



התקן תוך-רחמי IUB™ בלרין® מיד
להתקנה על ידי רופאים בעלי המשרה מתאימה בלבד

מידע לרופא

יש לידע את המטופלות שמוצר זה אינו מגן מפני הידבקות בנגיף ה-HIV (אייДС) ובמחלות מין אחרות. רק רופאים שהושרו לכך רשאים להתקין ולהסיר את ההתקן התוך-רחמי IUB™ בלרין® מיד.

תיאור ההתקן

ההתקן התוך-רחמי IUB™ בלרין® מיד (IUB™-I) הוא התקן תוך-רחמי (IUD) כדורי מנחשת, שקוטרו 16-15 מ"מ. חוט חד-סיבי בעל שני צנבות העשוי מפוליפרופילן כחול מחובר לקצה אחד של המסגרת המצופה בפולימר (PET) על מנת לסייע באיתור והסרה של ההתקן. כאשר אורו של כל אחד מהצנבות הוא לפחות 10.5 ס"מ. המסגרת עשויה מניטילום, שהינה סגסוגת של ניקל וטניטום.

הבלרין מגיל גם נחושת: שטח הפנים החשוף הכולל של הנחושת הוא 300 מ"מ רבוע. בלרין אחד שוקל פחות מגרם אחד (1). אף רכיב בבלרין או באריזה שלו אינו מכיל לטיקס.

הבלרין מסופק כשהוא מעוקר ומטוען באצטורית החדרה משוגנת מ-PVC. כמו כן, מופצים דוחפן מגול מפוליקרבונט, ומזון אשר "מתלבש" על גבי צינורות החדרה ומסייע להעריך את עומק ההחדרה דרך תעלת צוואר הרחם ולתוך חלל הרחם.

בלרין - פרמקולוגיה קלינית

היעילות של הבלרין במניעת היריון מבוססת על מנגנון הפעולה המקובל של התקנים תוך-רחמיים: הכנסה של גוף זר לחלל הרחם גורמת לתגובה מקומית. הנחושת מגבירה את היעילות של מניעת היריון באמצעות מנגנונים/הכוללים הפרעה לתנועתיות הזרע ולהפריית הביצית, ויתכן שאף מניעת השתרשות.

התוויות ושימוש בבלרין

הבלרין מותווה כאמצעי תוך-רחמי למניעת היריון, למשך עד 6 שנים. מניעת היריון מתחילה מיד לאחר הכנסת ההתקן. מדד פרל (Pearl) עבור נחושת תוך-רחמיים אשר שטח פני הנחושת שלהם הוא לפחות 300 סמ"מ רבוע הוא 0.1 עד 1.4, כאשר נתונים עדכניים בנוגע לבלרין מעידים על ביצועים דומים. על פי נתונים ראשוניים, הסבירות לפליטה ופרפורציה עבור משפחת מוצרי IUB™ בלרין®, היא פחות מ-5% ופחות מ-12,000, בהתאמה.

התוויות-נגד

אין להשתמש בבלרין במטופלות מתחת לגיל 15, או במטופלות אשר ידוע או יש חשד כי הן חולות במחלות הבאות:

1. היריון או חשד להיריון.
2. ממצאים חריגים ברחם שגורמים לעיוות של חלל הרחם.
3. מחלה דלקתית חריפה של האגן או אורח חיים עקשני הכרוך בסיכון גבוה למחלה דלקתית של האגן.
4. דלקת רירית הרחם לאחר לידה או הפלה בשלושת החודשים האחרונים.
5. ממצאים ידועים או חשד למפירות ברחם או בצוואר הרחם.
6. דימום מאיבר המין מסיבה לא ידועה.
7. דלקת צוואר הרחם עם הפרשה מוגלתית-רירית (Mucopurulent cervicitis) - דלקת חריפה בצוואר הרחם או בנרתיק שאינה מטופלת, כולל דלקת חיידקית בנרתיק או כל זיהום אחר במערכת המין התחתונה, עד להשגת שליטה בזיהום.
8. מחלה עיש ווילסון.
9. אלרגיה לכל רכיב שהוא בבלרין.
10. המצאות התקן תוך רחמי קודם שטרם הוצא מן הרחם.
11. מצבים רפואיים הקשורים לזיהום מגברת לזיהומים באגן.
12. נהוג בהתקנים נחושתיים נדרש שיקול דעת לפני שימוש בבלרין בשנים עם אומיה, נשים הסוללות נגדי קרישה, ונשים בעלות מחזור או דימום וסתי חריפים.

אזהרות

האירועים החריגים הבאים קשורים לשימוש בהתקנים תוך-רחמיים מנחושת:
1. **היריון תוך-רחמי**, במקרה של היריון תוך-רחמי, יש להסיר מיד את הבלרין עקב סיכון מוגבר להפלה ספונטנית, לידה מוקדמת, אלה דם (miscarriage), הלבם ספטי, ולעיתים נדירות, מוות. הסרת ההתקן עלולה להוביל לאובדן היריון. אם המטופלת מחליטה שלא להסיר את הבלרין, יש להזהיר אותה מפני סיכון מוגבר להפלה ספונטנית, אלה דם, הלבם ספטי, ולעיתים נדירות, מוות. בנוסף, ישנו סיכון מוגבר לצירוס מוקדמים ולידה מוקדמת.

2. **היריון תוך-רחמי (אקטופי)**, אם התקבלה תוצאה חיובית בבדיקת היריון כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם, יש לשלול מצב של היריון תוך-רחמי. במקרה של היריון תוך-רחמי מאמת, יש לטפל באישה לפי הפרוטוקול המקובל להיריון תוך-רחמי - גישה רפואית או כירורגית. הסרת הבלרין נעשה לשיקול דעת של הרופא.

3. **מחלה דלקתית של האגן (PID)**, אם אובחן PID קל כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם, יש להתחיל מיד טיפול אנטיביוטי מתאים. הסרת הבלרין נדרשת אם הזיהום באגן חמור או אינו מגיב לטיפול.

4. **התמטות עם דופן הרחם**, חדירה חלקית או התמטות של הבלרין עם הימטריום (שירי הרחם) עלולות להקשות על הסרתו. במקרים מסוימים, ייתכן שיהיה צורך בהסרה כירורגית.

5. **פרפורציה**, לעיתים נדירות, חירח חלקי או מלא של דופן הרחם או של צוואר הרחם עלול להתרחש בעת החדרת ההתקן. אם לאחר ההחדרה לא ניתן לראות את הבלרין בתוך הרחם בבדיקת אולטראסאונד, יש לשלול פרפורציה. במקרה של פרפורציה במהלך ההחדרה, יש להסיר את הבלרין באופן מיידי באמצעות החוט השועד להסרה. אם אובחנה פרפורציה לאחר ההחדרה, ייתכן שיהיה צורך בניתוח. לנשים מניקות או לנשים שנמצאות 36- שבועות הראשונים לאחר לידה יש סיכון מוגבר לפרפורציה במהלך החדרת התקן תוך-רחמי.

6. **מיקום לא נכון**, בזכות המבנה הכדורי של הבלרין, לא אמור להתרחש מצב של מיקום לא נכון של ההתקן בתוך הרחם. אם הבלרין נמצא בתעלת צוואר הרחם (פליטה חלקית), יש להסיר את הבלרין. ניתן להחדיר מיד בלרין חדש, אם המטופלת רוצה בכך ואיננה בהיריון.

