

# T-Safe® CU 380A QL

## Intra-uterien Contraceptief Device

### INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

#### Samenstelling

De T-Safe® CU 380A QL, een intra-uterien contraceptief device (IUD), bestaat uit een polyethyleen- en bariumsulfaatmatrix in de vorm van een T. De longitudinale stam is omwikkeld met koperdraad en de laterale armpjes bevatten een koperen huls. De koperoppervlakte bedraagt 380 mm<sup>2</sup>. Met behulp van twee draden, die bevestigd zijn aan het ondereinde van de longitudinale stam, kan het device verwijderd worden.

Afmetingen: 31,9 mm breed en 35,9 mm lang.

Zowel de polyethyleenstructuur als het koper zijn zichtbaar bij radiologisch onderzoek.

#### Werking en doeltreffendheid

Er bestaan verschillende soorten intra-uteriene contraceptiesystemen. Uit belangrijke internationale studies is gebleken dat een IUD op lange termijn nog steeds veilig en doeltreffend is. Verder staat vast dat het IUD T-Safe® CU 380A QL één van de doeltreffendste contraceptieve middelen is. Dankzij de vorm van de T-Safe® CU 380A QL is er geen enkele irritatie van de baarmoeder. Normaal gezien wordt het device ingebracht tijdens de menstruatie. Het inbrengen verloopt normaal gezien pijnloos. De arts onderzoekt de opening van de baarmoeder, bepaalt de diepte van de baarmoederholte en schuift voorzichtig de T-Safe® CU 380A QL in de baarmoederholte tot deze op de juiste plaats zit, tegen de bovenkant van de baarmoederholte. Vanaf het moment dat de T-Safe® CU 380A QL is ingebracht, bent u beschermd tegen een eventuele zwangerschap.

De T-Safe® CU 380A QL is doeltreffend gedurende 10 jaar.

De doeltreffendheid van een IUD is erg hoog en kan worden vergeleken met de doeltreffendheid van de orale anticonceptiepijl. Geen enkele anticonceptiemethode is honderd procent veilig. Echter, in de praktijk, met de T-Safe® CU 380A QL bent u beschermd.

Het werkingsmechanisme van een IUD is nog niet volledig bekend. Er wordt verondersteld dat het anticonceptief effect berust op een wijziging van de normale functie van de mannelijke gameten (spermacellen), die daardoor geen vrouwelijke eicellen meer kunnen bevruchten. Er wordt ook verondersteld dat de koperionen invloed hebben op de ontwikkeling van de eicellen, zodat er geen bevruchting kan plaatsvinden: daarom wordt een IUD niet beschouwd als een abortusmiddel.

#### Contra-indicaties

Gebruik de T-Safe® CU 380A QL niet in geval van:

1. Kwaadaardige aandoeningen van het genitale stelsel
2. Vaginale bloedingen
3. Zwangerschap
4. Infecties in het genitale stelsel
5. Seksueel overdraagbare aandoeningen in de laatste 12 maanden voor de ingreep (met uitzondering van bacteriële vaginitis, herhaalde besmettingen met herpes en hepatitis B)
6. Zwangerschapsonderbreking met infectie tijdens de laatste drie maanden, inflammatoire aandoeningen in het kleine bekken
7. Malformaties van de baarmoeder (congenitale of verworven)
8. Allergie voor koper.

Omzichtigheid is geboden in geval van:

1. Hartklepaandoeningen
2. Bloedarmoede
3. Bloedstollingsstoornissen
4. Behandeling met ontstekingsremmers
5. Ziekte van Wilson
6. Frequent wijzigen van seksuele partner

#### Mogelijke complicaties en veiligheidsmaatregelen

De eerste drie cycli nadat het device werd ingebracht, verlopen anders dan uw normale cycli. De menstruaties kunnen heviger zijn, er kunnen krampen en tussentijds verlies optreden zowel voor als na de menstruatie. Normaal gezien verloopt de menstruatie drie tot vier cycli nadat het IUD werd ingebracht, opnieuw zoals voorheen. Soms treden cyclusveranderingen op tussen de menstruatieperiodes in.

Het absolute risico op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is extreem laag vanwege de hoge effectiviteit van intra-uterien contraceptieve devices. Wanneer een vrouw echter zwanger wordt tijdens het gebruik van intra-uteriene contraconceptie, is de relatieve kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap sterk toegenomen en moet worden uitgesloten.

Vanwege het risico op infecties en een mogelijk groter risico van uitstoting, kan het inbrengen van een spiraaltje bij vrouwen die nog geen kinderen gekregen hebben heroverwogen worden en moeten de voordelen en mogelijke therapeutische risico's wederzijds zorgvuldig worden afgewogen.

Je moet met je dokter contact opnemen als:

- je de draadjes van het IUD niet voelt,
- jij of jouw partner de onderkant van het IUD kunnen voelen,
- je denkt dat je zwanger bent,
- je last hebt van abdominale pijn, koorts of ongewone vaginale afscheiding,

- jij of jouw partner pijn of ongemak ervaren tijdens de geslachtsgemeenschap,
  - je menstruatie is vertraagd, aangezien er in zeer uitzonderlijke gevallen een zwangerschap kan ontstaan buiten de baarmoederholte, bv. in een eileider (buitenbaarmoederlijke zwangerschap),
  - je het IUD wilt laten verwijderen en / of je zwanger wilt worden.
- Er zijn gevallen van expulsie (uitstoting) van het spiraaltje gemeld bij vrouwen die een menstruatiecup gebruiken, er is echter geen zekerheid of deze expulsies worden veroorzaakt door de cup. Er bestaat de mogelijkheid van een zuigefect op het spiraaltje wanneer de menstruatiecup niet correct wordt verwijderd. Vraag uw arts om advies over het juiste gebruik van de menstruatiecup.

