

INFORMATION FÜR DEN ARZT

Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass dieses Produkt nicht vor einer HIV (AIDS) Infektion und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt. Das IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterinpeppar darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt und entfernt werden.

Beschreibung des Pessars

Das IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterinpeppar ("IUB™") ist ein sphärisches Kupferintrauterinpeppar (IUP), mit einem Durchmesser von ca. 15 mm. An einem Ende des PET-beschichteten Rahmens befindet sich ein blauer zweigeteilter Monofil-Rückhofaden aus Polypropylen, wobei jeder Teil-Faden mindestens 10,5 cm lang ist. Diese Fäden dienen dem Auffinden und Entfernen des Pessars. Der Rahmen ist aus Nitinol, einer Legierung aus Nickel und Titan gefertigt.

Der IUB™ enthält auch Kupfer: Die freiliegende Kupferoberfläche beträgt 300 mm². Ein IUB™ wiegt weniger als ein (1) Gramm. Weder die IUB™-Bestandteile noch seine Verpackung enthalten Latex.

Der IUB™ wird steril und in einem vorgeladenen, skalierten PVC Röhrchen geliefert. Zusätzlich wird ein violetter Polykarbonat-Stabkolben, sowie ein gleitfähiger Markierungsring, der auf dem Röhrchen angebracht ist. Dieser hilft, die Einführtiefe durch den Zervixkanal und die Gebärmutterhöhle einzustellen.

IUB™ - Klinische Pharmakologie

Die kontrazeptive Wirksamkeit des IUB™ basiert auf dem anerkannten Wirkungsmechanismus von kupferhaltigen Intrauterinpepparen: Die Platzierung eines Fremdkörpers in die Gebärmutter führt zu einer lokalen Reaktion.

Mechanismen in denen Kupfer empfängnisverhütende Wirksamkeit aufweist, schliessen Behinderung der Spermienmotilität und der Befruchtung einer Eizelle, sowie mögliche Verhinderung einer Implantation mit ein.

Zweckbestimmung und Anwendung des IUB™

Der IUB™ wird zur intrauterinen Schwangerschaftsverhütung von bis zu 5 Jahren angewendet. Die Schwangerschaftsverhütung beginnt sofort nach dem Einsetzen.

Der Pearl Index für Kupfer IUPs mit mindestens 300mm² Kupferoberfläche liegt bei 0,1 bis 1,4, wobei aktuelle IUB™ Daten auf eine vergleichbare Leistung deuten. Das gesamte Ausstoss- und Perforationsrisiko für die IUB™ Ballerine® Produktfamilie liegt, wie bei aktuell vorliegenden Daten suggeriert, unter 5% bzw. 1:2'000.

Gegenanzeigen

Der IUB™ ist nicht für Patientinnen unter 15 Jahren geeignet und darf auch nicht bei folgenden bekannten oder vermuteten Fällen eingesetzt werden:

1. Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.
2. Fehlbildungen des Uterus, die eine abnorme Form der Gebärmutterhöhle zur Folge haben.
3. Akute entzündliche Erkrankungen des Beckens oder aktuelles Verhalten welches auf ein hohes Risiko für entzündliche Erkrankungen des Beckens hindeutet.
4. Postpartale Endometritis oder post-abortive Endometritis in den letzten 3 Monaten.
5. Bekannter oder vermuteter Gebärmutter- oder Gebärmutterhalskrebs.
6. Ätiologisch unbekanntes vaginale Blutungen.

7. Mukopurulente Zervizitis - unbehandelte akute Zervizitis oder Vaginitis, einschliesslich der bakteriellen Vaginose oder anderer Infektionen des unteren Genitaltrakts, bis diese behandelt ist.
8. Wilson-Syndrom.
9. Allergie auf einen der Bestandteile des IUB™.
10. Ein bereits gelegtes IUP, welches nicht entfernt wurde.
11. Bedingungen, die zu einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen im Beckenbereich führen.
12. Wie bei jeder Anwendung von Kupfer IUPs ist bei Frauen mit bekannter Anämie, Dysmenorrhoe, schwerer Menorrhagie oder bei Frauen, die Antikoagulantien verwenden, besondere Vorsicht geboten, wenn die Anwendung von IUB™ erwogen wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Folgende Nebenwirkungen stehen mit der Verwendung von kupferhaltigen Intrauterinpepparen in Zusammenhang:

1. **Intrauterine Schwangerschaft.** Wenn eine intrauterine Schwangerschaft auftritt, muss der IUB™ sofort entfernt werden. Wird der IUB™ nicht sofort entfernt, besteht das Risiko eines Spontanaborts, einer vorzeitigen Geburt, einer Sepsis, eines septischen Schocks und in seltenen Fällen eines tödlichen Ausgangs. Die Entfernung kann einen Schwangerschaftsverlust zur Folge haben. Sollte die Frau beschliessen, den IUB™ nicht zu entfernen, muss sie über das erhöhte Risiko von Spontanabortion und Sepsis, septischem Schock, sowie in seltenen Fällen des Todes gewarnt werden. Darüber hinaus ist das Risiko vorzeitiger Wehen und Geburt erhöht.
2. **Ektope Schwangerschaft.** Im Falle eines positiven Schwangerschaftstests mit liegendem IUB™ im Uterus muss eine ektope Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Gesetzt den Fall, dass eine ektope Schwangerschaft nachgewiesen ist, soll die Patientin entsprechend dem üblichen Vorgehen für ektope Schwangerschaften behandelt werden – entweder medizinisch oder chirurgisch. Die Entfernung des IUB™ liegt im Ermessen des Arztes.
3. **Beckenentzündung (PID, pelvic inflammatory disease).** Im Falle einer diagnostizierten milden Beckenentzündung mit liegendem IUB™ im Uterus muss eine entsprechende Behandlung mit Antibiotika sofort eingeleitet werden. Handelt es sich um eine schwerwiegende Beckenentzündung oder kein Ansprechen auf die Behandlung, muss der IUB™ entfernt werden.
4. **Verwachsung des Pessars** Eine partielle Penetration oder Einbettung des IUB™ in das Myometrium kann die Entfernung erschweren. In einigen Fällen kann eine chirurgische Entfernung erforderlich sein.
5. **Perforation.** Eine partielle oder vollständige Perforation der Uteruswand oder des Gebärmutterhalses kann in seltenen Fällen beim Einlegen auftreten. Ist bei einem Ultraschall der IUB™ nach dem Einsetzen nicht im Uterus zu sehen, muss eine Perforation ausgeschlossen werden. Kommt es zu einer Perforation während des Einsetzens, muss der IUB™ sofort mit Hilfe des Rückhofadens entfernt werden. Bei Diagnose einer Perforation nach dem Einsetzen kann eine Operation erforderlich sein. Bei stillenden Frauen oder innerhalb von 36 Wochen nach der Geburt besteht ein erhöhtes Risiko für Intrauterinpeppar-Durchstossung während des Einsetzens.
6. **Schlechte Positionierung.** Aufgrund der sphärischen Form des IUB™ sollte es zu keiner falschen Positionierung des Pessars im Uterus kommen. Falls der IUB™ im Zervikalkanal liegt (partielle Ausstossung), entfernen Sie den IUB™. Sofortiges Einsetzen eines neuen IUB™ ist möglich, sofern die Patientin dies wünscht und nicht schwanger ist.
7. **Wilson-Syndrom.**
8. **Vaginale Blutung.** Schmierblutungen, leichte Blutungen oder schwerere und längere Monatsblutungen können in den ersten 3 bis 6 Monaten nach dem Einsetzen auftreten. Diese Blutungen sind nicht gefährlich und nehmen in der Regel mit der Zeit ab. Sollten diese Vorkommnisse weiterhin bestehen oder schwerwiegend sein, sollten diese dem Arzt gemeldet werden.
9. **Vasovagale Reaktionen,** einschliesslich Ohnmacht während oder direkt nach dem Einsetzen. Bei manchen Frauen kommt es zu vasovagalen Reaktionen sofort nach dem Einsetzen. Daher sollten Patientinnen in Rückenlage verbleiben, bis sie sich gut fühlen und beim Aufstehen vorsichtig sein.

