



**Руководство по эксплуатации**  
**Средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т»,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т Super»,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т Ag».**

**Инструкция для врача.**

**Область применения** – гинекология. Установка и удаление средства внутриматочного противозачаточного (далее ВМС) производится подготовленным врачом специалистом (акушер-гинеколог) в условиях медучреждения.

**Принцип действия:**

Механизм действия ВМС состоит в иницировании химических изменений, инактивирующих сперматозоиды и яйцеклетку до момента их слияния, а также в иницировании изменений, препятствующих имплантации.

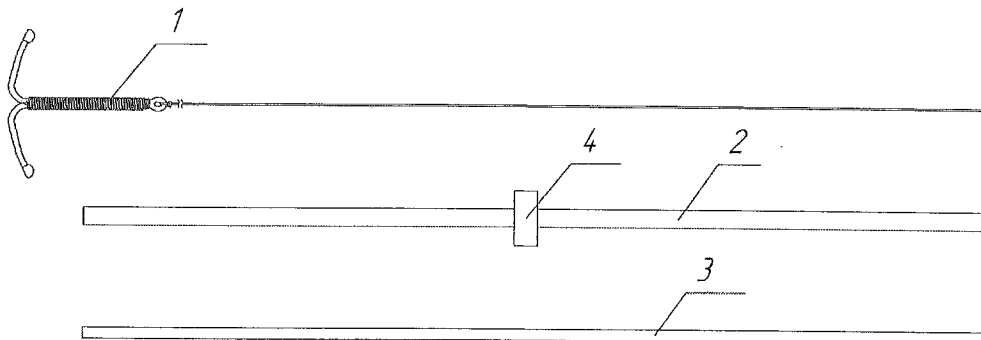
Контрацептивный эффект развивается сразу после установки ВМС в полость матки.

Восстановление фертильности происходит сразу после удаления ВМС из полости матки.

**Описание:**

Якорь ВМС Т-образной формы изготовлен из полимерного материала и имеет заданные механические характеристики. У ВМС «Юнона Био-Т Super» якорь обработан антисептическим препаратом, содержащим прополис. На стержне якоря размещена медная проволока (ВМС «Юнона Био-Т» и ВМС «Юнона Био-Т Super») или биметаллическая медная проволока с серебряным сердечником («Юнона Био-Т Ag»). На конце стержня якоря выполнена петля для крепления монофиламентной трансцервикальной нити, длиной не менее 100 мм. Номинальная длина якоря – 36 мм, номинальная ширина – 32 мм. Степень чистоты меди в медной проволоке, меди и серебра в биметаллической проволоке не менее 99,9 %. Содержание серебра в биметаллической медной с серебряным сердечником проволоке ВМС «Юнона Био-Т Ag» не менее 9,3%. Номинальная площадь активной медьсодержащей поверхности 380 мм<sup>2</sup>.

ВМС поставляется в бумажно-пленочном пакете в комплекте с полимерной вводной трубкой (диаметром не более 5 мм) и поршнем. На вводной трубке установлен передвижной полимерный ограничитель для обозначения глубины введения и плоскости раскрытия плечиков якоря.



1 – ВМС; 2 – вводная трубка; 3 – поршень; 4 – ограничитель

**Длительность (срок) использования:**

- ВМС «Юнона Био-Т Ag» – не более 7 лет;
- ВМС «Юнона Био-Т» – не более 5 лет;
- ВМС «Юнона Био-Т Super» – не более 5 лет.



ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

## Предостережения

Изделие поставляется стерильным и готовым к использованию.

Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Срок годности ВМС в упаковке - 5 лет. Недопустимо применение ВМС при превышении срока годности, указанного на этикетке. Срок годности определяется сохранением стерильности ВМС в конечной упаковке.

Недопустимо повторное использование изделий.

Недопустимо применение ВМС при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Применять ВМС необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов.

ВМС техническому, сервисному обслуживанию и ремонту не подлежит.

ВМС должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

**Средства внутриматочной контрацепции не защищают от инфекций, передаваемых половым путем, и вируса иммунодефицита человека (ИППП/ВИЧ).**

## Показания к применению ВМС

Желание женщины предохранить себя от беременности.

Лечение и профилактика синдрома Ашермана.

В качестве посткоитального средства ВМС может вводиться в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

## Противопоказания к применению ВМС

Внутриматочная контрацепция абсолютно противопоказана (категории 3 и 4 согласно критериям приемлемости методов контрацепции ВОЗ):

- при беременности (подозреваемой или подтвержденной);
- при злокачественных заболеваниях женских половых органов;
- при фоновых/предраковых заболеваниях шейки матки в настоящий момент;
- при тяжелой тромбоцитопении;
- при вагинальных кровотечениях неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при гестационной трофобластической болезни;
- при миоме матки с деформацией полости матки;
- при любых врожденных или приобретенных аномалиях полости матки, приводящие к деформации ее полости, несовместимых с установкой ВМС;
- при ВЗОМТ в настоящий момент;
- при ИППП (гнойный цервицит, хламидийная инфекция или гонорея в настоящее время), повышенный риск ИППП;
- при СПИД (на фоне антиретровирусной терапии);
- при туберкулезе тазовой локализации;
- при аллергии на медь и серебро (для серебросодержащих моделей ВМС на продукты производства (для ВМС «Юнона Био-Т Super»));
- при болезни Вильсона.

## Побочное действие

- Увеличение менструальной кровопотери. На фоне использования ВМС может наблюдаться увеличение длительности менструальных выделений на 1-2 дня и увеличение объема менструальной





кровопотери на 50-55 %. У пациенток со склонностью к железодефицитной анемии требуется контролировать лабораторные показатели для своевременной диагностики и коррекции данного состояния.

- Пред- и межменструальные кровянистые выделения. При стойких нарушениях менструального цикла необходимо исключить частичную экспульсию ВМС или другие состояния, требующие удаления контрацептива. При отсутствии показаний к удалению контрацептива возможна медикаментозная терапия (препараты группы НПВС).

#### **Осложнения**

- Болевой синдром при введении/удалении ВМС. Данное состояние наблюдается редко. У пациенток с низким болевым порогом целесообразно использование средств местной анестезии.
- Перфорация матки при введении ВМС. Случаи перфорации матки при установке ВМС редки (менее 1 на 3000 постановок). Следует соблюдать предельную осторожность, если имеется крайнее заднее положение матки. При подозрении на перфорацию необходимо уточнить локализацию ВМС. Контрацептив должен быть удален. Возможно, потребуется хирургическое вмешательство.
- Развитие ВЗОМТ. В настоящее время считается, что развитие ВЗОМТ в первые несколько месяцев после введения ВМС могут быть связаны с контаминацией полости матки при установке контрацептива эндогенной влагалищной и цервикальной микрофлорой. Причиной развития ВЗОМТ спустя 3-4 месяца после установки контрацептива являются ИППП, а не сама процедура установки контрацептива. Для снижения рисков необходимо исключить инфекционные противопоказания к использованию средств внутриматочной контрацепции и тщательное соблюдение асептики и антисептики при процедуре установки ВМС. Возможно применение антибиотико-профилактики при введении контрацептива.

#### **Взаимодействие с лекарственными средствами**

Взаимодействия с лекарственными средствами не выявлено. При необходимости диагностического (МРТ) и терапевтического облучения медицинский персонал должен быть информирован о наличии ВМС.

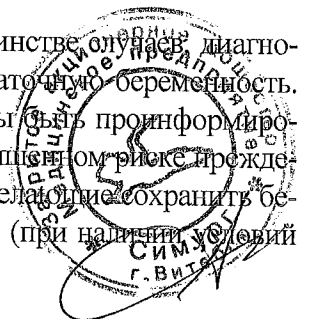
В некоторых случаях может потребоваться удаление контрацептива.

#### **Показания для удаления ВМС**

Восстановление фертильности после удаления ВМС происходит сразу.

ВМС должно быть удалено:

- при желании женщины в любой день менструального цикла;
- обязательно удаление ВМС после окончания срока использования;
- при отсутствии уверенности в правильном расположении ВМС непосредственно после введения необходимо извлечь контрацептив и ввести новое противозачаточное средство;
- контрацептив должен быть удален при развитии воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ);
- при развитии стойких нарушений менструального цикла на фоне ВМС, появлении вагинальных кровотечений неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при развитии анемии;
- при частичной экспульсии ВМС;
- при болевом синдроме, связанном с наличием ВМС в полости матки;
- при развитии беременности на фоне ВМС. В данной ситуации, в большинстве случаев диагностируется маточная беременность, однако необходимо исключить внематочную беременность. Женщины, которые забеременели во время использования ВМС, должны быть проинформированы о повышенном риске септического самопроизвольного аборта, повышенном риске преждевременных родов и инфекции если ВМС останется в матке. Женщины, желающие сохранить беременность, должны быть проинформированы о том, что удаление ВМС (при наличии условий



ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

для этой процедуры) снизит возможные риски неблагоприятного течения беременности. Однако сама процедура удаления ВМС повышает риск выкидыша. Частота незапланированной беременности при использовании ВМС составляет менее 1 случая на 100 женщин, использующих данный метод, в течении первого года (6-8 случаев на 1000 женщин). Незначительный риск незапланированной беременности сохраняется на протяжении всего периода использования ВМС (около 2 случаев на 100 женщин за 10 лет использования).

