



INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTES

Le dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine MIDI est utilisé pour éviter une grossesse.

Il ne protège pas contre l'infection à VIH (SIDA) et d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Il est important que vous compreniez cette brochure et que vous en discutiez avec votre professionnel de santé avant de choisir le dispositif intra-utérin IUB™ Ballerine MIDI (IUB™). Vous devez également prendre connaissance des autres méthodes de contraception que vous pourriez utiliser.

Qu'est-ce qu'IUB™ ?

IUB™ est un dispositif libérant du cuivre qui est placé dans votre utérus afin d'éviter une grossesse pendant une durée maximale de 5 ans. IUB™ est destiné à être utilisé par les femmes âgées d'au moins 15 ans. La contraception débute immédiatement après l'insertion.

IUB™ est une armature constituée d'un alliage à mémoire de forme (nickel et titane) prenant la forme d'une sphère de 15 cm de diamètre. La structure est revêtue de polytétraphtalate d'éthylène (PET thermorétractable). Le cuivre est situé sur l'armature.

Deux fils de polypropylène sont reliés à l'extrémité de l'armature. Les fils sont la seule partie d'IUB™ que vous pouvez éventuellement sentir lorsqu'IUB™ est présent dans votre utérus.

IUB™ et ses composants ne contiennent pas de latex.

Combien de temps puis-je garder IUB™ ?

IUB™ peut rester dans votre utérus pendant 5 ans maximum. Après 5 ans, vous devez faire retirer IUB™ par votre professionnel de santé. Si vous le souhaitez et si cela est approprié à votre cas, vous pouvez recevoir un nouvel IUB™ lors de la même consultation.

Et si je change d'avis et que je souhaite débiter une grossesse ?

Votre professionnel de santé peut retirer IUB™ à tout moment. Une fois IUB™ retiré, il n'a plus aucun effet contraceptif.

Comment fonctionne IUB™ ?

Les théories largement acceptées concernant le fonctionnement d'IUB™ sont notamment le fait qu'il empêche les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule, qu'il empêche les spermatozoïdes de féconder l'ovule et qu'il empêche l'ovule de s'attacher à (s'implanter dans) l'utérus. IUB™ n'empêche pas vos ovaires de fabriquer des ovules (l'ovulation) chaque mois.

Est-il efficace ?

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.

Qui pourrait utiliser IUB™ ?

Vous pouvez choisir IUB™ si vous souhaitez :

- Une contraception très efficace ;
- Une contraception qui arrête de fonctionner lorsque vous ne l'utilisez plus ;
- Une contraception facile à utiliser ;
- Éviter l'utilisation d'une contraception à base d'hormones de synthèse.

Qui ne doit pas utiliser IUB™ ?

Vous ne devez pas utiliser IUB™ si :

- Vous êtes peut-être enceinte ;
- Votre utérus présente une forme anormale ;

- Vous avez une infection pelvienne appelée maladie inflammatoire pelvienne (MIP) ou si votre comportement actuel vous fait courir un risque élevé de MIP (par exemple, parce que vous ou votre partenaire avez des relations sexuelles avec de nombreux partenaires) ;
- Vous avez eu une infection de l'utérus après une grossesse ou un avortement au cours des 3 derniers mois ;
- Vous avez un cancer de l'utérus ou du col de l'utérus ;
- Vous avez un saignement du vagin non expliqué ;
- Vous avez une infection du col de l'utérus ;
- Vous avez la maladie de Wilson (un trouble qui affecte la manière dont l'organisme traite le cuivre) ;
- Vous êtes allergique à l'un des matériaux d'IUB™ (cuivre, nickel, titane, PET, polypropylène) ;
- Un contraceptif intra-utérin est déjà présent dans votre utérus.

Comment IUB™ est-il placé dans l'utérus ?

