IUB™
The Intrauterine Ball

MIDI

עלון לרופא

שם המוצר: "בלרין" IUB™ SCu300B MIDI (להלן: בלרין) התקן תוך רחמי נחושתי למניעת הריון
במרשם בלבד, להתקנה בידי רופא בלבד.

מידע כללי

יש להודיע למשתמשת כי מוצר זה אינו מגן מפני הדבקות באיידס (HIV) או במחלות מין אחרות.
התקנת הבלרין ברחם והסרתו מן הרחם תיעשה בידי רופא המנוסה בביצוע ההליך.

תיאור

הבלרין הוא התקן תוך רחמי נחושתי IUD בעל צורה כדורית, קוטרו הוא כ-15 מ"מ. חוט פוליפרופילן כחול חד גדילי קשור לקצהו ומקופל כך שמתקבלים 2 זנבות שאורך כל אחד מהם כ-20 ס"מ לפחות שתפקידם לעזור לבדיקת מיקום ההתקן וכן למשיכתו והוצאתו מן הרחם. גוף ההתקן בנוי מתיל ניטינול מתכתי ומצופה בשרוול פולימרי.
הבלרין נושא על פניו גם נחושת: שטח הפנים החשוף הכולל של הנחושת הוא 300 מ"מ רבוע. משקלו של התקן בלרין אחד הוא פחות מ-1 גר'. אין בבלרין או באריזתו מרכיבים המכילים לטקס.
הבלרין מגיע באריזה סטרילית הכוללת צינורית החדרה ודוחפן (PLUNGER) בצבע סגול. על צינורית ההחדרה מותקן מגביל עומק החדרה (FLANGE). יש אפשרות להניע את מגביל עומק ההחדרה על גבי הצינורית באופן שיסמן את אורך הצינורית שתוחדר דרך תעלת צוואר הרחם ולתוך הרחם.
יעילות הבלרין במניעת הריון מבוססת על מנגנון מוכר שהראה את השפעת נחושת כקוטל זרע ובכך מניעת ההפריה.

מטרת השימוש בבלרין

הבלרין מיועד להתקנה תוך רחמית לצורך מניעת הריון עד 5 שנים.

איסור שימוש בבלרין

אין להשתמש בבלרין בנערות מתחת לגיל 15 או בנשים במצב הרפואי הבא:
1. הריון או חשד להריון.
2. מצבים של עיוות הרחם הגורמים לעיוות חלל הרחם.
3. דלקת חריפה באגן או בנשים שבהן סיכון גבוה לפתח דלקת חריפה באגן.
4. דלקת חריפה ברירית הרחם ב-3 חודשים הראשונים אחרי לידה או הפלה.
5. ממאירות או חשד לממאירות ברחם או בצוואר הרחם.
6. דימום וגינלי שמקורו לא ברור.
7. דלקת חריפה בצוואר הרחם או בנרתיק, כולל דלקת חיידקית בנרתיק ובאברי המין עד לאחר גמר הטיפול בדלקת.
8. מחלה ע"ש ווילסון.
9. רגישות למי מרכיבי הבלרין.
10. המצאות התקן תוך רחמי קודם שטרם הוצא מן הרחם
11. מצבים הקשורים בעליה בסיכון לפתח זיהומים באגן.
12. כנהוג בהתקנים נחושתיים נדרש שיקול דעת לפני שימוש בבלרין בנשים עם אנמיה, שימוש בנוגדי קרישה וכאבי מחזור או דימום וסתי חריפים.

הוראות ואזהרות

יש לשים לב למצבים הבאים קשורים לשימוש בהתקן תוך רחמי הנושא נחושת:
1. הריון רחמי.
2. הריון חוץ רחמי.
3. דלקת באגן.
4. התמזגות עם דופן הרחם.
5. חירור הרחם.
6. מיקום לא נכון ברחם.
7. רגישות לנחושת-מחלת ווילסון.
8. דימום וגינלי.
9. תגובה וגאלית כולל התעלפות תוך כדי או אחרי החדרת ההתקן.
10. פליטה לא רצונית של ההתקן, במיוחד לאחר לידה או הפלה.
11. בעת ביצוע דימות MRI יש לידע את הטכנאי המבצע על המצאות ה הבלרין ברחם.
12. שימוש בדיאתרמיה (סכין ניתוח חשמלי).
13. הפלה מזוהמת.
14. חוסר נוחות של בן הזוג בעת קיום יחסי מין הנובע מחוטי ההתקן שלא קוצרו

תופעות לוואי

תופעות לוואי ומצבים לא תקינים הקשורים בשימוש בהתקן תוך רחמי למניעת הריון מפורטים בסעיף הוראות ואזהרות.

