



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A. N. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° 5361

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3974/11-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-32, denominado: DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA ANTICONCEPCIÓN, marca NOVA T.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-32, denominado: DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA ANTICONCEPCIÓN, marca NOVA T.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-32.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5 3 6 1**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3974/11-9.

DISPOSICIÓN N° **5 3 6 1**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5361**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-32 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: DISPOSITIVO INTRAUTERINO PARA ANTICONCEPCIÓN.

Marca: NOVA T.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1153/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-21420-08-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1153/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 18/30.

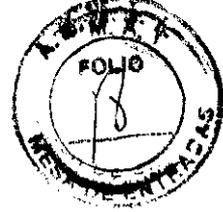
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 AGO 2011**

Expediente N° 1-47-3974/11-9

DISPOSICIÓN N° **5361**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Nombre: Nova T

Uso: Anticoncepción

Los DIUs de cobre evitan el embarazo por prevención de la fertilización. Este efecto se basa en la inhibición del transporte de los espermatozoides y del óvulo, y/o de la capacidad de los espermatozoides de fecundar los óvulos. Esto sucede a través de efectos citotóxicos y fagocíticos que ocurren antes de que el óvulo alcance la cavidad uterina.

Tras la remoción del DIU, la fertilidad se recupera rápidamente.

La tasa de embarazos con Nova T ha sido 1,26 por 100 mujeres por año (49).

Características principales:

Descripción del Dispositivo: Dispositivo Intra-uterino de cobre (DIU)

Nova T 200 es un dispositivo en forma de T, que es insertado dentro de la matriz para prevenir el embarazo. El brazo vertical del marco T, está recubierto con un hilo de cobre puro, resultando en un área de superficie de cobre de aproximadamente 200 mm². El alambre contiene un núcleo de plata, el cual se ha demostrado que previene la ruptura del hilo. Dos hilos removibles son atados al rulo en el extremo más bajo del brazo vertical.

Composición Cualitativa-Cuantitativa

Dispositivo intrauterino fabricado con polietileno y recubierto con alambre de cobre con núcleo de plata. El área de superficie de cobre es de 200 mm².

Componentes:

Cobre
Plata
Polietileno
Sulfato de Bario
Óxido de Hierro

Conformación:

- 1 Envase conteniendo 1 dispositivo intrauterino de cobre (área de superficie 200 mm²) Nova T.

Modos de Utilización:

Nova T se inserta en la cavidad uterina.

Tiempo de eficacia del dispositivo:

Es eficaz durante 5 años.

Funcionamiento del Dispositivo:

Mecanismo de acción del Dispositivo:

Los DIUs de cobre previenen el embarazo por prevención de la fertilización. Esto está basado en la inhibición del esperma y del transporte del huevo, y/o en la capacidad del esperma de fertilizar los huevos. Esto ocurre a través de efectos citotóxicos y fagocíticos, antes de que el huevo alcance la cavidad uterina.

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010

BAYER S.A.
VALERIA WILBERG
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (51005EH) MUNRO 1 de 13
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PSIA: BS. BS. N° 13.627



Como trabaja el Nova T 200

Los estudios más recientes muestran que los dispositivos intrauterinos de cobre (IUDs) afectan la reproducción en una etapa temprana, previniendo la fertilización.

El DIU (IUD) afecta el movimiento del espermatozoide y del huevo, y también inhibe la capacidad del espermatozoide de fertilizar los huevos.

Durante su tiempo de vida, Nova T libera cobre dentro del útero, pero en tal cantidad de minutos que no hay riesgo para la mujer.

El promedio diario de captación de cobre de una dieta normal es mucho mayor que aquel recibido del dispositivo.

Cuan efectivo es Nova T 200

La tasa de embarazos con Nova T 200 ha sido 1.26 por 100 mujeres por año.

Cuando debe ser insertado el Nova T.

Ud puede tener un DIU (IUD) insertado en cualquier momento durante el ciclo menstrual.

Para minimizar los riesgos de un embarazo no detectado, el mejor momento para la inserción, es dentro de los 7 días desde el inicio del sangrado menstrual. El DIU (IUD) también puede ser insertado inmediatamente después de un aborto, probado de que no haya infección genital. El IUD (DIU) no debería ser insertado antes las 6 semanas posteriores al parto.

Nova T no interfiere con el amamantamiento.

Se puede usar tampones:

El uso de almohadillas (pads) sanitarias (tampones) es recomendado. Si se usan tampones, se los debe cambiar con cuidado.

Nova T no interfiere con la relación sexual:

El DIU (IUD) prevendrá el embarazo tan pronto como éste sea insertado. Ninguno de los dos integrantes de la pareja sentirá el dispositivo durante las relaciones. Si ocurre, las relaciones serán evitadas, hasta que el médico especialista haya controlado que el dispositivo esté en la posición correcta.

Como es insertado Nova T 200

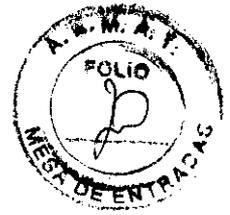
Se inserta un espéculo en la vagina, y el cuello del útero se limpia con una solución antiséptica. El DIU (IUD) es luego insertado en el útero, por medio de un tubo de plástico delgado y flexible. Este puede sentirse, pero no causará mucho dolor.

Por cuánto tiempo puede Nova T 200 ser usado:

Nova T 200 ofrece protección frente a un embarazo por 5 (cinco) años, después de los cuales el dispositivo debe ser removido. Un nuevo dispositivo debe ser insertado inmediatamente. Se deberá tener los resultados de un Pap reciente.

Cómo se puede saber si Nova T 200 está en su ubicación:

Ud misma puede controlar si todos los cordeles están en su lugar después de su período. Suavemente ponga sus dedos en su vagina después de su período y sienta por los cordeles



cerca de la apertura del útero (cuello del útero). No tire los cordeles porque puede accidentalmente extraer el Nova T 200. Si no puede sentir los cordeles contacte con su médico.

Como se puede remover Nova T 200, si se desea un embarazo, ó por otra razón:

El dispositivo puede ser removido fácilmente en cualquier momento por el médico, después de lo cual el embarazo es posible. La remoción es usualmente un procedimiento poco doloroso.

La fertilidad retorna a la normal después de la remoción de Nova T 200.

Si el embarazo no es deseado, la remoción deberá ser efectuada durante el sangrado menstrual.

Relaciones sexuales dentro de una semana antes de la remoción del DIU (IUD), en la mitad del ciclo, pueden conducir a embarazo.

Por lo tanto, otro anticonceptivo debería ser utilizado por pocos días antes y después de la remoción.

Cuando se debería ver a un médico:

Se debe tener un DIU (IUD) controlado 4-12 semanas después de la inserción, y después de eso regularmente, como mínimo una vez por año. En adición, se deberá consultar al médico si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones:

- Si los períodos han cambiado de lo normal y producen molestias.
- Si el período se retrasa (se sospecha embarazo)
- Si se experimenta dolor abdominal persistente (posiblemente acompañado de temperatura) o descarga vaginal inusual.
- Si uno de los partners siente dolor o malestar durante las relaciones sexuales.
- Si no se sienten más los hilos en la vagina.
- Si el DIU (IUD) se ha movido y la portadora puede sentir sus puntas bajas.

Efectos secundarios:

Es perfectamente normal experimentar trastornos del sangrado menstrual durante los primeros pocos meses.

El número de sangrado y días de manchas, puede aumentar. Adicionalmente el sangrado puede ser más denso.

Por un corto periodo después de la inserción, se puede experimentar dolor abdominal.

Dolor prolongado y sangrado pesado puede significar que el DIU (IUD) ha sido parcialmente expelido, en tal caso el dispositivo debe ser removido, e insertado uno nuevo, en la posición correcta.

El embarazo en el caso de falla del método puede ser ectópico. Enfermedad pélvica inflamatoria puede ocurrir durante el uso del DIU.

Algunas mujeres pueden experimentar dolor y mareos después de la inserción. Si esto no pasa dentro de la media hora en posición de reposo, el dispositivo puede no estar correctamente posicionado.

Debe efectuarse un exámen y el DIU (IUD) debe ser removido si es necesario.

Reacciones de alergia en la piel, pueden ser debido al dispositivo.

Contraindicaciones:

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010



El dispositivo no debe ser utilizado en las siguientes situaciones:

- Embarazo o sospecha de embarazo (37);
- Enfermedad pélvica inflamatoria actual o recurrente;
- Infección del tracto genital inferior (21);
- Endometritis posparto (12),
- Aborto infectado en los tres últimos meses (12; 28);
- Cervicitis no tratada (37);
- Displasia cervical no tratada;
- Tumor maligno uterino o cervical no tratado (37);
- Hemorragia uterina anormal no diagnosticada (12; 37);
- Anomalía uterina congénita o adquirida, incluidos los miomas, si distorsionan la Cavidad uterina (21; 29; 37);
- Alergia al cobre (29);
- Enfermedad de Wilson;
- Trastornos de la coagulación (29);
- Situaciones asociadas con susceptibilidad aumentada a las infecciones (12; 21).

Nota: Nova T no es el método de primera elección para mujeres jóvenes que no han tenido hijos.

Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo:

Que precauciones deberían tomarse antes de la inserción y remoción

Examinación previa a la inserción puede incluir un Pap y otros tests, por ejemplo, por infección, incluyendo enfermedades de transmisión sexual, lo que sea necesario.

Un examen ginecológico debería ser efectuado para determinar la posición y el tamaño de la matriz.

Los DIU de cobre pueden aumentar la pérdida de sangre menstrual y la dismenorrea.

Nova T 200 puede no ser el método de primera elección, para mujeres con sangrado menstrual excesivo, anemia, dismenorrea, o para mujeres que reciben anticoagulantes. Si estas condiciones se desarrollan durante la utilización de Nova T 200, se debe considerar la remoción del dispositivo.

Nova T 200 puede utilizarse con precaución en mujeres con cardiopatías congénitas o enfermedad cardíaca valvular con riesgo de endocarditis infecciosa. Profilaxis antibiótica debería ser administrada a estos pacientes, cuando se les inserte o retire el DIU.

Nova T 200 no es el método de primera elección para mujeres nulíparas jóvenes. En este grupo las tasas de embarazos y tasas de remoción del DIU por expulsión, hemorragia y/o dolor, y por infección, han sido informadas superiores a las observadas en otras usuarias.

- **Infección pélvica**

El tubo de inserción protege a Nova T 200 de la contaminación con microorganismos durante la inserción. En usuarias de DIU de cobre, la máxima tasa de infecciones pélvicas se produce durante el primer mes después de la inserción, y más tarde disminuye. Los factores de riesgo conocidos para enfermedad pélvica inflamatoria son: múltiples parejas sexuales, relaciones sexuales frecuentes y la juventud. La infección pélvica puede alterar la fertilidad y aumentar el riesgo de embarazo ectópico.

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODEKADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1635EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 1444
MATRÍCULA P.B.A. Bs. As. N° 10000

4 de 13



Si la mujer experimenta endometritis recurrente o infecciones pélvicas, o si una infección aguda no responde al tratamiento dentro de unos pocos días, Nova T 200 debe removerse. Esta indicado realizar análisis bacteriológicos y se recomienda el monitoreo, incluso si los síntomas de infección son discretos, como en el caso de una secreción patológica.

- **Expulsión**

Los síntomas de expulsión parcial o completa de cualquier DIU pueden incluir hemorragia o dolor. Sin embargo el dispositivo puede ser expelido de la cavidad uterina, sin que la mujer lo note. La expulsión parcial puede reducir la eficacia de Nova T 200. Si el dispositivo se desplaza, debe ser removido, e insertado un dispositivo nuevo.

Se deberá enseñar a la mujer como determinar la presencia de los hilos del DIU.

- **Perforación**

Puede ocurrir perforación o penetración del cuerpo uterino o del cervix por el DIU, con mayor frecuencia durante la inserción. En tales casos el dispositivo debe ser removido lo antes posible.

El riesgo de perforaciones puede aumentar en las inserciones postparto (Ver Inserción y Remoción), en mujeres que amamantan, y en mujeres con útero retrovertido fijo (50-61).

En tales casos, el dispositivo debe ser retirado cuanto antes.

- **Embarazo ectópico**

Aunque se pueden producir embarazos ectópicos con el uso del DIU, los datos actuales indican que en conjunto **las usuarias de DIU de cobre no tienen un riesgo mayor de embarazo ectópico que las mujeres que no utilizan anticoncepción**. No obstante, si se produce un embarazo en una mujer que tenga ubicado un DIU, es más probable que sea ectópico en comparación con un embarazo en una mujer que no tiene DIU in situ. **Las mujeres que hayan tenido un embarazo ectópico previo, cirugía pélvica o infección pélvica, tienen mayor riesgo de presentar un embarazo ectópico. Hay que considerar la posibilidad de que se haya producido un embarazo ectópico en caso de dolor abdominal bajo, especialmente en conexión con periodos menstruales faltantes, o si una mujer amenorreica comienza a sangrar.**

- **Perdida de los hilos**

Si los hilos de extracción no son visibles en el útero, cuando se efectúe un exámen de control, hay que descartar la presencia de un embarazo. Los hilos pueden haberse introducido en el útero o en el canal cervical y pueden reaparecer con el siguiente período menstrual. Si se ha descartado el embarazo, usualmente es posible localizar los hilos, utilizando un instrumento adecuado con suavidad. Si no es posible encontrarlos, es posible que el dispositivo haya sido expulsado. Puede ser utilizado diagnóstico de ultrasonido para determinar la posición del DIU. Si no se dispone de ecografía o esta no permite detectar el DIU, se puede hacer una radiografía para localizar al Nova T 200.

Interacción con medicamentos y otras formas de interacción:



La experiencia disponible con Nova T 200 indica que es muy poco probable que los efectos de los fármacos interfieran con su eficacia anticonceptiva. La evidencia de los informes publicados sobre dichas interacciones con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y corticoides, no justifica la adopción de precauciones generales.

Embarazo y lactancia:

- Embarazo

El Nova T 200 *no debe ser utilizado en caso de embarazo o sospecha del mismo*. Si la mujer queda embarazada mientras usa Nova T 200, **se recomienda la remoción del dispositivo, pues si el DIU es dejado en su lugar, puede aumentar el riesgo de aborto y de parto pre-término. El embarazo deberá ser controlado cuidadosamente. La remoción del DIU, o examinación del útero, puede producir un aborto espontáneo. Si el dispositivo no puede ser removido suavemente, se deberá consultar con el médico acerca de los riesgos, dado el riesgo de aborto y de las posibles consecuencias de un parto prematuro para el niño. Además hay que descartar que se trate de un embarazo ectópico y monitorear cercanamente la evolución del embarazo.** Se indicará a la mujer, que informe de todos los síntomas que sugieran complicaciones del embarazo, como dolores abdominales tipo cólicos con fiebre. **Ella debe ser informada de que a la fecha no hay evidencia de defectos congénitos, en caso de que el embarazo continúe a término con el DIU en su lugar.**

- Lactancia

Nova T 200 no interfiere con la lactancia.

Anemia: El DIU de cobre puede aumentar las pérdidas de sangre menstrual y esto aumentar el riesgo de anemia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

Efectos Indeseables:

Aumento de la hemorragia menstrual
Manchado;
Dismenorrea;
Dolor abdominal bajo o de la parte inferior de la espalda;
Anemia.

Si se produce **un embarazo por fallo del método puede ser ectópico.**

Puede producirse enfermedad pélvica inflamatoria durante el empleo del DIU.

El DIU o alguna de sus partes **pueden perforar la pared uterina o penetrar en ella.**

Pueden presentarse reacciones alérgicas de la piel.

Incompatibilidades:

No se conocen.

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3062 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
FOLIO 13

6 de 13



Después de la remoción del DIU, la fertilidad es prontamente restaurada.
La tasa de embarazos con Nova T 200 ha sido 1.26 por 100 mujeres-años (49).

Seguridad:

Datos preclínicos sobre seguridad:

La seguridad preclínica del cobre intrauterino está bien establecida. **No se ha observado teratogenicidad en los estudios realizados con animales.** Los estudios no indicaron ningún riesgo en particular para uso humano.

Advertencia:

El dispositivo una vez utilizado es potencialmente infeccioso.

El dispositivo debe ser manipulado en condiciones de asepsia, y eliminado como si pudiese transmitir enfermedades infecciosas, acorde a las normas establecidas para la eliminación de residuos patológicos.

Conservación:

Precauciones especiales de conservación:

Consérvese a 15- 30 °C, *protegido de la luz solar directa y de la humedad.*

Naturaleza y contenido del recipiente:

El dispositivo con sus accesorios se acondicionan en una bolsa estéril termo sellada fabricada con poliéster/polietileno/poliamida.

Instrucciones para el uso/manipulación:

- Nova T, se suministra esterilizado por radiación.
- **"Para uso único solamente".**
- **"No reesterilizar".**
- No reprocesar.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o causar una falla del mismo (62).
- No utilizar si la bolsa presenta desperfectos o está abierta.
- La inserción del DIU debe hacerse antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la bolsa.
- Cada DIU debe ser manipulado con precauciones asépticas.
- La inserción debe ser realizada por un profesional de la salud calificado.
- Las instrucciones especiales para la inserción se encuentran dentro del envase.
- Una vez extraído, Nova T 200, *debe ser eliminado de conformidad con las normas locales para el manipuleo, y la eliminación de residuos biopeligrosos.*

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3682 - (01605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11-443
MATRICULA PSIA: BS: AS. N° 13.927

7 de 13



INSTRUCCIONES TECNICAS PARA EL DISPOSITIVO INTRAUTERINO Nova T:

La inserción debe realizarla un profesional de la salud calificado.

• Inserción y retiro/sustitución

Antes de la inserción, la mujer debe ser informada de la eficacia, los riesgos y los efectos colaterales de Nova T 200. Se realizara un examen físico que incluya una exploración pélvica y un frotis cervical. Hay que descartar la presencia de embarazo, infección genital y enfermedades de transmisión sexual. Se determinara la posición del útero y el tamaño de la cavidad uterina. Es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones de inserción. La mujer deberá ser reexaminada 4 a 12 semanas después de la inserción y una vez al año, de ahí en adelante o más a menudo, si está indicado desde el punto de vista clínico.

Se recomienda realizar la inserción durante la menstruación o poco después. Si se descarta la presencia de embarazo, Nova T 200, puede ser insertada en cualquier momento del ciclo. El pequeño diámetro del tubo de inserción, el cual es fácil de introducir, hace que la dilatación sea usualmente innecesaria. Puede ser reemplazado por un dispositivo nuevo en cualquier momento del ciclo. Nova T 200, también puede insertarse inmediatamente después de un aborto del primer trimestre.

Las inserciones posparto deberían posponerse hasta que el útero esté totalmente involucionado, sin embargo no menos de 6 semanas después del parto. Si la involución está sustancialmente demorada, considere esperar hasta 12 semanas posparto. En caso de una inserción dificultosa, y/o dolor excepcional o sangrado, durante o después de la inserción, el examen físico y de ultrasonido debería ser efectuado inmediatamente para excluir perforación (50-61).

Es recomendado que Nova T 200 sea insertado sólo por médicos/profesionales de atención sanitaria que tengan experiencia en inserciones de Nova T 200 y/o hayan tenido suficiente entrenamiento para inserción de Nova T 200.

Nova T 200 se extrae tirando suavemente de los hilos con unas pinzas (forceps). Si los hilos no están visibles y el dispositivo se encuentra en la cavidad uterina, la extracción deberá ser pospuesta hasta después del siguiente sangrado menstrual, pues normalmente los hilos se hacen visibles inmediatamente después de la menstruación. Si aun no son visibles, se puede retirar el dispositivo con un tenáculo estrecho. Esto puede requerir dilatación del canal cervical.

- Nova T 200 debe ser retirado al cabo de cinco años. Si la mujer desea seguir utilizando el método, un nuevo dispositivo puede ser insertado en el mismo momento.
- Si la mujer no desea quedar embarazada, la extracción debe efectuarse durante la menstruación. Si se retira el dispositivo en la mitad del ciclo, y la mujer ha tenido una relación sexual dentro de una semana, corre riesgo de quedar embarazada a menos que se inserte un dispositivo nuevo inmediatamente después de la remoción del antiguo.

La inserción y extracción pueden estar asociadas con algo de dolor y sangrado. *El procedimiento puede provocar un desmayo como una reacción vasovagal, y convulsiones en pacientes epilépticas.*

PROCEDIMIENTO PREVIO A LA INSERCIÓN:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de la inserción.

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010

8 de 13

BAYER S.A.
 ANA WILBERGER
 FARMACEUTICA
 APODERADA

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIÉRREZ 3001 (B1605EHQ) MUNRO
 JOSE LUIS ROLE
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA NACIONAL N° 11.388
 MATRICULA PPIA: BR. AS. N° 13.022



- Compruebe que la bolsa que contiene Nova T 200 este intacta antes de abrirla
- Siga una asepsia estricta durante la inserción.
- Visualice el cervix por medio de un espéculo y límpielo con una solución antiséptica. Sujete el borde anterior con una pinza de cuello. Una tracción suave con la pinza reduce el ángulo entre el canal cervical y la cavidad uterina y facilita la introducción del histerómetro. **La pinza debe permanecer en su sitio durante todo el proceso de inserción de Nova T, manteniendo una tracción suave sobre el cuello uterino.**
- Introduzca el histerómetro a través del canal cervical, en la cavidad uterina hasta que llegue al fondo. Después de establecer la dirección y longitud del canal cervical y de la cavidad uterina, prepare Nova T para su inserción.
- Lleve a cabo la inserción como se ilustra en los pasos 1-6.

Inserción:

PASO 1:

- Después de realizar la histerometría, abra la envoltura hasta la mitad.
- Sujete ambos hilos para extracción, y tire de ellos suavemente, introduciendo el dispositivo dentro del tubo de inserción, no más de 5 minutos antes de la inserción, hasta que los botones que hay en los extremos de los brazos horizontales cubran la abertura del tubo. **Los botones no deben introducirse en el interior del tubo.** Tenga en cuenta que si tira demasiado fuerte, podría romper los hilos.

PASO 2:

- Sujetando el anillo amarillo con una mano, tire del tubo de inserción hasta que el borde inferior del anillo indique la medida obtenida con la sonda uterina.
- Manteniendo los hilos rectos en el interior del tubo con una mano, introduzca el pistón en el tubo aplicador. Esto asegura que el pistón no comprimirá los hilos contra el dispositivo.
- Antes de la inserción, se puede flexionar el tubo para ajustarlo a la posición del útero. La curvatura o ajuste, debe realizarse mientras el dispositivo permanece en la envoltura estéril, después de introducir el pistón en el tubo aplicador.

PASO 3:

- Asegúrese de que el anillo amarillo indica la dirección en que se van a abrir los brazos horizontales en el útero.
- Extraiga de la envoltura el tubo de inserción cargado con el DIU.
- Introduzca el tubo aplicador adentro del útero a través del canal cervical hasta, que el anillo amarillo toque el orificio cervical.

PASO 4:

- Busque la parte estriada del pistón. Sujete el pistón y libere los brazos horizontales del dispositivo tirando del tubo aplicador hacia abajo hasta que el borde del aplicador llegue a la parte estriada.
- Observe que la distancia entre el anillo y el orificio cervical es ahora de aproximadamente 1.5 cm.

PASO 5:

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
NICOLAO GUTIERREZ 3852 (01605EH0) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA POIA: BS. AS. N° 10127

9 de 13



- Sujutando a la vez el tubo y el pistón, empuje suavemente el dispositivo, hasta que el anillo amarillo vuelva a tocar el orificio cervical.

PASO 6:

- Sujutando firmemente el pistón, libere por completo el dispositivo del tubo aplicador tirando del tubo hacia abajo hasta el anillo del pistón.
- Para evitar sacar el dispositivo de su posición fundamental, remueva primero el pistón, mientras sujeta firmemente el tubo aplicador, y sólo entonces retire el tubo aplicador.
- Corte los hilos dejando 2-3 cm. visibles por fuera del cuello del útero.

Importante:

Si sospecha que el dispositivo no está en la posición correcta, hay que extraerlo e insertar un dispositivo nuevo y estéril. **Un dispositivo extraído no debe ser insertado de nuevo.**

Explicación de los símbolos:

	Fabricado por		Para un solo uso
	Fecha de fabricación		Manténgase seco
	Fecha de caducidad		Consérvese protegido de la luz solar
	Número de lote		Límites superior e inferior de temperatura
	Siga las instrucciones de uso		Esterilización mediante irradiación
	No reesterilizar		Precaución, advertencias específicas y precauciones relacionadas con el dispositivo
	No usar si el envase está dañado		

Referencias Bibliográficas:

1. Amendt R. Insertion technique and timing of insertion of IUD. Gyne extra 1989;6:179
2. Atrash K, Frye A, Hougue C. Incidence of morbidity and mortality with IUD in situ in the 1980s Boston: Butterworth-Heinemann, 1994; chapter 6:76-86
3. Baeyertz JD, Hartfield VJ. The Nova T 200 intrauterine contraceptive device: a 12 year study. Medical Journal 1997; 169-171

Nova T/ Versión 6.0/ Jun. 2010



4. Barranco VP. Eczematous dermatitis caused by internal exposure to Copper. Arch Derm 1972;106:386-387
5. Leiras Study report 108-89549-02,1995
6. Beller FK, Schweppe K-W, Wagner H. Intrauterinpressare- Entwicklung, Wirkungsweise. Anwendung- Nebenwirkungen. In Weingeim-Deerfield Beach, Florida, Basel, 1984 Edition Medizin.
7. Bitsch M, Jakobsen AB, Prien-Larsen JC, Frollund C, Sederberg-Olsen J. IUD (Nova T) Insertion Following induced abortion. Contraception 1990;42,3:315-322
8. Blum M, Ariel J, Zacharowith D. Ferritin, a faithful reflection of iron deficiency in IUD wearers with mild vaginal spotting. Advan. Contraception 1991;7,1:39-42
9. Buhler M, Successive pregnancies in women fitted with intrauterine devices who take antiinflammatory drugs, Lancet 1983; 26. Feb:483
10. Eibach HW, Bolte A, Pulverer G, Schaal K P, Kupper G. Klinische Relevanz und pathognomonische Bedeutung der Aktionomyzetenbesiedlung von Intrauterinpressaren. Geburtsh Frauenheilk 1989;49,11:972-976
11. Elchalal U, Abramov Y. Uterine biology and the intrauterine device. Adv. Drug Delivery Reviews 1995; 17/2: 151-164
12. Farley TMM, Rosenberg MJ, Rowe PJ, Chen J-H, Meirik O. Intrauterine devices and pelvic inflammatory disease: an international perspective. Lancet 1992;339, 8796: 785-788
13. Forck G. Allergie gegen Kupfer - T- Spirale. Allergologie 1984; 7:343
14. Heikkila M, Luukkainen T. Duration of breast- feeding and development of children after insertion of a levonorgestrel-releasing intrauterine contraceptive device. Contraception 1982; 25 (3); P : 279-292
15. Hollingworth B, Pain control during insertion of an intrauterine device. Brit. J. of Fam. Plann. 1995;21:102-103
16. Hutchings JE, Benson PJ, Perkin GW, Soderstrom RM. The IUD after 20 years: a review of worldwide experience. Int Fam Plan Perspect 1985;11,3:77-86
17. Kivijarvi A, Timonen H, Rajamaki A, Greonross M. Iron deficiency in women using modern copper intrauterine devices. Obstet Gynecol 1986;67,1:95-98
18. Lo Meo C, Ferraro G, Moscarelli G. Successive pregnancies in an IUD wearer taking antiinflammatory drugs. Medical Science Research 1989;17,8:398
19. Luukkainen T, Nielsen NC, Nygren KG, Pyorala T. Nulliparous women,. IUD and pelvic infection. Ann Clin Res 1979; 11:121-124.
20. Luukkainen T. Allonen H, Nielsen NC, Nygren KG. Pyorala T. Five years experience of intrauterine contraception with the Nova T and the Copper-T-200. Am J Obstet Gynecol. 1983; 147,8: 885-892
21. Mao K. Guillebaud J, Influence of removal of intrauterine contraceptive device on colonization of the cervix by actinomyces-like organisms. Contraception 1984; 30: 535-544
22. Marchbanks PA, Annegers JF, Coulam CB, Strathy JH, Kurland LT. Risk factors for ectopic pregnancy: a population-based study. JAMA 1988; 259,12:1823-1827
23. Mc Ewan J. ALOs, actinomyces, actinomycosis and intrauterine devices: some recent findings reviewed. Brit J of Fam Plann 1986;12: 48-50
24. Mishell DR, Intrauterine devices. Fertility Control Reviews 1992;1:3-12
25. Newton J, Modern IUCD's their safety and efficacy. Curr ther 1989;30, 8:117-133



26. O'Brien FB, Stewart WC, Sturtevant FM. Incidence of pelvic inflammatory disease in clinical trials with CU7: a statistical analysis. *Contraception* 1983; 27:111-122
27. Papiernik E, Rozenbaum H, Amblard P, Dephot N, de Mouzon J. Intrauterine device failure: relation with drug use. *Eur J of Obstet & Gynecol and Reproductive Biology* 1989; 32: 205-212
28. Pyorala T, Allonen H, Nygren KG, Nielsen NC, Luukkainen T. Return of fertility after the removal of Nova T or copper T 200. *Contraception* 1982; 26 (2): 113-120
29. Rybo G, Andersson K, Odland V. Hormonal Intrauterine Devices. *Ann Med Helsinki* 1993; 25,2: 143-147
30. Schenk G. Is Nova T an improvement? *Extracta gynecologica* 1985; 9,2:173-178
31. Schrage. Information of patients before IUD insertion. *Gynakologische Praxis* 1986;10, 1:75-78
32. Serfaty D, Gabenau Ph, Yaneva H, Pregnancy during treatment with antiinflammatory agents in women using intrauterine devices: a case report. *Gynecologie* 1984;35,4:261-264
33. Skjeldestad FE, Bratt H, Return of fertility after use of IUDs (Nova -T ; MLCU 250 and MLCU 375) *Advan Contracept* 1987; 3,2:139 -145
34. Struthers BJ. Sexually transmitted disease, infertility. IUDs and epidemiology. *Advan Contracept* 1987;3.2: 82-96
35. Treiman M, Liskin L. IUDs an update. *Population Reports, series B, 6, 1995: 1-35*
36. Tuomivaara L, Kauppila NC. Ectopic pregnancy: a case control study of aetiological risk factors. *Archiv Gynecol Obstet* 1988, 243: 5-11
37. Van Os WAA. IUD: Past- present- future. *Adv. Contraception* 1989;5: 205 -212
38. Wagner H. Side effects of intrauterine devices avoidable. *Gyne* 6 1989; 175-179
39. Weiner E. Berg AA Johansson I, Copper intrauterine contraceptive devices in adolescent nulliparae. *Britt J Obstetrics and Gynecology* 1978; 85:204-206
40. WHO. Mechanism of action, safety and efficacy of intrauterine devices. Report of a WHO scientific group, WHO Technical report series 1987; 753:3-91
41. Wilkinson CL, Stirland A M, Massil H. Update on contraception. *Int J of STD & AIDS* 1997; 8: 216-223
42. Xu Xiong, Buekens P. Wollast E. IUD use and the risk of ectopic pregnancy: a meta-analysis of case- control studies. *Contraception* 1995; 52:23 -34
43. Zhang Jun, Chi I. Feldblum PR, Farr MG Risk factors for copper-T- IUD expulsion: an epidemiologic analysis. *Contraception* 1992; 46: 427- 433
44. Zielske F. Pregnancies during IUDs in situ. *Dt Arzteblatt* 1978; 2: 69-72
45. Zigelboim, Szczedrin W. Zambrano O. Management of IUD users with non-visible threads *Advan Contracept* 1990; 6,2: 91-104
46. IMAP statement on intrauterine devices. *IPPF Medical Bulletin* 1995, 29/6: 1- 4
47. Pharmaco- toxicological expert report contents for 108 copper 380 device.
48. Runnebaum B, Rabe T. *Gynecological Endocrinology and Reproductive Medicine*, Springer, 1994; Volume 1:414 - 425
49. Andersson K, Odland V, Rybo G. Levonorgestrel- releasing and copper-releasing (Nova T 200) IUDs during five years of use: a randomized comparative trial. *Contraception* 1994; 49:56-71
50. Caliskan E et al. Analysis of risk factors associated with uterine perforation by intrauterine devices *Eur J contraception Repr Health Care* 8:150 -155, 2003



51. Chi IC, Feldblum PJ, Rogers SM. IUD- related uterine perforation: an epidemiologic analysis of a rare event using an international dataset. Contracept Deliv Syst 5:123-130, 1984 b
52. Chi IC & Balogh S. Interval insertion of IUD in women with a previous caesarean section Contraception 30: 209 - 214, 1984 a
53. Chi IC, Potts M, Wilkens L, et al. Performance of the Tcu 380A device in breastfeeding and non-breastfeeding women. Contraception 1989; 39: 603-18
54. GPRD Database: Garbe E: Uterine perforations and ectopic pregnancies during use of Mirena and other IUDs/IUCDs
55. Heartwell SF, Schlesselman S, Risk of uterine perforation among users of intrauterine devices. Obstet Gynecol 61: 31-6, 1983
56. Multiload data sheet. Available at <http://www.medsafe.govt.nz/profs/datasheet/m/multiloadiud.htm>(accessed Nov 19th 2007)
57. Negishi H, Kishida T, Yamada H et al. Changes in uterine size after vaginal delivery and cesarean section determined by vaginal sonography in the puerperium. Arch Gynecol Obstet 1999; 263 (1-2): 13-6
58. ParaGard prescribing information. Available at
59. http://www.paragard.com/hcp/custom_images/paragard_HCP_PI.pdf (Accessed Nov 19th 2007)
60. Penney G. Brechin S, de Souza A, et al. FFPRHC Guidance (January 2004) The copper intrauterine device as long-term contraception Fam Plann Reprod Health Care 2004;30:29- 41; quiz 42
61. Shamaash AH, Sayed GH , Hussien MM, Shaaban MM:A comparative study of the levonorgestrel- releasing intrauterine system. Mirena versus the Copper T 380A intrauterine.
62. Mirshahpanah P. Justification document, Update of Medical Device Core Data Sheet: Reuse. Dated 09-Jun-2010.

Establecimiento Elaborador:

Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47; FI 20210
Turku, FINLAND

Establecimiento Importador:

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652
B1605 EHD, Munro. Buenos Aires
República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico José Luis Role
Registo Profesional MN 11343

Producto Médico autorizado por ANMAT PM 058-32

BAYER S.A.
VALERIA WILBERG Versión 6.0/ Jun. 2010
FARMACEUTICA
APODERADA

13 de 13

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PROF: 89.89. Nº 11.343