

## Mona Lisa T-Safe® CU 380A QL

### Intra-uterien Contraceptief Device

#### INFORMATIE VOOR DE ARTS

##### Samenstelling

De T-Safe® CU 380A QL, een intra-uterien contraceptief device (IUD), is opgebouwd op een polyethyleen- en bariumsulfaatmatrix in de vorm van een T. De longitudinale stam is omwikkeld met een koperdraad en de laterale armen bevatten een koperen huls. De koperoppervlakte bedraagt 380 mm<sup>2</sup>. Afmetingen: 31,9 mm breed en 35,9 mm lang. Zowel de polyethyleenstructuur als de bekleding in koper zijn zichtbaar bij radiologisch onderzoek.

##### Eigenschappen

Het T-Safe® CU 380A QL staat garant voor een zo goed als totale contraceptieve bescherming. De doeltreffendheid houdt langer aan dan die van de andere omkeerbare anticonceptiemethoden met IUD zonder koper. Bij correct gebruik is het T-Safe® CU 380A QL betrouwbaar voor vrouwen met een laag risico op seksueel overdraagbare aandoeningen. De T-Safe® CU 380A QL is een intra-uterien device voor anticonceptie, dat polyethyleen en bariumsulfaat bevat. De laterale armen zijn flexibel en zijn zo gevormd dat het IUD in de diepte blijft zitten (zelfs bij baarmoedercontracties) zonder de uterus uit te rekken of zonder de ingang van de tubae te raken.

De T-Safe® CU 380A QL voorkomt zwangerschap door bevruchting te verhinderen.

De contraceptieve werking berust waarschijnlijk op een steriele inflammatoire reactie in de uterus, door de aanwezigheid van een vreemd lichaam. De concentratie van verschillende soorten witte bloedcellen, prostaglandinen en enzymen in het vocht van de uterus en de tubae neemt aanzienlijk toe. Door die wijzigingen wordt de mobiliteit van de spermacellen in het genitale stelsel beïnvloed en wordt hun bevruchttingscapaciteit zo aangetast dat er geen bevruchting meer kan plaatsvinden. In de tubae, waar we veronderstellen dat de bevruchting plaatsvindt, worden bij vrouwen die een IUD met koper gebruiken, minder spermacellen aangetroffen dan bij vrouwen die geen IUD met koper hebben. De essentie van de werking van deze methode ligt dus hoogstwaarschijnlijk in de wijziging van de functie of de leefbaarheid van sperma- en eicellen, voordat die elkaar ontmoeten.

##### Indicatie

Anticonceptie voor vrouwen (langdurig)

##### Contra-indicatie (absolute)

1. Kwadaardige aandoeningen van het genitale stelsel
2. Vaginale bloedingen
3. Zwangerschap
4. Infecties in het genitale stelsel
5. Seksueel overdraagbare aandoeningen in de laatste 12 maanden voor de ingreep (met uitzondering van bacteriële vaginitis, herhaalde besmettingen met herpes en hepatitis B)
6. Zwangerschapsonderbreking met infectie tijdens de laatste drie maanden, inflammatoire aandoeningen in het kleine bekken
7. Malformaties van de baarmoeder (congenitale of verworven)
8. Allergie voor koper.

##### Contra-indicaties (relatieve)

1. Hartklepaandoeningen
2. Anemie
3. Coagulatiestoornissen
4. Behandeling met ontstekingsremmers
5. Ziekte van Wilson
6. Frequent wijzigen van seksuele partner

##### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voor het IUD wordt ingebracht, moet een grondige anamnese worden afgenomen, moet het abdomen en het kleine bekken worden onderzocht en een baarmoederhalsuitstrijke worden afgenomen. Zwangerschap, genitale infecties of seksueel overdraagbare aandoeningen moeten worden uitgesloten. De positie van de uterus en de afmetingen van de uterus-cavititeit moeten worden bepaald om het IUD correct te kunnen inbrengen.

De T-Safe® CU 380A QL is geschikt voor vrouwen met een uterus-cavititeit tussen 6 en 9 cm lang.