7. **מחלה עיש ווילסון**, **דימום נרתיקי**, 3-6 עד 7 ימים החודשים הראשונים לאחר ההחדרה ייתכנו הכתמות, דימום קל, ודימום וסתי כבד וארוך יותר. דפוסי הדימום הללו אינם מזיקים ובדרך כלל פוחתים עם הזמן. אם האירועים הללו נמשכים או שהם חמורים, יש לזרוע עליהם לרופא.

9. **תגובה ואזווגנאלית**, כולל עילפון, במהלך ההחדרה או מיד לאחריה. חלק מהנשים חוות תגובה ואזווגנאלית מיד לאחר ההחדרה. לכן, על המטופלות להישאר בתנוחת שכיבה עד שהרגשתן משתפרת, ולהזהר בעת הקימה.

10. **פליטה מלאה או חלקית** לאחר ההחדרה שגרתית, ובעיקר לאחר לידה או הפלה. במקרה של פליטה חלקית, יש להסיר את הבלרין. ניתן להחדיר מיד בלרין חדש אם המטופלת רוצה בכך ואיננה בהיריון.

11. **שימוש בצינורות (סכין ניתוח חשמלי)**.
12. **הפלה ספטרית**.
13. **כאבים והתכווצויות**.
14. **אי-טחוח של ב/בת הזוג בעת יחסי מין** עקב חוסים להסרה שלא קוצרו. יש לבדוק את המטופלת על מנת לוודא שהבלרין עודנו במקומו. אם הבלרין נפלטה בחלקו או במלואו, יש להסיר את הבלרין נמצא במקומו, יש לקצר את החוטים באמצעות מספרים חדים.
15. **חובה לידע אנשי צוות של דמות תהודה מגנטית (MRI)** בנוגע להמצאותו של הבלרין לפני ביצוע הדמיה.

תופעות לוואי

אירועים חריגים הקשורים למניעת היריון תוך-רחמיים מפורטים בסעיף אזהרות.

הוראות שימוש

אופן ההחדרה של הבלרין דומה להחדרה של התקנים תוך-רחמיים אחרים. הרופא צריך להכיר את ההנחיות הבאות.

ניתן להחדיר את הבלרין בכל שלב של המחזור החודשי כל עוד הרופא בעל ההכשרה המתאימה, בטוח ברמה מסבירה של ידואו שהמטופלת איננה בהיריון. עם זאת, עדיף להחדיר את הבלרין במהלך הווסת. יש להכניס בלרין אחד לתוך חלל הרחם. יש להסיר את הבלרין לאחר 5 שנים מתאריך ההתקנה, או קודם לכן.

לפני ההחדרה:

1. יש לוודא שהמטופלת היא מועמדת מתאימה לשימוש בבלרין, ושהיא קראה את העלון למטופלת.
2. יש לשלול היריון ולוודא שאין הוויתור-נגד אחרות לשימוש בבלרין.
3. יש למלא את הוראות ההחדרה בדיוק לפי הכתוב על מנת לוודא שהבלרין מוקם כראוי.
4. ההחדרה עשויה להיות כרוכה בכאב (ואו דימום), או לגרום לתגובה ואזווגנאלית, שישמש במשך כאבים לפני ההחדרה נתון לשיקול דעתם של המטופלת והרופא.
5. יש לקבוע את הגודל והמנה של הרחם באמצעות בדיקה גינקולוגית.
6. יש להכניס מפשק (ספקולום) ולחטא את הנרתיק ואת צוואר הרחם באמצעות תמיסה אנטיספטית.
7. קיימת אפשרות להשתמש במצבט (טנקולום) בצוואר הרחם לשם משיכה קלה של תעלת צוואר הרחם, על מנת לישר אותה עם חלל הרחם.
8. יש להכניס בעדינות מד רחם (היסטרומטר) סטרילי. יש למדוד את עומק חלל הרחם בסנטימטרים, אלאו את מידת הפתיחה של צוואר הרחם, לוודא את כיוון חלל הרחם ולהיות האם ישנו ממצא חריג כלשהו ברחם.
9. עומק הרחם אמור להיות 9-6 סנטימטרים, למעט במקרים של החדרת הבלרין מיד לאחר הפלה או לידה. החדרה של הבלרין לתוך חלל רחם שעומקו פחות מ-6 סנטימטרים עלולה להגדיל את הסיכון לפליטה, דימום, כאב ופרפורציה.
10. אם אתה מבחין בצינורת של צוואר הרחם, הימנע משימוש בטוח מופרז. נלים להרחבת צוואר הרחם יכולים לסייע במצב כזה.

יש להמשיך עם ההחדרה רק לאחר ביצוע העדים הנזכרים לעיל ולאחר שוויידיא כי המטופלת עומדת בדרישות לשימוש בבלרין. יש להקפיד על שימוש בטכניקה אספטיית לכל אורך ההליך.

כיצד להתקין את הבלרין:

פתח את האריזה הסטרילית: השתמש במחונן על מנת לסמן על צינורת ההחדרה את עומק הרחם כפי שמדדל באמצעות ההיסטרומטר. העבר את צינורת ההחדרה הסטנדרט דרך תעלת צוואר הרחם עד שהמחונן נגע בפתח החיצוני של צוואר הרחם. זהירות: שימוש בטוח מופרז עלול לגרום לפציעה, לפרפורציה או לכיפוף של צינורת ההחדרה. משוך את צינורת ההחדרה בחזרה 2-3-3 מ"מ.

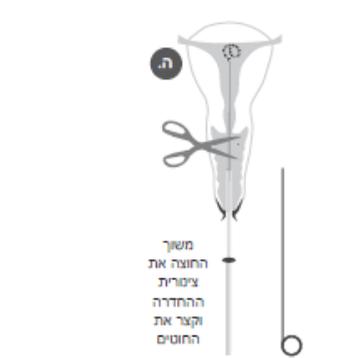
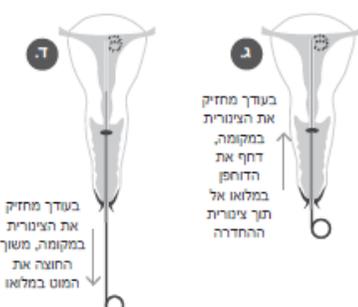
הכנס את הדוחפן אל תוך צינורת ההחדרה ודחף אותו קדימה בעדינות על מנת לשחרר את הבלרין לתוך חלל הרחם. על מנת לוודא שהבלרין ממוקם כראוי, אל תמשוך החוצה את צינורת ההחדרה לפני או במהלך שחרור ההתקן. יש לדחוף את הדוחפן במלואו לתוך צינורת ההחדרה על מנת שהבלרין ישוחרר כהלכה.

משוך החוצה את הדוחפן במלואו ולאחר מכן משוך החוצה את צינורת ההחדרה.

חתוך את החוטים בניצב, 2-3 ס"מ מחוץ לצוואר הרחם. באמצעות מספרים חדים מעוקלים; חיתוך החוטים בזווית שטוחה עלול ליצור פצוות חדים. אל תמחא או תמשוך את החוטים בעת חיתוכם, על מנת למנוע תזוזת של הבלרין.