### Рекомендуемые сроки введения ВМС:

- любой день менструального цикла (предпочтительней с 4 по 19 день);
- непосредственно после **неосложненного** медицинского аборта, произведенного методом вакуум-аспирации или кюретажа;
- по окончании инволюции матки (через 5 - 6 недель после неосложненных родов) в т.ч. на фоне лактационной аменореи;
- сразу после извлечения ВМС, срок использования которого истек, при желании женщины продолжить внутриматочную контрацепцию и отсутствии противопоказаний к использованию ВМС;
- с целью посткоитальной контрацепции ВМС вводится в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

### Адаптация к ВМС

В период адаптации организма пациентки к ВМС (3-4 месяца) возможны изменения менструального цикла. Менструальные выделения могут сопровождаться тянущей болью внизу живота или крестцовой области, которая, как правило, быстро затихает.

С целью повышения приемлемости ВМС и сокращения периода адаптации рекомендуется:

- проведение тщательного обследования женщин для выявления противопоказаний к применению ВМС;
- дифференцированный подход к выбору модели ВМС, исходя из индивидуальных особенностей организма женщины, планов на деторождение, времени введения ВМС;
- использование рекомендуемой техники введения внутриматочного средства и оптимальных сроков для его установки;
- профилактическое назначение антибиотиков;
- назначение препаратов группы НПВС в первые дни после введения ВМС и в течение трех первых менструальных выделений.

### Обследование пациентки перед введением ВМС

Пациентка должна быть ознакомлена с достоинствами, недостатками и возможными осложнениями метода внутриматочной контрацепции. Объем обследования перед введением ВМС должен позволять исключить возможные противопоказания к применению метода внутриматочной контрацепции.

Обследование пациентки перед введением ВМС (объем обследования пациентки перед введением ВМС регламентируется национальными медицинскими протоколами и в разных странах может различаться):

- клиническое обследование;
- бактериоскопический анализ влагалищных мазков;
- Pap-мазок (мазок для онкоцитологического исследования).

### Процедура введения ВМС

Процедура введения ВМС выполняется врачом акушером-гинекологом, владеющим соответствующей техникой, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики. После гинекологического осмотра и исключения противопоказаний к применению метода внутриматочной контрацепции в асептических условиях вводят зеркала и трехкратно обрабатывают шейку мат-

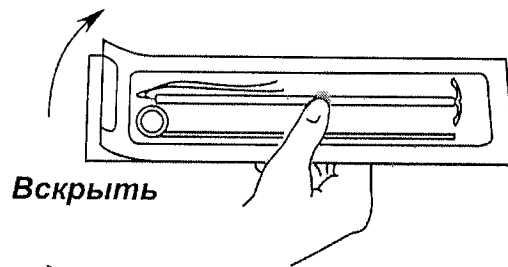




ки и влагалище раствором антисептика. Затем фиксируют шейку матки пулевыми щипцами и несколько низводят, стерильным зондом определяют направление оси цервикального канала и длину полости матки. В некоторых случаях может потребоваться инструментальное расширение цервикального канала расширителями Гегара до № 4 – 5.

### Подготовка ВМС к введению

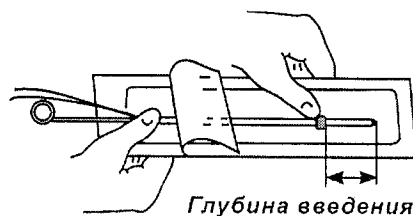
1. Вскройте упаковку со стороны трансцервикальной нити.



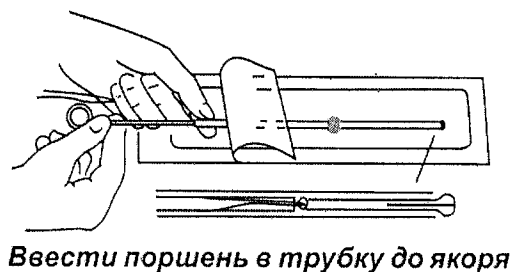
2. Не извлекая ВМС из упаковки втяните за нити плечики якоря ВМС в трубку до олив (утолщений на концах плечиков).



3. Установите подвижный ограничитель на расстояние, соответствующее длине полости матки по зонду. Для контроля ориентации плечиков ВМС поверните ограничитель на вводной трубке до совмещения плоских поверхностей ограничителя с предполагаемой плоскостью раскрытия плечиков ВМС.



4. Введите поршень в трубку до соприкосновения с якорем ВМС.



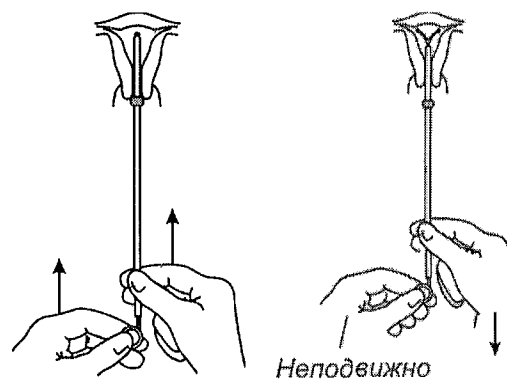
Якорь ВМС должен находиться в запроваденном в вводную трубку состоянии не более 5 минут.



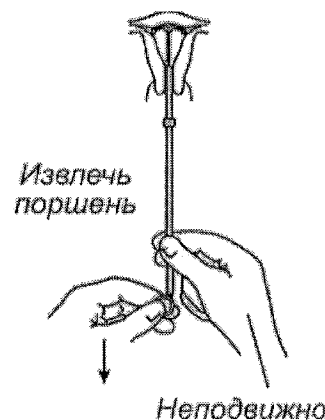


## Процедура введения ВМС (метод «изъятия»)

1 Сохраняя тракцию за пулевые щипцы, как при зондировании полости матки, не прилагая чрезмерных усилий, введите ВМС через канал шейки матки до ограничителя. Движение осуществляйте вводной трубкой и поршнем одновременно. Освобождение якоря ВМС из трубки происходит при смещении вводной трубки до упора о кольцо поршня. **Внимание: поршень должен оставаться неподвижным, поддерживая якорь ВМС.**



2 Извлеките поршень.



3 Извлеките вводную трубку.



4 Обрежьте трансцервикальные нити так, чтобы они выступали из шейки матки на 2 – 3 см.

### Удаление ВМС из полости матки.

Для удаления ВМС следует захватить трансцервикальную нить зажимом и тракцией на себя удалить якорь ВМС из полости матки. В случае обрыва, «потери» нити или невозможности ее фиксации может потребоваться инструментальное удаление ВМС.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,  
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33





**Руководство по эксплуатации**  
**Средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т»**  
**кольцеобразной формы №1,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т»**  
**кольцеобразной формы №2,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т Ag»**  
**кольцеобразной формы № 1,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био-Т Ag»**  
**кольцеобразной формы № 2.**

**Инструкция для врача.**

**Область применения** – гинекология. Установка и удаление средства внутриматочного противозачаточного (далее ВМС) производится подготовленным врачом специалистом (акушер-гинеколог) в условиях медучреждения.

**Принцип действия:**

Механизм действия ВМС состоит в иницировании химических изменений, инактивирующих сперматозоиды и яйцеклетку до момента их слияния, а также в иницировании изменений, препятствующих имплантации.

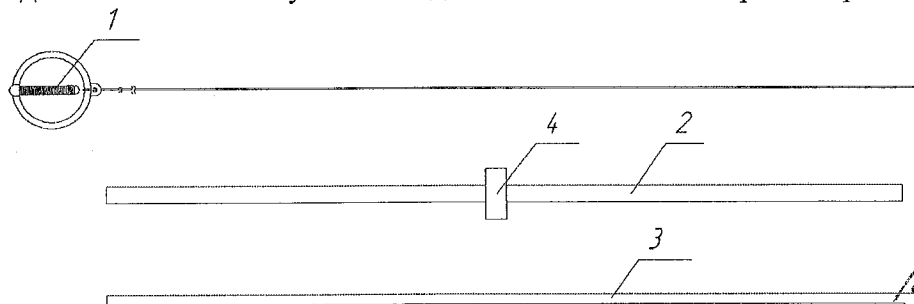
Контрацептивный эффект развивается сразу после установки ВМС в полость матки.

Восстановление фертильности происходит сразу после удаления ВМС из полости матки.

