Das Leben vor der Geburt

kontr. 17/9/03

museum für verhütung und
schwangerschaftsabbruch

Recommendations and comments

classic *T-shaped IUD Copper T 380 A*

„The Copper T 380 A intrauterine device (IUD) is one of the most effective, long acting reversible contraceptives available. It has more copper surface - 380 mm^2 - than any other marketed IUD and is the most advanced of the family of T-shaped copper devices developed by the Population Council."

„The Copper T 380 A has been studied in more than 9.500 women in randomized international and national clinical trials conducted by the Population Council, the World Health Organisation (WHO), and Family Health International ...."

„In actual use for the first year, the Copper T 380 A IUD is more effective than most other IUDs, oral contraceptives ...."

Population Council

„... the T CU 380 A possesses the same efficacy against intra- and extra-uterine pregnancy as the Gyne-T 380A, along with the same 8-year plus „life" in utero.

„Fortunately the T-Safe 380 A is now available. .... this product should now be considered as the first choice copper IUD for any anticipated longterm use even by nulliparous women"

Prof. J. Guillebaud: „Update on contraception".
In: Reviews in Gynaecological Practice,
Volume 1 Issue 1, Spring 2001.

EURIM PHARM

High quality IUDs at a better price

Recommendations and comments

classic *T-shaped IUD Copper T 380 A*

„The copper-bearing IUDs with the largest surface areas of copper (T Cu 380 A and ML Cu 375) are the most effective, with failure rates of 0,5 and 0,6 per 100 women"

WHO, IUDs - Background information and general considerations

„Copper-bearing IUDs are a suitable method for an older woman who does not have excessively heavy or painful periods. The most suitable is the Copper-T 380 A, which has a life span of 10 years."

IPPF Medical Bulletin, Volume 35 Number 6 December 2001

„The Copper T IUD is the most effective reversible method of birth control currently available in the United States. This IUD is effective for at least 12 years."

Bridging the Gap Foundation

T-Safe CU 380A

Classic T-shaped version of Copper T380A
Well known quality and proven design

Optimised Version
Easy handling
in situ time up to 8 years

Certificates

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CERTIFICATE

TÜV MANAGEMENT SERVICE

No. Q2Z 00 06 22261 002

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that the company

EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH

Am Gänslehen 4-5
D - 83451 Piding

in the facility:

EURIM-PHARM Arzneimittel GmbH, D - 83451 Piding
Alphamed *Arzneimittel GmbH & Co. KG*, A - 5071 *Wals b. Salzburg*
EURIM-PHARM Produktions-GmbH, D - 83451 Piding
EURIM-PHARM Verwaltungs-GmbH & Co Beteiligungs-KG , D - 83451 Piding

within the scope:
Production and Distribution of Intrauterine Devices

has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of:

EN 46002: 1996

includes

ISO 9002: 1994

as documented in audit report no. 04410053501.
This certificate is valid until 05/2003.
Munich, 06-28-2000

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
ACCREDITED CERTIFICATION BODY
FOR QUALITY SYSTEMS

014330

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten
vertreten im
Deutscher Akkreditierungs Rat

ZLG-ZQ-999.98.12-46

All IUDs are certified by

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

T-Safe CU 200B
T-Safe CU 380A
Multi-Safe CU 250
Multi-Safe CU 375

CE 0123

TÜV ISO 9002

EURIM PHARM

High quality IUDs at a better price

Facts & Figures

Quantities sold in Europe

		Multi-Safe CU 250 / 375	**T-Safe CU 200 B / 380 A**
Germany	since 10/1998	55.000	70.000
Austria	since 04/ 2000	3.000	2.000
UK	since 11/2000 (T-Safe CU 380 A) since 01/2002 (Multi Safe CU 375)	1.000	25.000
Portugal	since 1996 with different trademark-name	11.000	7.000
Switzerland	since 1996 with different trademark-name	50.000	4.000
TOTAL		**120.000**	**108.000**

IUDs with different trademark names
are also sold in:

- Egypt
- India
- Singapore
- Malaysia
- Israel
- Chile

Total sold quantity worldwide: approx. 500.000

EURIM PHARM

High quality IUDs at a better price

Facts & Figures

Distribution network

Thanks to the 3 main Eurim-Pharm benefits

Quality - Design - Price

the sales figures increase significantly and fast in every new market a distributor builds up. In Germany, for example, Eurim Pharm managed to claim a 14 % market share in just two years. In the UK the T-Safe 380 A is the most popular IUD within the Family Planning Centers

If you are interested in joining the distribution network,
please contact:

Eurim-Pharm Vertriebs GmbH & Co KG
Walser Bundesstr. 273
A - 5071 Wals / Salzburg
Fax: +49 8651 704 189

Phone / e-mail:
Mr. Thomas Valerius:
+49 8651 704-146 (valerius@eurim.de)

Ms. Christine Kantsperger
+49 8651 704-113 (kantsperger@eurim.de)

EURIM PHARM

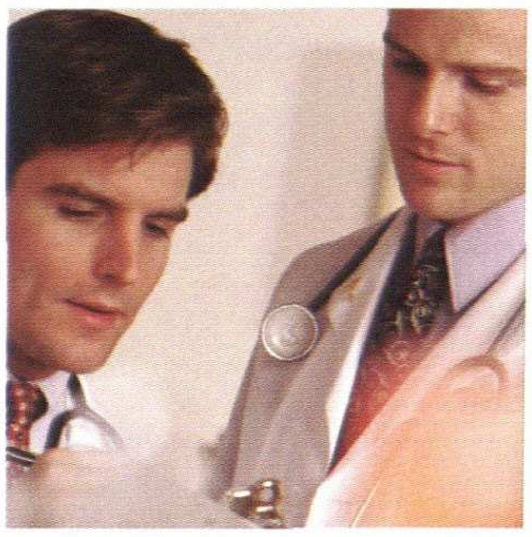
High quality IUDs at a better price

a2386 5/6

Quality inside

EURIM PHARM

IUD technology at its best



Eurim-Pharm distributes high quality IUDs at a better price. This is possible due to the high quality standards of the manufacturer, which dates back to the know-how of the inventor.

Eurim-Pharm offers a wide range of different technologies and types: Currently we are offering 4 different Cu-IUDs, whose effectiveness has been proven in international studies over a long period of time.

All Eurim-Pharm IUDs fulfil the high quality requirements of international registered norms, such as the Council Directive 93/42/EEC Annex II, the quality norms DIN EN ISO 9001/2 and the EN 46001/2.

Eurim-Pharm IUDs are manufactured under strict chemical, biological and physical quality controls.