10. **Ausstossung oder partielle Ausstossung** nach Einsetzen und besonders nach Geburt oder Abort. Im Falle partieller Ausstossung entfernen Sie den IUB™. Sofortiges Einsetzen eines neuen IUB™ ist möglich, sofern dies Patientin dies wünscht und nicht schwanger ist.
11. **Diathermie.**
12. **Septischer Abort.**
13. **Schmerzen und Krämpfe.**
14. **Unbehagen für den Sexualpartner** aufgrund ungekürzter Rückhofäden. Untersuchen Sie die Patientin um sicherzustellen, dass sich der IUB™ weiterhin an der richtigen Stelle befindet. Wurde der IUB™ teilweise oder vollständig ausgestossen, entfernen Sie ihn. Liegt der IUB™ an der richtigen Stelle, trimmen Sie die Fäden mit Hilfe einer scharfen Schere.
15. Vor einer Kernspintomographie (MRT) muss das Fachpersonal über das Vorhandensein des IUB™ informiert werden.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die mit intrauteriner Schwangerschaftsverhütung in Zusammenhang stehen, sind unter WARNHINWEISE und VORSICHTSMASSNAHMEN beschrieben.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Einlegetechnik des IUB™ ist ähnlich jener für das Einsetzen anderer IUPs. Der Arzt muss mit den nachfolgenden Anweisungen vertraut sein.

Der IUB™ kann zu beliebiger Zeit im Monatszyklus eingesetzt werden vorausgesetzt, der entsprechend ausgebildete Arzt hat hinreichende Sicherheit, dass die Patientin nicht schwanger ist. Das Einsetzen des IUB™ während der Menstruation ist jedoch vorzuziehen. Es darf nur ein einziger IUB™ in die Gebärmutterhöhle eingesetzt werden. Der IUB™ sollte spätestens 5 Jahre nach dem Einlegen entfernt werden.

Vorbereitung:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Patientin eine geeignete Kandidatin für den IUB™ ist und dass sie auch die Packungsbeilage gelesen hat.
2. Schliessen Sie eine Schwangerschaft aus und bestätigen Sie, dass keine anderen Kontraindikationen bestehen, um den IUB™ zu verwenden.
3. Befolgen Sie die Einlageanleitung genau wie beschrieben, um eine ordnungsgemässe Platzierung des IUB™ zu gewährleisten.
4. Beim Einlegen kann es zu Schmerzen und/oder Blutungen oder vasovagalen Reaktionen kommen. Die mögliche Verwendung eines Analgetikums vor dem Einsetzen liegt im Ermessen der Patientin und des Arztes.
5. Bestimmen Sie die Grösse und Lage der Gebärmutter mittels Untersuchung des Beckens.
6. Legen Sie ein Spekulum und reinigen Sie sowohl Vagina als auch Zervix mit einer antiseptischen Lösung.
7. Die Anwendung eines Tenaculums auf den Gebärmutterhals zur sanften Traktion des Zervikalkanal ist optional, um ihn an die Gebärmutterhöhle anzupassen.
8. Führen Sie behutsam eine sterile Sonde ein. Messen Sie die Tiefe der Gebärmutterhöhle in Zentimeter, überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Gebärmutterhalses, bestätigen Sie die Hohlraumrichtung und zeigen Sie jegliche uterine Anomalie auf.
9. Die sondierte Länge soll 6 bis 9 cm betragen, es sei denn der IUB™ wird direkt nach einem Abortus oder post partum eingeführt. Die Einführung des IUB™ in eine Gebärmutterhöhle von weniger als 6 cm Länge kann eine erhöhte Ausstossungsrate, Blutungen, Schmerzen oder eine Perforation zur Folge haben.
10. Sollte eine Zervikalstenose vorliegen, vermeiden Sie übermässige Kraftanwendung. In solchen Fällen kann die Verwendung von Hegarstiften hilfreich sein.

Fahren Sie mit dem Einlegen ausschliesslich nach Abschluss der oben genannten Schritte und Feststellung der Eignung der Patientin für den IUB™ fort. Stellen Sie die Verwendung einer aseptischen Technik während des gesamten Verfahrens sicher.

Einlegen des IUB™:

Öffnen Sie die sterile Verpackung; Verwenden Sie den violetten Markierungsring, um die Länge des Uterus, die Sie mittels der Sonde gemessen haben, auf dem Röhrchen zu markieren. Schieben Sie das beladene Röhrchen in den Uterus, bis der violette Markierungsring am äusseren Muttermund zum Liegen kommt. VORSICHT: Übermässige Kraftanwendung kann zu Verletzungen, Perforationen oder Verformungen des Einführ Röhrchens führen. Ziehen Sie das Einführ Röhrchen ca. 5 mm zurück.

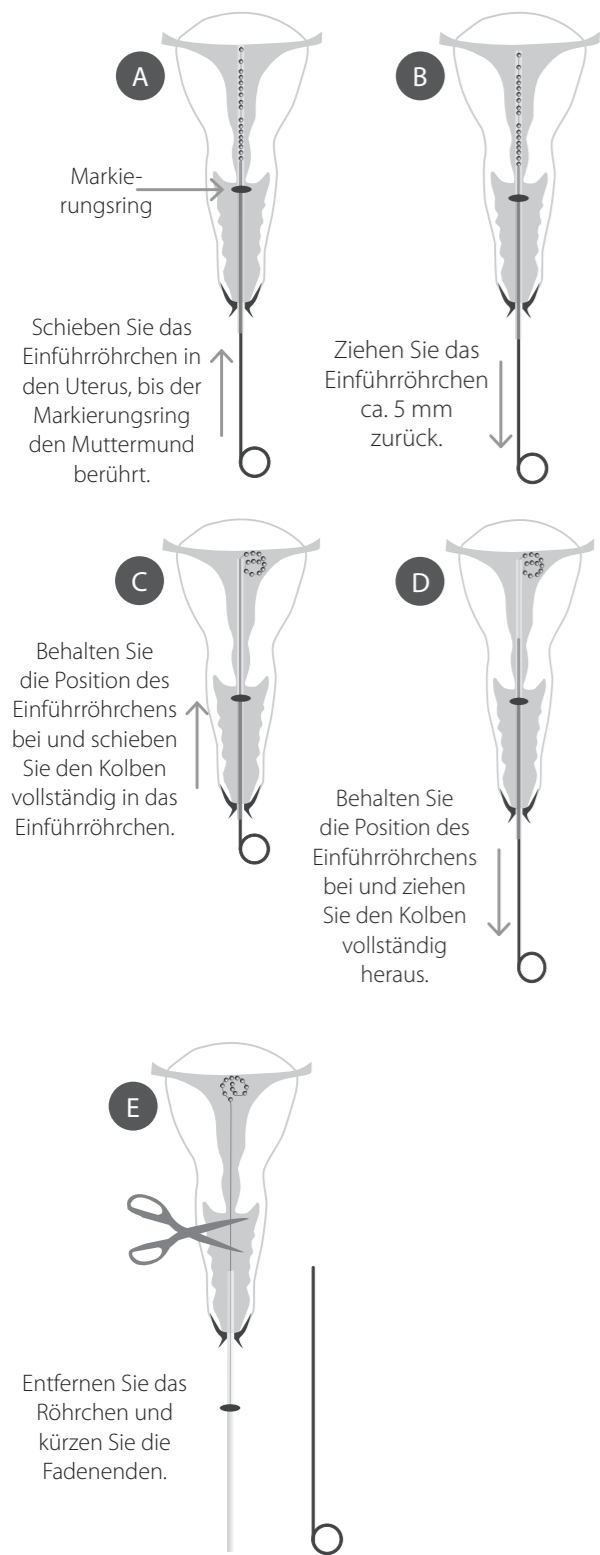
Führen Sie den Stabkolben in das Röhrchen ein und schieben Sie ihn behutsam nach vorne, um den IUB™ in die Gebärmutterhöhle einzusetzen. Um sicherzustellen, dass der IUB™ richtig positioniert wurde, vermeiden Sie es, das Röhrchen vor oder während des Einsetzens herauszuziehen. Der Stabkolben muss vollständig in das Einführ Röhrchen geschoben werden, um den IUB™ ordnungsgemäss einzusetzen.

Zielen Sie den Kolben vollständig heraus und ziehen Sie das Einführ Röhrchen heraus.

Kürzen Sie mit Hilfe einer scharfen, geschwungenen Schere die Fadenenden senkrecht auf ungefähr 2 cm ausserhalb der Gebärmutter. Schneiden der Fäden in einem flachen Winkel kann zu scharfen Spitzen führen. Beim Zuschneiden wenden Sie keine Kraft an und ziehen Sie nicht an den Fäden, um eine IUB™-Verschiebung zu vermeiden.

Führen Sie eine Ultraschalluntersuchung durch, um sicherzustellen, dass der IUB™ sich im Zentrum der Gebärmutterhöhle befindet. Die Ultraschallbildgebung soll in mindestens zwei verschiedenen Ebenen erfolgen. Sollte der IUB™ nicht vollständig in der Gebärmutterhöhle liegen, muss er entfernt werden und durch einen neuen IUB™ ersetzt werden. Ein ganz oder teilweise ausgestossener IUB™ darf niemals wieder eingesetzt werden.

Das Einsetzen des IUB™ ist nun vollständig.