הוראות שימוש

אופן ההחדרה של הבלרין זהה לזה המשמש להחדרת התקנים תוך רחמיים נחושתיים אחרים. הרופא צריך להכיר את ההוראות הבאות:
ניתן להחדיר את הבלרין לרחם בכל עת במחזור הרחם כאשר הרופא משוכנע כי האישה אינה הרה ואולם מומלץ לבצע את ההחדרה בזמן הוסת. יש להחדיר התקן בלרין יחיד לחלל הרחם. יש להסיר את הבלרין מהרחם 5 שנים לאחר החדרתו או לפני כן.

לפני ההחדרה:

1. ודא כי המטופלת היא מועמדת מתאימה וכן שקראה את ההוראות למשתמשת.
2. שימוש במשככי כאבים לפני ההחדרה נתון לשיקול דעת המטופלת והרופא.
3. בצע בדיקה גינקולוגית למציאת גודל הרחם ותנוחתו באגן.
4. הכנס מפשק (ספקולום) לנרתיק וחטא את צוואר הרחם והנרתיק בתמיסת חיטוי.
5. ניתן להשתמש במצבט (טנקולום) בצוואר הרחם לצורך משיכתו ויישור תעלת צוואר הרחם מול חלל הרחם.
6. החדר בעדינות היסטרומטר (זונדה) דרך הצוואר למדידת עומק חלל הרחם.
7. עומק חלל רחם צריך להיות 9-6 ס"מ, אלא אם ההתקנה מתבצעת מיד אחרי לידה או גרידה. החדרת בלרין שחללו הנמדד פחות מ 6 ס"מ מעלה את הסיכוי לפליטה, דימום, כאב וניקוב הרחם. אם תוך ההתקנה מסתבר כי קיימת הצרות בצוואר הרחם, אין להפעיל כוח. שימוש במרחיב צוואר הגר(יכול להועיל במקרה זה.

כיצד להתקין את הבלרין

שלב 1 פתח את האריזה המעוקרת. הזז את מחלק עומק ההחדרה על צינורית ההחדרה לאורך מידת עומק הרחם כפי שנמדד ע"י ההיסטרומטר. העבר את צינורית ההחדרה דרך צוואר הרחם עד אשר מגביל ההחדרה נוגע בפתח החיצוני של צוואר הרחם.

שלב 2 הכנס ודחוף במתינות את הדוחפן בתוך צינורית ההחדרה עד סופו כדי להחדיר את הבלרין לחלל הרחם. אין למשוך אחורה את צינורית ההחדרה לפני או בזמן ההחדרה על מנת לוודא שהבלרין ממוקם היטב.

שלב 3 הוצא את הדוחפן מהצינורית על ידי משיכתו לאחור ולאחר מכן משוך והוצא את צינורית ההחדרה מהרחם.

שלב 4 חתוך את קצוות החוטים היוצאים מצוואר הרחם לאורך של כ 2 ס"מ.

שלב 5 צע בדיקת על קול (US) לוודא כי הבלרין מונח במרכז חלל הרחם. באם הבלרין אינו מונח כולו במרכז חלל הרחם, הוצא אותו והתקן בלרין אחר במקומו. אין להשתמש שוב בהתקן שנפלט מהרחם, כולו או חלקו.

זהירות

שימוש במכשירים בצוואר הרחם עלול לגרום לתגובה וגאלית, כולל עילפון. השאר את המטופלת שכובה וודא שהיא חשה בטוב לפני שינוי תנוחה וחזרה הדרגתית למצב עמידה.

המשך טיפול

אחרי ההתקנה הזמן את המטופלת לבדיקה לאחר קבלת הוסת הבאה כדי לוודא כי הבלרין ממוקם היטב במקומו ברחם. בבדיקה ניתן לראות את קצות החוטים בלבד. כדאי לבצע בדיקת על קול לוודא את מיקומו הנכון של הבלרין. אם הבלרין אינו במקומו ונראה כי נפלט בחלקו או כולו, הסר אותו. במידה והמטופלת מבקשת ניתן להתקין בלרין אחר במקומו ובתנאי שהמטופלת לא הרתה. אין להחדיר שוב בלרין שנפלט.

