

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Внутриматочная спираль Вiосоррег® модель TCu 380A размером 32мм

Состав и описание медицинского изделия

Внутриматочная спираль состоит из спирали, усиков, подвижного ограничителя, проводника для введения спирали и бранши проводника. Внутриматочная спираль содержит примерно 310 мг меди. Общая поверхность меди составляет 380 ± 23 мм².

Область применения и назначение медицинского изделия

Гинекология.

Внутриматочная спираль препятствует наступлению беременности благодаря своему свойству сгущать слизь, вырабатываемую в канале шейки матки, в результате чего затрудняется продвижение сперматозоидов к яйцеклетке и оплодотворение.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Особые указания

Только для однократного применения, устанавливается только врачом. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать непосредственно после вскрытия потребительской упаковки. Применять только по назначению. Не допускается повторное использование, повторное введение или повторная стерилизация спирали. Необходимо исключить беременность до введения спирали. Рекомендуется устанавливать на срок не более 5 лет. После установки спирали проводник не может быть использован повторно и должен быть уничтожен.

Противопоказания

- злокачественные опухоли тела или шейки матки;
- маточные кровотечения неизвестного происхождения;
- беременность подозреваемая или установленная;
- внематочная беременность в анамнезе или наличие предрасполагающих факторов для внематочной беременности, таких как сальпингит, эндометрит или тазовый перитонит;

Решение: N042568

Дата решения: 08.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- врожденные или приобретенные пороки развития или деформации матки или шейки матки; множественная миома матки, обильные кровотечения во время менструации, гиперплазия эндометрия, дисплазия шейки матки;
- инфекционные заболевания половых органов (за исключением кандидоза);
- венерические заболевания в течение последних 12 месяцев (за исключением бактериального вагинита, кандидоза, рекуррентного герпеса, вирусных инфекций, гепатита В или цитомегаловирусной инфекции);
- инфицированный аборт за последние три месяца;
- воспалительные заболевания органов малого таза в настоящем и рекуррентные в анамнезе;
- аллергия на медь.

Побочные действия

- нарушения менструального цикла, особенно в течение первых 3-6 месяцев после установки спирали;
- кровянистые выделения в период между менструациями, особенно в течение первых 3-6 месяцев;
- боли в низу живота или пояснице;
- самопроизвольное выпадение спирали. В большинстве случаев выпадение спирали происходит в течение первых нескольких недель после введения, наиболее часто во время менструации. Признаки выпадения спирали следующие: кровянистые выделения вне месячных, боли внизу живота, неприятные ощущения во влагалище, удлинение нитей или их отсутствие во влагалище. Иногда выпадение спирали останется незамеченным. Если есть сомнения в нормальном положении спирали, следует как можно быстрее обратиться к врачу, а до этого использовать барьерные методы контрацепции.
- очень редко – перфорация матки;
- воспалительные заболевания органов малого таза. При наличии воспалительных процессов женской половой системы использование спирали не рекомендуется. У женщин, имеющих более одного сексуального партнера, риск воспалительных заболеваний очень высок и им также не рекомендуется использовать спираль. Симптомы, сопровождающие воспалительные заболевания: появление выделений из влагалища, боли внизу живота, повышение температуры. Обычно спираль удаляют и назначают противовоспалительную и антибактериальную терапию. Мужчины-партнеры также должны пройти соответствующее обследование и лечение. Через 3 месяца после окончания лечения можно ставить вопрос о повторном введении спирали. В это время нужно пользоваться другими методами контрацепции.

Решение: N042568

Дата решения: 08.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5 °С до 35 °С и относительной влажности воздуха ≤80%, вдали от солнечных лучей, избегать воздействия коррозионных газов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

- 1) Произвести тщательное гинекологическое обследование органов малого таза и матки для определения ее позиции, размера и формы, взять мазок на микрофлору.
- 2) Перед применением внимательно осмотреть упаковку, она не должна быть вскрыта или повреждена. Стерильность спирали и проводника гарантируется в неповрежденной упаковке. Если упаковка повреждена, применять спираль не следует.
- 3) Спираль вводится на 3-4 день от начала менструации. В это время шейка матки слегка приоткрыта, что облегчает установку. Кроме того, в этот период практически полностью исключается наличие беременности.
- 4) Внутриматочная спираль может быть установлена на срок до 5 лет.

Процедура установки спирали:

- 1) Вскройте упаковку, сложите пополам Т-образную часть спирали и поместите ее не очень глубоко внутрь проводника. Не сгибайте спираль ранее, чем за 5 минут до введения ее в матку.
- 2) Установите уровень расположения подвижного ограничителя соответственно глубине полости матки, которая была определена ранее при зондировании. Проверьте подвижность бранши и расположение спирали внутри проводника. Следует учесть, что в расправленном состоянии горизонтальная часть спирали должна располагаться перпендикулярно оси проводника. При введении спирали не прилагайте слишком много усилий во избежание перфорации стенки матки.
- 3) Осторожно введите проводник в полость матки до уровня ограничителя. Установите спираль внутри полости матки.
- 4) Удалите проводник, оставив спираль в полости матки.

