

# Modello TCu 380 Plus

Modello: Mini, Normale e Maxi 

## STRUMENTO CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO

**Le spirali non proteggono dalle malattie sessualmente trasmissibili/AIDS.**

### Istruzioni per l'uso: (IFU)

**SMB TCu 380 Plus deve essere inserito e rimosso solo da / sotto la supervisione / formazione di un ginecologo / medico.**

### INFORMAZIONI GENERALI:

Ogni SMB TCu 380 Plus a forma di T modificata è realizzato con un composto di polietilene a bassa densità e solfato di bario avvolto da un filo di rame di 0,40 mm di diametro che offre una superficie di 380mm<sup>2</sup> ± 23 mm<sup>2</sup>. La T modificata è dotata di filo in monofilamento di poliammide (sutura) per una facile rimozione. È imballato insieme a un tubo di inserimento e a un'asta in un sacchetto rimovibile. Il tubo di inserimento è dotato di una flangia mobile che aiuta a misurare la profondità a cui il tubo di inserimento deve essere inserito attraverso il canale cervicale e nella cavità uterina.

**Indicazioni:** Contraccezione intrauterina nelle donne in età fertile

**Vita contraccettiva:** SMB TCu 380 Plus può essere lasciato inserito per un massimo di 60 mesi (5 anni). Qualora la paziente desideri una contraccezione continuativa, è necessario inserire subito un nuovo SMB TCu 380 Plus.



FIGURA 1

Criteri di selezione indicativi dei modelli Mini, Normale e Maxi

DIMENSIONE	Lunghezza del braccio verticale	Dimensioni della Cavità Uterina	Intervallo di misurazione del suono appross.
Mini	30,5±0,5mm	36 mm	6-7,5cm
Normale	33±0,5mm	45 mm	7-8,5cm
Maxi	38 ±0,5 mm	53 mm	8- 9 cm

Le informazioni fornite qui sopra hanno carattere puramente indicativo. La decisione finale sulla scelta del modello corretto per la paziente spetta al ginecologo/medico.

### L'SMB TCu 380 Plus è consigliato alle donne:

- Donne in età fertile
- Hanno una relazione monogama
- Non hanno una storia di malattia infiammatoria pelvica (PID)
- Scelgono di non utilizzare contraccettivi ormonali.

### SMB TCu 380 Plus non deve essere inserito in una donna che:

- È incinta
- Che conservano ancora una spirale intrauterina precedentemente inserita
- Presenta una neoplasia nota o sospetta del tratto genitale, tra cui

un'emorragia vaginale non diagnosticata e un Pap test anormale non risolto, o una grave anomalia uterina.

- Hanno avuto una endometrite post parto o un'infezione post aborto negli ultimi tre mesi.
- Che hanno actinomicosi genitale

### SMB TCu 380 Plus non deve essere il metodo di prima scelta per le donne che hanno:

- Ciclo mestruale lungo o doloroso
- Anemia grave
- Stenosi cervicale o restringimento del canale cervicale
- Mancanza di accesso a strutture ospedaliere o assistenza medica successiva
- Una storia clinica caratterizzata da gravidanze extrauterine

### TEMPI DI INSERIMENTO:

La spirale SMB TCu 380 Plus può essere inserita in qualsiasi momento del ciclo mestruale, a condizione che la donna non sia incinta e che abbia usato costantemente un contraccettivo efficace dalle ultime mestruazioni. Grazie al diametro ridotto, il tubo di inserimento è semplice da inserire e riduce la necessità di ulteriore dilatazione.

Molti medici preferiscono inserire il dispositivo entro sette giorni dall'inizio delle mestruazioni, poiché in questo lasso di tempo la cervice risulta leggermente più dilatata, facilitando l'inserimento e allontanando il rischio di gravidanze indesiderate. Inoltre, un inserimento del dispositivo in questo periodo provoca generalmente meno crampi, malessere ed emorragie intermestruali nel paziente.