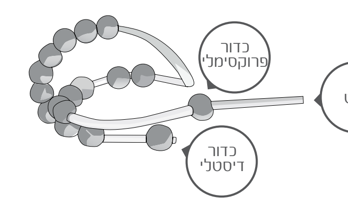
הערך אם המטופלת מתלוננת על אחד מהבאים:

- כאב בטן או אגן, עוויתות או רגישות בבטן, הפרשה בעלת ריח רע, דימום, חום.
- איחור בוסת.

האורך הנראה של קצות החוטים יכול להשתנות במהלך הזמן, ואולם אין צורך בהתערבות אם אינך חושד בפליטה מלאה או חלקית, חירור הרחם או הריון.
אם אינך רואה את קצות החוטים בנרתיק ודא כי הבלרין עדיין בתוך הרחם. העדר קצות חוטים יכול להיגרם בגלל משיכת קצות החוטים לתוך חלל הרחם או קרע של החוטים או יתכן מצב של חירור הרחם או פליטה של הבלרין. ביצוע US או צילום אגן יידרש לוודא את מיקום הבלרין.
במידה ויש עדות לפליטה חלקית, חירור הרחם או שבר, הוצא את הבלרין.

כיצד להוציא את הבלרין

באמצעות מכשיר ייעודי תפוס את קצות החוטים ומשוך בעדינות. עם הוצאתו בדוק את הבלרין וודא כי הוא שלם ובייחוד באם כדור הנחושת הרחיקני (דיסטלי) והקריבני פרוקסימלי מוצמדים לבלרין (ראה בתמונה). ניתן להחדיר מידית בלרין נוסף באם המטופלת מעוניינת בכך ואין לכך הוריות נגד.



הוצאת התקן שבור או התקן שנטמע בשריר הרחם עלולה להיות קשה, במצב זה אלחוש או הרדמה צווארית והרחבת צוואר הרחם יכולה להקל על הוצאת ההתקן. שימוש במכשיר כירורגי ארוך עם יכולת תפיסה (ALLIGATOR FORCEPS) שיוכנס לרחם יכול לעזור בהוצאת ההתקן במצב כזה. במידת הצורך ניתן להוציא ההתקן בהיסטרוסקופיה.

כיצד מוגש הבלרין

הבלרין מגיע ארוז ומעוקר, יחידה אחת בתוך אריזת קרטון. התקן הבלרין ארוז בתוך שרוול סטרילי עם ערכת ההחדרה שכוללת צינורית החדרה עליה מודפסים קוי עומק, דוחפן (PLUNGER) ומגביל עומק החדרה (FLANGE). הבלרין מסופק מעוקר בשיטת אתילן אוקסיד (ETHYLENE OXIDE).

הוראות העברה ואחסון

יש לאכסן את אריזות הבלרין בסביבה יבשה ובטווח טמפרטורה של 30-15 מעלות צלזיוס. בתנאים אלו אורך חיי המדף של הבלרין הוא שלוש שנים. למשך זמן קצר ולצורך העברת אריזות ממקום למקום יש להגביל את חשיפת המוצר לטווח טמפרטורות שבין מינוס 18 מעלות צלזיוס ועד פלוס 55 מעלות צלזיוס.

- לשימוש חד פעמי, אין לעקר מחדש.
- אין לאפשר שימוש מחודש בבלרין משומש.
- אין להשתמש בבלרין שאריזתו פגומה או פתוחה.
- אין להשתמש בהתקן שפג תוקף תאריך אחרון לשימוש.
- יש להתייחס לבלרין משומש לאחר הוצאתו מהרחם כפסולת ביולוגית ולנהוג בו לפי הכללים הנהוגים לחומר כזה. .

לשימוש חד פעמי בלבד.

STERILE EO מעוקר באתילן אוקסיד.

עיקור חוזר אסור.

אין להשתמש אם האריזה פגומה או פתוחה.

מוצר אחד בכל אריזה.

יש לעיין בהוראות השימוש.

זהירות. ישנן אזהרות ייחודיות הקשורות לשימוש במוצר זה, נא לעיין בהוראות השימוש.

נא למחזר את האריזה לאחר השימוש.

