



### מידע למטופלות

ההתקן התוך-רחמי IUB<sup>™</sup> בלרין מיד' משמש למניעת הריון. הוא אינו מגן מפני הידבקות בניגף HIV-1 (אייידס) ובמחלות מין אחרות. חשוב שתבני את המידע שבעלון זה ותשוחזרי עליו עם הרופא שלך לפני שתבחרי להשתמש בהתקן התוך-רחמי IUB<sup>™</sup> בלרין מיד' (IUB). עליך להכיר גם שיטות אחרות למניעת הריון שיכולת להתאים לך.

### מהו הבלרין?

הבלרין הוא התקן המשחרר נחושת, שמונע תוך הרחם שלך לצורך מניעת הריון למשך עד 5 שנים. הבלרין מיועד לשימוש בנשים מגיל 15 ומעלה. מניעת ההריון מתחילה מיד לאחר הכנסת התקן.

הבלרין עשוי ממסגרת של סגסוגת (ניקל וטיטניום) בעלת זכרון צורה המעוצבת כדבור בעל קוטרו של 16 מ"מ. המסגרת מצופה בפוליאטילן טרפלתאלס (ביודי PET מתכווץ). על המסגרת מושתלים כדורי נחושת.

שני חוטים העשויים מפוליופירופילן מחוברים לקצה המסגרת. החוטים הם החלק היחיד בבלרין שאנו עשוייה להרגיש כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם שלך.

הבלרין ומרכיביו אינם מכילים לטקס.

### כמה זמן אני יכולה להשאיר את הבלרין ברחם?

באפשרותך להשאיר את הבלרין ברחם שלך למשך עד 5 שנים. לאחר 5 שנים, עליך לגשת לרופא שלך לצורך הסרת הבלרין. אם אמצעי מניעה זה עדיין מתאים לך ואת מעוניינת בכך, ניתן להתקין בלרין חדש באותו ביקור.

### מה יקרה אם אשנה את דעתי וארצה להיכנס להריון?

הרופא שלך יכול להסיר את הבלרין בכל עת. לאחר הפסקת השימוש בבלרין, פעילותו במניעת הריון מתבטלת.

### כיצד פועל הבלרין?

התיאוריות המקובלות בנוגע לאופן הפעולה של הבלרין כוללות מניעה מהזרע להגיע אל הביצית, מניעה מהזרע להפירות את הביצית, ומניעה מהביצית להיצמד לחפץ הרחם (השתרשות). הבלרין אינו מונע מהשחלת שלך ליצר ביצית (לביוץ) כל חודש.

### האם זה יעיל?

מדד פרל (Pearl) עבור התקני נחושת תוך-רחמיים אשר שטח פני הנחושת שלהם הוא לפחות 300 מי"מ רבוע הוא 0.1 עד 1.4. כאשר נתונים עדיכונים בנוגע לבלרין מעידים על ביצועים דומים. על פי נתונים ראשוניים, הסבירות לפליטה ופרפורציה עבור משפחת מצר IUB<sup>™</sup> בלרין מיד' היא פחות מ-6% ופחות מ-1,200-0, בהתאמה.

### למי עשוי להתאים השימוש בבלרין?

- הבלרין יכול להתאים לך אם את רוצה
- אמצעי מניעה יעיל ביותר.
  - אמצעי מניעה שהשפעתו פגה ברגע שמפסיקים להשתמש בו.
  - אמצעי מניעה קל לשימוש.
  - להימנע משימוש בהורמונים סינתטיים לצורך מניעת הריון.

### למי השימוש בבלרין אינו מתאים?

- אינך יכולה להשתמש בבלרין אם ייתכן שאת בהריון.
- יש לך רחם שצורתו חריגה.
- יש לך זיהום באגן שקשאר מחלה דלקתית של האגן (PID), או אם אורח חיך הנכחי מעמיד אותך בסיכון גבוה ל-PID (למשל, אם את או בן זוגך מקיימים יחסי מין עם מספר בני זוג).
- היה לך זיהום ברחם בעקבות הריון או הפלה בשלושת החודשים האחרונים.
- יש לך סרטן הרחם או צוואר הרחם.
- יש לך דיומס בלתי מוסבר מהנרתיק.
- יש לך זיהום בצוואר הרחם.
- את חולה במחלת וילסון (הפרעה באופן שבו הגוף מטפל בנחושת).
- את אלרגית לאחד החומרים בבלרין (נחושת, ניקל, טיטניום, PET, פוליופירופילן).
- כבר יש לך רחם אמצעי מניעה תוך-רחמי.

