

FRONT

BACK

Warnhinweise

Unterleibsinfektionen

Im ersten Monat nach der Einlage der Spirale besteht ein erhöhtes Risiko einer Unterleibsinfektion. Später treten solche Infektionen meist in Zusammenhang mit sexuell übertragbaren Erkrankungen auf. Ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht auch im Fall häufig wechselnder Sexualpartner. Unterleibsinfektionen müssen umgehend behandelt werden, da die Fruchtbarkeit beeinträchtigt werden kann. Bei wiederholten Infektionen oder solchen, die nicht auf die Behandlung ansprechen, muss LAYA silver entfernt werden.

Ausstoßung der Spirale (Expulsion)

In seltenen Fällen kann es durch die Muskelkontraktion der Gebärmutter während der Menstruationsblutung zu einer Ausstoßung der Spirale kommen. Bleibt das unbemerkt, könnte es zu einer ungewollten Schwangerschaft kommen. Überprüfen Sie daher regelmäßig, ob die Rückholfäden noch tastbar sind.

Durchstoßung (Perforation)

In seltenen Fällen kann das Intrauterinpessar in die Wand der Gebärmutter/des Gebärmutterhalses eindringen oder diese durchstoßen. Das Perforationsrisiko ist kurz nach einer Geburt, bei stillenden Frauen und bei Frauen mit fixiertem retroflektiertem Uterus erhöht. Sollte es zu einer Perforation kommen, muss die Spirale schnellstmöglich entfernt werden.

Verträglichkeit von LAYA silver mit anderen Behandlungen

- Eine **Strahlentherapie** oder **Elektrotherapie** mit Hochfrequenzstrom **sollte nicht durchgeführt werden**, insbesondere wenn sie im Bereich des unteren Beckens angewendet wird. Die Verwendung von kontinuierlichem Niederfrequenzstrom (Ionisation) scheint keine negativen Auswirkungen auf Anwenderinnen von Kupferspiralen zu haben.
- MRT-Untersuchungen:** Der energetische Zustand des Kupfers wird durch Magnetresonanztomographie (MRT) nicht verändert. Daher kann die Auswirkung von MRT auf IUPs nicht bewertet werden. Weiters ist aufgrund der nicht-eisenhaltigen Eigenschaften von Kupfer keine Beeinträchtigung der MR-Bilder durch das Vorhandensein eines IUPs zu erwarten.
- Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt darüber, dass Sie mit einer Spirale verhüten, wenn Ihnen ein Blutgerinnungshemmer verschrieben wird.

Die Sicherheit Ihrer Spirale LAYA silver ist für maximal 5 Jahre gegeben!



Manufactured by
PREGNA INTERNATIONAL LTD.

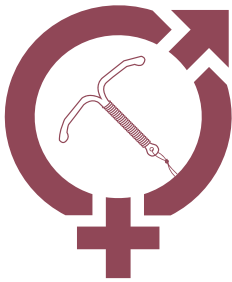
Plot No.: 219, Survey No.: 168
Dabhel Industrial Co-Operative Society Ltd.,
Dabhel, Daman (U.T) - 396 210 - India
Mfg.Lic.No.:MFG/MD/2020/000275



Rev.02,Dated08.08.2024 UQA/LIU/05/Ag

Medizinprodukt zur intrauterinen Verhütung

LAYA silver
Cu380Ag mit Insert
STANDARD / MINI



INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTIN

Liebe Patientin,
Sie haben sich für eine Verhütung mit der Kupferspirale LAYA silver entschieden. Diese Beilage enthält wichtige Informationen für Sie und beantwortet möglicherweise Ihre Fragen. Bitte bewahren Sie die Beilage auf, vielleicht möchten Sie diese auch noch zu einem späteren Zeitpunkt lesen.

Diese Beilage dient der allgemeinen Information, ersetzt aber nicht den Rat Ihrer Ärztin/Ihres Arztes.

SPIRALEN SCHÜTZEN NICHT VOR SEXUELL ÜBERTRAGBAREN KRANKHEITEN / AIDS!

Was ist LAYA silver und wofür wird es angewendet?

LAYA silver ist ein T-förmiges Intrauterinpessar, das zur Empfängnisverhütung in die Gebärmutter eingelegt wird. Es besteht aus zwei flexiblen Armen und einem senkrechten Schaft aus Polyethylen. Der Schaft ist mit einem Kupferdraht mit Silberkern umwickelt. Die Kupfergesamtoberfläche beträgt 380 mm². Der Silberkern erhöht die Stabilität des Drahtes. Am unteren Schaftende ist ein Rückholfaden zum Entfernen der Spirale befestigt.

LAYA silver ist zur Empfängnisverhütung für Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt. Es kann auch als Notfallverhütung eingesetzt werden, allerdings mit einem erhöhten Risiko für eine Unterleibsentzündung.

Wie wirkt LAYA silver?

