

Angående fristättning av koppar från kopparspiral.

Till grund för bedömning av eventuella hälsorisker vid användning av kopparspiralen NovaT 380 med 380 mm² kopparyta ligger ett flertal studier specifikt utförda på NovaT 380. Till detta kommer studier tidigare genomförda vid utveckling eller utvärdering av andra kopparspiraler. En del av de data som dokumenteras i rapporter i samband med att nya mediciner eller medicintekniska produkter tas fram resulterar inte i vetenskapliga publikationer. Dessa rapporter är oftast sekretessbelagda/konfidentiella bland annat av konkurrensskäl men kan ibland fås från företagen.

Analys av bland annat frisatt kopparmängd vid användning av NovaT 380 på människa visar att frisättningen av koppar från NovaT 380 är omkring 30 µg/dygn eller motsvarande 11 mg/år. Den totala frisättningen vid fem års bruk är 55 mg. Den frisatta kopparmängden från NovaT 380 är omkring 1-3% av det dagliga intaget i mat och dryck.

Observera att biverkningar ska rapporteras till läkemedelsverket.

Stockholm 27.3 2015

Kristina Gemzell Danielsson

Ordf FARG

Helena Kopp Kallner

Sekr FARG