### כיצד מוחדר הבלרין לרחם?

הבלרין מוחדר לרחם במהלך ביקור במרפאה. הרופא שלך בעל ההכשרה המתאימה, יבדוק אותך תחילה על מנת לקבוע את מנח הרחם. לאחר מכן הוא יחטא את הנרתיק ואת צוואר הרחם שלך, ימדוד את הרחם שלך, ויחדיר לתוכו צינורית פלסטית שכוללת את הבלרין. הוא יוציא את הצינורית, והבלרין ישאר בתוך הרחם שלך. שני חוטים כחולים המחברים להתקן יגיעו עד הנרתיק שלך. הם יקוצצו על מנת לצמצם אי-נוחות. בעת החדרת הבלרין, ייתכן שתרגישי כאב עשויי או דוקר. חלק מהנשים מרגישות חולשה, בחילה או סחרחורת למשך כמה דקות לאחר הליך. ישנן במשך כאבים לפני ההחדרה נתון לשיקול דעתם של המטופלת והרופא.

הרופא שלך עשוי לבקש ממך לשכב למשך זמן מה לפני שתלכי.

### כיצד מוסר הבלרין מהרחם?

רק רופא רשאי להסיר את הבלרין. ההסרה מתבצעת על ידי משיכה של החוטים המצויים לך.

האבזור מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר באבזור עלול לגרום לזיהומים ולסיכון של מיקום לא נכון של ההתקן (כולל פרפורציה), ויש להימנע מכך.

### איך אני יכולה לבדוק שהבלרין נמצא בתוך הרחם שלי?

גשי לרופא שלך לבדיקה כחודש לאחר הכנסת הבלרין, על מנת לוודא שהוא עדיין ממוקם בתוך הרחם שלך.

אם הבלרין נמצא במקום הלא נכון, הסיכויים שלך להיכנס להריון גדלים. אם אינך יכולה לגשת לרופא שלך באופן מיידי, השתמש באמצעי נוסף למניעת הריון. אפשר להשתמש בטמפונים בעת השימוש בבלרין.

### מה יקרה אם אכנס להריון בעודי משתמשת בבלרין?

אם את חושבת שאת בהריון, עליך לפנות מיד לרופא שלך. אם את בהריון והבלרין נמצא בתוך הרחם שלך, הדבר עלול לגרום לזיהום חמור או הלת, הפלה או צירים מוקדמים ולדיה מוקדמת, או אף למוות. בשל הסיכונים הללו, הרופא שלך ימליץ על הסרת הבלרין, אף על פי שהסרתו עלולה לגרום להפלה.

אם ההלטת להמשיך בהריון כאשר הבלרין ממוקם ברחמך, עליך לבקש אצל הרופא שלך בבקעות. צרי קשר באופן מיידי עם הרופא שלך אם את סובלת מחום, צמרמורת, התכווצויות, כאב, דימום, תסמינים דמוי-שפעת, או הפרשה חריגה ובעלת ריח רע מהנרתיק.

הריון שמתרחש כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם יש סיכו גבוה מהרגיל להיות חוץ-רחמי (אקטופי). הריון חוץ-רחמי הוא מצב חירום שעלול להצריך ניתוח. הריון חוץ-רחמי יכול לגרום לדימום פנימי, עקרות ומוות. דימום נרתיקי חריג או כאב בסן עלולים להיות סימנים להריון חוץ-רחמי. לנחושת שנית הבלרין לא אמורה להיות השפעה הגורמת למומים מולדים.

### לאילו תופעות לוואי עליי לצפות בעת השימוש בבלרין?

- תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של הבלרין הן דימום וסמי כבד וארוך יותר והכמתות בין הווסתות. רוב תופעות הלוואי הללו נעלמות לאחר 2-3 חודשים. עם זאת, אם הווסת שלך ממשיכה להתאפיין בדימום מגבר או אחר, או שהכמתות ממשיכות, צרי קשר עם הרופא שלך.