CE 1023

מפיץ בלעדי : פריגו ישראל סוכנויות בע"מ
רח' הלחי 20 בני ברק 5120050
ישראל

מספר רישום פנקס אמ"ר:
27670002
"בלרין" IUB " הינו סימן מסחרי של אוקון מדיקל בע"מ
www.oconmed.com

היצרן ובעל הרישום:
אוקון מדיקל בע"מ
השדרה המרכזית 15
ת.ד. 552 מודיעין ישראל 7171801
טל. 0722-150-105

IUB™
The Intrauterine Ball

MIDI

IUB™ SCu300B MIDI "باليرين"
مانع حمل يثبّت داخل الرحم

مانع IUB SCu300B MIDI للتثبيت داخل الرحم يتم ادخاله من قبل المتخصصين في الرعاية الطبية المؤهلين لهذا الاجراء فقط

معلومات قبل الاستخدام

ينبغي اعلام المستخدمات أن هذا المنتج لا يحمي ضد عدوى فيروس نقص المناعة البشرية) الإيدز(وغيره من الأمراض التي تنتقل بالاتصال الجنسي. يتم وضع جهاز IUB™ SCu300B MIDI داخل الرحم وإزالته من قبل متخصصين في الرعاية الصحية الذين تم تأهيلهم للقيام بهذه الإجراءات فقط.

تعريف الجهاز

الجهاز IUB™ SCu300B MIDI هو مانع للحمل يثبت داخل الرحم. IUB™ هو جهاز منع حمل نحاسي على شكل كرة يثبت داخل الرحم لولب(، وقياس قطره حوالي 15ملم . ومثبت به فتيل أزرق من مادة البولي أميد له طرفين من الفتائل مثبت بأحد طرفي الإطار المغلف بالـ PET، لا يقل طول كل فتيل منها عن 10.5 سم، وهي تساعد في تحديد موقع الجهاز وازالته عند اللزوم. يحتوي IUB™ كذلك على النحاس أيضا: مجموع مساحة سطح النحاس المكشوفة هي mm2300 ويزن كل IUB™ أقل من واحد)1(غرام. ولا يحتوي أي عنصر من عناصر IUB™ أو عبوته على مادة اللاتكس.
يتم توفير IUB™ مرفقاً بأنبوب إيلاج معقم مسبقاً بقطر 3.2 ملم. كما أنه مزود بقضيب دفع بنفسجي صلب وطرف منزلق مثبت في أنبوب الايلاج وهو يساعد في تحديد العمق المطلوب للادخال عبر قناة عنق الرحم وداخل تجويف الرحم.

IUB – تعريف طبي

تستند فعالية وسائل منع الحمل من IUB™ على آلية العمل المعروفة للوالب النحاسية التي تثبت داخل الرحم، والتي أظهر فيها النحاس أن له خصائص تقتل الحيوانات المنوية، وبالتالي يمنع الإخصاب.

دواعي استخدام IUB

باليرين" هو لولب مخصص للتثبيت داخل الرحم لمنع الحمل لمدة تصل إلى 5 سنوات.

موانع الاستخدام

لا ينبغي أن يستخدم IUB™ من تقل أعمارهن عن 15 سنة أو من يعانين بالتأكيد من الأمراض التالية أو يشتبهن بالاصابة بها:
1. الحمل أو الاشتباه في الحمل
2. شذوذ مبنى الرحم الذي يؤدي إلى تشويه تجويف الرحم
3. مرض التهاب الحوض الحاد، أو سلوك حالي يشير إلى احتمال الاصابة بمرض التهاب الحوض
4. الاصابة بالتهاب بطانة الرحم بعد الولادة أو التهاب بطانة الرحم الإنتاني بعد الإجهاض
5. الأشهر ال 3 الماضية 5. الاصابة أو الاشتباه بوجود ورم خبيث في الرحم أو في عنق الرحم
6. نزيف في الأعضاء التناسلية لسبب غير معروف
7. إفراز مخاطي قيحي من عنق الرحم، التهاب عنق الرحم الحاد غير المعالج أو التهاب المهبل، بما في ذلك التهاب المهبل الجرثومي أو التهابات المسالك التناسلية الأخرى حتى تتم معالجتها
8. مرض ويلسون
9. الحساسية تجاه أي من مكونات IUB™
10. وجود لولب وضع سابقاً لم يتم إزالته بعد
11. ظروف مرتبطة بزيادة احتمال الاصابة بالتهاب الحوض
12. عند معرفة وجوج حالة من فقر الدم، استخدام مضادات التخثر، حالات عسر الطمث، أو غزارة الطمث الحادة، فإن جهاز IUB قد لا يكون الخيار الأفضل لاستعماله كمانع للحمل.