### TECNICA DI INSERIMENTO RACCOMANDATA:

È fondamentale eseguire l'inserimento mediante una tecnica priva di contatto per assicurare la sterilità del dispositivo. Il dispositivo intrauterino non deve essere utilizzato se la confezione interna è danneggiata.

### A. PREPARAZIONE

1. Eseguire un esame scrupoloso utilizzando entrambe le mani per determinare la versione, la flessione e l'asse dell'utero.
2. Inserire uno speculum vaginale per esporre la cervice. Pulire la cervice e le pareti vaginali con cotone idrofilo sterile imbevuto in soluzione antisettica; pulire le secrezioni dall'orifizio interno dell'utero.
3. Afferrare bene il labbro anteriore della cervice con un tenacolo a singolo dente, in modo che la trazione verso il basso intesa a tendere l'asse dell'utero possa essere mantenuta senza rischiare una lacerazione cervicale.

Le contrazioni, che causano crampi nell'utero quando viene applicato il tenacolo, possono essere evitate mediante iniezione di un anestetico locale nel labbro anteriore o di un blocco paracervicale.

4. Sondare l'utero con attenzione per determinarne la profondità e per confermare la direzione del suo asse. Se la sonda incontra una resistenza maggiore della norma nell'orifizio interno dell'utero, potrebbe essere consigliabile eseguire una dilatazione del canale cervicale di 4-5 mm, usando uno strumento conico sterile anziché un dilatatore cilindrico. Nel caso in cui non si abbiano a disposizione altri strumenti per la misurazione delle dimensioni interne della cavità uterina, utilizzare la sonda per avere un'idea della sua configurazione.

### B. PROCEDURA PER IL CARICAMENTO

Come principio generale, l'SMB TCu 380 Plus deve essere inserito in condizioni asettiche utilizzando guanti sterili. Per l'inserimento di SMB TCu 380 Plus è necessario seguire i seguenti passaggi.

1. Aprire parzialmente la confezione dall'estremità con scritto OPEN, approssimativamente a metà della Flangia. Senza estrarre la spirale dalla confezione, tirare la filettatura per far entrare i bracci orizzontali della stessa nel tubo fino alle ovaie. (Figura II e III)

2. Mantenere tesi i fili con una mano, e posizionare la cannula/pistoncino nel tubo con la mano libera. In questo modo si assicura che le filettature siano dritte nella provetta e non siano scompagnate dall'asta.(Figura)

3. Controllare la posizione della flangia utilizzando la scala centimetrica sul tubo di inserimento, in modo che indichi la profondità dell'utero. Il dispositivo intrauterino è quindi pronto all'inserimento.

### C. INSERIMENTO DI SMB TCu 380 Plus:

1. Tamponare la cervice con antisettico.
2. Rimuovere il tubo d'inserimento precaricato dalla custodia e introdurlo delicatamente attraverso il canale cervicale fino a che la flangia non entri in contatto con la cervice. Ciò assicura che il braccio piegato sia a contatto con il fondo dell'utero. Figura IV superiore
3. Tenere ferma l'asta e estrarre il tubo di inserimento dalla presa per il pollice dell'asta, in modo da rilasciare i bracci a T. (I bracci di SMB TCu 380 Plus sono ora aperti). Figura V.
4. Spingere delicatamente il tubo di inserimento verso l'alto finché la flangia non tocca di nuovo la cervice. SMB TCu 380 Plus è quindi a contatto con il fondo. Figura VI
5. Estrarre l'asta solida tenendo fermo il tubo di inserimento. Estrarre delicatamente il tubo di inserimento. Tagliare i fili in modo che sporgano dalla cervice di 2-3 cm soltanto. Figura VII

### CONTROINDICAZIONI:

#### A. ASSOLUTE

- Gravidanza
- Malattia infiammatoria pelvica acuta o storia clinica di Malattie infiammatorie pelviche (PID)
- Endometrite post parto o post aborto

# Modello TCu 380 Plus

Modello: Mini, Normale e Maxi 

## STRUMENTO CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO

**Le spirali non proteggono dalle malattie sessualmente trasmissibili/AIDS.**

### Istruzioni per l'uso: (ITU)

Queste informazioni hanno lo scopo di fornire informazioni generali e non devono sostituire il parere di un medico

Lo SMB TCu 380 Plus è consigliato alle donne che:

- Donne in età fertile
- Sono in una relazione di coppia
- Non hanno una storia di infiammazioni pelviche (PD)
- Scelgono di non utilizzare contraccettivi ormonali.

