



Kas ir Nova T 380?

Intrauterīnā ierīce, kas izgatavota no polietilēna un ko apvij vara stieple ar sudraba serdeni. Vara virsmas laukums ir 380 mm².

Nova T 380 ir paredzēta aizsardzībai pret nevēlamu grūtniecību.

Tās iedarbības efektivitāte ir 5 gadi.

Vara intrauterīnā ierīce pasargā no grūtniecības, traucējot apaugļošanos. Pamatā ir spermas un olšūnas kustības kavēšana un/vai spermas apaugļošanas spējas samazināšana.

Nova T ievadīšana

Pirms ievadīšanas sievietei jāinformē par Nova T 380 efektivitāti, risku un blakusparādībām. Jāveic fizikālā izmeklēšana, kas ietver iegurņa izmeklēšanu un dzemdes kakla iztriepi. Jāizslēdz grūtniecība, dzimumorgānu infekcija un seksuāli transmisīvas slimības. Jānosaka dzemdes pozīcija un dzemdes dobuma lielums.

Intrauterīno ierīci iesaka ievadīt menstruācijas laikā vai īsu laiku pēc tās. Ja grūtniecība ir izslēgta, Nova T 380 var ievadīt jebkurā cikla laikā. Ievadīšanas cilindra diametrs ir mazs, to ir viegli ievadīt, tāpēc dilatācija parasti nav nepieciešama. To var nomainīt ar jaunu intrauterīno ierīci jebkurā cikla laikā. Nova T 380 var ievadīt arī tūlīt pēc aborta, kas veikts pirmajā trimestrī.

Pēc dzemdībām ievadīšanu drīkst veikt tad, kad dzemde ir pilnībā sarāvusies, bet ne ātrāk kā sešas nedēļas pēc dzemdībām. Ja dzemdes savilkšanās ir lēnāka, jāapsver nepieciešamība gaidīt līdz 12.nedēļai pēc dzemdībām.

Nova T 380 nav pirmās izvēles metode jaunām, nedzemdējušām sievietēm.

Tiek rekomendēts, ka Nova T 380 drīkst ievadīt tikai ārsts/veselības aprūpes profesionālis, kuram ir pieredze Nova T 380 ievadīšanā un/vai kurš ir atbilstoši apmācīts.

Kontraindikācijas: grūtniecība vai aizdomas par to, esoša vai atkārtota iegurņa iekaisuma slimība, apakšējo dzimumceļu infekcija, pēcdzemdību endometriīts, infekcija pēc aborta pēdējo trīs mēnešu laikā, neārstēts dzemdes kakla iekaisums, neārstēta dzemdes kakla displāzija, neārstēta dzemdes vai dzemdes kakla malignitāte, nediagnosticēta patoloģiska dzemdes asiņošana, iedzimta vai iegūta dzemdes anomālija, tai skaitā fibroīdi, ja tie deformē dzemdes dobumu, alerģija pret varu, Vilsona slimība, koagulācijas traucējumi, slimības, kurām raksturīga paaugstināta uzņēmība pret infekcijām.

Piesardzība lietošanā: dismenoreja, anēmija, smaga menstruālā asiņošana, iedzītas sirdskaites, antikoagulantu lietošana.

Īpaši brīdinājumi: iegurņa iekaisuma slimība, izslīdēšana, perforācija, ārpusdzemdes grūtniecība, nevizualizējami diegi.

Nevēlamās blakusparādības: pastiprināta menstruālā asiņošana, smērēšanās, dismenoreja, sāpes vēdera lejasdaļā vai krustos, anēmija.

Informācija medicīnas speciālistiem. Pirms izrakstīšanas izlasiet pilnu ierīces aprakstu. Medicīnas ierīce.