Der hauptsächlich verhütende Effekt kupferhaltiger Spiralen besteht darin, dass die Beweglichkeit des Eies und der Spermien sowie die Fähigkeit der Spermien zur Befruchtung des Eies gehemmt werden. Die kontinuierlich abgegebene Kupfermenge ist unbedenklich und weitaus geringer als die durchschnittlich mit der Nahrung aufgenommene Menge.

Der Empfängnischutz ist ab dem ersten Tag nach der Einlage gegeben. Allerdings bietet auch die Spirale, wie alle anderen Verhütungsmethoden, keinen absoluten Schutz. Suchen Sie daher unverzüglich Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf, falls die Monatsblutung ausbleibt.

Wann darf LAYA silver nicht angewendet werden (= Kontraindikationen)?

Das Intrauterinpessar darf nicht angewendet werden bei:

- bestehender oder vermuteter Schwangerschaft
- akuten entzündlichen Erkrankungen des Beckens oder entzündlichen Unterleibserkrankungen in der Vorgeschichte
- Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung oder einer Infektion nach einer Fehlgeburt innerhalb der letzten drei Monate
- unbehandelter akuter Zervizitis oder Vaginitis einschließlich bakterieller Vaginose, bis die Infektion unter Kontrolle ist
- bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen des Genitaltrakts, nicht diagnostizierten Blutungen aus der Scheide oder nicht abgeklärtem auffälligem PAP-Abstrich
- Fehlbildungen des Uterus (angeboren oder erworben)
- Kupferallergie oder Morbus Wilson (Störung des körpereigenen Kupferhaushalts)
- sexuell übertragbaren Krankheiten (STD), einschließlich Infektionen des unteren Genitaltrakts wie Gonorrhoe oder Chlamydien

LAYA silver sollte nicht Verhütungsmethode der ersten Wahl sein für Frauen mit:

- schmerzhaften oder starken Monatsblutungen
- schwerer Anämie
- einer Verengung des Gebärmutterhalskanals (zervikale Stenose)
- einer Eileiterschwangerschaft in der Vorgeschichte
- Blutgerinnungsstörungen
- angeborenen Herzerkrankungen, Herzklappenfehlern, erhöhtem Risiko für Endokarditis

Wann sollte LAYA silver eingelegt werden?

Am besten erfolgt die Einlage von LAYA silver innerhalb der ersten sieben Tage nach dem Beginn Ihrer Periode, da in diesem Zeitraum das Risiko einer unerkannten Schwangerschaft am geringsten ist. Die Einlage kann auch unmittelbar nach einem Schwangerschaftsabbruch erfolgen. Nach einer Geburt sollten jedoch mindestens sechs Wochen abgewartet werden.

Wie wird LAYA silver eingelegt?

Ihre Gynäkologin /Ihr Gynäkologe führt ein Spekulum in die Scheide ein, um den Muttermund freizulegen. Gebärmutterhals und Scheide werden desinfiziert, danach wird die Länge der Gebärmutter bestimmt, um die optimale Position für LAYA silver festzulegen. Dann wird die Spirale mithilfe eines dünnen, biegsamen Röhrchens durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutter eingeführt. Nach der Einlage kürzt Ihre Ärztin/ Ihr Arzt die Rückholfäden auf eine geeignete, tastbare Länge.

Die empfängnisverhütende Wirkung von LAYA silver ist sofort nach der Einlage gegeben.

Wichtige Informationen, die Sie nach der Einlage beachten sollten:

Nach der Einlage treten möglicherweise krampfartige Schmerzen auf, die auch länger andauern könnten. Diese können durch Einnahme leichter Schmerzmittel, das Anlegen warmer Kompressen auf den Bauch und/oder sanftes Training gelindert werden.

Während der ersten Wochen nach der Insertion können längere und stärkere Menstruationsblutungen oder auch Zwischenblutungen auftreten.

Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen, insbesondere nach der Menstruation, ob Sie die Rückholfäden noch ertasten können. Wenn das IUD ausgestoßen wurde besteht kein weiterer Empfängnischutz.

Während der Periode wird die Verwendung von Binden oder Einlagen empfohlen. Sollten Sie Tampons oder eine Menstruationstasse verwenden, seien Sie vorsichtig beim Wechsel, die Rückholfäden könnten eingeklemmt sein. Menstruationstassen könnten außerdem auch eine Saugwirkung auf die Spirale ausüben.

Halten Sie die vom ärztlichen Personal vorgegebenen Kontrolltermine ein!

Die erste Kontrolluntersuchung erfolgt üblicherweise nach der ersten Menstruation nach der Einlage von LAYA silver.

Suchen Sie unverzüglich Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf:

- wenn die Rückholfäden nicht mehr tastbar, kürzer oder länger sind
- wenn die Spirale ausgestoßen wurde
- bei Unterleibsschmerzen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Infektionen (wie Gonorrhoe), ungewöhnlichem Ausfluss, Fieber, Schüttelfrost
- wenn sich die Periode verspätet oder ausbleibt (Verdacht auf Schwangerschaft)
- bei andauernden starken und schmerzhaften Monatsblutungen

Wie lange kann LAYA silver angewendet werden und wie wird es entfernt?