לעיתים רחוקות עלולות להתרחש תופעות לוואי חמורות:

- מחלה דלקתית של האגן (PID): לעיתים רחוקות, התקנים תוך-רחמיים, ובהם הבלרין, מקושרים ל-PID. PID הוא זיהום של הרחם, החצוצרות ואיברים סמוכים. הסבירות הגבוהה ביותר ל-PID היא ב-20 הימים הראשונים לאחר הכנסת ההתקן. סיכויך לפתח PID גבוהים יותר אם את או בן זוגך מקיימים יחסי מין עם מספר בני זוג. הטיפול ב-PID הוא באמצעות אנטיביוטיקה. עם זאת, PID יכול לגרום לבעיות חמורות כגון עקרות, הריון חוץ-רחמי וכאבים כרוניים באגן. לעיתים נדירות, PID יכול אף לגרום למוות. מקרים חמורים של PID מצריכים ניתוח או כריתת רחם. צרי קשר עם הרופא שלך באופן מיידי אם יש לך אחד מהסימנים של PID: כאבים בבטן או באגן, כאב בזמן יחסי מין, הפרשה נרתיקית חריגה או בעלת ריח רע, צמרמורת, דימום כבד או חום.
- קושי בהסרת ההתקן: לעיתים ייתכן קושי בהסרת הבלרין עקב השתקעותו ברחם. במקרים מסוימים תידרש היסטרוסקופיה על מנת להסיר את הבלרין. פרפורציה: לעיתים נדירות הבלרין חודר דרך דופן הרחם, בעקבות בעת החדרתו. תופעה זו נקראת פרפורציה. ישנן סיכון מוגבר לפרפורציה עקב התקן תוך-רחמי אם את מניקה או אם לדת במהלך 36 השבועות שקדמו להחדרת ההתקן. אם הבלרין גרם לחירור הרחם, יש להסיר. ייתכן שיהיה צורך בניתוח. פרפורציה יכולה לגרום לזיהום, הצטלקות או נזק לאיברים אחרים. אם הבלרין גרם לחירור הרחם, אינך מוגנת מפני הריון.
- פליטה: הבלרין עלול להפלט מהרחם בחלקו או במלואו. תופעה זו נקראת פליטה. לנשים שמעולם לא היו בהריון עשוי להיות סיכו גבוה יותר לפלוט את הבלרין לעומת נשים שהיו בהריון בעבר. אם את חושבת שהבלרין נפלט החוצה בחלקו או במלואו, השתמישי באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום, וצרי קשר עם הרופא שלך. אין להכניס שנית בלרין משומש.

ייתכן שתחיי תופעות לוואי אחרות בעת השימוש בבלרין. לדוגמה, ייתכן שתסבלי ממנייה (ספירת דם נמוכה), כאבי גב, כאבים בזמן קיום יחסי מין, כאבי מחזור, תגובה אלרגית, זיהום נרתיקי, הפרשה נרתיקית, גילפון, כאב או אי-נוחות של בן/בת הזוג בעת יחסי מין הנובעת מהחוטים להסרה.

חובה ליידע אנשי צוות של דימות תהודה מגנטית (MRI) בנוגע להימצאותו של הבלרין לפני ביצוע הדמיה.

זהו איננה רשימה מלאה של תופעות הלוואי האפשריות. אם יש לך שאלות בנוגע לתופעות לוואי כלשהן, פני לרופא שלך.

### מתי עליי ליצור קשר עם הרופא שלי?

צרי קשר עם הרופא שלך אם יש לך חששות כלשהם לגבי הבלרין. עליך ליצור קשר אם

- את חושבת שאת בהריון.
- יש לך כאב באגן או כאבים בזמן יחסי מין.
- יש לך הפרשה נרתיקית חריגה או צפיצים באיבר המין.
- יש לך חום בלתי מוסבר.
- ייתכן שנחשפת למחלות מין.
- את מרגישה כל חלק שהוא של הבלרין מלבד החוטים.
- התברר כי את או בן-זוגך נושאים את נגיף HIV.
- יש לך דימום נרתיקי כבד או ממושך.
- המחזור החודשי שלך לא הגיע.

