IUB™ Ballerine®

MIDI

IUB™ Ballerine® MIDI intrauterin eszköz

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az IUB™ Ballerine MIDI intrauterin eszköz a terhesség megelőzésére használható.
Nem biztosít védelmet a HIV-fertőzés (AIDS) vagy más szexuálisan terjedő betegségek ellen.
Fontos, hogy megértse ezt a brosúrát, és megbeszélje azt orvosával, mielőtt az IUB™ Ballerine MIDI intrauterin eszközt (IUB™) választja. Más fogamzásgátló módszereket is meg kell ismernie, amelyek másfajta lehetőséget kínálhatnak Önnek.

Mi az IUB™?

Az IUB™ egy rézkibocsátó eszköz, amit a méhébe helyeznek fel a terhesség megelőzésére akár 5 éves időtartamra Az IUB™ eszköz olyan nők esetében alkalmazható, akik legalább 15 évesek. A fogamzásgátlás azonnal a felhelyezés után elkezdődik.

Az IUB™ egy alakjára emlékező ötvözetből (nikkel és titán) készült keret, amely egy 15 mm átmérőjű gömböt formáz. A keret polietilén-tereftaláttal van bevonva (PET zsugorcső). A réz a kereten helyezkedik el.

A keret végéhez két polipropilénből készült szál van erősítve. Az IUB™-nek csak ezt a részét, a szálakat érezheti, ha az IUB™ a méhében van.

Az IUB™ vagy az alkotóelemei nem tartalmaznak latexet.

Meddig maradhat az IUB™ a helyén?

Az IUB™ akár 5 évig a méhében maradhat. Az IUB™-t 5 év után el kell távolítania az orvosnak. Ha szeretné, és ha ez még mindig megfelel Önnek, kaphat egy új IUB™-t ugyanazon látogatás során.

Mi történik akkor, ha meggondolom magam és teherbe szeretnék esni?

Az orvos bármikor eltávolíthatja az IUB™-t. Az IUB™ alkalmazásának abbahagyása után a fogamzásgátló hatás megfordul.

Hogyan működik az IUB™?

Az IUB™ működéséről több, széles körben elfogadott elmélet létezik, beleértve, hogy az eszköz megakadályozza a spermiumot a petesejthez történő eljutásban, megakadályozza a petesejt spermium által történő megtermékenyítését, illetve meggátolja a petesejt méhbe történő beágyazódását. Az IUB™ nem gátolja meg a petefészekben történő havi petesejtérést (ovulációt).

Hatékony?

A legalább 300 mm2 rézfelületű réz IUD-ok Pearl-indexe 0,1 és 1,4 között van a jelenlegi IUB™ adatok szerint, amelyek összehasonlítható teljesítményre utalnak. Az IUB™™ Ballerine termékcsalád teljes expulziós kockázata a kezdeti adatok alapján 5% alatt van, a perforációs kockázat 1:2000 alatt van.

Ki használhatja az IUB™-t?

Ön választhatja az IUB™-t, ha
- nagyon hatékony fogamzásgátlást szeretne.
- olyan fogamzásgátlást szeretne, amelynek a működése leáll, ha abbahagyja a használatát.
- egyszerűen használható fogamzásgátlást szeretne.
- el szeretné kerülni a szintetikus hormonokat.

Ki nem használhatja az IUB™-t?

Nem szabad használni az IUB™-t, ha
- Ön lehet, hogy terhes.
- Önnek rendellenes alakú méhe van.
- Önnek kismedencei fertőzése, úgynevezett kismedencei gyulladásos betegsége (PID) van, vagy olyan a jelenlegi állapota, amely a PID magas kockázatával jár (például azért, mert Ön vagy partnere több partnerrel is létesít nemi kapcsolatot).
- Önnek a méhében fertőzés van vagy volt a terhesség vagy abortusz után az elmúlt 3 hónapban.
- Önnek méhrákja vagy méhnyakrákja van.
- Önnek megmagyarázhatatlan hüvelyi vérzése van.
- Önnek méhnyaki fertőzése van.
- Ön Wilson betegségben szenved (egy rendellenesség, amely során a test nem tudja kezelni a rezet).
- Ön allergiás az IUB™ bármely anyagára. (réz, nikkel, titán, PET, polipropilén)
- Önnek már van egy intrauterin fogamzásgátló eszköz a méhében.