Der Empfängnischutz von LAYA silver besteht 5 Jahre ab dem Einlegedatum. Danach sollte das Intrauterinpessar entfernt werden und wenn gewünscht, unmittelbar durch eine neue Spirale ersetzt werden. LAYA silver kann von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt durch Ziehen an den Rückholfäden jederzeit entfernt werden. Das Entfernen verläuft normalerweise problemlos und wird, wenn kein Schwangerschaftswunsch besteht, bevorzugt während der Menstruation durchgeführt. Die normale Empfängnisbereitschaft kehrt sofort wieder zurück.

Was geschieht, wenn Sie unter LAYA silver schwanger werden?

Wie bei allen anderen Verhütungsmethoden gibt es auch bei LAYA silver keinen 100%igen Schutz vor einer ungewollten Schwangerschaft. Aber die Wahrscheinlichkeit, unter LAYA silver schwanger zu werden, ist äußerst gering. Sollte das dennoch der Fall sein, sollte die Spirale so rasch als möglich entfernt werden. Eine Fortsetzung der Schwangerschaft unter liegender Spirale ist mit Komplikationen (Spontanabort, septischer Abort) verbunden und wird als Risikoschwangerschaft eingestuft. Sollte eine Entfernung bei Wunsch zur Aufrechterhaltung der Schwangerschaft nicht möglich sein, wird ihre Ärztin/ihr Arzt die weitere Vorgangsweise mit Ihnen besprechen.

Bei einer Schwangerschaft unter liegender Spirale, besteht auch die seltene Möglichkeit einer **extrauterinen Schwangerschaft** (eine befruchtete Eizelle nistet sich nicht in der Gebärmutter, sondern beispielsweise in einem Eileiter ein). Eine Abklärung ist unbedingt erforderlich.

Welche unerwünschten Nebenwirkungen könnten nach Einlage eines Intrauterinpessars auftreten?

- Zwischenblutungen
- stärkere und/oder länger dauernde Menstruationsblutungen
- Unterleibsschmerzen
- teilweise oder vollständige Ausstoßung des IUP
- Schwangerschaft unter liegendem IUP (siehe oben)
- Unterleibsentzündungen
- allergische Hautreaktion

Im Fall unerwünschter Reaktionen wenden Sie sich umgehend an Ihre Ärztin/Ihren Arzt!

	ARTWORK				Format No. F/QA/01/D Rev.No. 01 Effective Date: 01/10/2020	
Item Name	IFU (CE Mark)	Artwork No.	SPE/QA/5655/D		PTQA No.	PT/QA/1252:00
Language	English and German			Brand/ Customer/ Country		Laya Silver Cu 380 Ag /Austria
Dimension	426 ± 2 mm x 210 ± 2 mm (Length x Width)			Lamination		NA
Material	100 ± 4 % GSM, Art Card Paper					
Artwork Effective Date	18/01/2025					
Weight	NA		Bursting strength		NA	
Visual Inspection	1. Printing should be Clear and without ink spreading				2. No Contamination	
	3. Good workmanship.					
	4. Free from fibres, dust particles and fluff.					
Identification	Item name, Name of Manufacturer, Quantity			Test Report		Require with each lot
Folding	• Should be folded horizontally such that 'Laya Silver Cu 380 Ag' word appears on the top.					
Packing	• IFU should be tied with rubber band to get pack of 100-200 IFU. • Such 25 packs should be packed in corrugated box.					

Prepared by: Date & Sign:		Reviewed by: Date & Sign:		Approved by: Date & Sign:	
------------------------------	--	------------------------------	--	------------------------------	--

SPE/QA/5655/D | PT/QA/1252:00 | Date: 18/01/2025 | IFU | Austria | Laya Silver Cu 380 Ag
English And German | CE Mark | Size: 426 x 210 mm
Pantone 696 c

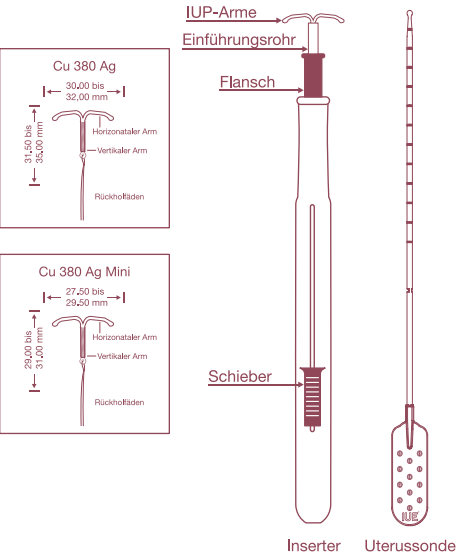
LAYA silver

Cu380Ag mit Inserter
(Standard und Mini)

INDIKATION: Intrauterine Verhütung für Frauen im gebärfähigen Alter.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

LAYA silver Cu380Ag mit Inserter in den Größen Standard und Mini bietet einen nahezu vollständigen Schutz gegen Schwangerschaft, mit einer Haltbarkeits-von 3 Jahren und Wirksamkeitsdauer von 5 Jahren. LAYA silver hat keinen Einfluss auf die Laktation. Diese Verhütungsmethode ist vollständig reversibel, der Schutz ist nach dem Entfernen nicht mehr gegeben.