Bij applicatie na de bevalling of een miskraam kan de plaatsing worden uitgesteld tot de baarmoeder volledig is geïnvolueerd, d.w.z. 6 weken na een miskraam of bevalling en 12 weken na een keizersnede. Huidige gegevens wijzen erop dat het risico op perforatie van de baarmoeder kan stijgen als de insertie plaatsvindt voor de normale involutie van de baarmoeder.

Het absolute risico op ectopische zwangerschap is extreem laag vanwege de hoge effectiviteit van intra-uterien contraceptieve devices. Wanneer een vrouw echter zwanger wordt tijdens het gebruik van intra-uteriene contra-

conceptie, is de relatieve kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap sterk toegenomen en moet worden uitgesloten.

Vanwege het risico op infecties en een mogelijk groter risico van uitstoting, kan het inbrengen van een spiraaltje bij nullipare vrouwen heroverwogen worden en moeten de voordelen en mogelijke therapeutische risico's wederzijds zorgvuldig worden afgewogen.

Eén maand na het inbrengen van een IUD, moet worden gecontroleerd of het IUD nog op de juiste plaats zit. Bij dat nieuwe onderzoek moeten ook aanwijzingen worden opgespoord die kunnen wijzen op een infectie. Daarna moeten éénmaal per jaar, of vaker afhankelijk van de klinische indicatie, nieuwe controles gebeuren. Inflammatoire aandoeningen in het kleine bekken moeten bij gebruik van een IUD onmiddellijk worden behandeld. Daarom moet aan de patiënte worden gezegd dat ze onmiddellijk een arts moet raadplegen bij verdachte symptomen, zoals vaginale afscheiding, bekkenpijn en koorts. Die aandoeningen kunnen worden vastgesteld met behulp van een gynaecologisch en/of echografisch onderzoek (indien beschikbaar). Wanneer bij behandeling met antibiotica geen enkele verbetering bereikt wordt na 48 uur en symptomen op inflammatie in het kleine bekken aanhouden, moet het IUD onmiddellijk worden verwijderd.

Ook hevige bloedingen of dysmenorroe moeten zorgvuldig worden onderzocht tijdens de eerste cyclus na het inbrengen van een IUD, om na te gaan of het IUD aan de basis ligt van die problemen; indien dat zo is, moet het vanzelfsprekend worden verwijderd. De mogelijkheid van perforatie bij insertie moet altijd worden overwogen, in het bijzonder wanneer de nylondraadjes niet zichtbaar zijn of niet meer uit de baarmoederhals kunnen worden getrokken. Bij om het even welke twijfel over de positie van het IUD (bijvoorbeeld na een bijzonder moeilijke of pijnlijke insertie van het IUD), moeten aangepaste diagnosemiddelen worden aangewend (RX bekken face, echografie, hysteroscopie, laparoscopie).

Als de nylondraadjes langer lijken dan op het moment van de insertie, moet een echografisch onderzoek worden aangewend om na te gaan of het IUD van plaats is veranderd; hierdoor kan de contraceptieve werking in het gedrang komen.

Als bij een gynaecologisch controlonderzoek de draadjes van het IUD niet zichtbaar zijn, moet eerst een eventuele zwangerschap worden uitgesloten. De draadjes zijn waarschijnlijk naar de binnenkant van de baarmoederhals getrokken; meestal worden ze weer zichtbaar tijdens de volgende menstruatie. Bij twijfel kan de positie van het IUD, na uitsluiting van een zwangerschap, worden bepaald door middel van voorzichtige palpatie met een aangepast instrument, met behulp van echografie of radiografie.

Bij vrouwen die een IUD gebruiken en toch ongewenst zwanger worden, moet altijd worden nagegaan (met de hulp van echografie) of het gaat om een intra-uteriene of een ectopische zwangerschap. Voor het einde van de derde maand moet het IUD worden verwijderd indien de draadjes zichtbaar zijn. Daarna zou de patiënte zo snel mogelijk een zwangerschapsonderbreking moeten kunnen krijgen. Er is in dit geval immers een verhoogd risico op infectieuze aandoeningen in het kleine bekken en andere verloskundige problemen, zoals vroeggeboorte, placenta praevia en ablatio placentae.

Indien de vrouw de zwangerschap wenst te behouden, moet ze nauwlettend worden begeleid. Ze moet gedetailleerde informatie krijgen over de risico's die het IUD in situ met zich meebrengt.