עלון זה מסכם את המידע החשוב ביותר בנוגע לבלרין. אם בראונך לקבל מידע נוסף, שוחחי עם הרופא שלך.

באפשרותך לבקש מהרופא שלך מידע בנוגע לבלרין שנכתב עבור אנשי מקצוע.



**מידע בנושא בטיחות בעת בדיקת MRI**

חובה ליידע אנשי צוות של דימות תהודה מגנטית (MRI) בנוגע להימצאותו של הבלרין לפני ביצוע הדמיה.

בדיקות לא קליניות הדגמו שהבלרין תואם תהודה מגנטית מותנה. מסופלת עם התקן זה יכולה לעבור בבטחה סריקה בעמרת תהודה מגנטית מיד לאחר ההחדרה, בתנאים הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה ו-3 טסלה בלבד.
- שדה מגנטי בעל גרדיאנט מרחבי מקסימלי של 3000 גאוס/ס"מ או פחות.
- שיעור ספיגה סגול (SAR) מקסימלי ממוצע לכל הגוף, לפי המדווח על ידי מערכת התהודה המגנטית, של 2 וואט/ק"ג ל-15 דקות של סריקה במצב הפעלה רגיל של מערכת התהודה המגנטית.
- תחת תנאי סריקה שהוגדרו, הבלרין צפוי ליצור עליית 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 תהודה מגנטית של 3 טסלה.

0459

IUB <sup>™</sup> הוא סימן מסחרי של אוקון מדיקל בע"מ בלרין הוא סימן מסחרי רשום של אוקון מדיקל בע"מ <a href="http://www.oconmed.com">www.oconmed.com</a>	יצ"ר ומפיץ: אוקון מדיקל בע"מ <a href="http://www.ballerine.co.il">www.ballerine.co.il</a> ליגד סנטר 1 רחוב השרדה המרכזית 15 מדינת 7171801, ישראל טלפון: 072-2150105 דוא"ל: <a href="mailto:iub@oconmed.com">iub@oconmed.com</a>
--	--



### معلومات لمنقليات العلاج

يستعمل اللوب الرحمني IUB<sup>™</sup> باليرين<sup>®</sup> المتوشط لمنع الحمل. إنه لا يحمي من لثوث HIV (الإيدز) ومن الأمراض الأخرى المنقولة جنسياً. من المهم أن تفهمي هذا الكتاب وتناقضيه مع طبيبك قبل اختيار اللوب الرحمني المتوشط IUB<sup>™</sup> باليرين<sup>®</sup>. عليك أيضاً أن تتعلمي من وسائل أخرى لتحديد النسل قد تكون خياراً بالنسبة لك.

ما هو IUB<sup>™</sup>

IUB<sup>™</sup> عبارة عن جهاز يطلق النحاس ويتم وضعه في رحمك لمنع الحمل لفترة لا تزيد عن 5 سنوات. IUB<sup>™</sup> مخصص للاستعمال لدى النساء البالغات يبلغن 15 عامًا على الأقل من العمر. يبدأ منع الحمل فوراً بعد إدخاله.

IUB<sup>™</sup> مصنوع من سبيكة متناهية التشكل (نيكل و تيتانيوم) على شكل كرة مؤطرة قطرها 15 ملم. يتم نظيف الإبرار بيولي إيبرلين ريفرشالت (النائب الانكماش PET). يتم نظف كرات النحاس على الإبرار.

تتم إلماسق خيطين مصنوعين من البوليبروبيلين بطرف الإبرار. الخيطان هما الجزء الوحيد من IUB<sup>™</sup> الذي قد تستعرينه عندما يكون IUB<sup>™</sup> داخل رحمك.

لا يحتوي IUB<sup>™</sup> ولا مكوناته على الألمنيوم.

كم من الزمن بإمكانك إبقاء IUB<sup>™</sup> في مكانه؟

يمكنك إبقاء IUB<sup>™</sup> في رحمك لفترة لا تزيد عن 5 سنوات. بعد مرور 5 سنوات، يجب أن يقوم طبيبك بإزالة IUB<sup>™</sup>. إذا كنت ترغبين بذلك وكان لا يزال مناسباً لك، فيمكنك الحصول على IUB<sup>™</sup> جديد خلال نفس الزيارة.