בצע בדיקת אולטראסאונד על מנת לוודא שהבלרין נמצא במרכז חלל הרחם. יש לבצע את הדמיית האולטראסאונד בשני משארים שונים לפחות. אם הבלרין אינו ממוקם במלואו בתוך הרחם, יש להסיר אותו ולהחליף אותו בבלרין חדש. אין להכניס שנית בלרין שנפלט במלואו או בחלקו.

התקנת הבלרין הסתימה.



שלב א, ב
שלב א, ב

שלב ג
שלב ג

שלב ד
שלב ד

שלב ה
שלב ה

שלב ו
שלב ו

אזהרה

- שימוש במכשירים בפתח צוואר הרחם עלול לגרום לתגובות ואזווגאליות, כולל עילפון. יש להורות למטופלת להישאר בתנוחת שכבה עד שהרגשתה נשתפרת, ולהנחות אותה להתרומם בזריחה.
- אם ישנו חשש קליני, כאבים או דימום חריגים במהלך ההחדרה או לאחריה, יש לנקוט צעדים מתאימים (כגון בדיקה גופנית ואולטראסאונד) באופן מיידי על מנת לשלול פרפורציה.
- ההתקן מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר בהתקן עלול לגרום לזיהומים ולסיכון של מיקום לא נכון של ההתקן (סלל פרפורציה), ויש להימנע מכך.

הנחיות שעל הרופא למסור למטופלת

- יש להזמין את המטופלת לביקור לאחר הווסת הראשונה שלה על מנת לוודא שהבלרין עודנו במקומו.
- אם היא חשה באחד מהתסמונות הבאים, עליה ליצור קשר עם הרופא שלה:
 - כאבים, התכווצויות או רגישות בבטן או באגן; הפרשה חריגה או בעלת ריח רע; דימום נרתיקי בלתי מוסבר; חום בלתי מוסבר, צמרמורות; כאב בזמן יחסי מי; אי-הופעה של הווסת; תחושה שאורך החוטים השתנה, או אם המטופלת מרגישה כל חלק אחר של הבלרין מלבד החוטים; תגובה אלרגית.
- על המטופלת ליצור קשר עם הרופא שלה אם:
 - המטופלת חושבת שהיא בהיריון; מתברר כי המטופלת או בן-זוגה נשאים את נגיף ה-HIV; ייתכן שהמטופלת נחשפה למחלת מין.
- אם התרחשה פליטה מלאה או חלקית, המטופלת איננה מוגנת מפני היריון.

מעקב אחר המטופלת

- לאחר ההחדרה, יש לבדוק את המטופלת לאחר הווסת הראשונה שלה על מנת לוודא שהבלרין עודנו במקומו. עלן להיות מסוגל לראות או לחוש את החוטים בלבד. אם הבלרין נפלט בחלקו או במלואו, יש להסיר, באפשרותך להתקין בלרין חדש אם המטופלת רוצה בכך ואיננה בהיריון. אין להכניס שנית בלרין משומש.
- יש לבצע הערכה מידית למטופלת אם היא מתלוננת על אחת התופעות הבאות: כאבים, התכווצויות או רגישות בבטן או באגן; הפרשה בעלת ריח רע; דימום, חום או אי-הופעה של הווסת.
- אורך החלק הגלוי של החוטים עשוי להשתנות עם הזמן. עם זאת, אין צורך לנקוט פעולה כלשהי, אלא אם יש חשד לפליטה חלקית, פרפורציה או היריון.
- אם אינך מצליח למצוא את החוטים בנרתיק, בדוק שהבלרין עודנו נמצא ברחם. ייתכן שהחוטים נכנסו לתוך הרחם או נקרעו, או שהבלרין חורר את הרחם או נפלט החוצה. ייתכן שיהיה צורך בהדמיית רנטגן או אולטראסאונד על מנת לאתר את הבלרין, אם ישנם סימנים המעידים על פליטה חלקית, פרפורציה או שבך של ההתקן, יש להסיר את הבלרין.

כיצד להסיר את הבלרין

- אין להשאיר את הבלרין ברחם למשך יותר מ-6 שנים.
- יש להכין כפפות סטריליות ומלקחיים סטריליים. הסר את הבלרין עם המלקחיים, באמצעות משיכה עדינה של החוטים החשופים.
- אם החוטים אינם נראים לעין, יש לקבוע את מיקום הבלרין באמצעות אולטראסאונד.
- בחן את הבלרין על מנת לוודא את שלמותו, ובעיקר את הימצאותם של כדור הנחושת המוביל והכדור העוקב (רי תמונה להלן).



- אם החוטים אינם נראים לעין או אם הבלרין נשבר, הסרתו עלולה להיות קשה. שינוך כאבים והרחבת צוואר הרחם עשויים לסייע בהסרת הבלרין. שימוש במכשיר כירורגי ארוך עם יכולת תפיסה (alligator forceps) או באביזר אחר המיועד לאחיה עשוי לסייע גם היסטרוסקופיה יכולה לעזור.

באפשרותך להכניס בלרין חדש באופן מיידי אם המטופלת מבקשת זאת ואם אין לה התוויות-נגד.

כיצד מסופק הבלרין?

הבלרין זמין בארצות קרטון המכילה יחידה סטרילית אחת (1). כל בלרין ארוך בשקית סטרילית יחד עם צנורית החדרה, מחוון ודוחפן. הבלרין מסופק במצב סטרילי, העיקור נעשה באמצעות אתילן אוקסיד.

תנאי משלוח ואחסון

יש לאחסן את ארצות הבלרין בסביבה יבשה בטמפרטורה של 16-30°C. בתנאים אלו חיי המדף של הבלרין הם שלוש שנים. יש להגביל ניד לטווח קצר של ארצות הבלרין לטמפרטורות של 18-66°C.

- לשימוש חד-פעמי, אין לעקר שנית.
- בשום מקרה אין להכניס שנית בלרין משומש.
- אין להשתמש בבלרין אם האריזה פגומה או פתוחה.
- אין להשתמש לאחר תאריך התפוגה.
- יש להשליך בלרין משומש ואת מרכיביו בהתאם לנהלי השלכת פסולת ביולוגית.

| | |
|------------|--|
| REF | מספר קטלוגי |
| LOT | קוד אצווה |
| | תאריך ייצור |
| | לשימוש עד |
| | יצרן |
| EC REP | ציג מורשה בקהילה האירופית |
| STERILE EO | עוקר באמצעות אתילן אוקסיד |
| CE 0459 | סימן עמידה בתקנים אירופאים הגוף המיוחד: LNE-G-MED (0499) |
| | אין לעקר שנית |
| | לשימוש חד פעמי בלבד |
| | אין להשתמש אם האריזה פגומה |
| | מגבלת טמפרטורה |
| | יש לדאוג שהמוצר יישאר יבש |
| | יש לקרוא את הוראות השימוש |
| | אזהרה |
| | תהודה מגנטית מותנה |
| | יש למחזר את האריזה לאחר השימוש |

מידע בנושא בטיחות בעת בדיקת MRI

בדיקות לא קליניות הדימו שהבלרין תואם תהודה מגנטית מותנה. מטופלת עם התקן זה יכולה לעבור בבטחה סריקה במסגרת תהודה מגנטית מיד לאחר ההחדרה, בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה -1-3 טסלה בלבד.
- שדה מגנטי בעל גרדיאנט מרחבי מקסימלי של 3000 גאוס/ס"מ או פחות.
- שיעור ספיגה סגולי (SAR) מקסימלי ממוצע לכל הגוף, לפי המדחוח על ידי מערכת התהודה המגנטית, של 2 וואט/ק"ג ל-15 דקות של סריקה במצב הפעלה רגיל של מערכת התהודה המגנטית.
- תחת תנאי הסריקה שהוגדרו, הבלרין צפוי לייצר עליות טמפרטורה מקסימלית של 1.4°C לאחר 15 דקות רצופות של סריקה.

