

# Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal y Maxi

CE  
2460

## DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

*Los DIU no protegen contra las enfermedades de transmisión sexual/sida.*

### Instrucciones de uso: (IFU)

SMB TCu 380 Plus sólo debe ser insertado y extraído por / bajo la supervisión / formación de un ginecólogo / médico.

### INFORMACIÓN GENERAL:

Cada SMB TCu 380 Plus en forma de T modificada está fabricado con un compuesto de polietileno de baja densidad y sulfato de bario enrollado con hilo de cobre de 0,40 mm de diámetro que proporciona una superficie de 380mm<sup>2</sup> ± 23 mm<sup>2</sup>. La T modificada está equipada con hilo de monofilamento de poliamida (sutura) para facilitar su extracción. Se envasa junto con un tubo de inserción y varilla en una bolsa pelable. El tubo de inserción está equipado con un reborde móvil que ayuda a calibrar la profundidad a la que debe introducirse el tubo de inserción a través del canal cervical y dentro de la cavidad uterina.

**Indicaciones:** Anticoncepción intrauterina en mujeres en edad fértil  
**Vida anticonceptiva:** SMB TCu 380 Plus puede dejarse insertado durante un máximo de 60 meses (5 años). Si la paciente desea una anticoncepción continuada, debe insertarse inmediatamente un nuevo SMB TCu 380 Plus.



FIGURA 1

Criterios indicativos de selección de los modelos Mini, Normal y Maxi

TAMAÑO:	Longitud del brazo vertical	Tamaño de la cavidad uterina	Rango de medición del sonido aprox
Mini	30,5±0,5 mm	36mm	6-7,5 cm
Normal	33±0,5 mm	45mm	7-8,5 cm
Maxi	38±0,5 mm	53mm	8-9 cm

La información anterior es meramente indicativa. La decisión final de seleccionar el modelo correcto para la paciente corresponde al ginecólogo/médico.

#### El SMB TCu 380 Plus está recomendado para mujeres que:

- Mujeres en edad fértil
- Mantienen relaciones monógamas
- No tienen antecedentes de enfermedad inflamatoria pélvica (EIP)
- Deciden no utilizar anticonceptivos hormonales.

#### El SMB TCu 380 Plus no debe insertarse en una mujer que:

- Está embarazada
- Conserva un DIU previamente insertado
- Tiene una neoplasia maligna conocida o sospechada del tracto genital, incluida una hemorragia vaginal no diagnosticada y una citología

vaginal anormal no resuelta, o una anomalía uterina grave.

- Tuvo una endometritis posparto o una infección postaborto en los últimos tres meses.
- Tiene actinomicosis genital

#### SMB TCu 380 Plus no debe ser el método de primera elección para una mujer que tenga.:

- Menstruaciones dolorosas o prolongadas
- Anemia grave
- Estenosis cervical o estrechamiento del canal cervical
- Sin acceso a un centro de salud para atención de seguimiento
- Antecedentes de embarazo ectópico

### MOMENTO DE LA INSERCIÓN :

El DIU **SMB TCu 380 Plus** puede insertarse en cualquier momento del ciclo menstrual, siempre que la mujer no esté embarazada y haya utilizado sistemáticamente un anticonceptivo eficaz desde su última menstruación. Dado su pequeño diámetro, el tubo de inserción es fácil de introducir y no suele requerir dilatación adicional.

Muchos médicos prefieren insertar el DIU en los siete días siguientes al inicio de la menstruación, ya que la abertura cervical está ligeramente dilatada durante este periodo, lo que facilita la inserción y hace muy improbable el embarazo. También es probable que la inserción durante estos días resulte en menos molestias, calambres y manchado para la paciente.

### TÉCNICA DE INSERCIÓN RECOMENDADA:

Es imprescindible emplear una técnica sin contacto durante todo el procedimiento de inserción para garantizar una manipulación estéril. El dispositivo intrauterino no debe utilizarse en caso de que el embalaje interior esté dañado.

### A. PREPARACIÓN

1. Realice un examen bimanual cuidadoso para determinar la versión, la flexión y el eje uterino.
2. Inserte un espéculo vaginal para exponer el cuello uterino. Limpiar el cuello uterino y las paredes vaginales con un algodón estéril humedecido en una solución antiséptica. Limpiar toda la secreción del orificio externo.
3. Agarre el labio anterior del cuello uterino con un tenáculo de un solo diente, dando un buen mordisco a través del labio cervical para poder mantener una tracción descendente constante para enderezar el eje uterino sin riesgo de laceración cervical.