VORSICHT

- Eine Manipulation am Muttermund kann vasovagale Reaktionen, einschliesslich Ohnmacht zur Folge haben. Lassen Sie die Patientin in einem solchen Fall sich auf den Rücken legen und später vorsichtig aufstehen.
- Im Fall klinischer Bedenken, aussergewöhnlicher Schmerzen oder Blutungen während des oder nach dem Einsetzen, müssen geeignete Schritte (wie körperliche Untersuchung und Ultraschall) sofort durchgeführt werden, um die Perforation auszuschliessen.
- Das Pessar ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Pessars kann zu Infektionen führen, birgt die Gefahr einer Fehlpositionierung (einschliesslich Perforation) und muss vermieden werden.

Hinweise, welche vom Arzt an die Patientinnen gegeben werden müssen

- Bitten Sie die Patientin nach der ersten Menses zu einem Kontrollbesuch, um zu bestätigen, dass der IUB™ vorhanden und an der richtigen Position ist.
- Wenn eines der folgenden Symptome auftritt, muss sie sich an ihren Arzt wenden: Bauch- oder Beckenschmerzen, Krämpfe oder Druckempfindlichkeit; ungewöhnlicher oder übelriechender Ausfluss; unerklärliche vaginale Blutungen; unerklärliches Fieber, Schüttelfrost; schmerzhafter Geschlechtsverkehr; Ausbleiben einer Monatsblutung; das Gefühl, dass sich die Länge der Fäden verändert hat oder wenn irgendein anderer Teil des IUB™ neben den Fäden zu spüren ist; eine allergische Reaktion.
- Die Patientin muss sich an ihren Arzt wenden, wenn:
- Die Patientin denkt, dass sie schwanger ist; sie oder ihr Partner HIV-positiv werden; möglicherweise sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs) ausgesetzt ist.
- Bei Auftreten teilweiser oder vollständiger Ausstossung ist die Patientin nicht vor einer Schwangerschaft geschützt.

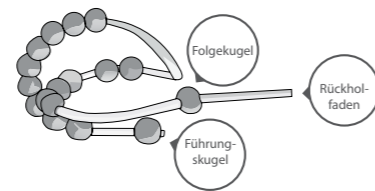
Nachuntersuchung der Patientin

- Um sicherzustellen, dass der IUB™ noch am richtigen Platz ist, sollten Sie die Patientin nach der ersten Monatsblutung nach dem Einsetzen untersuchen. Nur die Fäden sollten sichtbar oder fühlbar sein. Falls der IUB™ teilweise oder ganz aus dem Uterus ausgestossen wurde, muss er entfernt werden. Ein neuer IUB™ kann eingesetzt werden, falls die Patientin dies wünscht und wenn sie nicht schwanger ist. Setzen Sie kein bereits verwendetes IUB™ wieder ein.
- Die Patientin muss sofort untersucht werden, wenn sie von einer der folgenden Beschwerden berichtet: Bauch- oder Beckenschmerzen, Krämpfe oder Druckempfindlichkeit, schlecht riechender Ausfluss, Blutung, Fieber oder Ausbleiben der Monatsblutung.
- Die Länge der sichtbaren Fäden kann sich mit der Zeit verändern. Es ist jedoch kein Handeln notwendig, wenn Sie keine teilweise Ausstossung, Perforation oder Schwangerschaft vermuten.
- Sollten die Fäden nicht in der Vagina auffindbar sein, überprüfen Sie, ob der IUB™ sich weiterhin im Uterus befindet. Es besteht die Möglichkeit, dass die Fäden sich in den Uterus zurückgezogen haben, gebrochen sind, dass der IUB™ den Uterus perforiert hat oder ausgestossen wurde. Eine Röntgenaufnahme oder eine Sonographie können erforderlich sein, um den IUB™ zu lokalisieren. Bei Verdacht auf eine teilweise Ausstossung, eine Perforation oder einen Bruch, muss der IUB™ entfernt werden.

Wie soll der IUB™ entfernt werden

Der IUB™ sollte nicht länger als 5 Jahre im Uterus bleiben.

- Bereiten Sie sterile Handschuhe und sterile Zangen vor. Der IUB™ kann mithilfe einer Greifzange durch sanftes Ziehen an den offenliegenden Fäden entfernt werden.
- Sind die Fäden nicht sichtbar, stellen Sie die Position des IUB™ mittels Ultraschalluntersuchung fest.
- Untersuchen Sie den IUB™, um seine Unversehrtheit sicherzustellen, insbesondere in Bezug auf das Vorhandensein der Führungs- und Folgekugeln (siehe untenstehende Zeichnung).



- Fehlen der sichtbaren Fäden oder ein Bruch des IUB™ kann die Entfernung erschweren. Die Anwendung von Analgetika, und eine Dilatation der Zervix können bei der Entfernung eines eingebetteten IUB™ behilflich sein. Eine Alligatorzange oder ein anderes Greifinstrument können hilfreich sein. Auch eine Hysteroskopie kann sich als zweckmässig erweisen.

Es kann sofort ein neuer IUB™ eingeführt werden, falls die Patientin dies wünscht und keine Kontraindikationen bestehen.

Wie wird der IUB™ geliefert

Der IUB™ wird in sterilen Kartonverpackungen, die jeweils 1 (eine) Einheit enthalten, geliefert. Jeder IUB™ ist in einer sterilen Hülle verpackt und wird mit einem skalierten Einführrohr, einem gleitfähigen Markierungsring und einem Stabkolben geliefert. Der IUB™ wird steril geliefert. Die Sterilisierung erfolgt mit Ethylenoxid.

Versand- und Aufbewahrungsbedingungen

Die IUB™-Packung muss trocken bei 15 °C bis 30 °C aufbewahrt werden. Unter diesen Bedingungen beträgt die Haltbarkeit des IUB™ 3 Jahre. Nur für einen kurzen Transport des IUB™ sind Temperaturen von -18 °C bis +55 °C zulässig.

- ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH, NICHT WIEDER STERILISIEREN.
- NIEMALS EINEN BEREITS VERWENDETEN IUB™ ERNEUT EINSETZEN.
- NIEMALS EINEN IUB™ VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER OFFEN IST.
- NICHT NACH DEM VERFALLDATUM VERWENDEN.
- GEBRAUCHTEN IUB™ UND SEIN ZUBEHÖR GEMÄSS DEN VORGABEN FÜR BIO-GEFAHRSTOFFE ENTSORGEN.

	Katalognummer
	Ch.-B.
	Hergestellt am
	Verwenden bis
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU
	Sterilisiert mittels Ethylenoxid
	Europäisches Konformitätszeichen Benannte Stelle: LNE-G-MED (0459)
	Nicht wieder sterilisieren
	Zum einmaligen Gebrauch
	Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenze
	Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Eingeschränkt MRT-fähig
	Verpackung nach Benutzung recyceln

MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht klinische Tests zeigten, dass das IUB™ bedingt im MRT angewendet werden kann. Eine Patientin mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort sicher in einem MRT-System untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5-Tesla bis 3-Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3'000 Gauss/cm oder weniger.
- Für den gesamten Körper wurde eine gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von maximal 2 W/kg bei einer Untersuchung im normalen Betriebsmodus des MR-Systems über die Dauer von 15 Minuten berichtet.
- Unter den genannten Scanbedingungen wird von einem maximalen Temperaturanstieg des IUB™ von 1,4°C nach einem 15-minütigen fortlaufenden Scan ausgegangen.

Artefakt-Informationen

Bei nicht klinischen Tests erstreckte sich das vom IUB™ verursachte Bildartefakt auf ca. 2 mm von diesem Implantat, wenn das Bild mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erstellt wurde.



European Representative: MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175 Hannover,
Deutschland

IUB™ ist eine Schutzmarke der OCON Medical Ltd. Ballerine ist eine Schutzmarke der OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Hersteller: OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center 15 Hashdera Hamerkazit
Street Modiin 7171801, Israel
Tel: +972 72 21 50 105

Vertrieb:
Titus Health Care
Aalsmeerderdijk 158 C
1438 AX Oude Meer
The Netherlands
www.titushealthcare.nl
+31 207220825

Erstzulassungsdatum: Dezember 2014

Dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine® MIDI
DOIT ÊTRE INSÉRÉ UNIQUEMENT PAR UN PROFESSIONNEL
DE SANTÉ AYANT REÇU UNE FORMATION APPROPRIÉE

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

Les patientes doivent être informées du fait que ce produit ne protège pas contre l'infection à VIH (SIDA) et d'autres maladies sexuellement transmissibles. Le dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine® MIDI doit être placé et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée.

