dispositif intra-utérin (DIU), mais votre médecin devrait exclure la possibilité d'une infection, d'un mauvais positionnement de celui-ci (une perforation peut conduire à la migration du DIU) ou d'une grossesse.

Des réactions cutanées allergiques sont possibles.

Instructions donnés par le médecin aux utilisatrices de DIU

Les utilisatrices devraient être informées dans le détail sur les avantages et les inconvénients de la contraception avec les DIU; il est non seulement important qu'elles comprennent leur effet mais surtout qu'elles soient en mesure de reconnaître le plus tôt possible toute sorte de complication. L'utilisatrice doit apprendre à tâter les fils qui dépassent hors du col de l'utérus.

Pose

Il faut tout d'abord exclure une grossesse éventuelle!

Le meilleur moment pour la pose du DIU est pendant les règles, ce qui permet en même temps d'exclure une grossesse non diagnostiquée. Durant cette période par ailleurs, la partie saillante extérieure et intérieure du col de l'utérus est élargie physiologiquement de sorte qu'il ne sera plus nécessaire de l'élargir encore plus lors de la pose du DIU.

Une autre possibilité est de poser le DIU dans les 5 jours suivant une relation sexuelle non protégée ou dans les 15 premières minutes suivant l'expulsion du placenta ou une fausse couche du premier trimestre. Dans les deux derniers cas, il faut s'attendre à un taux de rejet plus élevé. Une pose immédiate après une relation sexuelle non protégée peut augmenter le risque de maladies inflammatoires pelviennes.

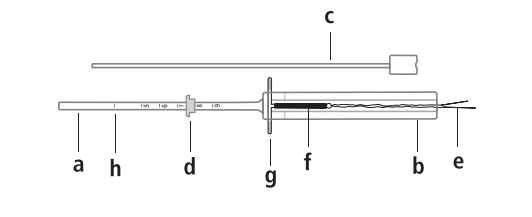
Si le DIU ne peut pas être posé immédiatement après l'expulsion du placenta ou après une interruption de grossesse, il faut attendre au moins six semaines avant de le poser. Dans le cas d'une césarienne, il faut attendre au moins 12 semaines après la naissance avant de poser un DIU, bien que ce soit controversé.

La pose du DIU peut s'accompagner de légères douleurs et de saignements ou peut déclencher une syncope vasovagale ou une crise d'épilepsie. Avant la pose, il faut nettoyer le vagin, le col et le canal du col avec une solution antiseptique. Il est important de déterminer l'emplacement exact de l'utérus en palpant le bassin avec les deux mains de sorte que le T-Safe® CU 380A QL puisse être introduit le long de son axe longitudinal. On obtient ce résultat en tenant fermement la levre avant ou arrière du col de l'utérus selon que l'utérus est incliné vers l'avant ou l'arrière.

Un anesthésique local peut être appliqué sous forme de gel ou peut être injecté dans et autour du col de l'utérus avant l'insertion du DIU. Il faut exécuter une hystérométrie et marquer la profondeur de l'utérus ainsi obtenue à l'aide de la coulisse mobile sur le tube d'introduction du T-Safe® CU 380A QL.

Instructions étape par étape pour la pose

Le DIU ne doit être posé que par du personnel médical initié. Afin de réduire au minimum le risque d'une contamination, il faut porter des gants stériles.



- a) Tube inséreur
- b) Corps de l'inséreur
- c) Poussoir
- d) Colerette
- e) Fils de nylon
- f) Tige longitudinale du DIU
- g) Bras latéraux du DIU
- h) Repère bleu

- Ouvrez l'emballage stérile de T-Safe® CU 380A QL.

Il faut remplacer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

À nouveau, le meilleur moment pour retirer le DIU est la période des règles car aussi bien la partie interne que la partie externe de l'orifice cervical sont entièrement dilatées. Saisissez les fils du DIU avec un forceps et tirez en direction de l'axe longitudinal de l'utérus. Essayez d'introduire le forceps jusqu'au début du canal du col afin de pouvoir saisir la branche longitudinale du T-Safe® CU 380A QL dès que celui-ci aura traversé la partie saillante du col. Ceci permet d'éviter une sollicitation excessive des fils qui peuvent se déchirer. Détournez l'attention de la patiente pendant cette opération en lui demandant de tousser et sortez le T-Safe® CU 380A QL en un mouvement rapide.

Le retrait du DIU peut s'accompagner de légères douleurs et de saignements ou peut déclencher une syncope vasovagale ou une crise d'épilepsie.