La contracción refleja, que provoca calambres en el útero cuando se aplica el tenáculo, puede evitarse mediante la inyección de un anestésico local en el labio anterior o un bloqueo paracervical.

4. Sondee cuidadosamente el útero para determinar su profundidad y confirmar la dirección de su eje. Si el sonido encuentra más resistencia de lo normal en el orificio interno, puede ser aconsejable dilatar suavemente el canal cervical hasta 4-5 mm, utilizando dilatadores estériles, cónicos en lugar de cilíndricos. A falta de otros instrumentos para medir las dimensiones internas de la cavidad uterina, el sonido puede servir para hacerse una idea de su configuración.

### B. PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN

Como principio general, SMB TCu 380 Plus debe insertarse en condiciones asépticas utilizando guantes estériles. Al insertar el SMB TCu 380 Plus deben seguirse los siguientes pasos.

1. Abra parcialmente el paquete desde el extremo marcado como OPEN (abierto), aproximadamente hasta la mitad de la brida. Sin

extraer el DIU del envase, tire de los hilos para introducir los brazos horizontales del DIU en el tubo hasta los tapones cónicos. (Figuras II y III)

2. Sujutando los hilos estirados con una mano, coloque el émbolo rojo en el tubo con la mano libre. Esto garantizará que las roscas queden rectas en el tubo y no se desajusten con la varilla (figura)
3. Compruebe la posición de la brida utilizando la escala centimétrica del tubo de inserción para que indique la profundidad del útero. El DIU ya está listo para su inserción.

### C. INSERTAR SMB TCu 380 Plus:

1. Frotar el cuello del útero con un antiséptico.
2. Retire el conjunto del tubo de inserción cargado de la bolsa e introduzca suavemente el conjunto del tubo de inserción cargado a través del canal cervical hasta que el reborde entre en contacto con el cuello uterino. Esto garantiza que el brazo plegado esté en contacto con la base del útero. Figura IV
3. Mantenga la varilla inmóvil y retire el tubo de inserción hasta la empuñadura del pulgar de la varilla, de forma que se liberen los brazos de la T. (Los brazos del SMB TCu 380 Plus están ahora desplegados). Figura V.
4. Empuje suavemente el tubo de inserción hacia arriba hasta que el reborde vuelva a tocar el cuello uterino. SMB TCu 380 Plus está entonces en contacto con la base del útero. Figura VI
5. Con tirar de la varilla sólida mientras se mantiene inmóvil el tubo de inserción. Retire suavemente el tubo de inserción. Corte los hilos de modo que sobresalgan sólo 2-3 cm del cuello uterino. Figura VII

### CONTRAINDICACIONES

#### A. ABSOLUTAS

- Embarazo
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda o antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)
- Endometritis postparto o aborto

# Modelo TCu 380 Plus

Modelo: Mini, Normal y Maxi

CE  
2460

## DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

*Los DIU no protegen contra las enfermedades de transmisión sexual/sida.*

### Instrucciones de uso: (DIU)

Esta información es de carácter general y no debe sustituir al consejo de un médico

El SMB TCu 380 Plus está recomendado para mujeres que:

- Mujeres en edad fértil
- Mantienen relaciones monógamas
- No tienen antecedentes de inflamación pélvica (EP)
- Deciden no utilizar anticonceptivos hormonales.

El SMB TCu 380 Plus no debe insertarse en una mujer que.:

- Está embarazada
- Conserva un DIU previamente insertado
- Tiene una neoplasia maligna conocida o sospechada del tracto genital, incluida una hemorragia vaginal no diagnosticada y una citología vaginal anormal no resuelta, o una anomalía uterina grave
- Tuvo una endometritis posparto o una infección postaborto en los últimos tres meses.
- Tiene genitalhemycosis Tiene la enfermedad de Wilson o una alergia conocida al cobre

**SMB TCu 380 Plus no debe ser el método de primera elección para una mujer que tenga.:**

- Menstruaciones dolorosas o prolongadas
- Estenosis cervical o estrechamiento del canal cervical
- Sin acceso a un centro de salud para atención de seguimiento
- Antecedentes de embarazo ectópico