Multi-Safe CU 250

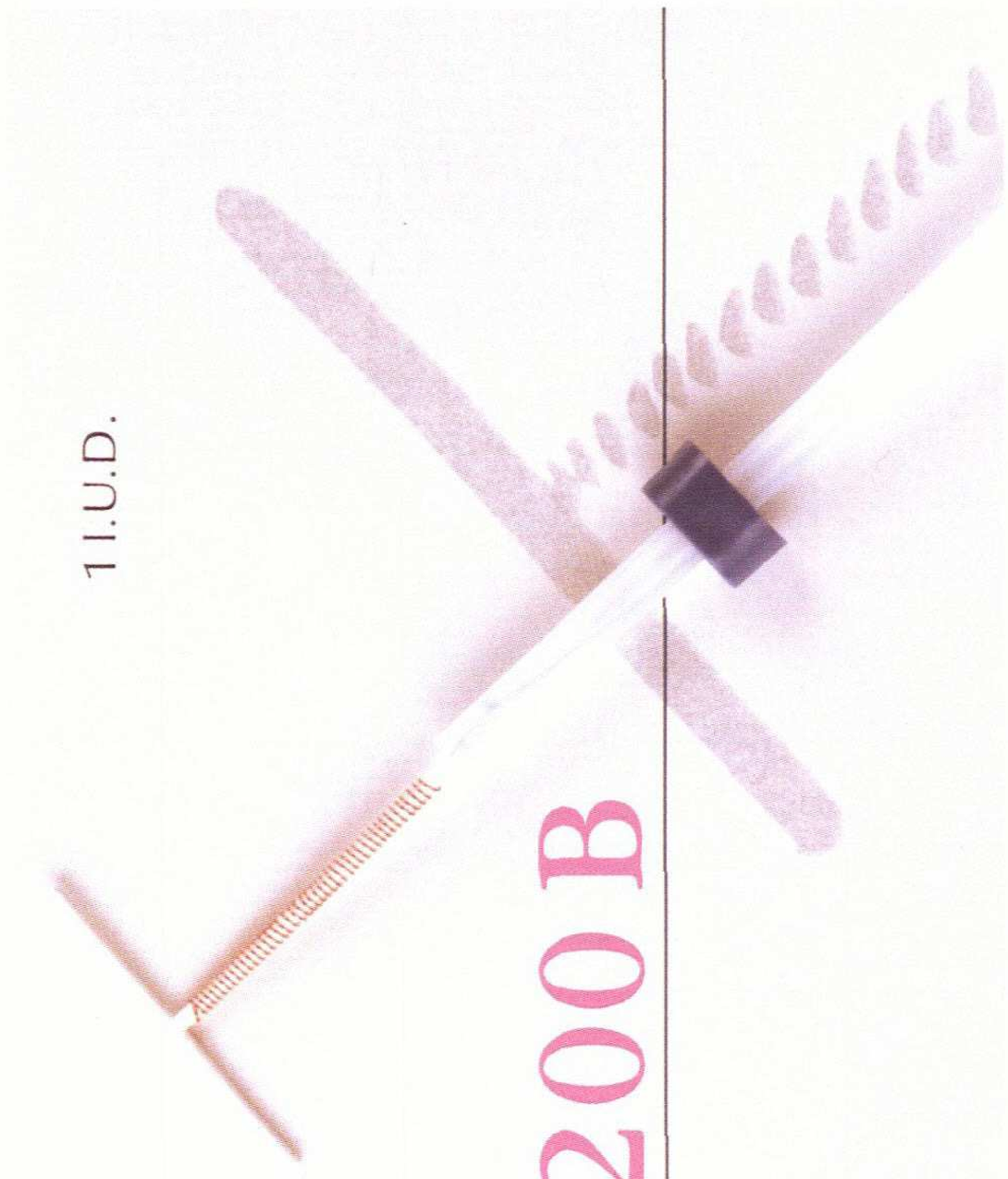
The Best-seller identical to the market leader. The well proven IUD-shape in well-known quality and design.

The Multi-Safe CU 250 IUD is made of polyethylene. The stem is covered with a special copper wire: the total surface of the copper amounts to 250 square mm, respectively: This type was at first invented for the smaller uterus, adapting perfectly to its shape.

Multi-Safe CU 375

It offers the same advantages as the Multi-Safe CU 250, but due to the greater copper surface (375 square mm) the utilisation period is longer.

1 I.U.D.



T-Safe® CU 200B

Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung
Dispositif Contraceptif Intra-Utérin
Dispositivo contraccettivo intrauterino

T-Safe CU 200 B

The replacement for the Gyne-T:
As the construction and the handling have remained unchanged, there is no need for the doctor to learn a different insertion technique..

The T-Safe CU 200 B is an intra-uterine contraceptive device made of polyethylene and barium sulphate. The stem is covered with a special copper wire: the total surface of the copper amounts to 200 square mm, respectively. The side arms are flexible and placed in such a way as to keep the T-Safe adjacent to the fundus without stretching the uterine cavity or touching the cornua.

1 I.U.D.

T-Safe® CU 380A

Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung
Dispositif Contraceptif Intra-Utérin
Dispositivo contraccettivo intrauterino

T-Safe CU 380 A

The material and design is identical to that of the T-Safe CU 200 B, but the T-Safe CU 380 A has two additional copper sleeves, resulting in a total copper surface amounting to approx. 380 square mm respectively.

EURIM
PHARM

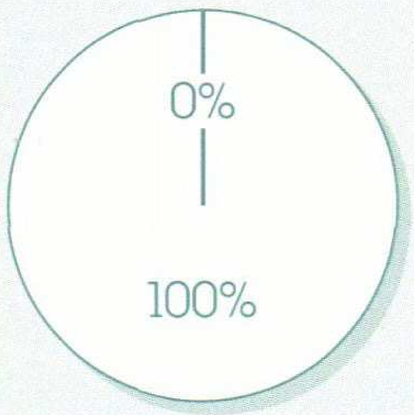
Quality means success: Fast increasing market-shares in numerous countries confirm the success of the distribution strategy: High quality IUDs at a better price.

Germany

Switzerland

Austria

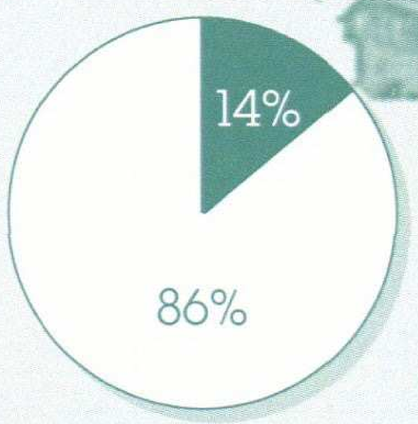
Portugal



Germany September '97

Original IUDs

Multi-Safe CU 250 / CU 375
T-Safe CU 200B / 380A



Germany September '99

Original IUDs

Multi-Safe CU 250 / CU 375
T-Safe CU 200B / 380A

EURIM PHARM

Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG
Walser Bundesstr. 273, A-5071 Wals/Salzburg
Tel. 0043-662-852333, Fax 0043-662-852383

a2386 6

Optimised Version !

- easy handling - in situ time up to 8 years -

T-Safe CU 380 A

The material and design is identical to that of the T-Safe CU 200 B, but the T-Safe CU 380 A has two additional copper sleeves, resulting in a total copper surface amounting to approx. 380 square mm .

Step-by step loading instructions

In order to minimise the risk of contamination, we recommend using sterile gloves.
1.) Open the sterile packaging of the T-Safe CU 380 A.

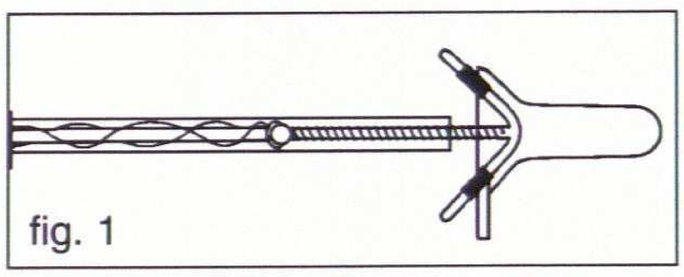


fig. 1

Take the loading capsule as shown in (fig. 1) and push it over the horizontal axis (the arms of the „T“) as far as it will go until it fits completely in the device.

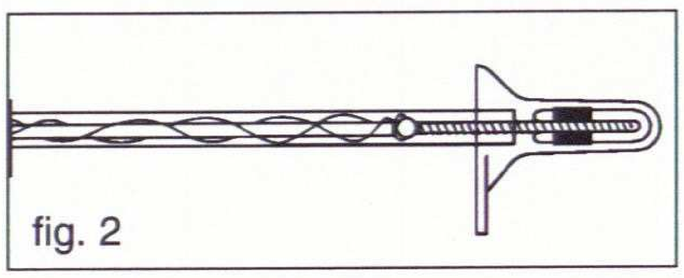


fig. 2

Pull the loading tube back carefully until the T-Safe CU 380 A lies freely in the loading capsule (fig. 2).