Hogyan helyezik fel az IUB™-t a méhébe?

Az IUB™ felhelyezésére a méhébe egy orvosnál történő megjelenéskor kerül sor. A megfelelően képzett orvosa először megvizsgálja, hogy megtalálja a méh pozícióját. Ezután megtisztítja a hüvelyt és a méhnyakat, megméri a méhet, majd az IUB™-t tartalmazó műanyag csövet becsúsztatja a méhébe. A csövet eltávolítják, bent hagyva az IUB™-t a méhében. Két kék szál nyúlik bele a hüvelybe. A szálakat levágják a kényelmetlenségek csökkentése érdekében. Az IUB™ felhelyezéskor görcsöt és csípő érzést tapasztalhat. Néhány nő bágyadtságot, hányingert, vagy szédülést érez néhány perc múlva. Fájdalomcsillapító használata a felhelyezés előtt a beteg és az orvos belátása alapján történik.
Az orvosa megkérheti, hogy feküdjön le egy kicsit, mielőtt távozna.

Hogyan távolítható el az IUB™?

Az IUB™-t csak orvos távolíthatja el, ez az eltávolító szálak kihúzásával történik meg.

Az eszköz egyszer használatos. Az eszköz újrafelhasználása fertőzéseket és a helytelen felhelyezés kockázatát okozhatja (beleértve a perforációt is), ezért ezt kerülni kell.

Hogyan ellenőrizhetem, hogy az IUB™ a hüvelyemben van?

Keresse fel orvosát körülbelül egy hónappal a felhelyezés után, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az IUB™ még a méhében van.

Ha az IUB™ rossz helyen van, megnövekedett annak az esélye, hogy teherbe esik. Ha nem tud azonnal elmenni orvosához, használjon egyéb fogamzásgátló módszert.
Használhat tampont, ha az IUB™-t alkalmazza.

Mi történik, ha teherbe esem az IUB™ használata során?

Ha úgy gondolja, hogy terhes, forduljon azonnal kezelőorvosához. Ha Ön terhes, és a IUB™ a méhében van, akkor súlyos fertőzést vagy sokkot kaphat, vetéléssel, koraszüléssel vagy akár halállal járhat. Az említett kockázatok miatt orvosa IUB™ eltávolítását fogja javasolni, bár az eltávolítása vetélést is okozhat.

Ha az IUB™-vel is a terhesség folytatása mellett dönt, rendszeresen keresse fel orvosát. Vegye fel a kapcsolatot orvosával azonnal, ha a következőket tapasztalja: láz, hidegrázás, görcsök, fájdalom, vérzés, influenzaszerű tünetek vagy szokatlan, kellemetlen szagú hüvelyi folyás.

Ha a terhesség során az IUB™ a méhében van, nagyobb az esélye az ektopiás (méhen kívüli) terhességnek. A méhen kívüli terhesség egy vészhelyzet, amely során szükség lehet a műtéti beavatkozásra. A méhen kívüli terhesség belső vérzést, meddőséget és halált okozhat. A szokatlan hüvelyi vérzés vagy alhasi fájdalom jele lehet a méhen kívüli terhességnek.

Az IUB™-ben lévő réz úgy tűnik, hogy nem okoz születési rendellenességet.

Milyen mellékhatásokra számíthatok az IUB™-vel?

- Az IUB™ leggyakoribb mellékhatása az erősebb, hosszabb ideig tartó ciklus és pecsételés a ciklusok között; A legtöbb ilyen mellékhatás csökken 2-3 hónap után. Azonban, ha a menstruációs vérzése továbbra is erős, vagy hosszan tart, vagy a pecsételés folytatódik, forduljon orvosához.