### CONTRAINDICACIONES

#### Absolutas

- Embarazo
- Enfermedad pélvica inflamatoria aguda o antecedentes de enfermedad pélvica inflamatoria (EPI)
- Aborto postparto
- Enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluida una infección del tracto genital inferior, como la clamidia genonoma.
- Alto riesgo de ETS porque ella o su pareja tienen múltiples parejas sexuales.
- Malignidad conocida o sospechada del tracto genital, incluida la hemorragia uterina disfuncional no diagnosticada
- Anomalía uterina congénita.
- Alergia al Cobre
- Cervicitis o vaginitis aguda no tratada, incluida la vaginosis bacteriana, hasta que la infección esté controlada
- Afecciones asociadas a una mayor susceptibilidad a las infecciones por microorganismos. Estas enfermedades incluyen, entre otras, la leucemia, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el consumo de drogas por vía intravenosa
- Enfermedad de Wilson. • Cavidad uterina pequeña

#### Relativas

- Dismenorrea grave - Trastornos de la coagulación sanguínea
- Enfermedad Vascolar Cardíaca

#### Efectos secundarios

- Manchado entre menstruaciones
- Posibles hemorragias menstruales. más intensas y/o prolongadas
- Posible dolor abdominal
- Enfermedad inflamatoria pélvica
- Expulsión parcial o total
- Punción uterina

#### REACCIONES ADVERSAS:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas y efectos secundarios con los DIU, y pueden producirse después de la inserción del DIU. Visite a su médico por cualquiera de las siguientes razones

- Embarazo con el DIU en el útero o cuando se ha expulsado parcial o totalmente
- Sangrado o pérdidas entre periodos
- Faltas o retrasos
- Menstruaciones abundantes o prolongadas
- Anemia
- Periodos dolorosos
- Dolor o calambres de inserción o tras la inserción.
- Flujo vaginal e infección
- Dolor de espalda
- Dolor y molestias en las piernas
- Reacción cutánea alérgica debida al dispositivo uterino

#### Vida del dispositivo anticonceptivo

La bibliografía internacional recomienda no superar los cinco años de inserción en los DIU de cobre activos

# Modelo TCu 380 Plus CE

Modelo: Mini, Normal y Maxi 2460

## DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO

NOMBRE DE LA CIUDAD.....  
CLÍNICA DONDE SE INSERTÓ EL DIU: .....

NOMBRE DE LA PACIENTE:.....

PRÓXIMA CITA PARA REVISIÓN:.....

..... CLÍNICA DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR LA FECHA EN QUE SE INSERTÓ EL DIU:.....

FECHA EN LA QUE SE EXTRAJO EL DIU:.....

### INSTRUCCIONES PARA LA PACIENTE

TRAS LA INSERCIÓN DEL DIU, EXPERIMENTAR CALAMBRES LEVES A CORTO PLAZO ES NORMAL. ESTOS CALAMBRES PUEDEN TRATARSE TOMANDO COMPRIMIDOS ANALGÉSICOS O APLICANDO COMPRESAS CALIENTES EN EL ABDOMEN.

4-6 SEMANAS DESPUÉS DE LA INSERCIÓN DEL DIU, FIJE LA VISITA INICIAL CON SU MÉDICO.

DURANTE EL PRIMER MES TRAS LA INSERCIÓN DEL DIU, REVISE LAS SUTURAS CON REGULARIDAD, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA MENSTRUACIÓN. LUEGO REVISE LAS SUTURAS DESPUÉS DE LA MENSTRUACIÓN. SI NO ENCUENTRA LAS SUTURAS Y SI SON MÁS LARGAS O MÁS CORTAS DE LO HABITUAL, ACUDA A SU CLÍNICA. SI NO SE ENCUENTRAN LAS SUTURAS, LA PARTE PLÁSTICA DEL DIU PUEDE PALPARSE CON LA MANO: SI EL DIU HA SIDO EXPULSADO O SI NO HA TENIDO EL PERÍODO, ACUDA A SU CLÍNICA SIN DEMORA.

DESPUÉS DE LOS 3 PRIMEROS MESES DE LA INSERCIÓN DEL DIU PUEDEN PRODUCIRSE ALGUNOS MANCHADOS INTERMENSTRUALES, HEMORRAGIAS, FLUJO MENSTRUAL PROLONGADO O AUMENTADO. SI CONTINÚAN, ACUDA A LA CLÍNICA.