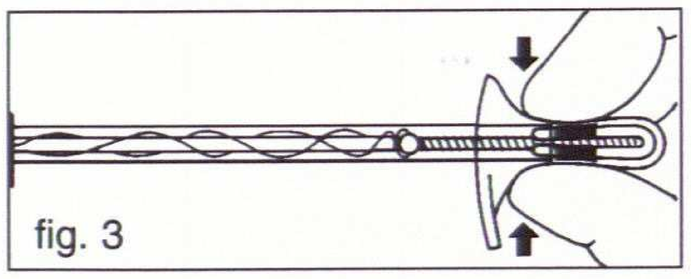


fig. 3

Now sqeeze the loading capsule gently on the side, pushing the loading tube across the horizontal arms of the T-Safe CU 380 A. The bent arms of the „T“ should be located in the insertion tube up to the start of the copper sleeves (fig. 3).

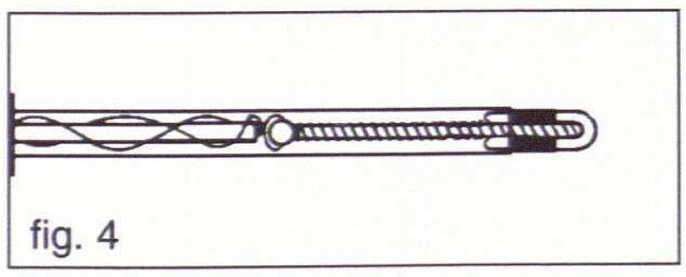


fig. 4

Remove the insertion capsule (fig. 4) holding the nylon threads at the end of the insertion tube, to prevent the „T“ arms from jumping out.

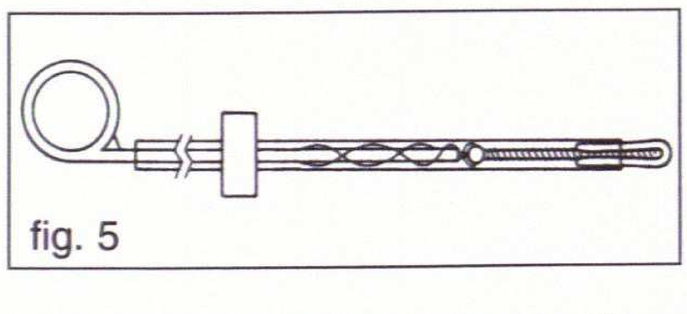


fig. 5

Introduce the plunger into the Insertion Tube until it reaches the end of the vertical axis of the „T“. Adjust the sliding insertion guide so that the length of the tube above it corresponds to the depth of the uterus as previously measured by the hysterometry. The wider part of the sliding insertion guide must be in the horizontal position (parallel to the opened arms of the „T“).

Note: *The ends of the horizontal axis of the „T“ must not remain flexed for over five minutes within the insertion tube; otherwise they may not unflex completely and return to their original 90° angle.*

2) Carefully introduce the insertion tube containing the T-Safe CU 380 A into the Uterine cavity until it touches the fundus of the uterus. The sliding insertion guide must be in contact with the cervix.

IMPORTANT: Never use force to make the insertion.

Eurim-Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG
Walser Bundesstr. 273, A-5071 Wals/Salzburg, fax 0049-8651-704-189
phone contact persons: Mr. Thomas Valerius 0049-8651-704-146; Ms. Christine Kantsperger 0049-8651-704-113

T-*Safe*® CU 200 B / 380 A

Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung
Intrauterine Contraceptive Device
Dispositif Contraceptif Intra-Utérin
Dispositivo contraccettivo intrauterino

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

T-Safe CU 200B / 380A

Ci sono diversi tipi di pessari intrauterini. Secondo le ricerche internazionali in materia, i pessari intrauterini sono sicuri ed efficaci per un lungo periodo di tempo. Inoltre è stato constatato che il pessario intrauterino Multi-Safe è uno dei metodo contraccettivi più efficaci che sono mai stati sviluppati. Il Multi-Safe è composto da materiale plastico avvolto da un filo di rame e è stato concepito con una forma tale da prevenire eventuali irritazioni dell'utero. Normalmente l'inserimento avviene durante le mestruazioni e non provoca dolori. Prima viene verificata l'apertura dell'utero e la lunghezza del collo. Poi il Multi-Safe viene inserito delicatamente nel collo dell'utero fino a quando non si colloca nella posizione giusta in fondo. Il Multi-Safe protegge contro le gravidanze nel momento stesso in cui viene inserito.

Il grado di efficacia del pessario intrauterino è elevato e può essere paragonato solo alle pillole anticoncezionali. Nessun metodo contraccettivo garantisce una sicurezza del cento percento. Tuttavia con il Multi-Safe potete sentirvi sicure.

Il funzionamento del pessario intrauterino non è ancora conosciuto a fondo. Allo stato attuale delle conoscenze, si presuppone che il meccanismo di protezione sia garantito da un difetto del normale funzionamento dei gameti maschili (spermatozoi), che non sono più in grado di fecondare l'ovulo femminile. Inoltre si presuppone che da una parte il pessario intrauterino prevenga l'annidamento dell'ovulo fecondato e dall'altra gli ioni di rame influiscano sullo sviluppo dell'ovulo, in modo tale da impedire una fecondazione: il pessario intrauterino non viene quindi più considerato un metodo abortivo.

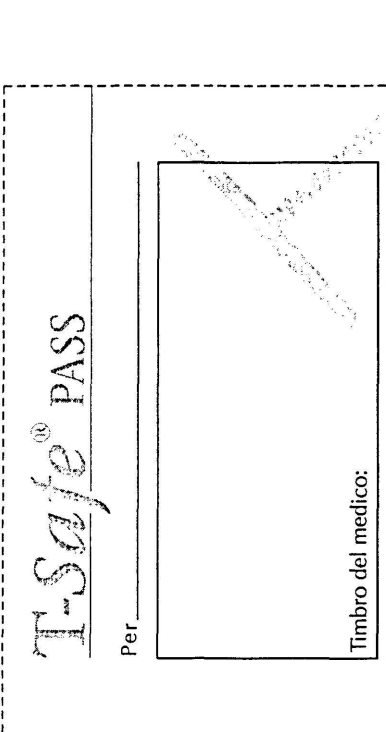
Possibili complicazioni
Normalmente i primi tre cicli dopo l'inserimento sono diversi dal ciclo normale della paziente. Le mestruazioni sono più forti e, sia prima che dopo, si possono verificare delle perdite. Dopo il terzo o quarto ciclo successivo all'inserimento del pessario, le mestruazioni ritornano ad essere normali.

A volte questo cambiamento si verifica tra un ciclo e l'altro. Nel caso in cui, in seguito ad un amplesso sessuale, dovessero verificarsi dolori, perdite maleodoroanti, dolori addominali o febbre, si consiglia di consultare subito il medico, in quanto potrebbe essere insorta un'infezione all'utero oppure una complicazione nelle ovaie causate dal pessario intrauterino.

Nel caso di un ritardo dell'inizio delle mestruazioni, si consiglia di consultare il medico. Un'altra possibile complicazione del pessario intrauterino è una gravidanza esterna al collo dell'utero che si può formare, per esempio, nelle ovaie (gravidanza ectopica). La maggior parte dei pessari intrauterini sono efficaci per una durata di 3-5 anni. Una volta inserito, si consiglia una visita medica dopo il primo ciclo, in modo tale da verificare che il pessario si trovi nella posizione corretta.