Er is geen contra-indicatie tegen borstvoeding bij gebruik van een IUD.

Er zijn gevallen van expulsie van het spiraaltje gemeld bij vrouwen die een menstratiecup gebruiken, er is echter geen zekerheid of deze expulsies worden veroorzaakt door de cup. Er bestaat de mogelijkheid van een zuigefect op het spiraaltje wanneer de menstratiecup niet correct wordt verwijderd. De gebruiker moet worden geïnformeerd over het juiste gebruik van de menstratiecup.

##### Perforatie

Perforatie of penetratie van de uteruswand of de baarmoederhals door het IUD is mogelijk; dit gebeurt meestal bij insertie.

In een groot prospectief, vergelijkend, niet-interventioneel cohortonderzoek bij IUD-gebruikers (N = 61.448 vrouwen) bedroeg de incidentie van perforatie 1,3 (95% BI: 1,1-1,6) per 1.000 inserties in de totale groep, 1,4 (95% BI: 1,1-1,8) per 1.000 inserties in de LNG IUS-groep en 1,1 (95% BI: 0,7-1,6) per 1.000 inserties in de groep met een koperspiraaltje.

De studie toonde aan dat borstvoeding op het ogenblik van insertie en insertie tot 36 weken na de bevalling gepaard gingen met een hoger risico op perforatie (zie Tabel). Die risicofactoren hingen niet af van het type IUD dat werd geplaatst.

Tabel: Incidentie van perforatie per 1.000 inserties in de totale studiegroep gestratificeerd volgens al dan niet borstvoeding bij de insertie en de tijd tussen de bevalling en de insertie (vrouwen die een kind hebben gebaard)

	Borstvoeding op het ogenblik van insertie	Geen borstvoeding op het ogenblik van insertie
Insertie ≤ 36 weken na de bevalling	5,6 (95% BI 3,9-7,9; N = 6.047 inserties)	1,7 (95% BI 0,8-3,1; N = 5.927 inserties)
Insertie > 36 weken na de bevalling	1,6 (95% BI 0,0-9,1; N = 608 inserties)	0,7 (95% BI 0,5-1,1; N = 41.910 inserties)

Het risico op perforatie kan stijgen bij vrouwen met een abnormale baarmoederanatomie of een gefixeerde retroversie van de baarmoeder.

In geval van vermoeden van perforatie tijdens insertie moet het IUD onmiddellijk worden verwijderd. Er is een klein risico op optreden van een perforatie na insertie.

Bij vermoeden van een perforatie moet het hulpmiddel worden gelokaliseerd en moet worden overwogen om het te verwijderen.

Baarmoederperforatie kan resulteren in een zwangerschap. Als de perforatie laat wordt gediagnosticeerd, kan het IUD buiten de baarmoederholte migreren en/of andere, aangrenzende organen beschadigen.

##### Interacties

Uit ervaring tot nu toe is bekend dat de anticonceptiewerking van de T-Safe® CU 380A QL hoogstwaarschijnlijk niet wordt beïnvloed door andere geneesmiddelen. Toch wordt in sommige publicaties gewag gemaakt van een verminderde doeltreffendheid bij langdurig gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (in het bijzonder acetylsalicylzuur) en corticosteroiden.

Korte innamen van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen voor de behandeling van dysmenorroe lijkt geen invloed te hebben op de anticonceptieve werking.

Gebruik geen diathermie (korte golf en microgolf) in de sacrale of abdominale regio omdat de warmte kan leiden tot beschadiging van het omliggende weefsel.

##### Bijwerkingen

Hevigere menstruatie, kleine tussenbloedingen, anemie, dysmenorroe, pijn in de onderbuik en in de rug en ontstekingen in het kleine bekken kunnen optreden bij gebruik van een IUD. Het risico op ectopische zwangerschap is hoger. In zeldzame gevallen, kan het IUD de wand van de uterus binnendringen en die perforeren. Pijn kan een fysiologische respons zijn op aanwezigheid van het hulpmiddel, maar de mogelijkheid van infectie, verkeerde plaatsing van het hulpmiddel (met inbegrip van perforatie en migratie) en zwangerschap moet worden uitgesloten. Allergische huidreacties zijn mogelijk.