#### Inbrengen en verwijderen

Voor het inbrengen van het IUD, moet de doeltreffendheid, de risico's en de bijwerkingen van de T-Safe® CU 380A QL aan jou worden uitgelegd. Er moet een gynaecologisch onderzoek gebeuren, het abdomen en het kleine bekken moeten onderzocht en een baarmoederhalsuitstrijke moet afgenomen worden. Een eventuele zwangerschap moet worden uitgesloten, net als infecties in het kleine bekken en seksueel overdraagbare aandoeningen. De positie van de baarmoeder en de lengte van de baarmoederholte moeten nagegaan worden.

De instructies voor het inbrengen moeten nauwgezet worden nageleefd en uw patiëntenkaart moet door de arts worden ingevuld. 4 tot 12 weken na het inbrengen moet een controleonderzoek gebeuren en daarna één keer per jaar of vaker, wanneer daarvoor een klinische indicatie bestaat.

Het is raadzaam het IUD in te brengen tijdens of net na de menstruatie. Als een zwangerschap kan worden uitgesloten, mag de T-Safe® CU 380A QL op elk moment van de cyclus worden ingebracht. Het IUD kan onmiddellijk na een zwangerschapsonderbreking tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, worden ingebracht. Na een geboorte wordt beter zes weken gewacht alvorens een IUD in te brengen, omdat de kans op een perforatie of afstoting hoger is. Borstvoeding kan probleemloos worden gegeven nadat een IUD werd ingebracht, er is echter een verhoogd risico op perforatie bij insertie tijdens borstvoeding.

De T-Safe® CU 380A QL kan worden verwijderd door voorzichtig aan de daarvoor bestemde draadjes te trekken. Als de draadjes van het IUD niet meer zichtbaar zijn en het IUD zich nog in de baarmoederholte bevindt, wordt best gewacht met het verwijderen tot na de volgende menstruatie. Normaal gezien zijn de draadjes onmiddellijk na de menstruatie zichtbaar. Als de draadjes dan nog steeds niet zichtbaar zijn, kan het IUD worden verwijderd met de hulp van een smalle forceps. Dilatatie van de baarmoederhalsopening kan noodzakelijk zijn. Zodra het device is verwijderd, kan de vrouw opnieuw normaal zwanger worden.

Indien je de anticonceptie met een IUD wenst voort te zetten, kan op dat moment een nieuw IUD worden ingebracht. Als je geen zwangerschapswens hebt, moet het IUD worden verwijderd tijdens de menstruatie.

Het inbrengen en verwijderen van een IUD kunnen lichte pijn en bloedingen veroorzaken. Af en toe kan men door de procedure flauwvallen of er kan een aanval optreden als men aan epilepsie lijdt.

Je wordt aangeraden bij je dokter langs te gaan voor een onderzoek één maand nadat de T-Safe® CU 380A QL werd ingebracht om te controleren dat het IUD zich nog steeds in je uterus bevindt en juist geplaatst is. Na dit eerste onderzoek wordt een jaarlijks doktersbezoek aanbevolen. Je zou ook moeten nakijken of de T-Safe® CU 380A QL zich nog steeds in je uterus bevindt door met propere vingers de draadjes aan de bovenkant van je vagina aan te raken terwijl je een hurkende houding aanneemt. Trek niet aan de draadjes. Als je de draadjes niet kunt voelen of je voelt meer van de T-Safe® CU 380A QL dan enkel de draadjes, raadpleeg dan onmiddellijk je dokter. Dit kan betekenen dat je T-Safe® CU 380A QL zich niet in de uterus bevindt of verkeerd geplaatst is, waardoor je kans op een zwangerschap toeneemt. Je wordt aangeraden een bijkomend anticonceptiemiddel te gebruiken totdat je met je dokter contact hebt opgenomen. Het is een goede gewoonte om één keer per maand te controleren of de T-Safe® CU 380A QL nog steeds op de juiste plaats zit.

#### Interacties

Uit ervaring tot nu toe weten we dat de anticonceptieve werking van de T-Safe® CU 380A QL waarschijnlijk niet wordt beïnvloed door geneesmiddelen. Toch wordt in sommige publicaties gewag gemaakt van een verminderde doeltreffendheid bij langdurig gebruik van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (in het bijzonder acetylsalicylzuur) en corticosteroiden. Korte inname van niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen voor de behandeling van dysmenorroe lijkt geen invloed te hebben op de anticonceptieve werking.

#### Bijwerkingen

Zeer zelden kan onmiddellijk nadat een IUD werd ingebracht pijn en duizeligheid optreden. Als de pijn niet vermindert na een half uur rust, moet de positie van het IUD gecontroleerd worden en, indien nodig, moet het IUD verwijderd worden. Allergische huidreacties treden zelden op.

Het IUD is steriel en is alleen bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik het nooit een tweede keer.

Datum van herziening van de tekst: 09.03.2020

---

**T-Safe<sup>®</sup>**  
CU 380A QL

---

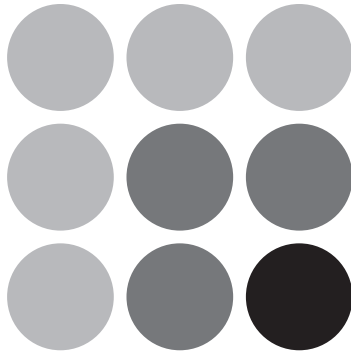
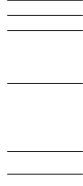
**CE**  
1639

 **Mona Lisa** N.V.  
Kapelstraat 1  
3540 Herk-de-Stad, België

---

---

BZ-279538-09  
MO/1168g



**T-Safe<sup>®</sup>** CU 380A QL

Intra-uterien contraceptief device