ماذا لو غيرت رأيي ورغبيت بالحمل؟

يستطيع طبيبك أن يزيل IUB<sup>™</sup> في أي وقت، بعد التوقف عن استعمال IUB<sup>™</sup>. فإن تأخره للمانع للحمل يتعكس.

كيف يعمل IUB<sup>™</sup>؟

تشمل التفرعات المنقولة على نطاق واسع بالنسبة لكيفية تأثير IUB<sup>™</sup> منع لمن من الوصول إلى البويضة، منع المن من إخصاب البويضة، ومنع البويضة من الالتصاق بالرحم (الانقراض). لا يوقف IUB<sup>™</sup> إنتاج البويضات (الإباضة) في مبيطك كل شهر.

هل هو فعال؟

مؤشر بيرل اللوالب الرحمنية النحاسية التي مساحة سطح النحاس فيها 300 ملم<sup>3</sup> على الأقل هو 0.1 إلى 1.4 وتشير بيانات IUB<sup>™</sup> الحالية إلى أداء مماثل. الاحتمالات الكليئة لطرح مجموعة منتجات IUB<sup>™</sup> باليرين<sup>®</sup> خارج الرحم أو للتسبب بالانقباض حسب ما تشير إليه المحطيات الأولية هي أقل من 5% وأقل من 2000:1 على التوالي.

من بإمكانها استعمال IUB<sup>™</sup>؟

- بإمكانك استعمال IUB<sup>™</sup> إذا كنتِ رغبين به
- تحديد فعال جداً للنسل.
- وقف التأثير المحدد للنسل عند إيقاف استعمال الجهاز.
- وسيلة سهلة الاستعمال لتحديد النسل.
- الانتفاع من استعمال اليورومونات الاصطناعية لمنع الحمل.

من ينبغي ألا تستعمل IUB<sup>™</sup>؟

لا يجوز أن تستعصي IUB<sup>™</sup> إذا

- كانت إمكانية حملك واردة.
- كان رحمك صاعاً للشكل.
- كان لديك لثوث في الحوض يسبب المرض الالتهاقي الحوضي (PID) أو كان لديك سلوك حائض يزيد من تعرضك لحظر حبوط PID (مثلًا إذا كنت أنت أو شريكك غارسان جنسًا متعدد الشركاء).
- كان لديك لثوث في رحمك بعد ولادة أو إجهاض في الأشهر الـ 3 الماضية.
- كان لديك سرطان في الرحم أو في عنق الرحم.
- كان لديك نزيف دموي غير مفسر من المهبل.
- كان لديك لثوث في الحوض.
- كان لديك مرض ويلسون (اضطراب في كيفية معالجة الجسم للنحاس).
- كانت لديك حساسية لأي من مواد IUB<sup>™</sup> (النحاس، النيكل، التيتانيوم، PET، البوليبروبيلين).
- كان لديك حائل خارج رحمي للحمل داخل رحمك.

كيف يتم تثبيت IUB<sup>™</sup> في الرحم؟

يتم تثبيت IUB<sup>™</sup> في رحمك خلال زيارة العيادة. سيقوم طبيب مدرّب كما ينبغي أولاً بفحصك لتقييم وضعية رحمك. بعدها، سيقيم تنظيف المهبل وعنق الرحم لديك، سيقم بوضعك ثم سيقيم بإزلاق البويضة بالمنسكبة تحتوي على IUB<sup>™</sup> داخل رحمك. ستتم إزالة البويضة بآلية IUB<sup>™</sup> داخل رحمك. سيمنح خيطان الإبرار داخل مهلك، سيتم فحص الخيطين لتفقد الالتصاق إلى الحد الأدنى. عند إدخال IUB<sup>™</sup> قد تشعرين بالشدّج أو بالقرص. قد تشعر بعض النساء بالإغماء، الفتيان، أو الدوران لضخمة دقائق بعدها. يرجى استعمال مسكّن لتأم قبل عملية الإدخال لاضراب مثليّة العلاج والطبيب.

قد يطلب منك طبيبك الاستئناء لبرهة قبل المقدرة.

كيف تتم إزالة IUB<sup>™</sup>؟

يجب إزالة IUB<sup>™</sup> من قبل الطبيب فقط ويتم إجراؤها عن طريق سحب خيطي الإزالة.