Description du dispositif

Le dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine® MIDI (« IUB™ ») est un dispositif intra-utérin (DIU) à base de cuivre, de forme sphérique, dont le diamètre est d'environ 15 mm. Un fil de polypropylène bleu monofilament doublé à l'extrémité distale est relié à une extrémité de l'armature revêtue de PET, chacun mesurant au moins 10,5 cm, afin de faciliter la détection et le retrait du dispositif. L'armature est constituée de nitinol, un alliage de nickel et de titane.

IUB™ contient également du cuivre : la surface totale de cuivre exposée est de 300 mm². IUB™ pèse moins d'un (1) gramme. Aucun composant d'IUB™ ni de son emballage ne contient du latex.

IUB™ est fourni stérile, préchargé dans un tube d'insertion gradué en PVC. Une tige-poussoir en polycarbonate violet rigide et une bague coulissante sont également fournies ; la bague se situe sur le tube d'insertion et permet d'évaluer la profondeur d'insertion dans le canal cervical et dans la cavité utérine.

IUB™ - Pharmacologie clinique

L'efficacité contraceptive d'IUB™ repose sur les mécanismes d'action propres aux dispositifs intra-utérins : le placement d'un corps étranger dans la cavité utérine provoque une réaction locale.

Le ou les mécanismes par lesquels le cuivre apporte une efficacité contraceptive sont notamment l'interférence vis-à-vis de la motilité des spermatozoïdes et la fécondation d'un ovule, et la prévention éventuelle de la nidation.

Indications et utilisation d'IUB™

IUB™ est indiqué dans le cadre de la contraception intra-utérine pendant une durée maximale de 5 ans. La contraception débute immédiatement après l'insertion.

L'indice de Pearl des DIU dont la surface de cuivre est supérieure à 300 mm² est de 0,1 à 1,4 et les données actuelles relatives à IUB™ suggèrent une performance comparable. Le risque global d'expulsion et de perforation avec la famille de produits IUB™ Ballerine® suggéré par les données initiales est inférieur à 5 % et inférieur à 1:2 000, respectivement.

Contre-indications

IUB™ ne doit pas être utilisé chez les patientes âgées de moins de 15 ans ou chez les patientes présentant les pathologies suivantes connues ou suspectées :

1. grossesse ou suspicion de grossesse ;
2. anomalies de l'utérus entraînant une distorsion de la cavité utérine ;
3. maladie inflammatoire pelvienne aiguë ou comportement actuel suggérant un risque élevé de maladie inflammatoire pelvienne ;
4. endométrite du post-partum ou endométrite du post-abortum au cours des 3 mois précédents ;
5. tumeur maligne utérine ou cervicale connue ou suspectée ;
6. hémorragie génitale d'étiologie inconnue ;
7. cervicite mucopurulente - cervicite ou vaginite aiguë non traitée, notamment vaginose bactérienne ou autres infections du tractus génital inférieur tant que l'infection n'est pas contrôlée ;

8. maladie de Wilson ;
9. allergie à l'un des composants d'IUB™ ;
10. DIU placé précédemment et n'ayant pas été retiré ;
11. maladies associées à une augmentation du risque d'infection pelvienne ;
12. comme avec tous les DIU au cuivre, il convient d'envisager l'utilisation d'IUB™ avec prudence chez les femmes présentant une anémie, une dysménorrhée, une ménorragie sévère ou une utilisation d'anticoagulants connues.

Mises en garde et précautions

Les événements indésirables suivants sont associés à l'utilisation de dispositifs intra-utérins au cuivre :

1. **Grossesse intra-utérine.** En cas de grossesse intra-utérine, IUB™ doit être immédiatement retiré en raison du risque accru d'avortement spontané, d'accouchement prématuré, de septicémie, de choc septique et, dans de rares cas, de décès. Le retrait est susceptible d'entraîner une fausse couche. Si la patiente décide de ne pas retirer IUB™, elle doit être prévenue du risque accru d'avortement spontané et de septicémie, de choc septique et, dans de rares cas, de décès. En outre, le risque de travail et d'accouchement prématurés est accru.
2. **Grossesse extra-utérine.** En cas de résultat positif au test de grossesse lorsqu'IUB™ est placé dans l'utérus, il convient de vérifier l'absence de grossesse extra-utérine. En cas de grossesse extra-utérine vérifiée, la patiente doit être traitée conformément au protocole standard relatif aux grossesses extra-utérines, que l'approche soit médicale ou chirurgicale. Le retrait d'IUB™ est effectué à la discrétion du professionnel de santé.
3. **Maladie inflammatoire pelvienne (MIP).** En cas de diagnostic de MIP légère en présence d'IUB™ dans l'utérus, une thérapie antibiotique adéquate doit être instaurée rapidement. Le retrait d'IUB™ est indiqué si l'infection pelvienne est sévère ou ne répond pas au traitement.
4. **Incrustation** - la pénétration partielle ou l'incrustation d'IUB™ dans le myomètre peut rendre le retrait difficile. Dans certains cas, un retrait chirurgical peut être nécessaire.
5. **Perforation.** Une perforation partielle ou totale de la paroi utérine ou du col survient rarement lors du placement. Si IUB™ n'est pas visible dans l'utérus à l'échographie après l'insertion, il convient de vérifier l'absence de perforation. En cas de perforation au cours de l'insertion d'IUB™, ce dernier doit être retiré immédiatement à l'aide du fil de retrait. En cas de diagnostic d'une perforation après l'insertion, une intervention chirurgicale peut être nécessaire. Les femmes qui allaitent et celles dont l'accouchement remonte à moins de 36 semaines présentent un risque accru de perforation au cours de l'insertion du dispositif intra-utérin.
6. **Mauvais positionnement.** En raison de la forme sphérique d'IUB™, un mauvais positionnement du dispositif dans l'utérus ne doit pas survenir. Si IUB™ se trouve dans le canal cervical (expulsion partielle), il est nécessaire de le retirer. L'insertion immédiate d'un nouvel IUB™ est possible si la patiente le souhaite et qu'elle n'est pas enceinte.
7. **Maladie de Wilson.**
8. **Saignement vaginal.** Des spotting, de légers saignements ainsi que des menstruations plus importantes et plus longues sont susceptibles de survenir au cours des 3 à 6 premiers mois qui suivent l'insertion. Ce schéma des saignements n'est pas nocif et diminue généralement au fil du temps. Si ces événements se poursuivent ou sont sévères, il convient de les signaler au médecin.
9. **Réactions vasovagales,** notamment évanouissement pendant ou juste après l'insertion. Certaines femmes présentent des réactions vasovagales immédiatement après l'insertion. Les patientes doivent donc rester en décubitus dorsal jusqu'à ce qu'elles se sentent mieux et être prudentes lorsqu'elles se lèvent.
10. **Expulsion ou expulsion partielle** suite au placement habituel, notamment après une naissance ou un avortement. En cas d'expulsion partielle, retirer IUB™. Un nouvel IUB™ peut être inséré immédiatement si la patiente le souhaite et si elle n'est pas enceinte.
11. **Diathermie médicale.**
12. **Avortement septique.**
13. **Douleurs et crampes.**

14. **Gène ressentie par le partenaire sexuel** si les fils de retrait ne sont pas coupés. Examiner la patiente afin de confirmer qu'IUB™ est toujours en place. Si IUB™ a été partiellement ou totalement expulsé, le retirer. Si IUB™ est en place, couper les fils à l'aide de ciseaux tranchants.
15. Le personnel d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être informé de la présence d'IUB™ avant l'examen d'imagerie.

Effets secondaires

Les événements indésirables associés à la contraception intra-utérine sont répertoriés dans la rubrique « MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS ».

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La technique de placement d'IUB™ est similaire à celle utilisée pour d'autres DIU. Le professionnel de santé doit avoir connaissance des instructions ci-après.

IUB™ peut être placé à tout moment au cours du cycle lorsque le professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte. Toutefois, il est préférable d'insérer IUB™ au cours des menstruations. Un seul IUB™ doit être placé dans la cavité utérine. IUB™ doit être retiré au plus tard 5 ans après la date d'insertion.

Avant le placement :

1. Vérifier que la patiente est une candidate appropriée à IUB™ et qu'elle a lu la notice d'information patient.
2. Vérifier l'absence de grossesse et confirmer que la patiente ne présente aucune autre contre-indication à l'utilisation d'IUB™.
3. Respecter scrupuleusement les instructions d'insertion décrites afin de garantir le placement adéquat d'IUB™.
4. L'insertion peut être associée à une certaine douleur et/ou des saignements ou des réactions vasovagales. L'utilisation d'un analgésique avant l'insertion est possible à la discrétion de la patiente et du médecin.
5. Déterminer la dimension et la position de l'utérus par examen pelvien.
6. Insérer un spéculum et désinfecter le vagin et le col de l'utérus à l'aide d'une solution antiseptique.
7. L'application d'un tenaculum sur le col de l'utérus est facultative afin d'exercer une traction douce du canal cervical et de l'aligner avec la cavité utérine.
8. Insérer délicatement un hystéromètre stérile. Mesurer la profondeur de la cavité utérine en centimètres, vérifier la perméabilité du col de l'utérus, confirmer l'orientation de la cavité et détecter la présence de toute anomalie utérine.
9. La profondeur de l'utérus doit être sondable entre 6 à 9 cm, sauf en cas d'insertion d'IUB™ immédiatement post-abortum ou post-partum. L'insertion d'IUB™ dans une cavité utérine inférieure à 6 cm risque d'augmenter l'incidence d'expulsion, de saignements, de douleurs et de perforation.
10. En cas d'observation de sténose cervicale, éviter d'appliquer une force excessive. Une dilatation peut être utile dans ce cas.