**Описание**

Якоря средств внутриматочных противозачаточных «Юнона Био-Т» кольцеобразной формы №1, №2, «Юнона Био-Т Ag» кольцеобразной формы №1, №2 изготовлены из полимерного материала с заданными механическими характеристиками и имеют форму замкнутого кольца. Номинальный диаметр кольца ВМС «Юнона Био-Т» №1, «Юнона Био-Т Ag» №1 – 19 мм, «Юнона Био-Т» №2, «Юнона Био-Т Ag» №2 – 24 мм. В плоскости кольца размещен внутренний стержень, на который намотана медная («Юнона Био-Т» №1, №2) или медная с серебряным сердечником («Юнона Био-Т Ag» №1, №2) проволока. На якоре имеется петля для крепления монофиламентной трансцервикальной нити длиной не менее 100 мм. Степень чистоты меди в медной проволоке, меди и серебра в биметаллической проволоке не менее 99,9 %. Содержание серебра в биметаллической медной с серебряным сердечником проволоке ВМС «Юнона Био-Т Ag» не менее 9,3 %. Номинальная площадь медьсодержащей поверхности ВМС «Юнона Био-Т» №2, «Юнона Био-Т Ag» №2 – 380 мм<sup>2</sup>, для ВМС «Юнона Био-Т» №1, «Юнона Био-Т Ag» №1 – 255 мм<sup>2</sup>.

ВМС поставляется в бумажно-пленочном пакете в комплекте с полимерной вводной трубкой (диаметр не более 5 мм) и поршнем. На вводной трубке установлен передвижной полимерный ограничитель для обозначения глубины введения и плоскости якоря контрацептива.



1 – ВМС; 2 – Вводная трубка; 3 – Поршень; 4 – Ограничитель.

**Длительность (срок) использования:**

- ВМС «Юнона Био-Т» кольцеобразной формы №1
- ВМС «Юнона Био-Т» кольцеобразной формы №2

– не более 3 лет  
– не более 5 лет



ЗАО «Медицинское предприятие Симура»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
General Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

- ВМС «Юнона Био-Т Ag» кольцеобразной формы №1 – не более 5 лет;
- ВМС «Юнона Био-Т Ag» кольцеобразной формы №2 – не более 7 лет.

### **Предостережения**

Изделие поставляется стерильным и готовым к использованию.

Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Срок годности ВМС в упаковке - 5 лет. Недопустимо применение ВМС при превышении срока годности, указанного на этикетке. Срок годности определяется сохранением стерильности ВМС в конечной упаковке.

Недопустимо повторное использование изделий.

Недопустимо применение ВМС при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Применять ВМС необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов.

ВМС техническому, сервисному обслуживанию и ремонту не подлежит.

ВМС должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

**Средства внутриматочной контрацепции не защищают от инфекций, передаваемых половым путем, и вируса иммунодефицита человека (ИППП/ВИЧ).**

### **Показания к применению ВМС**

Желание женщины предохранить себя от беременности.

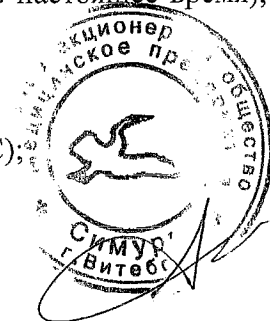
Лечение и профилактика синдрома Ашермана.

В качестве посткоитального средства ВМС может вводиться в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

### **Противопоказания к применению ВМС**

Внутриматочная контрацепция абсолютно противопоказана (категории 3 и 4 согласно критериям приемлемости методов контрацепции ВОЗ):

- при беременности (подозреваемой или подтвержденной);
- при злокачественных заболеваниях женских половых органов;
- при фоновых/предраковых заболеваниях шейки матки в настоящий момент;
- при тяжелой тромбоцитопении;
- при вагинальных кровотечениях неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при гестационной трофобластической болезни;
- при миоме матки с деформацией полости матки;
- при любых врожденных или приобретенных аномалиях полости матки, приводящие к деформации ее полости, несовместимых с установкой ВМС;
- при ВЗОМТ в настоящий момент;
- при ИППП (гнойный цервицит, хламидийная инфекция или гонорея в настоящее время), повышенный риск ИППП;
- при СПИД (на фоне антиретровирусной терапии);
- при туберкулезе тазовой локализации;
- при аллергии на медь и серебро (для серебросодержащих моделей ВМС);
- при болезни Вильсона.







### Побочное действие

- Увеличение менструальной кровопотери. На фоне использования ВМС может наблюдаться увеличение длительности менструальных выделений на 1-2 дня и увеличение объема менструальной кровопотери на 50-55 %. У пациенток со склонностью к железодефицитной анемии требуется контролировать лабораторные показатели для своевременной диагностики и коррекции данного состояния.
- Пред- и межменструальные кровянистые выделения. При стойких нарушениях менструального цикла необходимо исключить частичную экспульсию ВМС или другие состояния, требующие удаления контрацептива. При отсутствии показаний к удалению контрацептива возможна медикаментозная терапия (препараты группы НПВС).

### Осложнения

- Болевой синдром при введении/удалении ВМС. Данное состояние наблюдается редко. У пациенток с низким болевым порогом целесообразно использование средств местной анестезии.
- Перфорация матки при введении ВМС. Случаи перфорации матки при установке ВМС редки (менее 1 на 3000 постановок). Следует соблюдать предельную осторожность, если имеется крайнее заднее положение матки. При подозрении на перфорацию необходимо уточнить локализацию ВМС. Контрацептив должен быть удален. Возможно, потребуются хирургическое вмешательство.
- Развитие ВЗОМТ. В настоящее время считается, что развитие ВЗОМТ в первые несколько месяцев после введения ВМС могут быть связаны с контаминацией полости матки при установке контрацептива эндогенной влагалищной и цервикальной микрофлорой. Причиной развития ВЗОМТ спустя 3-4 месяца после установки контрацептива являются ИППП, а не сама процедура установки контрацептива. Для снижения рисков необходимо исключить инфекционные противопоказания к использованию средств внутриматочной контрацепции и тщательное соблюдение асептики и антисептики при процедуре установки ВМС. Возможно применение антибиотикопрофилактики при введении контрацептива.

### Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействия с лекарственными средствами не выявлено. При необходимости диагностического (МРТ) и терапевтического облучения медицинский персонал должен быть информирован о наличии ВМС.

В некоторых случаях может потребоваться удаление контрацептива.

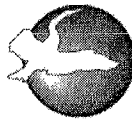
### Показания для удаления ВМС

Восстановление фертильности после удаления ВМС происходит сразу.

ВМС должно быть удалено:

- при желании женщины в любой день менструального цикла;
- обязательно удаление ВМС после окончания срока использования;
- при отсутствии уверенности в правильном расположении ВМС непосредственно после введения необходимо извлечь контрацептив и ввести новое противозачаточное средство;
- контрацептив должен быть удален при развитии воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ);
- при развитии стойких нарушений менструального цикла на фоне ВМС, появлении вагинальных кровотечений неустановленной этиологии (подозрение на сербозитное заболевание);
- при развитии анемии;
- при частичной экспульсии ВМС;
- при болевом синдроме, связанном с наличием ВМС в полости матки;





- при развитии беременности на фоне ВМС. В данной ситуации, в большинстве случаев, диагностируется маточная беременность, однако необходимо исключить внематочную беременность. Женщины, которые забеременели во время использования ВМС, должны быть проинформированы о повышенном риске септического самопроизвольного аборта, повышенном риске преждевременных родов и инфекции если ВМС останется в матке. Женщины, желающие сохранить беременность, должны быть проинформированы о том, что удаление ВМС (при наличии условий для этой процедуры) снизит возможные риски неблагоприятного течения беременности. Однако сама процедура удаления ВМС повышает риск выкидыша. Частота незапланированной беременности при использовании ВМС составляет менее 1 случая на 100 женщин, использующих данный метод, в течении первого года (6-8 случаев на 1000 женщин). Незначительный риск незапланированной беременности сохраняется на протяжении всего периода использования ВМС (около 2 случаев на 100 женщин за 10 лет использования).

#### Рекомендуемые сроки введения ВМС:

- любой день менструального цикла (предпочтительней с 4 по 19 день);
- непосредственно после **неосложненного** медицинского аборта, произведенного методом вакуум-аспирации или кюретажа;
- по окончании инволюции матки (через 5 - 6 недель после неосложненных родов) в т.ч. на фоне лактационной аменореи;
- сразу после извлечения ВМС, срок использования которого истек, при желании женщины продолжить внутриматочную контрацепцию и отсутствии противопоказаний к использованию ВМС;
- с целью посткоитальной контрацепции ВМС вводится в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

#### Адаптация к ВМС

В период адаптации организма пациентки к ВМС (3-4 месяца) возможны изменения менструального цикла. Менструальные выделения могут сопровождаться тянущей болью внизу живота или крестцовой области, которая, как правило, быстро затихает.

