



**IUB™**

**The Intrauterine Ball**

BALERINE, IUB™ SCu300B MIDI INTRAUTERINE DEVICE

## INFORMATION FOR PATIENTS

The BALERINE, IUB™ SCu300B MIDI Intrauterine Device is used to prevent pregnancy. It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

It is important for you to understand this brochure and discuss it with your healthcare provider before choosing the BALERINE, IUB™ SCu300B MIDI Intrauterine Device (BALERINE). You should also learn about other birth control methods that may be an option for you.

### What is the BALERINE?

The BALERINE is a copper-releasing device that is placed in your uterus to prevent pregnancy for up to 5 years. The BALERINE is intended for use by women at least 15 years of age. The BALERINE is made of a shape memory alloy (Nitinol) frame shaped as a 15 mm in diameter sphere. Copper is placed on the frame. Two threads are attached to the end of the frame. The threads are the only part of the BALERINE that you may feel when the BALERINE is in your uterus. The BALERINE and its components do not contain latex.

### How long can I keep the BALERINE in place?

You can keep the BALERINE in your uterus for up to 5 years. After 5 years, you should have the BALERINE removed by your healthcare provider. If you wish and if it is still right for you, you may get a new BALERINE during the same visit.

### What if I change my mind and want to become pregnant?

Your healthcare provider can remove the BALERINE at any time. After discontinuation of the BALERINE, its contraceptive effect is reversed.

### How does the BALERINE work?

Widely accepted theories on how the BALERINE works include preventing sperm from reaching the egg, preventing sperm from fertilizing the egg, and preventing the egg from attaching (implanting) in the uterus. BALERINE does not stop your ovaries from making an egg (ovulating) each month.

### Who might use the BALERINE?

You might choose the BALERINE if you would like

- Birth control that is very effective.
- Birth control that stops working when you stop using it.
- Birth control that is easy to use.
- To avoid using synthetic hormones for contraception.

### Who should not use the BALERINE?

You should not use BALERINE if you

- Might be pregnant.
- Have an abnormally shaped uterus.
- Have a pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or have current behavior that puts you at high risk of PID (for example, because you or your partner are having sexual intercourse with multiple partners).
- Have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months.
- Have cancer of the uterus or cervix.
- Have unexplained bleeding from your vagina.
- Have an infection in your cervix.
- Have Wilson’s disease (a disorder in how the body handles copper).

- Are allergic to any of the IUB’s materials.
- Already have an intrauterine contraceptive in your uterus.

#### How is the BALERINE placed in the uterus?

The BALERINE is placed in your uterus during an office visit. Your appropriately trained health care professional first examines you to find the position of your uterus. Next, he or she will cleanse your vagina and cervix, measure your uterus, and then slide a plastic tube containing the BALERINE into your uterus. The tube is removed, leaving the BALERINE inside your uterus. Two blue threads extend into your vagina. The threads are trimmed to minimize discomfort. As the BALERINE is inserted, you may feel cramping or pinching. Some women feel faint, nauseated, or dizzy for a few minutes afterwards. Use of an analgesic before insertion is at the discretion of the patient and the clinician. Your healthcare provider may ask you to lie down for a while before leaving. The BALERINE should only be removed by a healthcare professional and is conducted by pulling the removal threads.

### How do I check that the BALERINE is in my uterus?

Visit your healthcare provider for a check-up about one month after placement to make sure the BALERINE is still in your uterus. If the BALERINE is in the wrong place, your chances of getting pregnant are increased. If you can’t see your healthcare provider right away, use an additional birth control method.

You may use tampons when you are using the BALERINE.

### What if I become pregnant while using the BALERINE?

If you think you are pregnant, contact your healthcare professional right away. If you are pregnant and the BALERINE is in your uterus, you may get a severe infection or shock, have a miscarriage or premature labor and delivery, or even die. Because of these risks, your healthcare provider will recommend that you have the BALERINE removed, even though removal may cause miscarriage.

If you continue a pregnancy with the BALERINE in place, see your healthcare provider regularly. Contact your healthcare provider right away if you get fever, chills, cramping, pain, bleeding, flu-like symptoms, or an unusual, bad smelling vaginal discharge.

A pregnancy with the BALERINE in place has a greater than usual chance of being ectopic (outside your uterus). Ectopic pregnancy is an emergency that may require surgery. An ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility, and death. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain may be signs of an ectopic pregnancy. Copper in the BALERINE does not seem to cause birth defects.

### What side effects can I expect with the BALERINE?

The most common side effects of the BALERINE are heavier, longer periods and spotting between periods; most of these side effects diminish after 2-3 months. However, if your menstrual flow continues to be heavy or long, or spotting continues, contact your healthcare provider.