Длина усиков спирали не должна превышать 1-1.5см, обрежьте лишнюю длину ножницами. После окончания процедуры проведите контрольный

Решение: N042568

Дата решения: 08.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

осмотр, во время которого не тяните за усики спирали во избежание ее выпадения.

5) Для удаления спирали потяните за усики; если они сломаны или истончены, используйте специальный крючок для удаления спирали.

Метод стерилизации

Этилен оксид.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/YONG-0502-2015.

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Тел: 0086 574 87739297

Электронная почта: medical@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 14.02.2015г.

Символы, использованные при маркировке:

STERILE	EO
---------	----

 - стерилизация этилен оксидом

CE 0123 - соответствие директиве ЕС

Решение: N042568

Дата решения: 08.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



- для однократного применения



- защищать от прямых солнечных лучей



- защищать от влаги



- хранить при температуре от -5°C до 35°C



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N042568

Дата решения: 08.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N042568

Дата решения: 08.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

ТСu 380А моделіндегі Вiосоррег® жатырiшiлiк спиралi өлшеми 32 мм

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Жатырiшiлiк спиралi спиральдан, мұртшалардан, жылжымалы шектегiштен, спиральдi енгiзуге арналған өткiзгiштен және өткiзгiш браншiнен тұрады. Жатырiшiлiк спиралiнде мыстың шамамен 310 мг бар. Мыстың жалпы беткейi 380 ± 23 мм² құрайды.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

Гинекология.

Жатырiшiлiк спираль жатыр мойнында өндiрiлетiн шырышты қоюландыру қасиетiнiң арқасында жүктiлiктiң басталуына кедергi келтiредi, осының нәтижесiнде сперматозоидтардың аналық безге қарай жылжуы мен ұрықтануына кедергi жасайды.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауiпсiздiк) және шектеулер туралы ақпарат

Айрықша нұсқаулар

Тек бiр рет қолдануға арналған, тек дәрiгер орнатады. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлiнген болса пайдалануға болмайды. Тұтынушы қаптамасы ашылған соң дереу пайдалану керек. Тек тағайындалған соң қолдану керек. Спиральдi қайталап пайдалануға, қайталап енгiзуге, қайталап стерилизациялауға болмайды. Спиральдi енгiзуге дейiн жүктiлiктiң жоқтығын растау керек. 5 жылға дейiнгi мерзiмге орнату ұсынылады. Спиральдi орнатқаннан кейiн өткiзгiш қайталап пайдаланылмайды және жойылуы тиiс.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дене немесе жатыр мойнының қатерлi iсiгiнде;
- шығу тегi белгiсiз жатыр қан кетулерiнде;
- күдiк туғызған немесе анықталған жүктiлiкте;
- сыртартқысында жатырдан тыс жүктiлiктiң болуында немесе сальпингит, эндометрит немесе жамбас перитонитi сияқты жатырдан тыс жүктiлiкке бейiмдiлiк факторларында;
- жатырдың iштен туа бiткен немесе жүре пайда болған даму кемiстiктерiнде немесе жатыр немесе жатыр мойны деформациясында, көптеген жатыр

Шешiмi: N042568

Шешiм тiркелген күнi: 08.09.2021

Мемлекеттiк орган басшысының (немесе уәкiлеттi тұлғаның) тегi, аты, әкесiнiң аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетiлген қызметтердiң сапасы мен қауiпсiздiгiн бақылау комитетi)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнiнде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түрiндегi құжатқа тең

- миомаларында, етеккір кезіндегі көп мөлшерде қан кетулерде, эндометрий гиперплазиясы, жатыр мойны дисплазиясында;
- жыныс мүшелерінің жұқпалы ауруларында (кандидозды есептемегенде);
 - соңғы 12 ай ішіндегі венерологиялық ауруларда (бактериялық вагинитті, кандидозды, рекурренттік герпесті, вирустық жұқпаны, В гепатитін немесе цитомегаловирустық жұқпаны қоспағанда);
 - соңғы үш айдың ішіндегі жұқпаланған түсікте;
 - кіші жамбастың осы кездегі және сыртарқысындағы рекуррентті қабыну ауруларында;
 - мысқа аллергияда.