С целью повышения приемлемости ВМС и сокращения периода адаптации рекомендуется:

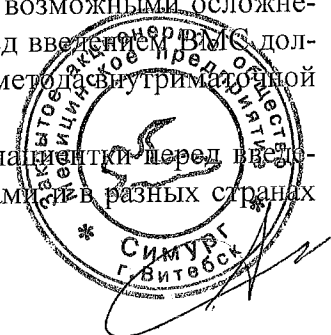
- проведение тщательного обследования женщин для выявления противопоказаний к применению ВМС;
- дифференцированный подход к выбору модели ВМС, исходя из индивидуальных особенностей организма женщины, планов на деторождение, времени введения ВМС;
- использование рекомендуемой техники введения внутриматочного средства и оптимальных сроков для его установки;
- профилактическое назначение антибиотиков;
- назначение препаратов группы НПВС в первые дни после введения ВМС и в течение трех первых менструальных выделений.

#### Обследование пациентки перед введением ВМС

Пациентка должна быть ознакомлена с достоинствами, недостатками и возможными осложнениями метода внутриматочной контрацепции. Объем обследования перед введением ВМС должен позволять исключить возможные противопоказания к применению метода внутриматочной контрацепции.

Обследование пациентки перед введением ВМС (объем обследования пациентки перед введением ВМС регламентируется национальными медицинскими протоколами, которые в разных странах может различаться):

- клиническое обследование;





- бактериоскопический анализ влагалищных мазков;
- Пап-мазок (мазок для онкоцитологического исследования).

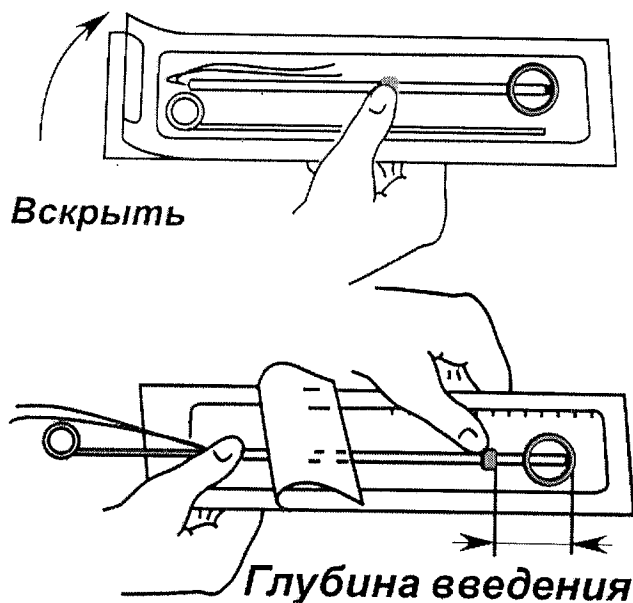
### Процедура введения ВМС

Процедура введения ВМС выполняется врачом акушером-гинекологом, владеющим соответствующей техникой, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

После гинекологического осмотра и исключения противопоказаний к применению метода внутриматочной контрацепции в асептических условиях вводят зеркала и трехкратно обрабатывают шейку матки и влагалище раствором антисептика. Затем фиксируют шейку матки пулевыми щипцами и несколько низводят, стерильным зондом определяют направление оси цервикального канала и длину полости матки. В некоторых случаях может потребоваться инструментальное расширение цервикального канала расширителями Гегара до № 4 – 5.

### Подготовка ВМС к введению

1 Вскройте упаковку со стороны трансцервикальной нити.



2 Установите подвижный ограничитель на расстояние, соответствующее длине полости матки по зонду. Введите поршень в трубку до соприкосновения с якорем ВМС. Для контроля расположения якоря ВМС поверните ограничитель на вводной трубке до совмещения плоских поверхностей ограничителя с предполагаемой плоскостью якоря ВМС.

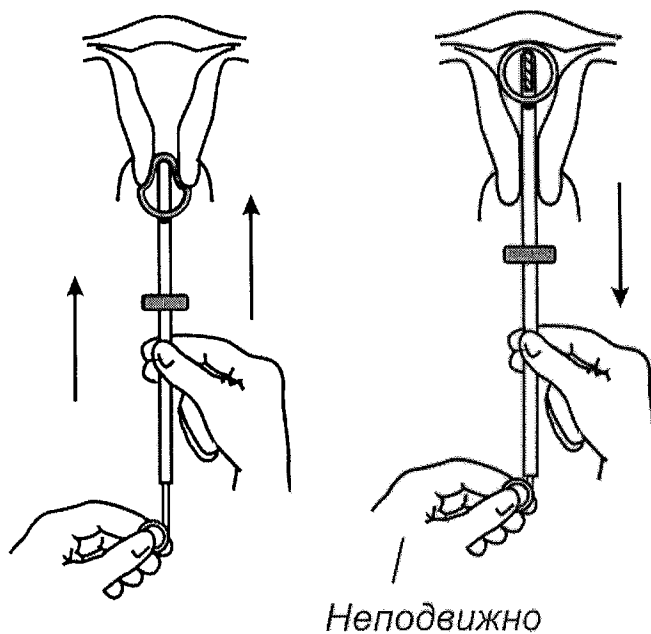
### Процедура введения ВМС (метод «изъятия»)



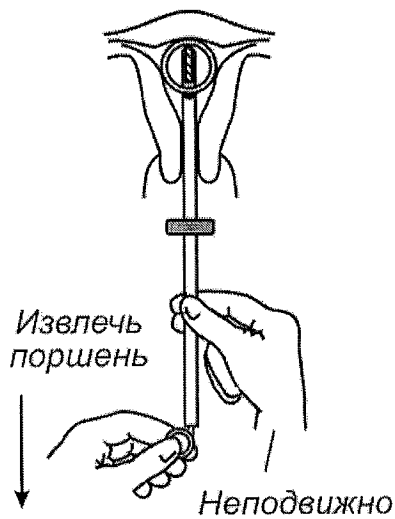


1. Сохраняя тракцию за пулевые щипцы, как при зондировании полости матки, не прилагая чрезмерных усилий, введите ВМС через канал шейки матки до ограничителя. Движение осуществляйте вводной трубкой и поршнем одновременно.

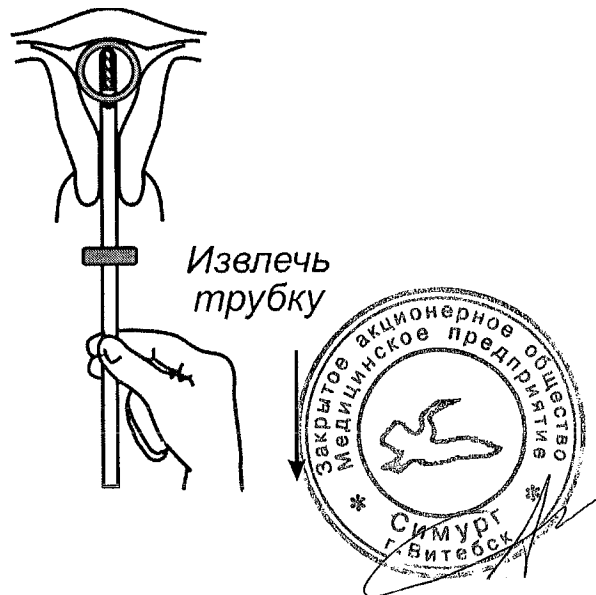
Внимание: поршень должен оставаться неподвижным, поддерживая якорь ВМС.



2 Извлеките поршень



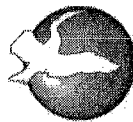
3 Извлеките вводную трубку.



ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

4 Обрежьте концы трансцервикальной нити так, чтобы они выступали из шейки матки на 2 – 3 см.

**Удаление ВМС из полости матки.**

Для удаления ВМС следует захватить трансцервикальную нить зажимом и тракцией на себя удалить якорь ВМС из полости матки. В случае обрыва, «потери» нити или невозможности ее фиксации может потребоваться инструментальное удаление ВМС.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33



ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 623233

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 623233

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

**Руководство по эксплуатации**  
**Средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био Multi»,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Юнона Био Multi Ag».**

**Инструкция для врача.**

**Область применения** – гинекология. Установка и удаление средства внутриматочного противозачаточного (далее ВМС) производится подготовленным врачом специалистом (акушер-гинеколог) в условиях медучреждения.

**Принцип действия:**

Механизм действия состоит в иницировании химических изменений, инактивирующих сперматозоиды и яйцеклетку до момента их слияния, а также в иницировании изменений, препятствующих имплантации.

Контрацептивный эффект развивается сразу после установки ВМС в полость матки.

Восстановление фертильности происходит сразу после удаления ВМС из полости матки.