##### Instructies die de arts moet geven aan gebruikers van een IUD

Gebruikers moeten gedetailleerde informatie krijgen over de voordelen en ongemakken van contraceptie met een IUD. Het is niet alleen belangrijk te weten hoe het werkt. Patiënten moeten ook zo vroeg mogelijk alle soorten complicaties kunnen herkennen. De gebruiker moet leren de draadjes te palperen die uit de baarmoederhals hangen.

##### Insertie

Eerst moet een eventuele zwangerschap worden uitgesloten!

Het beste moment voor insertie van een IUD is tijdens de menstruatie. Zo kan tegelijkertijd een niet-gediagnosticeerde zwangerschap worden uitgesloten. Verder is tijdens die periode het mucosale binnenste en buitenste deel van de baarmoederhals fysiologisch breder, zodat dit niet meer moet worden uitgerekt om het IUD te kunnen inbrengen.

Het inbrengen van een IUD kan lichte pijn en bloedingen veroorzaken of kan een vasovagale syncope veroorzaken of een aanval bij vrouwen met epilepsie.

Een IUD kan ook worden ingebracht binnen 5 dagen na een onbeschermd seksueel contact of binnen 15 minuten na expulsie van de placenta of een miskraam in het eerste trimester. In de twee laatste gevallen moet u weten dat het risico op uitstoting groter is. Bij insertie onmiddellijk na een onbeschermd seksueel contact, kan het risico op inflammatoire aandoeningen in het kleine bekken groter zijn.

Als het IUD niet onmiddellijk na expulsie van de placenta of een zwangerschapsonderbreking kan worden ingebracht, moet minimaal zes weken worden gewacht met insertie. Na een keizersnede moet minimaal 12 weken worden gewacht met insertie van een IUD, niettegenstaande controversiële adviezen daarvoor.

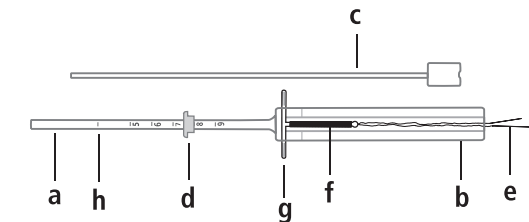
Voor de insertie moeten de vagina, de baarmoederhals en het kanaal van de baarmoederhals worden gereinigd met een ontsmettingsoplossing. Het is belangrijk na te gaan hoe de uterus juist ligt, door het kleine bekken met twee handen te palperen. Zo kan de T-Safe® CU 380A QL worden ingebracht in de lengterichting. Dat resultaat wordt verkregen door stevig aan de voorste of achterste lip van de baarmoederhals te trekken, onafhankelijk van het feit of de baarmoeder naar voren of naar achteren is gekanteld.

Een lokaal anestheticum als een gel kan worden aangebracht of kan worden geïnjecteerd in en rond de baarmoederhals vóór het inbrengen.

De diepte van de baarmoeder moet gemeten worden. De gemeten uterusdiepte moet met behulp van de verschuifbare ring op het insertiebuisje van de T-Safe® CU 380A QL worden aangeduid.

##### Instructies voor het stap voor stap inbrengen van het IUD

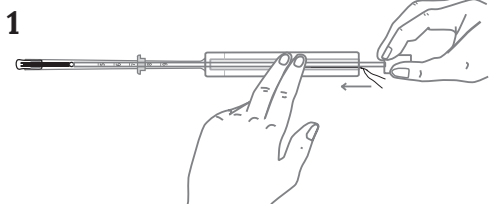
Het IUD mag enkel worden ingebracht door medisch opgeleid personeel. Draag steriele handschoenen om het risico op besmetting zo laag mogelijk te houden.



1. Inbrengtube
2. Inbreng handle
3. Inbrengstift
4. Blauwe ring

5. Nylonraden
6. De longitudinale stam van het IUD
7. Laterale armen van het IUD
8. Blauwe positie markering

1. Open de steriele verpakking van de T-Safe® CU 380A QL.
2. Hou de nylondraden (e) vast zodat ze niet mee doorgeduwd kunnen worden, breng de inbrengstift (c) in de inbreng handle (b) tot aan de onderkant van het IUD (f). Duw voorzichtig de inbrengstift tot aan de blauwe positie markering (h), de 2 laterale armen (g) van het IUD plooiën zich in de inbrengtube (a). De gevormde bovenkant van het IUD mag niet meer dan 2 mm uitsteken uit de inbrengtube (zie fig. 1).