מידע על ארטיפקטים

בבדיקות לא קליניות, ממדי הארטיפקט שהודגם עקב הבלרין היו כ-2 מ"מ משתל זה, כאשר ההדמיה מבוצעת באמצעות רצף פולס גרדיאנט אקו ומערכת התהודה מגנטית של 3 טסלה.



IUB™ הוא סימן מסחרי של אוקון מדיקל בע"מ
אוקון מדיקל בע"מ
www.ballerine.co.il
ליד סנטר 1
רחוב השדרה המרכזית 15
מודיען 7171801, ישראל
טלפון: 072-2150105
iub@oconmed.com; דוא"ר

תאריך אישור ראשוני: דצמבר 2014



معلومات الوصف الطبي

يجب إرشاد منطيات الصاج إلى أن هذا المنتج لا يحصى من لثوث HIV (الإيدز) ومن الأمراض الأخرى المشفولة جنسياً. يجب أن يتم وضع اللولب الرحمي المتوشط IUB™ باليرين وإزالته من قبل الأطباء المدربين كما ينبغي فقط.

وصف الجهاز

اللؤلُب الرحمي المتوشط IUB™ باليرين (IUB™) عبارة عن لولب رحمن (IUD) نحاسي كروي الشكل، يبلغ قطره 15 ملم تقريباً. لقد تم وصل خيط بولي بروبيلين (أرقي أحادي) الخليل مزودج اللولب بأحد أطراف الإطار المغلف ببوليمير PET. يبلغ طول كل منهما 10.5 سم على الأقل. يهدف تصميم الجهاز أو إزالته، الإطار مصنوع من نيتينول، وهي سبيكة من النيكل والتيتانيوم.

يحتوي IUB™ كذلك على النحاس؛ مساحة سطح النحاس المكشوفة الكلية هي 300 ملم². يزن IUB™ واحد أقل من غرام واحد (0.1). لا يحتوي أي مركب في IUB™ ولا في تركيبه على اللاتيكس.

يُرْوَد IUB™ معطفاً، ممكناً مسبقاً في أنبوبة إدخال مدرجة من PVC. كذلك يتم التزويد بشصيب دفع بتسجيج سلب من البولي كبريتات وبشفة التزائية، وتُركب هذه الأخيرة على أنبوبة الإدخال ويهدف إلى قياس عمق الإدخال في القناة العنقية وداخل جوف الرحم.

IUB™ - فلامكولوجيا سريرية

تركز فعالية IUB™ في منع الحمل على الآليات العمل المتبادلة للولاب الرحمية؛ وضع جسم غريب في جوف الرحم مما يسبب رد فعل موضعي. تشمل الالتهابات (ت) التي من خلالها يكون النحاس فعالاً في منع الحمل لتعطيل حركة المني وإخصابه للويضة، ومنمناً محتملاً للفرس.

دواعي استعمال IUB™

IUB™ مخصص لمنع الحمل من داخل الرحم لمدة أقصاها 5 سنوات. يبدأ منع الحمل فوراً بعد إدخاله. مؤشر بيرل للولاب الرحمية النحاسية التي مساحة سطح النحاس فيها 300 ملم² على الأقل هو 0.1 إلى 1.4 وتشير بيانات IUB™ الحالية إلى أداء مماثل. الاحتمالات الكلية لخطر مجموعة منتجات IUB™ باليرين خارج الرحم أو للتسبب بالانتخاب حسب ما نشر إليه المصنعات الأولية هي أقل من 5% وأقل من 1:2000 على التوالي.

موانع الاستعمال

لا يجوز استعمال IUB™ لدى منطيات العلاج اللولابي يبلغن أقل من 15 عاماً من العمر أو لدى منطيات العلاج اللولابي يعانين من الأمراض التالية، معلومةً كانت أو مشككاً بوجودها:

- الحمل أو الشك بوجود حمل.
- التشوهات الرحمية التي يمنع عنها تشوه جوف الرحم.
- مرض التهابي حوضي حاد أو سلوك جالٍ يعرض إلى احتمال كبير لتشوه مرض حوضي التهابي.
- التهاب بطانة الرحم التالي للولادة أو التهاب بطانة الرحم التالي للإجهاض خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة.
- ورم خبيث متفّن أو رحمن متطوم أو مشتبه به.
- نزيف دموي تأسلي مجهول السبب.
- التهاب عنق الرحم المخاطي الحقي - التهاب عنق الرحم أو التهاب المهبل الحادان وغير المتعالجين، يشمل التهاب المهبل الجرثومي أو لثوات المسالك التناسلية المشفولة الأخرى حتى تتم السيطرة على الطفوث.
- مرض ويلسون.
- حساسية لأي مركب في IUB™.
- وجود لولب رحمن تم وضعه مسبقاً ولم يتم إزالته بعد.
- حالات مرتبطة بشبابية متزايدة لثوث حوضي.
- كما هو الحال عموماً مع اللولاب الرحمية النحاسية فإنه يتصح بالتصّل عند أخذ استعمال IUB™ بعين الاعتبار لدى النساء اللواتي يعانين من فقر دم متطوم، عقم الطمث، غزارة الطمث الشديدة أو اللواتي يستعملن مضادات التخثر.

التحذيرات والتدابير الوقائية

الأمراض الجانية التالية مرتبطة باستعمال اللولاب الرحمية النحاسية:

- حمل داخل الرحم. إذا حدث حمل داخل الرحم، فيجب إزالة IUB™ فور سبب زيادة خطر حدوث إجهاض تلقائي، وولادة مبكرة، إلتان، صدمة إلتانية، ونداراً الموت. قد يتبع إزالة اللولب الرحمي فقدان الحمل. إذا فُزرت المرأة عدم إزالة IUB™، فيجب تبنيها إلى زيادة خطر حدوث إجهاض تلقائي وإلتان، صدمة إلتانية، ونداراً الموت. بالإضافة إلى ذلك، يزداد خطر حدوث مخاض مبكر وولادة مبكرة.
- حمل متنبه (خارج الرحم). في حالة الحصول على نتيجة إيجابية في فحص الحمل بالتزامن مع وجود IUB™ في الرحم، فيجب استبعاد حدوث حمل متنبه (خارج الرحم). في حالة تأكيد حدوث حمل متنبه (خارج الرحم) فيجب علاج المرأة بحسب البروتوكول التمدوجين للحمل المتنبه - إما بطريقة طبية أو جراحية. إزالة IUB™ تخضع لأضرار الطبيب.
- مرض التهابي حوضي (PID). إذا تم تشخيص PID خفيف في الرحم بالتزامن مع وجود IUB™ في الرحم، فيجب البدء سريعاً بالعلاج المناسب بالمضادات الحيوية. يُشار إلى إزالة IUB™ إذا كان الالتهاب الحوضي خطيراً أو لا يتجاوب مع العلاج.
- القرح. الإدخال أو القرع الجزئان لـ IUB™ في عملة الرحم قد يجعلان إزالته صعبة. في بعض الحالات، قد تكون هناك حاجة ملحة إلى إزالته جراحياً.
- الانتخاب. قد يحدث نكسر للولاب (جزئي أو كلي) لجدار الرحم أو عنق الرحم خلال عملية الوضع. إذا تم مشاهدته داخل الرحم بعد الإدخال عبر الـ US (الموج فوق الصوتية)، فيجب استبعاد الانتخاب. إذا حدث الانتخاب خلال عملية الإدخال، فيجب إزالة IUB™ على الفور باستخدام خيط الإزالة. إذا تم تشخيص الانتخاب بعد الإدخال، فقد يتسبب الأمر الجراحة. يزداد خطر حدوث انتخاب بسبب اللولب الرحمي خلال عملية الإدخال لدى النساء المرشدعات أو اللواتي لم يمس على وضعهن لمواليدهن أكثر من 36 أسبوعاً.
- سوء التئيب. بسبب شكل IUB™، فلا يحد أن يحدث سوء تئيب للجهاز في الرحم. في حالة تواجد IUB™ في القناة العنقية (طرح جزئي)، فقم بإزالة IUB™ بالإمكان إدخال IUB™ جديد على الفور إذا رغبت منطية العلاج بذلك ولم تكن حاملاً.
- مرض ويلسون.
- نزيف دموي مهلي. قد يحدث تشنج، نزيف دموي خفيف، طمث أشد وأطول من المعتاد خلال الأشهر الـ 3 إلى الـ 6 الأولى التي يلي الإدخال. ألاما النزيف هذه غير مؤذية وتقل عادة مع مرور الوقت. إذا استمرت هذه الأحداث أو كانت خطيرة، فيجب التبليغ عنها للطبيب.
- ردود فعل وعائية شبيهة، تشمل الإغماء خلال عملية الإدخال أو بعدها مباشرة. تحدث لدى بعض النساء ردود فعل وعائية شبيهة فوراً بعد الإدخال. لذلك، يجب أن تبقى منطيات العلاج مستقيبات حتى يصبحن بحالة جيدة وطليهن الالتباه عند اللولف.
- الطرح أو الطرح الجزئي بعد وضع وريثي للجهاز، وخاصة بعد الولادة أو الإجهاض. في حالة الطرح الجزئي، قم بإزالة IUB™ بالإمكان إدخال IUB™ جديد على الفور إذا رغبت منطية العلاج بذلك ولم تكن حاملاً.
- إفشاء حرازي طئي.
- إجهاض إلتان.
- أم وتشجات.
- انزعاج الشركه الجنسي الناتج من خيبي الإزالة غير المقصودين. فحص منطية العلاج للتحقق من أن IUB™ لا يزال في مكانه. إذا تم طرح IUB™ بشكل جزئي أو كلي، فقم بإزالته. إذا كان IUB™ متتباً في مكانه، ففحص الخيطين بواسطة مقش حاد.
- يجب تئيب الطمانين في التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إلى وجود IUB™ قبل التصوير.

الأمراض الجانية

لقد تمّت مناقشة الأمراض الجانية المرتبطة بمنع الحمل من داخل الرحم في بند التحذيرات والتدابير الوقائية.

تعليمات الاستعمال

الآية تئيب IUB™ مشابهة لتلك المتبعة مع اللولاب الرحمية الأخرى. يجب أن يكون الطبيب متلباً بالتعليمات التالية.

يمكن تئيب IUB™ في أي وقت خلال الدورة الشهرية عندما يكون الطبيب مدرّباً كما ينبغي ويكون متلباً بشكل معقول من أن منطية العلاج ليست حاملاً. مع ذلك، يفضل إدخال IUB™ خلال فترة الطمث. يجب وضع IUB™ منفرد في جوف الرحم. يجب إزالة IUB™ عند بلوغ 5 سنوات أو أقل من تاريخ إدخاله.

قبل التئيب:

- تأكد من أن منطية العلاج مرتبطة مناسبة لـ IUB™ ومن أنها قد قرأت نشرة المستهلك الطبية. قم باستبعاد الحمل والتحقق من غياب موانع أخرى لاستعمال IUB™.
- التح تعليمات الإدخال عموماً كما هو موصوف من أجل ضمان تئيب صحيح لـ IUB™.
- قد تكون عملية الإدخال مرتبطة ببعض الآلام وأو التئيب الدموي أو ردود الفعل الوعائية الشبيهة. يترك استعمال مسكن للألم قبل عملية الإدخال لاختبار منطية العلاج والطبيب.
- حدد حجم ووضعيتة الرحم من طريق فحص حوضي.
- أدخل منظراً ونظف المهبل وعنق الرحم بواسطة محلول معقم.
- استخدم الخطاف في عنق الرحم هو أمر اختياري من أجل شد لطيف للقناة العنقية لتسويها مع جوف الرحم.
- أدخل مسباراً رحمنياً معقماً بلفظ. قد يقياس عمق جوف الرحم باستخدام المسبار، الفحص سائكية عنق الرحم، للتحقق من اتجاه الجوف ونحز وجود أي عشلود رحمن.
- يجب أن يتراوح عمق الرحم بين 6 و9 سم إلا عندما يتم إدخال IUB™ فوراً بعد الإجهاض أو بعد الولادة. إدخال IUB™ في جوف رحمن معتمة أقل من 6 سم قد يزيد من احتمال طرحه خارجاً.
- حدوث النزيف الدموي، الألم والانتخاب.
- إذا واجهت منطية عتمة، فانجبب تشغيل القوة المفرطة. قد تساعد اللواتي الموضعة في هذه الحالة.

تلقّم في عملية الإدخال فقط بعد إتمام الخطوات المذكورة أعلاه والتحقق من ملائمة منطية العلاج لـ IUB™. تأكد من استعمال تشجات معقمة خلال الإجراء كله.

كيفية تئيب IUB™:

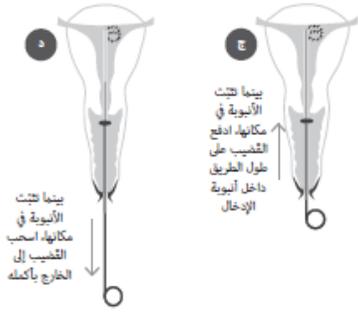
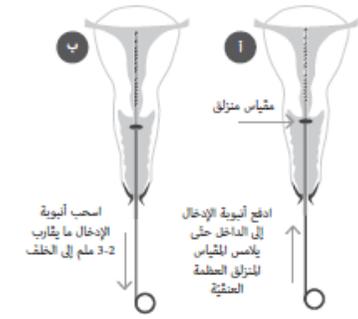
افتح العبوة المعقمة؛ استعمل الشفة لتأخير عنق الرحم الذي فقد تشباهه بالمسبار على أنبوبة الإدخال. مرّر أنبوبة الإدخال المعتادة عبر القناة العنقية إلى أن يلامس المقياس المنزلي المعقمة الخارجية للرحم. انتبه؛ تشغيل قوّة مفروطة قد يسبب الإصابة، الانتخاب أو شي أنبوبة الإدخال. اسحب أنبوبة الإدخال ما يقارب 3-2 ملم إلى الخلف.

أدخل قشيب الدفع في أنبوبة الإدخال وادفع إلى الأمام بائتدال لسطح IUB™ داخل جوف الرحم. للتحقق من تئيب IUB™ بشكل صحيح استمع من سحب أنبوبة الإدخال قبل البسط أو غلاه. يجب أن يكون قشيب الدفع مدفوعاً بشكل كامل داخل أنبوبة الإدخال لكي يتم بسط IUB™ بشكل صحيح.