SMB TCu 380 Plus non deve essere inserito in una donna che:

- È incinta
- Che conservano ancora una spirale intrauterina precedentemente inserita
- Presenta una neoplasia nota o sospetta del tratto genitale, tra cui un'emorragia vaginale non diagnosticata e un Pap test anormale non risolto, o una grave anomalia uterina
- Ha avuto una endometrite post parto o un'infezione post aborto negli ultimi tre mesi.
- Ha una micosi genitale Ha il morbo di Wilson o un'allergia nota al rame

SMB TCu 380 Plus non deve essere il metodo di prima scelta per una donna che ha:

- Ciclo mestruale lungo o doloroso
- Stenosi cervicale o restringimento del canale cervicale
- Non ha accesso a una struttura sanitaria per le cure di follow-up
- Una storia clinica caratterizzata da gravidanze extrauterine

### CONTROINDICAZIONI:

#### Assolute

- Gravidanza
- Malattia infiammatoria pelvica acuta o storia clinica di Malattie infiammatorie pelviche (PID)
- Aborto post partum
- Malattie sessualmente trasmissibili (STD), compresa un'infezione del tratto genitale inferiore, come la clamidia.
- Alto rischio di malattie sessualmente trasmissibili perché lei o il suo partner ha più partner sessuali.
- Conosciuta o sospetta malignità del tratto genitale, compreso sanguinamento uterino atipico non diagnosticato
- Anomalia uterina congenita.
- Allergia al rame
- Cervicite o vaginite acuta non curata, compresa vaginosi batterica, finché l'infezione non torni sotto controllo
- Condizioni associate ad una maggiore predisposizione alle infezioni di microorganismi. Tali condizioni includono, ma non sono limitate alla leucemia, alla sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e all'abuso di droghe per via endovenosa
- Malattia di Wilson. • Dimensioni ridotte della cavità vaginale.

#### Relative

- Dismenorrea grave • Disturbi della coagulazione del sangue
- Malattie cardiache vascolari

#### Effetti secondari

- Spotting tra due cicli mestruali
- Possibili emorragie mestruali: più intense e/o prolungate
- Possibile dolore addominale
- Espulsione parziale o totale
- Malattia infiammatoria pelvica
- Perforazione uterina

### REAZIONI AVVERSE:

Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse ed effetti collaterali collegati all'uso dello IUD, che potrebbero verificarsi in seguito all'inserimento del dispositivo. Recarsi dal medico per una qualsiasi delle seguenti ragioni

- Gravidanza con uno IUD inserito o quando il dispositivo sia stato completamente o parzialmente espulso
- Emorragie o perdite tra i cicli mestruali
- Ciclo mestruale mancato o in ritardo
- Dolore durante il ciclo mestruale
- Dolore o crampi all'inserimento o dopo l'inserimento.
- Perdite vaginali e infezioni
- Mal di schiena
- Dolore o indolenzimento alle gambe
- Reazione allergica cutanea causata dallo UD

### Vita contraccettiva

La bibliografia internazionale raccomanda di non superare i cinque anni dall'inserimento per le spirali al rame attive

# Modello TCu 380 Plus


Modello: Mini, Normale e Maxi

## STRUMENTO CONTRACCETTIVO INTRAUTERINO

NOME DELLA CITTÀ.....  
 CLINICA IN CUI È STATO INSERITA LA SPIRALE:.....  
 .....  
 NOME DELL'UTENTE:.....  
 .....  
 PROSSIMO APPUNTAMENTO PER IL CONTROLLO:.....  
 ..... CLINICA DI PIANIFICAZIONE  
 FAMILIARE DATA DI INSERIMENTO DELLA SPIRALE:.....  
 .....  
 DATA DI RIMOZIONE DELLA SPIRALE:.....  
 .....