Informācijas devējs: SIA Bayer, saskaņošanas datums: aprīlis, 2017

Materiāla nr: L.LV.MKT.04.2017.0877

Lūdzu ziņojiet par jebkādam iespējamām blakusparādībām, izmantojot tīmekļa vietni www.zva.gov.lv vai rakstiet Pharmacovigilance.baltic@bayer.com vai pa tālruni +371 67845563

NOVA T 380

Varu saturoša intrauterīnā kontraceptīvā ierīce

IEVADĪŠANAS INSTRUKCIJA

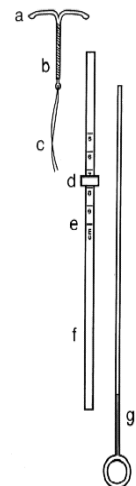
Drīkst ievadīt tikai kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Pirms ievadīšanas

Pirms ievadīšanas uzmanīgi izlasiet šo instrukciju. Pirms atvēršanas pārliecinieties, ka NOVA T 380 iepakojums nav bojāts.

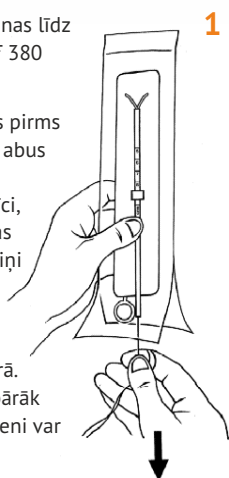
1. Ievadīšanas laikā precīzi jāievēro aseptikas noteikumi.
2. Ar spoguļa palīdzību vizualizējiet dzemdes kaklu un notīriet to ar antiseptisku šķīdumu. Satveriet dzemdes kakla priekšējo lūpu ar spailēm. Viegli pastiepjot spaiļes, samazinās leņķis starp dzemdes kaklu un dobumu, tas atvieglos zondes ievadīšanu dzemdes dobumā. Spailēm jāpaliek šādā stāvoklī visu NOVA T 380 ievadīšanas laiku, lai saglabātu vieglu dzemdes kakla iestiepumu.
3. Ievadiet dzemdes zondi cauri dzemdes kakla kanālam dzemdes dobumā līdz tā sasniedz dzemdes pamatni. Pēc tam, kad noteikts dzemdes kakla kanāla un dzemdes dobuma virziens un garums, sagatavojiet NOVA T 380 ievadīšanai.
4. Intrauterīnā ierīce jāievada kā norādīts šajā instrukcijā (1.-6. solis).

- a) horizontālais plecs
- b) vertikālais plecs ar Cu/Ag stiepli
- c) pavedieni ierīces izņemšanai
- d) uz mala
- e) skala (cm)
- f) ievadīšanas cilindrs
- g) grumbuļainā daļa
- h) virzulis



Pēc dzemdes zondēšanas līdz pusei atveriet NOVA T 380 iepakojumu.

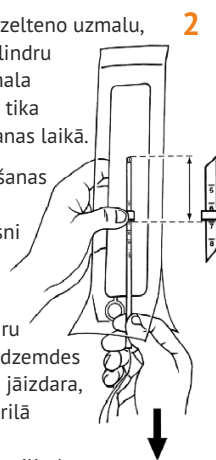
Ne ātrāk kā 5 minūtes pirms ievadīšanas, satveriet abus pavedienus un viegli pavelciet aiz tiem ierīci, ievelkot to ievadīšanas cilindrā, kamēr mezgliņi horizontālo plecu galos nosedz cilindra atveri. Mezgliņus nedrīkst ievilkt cilindrā. Lūdzu, ievērojiet, ka pārāk spēcīgi velkot, pavedieni var notrūkt.



Ar vienu roku pieturot dzelteni uz malu, pavelciet ievadīšanas cilindru līdz apakšējā uzmalas mala atrodas pret izmēru, kas tika iegūts dzemdes zondēšanas laikā.

Ievietojiet virzuli ievadīšanas cilindrā, ar vienu roku pieturot pavedienus taisni cilindrā, lai virzulis tos nenospiež pret ierīci.