Après le retrait du T-Safe® CU 380A QL, il faut contrôler si aucune de ses branches n'est restée dans l'utérus.

Si un DIU ou une partie du DIU s'est perdu dans la cavité de l'utérus, il faut déterminer son emplacement par hystéroscopie ou par échographie ou par radiographie: un curetage peut être recommandé. Dans les cas très rares de perforation de l'utérus, une laparoscopie peut être nécessaire.

Emballages

1 x 1 T-Safe® CU 380A QL stérile

Informations pharmaceutiques

Chaque DIU a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser une nouvelle fois. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. N'utiliser que jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage stérile. Le T-Safe® CU 380A QL doit être éliminé après retrait conformément aux directives en vigueur pour le maniement de matériel potentiellement infectieux.

Durabilité: Quatre ans.

Stockage: Entreposer au sec à une température entre 0 °C et 35 °C. Protéger contre l'exposition directe au soleil et contre l'humidité.

Contenu: Cuivre, polyéthylène, sulfate de baryum, polyamides 6.

Incompatibilités: Pas d'incompatibilité connue.

Nature et contenu du conditionnement: Le DIU et les accessoires sont emballés dans un sachet stérilisé et soudé en Tyvek + PET/PE.

Date de première autorisation: 20.04.1998

Date du dernier renouvellement: 01.06.2018

Date de révision du texte: 09.03.2020

Stérile

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

Il faut retirer le T-Safe® CU 380A QL après 10 ans.

dacht werden und die Vorteile im Vergleich zu möglichen therapeutischen Risiken sorgfältig abgewogen werden.

Einen Monat nach dem Einsetzen eines IUP müssen durch eine erneute Untersuchung die korrekte Lage des IUP kontrolliert und Anzeichen einer Infektion ausgeschlossen werden. Danach sind weitere Kontrollen einmal jährlich, bei entsprechender klinischer Indikation auch häufiger, vorzunehmen.

Entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich während der Benutzung eines IUPs sollten unverzüglich behandelt werden. Aus diesem Grunde muss die Benutzerin darauf hingewiesen werden, dass sie sich bei verdächtigen Anzeichen wie Ausfluss, Schmerzen im Beckenbereich und Fieber sofort an ihren Arzt wenden sollte. Mit einer gynäkologischen Untersuchung und/oder einer Ultraschalluntersuchung (wenn verfügbar) können diese abgeklärt werden. Sind bei einer Antibiotika-Behandlung nach 48 Stunden keine Zeichen der Besserung festzustellen und treten Anzeichen für entzündliche Erkrankungen im Beckenbereich auf, muss das IUP unverzüglich entfernt werden.

Übermäßige Blutungen oder Dysmenorrhoe während des ersten Zyklus nach dem Einsetzen sollten ebenfalls sorgfältig untersucht werden, um festzustellen, ob diese durch das IUP verursacht werden; in einem solchen Fall muss das IUP möglicherweise entfernt werden.

Die Möglichkeit einer Perforation der Gebärmutter beim Einsetzen sollte immer in Betracht gezogen werden, vor allem dann, wenn die Nylonfäden nicht zu sehen sind oder nicht aus dem Gebärmutterhals gezogen werden können. Wenn irgendwelche Zweifel über die Lage des IUP bestehen (z.B. wenn das Einbringen des IUPs außergewöhnlich schwierig oder schmerzhaft ist), sollten die geeigneten diagnostischen Techniken zur Anwendung kommen (frontale Röntgenaufnahme des Beckens, Ultraschalldarstellung, Gebärmutterspiegelung, Bauchspiegelung). Wenn die Nylonfäden länger erscheinen, als sie beim Einsetzen gewesen sind, sollte eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt werden, um festzustellen, ob das IUP sich verschoben hat; dadurch könnte seine empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden.

Falls bei einer gynäkologischen Kontrolluntersuchung die Fäden des IUP nicht sichtbar sind, muss zunächst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die Fäden sind möglicherweise in den Zervixkanal oder den Uterus hineingezogen worden; sie erscheinen dann meist wieder während der nächsten Regelblutung. Im Zweifelsfall kann das IUP nach Ausschluss einer Schwangerschaft durch vorsichtiges Tasten mit einem geeigneten Instrument, durch Ultraschall oder eine Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Bei Frauen, die ein IUP benutzen und unbeabsichtigt schwanger werden, muss unbedingt festgestellt werden (mit Ul