تحذيرات واجراءات وقائية

ترتبط الأحداث التالية باستخدام لوالب النحاس داخل الرحم:
1. الحمل داخل الرحم
2. الحمل خارج الرحم
3. التهاب الحوض
4. الغرز
5. الانثقاب
6. تغير موقع التثبيت
7. مرض ويلسون
8. النزيف المهبلي
9. ردود فعل وعائية مبهمة، بما في ذلك إغماء أثناء التثبيت أو بعده مباشرة
10. الطرد بعد الوضع الروتيني وخاصة بعد الولادة أو الإجهاض
11. يجب أن يتم اعلام طاقم التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بوجود IUB™ قبل القيام بالتصوير.
12. العلاج بالإنفاذ الحراري الطبي
13. الإجهاض الناتج عن وجود عدوى في الرحم

الآثار الجانبية

الأحداث السلبية المرتبطة باستخدام وسائل منع الحمل المزروعة داخل الرحم مذكورة في التحذيرات والاجراءات الوقائية.

إرشادات الاستخدام

تقنية وضع IUB™ هي مماثلة لتلك المستخدمة في اللوالب الأخرى. يجب أن يكون الطبيب على دراية بالإرشادات التالية. قد يتم وضع IUB™ في أي وقت خلال الدورة عند الطبيب عندما يكون متأكداً بشكل معقول ان المستخدمة ليست حاملاً ومع ذلك فإنه من الأفضل وضع IUB أثناء الحيض. يجب وضع IUB™ واحد في تجويف الرحم. و ينبغي إزالة IUB™ بعد مرور 5 سنوات من تاريخ التثبيت أو قبل ذلك.

قبل التثبيت:

1. تأكد من أن المستخدمة هي مرشحة مناسبة لاستخدام IUB™ وأنها قد قرأت نشرة المريض داخل العبوة.
2. استخدام مسكن قبل وضع الجهاز هو وفقا لتقدير المريض والطبيب.
3. التأكد من حجم وموضع الرحم بواسطة فحص الحوض.
4. إدراج منظار وتطهير المهبل وعنق الرحم بمحلول مطهر.
5. وضع مشباك لعنق الرحم هو خيار مطروح للتلطيف من الاحتكاك في قناة عنق الرحم وتجويف الرحم.
6. إدراج أداة القياس بلطف لقياس عمق تجويف الرحم.
7. يجب أن يكون عمق تجويف الرحم 9-6 سم إلا عند إدخال IUB™ فوراً بعد الإجهاض أو بعد الولادة. ادراج IUB™ في تجويف رحم قياسه أقل من 6 سم قد يزيد من حالات لفظ الجهاز، والنزيف، والألم، الانثقاب. إذا واجهت تضيقاً في عنق الرحم، تجنب استخدام القوة. قد يكون استخدام الموسعات مفيدا في هذه الحالة.

كيفية وضع IUB™:

الخطوة 1 فتح الحزمة؛ استخدام مقياس للاشارة الى عمق الرحم على انبوب الادخال الذي تم قياسه باداة قياس العمق. قم بتمرير أنبوب الايلاج الذي يحمل الجهاز عبر قناة عنق الرحم حتى تصل اشارة القياس الى الحافة الخارجية لعنق الرحم.

الخطوة 2 أدخل قضيب الدفع في انبوب الايلاج وادفع إلى الأمام بهدوء لتحرير IUB™ إلى تجويف الرحم. لضمان أن IUB™ قد وصل في المكان الصحيح تأكد من عدم سحب الانبوب إلى الخارج خلال أو قبل عملية تحرير الجهاز.

الخطوة 3 اسحب القضيب ومن ثم إسحب أنبوب الإدخال.

IUB™

The Intrauterine Ball

MIDI

BALERINE- IUB™ SCu300B MIDI INTRAUTERINE DEVICE FOR INSERTION BY APPROPRIATELY TRAINED HEALTHCARE PROFESSIONALS ONLY

PRESCRIBING INFORMATION

Patients should be counseled that this product does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases. The BALERINE, IUB™ SCu300B MIDI Intrauterine Device should be placed and removed only by appropriately trained health care professionals.