اسحب القشيب إلى الخارج بشكل كامل ثم اسحب أنبوبة الإدخال خارجاً.

فُش الخيطين بشكل متعامد خارج عنق الرحم بما يقارب 2 سم بواسطة مقش متحن حاد؛ إذا لّن القش مستقيمة قد تنتج عنه أطراف حادة. لا تقم بشد أو سحب الخيطين عند القش للامتصاع عن إزاحة IUB™.

قم بإجراء فحص US للتأكد من تواجد IUB™ في مركز جوف الرحم. يجب إجراء تصوير بالموجات فوق الصوتية مسطحين مختلفين على الأقل. إذا لم يتم تئيب IUB™ بشكل كامل داخل الرحم، فقم بإزالته واستبدله بـ IUB™ جديد. لا تتعاهد إدخال IUB™ الذي تم طرحه بشكل جزئي أو كلي. لقد تمّت الآن عملية إدخال IUB™.



- قد يسبب إدخال المعدّات إلى العظم العنقش ردود فعل وعلائيّة شديّمة، بما في ذلك الإغماء. ادرك منطقيّة العلاج مستقبليّة حتى تشعر أنّها بحالة جيّدة، واطلب منها التوقف بحدوث.
- إذا كان هناك أمر سريريّ مقلق، لم استثنائه، أو نزيّف دمويّ خلال عمليّة الإدخال أو بعدها، فيجب اتخاذ خطوات مناسبة (مثل التخصّص البدنيّ والأولتراساوند) على الفور لاستبعاد الالتصاق.
- الجهاز مخصّص للاستعمال مرة واحدة فقط. إعادة استعمال الجهاز قد تسبب التلوثات وخطر التثبيت الخاطئ (يشمل الالتصاق) ويجب الامتناع عنها.

التعليمات التي يجب على الطبيب إتقانها لمنطقيّة العلاج

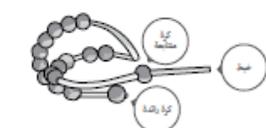
- استعد منطقيّة العلاج للزيارة بعد أول طمّس للتطّيق من أنّ IUB™ لا يزال في مكانه.
- إذا شعرت بأيّ من الأعراض التالية فعليها الاتصال بطبيبيها:
- ألم يطنش أو حوضيّ، تشنجات أو إيلام؛ إفراز غير اعتياديّ أو رائحته كريهة؛ نزيّف دمويّ مهيّئ غير متكرّر؛ حمى غير مشعّرة، ففصيرة؛ جماع مؤلم؛ دورة فائقة؛ الشعور بتضيق طول الخيطين أو الشعور بأيّ جزء آخر من IUB™ عند الخيطين؛ رد فعل لحسنيّ.
- يجب على منطقيّة العلاج الامتناع بطبيبيها إذا:
- طمّست منطقيّة العلاج بأنّها جاهزة؛ أصبحت نتيجة فحصها أو نتيجة فحص شريكها HIV 1 إيجابية؛ قد تكون تعرّضت للأشعاع المشعّة جسدياً (STD).
- إذا حدث طرح جزئيّ أو كلّ، فإنّ منطقيّة العلاج غير محميّة من الحمل.

متابعة منطقيّة العلاج

- بعد التثبيت، الحصى منطقيّة العلاج بعد أول طمّس للتطّيق من أنّ IUB™ لا يزال في مكانه. ستكون قادرًا على رؤية الخيطين فقط أو استعمارهما. إذا تمّ طرح IUB™ بشكل جزئيّ أو كلّ، فقم بإزالته. بإمكانك تثبيت IUB™ جديد إذا رغبت منطقيّة العلاج بذلك ولم تكن حاملًا. لا تعاد إدخال IUB™ مستعمل.
- قم سريعًا بإجراء تقييم لمنطقيّة العلاج إذا اشككت من أنّ واحد منّا يلم؛ لم يطنش أو حوضيّ، تشنجات، أو إيلام؛ إفراز رائحته كريهة. نزيّف دمويّ. حتى أو دورة شهريّة فائقة.
- قد يتضيق طول الخيطين المرئيين مع مرور الوقت. لكن، ليست هناك حاجة لاتخاذ إجراءات إلا إذا كان هناك شك بحدوث طرح جزئيّ الالتصاق، أو حمل.
- إذا لم تجد الخيطين في المهبّل، فافحص إذا كان IUB™ لا يزال في الرحم. قد يرثد الخيطان إلى داخل الرحم أو قد يتكسران. أو يُحتمل أن يكون IUB™ قد قلب الرحم أو تمّ طرحه. قد تكون هناك حاجة إلى تصوير شعاعيّ أو تخطيط تنصليّ لتأكيد مكان IUB™. إذا كان هناك دليل على طرح جزئيّ، انقاع أو تكسر، فقم بإزالة IUB™.

كيفية إزالة IUB™

- لا يجوز أن يبقى IUB™ في الرحم لأكثر من 5 سنوات.
- جيّز ففارات معتمّة وملقط معشم. قم بإزالة IUB™ بالملقط، من طريق سحب الخيطين المكشوفين بملقط.
- إذا كان الخيطان غير مرئيين، فحدّد موضع IUB™ باستخدام الأولتراساوند.
- الحصى للتأكّد من تكامل IUB™، خاصّةً تواجد الكرات الحاصيّة الرائدة والمتابعة (انظر الصورة أدناه).



- في حالة غياب الخيطين المرئيين أو تكسر IUB™ فقد تكون إزالته صعبة. قد تساعد مسكبات الأمّ والموسعات الصغيفة على إزالة IUB™. قد يندب استعمال الملقط الطائوريّ أو أداة ماسكة أخرى. تنظر الرحم قد يكون مُجديًا أيضًا.

إمكانك إدخال IUB™ جديد على الفور إذا طلبت منطقيّة العلاج ذلك ولم يكن لديها موانع للاستعمال.

كيفية التزويد بـ IUB™

يتوفّر IUB™ في كرتونات من وحدة معتمّة 1 (واحدة). يتمّ زرع كلّ قطعة IUB™ في جيبه معتمّة سويًا مع أموية الإدخال، مقياس منزلق وفتيخ دفع. يتمّ التزويد بـ IUB™ بشكل معشم. وسيلة التعقيم هي أكسيد الإيثيلين.

ظروف الشحن والتخزين

يجب تخزين سويّة IUB™ في بيّنة جافّة في درجة حرارة فيما بين 15 درجة مئوية و30 درجة مئوية. في هذه الظروف يكون صمر التخزين لـ IUB™ 3 سنوات. يجب تقييد درجة حرارة النقل القصير الأمد لسويّة IUB™ فيما بين (-18) درجة مئوية و(55) درجة مئوية.

- أحاديّ الاستعمال لا يجوز إعادة تعقيمه.
- لا يجوز أيضًا معاودة إدخال IUB™ مستعمل.
- لا يجوز أيضًا استعمال IUB™ إذا كانت العبوة منضّرة أو مفتوحة.
- لا يجوز الاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة.
- يجب التخلص من IUB™ المستعمل ومن مكزّاته بواسطة ممارسات التخلص من المخاطر البيولوجيّة.