**Attentie:**

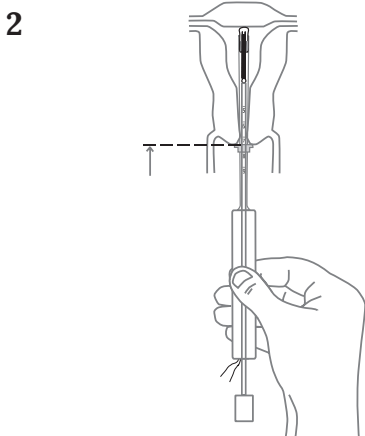
Omwille van de zachte flexible inbrengtube kunnen de laterale armpjes tijdens het doorduwen verdraaien in de inbrengtube. Zorg ervoor dat het blauwe ring opnieuw afgesteld wordt zoals beschreven in punt 3 beneden. De laterale armen van de T-Safe® CU 380A QL mogen maximum 5 minuten gebogen zitten in de inbrengtube; anders bestaat de kans dat deze zich niet terug kunnen herstellen in de 90° vorm.

3. Stel de blauwe verschuifbare ring (d) af zodat de lengte van de insertietube erboven overeenkomt met de diepte van de baarmoeder zoals gemeten bij de hysterometrie. Kijk na of de breedste rand van het blauwe verschuifbare ring parallel is aan de laterale armen van het in de insertietube geladen IUD, omdat deze aangeven in welke richting de laterale armen opengaan in de baarmoeder.

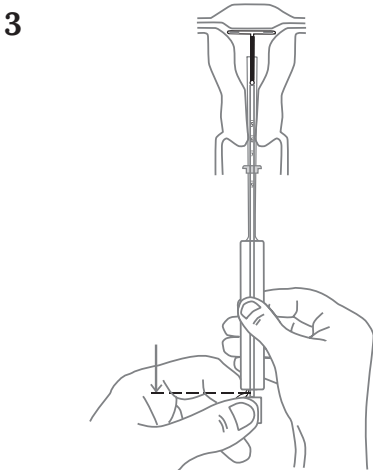
**Attentie:**

Zorg ervoor, dat de inbrengstift correct is gepositioneerd in de inbrengtube bij het inbrengen van beide in de baarmoeder zoals beschreven onder punt 4.

4. Breng voorzichtig de inbrengtube met de voorgeladen T-Safe® CU 380A QL in de baarmoeder tot deze de fundus van de baarmoeder raakt. De blauwe ring moet de baarmoederhals raken (zie fig. 2).



5. Terwijl de inbrengstift op zijn plaats wordt gehouden, moet nu de inbreng handle terug over de inbrengstift geschoven worden tot tegen de basis van de inbrengstift. (zie fig. 3).



6. Om te vermijden dat het IUD zich verplaatst van de fundale positie, moet eerst de inbrengstift verwijderd worden terwijl de inbrengtube in positie wordt gehouden. Hierna kan ook de inbrengtube verwijderd worden. Knip de nylondraden af tot ongeveer 2-3 cm van de baarmoedermond.

**Verwijdering**

De T-Safe® CU 380A QL moet na 10 jaar worden vervangen.

Ook om het IUD te verwijderen is de periode van de menstruatie het meest geschikte moment. De binnenste en buitenste mucosa zijn dan volledig open. Neem de draadjes van het IUD vast met een forceps en trek in de richting van de lengteas van de uterus. Probeer de forceps in het begin van de baarmoederhals in te brengen om de longitudinale stam van de T-Safe® CU 380A QL vast te nemen vanaf het moment dat dit voorbij de baarmoederhalsmucosa komt. Zo wordt vermeden dat de draadjes worden overbelast en afscheuren. Leid de aandacht van de patiënte tijdens die handeling af door haar te vragen om te hoesten en verwijder de T-Safe® CU 380A QL in één snelle beweging.