### ISTRUZIONI PER LA CLIENTE

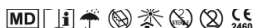
DOPO L'INSERIMENTO DELLA SPIRALE, È NORMALE AVVERTIRE LIEVI CRAMPI DI BREVE DURATA. QUESTI CRAMPI POSSONO ESSERE GESTITI ASSUMENDO COMPRESSE ANALGESICHE O APPLICANDO IMPACCHI CALDI SULL'ADDOME.  
 4-6 SETTIMANE DOPO L'INSERIMENTO DELLA SPIRALE, ORGANIZZARE LA PRIMA VISITA DAL MEDICO. DURANTE IL PRIMO MESE SUCCESSIVO ALL'INSERIMENTO DELLA SPIRALE, CONTROLLARE REGOLARMENTE LE SUTURE, SOPRATTUTTO DOPO LE MESTRUAZIONI. CONTROLLARE LE SUTURE DOPO LE MESTRUAZIONI. QUALORA NON SI TROVINO I PUNTI DI SUTURA E QUESTI SIANO PIÙ LUNGHI O PIÙ CORTI DEL SOLITO, RECARSI IN CLINICA. SE NON SI TROVANO I PUNTI DI SUTURA, SI PUÒ SENTIRE CON LA MANO LA PARTE PLASTICA DELLA SPIRALE: QUALORA LA SPIRALE SIA STATA ESPULSA O IL CICLO MESTRUALE SIA SALTATO, RECARSI IMMEDIATAMENTE IN CLINICA.  
 DOPO I PRIMI 3 MESI DALL'INSERIMENTO DELLA SPIRALE POSSONO VERIFICARSI SPOTTING INTERMESTRUALE, SANGUINAMENTO, FLUSSO MESTRUALE PROLUNGATO O INCREMENTATO. QUALORA CONTINUINO A VERIFICARSI, RIVOLGERSI ALLA CLINICA.  
 QUALORA LA MESTRUAZIONE RITARDI DI 10 GIORNI E SI PRESENTINO SINTOMI DI GRAVIDANZA COME NAUSEA, SENSIBILIZZAZIONE DEL SENSO, ECC. RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE ALLA CLINICA. QUALORA VI SIANO DOLORI ADDOMINALI O DOLORI DURANTE I RAPPORTI SESSUALI O INFEZIONI COME LA GONORREA, PERDITE ANOMALE, FEBBRE, BRIVIDI O SENSAZIONE DI MALESSERE, RIVOLGERSI ALLA CLINICA. RITORNARE IN CLINICA PER UN CONTROLLO O PER LA SOSTITUZIONE DELL'SMB TCu 380 Plus.  
 LE GRAVIDANZE CON SMB TCu 380 Plus INSERITO AVVENGONO A TASSI INFERIORI A UNO OGNI 100 DONNE ALL'ANNO. QUALORA UNA DONNA CHE UTILIZZA UNA SPIRALE RIMANGA INCINTA, QUEST'ULTIMA DEVE ESSERE RIMOSSA IMMEDIATAMENTE.  
 L'ALLATTAMENTO PUÒ ESSERE CONTINUATO DURANTE L'USO DELLA SPIRALE SMB TCu 380 PLUS

 **SMB CORPORATION OF INDIA**  
 Azienda certificata ISO 14001:2015/ISO 13485:2016) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India E-mail: sales@smbcorp.com Sito web: [www.smbcorp.com](http://www.smbcorp.com)  
 Prod. Lic. N.: MFG/MD/2020/000278

**EC REP** Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Distributore in Francia:** Laboratoires Gyne Importatore  
 Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, NM Medical  
 \$2800 ASNIERES-SUR-SEINE-Francia  
 Tel +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33) 12-14, rue Sarah Bernhardt  
 1 24 04 8844