Infrequently, serious side effects may occur:

- Pelvic inflammatory disease (PID): Uncommonly, IUDs as well as the BALERINE are associated with PID. PID is an infection of the uterus, tubes, and nearby organs. PID is most likely to occur in the first 20 days after placement. You have a higher chance of getting PID if you or your partner has sexual intercourse with multiple partners. PID is treated with antibiotics. However, PID can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, and chronic pelvic pain. Rarely, PID may even cause death. More serious cases of PID require surgery. or a hysterectomy (removal of the uterus). Contact your healthcare provider right away if you have any of the signs of PID: abdominal or pelvic pain, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, heavy bleeding, or fever.

- Difficult removals: Occasionally the BALERINE may be hard to remove because it is lodged in the uterus. Hysteroscopy may sometimes be needed to remove the BALERINE.
- Perforation: Rarely, the BALERINE goes through the wall of the uterus, especially during placement. This is called perforation. If the BALERINE perforates the uterus, it should be removed. Surgery may be needed. Perforation can cause infection, scarring, or damage to other organs. If the BALERINE perforates the uterus, you are not protected from pregnancy.
- Expulsion: the BALERINE may partially or completely fall out of the uterus. This is called expulsion. Women who have never been pregnant may be more likely to expel the BALERINE than women who have been pregnant before. If you think that the BALERINE has partly or completely fallen out, use an additional birth control method, such as a condom and call your healthcare provider. Do not reinsert a used BALERINE.

You may have other side effects with the BALERINE. For example, you may have anemia (low blood count), backache, pain during sexual intercourse, menstrual cramps, allergic reaction, vaginal infection, vaginal discharge, faintness, or pain. Sexual partner discomfort stemming from removal threads.









Magnetic resonance imaging (MRI) personnel must be made aware of the presence of the BALERINE prior to imaging. This is not a complete list of possible side effects. If you have questions about a side effect, check with your healthcare provider.

### When should I call my healthcare provider?

Call your healthcare provider if you have any concerns about the BALERINE. Be sure to call if you

- Think you are pregnant.
- Have pelvic pain or pain during sexual intercourse.
- Have unusual vaginal discharge or genital sores.
- Have unexplained fever.
- Might be exposed to sexually transmitted diseases (STDs).
- Can feel any other part of the BALERINE besides the threads.
- Become HIV positive or your partner becomes HIV positive.
- Have severe or prolonged vaginal bleeding.
- Miss a menstrual period.

This brochure summarizes the most important information about the BALERINE. If you would like more information, talk with your healthcare provider. You can ask your healthcare provider for information about the BALERINE that is written for healthcare professionals.

	Single use only.
	Ethylene oxide sterilized.
	Do not resterilize.
	Do not use if package is damaged or open.
	Single unit per package.
	Consult instructions for use.
	Caution. There are specific precautions related to the device, refer to IFU.
	Recycle package after use.



BALERINE, IUB™ is a trademark of OCON Medical Ltd. www.oconmed.com

OCON Medical Ltd.
15 Hashdera Hamerkazit,
POB 552, Modiin 7171801, Israel
Tel. (972) 72 21 50 105

تشبه الانفلونزا، أو ظهور إفرازات مهبلية غير عادية وكريهة الرائحة. الحمل مع IUB™ في مكانه يزيد فرصة حدوث الحمل خارج الرحم. الحمل خارج الرحم هو حالة طارئة قد تتطلب الجراحة. الحمل خارج الرحم يمكن أن يسبب نزيفاً داخلياً، أو العقم، أو الموت. نزيف مهبلي غير عادي أو ألم في البطن قد تكون من علامات الحمل خارج الرحم. لم يظهر أن النحاس في IUB™ يمكن أن يسبب تشوهات خلقية.

### ما هي الآثار الجانبية التي يمكن أن أتوقعها عند استخدام IUB™؟

الآثار الجانبية الأكثر شيوعا من IUB™ هي فترة حيض أثقل وأطول ونزف ما بين الدورات؛ معظم هذه الآثار الجانبية تزول بعد 2-3 أشهر. ومع ذلك، إذا استمر تدفق الطمث بكمية كبيرة أو لفترة أطول، أو استمر النزف بين الدورات، توجهي لمقدم الرعاية الصحية الخاص بك. نادرا، قد تحدث بعض الآثار الجانبية الخطيرة:

- مرض التهاب الحوض (PID): أحياناََ يرتبط استخدام اللولب وكذلك IUB™ مع مرض التهاب الحوض (PID). وهو عدوى تصيب الرحم والقنوات والأعضاء القريبة منها. هو أكثر احتمالاََ للحدوث في 20 يوما الأولى بعد وضع IUB™. هناك فرصة أكبر للاصابة بـ PID إذا كنت أنت أو شريكك تمارسان الجنس مع أكثر من شخص واحد. يتم معالجة PID باستخدام المضادات الحيوية. ومع ذلك، يمكن أن يسبب هذا المرض مشاكل خطيرة مثل العقم والحمل خارج الرحم، وآلم الحوض المزمنة. وفي أحيان نادرة قد يسبب الوفاة. الحالات الأكثر خطورة من PID تتطلب جراحة أو استئصال الرحم )إزالة الرحم( توجهي لمزود الرعاية الصحية على الفور إذا ظهرت لديك أي من أعراض PID: ألم في البطن أو الألم أثناء ممارسة الجنس، إفرازات مهبلية غير عادية أو كريهة الرائحة، قشعريرة، نزيف حاد، أو حمى.
- صعوبة الإزالة: أحيانا قد يكون من الصعب إزالة IUB™ بعد أن يعلق في الرحم. في بعض الأحيان قد تكون هناك حاجة لاستخدام المنظار الرحمي لإزالة IUB™.
- الثقب: في حالات نادرة، يخترق IUB™ جدار الرحم، وخصوصا أثناء تثبيته. وهذا ما يسمى الثقب. إذا ثقب IUB™ الرحم، ينبغي إزالته. قد تكون هناك حاجة لعملية جراحية. الثقب يمكن أن يسبب العدوى، الندب، أو الإضرار بأعضاء حيوية أخرى. إذا ثقب IUB™ الرحم، فأنت غير محمية من حدوث الحمل. الطرد: قد يخرج IUB™ جزئيا أو كليا خارج الرحم. وهذا ما يسمى الطرد. النساء اللواتي لم تحملن من قبل هن أكثر عرضة لطرده IUB™ من النساء اللواتي حملن من قبل. إذا كنت تعتقدين أن IUB™ قد خرج من مكانه جزئيا أو كليا، استخدمي وسيلة إضافية لمنع الحمل، مثل الواقي الذكري، وتوجهي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. لا تقم بإعادة إدخال IUB™ المستعمل.

قد تكون هناك آثار جانبية أخرى لاستخدام IUB™. على سبيل المثال، قد تصابين بفقر الدم ( انخفاض عدد كريات الدم، وآلام الظهر، وآم أثناء ممارسة الجنس، وتشنجات الحيض، والحساسية، والعدوى المهبلية، الإفرازات المهبلية، الازهاق، أو الألم. قد يشعر الزوج ببعض الضيق بسبب فتائل الإزالة خلال العلاقة الجنسية. يجب اعلام فينو تصوير الرنين المغناطيسي (MRI) بوجود جهاز IUB™ قبل اجراء التصوير. هذه ليست القائمة الكاملة للآثار الجانبية المحتملة. إذا كان لديك أية أسئلة حول الآثار الجانبية للجهاز، توجهي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

### متى علي التوجه لمقدم الرعاية الصحية؟

توجهي إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك إذا كانت لديك أية مخاوف حول استخدام IUB™. وتأكدي من التوجه إليه في حال:

- اعتقدت أنك حامل
- أحسست بألم في الحوض أو ألم أثناء ممارسة الجنس
- لديك إفرازات مهبلية غير عادية أو قروح تناسلية
- أصبت بحمى دون سبب واضح
- احتمال أنك تعرضت للعدوى بأحد الأمراض المنقولة جنسيا (STD)
- يمكنك الشعور بجزء آخر من IUB™ إلى جانب الفتائل
- أصبت بفيروس نقص المناعة البشرية أو أصيب شريكك بفيروس نقص المناعة البشرية - الايدز
- لديك نزف مهبلي شديد أو لفترات طويلة
- فاتتك فترة الحيض

تلخص هذه النشرة أهم المعلومات حول IUB™. إذا كنت ترغبين في مزيد من المعلومات، يرجى استشارة مزود الرعاية الصحية الخاص بك. يمكنك أن تسألَي مزود الرعاية الصحية عن معلومات أخرى حول IUB™ مسجلة لدى المتخصصين في الرعاية الصحية.

	الحصري الموزع: Perrigo وكالات إسرائيل المحدودة ١ هايليخي ٢٠ إسرائيل بني براك ٥١٢٠٠٥٠ رقم تسجيل وزارة الصحة: 27670002
	بالبرين" و "IUB" هم علامة تجارية مسجلة لشركة OCON مديكال م.ض.شركة . OCON Medical Ltd www.oconmed.com

OCON Medical Ltd.
15 Hashdera Hamerkazit,
POB 552, Modiin 7171801, Israel
Tel. (972) 72 21 50 105