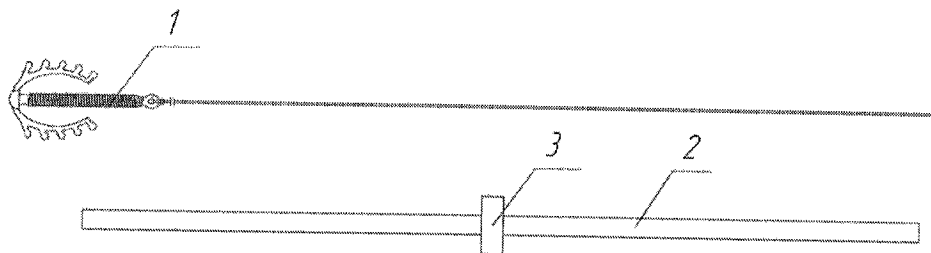
**Описание:**

Якорь ВМС Ф-образной формы «Юнона Био Multi», «Юнона Био Multi Ag» изготовлен из инертного полимерного материала и имеет заданные механические характеристики. Дугообразные плечики якоря имеют выступы для его дополнительной фиксации в полости матки. На стержень якоря намотана медная проволока (ВМС «Юнона Био Multi») или медная проволока с серебряным сердечником («Юнона Био Multi Ag»). На конце стержня выполнена петля для крепления монофиламентной трансцервикальной нити, длиной не менее 100мм.

Номинальная длина якоря – 36 мм, номинальная ширина – 25мм. Степень чистоты меди в медной проволоке, меди и серебра в биметаллической проволоке не менее 99,9 %. Содержание серебра в биметаллической медной с серебряным сердечником проволоке ВМС «Юнона Био-T Ag» не менее 9,3%.

Номинальная площадь активной медьсодержащей поверхности 380 мм<sup>2</sup>.

ВМС поставляется в бумажно-пленочном пакете в комплекте с полимерной вводной трубкой (диаметром не более 5 мм) и поршнем. На вводной трубке установлен передвижной полимерный ограничитель для обозначения глубины введения и плоскости плечиков якоря.



1 – ВМС; 2 – вводная трубка; 3 – ограничитель.

**Длительность (срок) использования:**

- ВМС «Юнона Био Multi Ag»
- ВМС «Юнона Био Multi»

– не более 7 лет;  
– не более 5 лет

**Предостережения**

Изделие поставляется стерильным и готовым к использованию.

Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Срок годности ВМС в упаковке - 5 лет. Недопустимо применение ВМС при превышении срока годности, указанного на этикетке. Срок годности определяется сохранением стерильности ВМС в конечной упаковке.



ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

Недопустимо повторное использование изделий.

Недопустимо применение ВМС при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки. При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Применять ВМС необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов.

ВМС техническому, сервисному обслуживанию и ремонту не подлежит.

ВМС должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

**Средства внутриматочной контрацепции не защищают от инфекций, передаваемых половым путем, и вируса иммунодефицита человека (ИППП/ВИЧ).**

#### **Показания к применению ВМС**

Желание женщины предохранить себя от беременности.

Лечение и профилактика синдрома Ашермана.

В качестве посткоитального средства ВМС может вводиться в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

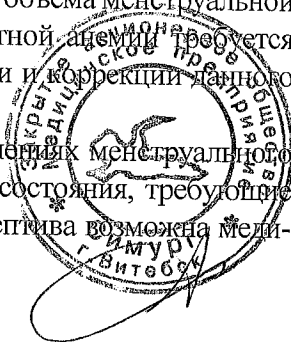
#### **Противопоказания к применению ВМС**

Внутриматочная контрацепция абсолютно противопоказана (категории 3 и 4 согласно критериям приемлемости методов контрацепции ВОЗ):

- при беременности (подозреваемой или подтвержденной);
- при злокачественных заболеваниях женских половых органов;
- при фоновых/предраковых заболеваниях шейки матки в настоящий момент;
- при тяжелой тромбоцитопении;
- при вагинальных кровотечениях неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при гестационной трофобластической болезни;
- при миоме матки с деформацией полости матки;
- при любых врожденных или приобретенных аномалиях полости матки, приводящие к деформации ее полости, несовместимых с установкой ВМС;
- при ВЗОМТ в настоящий момент;
- при ИППП (гнойный цервицит, хламидийная инфекция или гонорея в настоящее время), повышенный риск ИППП;
- при СПИД (на фоне антиретровирусной терапии);
- при туберкулезе тазовой локализации,
- при аллергии на медь и серебро (для серебросодержащих моделей ВМС);
- при болезни Вильсона.

#### **Побочное действие**

- Увеличение менструальной кровопотери. На фоне использования ВМС может наблюдаться увеличение длительности менструальных выделений на 1-2 дня и увеличение объема менструальной кровопотери на 50-55 %. У пациенток со склонностью к железодефицитной анемии требуется контролировать лабораторные показатели для своевременной диагностики и коррекции данного состояния.
- Пред- и межменструальные кровянистые выделения. При стойких нарушениях менструального цикла необходимо исключить частичную экспульсию ВМС или другие состояния, требующие удаления контрацептива. При отсутствии показаний к удалению контрацептива возможна медикаментозная терапия (препараты группы НПВС).





### Осложнения

- Болевой синдром при введении/удалении ВМС. Данное состояние наблюдается редко. У пациенток с низким болевым порогом целесообразно использование средств местной анестезии.
- Перфорация матки при введении ВМС. Случаи перфорации матки при установке ВМС редки (менее 1 на 3000 постановок). Следует соблюдать предельную осторожность, если имеется крайнее заднее положение матки. При подозрении на перфорацию необходимо уточнить локализацию ВМС. Контрацептив должен быть удален. Возможно, потребуется хирургическое вмешательство.
- Развитие ВЗОМТ. В настоящее время считается, что развитие ВЗОМТ в первые несколько месяцев после введения ВМС могут быть связаны с контаминацией полости матки при установке контрацептива эндогенной влагалищной и цервикальной микрофлорой. Причиной развития ВЗОМТ спустя 3-4 месяца после установки контрацептива являются ИППП, а не сама процедура установки контрацептива. Для снижения рисков необходимо исключить инфекционные противопоказания к использованию средств внутриматочной контрацепции и тщательное соблюдение асептики и антисептики при процедуре установки ВМС. Возможно применение антибиотико-профилактики при введении контрацептива.

### Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействия с лекарственными средствами не выявлено. При необходимости диагностического (МРТ) и терапевтического облучения медицинский персонал должен быть информирован о наличии ВМС.

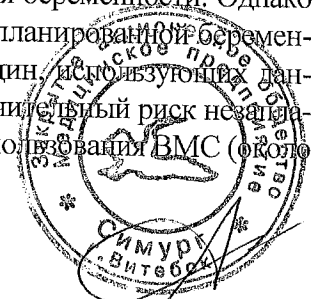
В некоторых случаях может потребоваться удаление контрацептива.

### Показания для удаления ВМС

Восстановление фертильности после удаления ВМС происходит сразу.

ВМС должно быть удалено:

- при желании женщины в любой день менструального цикла;
- обязательно удаление ВМС после окончания срока использования;
- при отсутствии уверенности в правильном расположении ВМС непосредственно после введения необходимо извлечь контрацептив и ввести новое противозачаточное средство;
- контрацептив должен быть удален при развитии воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ);
- при развитии стойких нарушений менструального цикла на фоне ВМС, появлении вагинальных кровотечений неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при развитии анемии;
- при частичной экспульсии ВМС;
- при болевом синдроме, связанном с наличием ВМС в полости матки;
- при развитии беременности на фоне ВМС. В данной ситуации, в большинстве случаев, диагностируется маточная беременность, однако необходимо исключить внематочную беременность. Женщины, которые забеременели во время использования ВМС, должны быть проинформированы о повышенном риске септического самопроизвольного аборта, повышенном риске преждевременных родов и инфекции если ВМС останется в матке. Женщины, желающие сохранить беременность, должны быть проинформированы о том, что удаление ВМС (при наличии условий для этой процедуры) снизит возможные риски неблагоприятного течения беременности. Однако сама процедура удаления ВМС повышает риск выкидыша. Частота незапланированной беременности при использовании ВМС составляет менее 1 случая на 100 женщин, использующих данный метод, в течении первого года (6-8 случаев на 1000 женщин). Незначительный риск незапланированной беременности сохраняется на протяжении всего периода использования ВМС (около 2 случаев на 100 женщин за 10 лет использования).







### Рекомендуемые сроки введения ВМС:

- любой день менструального цикла (предпочтительней с 4 по 19 день);
- непосредственно после **неосложненного** медицинского аборта, произведенного методом вакуум-аспирации или кюретажа;
- по окончании инволюции матки (через 5 - 6 недель после неосложненных родов) в т.ч. на фоне лактационной аменореи;
- сразу после извлечения ВМС, срок использования которого истек, при желании женщины продолжить внутриматочную контрацепцию и отсутствии противопоказаний к использованию ВМС;
- с целью посткоитальной контрацепции ВМС вводится в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

### Адаптация к ВМС

В период адаптации организма пациентки к ВМС (3-4 месяца) возможны изменения менструального цикла. Менструальные выделения могут сопровождаться тянущей болью внизу живота или крестцовой области, которая, как правило, быстро затихает.