KONTRAINDIKATIONEN (absolute)

- 1. bösartige Erkrankungen des Genitaltrakts
- 2. nicht diagnostizierte vaginale Blutungen
- 3. Schwangerschaft
- 4. ektopische Schwangerschaft in der Vorgeschichte oder prädisponierende Faktoren
- 5. Infektionen des Genitaltrakts
- 6. Sexuell übertragbare Krankheiten in den letzten 12 Monaten (ausgenommen bakterielle Vaginose, wiederkehrende Herpesinfektionen, Hepatitis B)
- 7. Abort mit Infektion in den letzten 3 Monaten, Unterleibsentzündungen
- 8. Fehlbildungen des Uterus (angeboren oder erworben)
- 9. Kupferallergie

KONTRAINDIKATIONEN (relative)

- 1. Anämie
- 2. Herzklappenerkrankungen
- 3. Blutgerinnungsstörungen
- 4. entzündungshemmende Behandlungen
- 5. Morbus Wilson
- 6. häufig wechselnde Sexualpartner

WICHTIGE HINWEISE FÜR IUP-ANWENDERINNEN

- Während der ersten Wochen nach der Insertion können längere und stärkere Menstruationsblutungen oder auch Zwischenblutungen auftreten. Falls diese darüber hinaus andauern oder sehr stark sind, soll die Ärztin/der Arzt aufgesucht werden.
- Nach der Einlage treten möglicherweise kurzzeitig krampfartige Schmerzen auf, die aber auch einige Stunden oder sogar Tage andauern könnten. Diese können durch Einnahme leichter Schmerzmittel, das Anlegen warmer Kompressen auf den Bauch und/oder sanftes Training gelindert werden.
- Die Anwenderin soll in regelmäßigen Abständen, insbesondere nach der Menstruation, überprüfen, ob die Rückholfäden noch aus der Zervix herausragen. Sind die Fäden nicht mehr tastbar, kürzer oder länger, soll die Ärztin/der Arzt aufgesucht werden.
- Wenn das IUP ausgestoßen wurde, muss die Ärztin/der Arzt aufgesucht werden. Es besteht kein weiterer Empfängnischutz.
- Die vom ärztlichen Personal vorgegebenen Kontrolltermine und der Termin zum IUP-Wechsel (5 Jahre nach der Insertion) sollen eingehalten werden.
- Wenn sich die Periode verspätet (mit Schwangerschaftssymptomen, wie Übelkeit, Brustspannen etc.), soll unverzüglich die Ärztin/der Arzt aufgesucht werden.
- Bei Bauchschmerzen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Infektionen (wie Gonorrhoe), ungewöhnlichem Ausfluss, Fieber, Schüttelfrost soll die Ärztin/der Arzt aufgesucht werden.
- Wechselwirkungen zwischen dem IUP und Arzneimittel sind nicht bekannt.

WIRKMECHANISMUS

Das IUP wirkt, indem es die Wahrscheinlichkeit einer Befruchtung sanft reduziert. Daten und Analysen zeigen, dass der hauptsächlich verhütende Effekt kupferhaltiger Spiralen darin besteht, dass der Ei- und/oder Spermientransport sowie die Fähigkeit der Spermien zur Befruchtung des Eies gehemmt werden. Die Verminderung des Transports und der Kapazitation der Keimzellen hemmen die Befruchtung bereits bevor das Ei die Gebärmutterhöhle erreicht. Die kontinuierliche Freisetzung von Kupfer aus dem Kupferdraht verstärkt den kontrazeptiven Effekt des IUPs im Uterus.

NACHSORGE EMPFEHLUNGEN FÜR ÄRZTLICHES PERSONAL

Die Ärztin/der Arzt sollte mit der Patientin 4 bis 6 Wochen nach dem Einsetzen des IUPs eine Kontrolluntersuchung vereinbaren. Während der Nachuntersuchung sollte besonders auf folgende Punkte geachtet werden:

- stärkere Blutungen deuten auf die Möglichkeit von Anämie hin
- im Fall einer Schwangerschaft sollte das IUP, wenn möglich, entfernt werden
- wird eine Frau bei liegendem IUP schwanger, sollte die Möglichkeit einer Eileiterschwangerschaft in Betracht gezogen werden
- ist die Anwenderin Bedingungen ausgesetzt, die das Risiko einer Unterleibsentzündung erheblich erhöhen, ist die Entfernung des IUPs ratsam

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN DES PRODUKTS, HÄUFIGKEIT UND ZEITPUNKT DES AUFTRETENS

Unerwünschte Wirkungen intrauteriner Kontrazeptiva sind selten, umfassen jedoch Folgende:

- 1) Blutungen:
Menstruationsblutungen sind manchmal stärker und dauern länger oder sind schmerzhafter als normal. In Einzelfällen kann es dadurch zu einer Eisenmangelanämie kommen. Leichte Zwischenblutungen, meist Schmierblutungen, können auftreten, hören aber normalerweise spontan wieder auf.
- 2) Unterleibsentzündungen:
Es besteht das Risiko einer Beckeninfektion (Salpingitis), dadurch könnte es zu Unfruchtbarkeit kommen. Eine Infektion erfordert daher üblicherweise die Entfernung der Spirale und eine angemessene antibiotische Behandlung. Randomisierte kontrollierte Studien haben gezeigt, dass das Risiko, eine Infektion des Genitaltrakts zu erleiden, nach dem ersten Anwendungsmonat des IUPs gering ist. PIDs, die nach dem ersten Anwendungsmonat auftreten, werden nicht durch das IUP ausgelöst, es handelt sich meist um sexuell übertragbare Infektionen (STIs).
- 3) Sonstiges:
Manche Frauen, insbesondere jene, die noch nicht geboren haben, sind während und unmittelbar nach dem Einsetzen oder Entfernen einer Spirale anfälliger für Synkopen, Bradykardien und andere neurovaskuläre Episoden. Einzelne Fälle von Hautreaktionen, die in der Literatur beschrieben wurden, könnten auf eine Kupferallergie zurückzuführen sein.

INSERTION VON LAYA silver

ACHTUNG

- Verwenden Sie keine Komponenten, die auf den Boden oder Tisch gefallen sind.
- Leeren Sie den Inhalt der Verpackung nicht auf die Instrumentenablage.

ZEITPUNKT DER INSERTION

- 1) Vergewissern Sie sich, dass die Patientin nicht schwanger ist. Das IUP darf nicht eingelegt werden, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.
- 2) Der beste Zeitpunkt für die Insertion ist während der Menstruation, um eine Einlage bei nicht diagnostizierter Schwangerschaft zu vermeiden. In diesen Tagen ist auch der Muttermund physiologisch etwas geöffnet. Das erleichtert die Insertion des IUPs und bedarf meist keiner zusätzlichen Dilatation der Zervix.
- 3) Wird LAYA silver als **Notfallkontrazeptivum** angewendet, muss die Einlage innerhalb von 5 Tagen nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr erfolgen. Das kann mit einem erhöhten Risiko für eine PID verbunden sein.
- 4) **Insertion nach einer Geburt/einem Abort:** Das IUP kann innerhalb von 15 Minuten nach der Ausstoßung der Plazenta oder nach einem Abort im ersten Trimester eingelegt werden. Beachten Sie, dass in diesen Fällen eine höhere Expulsionsrate vorliegt. Kann das IUP nicht unmittelbar nach der Ausstoßung der Plazenta oder einem Abort eingelegt werden, sollte die Insertion erst frühestens sechs Wochen nach der Geburt erfolgen. Nach einem Kaiserschnitt sollte mit der Einlage 12 Wochen gewartet werden.

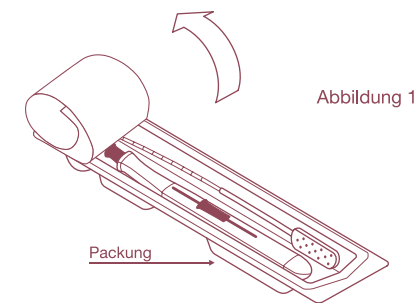
A) VORBEREITUNG DER INSERTION

- Die Ärztin/der Arzt soll sterile Handschuhe tragen und eine aseptische Technik anwenden.
- Die Patientin sollte behutsam über jeden Schritt informiert werden.
- Vor dem Einsetzen sollen Vagina und Zervix mit einer antiseptischen Lösung gereinigt werden.
- Die Zervix soll mithilfe eines Spekulum freigelegt werden, um deren vordere Lippe mit einem Tenaculum fassen zu können. Durch sanften Zug mit der Zange wird die Zervix in die Achse des Uterus gebracht und das Einführen der Uterussonde erheblich erleichtert. Das Tenaculum sollte während der gesamten Insertion an der Zervix verbleiben, um den sanften Zug aufrechtzuerhalten.

B) LADEN DES INTRAUTERINPESSARS

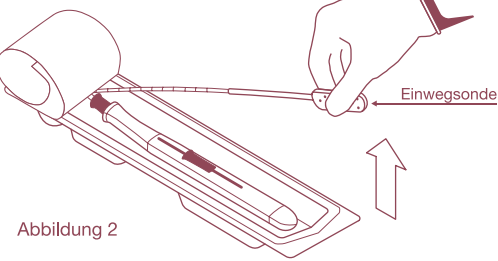
Schritt 1

Legen Sie die Packung auf eine saubere, feste, ebene Oberfläche und entfernen Sie die Abdeckung vom Packungsende mit der Aufschrift "ÖFFNEN" bis zur Markierung, wie in Abbildung 1 gezeigt.