Device Description

BALERINE, the IUB™ SCu300B MIDI Intrauterine Device (BALERINE) is a sphere-shaped copper intrauterine device (IUD), measuring about 15mm in diameter. A monofilament blue polypropylene double tailed thread is attached to one end of the PET coated frame, each at least 10.5 cm in length, to aid in detection and removal of the device.
The BALERINE also contains copper: the total exposed copper surface area is 300mm2. One BALERINE weighs less than one (1) gram. No component of BALERINE or its packaging contains latex.
The BALERINE is supplied sterile, pre-loaded in a scaled insertion tube. Also supplied are a solid purple push rod and a sliding flange which is fitted on the insertion tube and aids in gauging the depth of insertion through the cervical canal and into the uterine cavity.

BALERINE - Clinical Pharmacology

The contraceptive effectiveness of the BALERINE is based on the accepted mechanism of action of copper intrauterine devices in which copper has been shown to have spermicidal properties, thus preventing fertilization.

Indications and Usage for BALERINE

The BALERINE is indicated for intrauterine contraception for up to 5 years.

Contraindications

The BALERINE should not be used in patients younger than 15 years or in patients with the following known or suspected diseases:

1. Pregnancy or suspicion of pregnancy.
2. Abnormalities of the uterus resulting in distortion of the uterine cavity.
3. Acute pelvic inflammatory disease or current behavior suggesting a high risk for pelvic inflammatory disease.
4. Postpartum endometritis or post-abortal endometritis in the past 3 months.
5. Known or suspected uterine or cervical malignancy.
6. Genital bleeding of unknown etiology.
7. Mucopurulent cervicitis - untreated acute cervicitis or vaginitis, including bacterial vaginosis or other lower genital tract infections until infection is controlled.
8. Wilson's disease.
9. Allergy to any component of BALERINE.
10. A previously placed IUD that has not been removed.
11. Conditions associated with increased susceptibility to pelvic infection.
12. As generally applied to copper IUDs discretion is advised when considering the use of the BALERINE in women with known anemia, use of anticoagulants, dysmenorrhea or severe menorrhagia.

Warnings and Precautions

The following adverse events are associated with the use of copper intrauterine devices:

1. Intrauterine pregnancy.
2. Ectopic pregnancy.
3. Pelvic infection.
4. Embedment.
5. Perforation.
6. Mal-positioning.
7. Wilson's disease.
8. Vaginal bleeding.
9. Vasovagal reactions, including fainting during or right after insertion.
10. Expulsion following routine placement and especially after birth or abortion.
11. Magnetic resonance imaging (MRI) personnel must be made aware of the presence of the BALERINE prior to imaging.
12. Medical diathermy.
13. Septic abortion.
14. Sexual partner discomfort stemming from untrimmed removal threads.

Side Effects

Adverse events associated with intrauterine contraception are discussed in WARNINGS and PRECAUTIONS.

INSTRUCTIONS FOR USE

The placement technique for the BALERINE is similar to that used for other IUDs. The health care professional should be familiar with the following instructions. The BALERINE may be placed at any time during the cycle when the appropriately trained health care professional is reasonably certain the patient is not pregnant. However, it is preferable to insert the BALERINE during menstruation. A single BALERINE should be placed in the uterine cavity. The BALERINE should be removed on or before 5 years from the date of insertion.

Before Placement:

1. Make sure that the patient is an appropriate candidate for BALERINE and that she has read the Patient information leaflet.
2. Use of an analgesic before insertion is at the discretion of the patient and the clinician.
3. Establish the size and position of the uterus by pelvic examination.
4. Insert a speculum and cleanse the vagina and cervix with an antiseptic solution.
5. Application of a tenaculum to the cervix is optional for gentle traction of the cervical canal with the uterine cavity.
6. Gently insert a sterile sound to measure the depth of the uterine cavity.
7. The uterus should sound to a depth of 6 to 9 cm except when inserting the BALERINE immediately post-abortion or post-partum. Insertion of BALERINE into a uterine cavity measuring less than 6 cm may increase the incidence of expulsion, bleeding, pain, and perforation. If you encounter cervical stenosis, avoid undue force. Dilators may be helpful in this situation.

How to Place the BALERINE:

STEP 1 Open the sterile package; Use the flange to mark on the insertion tube the uterine depth that you measured with the sound. Pass the loaded insertion tube through the cervical canal until the gauge is in touch with the cervical external os.

STEP 2 Insert the push rod into the insertion tube and push forwards in moderation to deploy the BALERINE into the uterine cavity. To ensure the BALERINE is properly positioned avoid insertion tube withdrawal before or during deployment.