SI EL PERÍODO SE RETRASA 10 DÍAS Y TIENE SÍNTOMAS DE EMBARAZO COMO NÁUSEAS, SENSIBILIDAD EN LOS PECHOS, ETC. PRESENTESE INMEDIATAMENTE EN LA CLÍNICA. SI HAY DOLOR ABDOMINAL O DOLOR DURANTE EL COITO O UNA INFECCIÓN COMO LA GONORREA, FLUJO ANORMAL, FIEBRE, ESCALOFRIOS O NO SE ENCUENTRA BIEN, ACUDA A LA CLÍNICA. VUELVA A LA CLÍNICA PARA UNA REVISIÓN O PARA LA SUSTITUCIÓN DEL SMB TCu 380 Plus. LOS EMBARAZOS CON EL SMB TCu 380 Plus PUESTO SE PRODUCEN A UNA TASA INFERIOR A UNA DE CADA 100 MUJERES AL AÑO. SI UNA MUJER QUE UTILIZA UN DIU SE QUEDA EMBARAZADA, DEBE EXTRAERSE EL DIU INMEDIATAMENTE.

LA LACTANCIA PUEDE CONTINUAR DURANTE EL USO DEL DIU SMB TCu 380 PLUS

### SMB CORPORATION OF INDIA

An ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 Certified Company) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India  
Correo electrónico: sales@smbcorp.com Website: [www.smbcorp.com](http://www.smbcorp.com)

Mfg. Lic. N.º MFG/MD/2020/000278

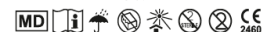
**EC REP** Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03  
Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Distribuidor en Francia:** Importador

Laboratorios Gyne NM Medical  
Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, 2800 ASNIERES-SUR-SEINE-Francia

Tet +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33) 12-14, rue Sarah Bernhardt

ASNIERES-SUR-SFINF-Francia



REF: 46105 / ART: 01.520  
REF: 46105 / ART: 01.521

- Enfermedades de transmisión sexual (ETS), incluida una infección del tracto genital inferior, como la gonorrea o la clamidia.
- Alto riesgo de ETS porque ella o su pareja tienen múltiples parejas sexuales.
- Malignidad conocida o sospechada del tracto genital, incluida la hemorragia uterina disfuncional no diagnosticada.
- Anomalia uterina congénita.
- Alergia al Cobre
- Cervicitis o vaginitis aguda no tratada, incluida la vaginosis bacteriana, hasta que la infección esté controlada.
- Afecciones asociadas a una mayor susceptibilidad a las infecciones por microorganismos. Tales afecciones incluyen, entre otras, la leucemia, el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y el abuso de drogas intravenosas.
- Enfermedad de Wilson.
- Cavidad uterina pequeña

### B. RELATIVAS

- Dismenorrea grave
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Enfermedad Vasculard Cardiaca.

### C. EFECTOS SECUNDARIOS

- Manchado entre menstruaciones
- Posibles hemorragias menstruales. más intensas y/o prolongadas
- Posible dolor abdominal
- Expulsión parcial o total
- Enfermedad inflamatoria pélvica
- Punción uterina

### REACCIONES ADVERSAS:

- Se han notificado las siguientes reacciones adversas y efectos secundarios con los DIU, y pueden producirse después de la inserción del DIU. Visite a su médico por cualquiera de las siguientes razones
- Embarazo con el DIU en el útero o cuando se ha expulsado parcial o totalmente.
- Sangrado o manchado entre periodos
- Falta o retrasos
- Menstruaciones abundantes o prolongadas
- Periodos dolorosos
- Anemia
- Dolor o calambres de inserción o tras la inserción.
- Secreción e infección vaginal y dolor de espalda
- Dolor y molestias en las piernas
- Reacción cutánea alérgica debida al DIU

**STERILE R**



Rev.10 Fecha 15.11.2022

**GYNEAS**

### ADVERTENCIAS

#### Embarazo ectópico

Si una mujer se queda embarazada con el DIU colocado, existe la posibilidad de tener un embarazo extrauterino (un óvulo fecundado que no se implanta en el útero, sino, por ejemplo, en una trompa de Falopio) que debe evaluarse.

#### Infección pélvica

Aunque la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) en mujeres que utilizan DIU es infrecuente, los DIU pueden asociarse a un mayor riesgo relativo

de EIP en comparación con otras formas de anticoncepción y con la no anticoncepción. La mayor incidencia de EPI se produce en los 20 días siguientes a la inserción. Por lo tanto, es importante evaluar y tratar rápidamente a cualquier mujer que presente signos o síntomas de EPI.

#### Expulsión

A veces, el DIU es empujado fuera del útero hacia la vagina durante el flujo menstrual abundante, ya que el útero permanece ligeramente abierto durante el período menstrual. Si no se detecta, puede producirse un embarazo no deseado.