С целью повышения приемлемости ВМС и сокращения периода адаптации рекомендуется:

- проведение тщательного обследования женщин для выявления противопоказаний к применению ВМС;
- дифференцированный подход к выбору модели ВМС, исходя из индивидуальных особенностей организма женщины, планов на деторождение, времени введения ВМС;
- использование рекомендуемой техники введения внутриматочного средства и оптимальных сроков для его установки;
- профилактическое назначение антибиотиков;
- назначение препаратов группы НПВС в первые дни после введения ВМС и в течение трех первых менструальных выделений.

### Обследование пациентки перед введением ВМС

Пациентка должна быть ознакомлена с достоинствами, недостатками и возможными осложнениями метода внутриматочной контрацепции. Объем обследования перед введением ВМС должен позволять исключить возможные противопоказания к применению метода внутриматочной контрацепции.

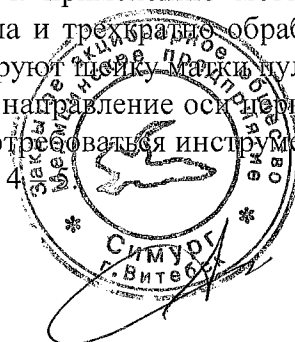
Обследование пациентки перед введением ВМС (объем обследования пациентки перед введением ВМС регламентируется национальными медицинскими протоколами и в разных странах может различаться.):

- клиническое обследование;
- бактериоскопический анализ влагалищных мазков;
- Пап-мазок (мазок для онкоцитологического исследования).

### Процедура введения ВМС

Процедура введения ВМС выполняется врачом акушером-гинекологом, владеющим соответствующей техникой, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

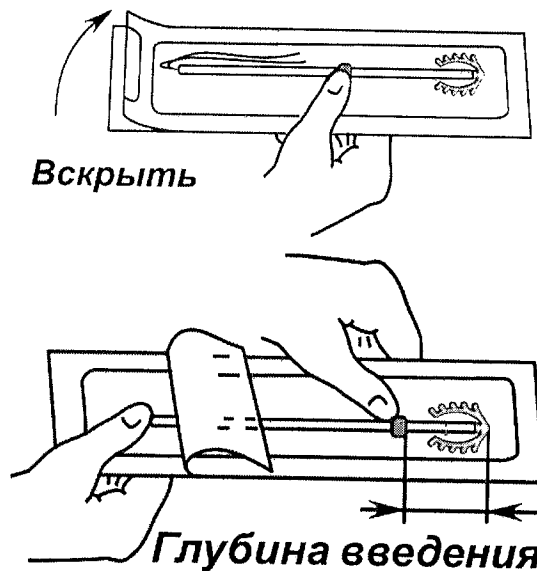
После гинекологического осмотра и исключения противопоказаний к применению метода внутриматочной контрацепции в асептических условиях вводят зеркала и трехгранно обработывают шейку матки раствором антисептика. Затем фиксируют шейку матки пулевыми щипцами и несколько низводят, стерильным зондом определяют направление оси цервикального канала и длину полости матки. В некоторых случаях может потребоваться инструментальное расширение цервикального канала расширителями Гегара до № 4.





### Подготовка ВМС к введению

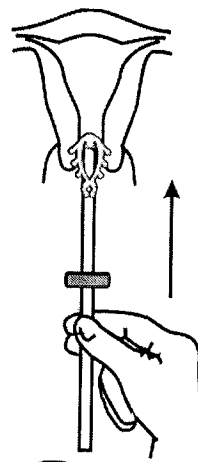
1. Вскройте упаковку со стороны трансцервикальной нити.



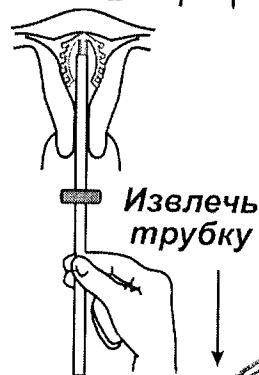
2. Установите подвижный ограничитель на расстояние, соответствующее длине полости матки по зонду. Для контроля ориентации плечиков ВМС поверните ограничитель на вводной трубке до совмещения плоских поверхностей ограничителя с предполагаемой плоскостью ориентации дугообразных плечиков ВМС. Плечики якоря в вводную трубку не вводятся.

### Процедура введения ВМС (метод «ретракции»)

1. Сохраняя тракцию за пулевые щипцы, как при зондировании полости матки, не прилагая чрезмерных усилий введите ВМС через канал шейки матки до ограничителя.



2. Извлеките вводную трубку. Освобождение якоря ВМС из трубки происходит за счет контакта плечиков якоря с эндометрием при извлечении вводной трубки из матки.



3. Обрежьте концы трансцервикальной нити так, чтобы они выступали из шейки матки на 2 – 3 см.



ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

### **Удаление ВМС из полости матки.**

Для удаления ВМС следует захватить трансцервикальную нить зажимом и тракцией на себя удалить якорь ВМС из полости матки. В случае обрыва, «потери» нити или невозможности ее фиксации может потребоваться инструментальное удаление ВМС.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

ЗАО «Медицинское предприятие Симург»,

Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,

пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33



ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 623233

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 623233

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

**Руководство по эксплуатации**  
**Средство внутриматочное противозачаточное «Juno T Ag»,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Juno T Au»,**  
**средство внутриматочное противозачаточное «Juno Gold».**

**Инструкция для врача.**

**Область применения** – гинекология. Установка и удаление внутриматочного противозачаточного средства (далее ВМС) производится подготовленным врачом специалистом (акушер-гинеколог) в условиях медучреждения.

**Принцип действия:**

Механизм действия состоит в иницировании химических изменений, инактивирующих сперматозоиды и яйцеклетку до момента их слияния, а также в иницировании изменений, препятствующих имплантации.

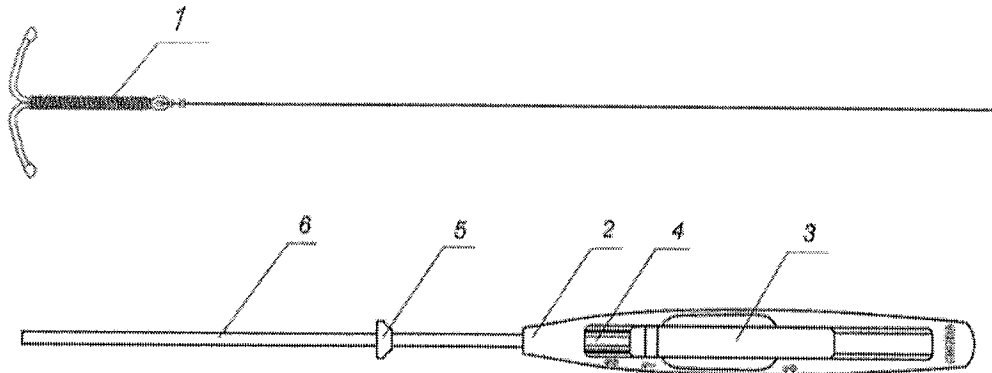
Контрацептивный эффект развивается сразу после установки ВМС в полость матки.

Восстановление фертильности происходит сразу после удаления ВМС из полости матки.

**Описание:**

Якорь ВМС Т-образной формы изготовлен из полимерного материала и имеет с заданные механические характеристики. На стержне якоря размещена биметаллическая медная проволока с серебряным сердечником (ВМС «Juno T Ag»), биметаллическая медная проволока с золотым сердечником (ВМС «Juno T Au») или золотая проволока (ВМС «Juno Gold»). На конце стержня выполнена петля для крепления монофиламентной трансцервикальной нити, длиной не менее 100 мм. Номинальная длина якоря – 36 мм, номинальная ширина – 32 мм. Степень чистоты меди и серебра в биметаллической проволоке (ВМС «Juno T Ag») не менее 99,9 %, содержание серебра не менее 9,3 %, Степень чистоты меди и золота в биметаллической проволоке («Juno T Au») не менее 99,9 %. Содержание золота в биметаллической медной с золотым сердечником проволоке («Juno T Au») не менее 15,5 %. Содержание золота в золотой проволоке (ВМС «Juno Gold») не менее 58,5 %. Номинальная площадь активной медьсодержащей поверхности 380 мм<sup>2</sup>.

ВМС поставляется в бумажно-пленочном пакете или блистерной упаковке в комплекте с системой введения, состоящей из рукоятки с подвижной кнопкой и вводной трубки (диаметр вводной трубки не более 5 мм) на которой установлен передвижной полимерный ограничитель для обозначения глубины введения и плоскости раскрытия плечиков якоря.



1 – ВМС, 2 – рукоятка, 3 – кнопка, 4 – поршень, 5 – ограничитель, 6 – вводная трубка

**Длительность (срок) использования:**

- «Juno T Au» – не более 7 лет;
- «Juno T Ag» – не более 7 лет;
- «Juno Gold» – не более 9 лет.

**Предостережения**

Изделие поставляется стерильным и готовым к использованию.



ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

Стерилизация газовая – оксидом этилена.

Срок годности ВМС в упаковке - 5 лет. Недопустимо применение ВМС при превышении срока годности, указанного на этикетке. Срок годности определяется сохранением стерильности ВМС в конечной упаковке.

Недопустимо повторное использование изделий.

Недопустимо применение ВМС при нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки.

При нарушении целостности стерилизационной (конечной) упаковки использовать изделие запрещено и изделие подлежит утилизации.

Изделие должно храниться при температуре от +5 °С до +40 °С, в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Применять ВМС необходимо непосредственно после извлечения из конечной упаковки.

Использованные изделия после дезинфекции подлежат утилизации согласно санитарным нормативам для инфицированных и потенциально инфицированных отходов.

ВМС техническому, сервисному обслуживанию и ремонту не подлежит.

ВМС должен применять только квалифицированный медицинский персонал.

**Средства внутриматочной контрацепции не защищают от инфекций, передаваемых половым путем, и вируса иммунодефицита человека (ИППП/ВИЧ).**

#### **Показания к применению ВМС**

Желание женщины предохранить себя от беременности.

Лечение и профилактика синдрома Ашермана.

В качестве посткоитального средства ВМС может вводиться в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

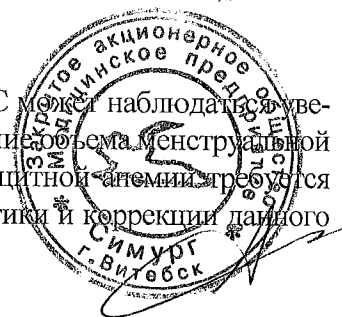
#### **Противопоказания к применению ВМС**

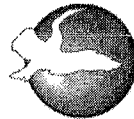
Внутриматочная контрацепция абсолютно противопоказана (категории 3 и 4 согласно критериям приемлемости методов контрацепции ВОЗ):

- при беременности (подозреваемой или подтвержденной);
- при злокачественных заболеваниях женских половых органов;
- при фоновых/предраковых заболеваниях шейки матки в настоящий момент;
- при тяжелой тромбоцитопении;
- при вагинальных кровотечениях неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при гестационной трофобластической болезни;
- при миоме матки с деформацией полости матки;
- при любых врожденных или приобретенных аномалиях полости матки, приводящие к деформации ее полости, несовместимых с установкой ВМС;
- при ВЗОМТ в настоящий момент;
- при ИППП (гнойный цервицит, хламидийная инфекция или гонорея в настоящее время), повышенный риск ИППП;
- при СПИД (на фоне антиретровирусной терапии);
- при туберкулезе тазовой локализации;
- при аллергии на медь, серебро и золото (для серебро и золотосодержащих моделей ВМС);
- при болезни Вильсона.

#### **Побочное действие**

- Увеличение менструальной кровопотери. На фоне использования ВМС может наблюдаться увеличение длительности менструальных выделений на 1-2 дня и увеличение объема менструальной кровопотери на 50-55 %. У пациенток со склонностью к железодефицитной анемии требуется контролировать лабораторные показатели для своевременной диагностики и коррекции данного состояния.





- Пред- и межменструальные кровянистые выделения. При стойких нарушениях менструального цикла необходимо исключить частичную экспульсию ВМС или другие состояния, требующие удаления контрацептива. При отсутствии показаний к удалению контрацептива возможна медикаментозная терапия (препараты группы НПВС).

#### Осложнения

- Болевой синдром при введении/удалении ВМС. Данное состояние наблюдается редко. У пациенток с низким болевым порогом целесообразно использование средств местной анестезии.
- Перфорация матки при введении ВМС. Случаи перфорации матки при установке ВМС редки (менее 1 на 3000 постановок). Следует соблюдать предельную осторожность, если имеется крайнее заднее положение матки. При подозрении на перфорацию необходимо уточнить локализацию ВМС. Контрацептив должен быть удален. Возможно, потребуется хирургическое вмешательство.
- Развитие ВЗОМТ. В настоящее время считается, что развитие ВЗОМТ в первые несколько месяцев после введения ВМС могут быть связаны с контаминацией полости матки при установке контрацептива эндогенной влагалищной и цервикальной микрофлорой. Причиной развития ВЗОМТ спустя 3-4 месяца после установки контрацептива являются ИППП, а не сама процедура установки контрацептива. Для снижения рисков необходимо исключить инфекционные противопоказания к использованию средств внутриматочной контрацепции и тщательное соблюдение асептики и антисептики при процедуре установки ВМС. Возможно применение антибиотико-профилактики при введении контрацептива.

#### Взаимодействие с лекарственными средствами

Взаимодействия с лекарственными средствами не выявлено. При необходимости диагностического (МРТ) и терапевтического облучения медицинский персонал должен быть информирован о наличии ВМС.

В некоторых случаях может потребоваться удаление контрацептива.

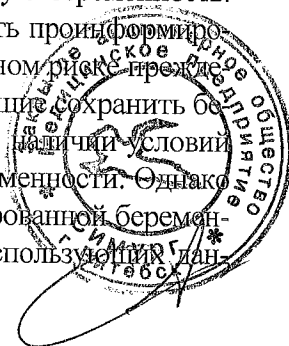
#### Показания для удаления ВМС

Восстановление фертильности после удаления ВМС происходит сразу.

ВМС должно быть удалено:

- при желании женщины в любой день менструального цикла;
- обязательно удаление ВМС после окончания срока использования;
- при отсутствии уверенности в правильном расположении ВМС непосредственно после введения необходимо извлечь контрацептив и ввести новое противозачаточное средство;
- контрацептив должен быть удален при развитии воспалительных заболеваний органов малого таза (ВЗОМТ);
- при развитии стойких нарушений менструального цикла на фоне ВМС, появлении вагинальных кровотечений неустановленной этиологии (подозрение на серьезное заболевание);
- при развитии анемии;
- при частичной экспульсии ВМС;
- при болевом синдроме, связанном с наличием ВМС в полости матки;
- при развитии беременности на фоне ВМС. В данной ситуации, в большинстве случаев, диагностируется маточная беременность, однако необходимо исключить внематочную беременность.

Женщины, которые забеременели во время использования ВМС, должны быть проинформированы о повышенном риске септического самопроизвольного аборта, повышенном риске преждевременных родов и инфекции если ВМС останется в матке. Женщины, желающие сохранить беременность, должны быть проинформированы о том, что удаление ВМС (при любых условиях для этой процедуры) снизит возможные риски неблагоприятного течения беременности. Однако сама процедура удаления ВМС повышает риск выкидыша. Частота незапланированной беременности при использовании ВМС составляет менее 1 случая на 100 женщин, использующих дан-



ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

ный метод, в течении первого года (6-8 случаев на 1000 женщин). Незначительный риск незапланированной беременности сохраняется на протяжении всего периода использования ВМС (около 2 случаев на 100 женщин за 10 лет использования).

### Рекомендуемые сроки введения ВМС:

- любой день менструального цикла (предпочтительней с 4 по 19 день);
- непосредственно после **неосложненного** медицинского аборта, произведенного методом вакуум-аспирации или кюретажа;
- по окончании инволюции матки (через 5 - 6 недель после неосложненных родов) в т.ч. на фоне лактационной аменореи;
- сразу после извлечения ВМС, срок использования которого истек, при желании женщины продолжить внутриматочную контрацепцию и отсутствии противопоказаний к использованию ВМС;
- с целью посткоитальной контрацепции ВМС вводится в течение 5 дней (120 часов) после незащищенного полового акта.

### Адаптация к ВМС

В период адаптации организма пациентки к ВМС (3-4 месяца) возможны изменения менструального цикла. Менструальные выделения могут сопровождаться тянущей болью внизу живота или крестцовой области, которая, как правило, быстро затихает.

С целью повышения приемлемости ВМС и сокращения периода адаптации рекомендуется:

- проведение тщательного обследования женщин для выявления противопоказаний к применению ВМС;
- дифференцированный подход к выбору модели ВМС, исходя из индивидуальных особенностей организма женщины, планов на деторождение, времени введения ВМС;
- использование рекомендуемой техники введения внутриматочного средства и оптимальных сроков для его установки;
- профилактическое назначение антибиотиков;
- назначение препаратов группы НПВС в первые дни после введения ВМС и в течение трех первых менструальных выделений.