Poursuivre l'insertion uniquement après avoir effectué les étapes ci-dessus et vérifié que la patiente peut effectivement recevoir IUB™. Respecter les conditions d'asepsie tout au long de la procédure.

Comment placer IUB™ :

Ouvrir l'emballage stérile ; utiliser la bague pour marquer la profondeur de l'utérus sur le tube d'insertion après l'avoir mesurée à l'aide de l'hystéromètre. Faire passer le tube d'insertion chargé à travers le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit en contact avec l'orifice externe du col de l'utérus. ATTENTION : une force excessive risque d'entraîner une lésion, une perforation ou une flexion du tube d'insertion. Retirer le tube d'insertion d'environ 5 mm.

Insérer la tige-poussoir dans le tube d'insertion et pousser modérément afin de déployer IUB™ dans la cavité utérine. Pour garantir une position adéquate d'IUB™, éviter de retirer le tube d'insertion avant ou pendant le déploiement. La tige-poussoir doit être totalement poussée dans le tube d'insertion afin de déployer IUB™ correctement.

Retirer totalement la tige puis retirer le tube d'insertion.

Couper les fils perpendiculairement à environ 2 cm du col de l'utérus à l'aide de ciseaux courbés et tranchants. Le fait de couper les fils selon un angle plat risque de rendre les extrémités pointues. Ne pas exercer de tension ni tirer sur les fils lors de la coupe afin de ne pas déplacer IUB™.

Réaliser une échographie afin de vérifier qu'IUB™ est placé au centre de la cavité utérine. L'échographie doit être réalisée selon au moins deux plans différents. Si IUB™ n'est pas totalement positionné dans l'utérus, le retirer et le remplacer par un nouvel IUB™. Ne pas réinsérer un IUB™ expulsé ou partiellement expulsé.

L'insertion d'IUB™ est alors terminée.

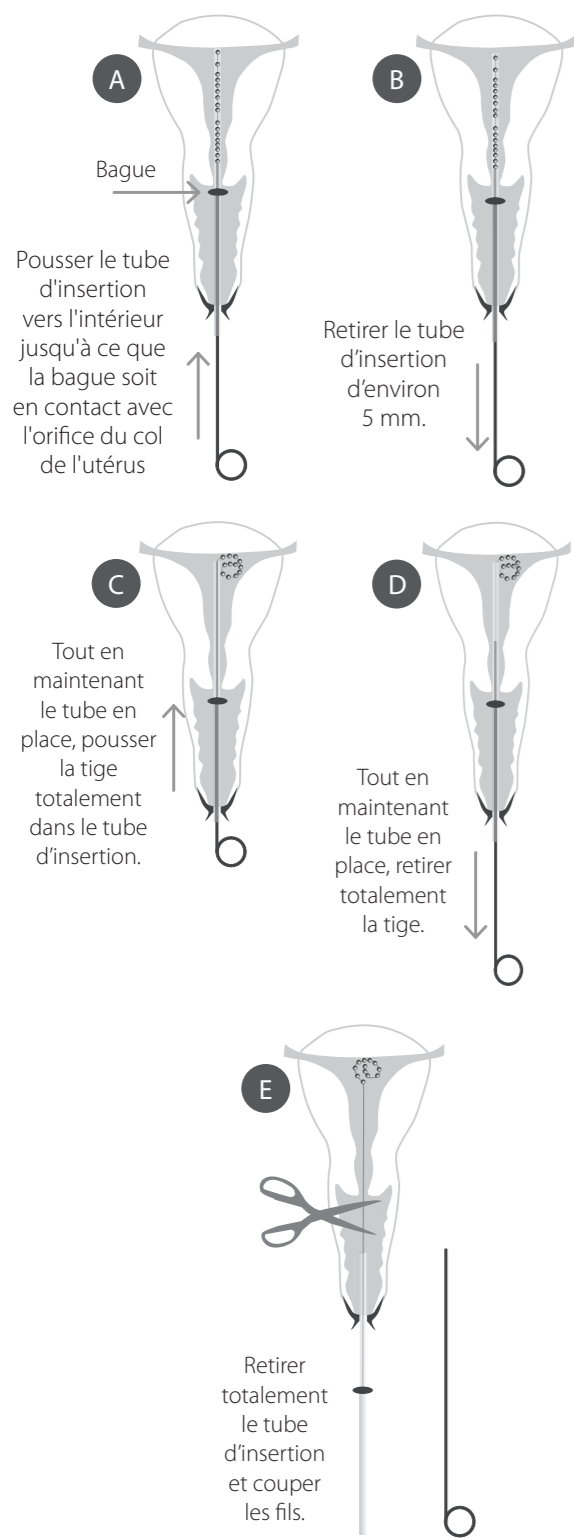
ÉTAPE
A,B

ÉTAPE
C

ÉTAPE
D

ÉTAPE
E

ÉTAPE
F



ATTENTION

- L'application d'instruments sur l'orifice du col de l'utérus risque d'entraîner des réactions vasovagales, notamment un évanouissement. La patiente doit donc rester en décubitus dorsal jusqu'à ce qu'elle se sente mieux et être prudente lorsqu'elle se lève.
- En cas de préoccupation clinique, de douleur ou de saignement exceptionnel(e) pendant ou après l'insertion, respecter immédiatement les étapes appropriées (telles que l'examen clinique et l'échographie) afin d'éviter une perforation.
- Le dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif risque d'entraîner des infections et un mauvais placement (y compris une perforation) et doit être évitée.

Instructions que le médecin doit communiquer à la patiente

- Demander à la patiente de venir effectuer une consultation après ses premières menstruations afin de confirmer qu'IUB™ est toujours en place.
- Si elle présente l'un des symptômes ci-après, la patiente doit contacter son médecin : douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ; perte inhabituelle ou malodorante ; saignement vaginal inexplicable ; fièvre inexplicable, frissons ; douleur lors des rapports sexuels ; absence de règles ; sensation que la longueur des fils a changé ou sensation de toute autre partie d'IUB™ en dehors des fils ; réaction allergique.
- La patiente doit contacter son professionnel de santé si :
 - la patiente pense être enceinte ; si elle devient séropositive pour le VIH ou si son partenaire devient séropositif ; si elle risque d'être exposée à des maladies sexuellement transmissibles (MST).
 - En cas de survenue d'une expulsion partielle ou d'une expulsion, la patiente n'est pas protégée contre une grossesse.

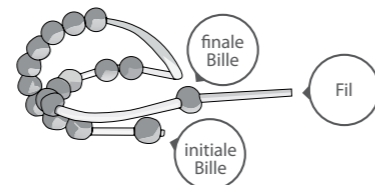
Suivi de la patiente

- Suite au placement, examiner la patiente après ses premières menstruations afin de confirmer qu'IUB™ est toujours en place. Seuls les fils doivent être visibles ou palpables. Si IUB™ a été partiellement ou totalement expulsé, le retirer. Il est possible de mettre en place un nouvel IUB™ si la patiente le souhaite et qu'elle n'est pas enceinte. Ne pas réinsérer un IUB™ déjà utilisé.
- Évaluer la patiente dans les meilleurs délais si elle se plaint des symptômes suivants : douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ; pertes malodorantes ; saignement, fièvre ou absence de règles.
- La longueur des fils visibles peut varier au fil du temps. Toutefois, aucune action n'est nécessaire, sauf en cas de suspicion d'expulsion partielle, de perforation ou de grossesse.
- S'il n'est pas possible de palper les fils dans le vagin, vérifier qu'IUB™ est toujours présent dans l'utérus. Les fils peuvent se rétracter dans l'utérus ou se rompre, ou IUB™ peut avoir perforé l'utérus ou avoir été expulsé. Une radiographie ou une échographie peut être nécessaire pour localiser IUB™. En cas de preuve d'expulsion partielle, de perforation ou de rupture, retirer IUB™.

Comment retirer IUB™

IUB™ ne doit pas rester plus de 5 ans dans l'utérus.