IUB™ est placé dans l'utérus lors d'une consultation au cabinet. Votre professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée vous examine d'abord pour déterminer la position de votre utérus. Puis il ou elle nettoie votre vagin et col de l'utérus, mesure votre utérus et fait glisser dans votre utérus un tube en plastique contenant IUB™. Le tube est retiré et IUB™ reste dans votre utérus. Deux fils bleus dépassent dans votre vagin. Les fils sont coupés afin que cela soit plus confortable. Lors de l'insertion d'IUB™, vous pourriez ressentir des crampes ou un pincement. Certaines femmes ont des étourdissements, des nausées ou des vertiges pendant quelques minutes après l'insertion. L'utilisation d'un analgésique (antidouleur) avant l'insertion est possible si vous ou le médecin le décidez.

Votre professionnel de santé pourra vous demander de vous allonger un moment avant de partir.

Comment retire-t-on IUB™ ?

IUB™ doit uniquement être retiré par un professionnel de santé qui tirera sur les fils de retrait.

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.

Comment puis-je vérifier qu'IUB™ est dans mon utérus ?

Consultez votre professionnel de santé pour une visite de suivi un mois après le placement afin de vérifier qu'IUB™ est toujours présent dans votre utérus.

Si IUB™ est au mauvais endroit, le risque que vous débutiez une grossesse est plus élevé. Si vous ne pouvez pas consulter votre professionnel de santé immédiatement, utilisez une méthode de contraception supplémentaire.

Vous pouvez utiliser des tampons lorsque vous utilisez IUB™.

Que se passe-t-il si je débute une grossesse alors que j'utilise IUB™ ?

Si vous pensez être enceinte, contactez immédiatement votre professionnel de santé. Si vous êtes enceinte et qu'IUB™ est présent dans votre utérus, vous risquez une infection ou un choc sévère, une fausse couche ou de commencer le travail et d'accoucher prématurément, voire de mourir. Compte tenu de ces risques, votre professionnel de santé vous recommandera de faire retirer IUB™, même si le retrait risque d'entraîner une fausse couche.

Si vous poursuivez une grossesse lorsqu'IUB™ est en place, vous devez consulter votre professionnel de santé régulièrement. Contactez immédiatement votre professionnel de santé si vous avez de la fièvre, des frissons, des crampes, des douleurs, des saignements, des symptômes semblables à ceux de la grippe ou des pertes vaginales inhabituelles et malodorantes.

Lorsqu'IUB™ est en place, le risque de grossesse extra-utérine (à l'extérieur de l'utérus) est plus élevé. Une grossesse extra-utérine constitue une urgence nécessitant une intervention chirurgicale. Une grossesse extra-utérine peut entraîner une hémorragie interne, l'infertilité et le décès. Des saignements vaginaux inhabituels ou des douleurs abdominales peuvent être des signes de grossesse extra-utérine. Le cuivre contenu dans IUB™ ne semble pas être à l'origine d'anomalies congénitales.

À quels effets secondaires puis-je m'attendre avec IUB™ ?

- Les effets secondaires les plus fréquents d'IUB™ sont des règles plus abondantes et plus longues et des spotting (légers saignements)

entre les règles ; la plupart de ces effets secondaires diminuent après 2 à 3 mois. Toutefois, si votre flux menstruel continue d'être abondant ou dure longtemps, ou si les spotting continuent, contactez votre professionnel de santé.