Il Suo medico la informerà sulla posizione corretta nella vagina dei due piccoli fili di nylon che escono dall'utero. Consigliamo di controllare regolarmente la posizione dei fili.

Il pessario è sterile e può essere utilizzato una sola volta.



T-Safe®
CU 200 B / 380 A

CE
0123

Manufactured by
Eurim-Pharm
Produktions-GmbH
D-83451 Piding

Data per l'inserimento

Data del prossimo controllo

a2346

7797/98-I001b1

T-*Safe*® CU 200 B

Dispositivo contraccettivo intrauterino

T-*Safe*® CU 200 B

ISTRUZIONI AL MEDICO

Caratteristiche

Gli IUD tipo T-Safe CU 200 B offrono una protezione quasi assoluta contro i rischi di gravidanza. Gli IUD tipo T-Safe CU 200 B rimangono efficaci più a lungo di altri metodi di pianificazione familiare reversibile mediante IUD non fabbricati in rame. Correttamente inseriti, gli IUD T-Safe CU 200 B sono senza pericolo per le donne poco esposte ai rischi di contrarre malattie trasmesse sessualmente.

Il dispositivo contraccettivo T-Safe CU 200 B è fabbricato in polietilene ed in solfato di bario.
Hanno l'asta ricoperta di fili di rame, più due maniche in rame per il tipo 200 B: la superficie totale del rame è di 200 mm quadrati. I bracci laterali sono flessibili ed hanno una forma tale da permettere il mantenimento dell'IUD in posizione adiacente al fondo uterino, senza che provochi la dilatazione della cavità uterina virtuale o che venga in contatto con le corna.

GLI IUD T-SAFE CU 200 B PREVENGONO LA GRAVIDANZA BLOCCANDO LA FECONDAZIONE

L'effetto contraccettivo è la conseguenza di una spiccata reazione infiammatoria sterile o di una reazione dell'utero alla presenza di un corpo estraneo. La concentrazione di vari tipi di globuli bianchi, di prostaglandine e di enzimi nei liquidi dell'utero e delle tube di Falloppio aumenta quindi sensibilmente, in particolare con l'uso di IUD fabbricati in rame. Tali modificazioni possono interferire nel passaggio dello sperma nel tratto genitale, in modo tale da diminuirne poi la potenziale capacità di fecondazione, impedendo la fecondazione. Nelle donne portatrici di IUD in rame si sono riscontrati meno spermatozoi nelle tube di Falloppio rispetto alle donne che non utilizzano un'IUD, nelle quali si suppone che una fecondazione sia in corso. Così, benchè non si è riuscito ancora a determinare con precisione l'effettiva azione degli IUD in rame, è molto probabile che il loro effetto principale consista nella modificazione della funzione e della sopravvivenza degli spermatozoi e degli ovuli prima che questi si incontrino.

Indicazioni

1. Contraccezione femminile (di lunga durata)
2. Contraccezione postcoitale

Controindicazioni (assolute)

1. Malattie maligne del tratto genitale
2. Sanguinamenti vaginali
3. Gravidanza
4. Antecedenti di gravidanza ectopica o presenza di fattori di predisposizione
5. Infezioni del tratto genitale
6. Malattie trasmesse sessualmente negli ultimi dodici mesi (ad eccezione delle vaginiti di origine batterica, dello herpes infettivo recidivante, dell'epatite B)
7. Aborto infettivo nel corso degli ultimi 3 mesi, infiammazioni pelviche.
8. Malformazioni dell'utero (congenitali o acquisite)
9. Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

1. Valvulopatia
2. Anemia
3. Disturbi della coagulazione
4. Trattamenti antinfiammatori
5. Mallatia di Wilson
6. Cambio frequente di partner sessuale
7. Nulliparità

Precauzioni

Tanto per escludere le donne che presentano controindicazioni, cioè con infezioni vaginali e cervicali, è necessario compiere una profonda anamnesi ed un esame scrupuloso della cavità pelvica.
Si consiglia anche di prelevare una cultura vaginale e cervicale prima di inserire l'IUD, al fine di evitare PID. Finalmente, dopo un esame della cavità pelvica per verificare la posizione dell'utero, si potrà inserire l'IUD correttamente.

La spirale T-Safe CU 200 B è disegnata ad essere inserita nella cavità uterina ad una profondità di 6,5 - 9 cm.
Un mese dopo l'inserzione della spirale, la donna deve essere riesaminata onde verificare se l'IUD sia correttamente posizionato e se vi siano segni di infezione.

Eventuali infiammazioni pelviche manifestantisi durante l'uso dell'IUD devono essere trattate immediatamente. Pertanto, le donne portatrici d'un IUD devono essere informate circa la necessità di segnalare al loro medico ogni segno o sintomo sospetto. Questo può essere verificato mediante un esame ginecologico ed/od ecografia (se a disposizione). In mancanza di una reazione ad un trattamento antibiotico entro 48 ore, oppure se vi sono segni di PID, l'IUD T-Safe CU 200 B dev'essere tolto immediatamente.

Sanguinamenti eccessivi o dismenorrea che si presentano durante il primo ciclo successivo all'inserzione dell'IUD dovranno essere accuratamente esaminati onde determiare se siano stati provocati dall'IUD e, in caso positivo, se dovesse essere necessario togliere quest'ultimo.

Al momento dell'inserzione bisogna sempre prendere in considerazione il rischio di perforazione dell'utero, specie quando il filo di nylon è invisibile o qualora non possa essere tolto dal canale cervicale.
In caso di dubbio, (se l'inserzione dell'IUD si svolge in modo estremamente difficoltoso e doloroso) bisogna applicare le apposite tecniche di diagnosi (radiografia frontale del pelvi, ecografia, isteroscopia, laparoscopia).

Qualora, dopo l'inserzione, la lunghezza del filo di nylon superi la sua dimensione d'origine, occorre procedere ad un'ecografia al fine di determinare se l'IUD si sia spostato, il che potrebbe diminuire la sua efficacia contraccettiva.

Le pazienti rimaste incinte malgrado la resenza di uno IUD, hanno un maggior rischio di una gravidanza ectopica.
Nel caso una paziente portatrice d'una spirale rimanga incinta, è indispensabile verificare (con ecografia) se si tratti di una gravidanza intrauterina o ectopica. L'IUD deve essere tolto entro la fine del primo trimestre, se i relativi fili sono visibili. Dopo questo periodo limite si può proporre alla paziente l'opzione di un'elettiva interruzione della gravidanza al più presto possibile, dato che c'è un rischio maggiore di pelviperitonite (PID) e di numerosi altri problemi ostetrici come parto prematuro, placenta praevia e solutio placentae.
Tuttavia, se la donna desidera proseguire la gravidanza, è necessario esaminarla regolarmente. Essa dev'essere informata accuratamente sui rischi di tenere la spirale.

Istruzioni del medico alle donne portatrici di IUD:

Le donne utilizzatrici di IUD devono essere informate perfettamente sia sui vantaggi che sui rischi inerenti alla contraccezione mediante l'IUD, non solo per comprendere come funziona ma anche, e soprattutto per poter scoprire eventuali complicazioni al più presto possibile.

L'utilizzatrice dovrà imparare ad individuare la presenza del filo emergente dal canale cervicale.

Inserzione

PRIMA DI TUTTO BISOGNA ASSICURARSI CHE LA PAZIENTE NON SIA INCINTA

Il momento più adatto per l'inserzione è durante la mestruazione onde evitare l'inserzione durante una gravidanza non diagnosticata. Si tratta del momento che l'orifizio delle parti esterna ed interna della cervice è fisiologicamente dilatato. Questo faciliterà l'inserzione dell'IUD e consentirà, nella maggior parte dei casi, di non dover dilatare il canale.