الجهاز مخصّص للاستعمال مرّة واحدة فقط لإعادة استعمال الجهاز قد نسب التلوثات وخطر التبيث الخاطن (يشمل الانتفاخ) ويجب الانتعاش عنها.

كيف أقصص ما إذا كان IUB<sup>™</sup> موجوداً في رحمي؟

قومي بزيارة طبيبك بهدف فحص بعد شهر واحد من التبيث للتأكد من أنّ IUB<sup>™</sup> لا يزال في رحمك.

إذا كان IUB<sup>™</sup> في المكان الخاطن، فستزداد احتمالات حملك. إذا لم تستطعي زيارة طبيبك على الفور، فاستعصي وسيلة أخرى لتحديد النسل.

يمكنك استعمال السدادات الطئنية (البهيووات) عند استعمالك لـ IUB<sup>™</sup>.

ماذا لو حملت خلال فترة استعمال IUB<sup>™</sup>؟

إذا كنت تظنن أنك حامل، فالسلي بطبيك فوراً. إذا كنت حاملاً وكان IUB<sup>™</sup> في رحمك، فقد ضارين بطوات خطر أو صدمة، قد يحدث لديك إجهاض، مخاض ميكر أو ولادة ميكرة، أو حتى يموتين بسبب هذه المخاطر. سوفيك طبيبك بإزالة IUB<sup>™</sup>. حتى لو نسبت الإزالة بالإجهاض.

إذا استمررت في الحمل بالتزامن مع وجود IUB<sup>™</sup> في مكانه، فطبيك مراجعة طبيبك بانتظام. الأصلي بطبيك فوراً إذا نشأت لديك حصى، قشعريرة، تشنجات، ألم، نزيف دمويّ، أعراض شبيهة بالإنتفوز، أو إفراز مهبلي كويه الراحة وغير عادتيّ.

هناك احتمال أكبر من المعتاد أن يكون الحمل الذي نشأ بالتزامن مع وجود IUB<sup>™</sup> في مكانه منتبهاً (خارج الرحم). الحمل المنتبهاً هو حالة طوارئ قد تتطلب الجراحة. قد يسبب الحمل المنتبهاً نزيفاً دمويّاً داخلاً، مقهاً وموتلاً. قد يكون التزيف الدمويّ المهبليّ غير العاديّ أو الألم البطنيّ علامتين على حمل متنبهاً.

لا يبدو أنّ الحساس الموجود في IUB<sup>™</sup> يسبب ميوتا خلقيّة.

أئي أعراض جانبية أستطيع توقعها من IUB<sup>™</sup>؟

- أعراض IUB<sup>™</sup> الجانبية الأكثر شيوعاً هي طفم أشف وأطول من المعتاد ويتبع بين طفم وآخر؛ وتقلتي معظم هذه الأعراض الجانبية بعد 2-3 أشهر. على الرغم من ذلك، إذا استمر تدفق الطمث شديداً وكان طويلًا، أو إذا استمرّ التبيث، فالسلي بطبيك.

نادراً قد تحدث أعراض جانبية خطيرة:

- مرض التهابي حوضي (PID): يشكل غير شائع. ترتبط اللوالب الرحمنية تماماً مثل IUB<sup>™</sup> بالإصابة بمرض التهابي حوضي. المرض التهابي الحوضي هو لثوث في الرحم، الأضواء والأعضاء المجاورة. يحدث المرض التهابي الحوضي في الغالب خلال الأيام الـ 20 الأولى التي تلي التبيث. سيكون لديك احتمال أكبر للإصابة بمرض التهابي حوضي إذا كنت أنت أو شريكك غارسان الجنس مع شركاء متعددين. يتم علاج المرض التهابي الحوضي بالمضادات الحيوية. مع ذلك، قد يسبب المرض التهابي الحوضي مشاكل خطيرة مثل العقم، الحمل المنتبهاً والألم الحوضي المزمن. نادراً، قد يسبب المرض التهابي الحوضي حصى الموتي. تتطلب حالات المرض التهابي الحوضي الأكثر خطورة الجراحة أو استئصال الرحم (إزالة الرحم). الأصلي طبيبك على الفور إذا نشأت لديك أي علامة من علامات المرض التهابي الحوضي، لم يطفن أو حوضي، جماع مؤلم، إفراز مهبلي كويه الراحة أو غير عادتيّ، قشعريرة، نزيف دمويّ شديد أو حصى.
- حالات الإزالة الصعبة: من حين لآخر قد يكون من الصعب إزالة IUB<sup>™</sup> لأنه مغروخ في الرحم. أحياناً قد تكون هناك حاجة لتقطيع الرحم من أجل إزالة IUB<sup>™</sup>.
- الانتفاخ: نادراً يتنفخ IUB<sup>™</sup> في جدار الرحم، خاصتاً خلال عملية التبيث. هذا يسبب انتفاخاً. يزداد خطر حدوث الانتفاخ بسبب اللوالب الرحمني إذا كنت مرشحاً أو إذا وُلدت خلال الأسابيع الـ 36 التي سبقت الإحلال. إذا ثقب IUB<sup>™</sup> الرحم، فيجب إزالته. قد تكون هناك حاجة إلى جراحة. قد يسبب الانتفاخ التلوث، التنديب، أو الفرور لأعضاء أخرى. إذا ثقب IUB<sup>™</sup> الرحم، فانت لست محميّة من الحمل.
- الطرح قد يسبب IUB<sup>™</sup> يشكل جزئاً أو كئي خارج الرحم. هذا يسبب طرهماً. النساء اللواتي لم يحملن قط من قبل هن أكثر عرضة لطره IUB<sup>™</sup> من النساء اللواتي قد حملن من قبل. إذا كنت تعطين بائن IUB<sup>™</sup> قد طرّح خارجاً يشكل جزئاً أو كئي، فاستعصي وسيلة إضافية لتحديد النسل، مثل الحازل المغطّان (كوندوم) والأصلي بطبيك. لا تصادوي إدخال IUB<sup>™</sup> مستصنل.

قد نشأ لديك أعراض جانبية أخرى من IUB<sup>™</sup>. على سبيل المثال، قد يصح لديك قمر الدم (عدّ متخفض للدم، ألم في الظهر، ألم خلال الجماع، تشنجات عظميّة، رد فعل تحسسيّ، لثوث مهبليّ، إفراز مهبليّ، إغماء، ألم، أو النزاع الشريك الجنسي التاجع من خيطي الإزالة).

يجب تسيه العاملين في التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إلى وجود IUB<sup>™</sup> قبل التصوير.

هذه ليست قائمة شاملة لجميع الأمراض الجانبية المحتملة. إذا توقفت أدلة عن أعراض جانبية، فاستشيري طبيبك.

متى عليّ الاتصال بطبيبي؟

- الأصلي بطبيك إذا كانت لديك أية مخاوف بخصوص IUB<sup>™</sup>. تأمدي من الاتصال إذا
- كنت تظنن أنك حامل.
- كان لديك ألم حوضي أو ألم خلال الجماع.
- كان لديك إفراز مهبليّ غير عاديّ أو قشحات في الأضواء التناسلية.
- كان لديك حصى غير مشيرة.
- كان تعرضك للأضواء المنقولة جنسيّاً ممكناً.
- كنت قادرة على استعمال أيّ جزء آخر من IUB<sup>™</sup> عدا الخيطين.
- أصبحت نتيجة فحصك أو فحص شريكك لـ HIV إيجابية.
- كان لديك نزيف دمويّ مهبليّ شديد أو متولّ.
- فالتك دورة شهرية.

يلخص هذا الكتاب المعلومات الأهم من IUB<sup>™</sup>. إذا رغبت بتلقّي المزيد من المعلومات، فكلّمي طبيبك.

باستعانة أن نسالي طبيبك من معلومات من IUB<sup>™</sup> ثقت كتابتها من أجل الأثبات.