Dans de rares cas, les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- Maladie inflammatoire pelvienne (MIP) : les DIU et IUB™ sont peu fréquemment associés à une MIP. La MIP est une infection de l'utérus, des trompes et des organes avoisinants. La MIP risque davantage de survenir dans les 20 premiers jours après le placement. Votre risque d'avoir une MIP est plus élevé si vous ou votre partenaire avez des rapports sexuels avec de nombreux partenaires. On traite la MIP avec des antibiotiques. Toutefois, la MIP peut entraîner de graves problèmes tels que l'infertilité, une grossesse extra-utérine et une douleur pelvienne chronique. Dans de rares cas, la MIP peut même entraîner la mort. Les cas de MIP les plus graves nécessitent une intervention chirurgicale ou une hystérectomie (le retrait de l'utérus). Contactez immédiatement votre professionnel de santé si vous présentez l'un des signes de MIP : douleur abdominale ou pelvienne, douleurs lors des rapports sexuels, pertes vaginales inhabituelles ou malodorantes, frissons, saignements importants ou fièvre.
- Difficultés lors du retrait : IUB™ est parfois difficile à retirer s'il s'est logé dans l'utérus. Une hystérectomie est parfois nécessaire pour retirer IUB™.
- Perforation : dans de rares cas, IUB™ traverse la paroi de l'utérus, en particulier lors du placement. C'est ce qu'on appelle une perforation. Si vous allaitez ou que vous avez accouché il y a moins de 36 semaines avant l'insertion, le risque de perforation par le DIU est plus élevé. Si IUB™ perce l'utérus, il doit être retiré. Une intervention chirurgicale peut alors être nécessaire. Une perforation peut être à l'origine d'une infection, de tissu cicatriciel ou de lésions d'autres organes. Si IUB™ perce l'utérus, vous n'êtes pas protégée contre une grossesse.
- Expulsion : il est possible qu'IUB™ ressorte partiellement ou totalement de l'utérus. C'est ce qu'on appelle une expulsion. Chez les femmes qui n'ont jamais été enceintes, le risque d'expulser IUB™ est plus élevé que chez les femmes qui ont déjà été enceintes. Si vous pensez qu'IUB™ est partiellement ou totalement ressorti, utilisez une méthode de contraception supplémentaire, telle qu'un préservatif, et contactez votre professionnel de santé. Ne pas réinsérer un IUB™ déjà utilisé.

Il est possible que vous présentiez d'autres effets secondaires avec IUB™. Par exemple, vous pourriez avoir une anémie (faible nombre de cellules dans le sang), des douleurs au dos, des douleurs lors des relations sexuelles, des crampes lors des règles, une réaction allergique, une infection vaginale, des pertes vaginales, des évanouissements ou des douleurs. Une gêne peut être ressentie par le partenaire sexuel à cause des fils de retrait.

Le personnel d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être informé de la présence d'IUB™ avant l'examen d'imagerie.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous avez des questions concernant un effet secondaire, adressez-vous à votre professionnel de santé.


















Quand dois-je contacter mon professionnel de santé ?

Appelez votre professionnel de santé en cas de préoccupation concernant IUB™. Veuillez à l'appeler si vous :

- Pensez être enceinte ;
- Ressentez une douleur pelvienne ou des douleurs lors des rapports sexuels ;
- Avez des pertes vaginales inhabituelles ou des douleurs génitales ;
- Avez une fièvre inexpliquée ;
- Pourriez être exposée à des maladies sexuellement transmissibles (MST) ;
- Pouvez sentir une autre partie d'IUB™, autre que les fils ;
- Devenez séropositive au VIH ou si votre partenaire devient séropositif ;
- Avez des saignements vaginaux sévères ou persistants ;
- N'avez pas de règles.

Cette brochure résume les informations les plus importantes concernant IUB™. Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations, adressez-vous à votre professionnel de santé.

Vous pouvez demander à votre professionnel de santé d'obtenir les informations concernant IUB™ qui sont destinées aux professionnels de santé.

	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

Le personnel d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être informé de la présence d'IUB™ avant l'examen d'imagerie. 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.

	Représentant européen : MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Allemagne
---	--

IUB™ est une marque commerciale d'OCON Medical Ltd. Ballerine est une marque déposée d'OCON Medical Ltd. www.oconmed.com	Fabricant : OCON Medical Ltd. 1 Ligad Center 15 Hashdera Hamerkazit Street Modiin 7171801, Israël Tél. : +972 72 21 50 105
---	---

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

Date d'autorisation initiale : décembre 2014

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Het IUB™ Ballerine MIDI - intra-uteriene hulpmiddel is bedoeld om zwangerschap te voorkomen.