- Préparer des gants stériles et une pince stérile. Retirer IUB™ à l'aide de la pince, en tirant délicatement sur les fils exposés.
- Si les fils ne sont pas visibles, déterminer l'emplacement d'IUB™ par échographie.
- Effectuer un examen afin de vérifier l'intégrité d'IUB™ ; en particulier la présence des billes de cuivre initiale et terminale (voir l'image ci-dessous).



- Si les fils ne sont pas visibles ou en cas de rupture d'IUB™, le retrait peut être difficile. Le recours aux analgésiques et à la dilation cervicale peut faciliter le retrait d'IUB™. Une pince de Hartmann ou tout autre dispositif de préhension peut être utile. Une hystérocopie peut également être utile.

Il est possible d'insérer un nouvel IUB™ immédiatement si la patiente le souhaite et qu'elle ne présente aucune contre-indication.

Présentation d'IUB™

IUB™ est disponible en boîtes d'une (1) unité stérile. Chaque IUB™ est conditionné dans un emballage stérile comprenant un tube d'insertion, une bague et une tige-poussoir. IUB™ est fourni stérile. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Conditions de transport et de stockage

Conserver l'emballage d'IUB™ dans un lieu sec à 15-30 °C. Dans ces conditions, la durée de conservation d'IUB™ est de 3 ans. Le transport à court terme de l'emballage d'IUB™ doit être limité à une température comprise entre -18 °C et 55 °C.

- USAGE UNIQUE, NE PAS RESTÉRILISER.
- NE JAMAIS RÉINSÉRER UN IUB™ DÉJÀ UTILISÉ.
- NE JAMAIS UTILISER IUB™ SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT.
- NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.
- ÉLIMINER LE DISPOSITIF IUB™ UTILISÉ ET SES COMPOSANTS CONFORMÉMENT AUX PRATIQUES APPLICABLES AUX DÉCHETS BIOLOGIQUES.

	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Marquage CE Organisme notifié : LNE-G-MED (0459)
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limite de température
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	MR Conditional (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
	Recycler l'emballage après utilisation

Informations relatives à la sécurité lors de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré qu'IUB™ est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une patiente porteuse de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique de gradient spatial maximum de 3 000 gauss/cm ou moins ;
- système IRM maximal déclaré : système d'IRM à débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode opératoire normal ;
- dans des conditions de balayage définies, il est attendu qu'IUB™ produise une augmentation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations relatives aux artéfacts

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image dû à IUB™ s'étend d'environ 2 mm à partir de cet implant lors de l'utilisation d'une séquence d'impulsion en écho de gradient et avec un système d'IRM de 3 teslas.



IUB™ est une marque commerciale d'OCON Medical Ltd. Ballerine est une marque déposée d'OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Distributeur :
Titus Health Care
Aalsmeerderdijk 158 C
1438 AX Oude Meer
The Netherlands
www.titushealthcare.nl
+31 207220825

Date d'autorisation initiale : décembre 2014

Représentant européen :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

Fabricant :
OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center
15 Hashdera Hamerkazit Street
Modiin 7171801, Israël
Tél. : +972 72 21 50 105

VOORSCHRIJFINFORMATIE

Patiënten moeten worden geïnformeerd dat dit product geen bescherming biedt tegen hiv-infecties (aids) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen. Het IUB™ Ballerine® MIDI - intra-uterien hulpmiddel mag alleen worden ingebracht en verwijderd door getrainde zorgprofessionals.

Beschrijving van het product

Het IUB™ Ballerine® MIDI - intra-uterien hulpmiddel (IUB™) is een bolvormig intra-uterien hulpmiddel van koper met een diameter van ongeveer 15 mm. Aan een zijde van het frame met polyethyleentereftalaatcoating (PET) -coating zijn twee blauwe polypropyleendraden van monofilament van 10,5 cm aangebracht om detectie en verwijdering van het hulpmiddel te vereenvoudigen. Het frame is gemaakt van nitinol, een legering van nikkel en titanium.

De IUB™ bevat tevens koper; het totale koperoppervlak bedraagt 300 mm². Een IUB™ weegt minder dan één (1) gram. Geen enkel component van de IUB™ of de verpakking bevat latex.

De IUB™ wordt steriel en gereed voor gebruik geleverd in een inbrenghuls van pvc. Daarnaast worden een effen paarse duwstift en schuivende paarse ring meegeleverd. De paarse ring is op de inbrenghuls aangebracht en helpt om de inbrengdiepte door het baarmoederhalskanaal en de uterusholte te bepalen.

IUB™ - Klinische farmacologie

De werkzaamheid van de anticonceptie door de IUB™ is gebaseerd op het aanvaarde werkingsmechanisme van intra-uteriene hulpmiddelen: wanneer een vreemd orgaan in de uterus holte wordt aangebracht, ontlokt dat een lokale reactie. Een van de mechanismen waardoor koper de anticonceptie bevordert, is door de mobiliteit van sperma en bevruchting van een eitje te verstoren, en zodoende mogelijke conceptie voorkomt.

Indicaties voor en gebruik van IUB™

De IUB™ is geïndiceerd voor intra-uteriene anticonceptie gedurende maximaal 5 jaar. De anticonceptieve werking begint direct na het inbrengen.

De Pearl-index van IUD-producten van koper met een koperoppervlak van minimaal 300 mm² bedraagt 0,1 tot 1,4. Actuele IUB™-gegevens geven een indicatie voor vergelijkbare prestaties. De totale expulsie - en perforatierisico's voor de IUB™ Ballerine® zijn volgens initiële gegevens respectievelijk minder dan 5% en minder dan 1:2.000.

Contra-indicaties

De IUB™ mag niet worden gebruikt bij patiënten die jonger zijn dan 15 jaar of bij patiënten met de volgende bekende of vermoedelijke aandoeningen:

1. Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap;
2. Afwijkingen in de uterus, waardoor de uterus holte is vervormd;
3. Acute bekkenontsteking of gedrag dat een hoog risico op bekkenontstekingen suggereert;
4. Endometritis post partum of post abortum in de voorbije 3 maanden;
5. Maligniteit in uterus of baarmoederhals;
6. Genitale bloeding met onbekende oorzaak;

7. Mucopurulente cervicitis - onbehandelde acute cervicitis of vaginitis, inclusief bacteriële vaginose of andere infecties in de onderste genitaliën totdat de infectie onder controle is;
8. Ziekte van Wilson;
9. Allergie voor een van de componenten van de IUB™;
10. Een eerder ingebrachte IUD, die niet is verwijderd;
11. Aandoeningen die worden geassocieerd met een hogere gevoeligheid voor bekkeninfecties;
12. Zoals in het algemeen geldt voor IUD's van koper, wordt voorzichtigheid geboden wanneer het gebruik van de IUB™ wordt overwogen voor vrouwen met bloedarmoede, dysmenorroe, ernstige menorrhagie of het gebruik van antistollingsmiddelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De volgende bijwerkingen worden geassocieerd met het gebruik van intra-uteriene hulpmiddelen van koper:

1. **Intra-uteriene zwangerschap.** In geval van intra-uteriene zwangerschap moet de IUB™ direct worden verwijderd omwille van een hogere kans op een spontane abortus, vroeggeboorte, sepsis, een septische shock en – in zeldzame gevallen – overlijden. Na verwijdering kan een miskraam optreden. Als de vrouw besluit om de IUB™ niet te verwijderen, moet ze worden gewaarschuwd voor een grotere kans op spontane abortus en sepsis, septische shock en overlijden (in zeldzame gevallen). Daarnaast neemt het risico op voortijdige weeën en premature bevalling toe.
2. **Ectopische zwangerschap.** In geval van een positieve zwangerschapstest waarbij een IUB™ in de uterus is ingebracht, moet een ectopische zwangerschap worden uitgesloten. In geval van een geverifieerde ectopische zwangerschap moet de vrouw volgens het standaardprotocol voor buitenbaarmoederlijke zwangerschappen worden behandeld. Dat kan een medische of chirurgische ingreep zijn. De beslissing voor het al dan niet verwijderen van de IUB™ kan door de zorgverlener worden genomen.
3. **Bekkenontsteking (PID).** Wanneer een milde PID wordt gediagnosticeerd en er een IUB™ in de uterus aanwezig is, moet direct worden gestart met een geschikte antibioticabehandeling. Verwijdering van de IUB™ wordt aangeraden als de bekkenontsteking ernstig is en niet op de behandeling reageert.
4. **Inbedding.** Gedeeltelijke penetratie of inbedding van de IUB™ in het baarmoederslijmvlies kan verwijdering ervan bemoeilijken. In sommige gevallen kan een chirurgische verwijdering noodzakelijk zijn.
5. **Perforatie.** Tijdens de plaatsing kan in zeldzame gevallen gedeeltelijke of volledige perforatie van de baarmoederwand of baarmoederhals optreden. Als de IUB™ na plaatsing niet in de uterus kan worden waargenomen, moet perforatie worden uitgesloten. Als er tijdens het inbrengen van de IUB™ perforatie optreedt, moet het hulpmiddel direct worden verwijderd door aan de draden te trekken. Als na het inbrengen een perforatie wordt vastgesteld kan er een chirurgische ingreep noodzakelijk zijn. Vrouwen die borstvoeding geven of minder dan 36 weken geleden bevelen, hebben een grotere kans op perforatie door het intra-uteriene hulpmiddel tijdens het inbrengen.
6. **Verkeerde positie.** Vanwege de bolvorm van de IUB™ kan het hulpmiddel in feite niet verkeerd in de uterus worden aangebracht. De IUB™ moet worden verwijderd als hij zich in het baarmoederkanaal bevindt (gedeeltelijke expulsie). Er kan direct een nieuwe IUB™ worden ingebracht als de patiënt dat wenst en niet zwanger is.
7. **Ziekte van Wilson.**
8. **Vaginale bloeding.** In de eerste 3 tot 6 maanden na het inbrengen kan er sprake zijn van tussentijds bloedverlies of heftigere en langere menstruatie. Deze bloedingen zijn niet schadelijk en nemen gewoonlijk na verloop van tijd af. Als ze aanhouden of ernstig zijn, moeten ze aan de arts worden gemeld.
9. **Vasovagale reacties,** met inbegrip van flauwvallen tijdens of direct na het inbrengen. Sommige vrouwen vertonen direct na het inbrengen vasovagale reacties. Daarom moeten patiënten op de rug blijven liggen tot ze zich goed voelen en voorzichtig zijn bij het opstaan.