STEP 3 Pull out the rod and then pull out the insertion tube.

STEP 4 Cut the threads about 2cm out of the cervix.

STEP 5 **Perform an US examination to make sure the BALERINE is in the center of uterine cavity.** If the BALERINE is not positioned completely within the uterus, remove it and replace it with a new BALERINE. Do not reinsert an expelled or partially expelled BALERINE

CAUTION

Instrumentation of the cervical os may result in vasovagal reactions, including fainting. Have the patient remain supine until she feels well, and have her get up with caution.

Continuing Care

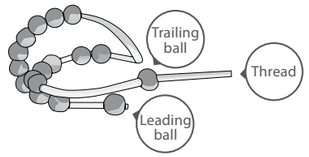
Following placement, examine the patient after her first menses to confirm that the BALERINE is still in place. You should be able to see or feel only the threads. If the BALERINE has been partially or completely expelled, remove it. You can place a new BALERINE if the patient desires and if she is not pregnant. Do not reinsert a used BALERINE.
Evaluate the patient promptly if she complains of any of the following:

- Abdominal or pelvic pain, cramping, or tenderness; malodorous discharge; bleeding; fever.
- A missed period.

The length of the visible threads may change with time. However, no action is needed unless you suspect partial expulsion, perforation, or pregnancy.
If you cannot find the threads in the vagina, check that the BALERINE is still in the uterus. The threads can retract into the uterus or break, or the BALERINE may have perforated the uterus or expelled. Radiography or sonography may be required to locate the BALERINE. If there is evidence of partial expulsion, perforation or breakage, remove the BALERINE.

How to Remove the BALERINE

Remove the BALERINE with forceps, pulling gently on the exposed threads. Inspect to assure the integrity of the BALERINE, specifically to the presence of the leading and trailing copper balls (see image below). You may immediately insert a new BALERINE if the patient requests this and has no contraindications.



Embedment or breakage of the BALERINE in the myometrium can make removal difficult. Analgesia, paracervical anesthesia, and cervical dilation may assist in removing an embedded BALERINE. An alligator forceps or other grasping instrument may be helpful. Hysteroscopy may also be helpful.

How is the BALERINE Supplied

The BALERINE is available in cartons of 1 (one) sterile unit. Each BALERINE is packaged in a sterile pouch together with an insertion tube, a slider and a push rod. The BALERINE is supplied sterile. Method of sterilization is ethylene oxide.

Shipping and Storage Conditions

Store the BALERINE packaging in a dry environment at 15°C to 30°C. In these conditions the BALERINE's shelf life is 3 years.
Short term transportation of the BALERINE packaging should be limited to a temperature between -18°C and 55°C.

- SINGLE USE, DO NOT RESTERILIZE.
- NEVER RE-INSERT A USED BALERINE.
- NEVER USE A BALERINE IF THE PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN.
- DO NOT USE PAST THE EXPIRY DATE.
- DISPOSE OF USED BALERINE AND ITS COMPONENTS USING BIO-HAZARD DISPOSAL PRACTICES.

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

CE 1023

BALERINE 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

الحصري الموزع: Perrigo وكالات إسرائيل
المحدودة ١ هاليخي ٢٠ إسرائيل بني
براك٥١٢٠٠٥٠
رقم تسجيل وزارة الصحة: 27670002

CE 1023

بالبرين" و "IUB" هم علامة تجارية مسجلة
لشركة OCON مديكال م.ض. .
OCON Medical Ltd
www.oconmed.com

OCON Medical Ltd
15 هشدرا همركزيت،
ص.ب 552, موديعين 7171801, إسرائيل
هاتف. 105 50 21 72 (972)

الخطوة 4 اقطع الفتائل على بعد 3-2 سم من عنق الرحم.