Inoltre l'IUD può essere inserito al massimo entro 3 giorni successivi ad un coito senza protezione oppure entro 15 minuti dopo un'espulsione placentaria od un aborto; negli ultimi due casi un tasso d'espulsione più elevato dev'essere preso in considerazione. L'inserzione postcoitale immediata aumenta il rischio di infiammazione pelvica.

Nel caso l'inserzione non possa essere effettuata immediatamente dopo l'espulsione placentaria o dopo l'aborto, l'inserzione deve essere differita di almeno sei settimane. In caso di taglio cesareo, l'inserzione deve essere differita di 12 settimane dopo il parto, anche se questa misura profilattica è considerata controversa.

Prima di procedere all'inserzione, occorre pulire la vagina e la cervice con una soluzione antisettica. Il canale cervicale deve ugualmente essere lavato con la stessa soluzione utilizzando per esempio un bastoncino di legno dall'estremità ricoperta di cotone.

Istruzioni d'uso passo per passo

Per ridurre i rischi d'infezione, si consiglia di usare guanti sterilizzati.
Per prima cosa, aprire il pacchetto sterilizzato della T-Safe CU 200 B.

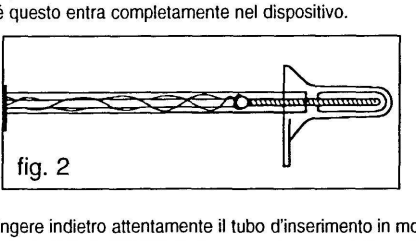


fig. 1

Prendere la capsula d'inserimento come mostra la (fig.1) e spingerla verso l'asse orizzontale (le braccia della „T") finché questo entra completamente nel dispositivo.

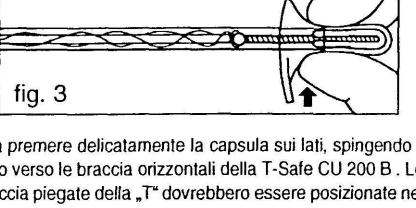


fig. 2

Spingere indietro attentamente il tubo d'inserimento in modo che la T-Safe CU 200 B si venga a trovare sciolta nella capsula d'inserimento (fig.2)

fig. 3

Ora premere delicatamente la capsula sui lati, spingendo il tubo verso le braccia orizzontali della T-Safe CU 200 B . Le braccia piegate della „T" dovrebbero essere posizionate nel tubo d'inserimento fino all'inizio delle maniche in rame (fig.3).

Rimuovere la capsula (fig.4) tenendo fermo il filo di nylon alla fine del tubo d'inserimento, per impedire alle braccia a „T" di uscire fuori.

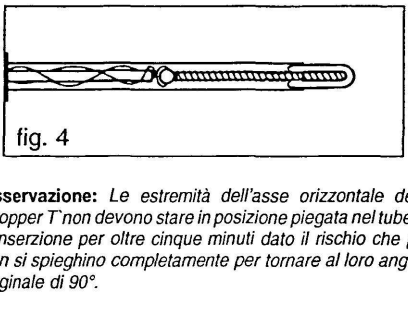


fig. 4

Osservazione: *Le estremità dell'asse orizzontale della `Copper T`non devono stare in posizione piegata nel tubetto d'inserzione per oltre cinque minuti dato il rischio che poi non si spieghino completamente per tornare al loro angolo originale di 90°.*

Introdurre il tubetto d'inserzione contenente la spirale `T` gentilmente nella cavità uterina fino al punto che tocchi il fondo uterino. La guida d'inserzione scorrevole deve essere in contatto con il collo uterino.

IMPORTANTE: Non usare mai la forza durante l'inserzione.

Per liberare l'asse orizzontale della spirale `Copper T`ritirare il tubetto d'inserzione fino al punto che tocchi la base del pistone. Durante quest'operazione, il pistone deve rimanere in posizione stazionaria.

Ritirare il pistone mantenendo il tubetto d'inserzione in posizione fissa, poi togliere il tubetto d'inserzione, assicurandosi che i fili sono abastanza visibili per poter verificare la presenza della spirale `Copper T`nella cavità uterina. Tagliare i fili di nylon alla lungezza desiderata di 1-2 cm.

Nel caso si presentino delle reazioni vasovagali dopo l'uso di forcipi, è possibile iniettare un anestetico locale dentro e attorno alla cervice.

Occorrerà procedere ad un'isterometria e segnare la profondità dell'utero sul cursore attorno al tubo applicatore della spirale T-Safe CU 200 B.

Ritiro

Si raccomanda di sostituire la spirale T-Safe CU 200 B ogni tre anni.

Anche in questi casi il momento più adatto per ritirare l'IUD è durante la mestruazione, poichè sia l'orifizio interno che quello cervicale sono completamente dilatati. Prendere i fili di nylon dell'IUD con un tenacolo, quindi toglierlo lungo l'asse longitudinale dell'utero. Provare ad inserire i forcipi nell'entrata del canale cervicale per afferrare l'asta longitudinale del T-Safe CU 200 B non appena la spirale è passato per l'orifizio cervicale interno. Procedendo in questo modo si evita di esercitare una tensione eccessiva sui fili il che potrebbe causare la loro rottura. Intanto si può distrarre l'attenzione della paziente chiedendole di tossire, per togliere poi l'IUD T-Safe CU 200 B, mediante una rapida trazione.

Dopo ritirato l'IUD, occorre procedere ad un esame accurato del T-Safe CU 200 B per verificare che nessuno dei suoi bracci sia rimasto all'interno della cavità uterina.

Nel caso l'IUD si perdi nella cavità uterina, è necessario ricorrere sia all'isteroscopia, sia all'ecografia e alla radiografia per localizzarlo. Si potrebbe consigliare di procedere ad un raschiamento. Una laparoscopia può essere necessaria in rarissime occasioni, in caso di perforazione uterina.

Confezionamento

1 x 1 sterilizzato T-Safe CU 200 B
5 x 1 sterilizzato T-Safe CU 200 B
10 x 1 sterilizzato T-Safe CU 200 B

Informazione farmaceutica

Ogni IUD è sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso.
Conservazione: in un luogo asciutto a temperatura non superiore a +30°C.

T-*Safe*® CU 200 B

CE

0123

Distributed by
Eurim Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG
A-5071 Wals/Salzburg

Manufactured by
Eurim Pharm Produktions-GmbH
D-83451 Piding

a 2336 21

Multi-*Safe*® CU 250/375

Intrauterinpessar zur Empfängnisverhütung
Intrauterine Contraceptive Device
Dispositif Contraceptif Intra-Utérin
Dispositivo contraccettivo intrauterino

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

Multi-Safe CU 250 / 375

Ci sono diversi tipi di pessari intrauterini. Secondo le ricerche internazionali in materia, i pessari intrauterini sono sicuri ed efficaci per un lungo periodo di tempo. Inoltre è stato constatato che il pessario intrauterino Multi-Safe è uno dei metodo contraccettivi più efficaci che sono mai stati sviluppati. Il Multi-Safe è composto da materiale plastico avvolto da un filo di rame e è stato concepito con una forma tale da prevenire eventuali irritazioni dell'utero. Normalmente l'inserimento avviene durante le mestruazioni e non provoca dolori. Prima viene verificata l'apertura dell'utero e la lunghezza del collo. Poi il Multi-Safe viene inserito delicatamente nel collo dell'utero fino a quando non si colloca nella posizione giusta in fondo. Il Multi-Safe protegge contro le gravidanze nel momento stesso in cui viene inserito.