Schritt 2

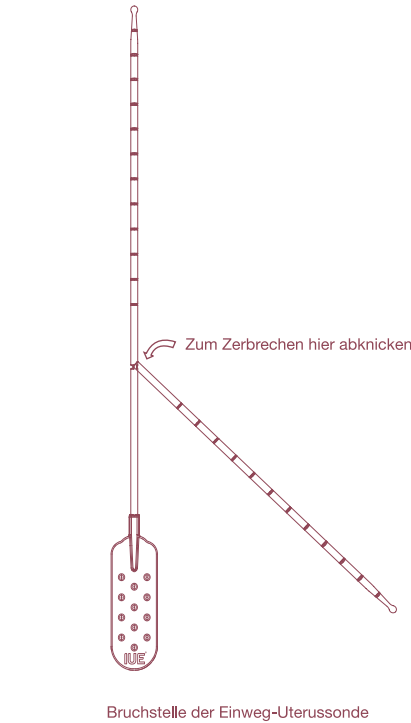
Nehmen Sie zuerst die Einweg-Uterussonde aus der Packung, wie in Abb. 2 gezeigt, um die Uterustiefe zu messen.



Bestimmung der Sondenlänge

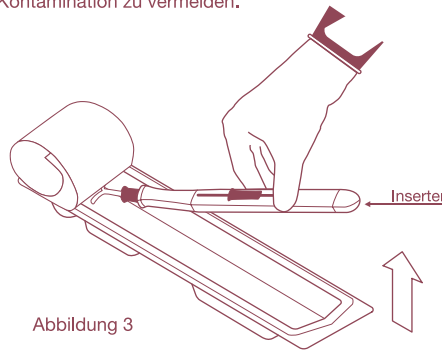
- Führen Sie die Uterussonde sanft bis zum Fundus uteri ein, um die Verlaufsrichtung von Zervix und Uterushöhle, sowie deren Länge zu bestimmen.
- Überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Gebärmutterhalses, messen Sie die Länge der Uterushöhle und bestimmen Sie die Achse.
- Schließen Sie Uterusanomalien aus (Uterus septus, Synechien).
- Ist der Zervixkanal sehr eng, kann eine Erweiterung erforderlich sein. Ziehen Sie in diesem Fall die Verwendung eines Analgetikums/Parazervikalblocks in Betracht.

- Ziehen Sie die Einwegsonde wieder vorsichtig heraus und notieren Sie den Messwert.
- Zerbrehen Sie die Sonde nach dem Gebrauch gemäß der Abbildung unten, um eine Wiederverwendung zu verhindern.



Schritt 3

Nehmen Sie das IUD aus der Packung, indem Sie es in der Nähe des Schiebers fassen, leicht anheben und nach hinten ziehen. Achten Sie darauf, dass der obere Teil des IUD während der Entnahme an der Abdeckung entlang gleitet, wie in Abbildung 3 dargestellt. Achten Sie darauf, dass das IUD keine unsterile Fläche berührt, um eine Kontamination zu vermeiden.



SPE/QA/5655/D | PT/QA/1252:00 | Date: 18/01/2025 | IFU | Austria | Laya Silver Cu 380 Ag
English And German | CE Mark | Size: 426 x 210 mm

Schritt 4

Fassen Sie das Produkt am unteren Ende und vergewissern Sie sich, dass der Schieber wie in Abb. 4 nach oben gerichtet ist.

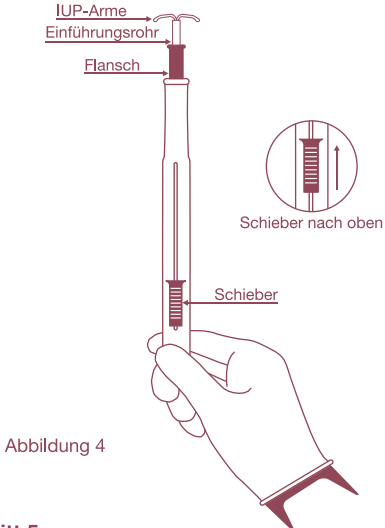


Abbildung 4

Schritt 5

Platzieren Sie den Daumen am Schieber, Bewegen Sie den Schieber vorsichtig nach oben, um die Arme des IUPs zu falten und in das Einführungsrohr zu laden (Abb. 5).

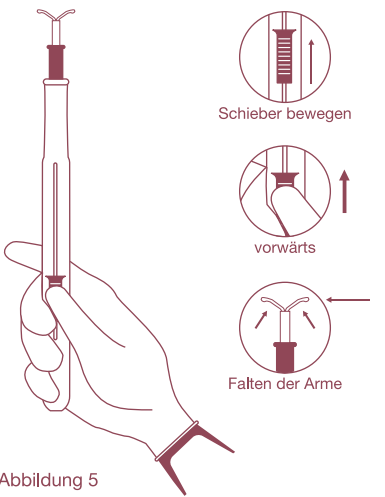


Abbildung 5

Schritt 6

Auf dem Einführungsrohr ist eine Skala im Abstand von 1 cm aufgedruckt. Beim Vorschieben des Einführungsrohrs ertönt alle 0,5 cm ein Klickgeräusch.