10. **Expulsie of gedeeltelijke expulsie** na routinematige plaatsing, vooral na een bevalling of abortus. Verwijder de IUB™ wanneer er sprake is van gedeeltelijke expulsie. Er kan direct een nieuwe IUB™ worden ingebracht als de patiënt dit wenst en niet zwanger is.

11. **Medische diathermie.**
12. **Septische abortus.**
13. **Pijn of krampen.**
14. **Ongemak bij de seksuele partner** als gevolg van niet-ingebrachte verwijderingsdraden. Onderzoek de patiënt om te controleren of de IUB™ zich nog op zijn plaats bevindt. Verwijder de IUB™ als hij gedeeltelijk of helemaal is uitgestoten. Kort de draden in met behulp van een scherpe schaar als de IUB™ zich op zijn plaats bevindt.
15. MRI-medewerkers (magnetische-resonantiebeeldvorming, MRI) moeten voorafgaand aan de scan worden geïnformeerd over de aanwezigheid van de IUB™.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die worden geassocieerd met intra-uteriene anticonceptie worden beschreven onder 'WAARSCHUWINGEN' en 'VOORZORGSMATREGELEN'.

GEBRUIKSAANWIJZING

De IUB™ dient te worden geplaatst door een zorgprofessional die vertrouwd is met de specifieke techniek voor plaatsing, zoals nader is omschreven in onderstaande instructies. De zorgprofessional moet vertrouwd zijn met de volgende instructies.

De IUB™ kan op elk moment tijdens de cyclus worden geplaatst wanneer de getrainde zorgprofessional uitgesloten heeft dat de patiënt zwanger is. Het is echter wenselijk om de IUB™ in te brengen tijdens de menstruatie. Er moet één IUB™ in de uterus holte worden ingebracht. De IUB™ moet uiterlijk 5 jaar na de datum van insertie worden verwijderd.

Voor plaatsing:

1. Zorg dat de patiënt een geschikte kandidaat voor IUB™ is en dat ze de informatiebrochure voor patiënten heeft gelezen.
2. Sluit een zwangerschap uit en controleer of er geen andere contra-indicaties zijn voor het gebruik van de IUB™.
3. Volg de instructies voor het inbrengen exact om te garanderen dat de IUB™ goed wordt geplaatst.
4. Tijdens het inbrengen kan er sprake zijn van wat pijn en/of bloedingen of vasovagale reacties. De patiënt en arts kunnen naar eigen inzicht beslissen om pijnstillers te gebruiken voorafgaand aan het inbrengen.
5. Stel de grootte en positie van de uterus vast door middel van gynaecologisch onderzoek.
6. Plaats een speculum en reinig de vagina en baarmoederhals met een antiseptische oplossing.
7. Plaats een aanhaak - of kogeltang op de baarmoedermond om een lichte tractie uit te oefenen en de uterus in positie te houden.
8. Meet met een steriele sonde de diepte van de uterus holte in centimeters, controleer de doorgang van de baarmoederhals, bevestig de richting van de holte en kijk of er sprake is van afwijkingen in de uterus.
9. De uterus moet een lengte van 6 tot 9 cm hebben, tenzij de IUB™ direct na een abortus of partus wordt ingebracht. Wanneer de IUB™ in een uterus holte van minder dan 6 cm wordt ingebracht, kan de kans op uitstoting, bloedingen, pijn en perforaties toenemen.
10. Vermijd onnodige kracht als u op een baarmoederhalsvernauwing stuit. In dit geval kunnen dilatoren uitkomst bieden.

Ga alleen verder met het inbrengen nadat u de bovenstaande stappen hebt doorlopen en u er zeker van bent dat de patiënt geschikt is voor de IUB™. Waarborg tijdens de gehele procedure het gebruik van aseptische technieken.

De IUB™ plaatsen:

Vorbereiding. Open de steriele verpakking. Gebruik de paarse ring om de lengte van de uterus die u door middel van de uterussonde hebt gemeten op de inbrenghuls te markeren.

STAPPEN
A, B

Breng de inbrenghuls voorzichtig door het baarmoederhalskanaal totdat de paarse ring contact maakt met de baarmoedermond. LET OP: wanneer overmatige kracht wordt toegepast, kan letsel, perforatie of buiging van de inbrenghuls worden veroorzaakt. Trek de inbrenghuls ongeveer 5 mm terug.

Steek de paarse duwstift in de inbrenghuls en duw de paarse duwstift voorzichtig vooruit om de IUB™ in de uterus holte te brengen. Trek de inbrenghuls niet terug voor of tijdens de procedure. De paarse duwstift moet helemaal in de inbrenghuls worden geduwd om de IUB™ goed te kunnen inbrengen.

STAP C

STAP D

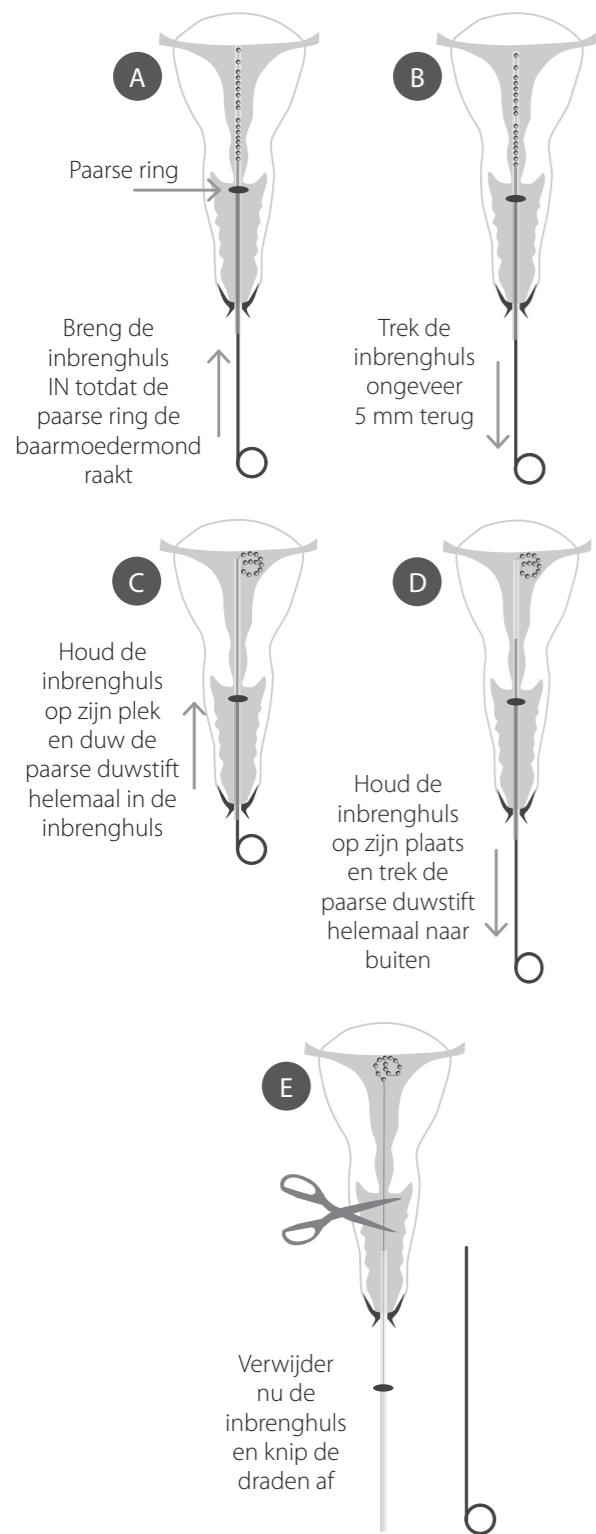
Trek de paarse duwstift helemaal naar buiten.

STAP E

Verwijder de inbrenghuls. Knip de draden af op ongeveer 2 cm buiten de baarmoedermond met een scherpe, gebogen schaar. Door schuin af te knippen kunnen scherpe punten ontstaan. Oefen geen druk uit en trek niet aan de draden tijdens het inkorten om te voorkomen dat de IUB™ wordt verplaatst. De IUB™ is nu geplaatst.

STAP F

Voer een echografieonderzoek uit om er zeker van te zijn dat de IUB™ zich in het midden van de uterus holte bevindt. Er moet een echo gemaakt worden op minimaal twee verschillende vlakken. Verwijder de IUB™ en plaats een nieuwe indien de IUB™ niet helemaal in de uterus holte is geplaatst. Plaats een uitgestoten of gedeeltelijk uitgestoten IUB™ niet opnieuw.



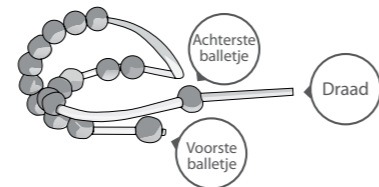
- Ze moet contact opnemen met haar zorgverlener als ze een van de volgende symptomen ervaart: buik- of bekkenpijn, krampen of gevoeligheid, ongewone of stinkende afscheiding, onverklaarbare vaginale bloeding, onverklaarbare koorts, rillingen, pijn tijdens seksuele gemeenschap, uitblijvende menstruatie, gevoel dat de lengte van de draden is veranderd of gevoel van een ander deel van de IUB™ naast de draden, een allergische reactie.
- De patiënt moet contact opnemen met haar zorgverlener als: ze het idee heeft dat ze zwanger is, zij of haar partner hiv-positief wordt, ze mogelijk is blootgesteld aan een seksueel overdraagbare aandoening (soa).
- De patiënt is niet beschermd tegen zwangerschap als er sprake is van een (gedeeltelijke) expulsie.

Controle van patiënten

- Onderzoek de patiënt na haar eerste menstruatie na plaatsing om te controleren of de IUB™ zich nog op zijn plaats bevindt. U moet alleen de draden kunnen zien of voelen. Verwijder de IUB™ als deze gedeeltelijk of helemaal is uitgestoten. U kunt een nieuwe IUB™ inbrengen als de patiënt dat wenst en niet zwanger is. Breng een gebruikte IUB™ niet opnieuw in.
- Onderzoek de patiënt direct als ze klaagt over buik- of bekkenpijn, kramp of gevoeligheid, stinkende afscheiding, bloedingen, koorts of een uitblijvende menstruatie.
- De lengte van de zichtbare draden kan na verloop van tijd veranderen. Er is echter geen actie nodig tenzij u een gedeeltelijke uitstoting, perforatie of zwangerschap vermoedt.
- Controleer of de IUB™ zich nog steeds in de uterus bevindt als u de draden niet in de vagina kunt vinden. De draden kunnen zich terugtrekken in de uterus of breken. Ook kan de IUB™ de uterus hebben geperforeerd of zijn uitgestoten. Er kan radiografie of echografie nodig zijn om de IUB™ te lokaliseren. Verwijder de IUB™ als er bewijs is van een gedeeltelijke uitstoting, perforatie of breuk.

De IUB™ verwijderen

- De IUB™ mag niet langer dan 5 jaar in de uterus blijven zitten.
- Leg steriele handschoenen en een steriele tang klaar. Verwijder de IUB™ door voorzichtig met de tang aan de zichtbare draden te trekken.
 - Stel de locatie van de IUB™ vast door middel van echografie als de draden niet zichtbaar zijn.
 - Voer een inspectie uit om de volledigheid van de IUB™ te controleren en let vooral op de aanwezigheid van de voorste en achterste koperen balletjes (zie onderstaande afbeelding).



- Wanneer er geen zichtbare draden zijn of de IUB™ is gebroken, kan hij mogelijk moeilijk worden verwijderd. Het verwijderen van de IUB™ kan mogelijk worden vereenvoudigd met behulp van pijnstillers en cervicale dilatatie. Een alligator-forceps of ander grijpinstrument kan nuttig zijn. Ook hysteroscopie kan nuttig zijn.

U kunt direct een nieuwe IUB™ inbrengen als de patiënt daar om vraagt en geen contra-indicaties heeft.

Hoe wordt de IUB™ geleverd?

De IUB™ is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 (één) steriel product. Elke IUB™ is verpakt in een steriel zakje met een inbrenghuls, een paarse ring en een paarse duwstift. De IUB™ wordt steriel geleverd. Als sterilisatiemethode wordt ethyleenoxide gebruikt.

Omstandigheden voor vervoer en opslag

Bewaar de IUB™-verpakking in een droge omgeving bij 15 °C tot 30 °C. De houdbaarheidsdatum van de IUB™ bedraagt onder deze omstandigheden 3 jaar. Kortdurend transport van de IUB™-verpakking moet worden beperkt tot een temperatuur tussen -18 °C en 55 °C.

- VOOR EENMALIG GEBRUIK, NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- BRENG EEN GEBRUIKTE IUB™ NOOIT OPNIEUW IN.
- GEBRUIK EEN IUB™ NOOIT ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD OF GEOPEND.
- NIET GEBRUIKEN ALS DE HOUDBAARHEIDSDATUM IS VERSTREKEN.
- VERWIJDER EEN GEBRUIKTE IUB™ EN DE COMPONENTEN VOLGENS METHODEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN BIOLOGISCH GEVAARLIJK AFVAL.

	Catalogusnummer
	Batchnummer
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Fabrikant
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Markering voor Europese conformiteit Aangemelde instantie: LNE-G-MED (0459)
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Temperatuurlimiet
	Droog bewaren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Voorwaardelijk veilig voor MRI
	Recycle verpakking na gebruik

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de IUB™ voorwaardelijk veilig is voor gebruik tijdens MRI-scans. Een patiënt met een IUB™ kan direct na plaatsing ervan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 en 3 Tesla;
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of lager;
- Maximaal gerapporteerde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende een scan van 15 minuten in de normale bedrijfsmodus van het MR-systeem;
- De IUB™ zal onder de voornoemde scanvoorwaarden na een continue scan van 15 minuten naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C produceren.

Informatie over artefacten

Het artefact dat door de IUB™ in niet-klinische tests werd veroorzaakt, reikt ongeveer 2 mm ten opzichte van dit implantaat als de beeldopname wordt gemaakt met een kortstondige echopulssequentie en een MR-systeem van 3 Tesla.



Vertegenwoordiger in de EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

IUB™ is een handelsmerk van: OCON Medical Ltd. Ballerine is een gedeponerd handelsmerk van OCON Medical Ltd. www.oconmed.com

Fabrikant: OCON Medical Ltd. 1 Ligad Center 15 Hashdera Hamerkazit Street Modi'ien-Makkabiem-Re'oet 7171801, Israël Tel.: +972 72 21 50 105

Distributeur: Titus Health Care Aalsmeerderdijk 158 C 1438 AX Oude Meer The Netherlands www.titushealthcare.nl +31 207220825

Initiële machtigingsdatum: december 2014

LET OP

- Het gebruik van instrumenten rondom de baarmoedermond kan leiden tot vasovagale reacties, zoals flauwvallen. Laat de patiënt op haar rug liggen totdat ze zich goed voelt en zorg dat ze voorzichtig overeind gaat zitten en gaat staan.
- Wanneer er tijdens of na het inbrengen sprake is van klinische twijfels, uitzonderlijke pijn of bloedingen moeten direct gepaste stappen (zoals een lichamenlijk onderzoek en echografie) worden ondernomen om perforatie uit te sluiten.
- De IUB™ is bedoeld voor éénmalig gebruik. Hergebruik van een IUB™ kan infecties en risico op verkeerde plaatsing (inclusief perforatie) veroorzaken en moet worden vermeden.

Instructies van de arts aan de patiënt

- Nodig de patiënt na haar eerste menstruatie uit voor een bezoek om te controleren of de IUB™ zich nog steeds op de juiste plaats bevindt.