Il grado di efficacia del pessario intrauterino è elevato e può essere paragonato solo alle pillole anticoncezionali. Nessun metodo contraccettivo garantisce una sicurezza del cento percento. Tuttavia con il Multi-Safe potete sentirvi sicure.

Il funzionamento del pessario intrauterino non è ancora conosciuto a fondo. Allo stato attuale delle conoscenze, si presuppone che il meccanismo di protezione sia garantito da un difetto del normale funzionamento dei gameti maschili (spermatozoi), che non sono più in grado di fecondare l'ovulo femminile. Inoltre si presuppone che da una parte il pessario intrauterino prevenga l'annidamento dell'ovulo fecondato e dall'altra gli ioni di rame influiscano sullo sviluppo dell'ovulo, in modo tale da impedire una fecondazione: il pessario intrauterino non viene quindi più considerato un metodo abortivo.

Possibili complicazioni
Normalmente i primi tre cicli dopo l'inserimento sono diversi dal ciclo normale della paziente. Le mestruazioni sono più forti e, sia prima che dopo, si possono verificare delle perdite. Dopo il terzo o quarto ciclo successivo all'inserimento del pessario, le mestruazioni ritornano ad essere normali.

A volte questo cambiamento si verifica tra un ciclo e l'altro. Nel caso in cui, in seguito ad un amplesso sessuale, dovessero verificarsi dolori, perdite maleodoroanti, dolori addominali o febbre, si consiglia di consultare subito il medico, in quanto potrebbe essere insorta un'infezione all'utero oppure una complicazione nelle ovaie causate dal pessario intrauterino.

Nel caso di un ritardo dell'inizio delle mestruazioni, si consiglia di consultare il medico. Un'altra possibile complicazione del pessario intrauterino è una gravidanza esterna al collo dell'utero che si può formare, per esempio, nelle ovaie (gravidanza ectopica). La maggior parte dei pessari intrauterini sono efficaci per una durata di 3-5 anni. Una volta inserito, si consiglia una visita medica dopo il primo ciclo, in modo tale da verificare che il pessario si trovi nella posizione corretta.

Il Suo medico la informerà sulla posizione corretta nella vagina dei due piccoli fili di nylon che escono dall'utero. Consigliamo di controllare regolarmente la posizione dei fili.

Il pessario è sterile e può essere utilizzato una sola volta.

Multi-Safe® PASS

Per _____

Timbro del medico

Multi-*Safe*®
CU 250 / 375

CE
0123

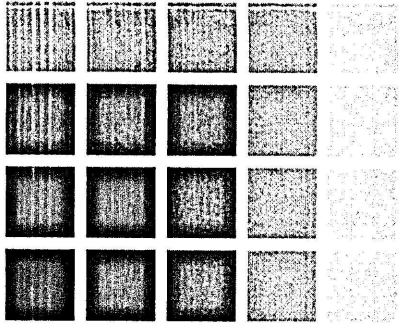
Manufactured by
Eurim-Pharm
Produktions-GmbH
D-83451 Piding

Data per l'inserimento

Data del prossimo controllo

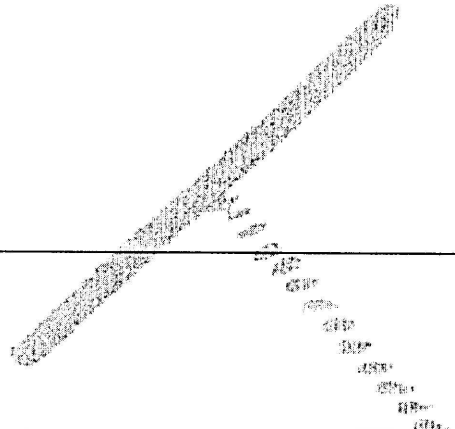
7796/99-I001b1

a 2386 3/10



T-*Safe*® CU 380 A

Dispositivo contraccettivo intrauterino



T-*Safe*® CU 380 A

ISTRUZIONI AL MEDICO

Caratteristiche

Gli IUD tipo T-Safe CU 380 A offrono una protezione quasi assoluta contro i rischi di gravidanza. Gli IUD tipo T-Safe CU 380 A rimangono efficaci più a lungo di altri metodi di pianificazione familiare reversibile mediante IUD non fabbricati in rame. Correttamente inseriti, gli IUD T-Safe CU 380 A sono senza pericolo per le donne poco esposte ai rischi di contrarre malattie trasmesse sessualmente.

Il dispositivo contraccettivo T-Safe CU 380 A è fabbricato in polietilene ed in solfato di bario.
Hanno l'asta ricoperta di fili di rame, più due maniche in rame per il tipo 380 A: la superficie totale del rame è di 380 mm quadrati. I bracci laterali sono flessibili ed hanno una forma tale da permettere il mantenimento dell'IUD in posizione adiacente al fondo uterino, senza che provochi la dilatazione della cavità uterina virtuale o che venga in contatto con le corna.

GLI IUD T-SAFE CU 380 A PREVENGONO LA GRAVIDANZA BLOCCANDO LA FECONDAZIONE

L'effetto contraccettivo è la conseguenza di una spiccata reazione infiammatoria sterile o di una reazione dell'utero alla presenza di un corpo estraneo. La concentrazione di vari tipi di globuli bianchi, di prostaglandine e di enzimi nei liquidi dell'utero e delle tube di Falloppio aumenta quindi sensibilmente, in particolare con l'uso di IUD fabbricati in rame. Tali modificazioni possono interferire nel passaggio dello sperma nel tratto genitale, in modo tale da diminuirne poi la potenziale capacità di fecondazione, impedendo la fecondazione. Nelle donne portatrici di IUD in rame si sono riscontrati meno spermatozoi nelle tube di Falloppio rispetto alle donne che non utilizzano un'IUD, nelle quali si suppone che una fecondazione sia in corso. Così, benchè non si è riuscito ancora a determinare con precisione l'effettiva azione degli IUD in rame, è molto probabile che il loro effetto principale consista nella modificazione della funzione e della sopravvivenza degli spermatozoi e degli ovuli prima che questi si incontrino.

Indicazioni

1. Contraccezione femminile (di lunga durata)
2. Contraccezione postcoitale

Controindicazioni (assolute)

1. Malattie maligne del tratto genitale
2. Sanguinamenti vaginali
3. Gravidanza
4. Antecedenti di gravidanza ectopica o presenza di fattori di predisposizione
5. Infezioni del tratto genitale
6. Malattie trasmesse sessualmente negli ultimi dodici mesi (ad eccezione delle vaginiti di origine batterica, dello herpes infettivo recidivante, dell'epatite B)
7. Aborto infettivo nel corso degli ultimi 3 mesi, infiammazioni pelviche.
8. Malformazioni dell'utero (congenitali o acquisite)
9. Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

1. Valvulopatia
2. Anemia
3. Disturbi della coagulazione
4. Trattamenti antinfiammatori
5. Mallatia di Wilson
6. Cambio frequente di partner sessuale
7. Nulliparità

Precauzioni

Tanto per escludere le donne che presentano controindicazioni, cioè con infezioni vaginali e cervicali, è necessario compiere una profonda anamnesi ed un esame scrupuloso della cavità pelvica.
Si consiglia anche di prelevare una cultura vaginale e cervicale prima di inserire l'IUD, al fine di evitare PID. Finalmente, dopo un esame della cavità pelvica per verificare la posizione dell'utero, si potrà inserire l'IUD correttamente.

La spirale T-Safe CU 380 A è disegnata ad essere inserita nella cavità uterina ad una profondità di 6,5 - 9 cm.
Un mese dopo l'inserzione della spirale, la donna deve essere riesaminata onde verificare se l'IUD sia correttamente posizionato e se vi siano segni di infezione.