Het biedt geen bescherming tegen hiv-infecties (aids) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Het is belangrijk dat u deze brochure begrijpt en met uw zorgprofessional bespreekt voordat u een keuze voor het IUB™ Ballerine MIDI - intra-uteriene hulpmiddel maakt. U moet zich ook verdiepen in andere anticonceptiemethoden die mogelijk een optie voor u zijn.

Wat is de IUB™?

De IUB™ is een bolvormig koperspiraalte dat in uw baarmoeder wordt geplaatst om gedurende maximaal 5 jaar zwangerschap te voorkomen. De IUB™ is bedoeld voor gebruik door vrouwen vanaf minimaal 15 jaar. Na plaatsing bent u direct beschermd tegen zwangerschap.

De IUB™ is bolvormig. Het frame is gemaakt van een legering (nikkel en titanium) met vormgeheugen en heeft een diameter van 15 mm. Het frame is voorzien van een coating van polyethyleentereftalaat. Op het frame zijn koperen bolletjes aangebracht met een totaal koperoppervlak van 300 mm².

Aan het uiteinde van het frame zijn twee draadjes van polypropyleen bevestigd. De draadjes zijn de enige onderdelen van de IUB™ die u mogelijk voelt als de IUB™ zich in uw baarmoeder bevindt.

De IUB™ en diens componenten bevatten geen latex.

Hoe lang mag ik de IUB™ gebruiken?

U mag de IUB™ gedurende maximaal 5 jaar in uw baarmoeder dragen. Laat de IUB™ na 5 jaar verwijderen door uw zorgprofessional. U kunt tijdens dat bezoek een nieuwe IUB™ laten inbrengen als u dat wilt en de IUB™ nog steeds een geschikt anticonceptiemiddel voor u is.

Wat moet ik doen als ik zwanger wil worden?

Uw zorgprofessional kan de IUB™ te allen tijde verwijderen. Na verwijdering van de IUB™ kunt u direct weer zwanger worden.

Hoe werkt de IUB™?

Breed aanvaarde theorieën over de werking van de IUB™ zijn dat hij voorkomt dat sperma bij het eitje komt en hiermee voorkomt dat sperma het eitje bevrucht en voorkomt dat het eitje zich in de baarmoeder nestelt. U behoudt uw maandelijkse eisprong (ovulatie) met de IUB™.

Is de IUB™ effectief?

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

Voor wie is de IUB™ geschikt?

U kunt voor de IUB™ kiezen als u op zoek bent naar

- zeer effectieve anticonceptie;
- anticonceptie die stopt wanneer u ophoudt het te gebruiken;
- anticonceptie die gemakkelijk kan worden gebruikt;
- anticonceptie zonder synthetische hormonen.

Voor wie is de IUB™ niet geschikt?

U moet de IUB™ niet gebruiken als u:

- mogelijk zwanger bent;
- een afwijking van de baarmoeder hebt;

- een bekkeninfectie (of 'PID') hebt of als u gedrag vertoont dat een groot risico vormt op PID (bijvoorbeeld omdat u of uw partner seksuele gemeenschap heeft met meerdere partners);
- in de afgelopen 3 maanden een infectie in uw baarmoeder had na een zwangerschap of abortus;
- baarmoeder- of baarmoederhalskanker hebt;
- last hebt van onverklaarbare vaginale bloedingen;
- een infectie in uw baarmoederhals hebt;
- de ziekte van Wilson hebt (een stoornis in de reactie van het lichaam op koper);
- allergisch bent voor een van de materialen van de IUB™ (koper, nikkel, titanium, PET, polypropyleen);
- al een intra-uterien anticonceptiemiddel in uw baarmoeder hebt.

Hoe wordt de IUB™ in de baarmoeder geplaatst?