Жағымсыз әсерлері

- әсіресе спиральді салғаннан кейін бастапқы 3-6 айдың ішінде етеккір оралымының бұзылуы.
- етеккір арасындағы кезеңде әсіресе бастапқы 3-6 айдың ішінде қанды бөліністердің болуы.
- іштің төменгі тұсы немесе белдің ауыруы.
- спиральдің өздігінен түсіп қалуы. Көптеген жағдайларда спиральдің түсіп қалуы енгізуден кейінгі бастапқы бірнеше аптаның ішінде, етеккір кезінде едәуір жиі болады. Спиральдің түсіп қалу белгілері мыналар: ай сайынғы етеккірден тыс қан бөлінісі, іштің төменгі тұсының ауыруы, қынаптағы жағымсыз әсерлер, жіптің ұзаруы немесе оның қынапта болмауы. Кейде спиральдің түсіп қалуы байқалмайды. Егер спиральдің дұрыс орнығуына күдік болса, тезірек дәрігерге көріну қажет, ал оған дейін контрацепцияның бөгеттік тәсілдерін қолдану қажет.
- өте сирек – жатырдың тесілуі.
- кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары. Әйелдер жыныс мүшесінің қабыну үдерісі болғанда спиральді қолданбау қажет. Жыныстық жұптасы бір адамнан көп әйелдерде қабыну ауруларының пайда болу қаупі өте жоғары және оларға спиральді қолдану ұсынылмайды. Қабыну ауруларымен қатар жүретін симптомдар: қынаптық бөліністердің пайда болуы, іштің төменгі тұсының ауыруы, температураның көтерілуі. Әдетте спиральді алып тастайды және қабыну мен бактерияға қарсы ем тағайындайды. Еркек жұптастар да – тиісті тексеруден өтуге және ем алуға тиіс. Емдеу аяқталғаннан кейін 3 ай өткенде спиральді қайтадан салу жөніндегі мәселені қоюға болады. Бұл аралықта контрацепцияның басқа тәсілін қолдану қажет.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат Сақтау мерзімі

5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Шешімі: N042568

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

-5°C-ден 35°C-ге дейінгі температурада және ≤80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында, күн сәулесінен аулақ жерде сақтаңыз, тоттандырғыш газдың әсеріне ұшыратпаңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

- 1) Кіші жамбас мүшелеріне және жатырға оның позициясын, көлемін және формасын анықтау үшін жатырға мұқият тексеру жүргізеді, микрофлораға жағынды алады.
- 2) Қолданудың алдында қаптамасын қарап тексереді, ол ашылмаған, немесе бүлінбеген болуға тиіс. Спираль мен өткізгіштің стерильдігіне қаптамасы бүлінбегенде ғана кепілдік беріледі. Егер қаптамасы бүлінсе, спиральді қолданбау керек.
- 3) Спираль етеккір басталғаннан кейін 3-4-ші күні енгізіледі. Бұл кезде жатыр мойны аздап ашылады, бұл орнатуды жеңілдетеді. Бұдан бөлек бұл кезеңде жүктіліктің болуы іс жүзінде толықтай жоққа шығарылады.
- 4) Жатыршілік спираль 5 жылға дейінгі мерзімге орнатылуы мүмкін.

Спиральді орнату емшарасы:

- 1) Қаптаманы ашыңыз, спиральдің Т-тәрізді бөлігін дәл ортасынан бүктеңіз және оны өткізгіштің ішіне онша тереңдетпей орнатыңыз. Спиральді жатырға енгізуден 5 минут ертерек бүктемеу керек.
- 2) Жылжымалы шектегіштің деңгейін зондтау кезінде анықталған жатыр тереңдігіне сәйкес орнату қажет. Бранш қозғалғыштығы мен спиральдің өткізгіш ішіндегі орналасуын тексеріңіз. Жазылған қалпында спиральдің көлбеу бөлігі өткізгіш осіне перпендикуляр орналасатынын ескеру керек. Спиральді енгізген кезде жатыр қабырғасын тесіп алмау үшін қатты күш салмау керек.
- 3) Өткізгішті шектегіш деңгейіне дейін жатырға абайлап енгізіңіз. Спиральді жатыр қойнауы ішіне орнатыңыз.
- 4) Спиральді жатыр қуысында қалдырып, өткізгішті алып тастаңыз. Спираль мұртшаларының ұзындығы 1-1.5см-нен артпауға тиіс, артық ұзындығын қайшымен кесіп тастаңыз. Емшараны аяқтағаннан кейін бақылау тексеруін жүргізіңіз, бұл кезде оның түсіп қалмауы үшін спираль мұртшаларынан тартқыламаңыз.
- 5) Спиральді алып тастау үшін мұртшаларынан тартыңыз; егер ол сынса немесе жұқарса, спиральді алып тастауға арналған арнайы ілмекті пайдаланыңыз.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен

Шешімі: N042568

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): YZB/YONG-0502-2015.

Медициналық бұйымды өндірген ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Тел: 0086 574 87739297

Электронды пошта: medical@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы туралы шағымды (ұсынысты) қабылдайтын ұйымның атауы, заңды мекенжайы

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: 14.02.2015ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕО директивасына сәйкестік



- бір рет қолдануға арналған



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек

Шешімі: N042568

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



- -5 °C-ден 35 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N042568

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N042568

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең