

衛生用品3 避妊用具
高度管理医療機器 子宮内避妊器具 JMDN 35125000

FD-1

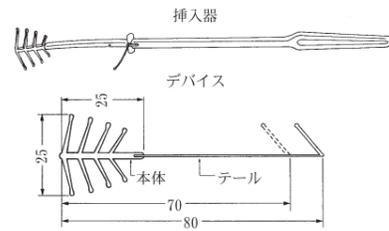
再使用禁止

** **【警告】**
● 本品の取扱いは、母体保護法指定医が行ってください。

* **【禁忌・禁止】**
次の症状がある場合には装着しないでください。
** ● 再使用禁止。複数の患者に使用しないでください。
● 付属器炎、子宮内膜炎、急性又は亜急性頸管炎、骨盤内炎症性疾患（PID）のあるとき〔悪化するおそれがあるため〕
● 骨盤内炎症性疾患（PID）治癒後2ヶ月未満のとき〔悪化、再発するおそれがあるため〕
● 妊娠中又は妊娠の疑いがあるとき
● 過多月経、その他の機能性出血を繰り返すとき〔悪化するおそれがあるため〕
● 子宮腔の変形をきたすような筋腫、性器悪性腫瘍の疑いがあるとき〔血及び下腹部痛等が起こるおそれがあるため〕
● 子宮發育不全、子宮奇形、著しい子宮位置の異常、強度の前屈・後屈、頸管無力症のあるとき〔装着が困難になる場合や出血及び下腹部痛等の副作用並びに脱出が起こるおそれがあるため〕
● 付属器腫瘍があるとき〔診断が遅れるおそれがあるため〕
● 過去3ヶ月以内に感染性流産を経験しているとき〔骨盤内炎症性疾患（PID）が起こるおそれがあるため〕
● 出血性素因があるとき〔子宮出血が起こるおそれがあるため〕
● 産婦人科領域外であっても重篤な疾患があるとき
** ● 異所性妊娠の既往歴又は子宮外妊娠の素因があるとき〔子宮外妊娠を含めた異常妊娠が起こるおそれがあるため〕
● IUD装着時又は頸管拡張時に失神、徐脈等の迷走神経反射を起こしたことがあるとき〔本品の装着および除去に際して迷走神経反射を起こすおそれがあるため〕
● 性器感染症（カンジダ症を除く）にかかっているとき〔PIDのリスクが上昇するおそれがあるため〕
● 過去12ヶ月間に性感染症（細菌性陰炎、カンジダ症、再発性ヘルペスウイルス感染、B型肝炎、サイトメガロウイルス感染を除く）にかかったことがあるとき〔PIDのリスクが上昇するおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

本品は本体と尾部（テール）からなり、本体の形状は縦軸に左右4対の横突起（羽根状）が斜下方に成形されています。本体の下端にはテールが連結されています。
・本体 … エチレンビニルアセテート（EVA）製
・尾部 … ナイロンモノフィラメント製



子宮長70mm未満を対象としたP-70と
子宮長70～80mm未満を対象としたP-80の
2種類があります。

※本体はどちらも同じです。（テールの長さが違います。）

【使用目的又は効果】

避妊

【使用方法等】

- 装着方法
 - 挿入前の処置
 - 陰鏡をかけた後、腔内を洗浄し外子宮口を十分消毒します。
 - 子宮腔部前唇にマルチン単鉤鉗子をかけて、子宮を軽く牽引し、子宮を固定します。
 - 子宮ゾンデを用いて子宮の屈曲方向、子宮腔長の測定、頸管の状態を調べます。
 - 挿入方法
 - 片方の腕で子宮腔部にかけたマルチン単鉤鉗子を軽く牽引し、子宮を固定します。
 - 包装パックから取り出したFD-1を利き腕に持ち、子宮の屈曲方向と挿入器のカーブを合わせて、FD-1本体の先端が子宮底に達するまで静かに挿入します。
 - 先端が子宮底に達したら挿入器を静かに手前に引き抜きます。（挿入完了）
- 除去方法
 - 除去法A
 - 挿入時と同じように洗浄、消毒後、マルチン単鉤鉗子等で子宮を軽く牽引し固定します。利き腕で外子宮口から出ているテールをペアン等でつかみ、最初上下左右に剥がすように軽く動かした後、静かに引き出します。
 - 除去法B
 - テールを引いて必要以上の力がかかる場合には、マルチン単鉤鉗子を軽く牽引した状態で助手に持たせ、テールをつかんだまま別の鉗子をテールに沿わせるように頸管内に挿入するとFD-1本体の下部をつかむことができ

すので、そのまま引き出してください。

※除去の時期は、月経開始後10日以内が適切です。

除去が困難な場合には、月経中の子宮頸部が柔らかくなった時期に再来院させて行うのも一つの方法です。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

次の患者には慎重に適用してください。
複数の性交相手を持つ人

＜重要な基本的事項＞

- 避妊を希望する健康な経産婦を対象としてください。
- 本品の装着希望者には、同封の「IUD手帳、子宮内避妊器具FD-1」を渡し、リスクと恩恵についての情報を十分に説明してください。又本品はHIV感染（エイズ）及び他の性感染症（例えば梅毒、性器ヘルペス、淋病、クラミジア感染症、尖形コンジローム、臍トリコムナス症、B型肝炎等）を防止するものではないことを十分に説明してください。
- 装着前の診断と検査
 - 妊娠歴、既往歴等を問診した後、腔内容、頸管粘液、子宮内膜等について検査を行い、骨盤内諸臓器、子宮ならびに付属器等の病的所見に留意し、禁忌事項に該当する場合は装着を避けます。
 - 子宮の位置、子宮の大きさ、子宮腔長（広さ）、内子宮口の状態、子宮頸管の広さ・長さ、子宮の屈曲の方向を把握します。
FD-1に合わない場合は装着を避けます。
- 装着の時期
 - 妊娠初期における挿入を防止するため、排卵前に装着することが必要です。月経開始後10日以内に装着します。
 - 人工妊娠中絶、流産、分娩、それぞれの直後の装着は避けてください。中絶、流産後は第1回月経開始後10日以内、分娩後は約2ヵ月以上を経てから装着します。
- 装着時の注意
 - 挿入の途中で挿入器を手前に引くと、本体が挿入器からはずれて挿入できなくなります。
 - 挿入に抵抗（必要以上の力）がある場合は一度除去し、子宮の屈曲方向を確認の上、新しいFD-1を再挿入してください。
 - 子宮の大きさ、位置、屈曲の方向を間違えないようにご注意ください。
 - 頸管が狭い場合は、無理せず頸管を拡張してから挿入してください。
 - テールをカットする必要はありません。
- 装着が完全か否かの確認は、経腔超音波断層法でできます。
- 副作用
 - 重大な副作用：骨盤内炎症性疾患（PID）：IUD長期装着者にPIDの増加する危険があると報告されています。PIDの重症例では卵管・卵巢膿瘍や汎発性腹膜炎に広がり、外科的な処置が必要となる場合があります。IUD装着者に下腹痛、発熱などPIDの症状が現れた場合には、抗生物質の投与、IUDの除去など適切な処置をとってください。又、IUD装着者では放線菌によるPIDの可能性にも留意してください。
 - その他の副作用：装着後に出血又は下腹痛、経血量の増加、帯下などの症状を見ることがありますので十分注意して観察してください。これらの症状は装着後1ヵ月を経過するとさらに減少します。症状が第3周期経過後も継続する場合は、除去をご検討ください。装着後1週間を過ぎても出血、下腹痛、腰痛などの症状が続く場合は、受診するよう御指導ください。

(7)定期検診

・装着後は初回月経後、3ヵ月、6ヵ月、1年後に必ず検診を実施してください。又、2年以上の長期に渡って装着する場合は、少なくとも年1回の検診（腔細胞診を含む）を必ず実施してください。

(8)IUDの交換

** ・当製品のような非薬剤付加IUDには特に使用期限はありませんが、IUD長期装着者に、除去困難や骨盤内炎症性疾患（PID）が増加する危険があると報告されています。除去困難・感染症防止の観点から、IUDは長くても5年程度で交換するようご指導ください。

(9)装着後の管理

・装着後1ヵ月位、又は月経の時に、ときに（1～2%）自然脱出があることをご説明ください。

** ・テールが見えないときは、頸管内をペアンで探すことにより発見できます。頸管内にテールがない場合には、ゾンデを用いて子宮腔を探るか、経腔超音波断層法を行ってください。これらの方法を用いて見当たらない場合は、FD-1は自然脱出したものと考えられます。尚、子宮卵管造影法による造影も可能です。（単純レントゲン撮影では映りません。）
FD-1が子宮内に確認されてテールが見えない場合は、頸管を拡張して長ペアン、長コッヘル、小胎盤鉗子などを用いて除去してください。但し、子宮内操作を行う場合は妊娠の継続はできません。
* ・急な発熱及び全身倦怠感といったインフルエンザ様の症状を来したときは、受診するよう指導してください。

(10)妊娠

・FD-1の避妊効果は100%でないことを挿入希望者に事前にご説明ください。

** ・超音波検査等により異所性妊娠でないことを確認してください。

・妊娠の徴候をみた場合は、速やかに検診を受けるようご指導ください。

◎装着したまま妊娠し、妊娠継続を希望する場合は、次の点にご留意ください。

- 頸管分泌物の細菌学的検査を行ってください。
 - 陰性の場合ー経過を観察してください。
 - 陽性の場合
 - ①腔洗浄、腔坐薬の投与等の処置を行ってください。
 - ②治療後、頸管分泌物の細菌学的検査を再検してください。
- 陰性の場合ー経過を観察してください。
- 陽性の場合
 - iーテールが見える場合は、テールを引いてFD-1を除去してください。但し、除去すると流産の可能性が高くなります。
 - iiーテールが見えない場合は、ごく希に疑われる「感染流産」に配慮し、そのことを装着者に伝えて、母体の健康の為、人工流産を考慮ください。

◎妊娠を継続する場合、自然流産や感染に注意し、異常のあるときは速やかに検診を受けるようご指導ください。

(11)除去

・次の場合は除去します。

- テールが下降していて脱出の徴候が見られるとき
- 異常出血、下腹痛、腰痛、骨盤痛のあるとき
- 臨床検査で異常所見を見たとき
- 重篤な他の疾患が発生したとき
- その他、医師が除去の必要を認めたとき

(6)装着者が希望したとき

除去時にも随時諸検査(子宮頸部細胞診及び子宮内膜診など)を行ってください。

◎除去時の注意

- ・テールを引いて必要以上の力がかかる場合にそのまま引きますと、希にテールが切れる事があります。テール切れの原因として、子宮の強い屈曲や、引き出す方向が違う場合、又急激な力をかけたときなどにより、起こりやすいと考えられます。

テールを引いて必要以上の力がかかる場合には、「除去法B」の方法で除去してください。

- ・万一、テールが切れて本体だけが子宮内に残った場合には、ヘガールで頸管を拡張した後、長ペアン、長コックヘル、小胎盤鉗子などを使って取り出してください。ヘガールで拡張しても除去できないときは、日を改めて来院させラミナリアを数本用いて時間をかけ、十分頸管を拡張した後、上記の鉗子を使って取り出してください。

(12)閉経後の処置

- ・閉経後は子宮の萎縮が起こりますので、最後の月経の後12ヵ月以内に本品を除去してください。

(13)その他の注意事項

- ・エチレンオキサイドガス滅菌済です。包装を開封したらすぐに使用してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

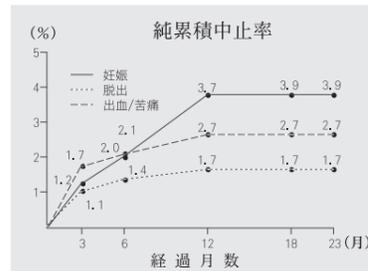
製造販売業者

不二ラテックス株式会社

〒328-0006 栃木県栃木市国府町150

TEL. 0282-27-5656

【臨床成績】



11ヵ所の教育機関及び病院にて実施

避妊希望の婦人671例

Tietzeの生命表方式により算出

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温や湿気をさけて保管してください。

<有効期間>

- 滅菌後3ヵ年(滅菌バッグに滅菌年月日が記載されています。)

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- (1)石浜淳美、他：「新しい国産IUD、「FD-1」の避妊効果について 産婦人科の世界 第29巻 第8号
- (2)石浜淳美：IUD使用の実際：産婦人科の実際 第35巻 第3号 昭和61年3月1日

*<文献請求先>

不二ラテックス株式会社

東京都千代田区神田錦町3丁目19番1号

TEL 03-3259-2528 FAX 03-3293-2426