- Beim Modell Cu380Ag Standard ist das erste Klicken bei 5 cm zu hören.

- Beim Modell Cu380Ag Mini ist das erste Klicken bei 4,5 cm zu hören.
- Jedes weitere Klicken entspricht einem Abstand von 0,5 cm. Wenn die gemessene Gebärmuttertiefe beispielsweise 7 cm beträgt, stellen Sie den Flansch ein, indem Sie den Schieber nach oben bewegen, bis die 7-cm-Markierung auf dem Einführungsrohr erreicht ist.
- Cu380Ag Standard kann bis 10 cm eingestellt werden.
- Cu380Ag Mini kann bis 9,5 cm eingestellt werden.

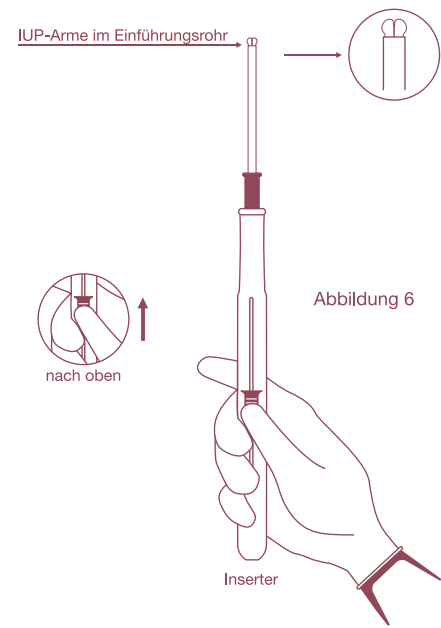


Abbildung 6

C) INSERTION DES GELADENEN IUP

Schritt 1

Belassen Sie den Daumen auf dem Schieber und führen Sie den geladenen Insertor sanft durch die Zervix so weit ein, bis sich der Flansch 1,5-2 cm vom äußeren Muttermund entfernt befindet, siehe Abbildung 1. Achten Sie darauf, dass der Flansch horizontal liegt.

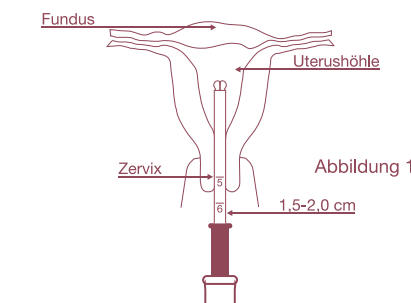
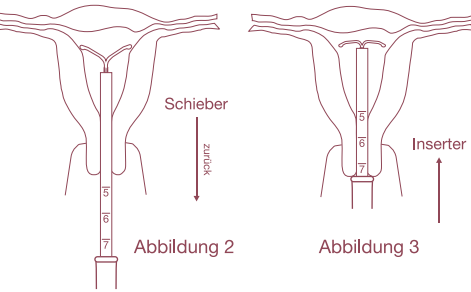


Abbildung 1

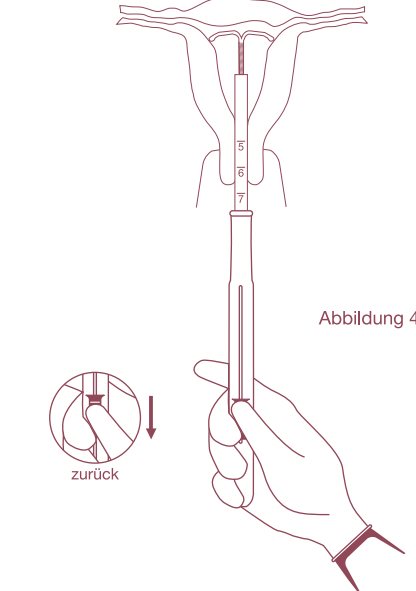
Schritt 2

Bewegen Sie nun den Schieber zurück, bis sich der Flansch im Insertor befindet, dadurch werden die Arme des IUP freigesetzt (Abb. 2). Dann schieben Sie den Insertor langsam vorwärts, bis der Flansch den äußeren Muttermund berührt. Das IUP liegt nun am Fundus, wie in Abb. 3 dargestellt.



Schritt 3

Ziehen Sie jetzt den Insertor langsam zurück, um den IUP-Schaft mit den Rückholfäden aus dem Insertionsrohr freizusetzen (Abb. 4).



Schritt 4

Schneiden Sie die Rückholfäden ca. 3-4 cm von der Portio entfernt ab (Abb. 5).