### Обследование пациентки перед введением ВМС

Пациентка должна быть ознакомлена с достоинствами, недостатками и возможными осложнениями метода внутриматочной контрацепции. Объем обследования перед введением ВМС должен позволять исключить возможные противопоказания к применению метода внутриматочной контрацепции.

Обследование пациентки перед введением ВМС (объем обследования пациентки перед введением ВМС регламентируется национальными медицинскими протоколами и в разных странах может различаться):

- клиническое обследование;
- бактериоскопический анализ влагалищных мазков;
- Пап-мазок (мазок для онкоцитологического исследования).

### Процедура введения ВМС

Процедура введения ВМС выполняется врачом акушером-гинекологом, владеющим соответствующей техникой, с соблюдением общепринятых правил асептики и антисептики.

После гинекологического осмотра и исключения противопоказаний к применению метода внутриматочной контрацепции в асептических условиях вводят зеркала и трехкратно обрабатывают шейку матки и влагалище раствором антисептика. Затем фиксируют шейку матки пулевыми щипцами и несколько низводят, стерильным зондом определяют направление оси цервикального канала и длину



ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

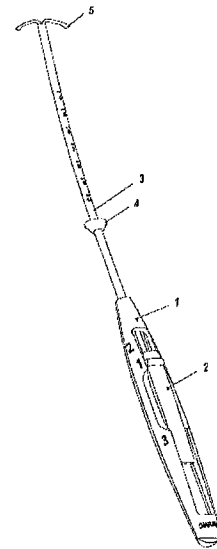
полости матки. В некоторых случаях может потребоваться инструментальное расширение цервикального канала расширителями Гегара до № 4 – 5.

### Подготовка ВМС к введению

- 1 Рукоятка.
- 2 Подвижная кнопка (слайдер).
- 3 Вводная трубка с измерительной линейкой.
- 4 Подвижный ограничитель.
- 5 Якорь контрацептива с трансцервикальной нитью.

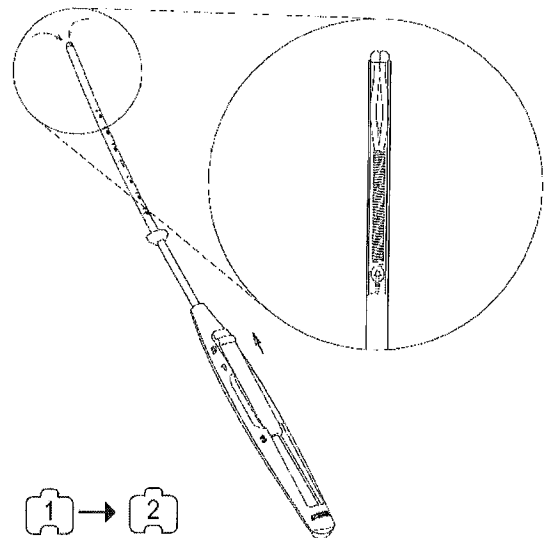
**ВАЖНО!**

**ВОЗМОЖНО ТОЛЬКО ОДНОКРАТНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ КНОПКИ В ПОЛОЖЕНИЯ 1-2-1-3.**



### Подготовка ВМС к введению

- 1 Вскройте упаковку.
- 2 Переместите кнопку в положение «2». При этом плечики контрацептива запровадятся в вводную трубку.





ЗАО «Медицинское предприятие Симург»  
разработка и производство медицинских изделий

Республика Беларусь, 210023, Витебск,  
пр-т Генерала Лядникова, 13, комната 413  
тел./факс: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)



CJSC «Medical enterprise Simurg»  
the development and manufacture of medical products

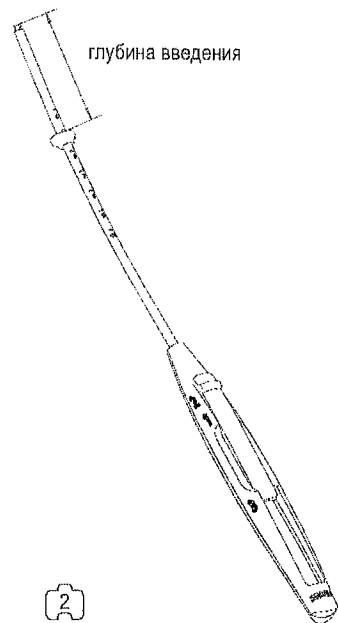
The Republic of Belarus, 210023, Vitebsk,  
Generala Lyudnikova ave. 13, room 413  
Tel./Fax: +375 212 557358

[www.simurg-mp.com](http://www.simurg-mp.com) e-mail: : [tech@simurg.by](mailto:tech@simurg.by)

3 Установите подвижный ограничитель на расстояние, соответствующее длине полости матки по зонду.

**КОНТРАЦЕПТИВ ПОДГОТОВЛЕН К ВВЕДЕНИЮ.**

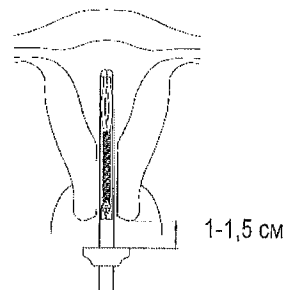
**ВАЖНО! ЯКОРЬ КОНТРАЦЕПТИВА ДОЛЖЕН НАХОДИТЬСЯ В ЗАПРАВЛЕННОМ ВО ВВОДНУЮ ТРУБКУ СОСТОЯНИИ НЕ БОЛЕЕ 5 МИНУТ.**



2

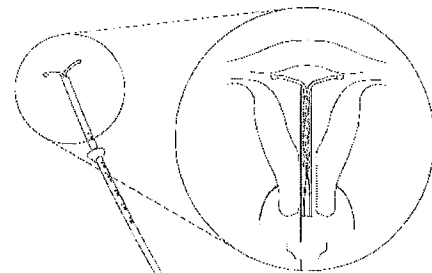
### Введение ВМС

1 Сохраняя тракцию за пулевые щипцы, как при зондировании полости матки, введите трубку с заправленным якорем так, чтобы расстояние от ограничителя до наружного зева составляло 1 – 1,5 см.



2

2 Сместите кнопку в положение «1». При этом плечики контрацептива освободятся из вводной трубки.



2 → 1

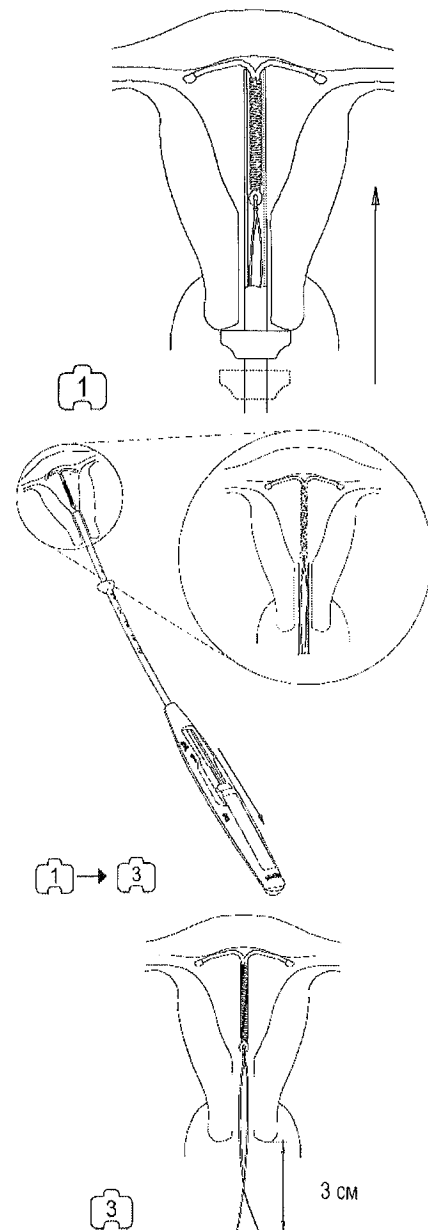




3 Сохраняя тракцию за пулевые щипцы, введите систему введения до контакта ограничителя с шейкой матки. Кнопка находится в положении «1».

4 Сместите кнопку из положения «1» в положение «3». При этом якорь контрацептива полностью освободится из вводной трубки.

5 Удалите систему введения. Концы трансцервикальной нити обрежьте так, чтобы они выступали из шейки матки на 2 – 3 см.



#### Удаление ВМС из полости матки.

Для удаления ВМС следует захватить трансцервикальную нить зажимом и тракцией на себя удалить якорь ВМС из полости матки. В случае обрыва, «потери» нити или невозможности ее фиксации может потребоваться инструментальное удаление ВМС.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Медицинское предприятие Сатург»,  
Республика Беларусь, 210023, г. Витебск,  
пр-т Генерала Людникова, 13, комната 413, тел.: +375 (212) 62-32-33