[www.gyneas.com](http://www.gyneas.com) | E-mail: info@gyneas.com



RIF.: 46105 / ART.: 01.520  
 RIF.: 46105 / ART.: 01.521

- Malattie sessualmente trasmissibili (MST), comprese infezioni del tratto genitale inferiore quali gonorrea o Clamidia.
- Elevato rischio di contrarre malattie sessualmente trasmissibili a causa di partner sessuali multipli da parte dell'utente o del partner.
- Conosciuta o sospetta malignità del tratto genitale, compreso sanguinamento uterino atipico non diagnosticato.
- Anomalie uterine congenite.
- Allergia al rame
- Cervicite o vaginite acuta non curata, compresa vaginosi batterica, finché l'infezione non torni sotto controllo.
- Condizioni associate ad una maggiore predisposizione alle infezioni di microrganismi. Tali condizioni includono ma non sono limitate a, leucemia, sindrome d'immunodeficienza acquisita (AIDS), abuso di droghe per via intravenosa.
- Malattia di Wilson.
- Cavità uterina piccola

### B. RELATIVO

- Dismenorrea grave
- Disturbi della coagulazione del sangue
- Malattie cardiache vascolari.

### C. EFFETTI SECONDARI

- Spotting tra due cicli mestruali
- Possibili emorragie mestruali: più intense e/o prolungate
- Possibile dolore addominale
- Espulsione parziale o totale del dispositivo
- Malattia infiammatoria pelvica
- Perforazione uterina

### REAZIONI AVVERSE:

- Sono state segnalate le seguenti reazioni avverse ed effetti collaterali collegati all'uso dello IUD, che potrebbero verificarsi in seguito all'inserimento del dispositivo. Recarsi dal medico per una qualsiasi delle seguenti ragioni
- Gravidanza con una spirale inserita o quando il dispositivo sia stato completamente o parzialmente espulso.
- Sanguinamento o spotting tra cicli mestruali
- Ciclo mestruale mancato o in ritardo
- Mestruazioni abbondanti o prolungate
- Dolore durante il ciclo mestruale
- Anemia
- Dolore o crampi al momento dell'inserimento o dopo l'inserimento.
- Perdite vaginali e infezioni Mal di schiena
- Dolore o indolenzimento alle gambe
- Reazione allergica cutanea causata dallo IUD

**STERILE R**



Rev. 10 Data 15.11.2022

### AVVERTENZE

#### Gravidanze Extrauterine

Se una donna rimane incinta con lo IUD in posizione, esiste la possibilità si una gravidanza extrauterina (ovvero, un uovo fecondato non impiantato nell'utero ma, ad esempio, in una tuba di Falloppio), e tale possibilità deve essere presa in considerazione.

#### Infezioni Pelviche

Sebbene le malattie infiammatorie pelviche (PID) si verifichino raramente in donne che utilizzano uno IUD, vi è un rischio relativamente più elevato di contrarre una PID rispetto ad altri metodi contraccettivi o al mancato utilizzo di metodi contraccettivi. La maggiore incidenza di PID si verifica entro 20 giorni dall'inserimento. È importante

diagnosticare e intervenire tempestivamente qualora una paziente mostri segni o sintomi di PID.

#### Espulsione

È possibile che, a causa della leggera dilatazione dell'utero durante il ciclo mestruale, la spirale venga talvolta spinta fuori dall'utero nella vagina durante i giorni di flusso mestruale particolarmente intenso. Se l'espulsione non viene rilevata, potrebbe essere causa di una gravidanza indesiderata.

#### Perforazione

La parziale o totale perforazione della parete uterina o della cervice può occasionalmente verificarsi durante il posizionamento del dispositivo, sebbene potrebbe essere notata solo in un secondo momento. È stato inoltre segnalato lo spostamento spontaneo del dispositivo. Qualora si verifichi una perforazione, rimuovere immediatamente il TCu380 Plus. **Non riutilizzare** il dispositivo. Può causare infezioni al basso ventre, con rischio di infertilità.