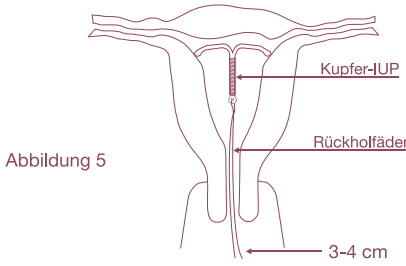


Abbildung 5

Schritt 5

Helfen Sie der Patientin langsam vom Stuhl auf (achten Sie auf möglichen Schwindel) und erklären Sie ihr, wie und wann sie die Fäden überprüfen soll. Lassen Sie sie die Fäden ertasten. Fordern Sie die Anwenderin dazu auf, Fragen zu stellen, vereinbaren Sie mit Ihr den ersten Kontrollbesuch und klären Sie sie darüber auf, in welchen Fällen Sie mit Ihnen Kontakt aufnehmen soll.

D) ANLEITUNG ZUM ENTFERNEN

Das IUP darf nur von geübtem ärztlichem Personal entfernt werden. Die Entfernung erfolgt durch vorsichtiges Ziehen an den Rückholfäden mit einer Faszange und dauert nur wenige Minuten. Zu starker Zug könnte zum Reißen der Fäden führen. Beim Entfernen kann es zu leichten Schmerzen und Blutungen kommen.

Maßnahmen bei Entfernungsschwierigkeiten

- Versuchen Sie die Spirale beim Herausziehen sanft und langsam zu drehen.
- Setzen Sie die Entfernung nur fort, solange es für die Patientin erträglich ist. Kann die Spirale nicht entfernt werden, überweisen Sie die Frau an eine entsprechende Klinik, um die Zervix aufzudehnen.

Bei spitzem Neigungswinkel zwischen Zervix- und Uterusachse

- Verwenden Sie eine sterile Vulsellum Zange und üben Sie einen sanften Zug nach unten aus.
- Versuchen Sie die Spirale beim Herausziehen sanft und langsam zu drehen.
- Setzen Sie die Entfernung nur fort, solange es für die Patientin erträglich ist. Ansonsten überweisen Sie sie an eine entsprechende Klinik.

WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN

Überprüfen Sie die Packung vor der Anwendung auf sichtbare Schäden oder Mängel!

Risiken bei Wiederverwendung

- Verlust der Sterilität und entsprechendes Infektionsrisiko.
- Verlust an Wirksamkeit aufgrund der geringeren Kupfermenge gegenüber der konzipierten Spezifikation.

Das sterile IUP ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden!

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt nach dem Entfernen bzw. nach Ablauf der Haltbarkeit gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung nicht wiederverwertbarer Abfälle/medizinischer Abfälle.

INKOMPATIBILITÄTEN

- Eine anatomische Anomalie, die die Uterushöhle deformiert, könnte die korrekte Platzierung des IUPs ausschließen.
- Inkompatibilität zwischen dem IUP und der Uterushöhle kann zu einer teilweisen oder vollständigen Expulsion führen, zu Schmerzen, einer unerwünschten Schwangerschaft oder abnormalen, stärkeren Blutungen, sodass eine Entfernung der Spirale erforderlich ist.

KOMPATIBILITÄT mit UNTERSUCHUNGSMETHODEN

Eine **Strahlentherapie** oder **Elektrotherapie** mit Hochfrequenzstrom ist kontraindiziert, insbesondere wenn sie im Bereich des unteren Beckens angewendet wird. Die Verwendung von kontinuierlichem Niederfrequenzstrom (Ionisation) scheint keine negativen Auswirkungen auf Frauen zu haben, die mit einer Kupferspirale verhüten. **MRT-Untersuchungen:** Der energetische Zustand des Kupfers wird durch Magnetresonanztomographie (MRT) nicht verändert. Daher kann die Auswirkung von MRT auf IUPs nicht bewertet werden. Weiters ist aufgrund der nicht-eisenhaltigen Eigenschaften von Kupfer keine Beeinträchtigung der MR-Bilder durch das Vorhandensein eines IUPs zu erwarten.

DAS MEDIZINPRODUKT IST NUR ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMT!



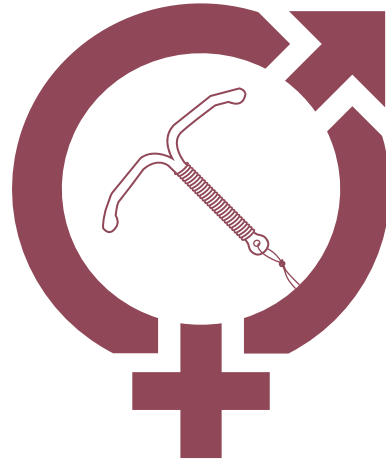
CE 2460
PT/QA/1252:00
Effective Date: 18/01/2025

Manufactured by
PREGNA INTERNATIONAL LTD.
Plot No.: 219, Survey No.: 168
Dabhel Industrial Co-Operative Society Ltd.,
Dabhel, Daman (U.T.) - 396 210 - India

MELMONA
Import und Vertrieb:
Melmona Medical GmbH
Flüßdammgasse 104/14
8042 Graz, Austria
www.melmona.com

CE 2460

MELMONA



INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICE

LAYA silver
Cu380Ag mit Insertor
STANDARD / MINI

Gebrauchsinformation für medizinisches Personal