De IUB™ wordt door een zorgprofessional in uw baarmoeder ingebracht. Uw zorgprofessional onderzoekt u eerst om de positie van uw baarmoeder vast te stellen. Daarna zal hij of zij uw vagina en baarmoederhals schoonmaken en uw baarmoeder opmeten en vervolgens een kunststof inbrenghuls met daarin de IUB™ in uw baarmoeder inbrengen. De inbrenghuls wordt verwijderd, waarna de IUB™ in uw baarmoeder achterblijft. De draadjes van de IUB™ worden op 2-3 cm vanaf de baarmoedermond afgeknipt om de IUB™ zo nodig te kunnen verwijderen. U kunt krampen of een knellend gevoel ervaren wanneer de IUB™ wordt ingebracht. Sommige vrouwen voelen zich een paar minuten misselijk of duizelig of vallen flauw. De patiënt en arts kunnen naar eigen inzicht beslissen om pijnstillers te gebruiken voorafgaand aan het inbrengen.

Uw zorgprofessional kan u vragen om even te blijven liggen voordat u vertrekt.

Hoe wordt de IUB™ verwijderd?

De IUB™ mag alleen worden verwijderd door een zorgprofessional. Dit gebeurt door aan de verwijderingsdraadjes te trekken.

De IUB™ is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel kan infecties en risico op verkeerde plaatsing (inclusief perforatie) veroorzaken en moet worden vermeden.

Hoe controleer ik of de IUB™ in mijn baarmoeder zit?

Bezoek uw zorgprofessional een maand na het inbrengen van de IUB™ voor een controle om te zien of de IUB™ nog in uw baarmoeder zit.

Als de IUB™ op de verkeerde plek zit, hebt u een grotere kans om zwanger te raken. Gebruik een extra anticonceptiemethode als u uw zorgprofessional niet direct kunt bezoeken. U kunt tampons gebruiken wanneer u de IUB™ gebruikt.

Wat moet ik doen als ik zwanger raak wanneer ik de IUB™ gebruik?

Neem direct contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger bent terwijl de IUB™ in uw baarmoeder zit, kunt u een ernstige infectie of shock oplopen, een miskraam krijgen, vroegtijdige weeën krijgen en te vroeg bevallen of zelfs sterven. Uw zorgprofessional zal u vanwege deze risico's adviseren om de IUB™ te laten verwijderen, maar verwijdering kan ook een miskraam veroorzaken.

Bezoek regelmatig uw zorgprofessional als de IUB™ tijdens de zwangerschap blijft zitten. Neem direct contact op met uw zorgprofessional als u koorts, koude rillingen, krampen, pijn, bloedingen, griepachtige symptomen of een ongewoon stinkende vaginale afscheiding krijgt.

Als u zwanger bent terwijl u een IUB™ draagt, is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap groter. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een noodsituatie waarbij mogelijk een chirurgische ingreep nodig is. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap kan inwendige bloedingen, onvruchtbaarheid en de dood veroorzaken. Ongewone vaginale bloedingen of buikpijn kunnen wijzen op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Koper in de IUB™ veroorzaakt geen aangeboren afwijkingen.

Welke bijwerkingen kan ik van de IUB™ verwachten?

- De meest voorkomende bijwerkingen van de IUB™ zijn heftigere en langere menstruaties en licht bloedverlies tussen menstruaties. De meeste bijwerkingen verdwijnen na 2-3 maanden. Neem echter contact op met uw zorgprofessional als uw menstruaties heftig en lang blijven of als u tussendoor af en toe bloed verliest.

In zeldzame gevallen kunnen de volgende ernstige bijwerkingen optreden:

- Bekkenontsteking (PID): IUD's worden soms geassocieerd met PID. De IUB™ vormt daarop geen uitzondering. PID is een infectie in de baarmoeder, eierstokken en nabijgelegen organen. Het hoogste risico op een PID is tijdens de eerste 20 dagen na plaatsing. U hebt een grotere kans op PID als u een soa heeft. PID wordt behandeld met antibiotica. PID kan echter ernstige problemen veroorzaken, zoals onvruchtbaarheid, een buitenbaarmoederlijke zwangerschap en chronische bekkenpijn. PID kan in zeldzame gevallen de dood veroorzaken. De meest ernstige gevallen van PID vereisen een chirurgische behandeling of hysterectomie (verwijdering van de baarmoeder). Neem direct contact op met uw zorgprofessional als u één van de symptomen van PID vertoont: buik- of bekkenpijn, pijn tijdens seksuele gemeenschap, ongewone of stinkende vaginale afscheiding, koude rillingen, ernstige bloedingen of koorts.
- Moeilijke verwijdering: soms kan het gebeuren dat de IUB™ moeilijk kan worden verwijderd omdat hij zich in de baarmoeder heeft genesteld. Er kan dan een hysteroscopie nodig zijn om de IUB™ te verwijderen.
- Perforatie: De IUB™ dringt zelden door de baarmoederwand. Het gebeurt vooral tijdens de plaatsing. Dit wordt 'perforatie' genoemd. Er is een grotere kans op perforatie door een IUD als u borstvoeding geeft of binnen 36 weken voor het inbrengen bent bevallen. Als de IUB™ door de baarmoederwand dringt, moet de IUB™ worden verwijderd. Mogelijk is een chirurgische ingreep nodig. Perforatie kan infectie, littekenvorming of schade aan andere organen veroorzaken. U wordt niet beschermd tegen zwangerschappen als de IUB™ de baarmoederwand perforereert.
- Uitstoting: de IUB™ kan gedeeltelijk of helemaal uit de baarmoeder komen. Dit wordt 'uitstoting' genoemd. Vrouwen die nog nooit zwanger zijn geweest, hebben meer kans om de IUB™ uit te stoten dan vrouwen die al eens zwanger zijn geweest. Gebruik een extra anticonceptiemethode, zoals een condoom, en neem contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u de IUB™ gedeeltelijk of helemaal bent verloren. Breng een gebruikte IUB™ niet opnieuw in.

U kunt andere bijwerkingen van de IUB™ ervaren. Er kan bijvoorbeeld sprake zijn van anemie (laag aantal rode bloedlichaampjes), rugpijn, pijn tijdens seksuele gemeenschap, menstratiekrampen, allergische reactie, vaginale infectie, vaginale afscheiding, flauwtes of pijn. Ook kan pijn bij de seksuele partner voorkomen als gevolg van niet of te kort afgeknipte draadjes.

MRI-medewerkers (magnetische-resonantiebeeldvorming, MRI) moeten voorafgaand aan de scan worden geïnformeerd over de aanwezigheid van de IUB™.

Dit is geen volledig overzicht van mogelijke bijwerkingen. Raadpleeg uw zorgprofessional als u vragen hebt over een bijwerking.

Wanneer moet ik mijn zorgprofessional bellen?

Bel uw zorgprofessional als u zich zorgen maakt over de IUB™. Bel zeker als u:

- denkt dat u zwanger bent;
- bekkenpijn of pijn tijdens seksuele gemeenschap ervaart;
- ongebruikelijke vaginale afscheiding of genitale zweren hebt;
- onverklaarbare koorts hebt;
- mogelijk bent blootgesteld aan seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's);
- een ander deel van de IUB™ kunt voelen dan de draadjes;
- hiv-positief raakt of als uw partner hiv-positief raakt;
- ernstige of langdurige vaginale bloedingen hebt;
- een menstruatie overslaat.

Deze brochure bevat de belangrijkste informatie over de IUB™. Neem contact op met uw zorgprofessional als u meer informatie wilt.

U kunt uw zorgprofessional vragen om informatie voor zorgprofessionals over de IUB™.

	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

MRI-medewerkers (magnetische-resonantiebeeldvorming, MRI) moeten voorafgaand aan de scan worden geïnformeerd over de aanwezigheid van de IUB™.

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 gedeponeerde handelsmerk van OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Fabrikant: OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center
15 Hashdera Hamerkazit Street
Modi'ien-Makkabiem-Re'oeot
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