رقم الكatalog REF

رمز الدفعة LOT

تاريخ التصنيع

لاستعمال حتى تاريخ

المصنّع

الممثل المرخص في الاتحاد الأوروبي

تمّ التعقيم بواسطة أكسيد الإيثيلين

علامة المطابقة الأوروبيّة

الجودة التي تمّ إعطائها: (0459) LNE-G-MED

لا يجوز إعادة تعقيمه

لا يجوز إعادة استعماله

لا يجوز الاستعمال إذا كانت العبوة منضّرة

قيود درجة الحرارة

يجب حفظه جافًا

راجع تعليمات الاستعمال

اتبه

استخدام مشروط مع الرين المغناطيسيّ

يجب إعادة تدوير العبوة بعد الاستعمال

معلومات وثالّية بالنسبة للتصوير بالرين المغناطيسيّ

- أظهرت الفحوص غير السريريّة أنّ IUB™ يسري عليه الاستخدام المشروط مع الرين المغناطيسيّ.
 - بإمكان منطقيّة العلاج التي تستعمل هذا الجهاز أن تخضع فورًا بعد تثبيته لمسح آمن في نظام الرين المغناطيسيّ بالشروط الآتية:
 - حقل مغناطيسيّ ساكن مقداره 1.5 تيسلا و3 تيسلا فقط.
 - الندرج الحيزيّ الأقصى للحقل المغناطيسيّ 3000 جاولس/استيمتر أو أقلّ.
 - نظام الرين المغناطيسيّ الأقصى الذي تمّ التخليق عنه، نسبة الامتناس النوعيّ للتوسط لكلّ الجسم (SAR) هي 2 واط/كغ لكلّ 15 دقيقة من المسح في وضعية التشغيل الاعتياديّة لنظام الرين المغناطيسيّ.
 - تمت ظروف المسح التي تمّ تعريفها من المتوقع أن ينتج IUB™ ارتفاعًا أقصى في درجة الحرارة يبلغ 1.4 درجة مئوية بعد 15 دقيقة متواصلة من المسح.
- معلومات عن الخادعات
- في فحص غير سريريّ، امتدّت خادعة الصورة الناتجة من IUB™ ما يقارب 2 ملم من هذه الغرسة عندما تمّ التصوير باستخدام تسلسل متدرّج لبنيّ المدى ونظام رين مغناطيسيّ 3 تيسلا.



IUB™ هي علامة تجاريّة لأوكون ميديكال م.خ. الشركة المصنّعة والموزعة: أوكون ميديكال م.خ. www.ballerme.co.il باليرين هي علامة تجاريّة مسجّلة لأوكون ميديكال م.خ. www.oconmed.com 1 ليجاد سنتر 15 شارع هاشديراه هاميركلايت موديعين 7171801، إسرائيل هاتف: 072-2150105 البريد الإلكتروني: tub@oconmed.com

تاريخ الترخيص الأولي: كانون الأوّل/ديسمبر 2014



IUB™ Ballerine® 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 IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device should be placed and removed only by appropriately trained health care professionals.

Device Description

The IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device ("IUB™") 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 frame is made of nitinol, an alloy of nickel and titanium.

The IUB™ also contains copper: the total exposed copper surface area is 300mm². One IUB™ weighs less than one (1) gram. No component of IUB™ or its packaging contains latex.

The IUB™ is supplied sterile, pre-loaded in a scaled PVC insertion tube. Also supplied are a solid purple polycarbonate push rod and a sliding flange, the latter is fitted on the insertion tube and aids in gauging the depth of insertion through the cervical canal and into the uterine cavity.

IUB™ - Clinical Pharmacology

The contraceptive effectiveness of the IUB™ is based on the accepted mechanism of actions of intrauterine devices: placement of a foreign body in the uterine cavity produces a local reaction.

Mechanism(s) by which copper promotes contraceptive efficacy include interference with sperm motility and fertilization of an egg, and possibly prevention of implantation.

Indications and Usage for IUB™

The IUB™ is indicated for intrauterine contraception for up to 5 years. Contraception begins immediately after insertion.

The Pearl index of copper IUDs with at least 300mm² copper surface area is 0.1 to 1.4 with current IUB™ data suggesting comparable performance. Overall expulsion and perforation risks for the IUB™ Ballerine® product family as suggested by initial data are under 5% and under 1:2,000, respectively.

Contraindications

The IUB™ 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-abortion 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 the IUB™.

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 IUB™ in women with known anemia, dysmenorrhea, severe menorrhagia or who use anticoagulants.

Warnings and Precautions

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

1. **Intrauterine pregnancy.** If intrauterine pregnancy occurs, the IUB™ should be removed immediately due to increased risk of spontaneous abortion, premature delivery, sepsis, septic shock, and rarely, death. Removal may be followed by pregnancy loss. If the woman decides not to remove the IUB™, she should be warned of an increased risk of spontaneous abortion and sepsis, septic shock, and rarely, death. In addition, the risk of premature labor and delivery is increased.
2. **Ectopic pregnancy.** In case of a positive pregnancy test with an IUB™ in the uterus, ectopic pregnancy should be excluded. In a case of verified ectopic pregnancy the woman should be treated by standard protocol for ectopic pregnancy – either a medical or surgical approach. The removal of the IUB™ is at the discretion of the health care provider.
3. **Pelvic inflammatory disease (PID).** In case of diagnosis of mild PID with an IUB™ in the uterus, proper antibiotic therapy should be initiated promptly. Removal of the IUB™ is indicated if the pelvic infection is severe or does not respond to treatment.
4. **Embedment.** Partial penetration or embedment of IUB™ in the myometrium can make removal difficult. In some cases, surgical removal may be necessary.
5. **Perforation.** Partial or complete perforation of the uterine wall or cervix may rarely occur during placement. If the IUB™ is not seen inside the uterus after insertion by US, perforation should be excluded. When perforation occurs during insertion the IUB™ should be removed immediately using the removal thread. If perforation is diagnosed after insertion, surgery may be required. Breast feeding women or those within 36 weeks post-partum have an increased risk of intrauterine device perforation during insertion.
6. **Mal-positioning.** Due to the spherical shape of the IUB™, mal-positioning of the device in the uterus should not occur. In case the IUB™ is in the cervical canal (partial expulsion), remove the IUB™. Immediate insertion of a new IUB™ is possible if patient desires and is not pregnant.
7. **Wilson's disease.**
8. **Vaginal bleeding.** Spotting, light bleeding, heavier and longer periods may occur in the first 3 to 6 months following insertion. These bleeding patterns are not harmful and usually decrease with time. If these events continue or are severe, they should be reported to the physician.
9. **Vasovagal reactions,** including fainting during or right after insertion. Some women have vasovagal reactions immediately after insertion. Hence, patients should remain supine until feeling well and should be cautious when standing up.
10. **Expulsion or partial expulsion** following routine placement and especially after birth or abortion. In case of partial expulsion, remove the IUB™. A new IUB™ can be immediately inserted if patient desires and is not pregnant.
11. **Medical diathermy.**
12. **Septic abortion.**
13. **Pain and cramps**
14. **Sexual partner discomfort** stemming from untrimmed removal threads. Examine the patient to confirm that the IUB™ is still in place. If the IUB™ has been partially or completely expelled, remove it. If the IUB™ is in place, trim the threads by using a sharp scissor.
15. **Magnetic resonance imaging (MRI)** personnel must be made aware of the presence of the IUB™ prior to imaging.