#### Rimozione

È possibile rimuovere il dispositivo per effettuare la sostituzione ordinaria o per consentire all'utente di rimanere incinta. Tenere i fili con le pinze il più vicino possibile al collo dell'utero e applicare una forza costante. Applicare una forza/pressione instabile può causare la rottura del braccio

Una trazione regolare dei fili e una trazione verso il basso con il forcipe Pozzi consentono di rimuovere la spirale senza difficoltà. Qualora il procedimento di rimozione risultasse difficoltoso, deve essere presa in considerazione la somministrazione di anestesia generale. Talvolta la penetrazione parziale o l'inglobamento della spirale nel miometrio possono rendere difficile la rimozione. Per rimuovere il dispositivo può essere necessario un intervento chirurgico.

#### Appannamento del rame

Le spirali contenenti rame possono presentare alterazioni di colore nella confezione sterile, ma questa circostanza non deve allarmare. Il rame si ossida perché l'aria passa attraverso la confezione sterile della spirale causando la formazione di una pellicola di ossido o solfuro sulla superficie. La confezione della spirale deve essere permeabile per sterilizzare i dispositivi. Qualora la confezione non sia danneggiata e la data di scadenza riportata sulla confezione non sia passata, la spirale risulterà sterile anche se il rame del dispositivo è ossidato. Studi di laboratorio hanno mostrato che l'opacizzazione non influenza la sicurezza o l'efficacia del dispositivo.

#### Condizioni di Conservazione:

Conservare a una temperatura tra i 15°C e i 30°C in un luogo asciutto lontano da luce solare diretta, fonti di calore, acqua e di potenziali danni meccanici.

#### Durata di conservazione:

5 anni di durata di vita utile

### SMB CORPORATION OF INDIA

Azienda certificata ISO 14001:2015/ISO 13485:2016) 13, 33-36, Prem Industrial Estate, Jogeshwari (E), Mumbai 400 060, India E-mail: sales@smbcorp.com  
 Sito web: [www.smbcorp.com](http://www.smbcorp.com)  
 Prod. Lic. N.: MFG/MD/2020/000278

**EC REP** Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Bruxelles, Belgio Tel: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Distributore in Francia:** Laboratoires Gyne Importatore  
 Gyne 12-14, rue Sarah Bernhardt, \$2800 NM Medical  
 ASNIERES-SUR-SEINE-Francia  
 Tel +(33) 134 04 88 89 | Fax: +(33) 1 24 04 8844

[www.gyneas.com](http://www.gyneas.com) | E-mail: info@gyneas.com

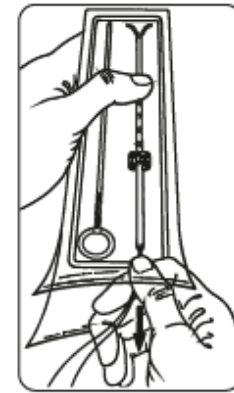


FIGURA II



FIGURA III

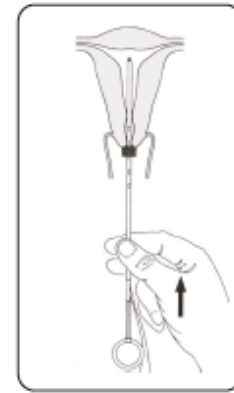


FIGURA IV

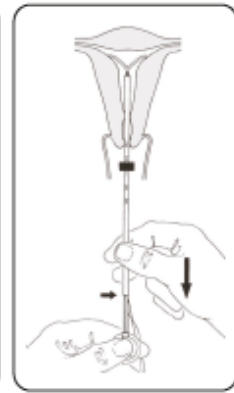


FIGURA V

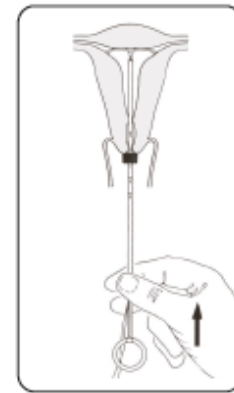


FIGURA VI

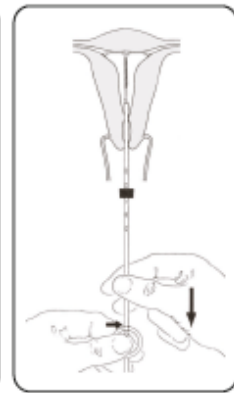


FIGURA VII