Het verwijderen van een IUD kan lichte pijn en bloedingen veroorzaken of kan een vasovagale syncope veroorzaken of een aanval bij vrouwen met epilepsie. Controleer nadat de T-Safe® CU 380A QL werd verwijderd, of er geen enkel deel in de uterus is achtergebleven.

Wanneer het IUD of een deel van het IUD in de baarmoedercavititeit is verloren gegaan, moet de plaats ervan worden nagegaan via hysteroscopie, echografie of radiografie: waarschijnlijk is een curettage raadzaam. In het zeer zeldzame geval van uterusperforatie kan een laparoscopie noodzakelijk zijn.

**Verpakkingen**

1 x 1 T-Safe® CU 380A QL steriel

**Farmaceutische informatie**

Elk IUD werd gesteriliseerd met ethyleenoxide en is bestemd voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Niet meer gebruiken na de uiterste gebruiksdatum, die staat vermeld op de steriele verpakking. De T-Safe® CU 380A QL moet na verwijdering worden weggegooid volgens de richtlijnen die van kracht zijn voor de behandeling van mogelijk infectieus materiaal.

Houdbaarheid: Vier jaar.

Opslag: Droog bewaren bij een temperatuur tussen 0°C en 35°C. Beschermen tegen directe blootstelling aan zonlicht en vocht.

Inhoud: Koper, polyethyleen, bariumsulfaat, polyamide 6.

Intolerantie: Niet bekend.

Aard en inhoud van de verpakking: Het IUD en de accessoires zijn verpakt in een dichtgelaste en steriele pouch gemaakt uit Tyvek + PET/PE.

Datum van eerste goedkeuring: 20.04.1998

Datum van de laatste vernieuwing: 01.06.2018

Datum van herziening van de tekst: 09.03.2020

Steriel

BZ-298462-01

**Mona Lisa T-Safe®**  
CU 380A QL

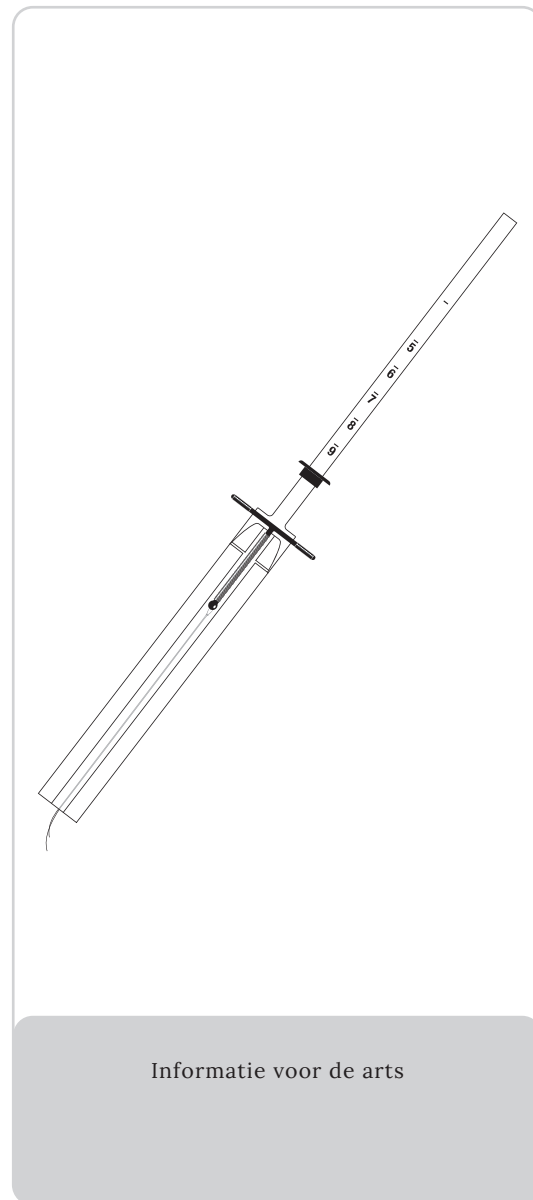


MONA LISA N.V.  
Kapelstraat 1  
3540 Herk-de-Stad, België



**Mona Lisa**  
T-Safe®  
CU 380A QL

Intra-uterien contraceptief device



Informatie voor de arts