Eventuali infiammazioni pelviche manifestantisi durante l'uso dell'IUD devono essere trattate immediatamente. Pertanto, le donne portatrici d'un IUD devono essere informate circa la necessità di segnalare al loro medico ogni segno o sintomo sospetto. Questo può essere verificato mediante un esame ginecologico ed/od ecografia (se a disposizione). In mancanza di una reazione ad un trattamento antibiotico entro 48 ore, oppure se vi sono segni di PID, l'IUD T-Safe CU 380 A dev'essere tolto immediatamente.

Sanguinamenti eccessivi o dismenorrea che si presentano durante il primo ciclo successivo all'inserzione dell'IUD dovranno essere accuratamente esaminati onde determiare se siano stati provocati dall'IUD e, in caso positivo, se dovesse essere necessario togliere quest'ultimo.

Al momento dell'inserzione bisogna sempre prendere in considerazione il rischio di perforazione dell'utero, specie quando il filo di nylon è invisibile o qualora non possa essere tolto dal canale cervicale.
In caso di dubbio, (se l'inserzione dell'IUD si svolge in modo estremamente difficoltoso e doloroso) bisogna applicare le apposite tecniche di diagnosi (radiografia frontale del pelvi, ecografia, isteroscopia, laparoscopia).

Qualora, dopo l'inserzione, la lunghezza del filo di nylon superi la sua dimensione d'origine, occorre procedere ad un'ecografia al fine di determinare se l'IUD si sia spostato, il che potrebbe diminuire la sua efficacia contraccettiva.

Le pazienti rimaste incinte malgrado la resenza di uno IUD, hanno un maggior rischio di una gravidanza ectopica.
Nel caso una paziente portatrice d'una spirale rimanga incinta, è indispensabile verificare (con ecografia) se si tratti di una gravidanza intrauterina o ectopica. L'IUD deve essere tolto entro la fine del primo trimestre, se i relativi fili sono visibili. Dopo questo periodo limite si può proporre alla paziente l'opzione di un'elettiva interruzione della gravidanza al più presto possibile, dato che c'è un rischio maggiore di pelviperitonite (PID) e di numerosi altri problemi ostetrici come parto prematuro, placenta praevia e solutio placentae.
Tuttavia, se la donna desidera proseguire la gravidanza, è necessario esaminarla regolarmente. Essa dev'essere informata accuratamente sui rischi di tenere la spirale.

Istruzioni del medico alle donne portatrici di IUD:

Le donne utilizzatrici di IUD devono essere informate perfettamente sia sui vantaggi che sui rischi inerenti alla contraccezione mediante l'IUD, non solo per comprendere come funziona ma anche, e soprattutto per poter scoprire eventuali complicazioni al più presto possibile.

L'utilizzatrice dovrà imparare ad individuare la presenza del filo emergente dal canale cervicale.

Inserzione

PRIMA DI TUTTO BISOGNA ASSICURARSI CHE LA PAZIENTE NON SIA INCINTA

Il momento più adatto per l'inserzione è durante la mestruazione onde evitare l'inserzione durante una gravidanza non diagnosticata. Si tratta del momento che l'orifizio delle parti esterna ed interna della cervice è fisiologicamente dilatato. Questo faciliterà l'inserzione dell'IUD e consentirà, nella maggior parte dei casi, di non dover dilatare il canale.

Inoltre l'IUD può essere inserito al massimo entro 3 giorni successivi ad un coito senza protezione oppure entro 15 minuti dopo un'espulsione placentaria od un aborto; negli ultimi due casi un tasso d'espulsione più elevato dev'essere preso in considerazione. L'inserzione postcoitale immediata aumenta il rischio di infiammazione pelvica.

Nel caso l'inserzione non possa essere effettuata immediatamente dopo l'espulsione placentaria o dopo l'aborto, l'inserzione deve essere differita di almeno sei settimane. In caso di taglio cesareo, l'inserzione deve essere differita di 12 settimane dopo il parto, anche se questa misura profilattica è considerata controversa.

Prima di procedere all'inserzione, occorre pulire la vagina e la cervice con una soluzione antisettica. Il canale cervicale deve ugualmente essere lavato con la stessa soluzione utilizzando per esempio un bastoncino di legno dall'estremità ricoperta di cotone.

Istruzioni d'uso passo per passo

Per ridurre i rischi d'infezione, si consiglia di usare guanti sterilizzati.
Per prima cosa, aprire il pacchetto sterilizzato della T-Safe CU 380 A.

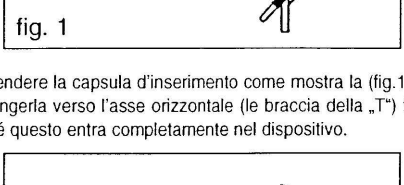


fig. 1

Prendere la capsula d'inserimento come mostra la (fig.1) e spingerla verso l'asse orizzontale (le braccia della „T") finché questo entra completamente nel dispositivo.

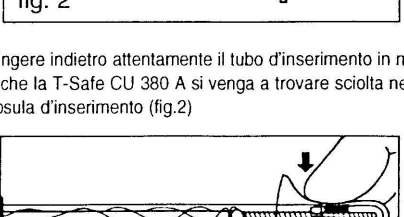


fig. 2

Spingere indietro attentamente il tubo d'inserimento in modo che la T-Safe CU 380 A si venga a trovare sciolta nella capsula d'inserimento (fig.2)

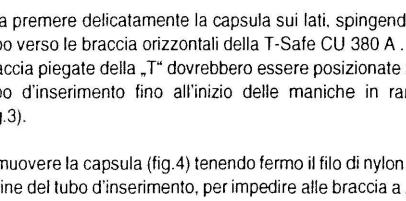


fig. 3

Ora premere delicatamente la capsula sui lati, spingendo il tubo verso le braccia orizzontali della T-Safe CU 380 A . Le braccia piegate della „T" dovrebbero essere posizionate nel tubo d'inserimento fino all'inizio delle maniche in rame (fig.3).

Rimuovere la capsula (fig.4) tenendo fermo il filo di nylon alla fine del tubo d'inserimento, per impedire alle braccia a „T" di uscire fuori.

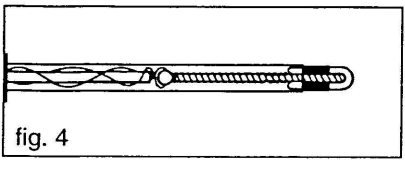


fig. 4

Osservazione: *Le estremità dell'asse orizzontale della `Copper T` non devono stare in posizione piegata nel tubetto d'inserzione per oltre cinque minuti dato il rischio che poi non si spieghino completamente per tornare al loro angolo originale di 90°.*

Introdurre il tubetto d'inserzione contenente la spirale `T` gentilmente nella cavità uterina fino al punto che tocchi il fondo uterino. La guida d'inserzione scorrevole deve essere in contatto con il collo uterino.

IMPORTANTE: Non usare mai la forza durante l'inserzione.

Per liberare l'asse orizzontale della spirale `Copper T`ritirare il tubetto d'inserzione fino al punto che tocchi la base del pistone. Durante quest'operazione, il pistone deve rimanere in posizione stazionaria.

Ritirare il pistone mantenendo il tubetto d'inserzione in posizione fissa, poi togliere il tubetto d'inserzione, assicurandosi che i fili sono abastanza visibili per poter verificare la presenza della spirale `Copper T`nella cavità uterina. Tagliare i fili di nylon alla lungezza desiderata di 1-2 cm.

Nel caso si presentino delle reazioni vasovagali dopo l'uso di forcipi, è possibile iniettare un anestetico locale dentro e attorno alla cervice.