#### Perforación

La perforación parcial o total de la pared uterina o del cuello uterino puede producirse raramente durante la colocación, aunque puede detectarse más tarde. También se ha descrito la migración espontánea. Si se produce una perforación, retire inmediatamente el TCu380 Plus.

**No reutilice** el dispositivo. Puede causar infecciones abdominales bajas, riesgo de infertilidad posterior.

#### Retirada

La extracción puede realizarse cuando la usuaria desee quedarse embarazada o en el momento de la sustitución.

Sujete los hilos con las pinzas lo más cerca posible del orificio externo del cuello uterino y aplique una fuerza constante. La aplicación de una fuerza/presión inestable puede provocar la rotura del brazo

La tracción regular de los hilos junto con la tracción hacia el fondo con las pinzas Pozzi permiten extraer el DIU sin dificultad.

Si es muy difícil, debe considerarse la extirpación bajo anestesia general según el método más adecuado.

En ocasiones, la penetración parcial o la incrustación del DIU en el miometrio pueden dificultar su extracción. Puede ser necesaria la extirpación quirúrgica para extraer el dispositivo.

#### Decoloración del cobre

Los DIU portadores de cobre pueden mostrar decoloración en su envase estéril, pero esto no debe causar alarma. El cobre se empaña porque el aire pasa a través del envase estéril del DIU, lo que provoca la formación de una película de óxido o sulfuro en la superficie. El envase del DIU debe ser permeable para poder esterilizar los dispositivos. Si el envase no está dañado y no ha pasado la fecha de caducidad que figura en él, el DIU será estéril aunque el cobre del dispositivo esté manchado. Los estudios de laboratorio demuestran que el desgaste no afecta a la seguridad ni a la eficacia del DIU.

#### Condiciones de almacenamiento:

Almacenar entre 15°C y 30°C en un lugar seco, alejado de la luz solar directa, fuentes de calor, agua y daños mecánicos.

#### Vida útil:

5 años de conservación

### SMB CORPORATION OF INDIA

An ISO 14001:2015/ISO 13485:2016 Certified Company) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India Correo electrónico: sales@smbcorp.com Website: [www.smbcorp.com](http://www.smbcorp.com)  
Mfg. Lic. N.º MFG/MD/2020/000278

**EC REP** Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruselas, Bélgica Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 Correo electrónico: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Distribuidor en Francia:** Laboratorios Gyne

Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, 2800 ASNIERES-SUR-SEINE-Francia

Tet +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33) 1 24 04 8844

[www.gyneas.com](http://www.gyneas.com) | Correo electrónico: [info@gynes.com](mailto:info@gynes.com)

**Importador**

NM Medical

12-14, rue Sarah Bernhardt  
ASNIERES-SUR-SEINE-Francia

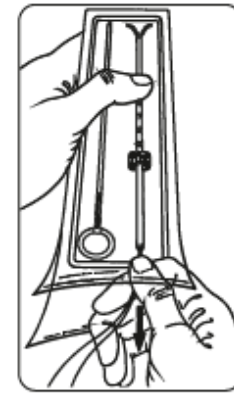


FIGURA II



FIGURA III

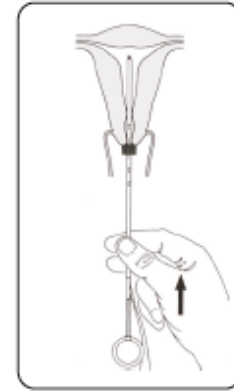


FIGURA IV

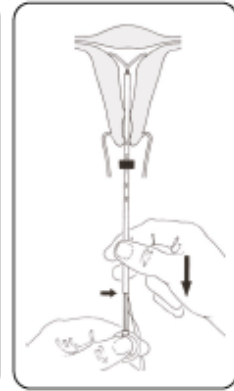


FIGURA V

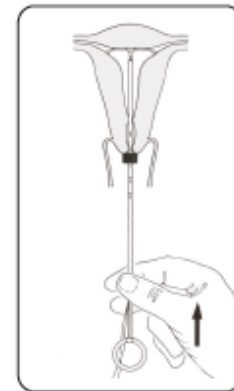


FIGURA VI

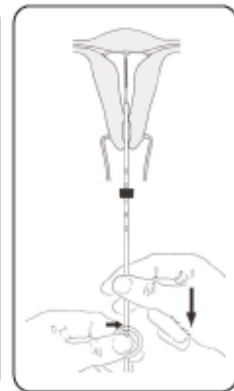


FIGURA VII