REF

رقم الكاتالوج

LOT

رمز الدفعة

تاريخ التصنيع

للاستعمال حتى تاريخ

للمصنّع

EC

REP

للمكّن المرخص في الاتحاد الأوروبي

تتم التصنيع بواسطة أكسيد الإيبرلين

علامة المطابقة الأوروبية

الجهة التي تم إدخالها (0459) LNE-G-MED

لا يجوز إعادة تعقيمه

لا يجوز إعادة استعماله

لا يجوز الاستعمال إذا كانت العبوة مشدرة

فيود درجة الحرارة

يجب حفظه جافاً

راجع تعليمات الاستعمال

اتنّه

استخدام مشروط مع الرين المغناطيسي

يجب إعادة تدوير العبوة بعد الاستعمال



IUB<sup>™</sup> هي علامة تجارية لأوكون  
ميديكال هـ.خ.  
باليرين هي علامة تجارية مسجلة  
لأوكون ميديكال هـ.خ.  
www.oconmed.com  
15 شارع هاشدراه هاميركاريت  
موديعين 7171801 ، إسرائيل  
هاتف: 072-2150105  
البريد الإلكتروني: tub@oconmed.com

تاريخ الترخيص الأولي: كانون الأول، ديسمبر 2014



IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device



## INFORMATION FOR PATIENTS

The IUB™ Ballerine 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 IUB™ Ballerine MIDI Intrauterine Device (IUB™). You should also learn about other birth control methods that may be an option for you.

### What is the IUB™?

The IUB™ is a copper-releasing device that is placed in your uterus to prevent pregnancy for up to 5 years. The IUB™ is intended for use by women at least 15 years of age. Contraception begins immediately after insertion.

The IUB™ is made of a shape memory alloy (nickel and titanium) frame shaped as a 15 mm in diameter sphere. The frame is coated with polyethylene terephthalate (PET shrink tubing). Copper is placed on the frame.

Two threads made of Polypropylene are attached to the end of the frame. The threads are the only part of the IUB™ that you may feel when the IUB™ is in your uterus.

The IUB™ and its components do not contain latex.

### How long can I keep the IUB™ in place?

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

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

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

### How does the IUB™ work?

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

### Is it effective?

The Pearl index of copper IUDs with at least 300mm<sup>2</sup> 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 is under 5% and under 1:2,000, respectively.

### Who might use the IUB™?

You might choose the IUB™ 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 IUB™?

You should not use the IUB™ 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. (copper, nickel, titanium, PET, polypropylene)
- Already have an intrauterine contraceptive in your uterus.

### How is the IUB™ placed in the uterus?

The IUB™ 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 IUB™ into your uterus. The tube is removed, leaving the IUB™ inside your uterus. Two blue threads extend into your vagina. The threads are trimmed to minimize discomfort. As the IUB™ 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.

### How is the IUB™ removed?

The IUB™ should only be removed by a healthcare professional and is conducted by pulling the removal threads.

The device is for single use only. Reusing a device might cause infections and risk of misplacement (including perforation) and should be avoided.

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

Visit your healthcare provider for a check-up about one month after placement to make sure the IUB™ is still in your uterus.

If the IUB™ 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 IUB™.

### What if I become pregnant while using the IUB™?

If you think you are pregnant, contact your healthcare professional right away. If you are pregnant and the IUB™ 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 IUB™ removed, even though removal may cause miscarriage.

If you continue a pregnancy with the IUB™ 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 IUB™ 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 IUB™ does not seem to cause birth defects.

### What side effects can I expect with the IUB™?

- The most common side effects of the IUB™ 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 IUB™ 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 IUB™ may be hard to remove because it is lodged in the uterus. Hysteroscopy may sometimes be needed to remove the IUB™.
- Perforation: Rarely, the IUB™ goes through the wall of the uterus, especially during placement. This is called perforation. There is an increased risk of IUD perforation if you are breastfeeding or have given birth within 36 weeks before insertion. If the IUB™ perforates the uterus, it should be removed. Surgery may be needed. Perforation can cause infection, scarring, or damage to other organs. If the IUB™ perforates the uterus, you are not protected from pregnancy.
- Expulsion: The IUB™ 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 IUB™ than women who have been pregnant before. If you think that the IUB™ 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 IUB™.

You may have other side effects with the IUB™. 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 IUB™ 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 IUB™. 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 IUB™ 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 IUB™. If you would like more information, talk with your healthcare provider.

You can ask your healthcare provider for information about the IUB™ that is written for healthcare professionals.

	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

Magnetic resonance imaging (MRI) personnel must be made aware of the presence of the IUB™ prior to imaging. 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.



European Representative:  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

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

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