Occorrerà procedere ad un'isterometria e segnare la profondità dell'utero sul cursore attorno al tubo applicatore della spirale T-Safe CU 380 A.

Ritiro

Si raccomanda di sostituire la spirale T-Safe CU 380 A ogni otto anni.

Anche in questi casi il momento più adatto per ritirare l'IUD è durante la mestruazione, poichè sia l'orifizio interno che quello cervicale sono completamente dilatati. Prendere i fili di nylon dell'IUD con un tenacolo, quindi toglierlo lungo l'asse longitudinale dell'utero. Provare ad inserire i forcipi nell'entrata del canale cervicale per afferrare l'asta longitudinale del T-Safe CU 380 A non appena la spirale è passato per l'orifizio cervicale interno. Procedendo in questo modo si evita di esercitare una tensione eccessiva sui fili il che potrebbe causare la loro rottura. Intanto si può distrarre l'attenzione della paziente chiedendole di tossire, per togliere poi l'IUD T-Safe CU 380 A, mediante una rapida trazione.

Dopo ritirato l'IUD, occorre procedere ad un esame accurato del T-Safe CU 380 A per verificare che nessuno dei suoi bracci sia rimasto all'interno della cavità uterina.

Nel caso l'IUD si perdi nella cavità uterina, è necessario ricorrere sia all'isteroscopia, sia all'ecografia e alla radiografia per localizzarlo. Si potrebbe consigliare di procedere ad un raschiamento. Una laparoscopia può essere necessaria in rarissime occasioni, in caso di perforazione uterina.

Confezionamento

1 x 1 sterilizzato T-Safe CU 380 A
5 x 1 sterilizzato T-Safe CU 380 A
10 x 1 sterilizzato T-Safe CU 380 A

Informazione farmaceutica

Ogni IUD è sterilizzato con ossido di etilene ed è monouso.
Conservazione: in un luogo asciutto a temperatura non superiore a +30°C.

T-*Safe*® CU 380 A

CE

0123

Distributed by
Eurim Pharm Vertriebs-GmbH & Co KG
A-5071 Wals/Salzburg

Manufactured by
Eurim Pharm Produktions-GmbH
D-83451 Piding

2286 4

EURIM-PHARM Vertriebs-GmbH & CO KG
Walser Bundesstraße 273, A-5071 Wals/Salzburg, Austria
Fax: +49 8651-704-189 Phone: +49 8651 704-146, -113

EURIM-PHARM Vertriebs-GmbH & CO KG
Walser Bundesstraße 273
A-5071 Wals/Salzburg
Austria

T-Safe CU 380 A
Classic T-shaped IUD recommended by WHO, Population Council and leading gynaecologists

Order

on the occasion of the 4th weekend Clinico S.I.d.R. Congress
Florence, Italy - January 10-11, 2003

All IUDs are CE - certified

Name	10 piece	20 piece	30 piece
MULTI-SAFE CU 250	110 €	210 €	294 €
MULTI-SAFE CU 375	110 €	210 €	294 €
T-SAFE CU 200 B	120 €	230 €	324 €
T-SAFE CU 380 A	120 €	230 €	324 €

Conditions of sale: Payment on receipt of invoice / Delivery franco domicile / Title to the goods delivered is reserved pending payment in full / Offer valid 4 weeks after the 4th weekend Clinico S.I.d.R congress, Florence / Prices are VAT excluded.

(stamp of the practice) Date:

quantity	Name of the IUD

ad manum medici

(signature of the practitioner)

Sender:

(Name)

(Address)

Please fill in!

For Questions:

(Phone)

(Fax)

martedì 7 gennaio 2003

TRENTINO

QUOTIDIANO REGIONALE FONDATO NEL 1945

CORRIERE DELLE ALPI - ALTO ADIGE

Acquista la Gelatina di Recioto da spalmare dappertutto

VALLI GIUDICARIE E VAL RENDENA

I dati del 2002: nascite in calo (225 contro le 263 dell'anno precedente). Un parto su tre avviene col taglio cesareo

«Lascio Tione, ma il reparto non chiude»

Ginecologia: Zucchelli se ne va, l'Azienda già a caccia del sostituto

Al reparto di ginecologia dell'ospedale di Tion sono state 225 nascite 38 in meno del 2001 E mese il primario Claudio Zucchelli lascerà la s tre anni di intenso lavoro

TIONE. Le elezioni provinciali si terranno a novembre. Fino a quella data non verranno quindi disattivate le strutture di neonatologia in Trentino. E quindi neppure quella di Tione, che però ha fatto registrare un calo nelle nascite. E che presto saluterà il suo primario, Zucchelli. Veniamo ai numeri sulle nascite. Al reparto di ostetricia dell'ospedale tionese nel 2002 sono venuti alla luce 225 neonati, 38 in meno del 2001. E' la prima flessione dopo tre anni di crescita. I nati sono stati infatti, 210 nel 1999, 251 nel 2000, addirittura 263 nel 2001. Quali le cause di questa flessione? La prima, anche dalle statistiche, si può prefigurare di natura fisiologica. Se i nati degli ultimi an attestano in Giudicarie intorno alle 350 unità, un facile riscontro statistico ci consente non sempre questo dato è rimasto costante. I nati degli anni ottanta, ad esempio, sor dai 331 dell''85 ai 300 dell'86, o viceversa, nei primi anni novanta dai 327 del 1991 ai dell'anno successivo. Il 2002 potrebbe essere dunque stato un anno di "minimi storici gravidanze. Certo se pensiamo ai mesi di giugno, luglio, agosto e anche ai successiv di notizie poco edificanti, è facile immaginare il coinvolgimento emotivo, la titubanza c donne in attesa. Qualcuna di queste sicuramente ha scelto un'altra sede per essere accompagnata nel percorso e nella nascita del loro bimbo.

Tione detiene un'elevata quota di tagli cesarei, con una percentuale del 35.1%. Eleva abbastanza da creare allarmismi: il Santa Chiara di Trento si attesta sul 34% e l'ospe Borgo lo supera con il 36.9%

Per saperne qualcosa di più nel merito ci siamo rivolti al dottor Claudio Zucchelli, resp del reparto di Tione. «Vi è più di una causa che ha fatto lievitare il nostro numero di amniocentesi, precisa Zucchelli. L'innalzamento dell'età delle puerpere innanzi tutto: l donne hanno partorito in un'età compresa fra i 38 e i 44 anni. Poi vi è da dire che il 4(delle donne interessate al taglio cesareo, erano già state sottoposte a uno o più inter precedenza. Alla luce di queste note statistiche posso affermare - dice ancora Zucch solo circa il 20% delle puerpere fosse alla prima gravidanza».

Il dottor Zucchelli è in procinto di lasciare il reparto di ostetricia e ginecologia tionese. partenza indicativamente nei primi mesi dell'anno. Il medico ha espresso il desiderio nella sua città, ma il suo futuro professionale è ancora da definire in un prossimo inc(vertici dell'Azienda. «Voglio però dare a tutti un messaggio tranquillizzante», dice il m roveretano. «Il reparto continuerà a funzionare. La mia non è una fuga. Ho preso ser anni fa e questi erano i miei programmi preventivi. Un'esperienza di soddisfazione ma notevole impegno. Ora motivi di distanza, di vita, mi suggeriscono di lasciare Tione. M a disposizione per un eventuale affiancamento al mio successore».

Altro problema: gli organici ridotti all'osso. Tione è in particolare difficoltà. L'Azienda s mobilitando per sostituire degnamente Zucchelli, ma servirà al suo fianco altro perso e paramedico, il più possibile stabile e legato al territorio.