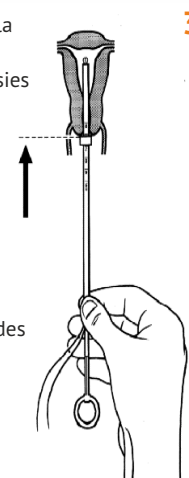
Pirms ievadīšanas cilindru var locīt, lai pieskaņotu dzemdes novietojumam. Locīšana jāizdara, kamēr ierīce atrodas sterilā iepakojumā, pēc virzuļa ievietošanas ievadīšanas cilindrā.



Pārliecinieties, ka uz mala norāda virzienu, kurā dzemdes dobumā atvēršies horizontālie pleci.

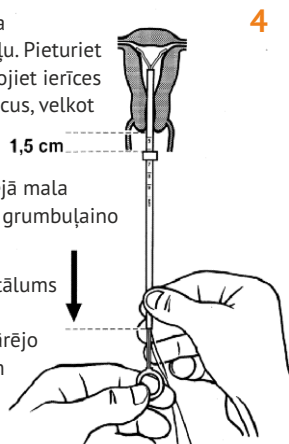
Atbrīvojiet pilno ievadīšanas cilindru no iepakojuma.

Ievadiet cilindru caur dzemdes kakla kanālu dzemdes dobumā līdz uz mala pieskaras dzemdes kakla ārējai mutei.

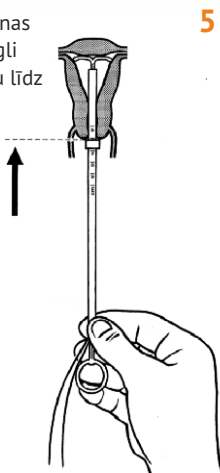


Ievērojiet virzuļa grumbuļaino daļu. Pieturiet virzuli un atbrīvojiet ierīces horizontālos plecus, velkot ievadīšanas cilindru uz leju, kamēr tā apakšējā mala sasniedz virzuļa grumbuļaino daļu.

Uzmaniet, lai attālums starp uz malu un dzemdes kakla ārējo muti ir apmēram 1,5 cm.



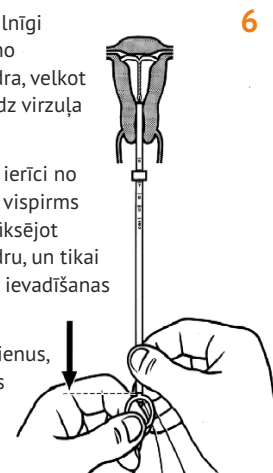
Fiksējot kopā ievadīšanas cilindru un virzuli, viegli virziet ierīci uz priekšu līdz uz mala atkal saskaras ar dzemdes kakla ārējo muti.



Fiksējot virzuli, pilnīgi atbrīvojiet ierīci no ievadīšanas cilindra, velkot cilindru uz leju līdz virzuļa riņķim.

Lai neizkustinātu ierīci no pamata pozīcijas, vispirms izņemiet virzuli, fiksējot ievadīšanas cilindru, un tikai pēc tam izņemiet ievadīšanas cilindru.

Nogrieziet pavedienus, atstājot redzamus 2-3 cm aiz dzemdes kakla



Svarīgi!

Ja jums ir aizdomas, ka ierīce neatrodas pareizā pozīcijā, izņemiet to un ievadiet jaunu, sterilu ierīci. Izņemto ierīci vēlreiz ievadīt nedrīkst. Īsumā pārrunājiet ar pacientu lietošanas instrukcijas saturu. Aiciniet pacientu uzmanīgi izlasīt šo informāciju. Aizpildiet datus par intrauterīnās ierīces ievadīšanu pacientu lietošanas instrukcijā.



Ražotājs
Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Vācija

Izplatītājs
UAB Bayer
Sporto 18
LT-09238 Vilnius
Lietuva

CE 0344

Texta pārskatīšanas datums
05/2016