الخطوة 5 قم بفحص عن طريق الالتراساوند للتأكد من IUB™ هو في وسط تجويف الرحم. إذا لم يتم وضع IUB™ تماما داخل الرحم، قم بإزالته واستبداله بجهاز IUB™ جديد. لا تقم بارجاع IUB™ تم إخراجه كلياً أو جزئياً

تحذير

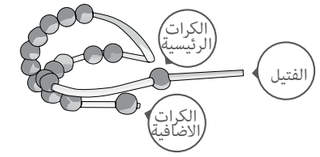
ادخال الجهاز في عنق الرحم قد يؤدي إلى ردود فعل مبهمة، بما في ذلك الإغماء. ابقي المريضة مستلقية حتى يتحسن شعورها ثم اتركها تجلس تدريجياً وبحذر.
بعد وضع الجهاز ، يجب فحص المريضة بعد أول حيض للتأكد من أن IUB™ لا يزال في مكانه الصحيح. يجب أن تكوني قادرة على رؤية أو الشعور بالفتائل فقط. إذا كان قد تم لفظ IUB™ جزئيا أو كليا، يجب إزالته. ووضع IUB™ جديد إذا رغبت المريضة بذلك ولم تكن حاملا. لا تقم باعادة ادخال IUB المستعمل ™.
قم بفحص المريضة على وجه السرعة إذا اشتكت من أي مما يلي:

- ألام في البطن أو الحوض، التشنج، فرط التحسس؛ افرازات برائحة كريهة؛ النزيف؛ الحمى
- تفويت الدورة

طول الفتائل المرئي قد يتغير مع الوقت. ومع ذلك، ليس هناك حاجة إلى أي إجراء إلا إذا كنت تشك في حصول طرد جزئي، انثقاب، أو حمل. في حال كانت الفتائل قصيرة ولكنها ما زالت مرئية في عنق الرحم – فذلك قد يتسبب ببعض الضيق في العضو الذكري للزوج لدى ممارسة العلاقة الجنسية.
إذا لم تتمكن من العثور على الفتائل في المهبل، تأكد من أن IUB™ لا يزال في الرحم. يمكن للفتائل التراجع إلى داخل الرحم أو أن تنفصل، ويمكن ل IUB™ أن يكون قد ثقب الرحم، أو لفظ من مكانه. قد تكون هناك حاجة للتصوير الشعاعي، أو بالموجات فوق الصوتية لتحديد موقع IUB™.
إذا كان هناك دليل على طرد جزئي، انثقاب، أو انفلات، قم بإزالة IUB™.

كيفية إزالة IUB™

قم بإزالة IUB™ بسحب الفتائل المكشوفة بلطف. قم بفحص لضمان سلامة IUB™، وتحديد أ وجود الكرات النحاسية الرئيسية والاضافية)انظر الصورة أدناه(. يمكن فور اً ادخال IUB™ جديد إذا طلبت المريضة ذلك ولم تكن هناك أية موانع.



انغراز أو انكسار IUB™ في عضلة الرحم يمكن أن يجعل من الصعب إزالته. التسكين والتخدير حول عنق الرحم، وتوسيع عنق الرحم قد يساعد في إزالة IUB™ المنغرز. والملقط المعقوف (التمساح) أو غيره من أدوات القبض قد تكون مفيدة. قد يكون من المفيد أيضا استخدام تنظير الرحم.

كيف يتم تزويد IUB™

IUB™ متاح في علب من 1 (واحد) وحدة معقمة. يتم حزم كل IUB™ في الحقيبة المعقمة مع أنبوب الإدخال، اداة قياس منزلقة، وقضيب الدفع. يتم توفير IUB™ معقم اً. يتم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين.

ظروف الشحن والتخزين

قم بتخزين عبوة IUB™ في بيئة جافة بحرارة 15 درجة مئوية إلى 30 درجة مئوية. في هذه الظروف فترة صلاحية IUB™ تصل إلى ثلاث سنوات.
النقل قصير المدى لعبوات IUB™ ينبغي أن يقتصر على درجة حرارة تتراوح بين 18- درجة مئوية و 55 درجة مئوية.

- يستخدم مرة واحدة، لا تعد تعقيمه.
- لا تقم ابد اً باعادة ادخال IUB™ المستخدم.
- لا تستخدم IUB™ إذا كانت الغلاف متضرراً أو مفتوحاً.
- لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- التخلص من IUB USED ومكوناته يتم عبر اجراءات التخلص من الملوثات الطبية BIO.

	للاستخدام لمرة واحدة.
STERILE EO	معقم باكسيد الايثلين.
	لا تقم بتعقيمه مرة أخرى.
	لا تستخدمه إذا كان الغلاف متضرراً أو مفتوحاً.
1	عبوة واحدة في كل مغلف.
	ارجع إلى التعليمات قبل الاستخدام.
	تحذير. هناك إجراءات وقائية محددة لاستخدام هذا الجهاز، راجع تعليمات IFU.
	اعد تدوير الغلاف بعد الاستخدام.