Side Effects

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

INSTRUCTIONS FOR USE

The placement technique for the IUB™ is similar to that used for other IUDs. The health care professional should be familiar with the following instructions.

The IUB™ 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 IUB™ during menstruation. A single IUB™ should be placed in the uterine cavity. The IUB™ 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 IUB™ and that she has read the Patient information leaflet.
2. Exclude pregnancy and confirm that there are no other contraindications to the use of the IUB™.
3. Follow the insertion instructions exactly as described in order to ensure proper placement of the IUB™.
4. Insertion may be associated with some pain and/or bleeding or vasovagal reactions. Use of an analgesic before insertion is at the discretion of the patient and the clinician.
5. Establish the size and position of the uterus by pelvic examination.
6. Insert a speculum and cleanse the vagina and cervix with an antiseptic solution.
7. Application of a tenaculum to the cervix is optional for gentle traction of the cervical canal to align it with the uterine cavity.
8. Gently insert a sterile sound. Measure the depth of the uterine cavity in centimeters, check the patency of the cervix, confirm cavity direction and detect the presence of any uterine anomaly.
9. The uterus should sound to a depth of 6 to 9 cm except when inserting the IUB™ immediately post-abortion or post-partum. Insertion of the IUB™ into a uterine cavity measuring less than 6 cm may increase the incidence of expulsion, bleeding, pain, and perforation.
10. If you encounter cervical stenosis, avoid undue force. Dilators may be helpful in this situation.

Proceed with insertion only after completing the above steps and ascertaining that the patient is appropriate for the IUB™. Ensure use of aseptic technique throughout the entire procedure.

How to Place the IUB™:

STEPS A, B

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. CAUTION: applying excess force may cause injury, perforation or bending of the insertion tube. Pull the insertion tube back approximately 2-3 mm.

STEP C

Insert the push rod into the insertion tube and push forwards in moderation to deploy the IUB™ into the uterine cavity. To ensure the IUB™ is properly positioned avoid insertion tube withdrawal before or during deployment. The push rod must be pushed fully into the insertion tube for the IUB™ to properly deploy.

STEP D

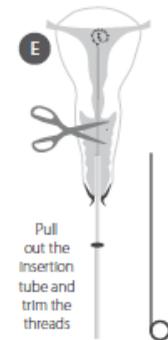
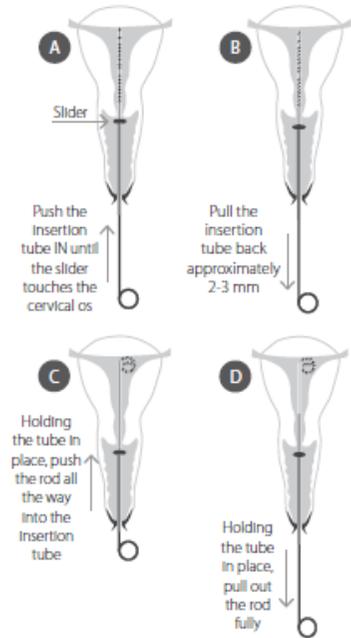
Pull out the rod fully and then pull out the insertion tube.

STEP E

Cut the threads perpendicular about 2cm out of the cervix by using a sharp, curved scissor, cutting threads at a flat angle may create sharp tips. Do not apply tension or pull on the threads when trimming to avoid IUB™ displacement.

STEP F

Perform an US examination to make sure the IUB™ is in the center of uterine cavity. Ultrasound imaging shall be performed in at least two different plains. If the IUB™ is not positioned completely within the uterus, remove it and replace it with a new IUB™. Do not reinsert an expelled or partially expelled IUB™. IUB™ insertion is now complete.



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.
- If there is clinical concern, exceptional pain or bleeding during or after insertion, appropriate steps (such as physical examination and ultrasound) should be taken immediately to exclude perforation.
- The device is for single use only. Reusing a device might cause infections and risk of misplacement (including perforation) and should be avoided.

Instructions to be given to the patient by the doctor

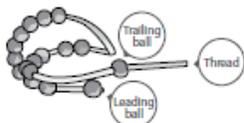
- Invite the patient for a visit after her first menses to confirm that the IUB™ is still in place.
- If she feels any of the following symptoms she should contact her healthcare provider:
abdominal or pelvic pain, cramping or tenderness; unusual or malodorous discharge; unexplained vaginal bleeding; unexplained fever, chills; painful sex; a missed period; feeling that the length of the threads changed or feeling any other part of the IUB™ besides the threads; an allergic reaction.
- Patient should contact her healthcare provider if:
- Patient thinks she is pregnant; becomes HIV positive or her partner becomes HIV positive; might be exposed to sexually transmitted diseases (STDs).
- If partial expulsion or expulsion occurred, the patient is not protected from pregnancy.

Patient Follow-up

- Following placement, examine the patient after her first menses to confirm that the IUB™ is still in place. You should be able to see or feel only the threads. If the IUB™ has been partially or completely expelled, remove it. You can place a new IUB™ if the patient desires and if she is not pregnant. Do not reinsert a used IUB™.
- Evaluate the patient promptly if she complains of any of the following: abdominal or pelvic pain, cramping, or tenderness; malodorous discharge, bleeding, fever or 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 IUB™ is still in the uterus. The threads can retract into the uterus or break, or the IUB™ may have perforated the uterus or expelled. Radiography or sonography may be required to locate the IUB™. If there is evidence of partial expulsion, perforation or breakage, remove the IUB™.

How to Remove the IUB™

- The IUB™ should not remain in the uterus for more than 5 years.
- Prepare sterile gloves and sterile forceps. Remove the IUB™ with forceps, pulling gently on the exposed threads.
 - If the threads are not visible, determine location of the IUB™ by ultrasound.
 - Inspect to assure the integrity of the IUB™, specifically to the presence of the leading and trailing copper balls (see image below).



- In case of absence of visible threads or breakage of the IUB™ removal can be difficult. Analgesia and cervical dilation may assist in removing the IUB™. An alligator forceps or other grasping instrument may be helpful. Hysteroscopy may also be helpful.

You may immediately insert a new IUB™ if the patient requests so and has no contraindications.

How is the IUB™ Supplied

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

Shipping and Storage Conditions

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

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

| | |
|--|---|
| | Catalogue number |
| | Batch code |
| | Date of manufacture |
| | Use-by date |
| | Manufacturer |
| | Authorized representative in the European Community |
| | Sterilized using ethylene oxide |
| | European Conformity mark Notified Body: LNE-G-MED (0459) |
| | Do not re-sterilize |
| | Do not re-use |
| | Do not use if package is damaged |
| | Temperature limit |
| | Keep dry |
| | Consult instructions for use |
| | Caution |
| | MR Conditional |
| | Recycle package after use |

MRI Safety Information

Non-clinical testing demonstrated that the IUB™ is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.
- Under the scan conditions defined, the IUB™ is expected to produce a maximum temperature rise of 1.4 °C after 15-minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the IUB™ extends approximately 2 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.



IUB™ is a trademark of OCON Medical Ltd. Ballerine is a registered trademark of OCON Medical Ltd. www.oconmed.com

European Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Manufacturer and distributor:
OCON Medical Ltd.
www.ballerine.co.il
1 Ligad Center
15 Hashdera Hamerkazit Street
Modiin 7171801, Israel
Tel: 072-2150105
Email: iub@oconmed.com

Initial date of authorization: December 2014