Ritkán súlyos mellékhatások előfordulhatnak:
- Kismedencei gyulladás (PID): Nem gyakran, az IUD-k valamint az IUB™ társulnak a PID-vel. A PID a méh, a petevezetékek és a közeli szervek fertőzése. A PID legvalószínűbben a felhelyezést követő az első 20 napon belül fordul elő. Nagyobb eséllyel kapja el a PID-t, ha Ön vagy partnere több partnerrel létesít nemi kapcsolatot. A PID-t antibiotikumokkal kezelik. Azonban a PID komoly problémákat is okozhat, mint meddőség, méhen kívüli terhesség és krónikus kismedencei fájdalom. Ritkán a PID halált is okozhat. A PID súlyosabb eseteiben műtétre vagy hysterectomiára (a méh eltávolítása) van szükség. Vegye fel a kapcsolatot orvosával azonnal, ha a PID bármely tünetét tapasztalja: hasi vagy kismedencei fájdalom, fájdalmas szex, szokatlan vagy rossz szagú hüvelyi folyás, hidegrázás, erős vérzés vagy láz.
- Nehéz eltávolítás: Esetenként az IUB™ nehezen eltávolítható, mert beragad a méhbe. Időként hysteroscopia (méhtükrözés) szükséges az IUB™ eltávolításához.
- Perforáció: Ritkán az IUB™ a méh falán keresztülmegy, különösen a felhelyezés során. Ezt perforációnak hívják. Az IUD perforációnak fokozott a kockázata, ha szoptat, vagy ha a felhelyezés előtti 36 héten belül szült. Ha az IUB™ perforálja a méhet, el kell távolítani. Műtéti beavatkozásra lehet szükség. A perforáció gyulladást, sebesedést vagy károsodást okozhat más szervekben. Ha az IUB™ perforálja a méhet, Ön nem védett a terhességtől.
- Expulzió: az IUB™ részben vagy teljesen kiesik a méhből. Ezt expulziónak hívják. Azon nők esetében, akik soha nem voltak terhesek, nagyobb valószínűséggel lökődik ki az IUB™, mint azon nők esetében, akik előtte már terhesek voltak. Ha úgy gondolja, hogy az IUB™ részben vagy teljesen kiesett, akkor alkalmazzon egyéb fogamzásgátló módszert, mint például óvszer, és keresse fel orvosát. Ne helyezzen fel használt IUB™-t.

Tapasztalhat más mellékhatásokat is az IUB™-vel. Például lehet anémia (alacsony vörösvértestszám), hátfájás, fájdalom közösülés során, menstruációs görcsök, allergiás reakció, hüvelyi fertőzés, hüvelyi folyás, gyengeség vagy fájdalom. A szexuális partnernek kellemetlen érzése lehet, amely az eltávolító szál miatt alakul ki.

A mágneses rezonancia képalkotó (MRI) személyzetének fel kell hívni a figyelmét az IUB™ jelenlétére képalkotás előtt.

Ez nem egy teljes lista a lehetséges mellékhatásokról. Ha kérdése van a mellékhatásokról, nézze át azokat orvosával.

Mikor kell értesítenem az orvosomat?

Hívja fel orvosát, ha bármilyen aggodalma merül fel az IUB™-vel kapcsolatban. Feltétlenül hívja, ha
- úgy gondolja, hogy terhes.
- kismedencei fájdalma van, vagy fájdalmat érez közösülés során.
- szokatlan hüvelyi folyást tapasztal, vagy sebes a nemi szerve.
- tisztázatlan eredetű láza van.
- szexuális úton terjedő betegségeknek (STD-k) lehet kitéve.
- a szálak mellett az IUB™ bármely más részét érezheti.
- Ön vagy a partnere HIV pozitív lett.
- Önnek súlyos vagy elhúzódó hüvelyi vérzése van.
- kimaradt a menstruációja.

Ez a brosúra a legfontosabb információkat foglalja össze az IUB™-ről. Ha több információt szerezne, konzultáljon orvosával.

Az IUB™-ről további információért (az orvosoknak szóló tájékoztatóban lévő információkról) megkérdezheti orvosát.

REF	Katalógusszám
LOT	Tétel kód
	Gyártás dátuma
	Felhasználhatóság dátuma
	Gyártó
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
CE 0459	Európai megfelelőségi jelölés Bejelentett szervezet: LNE-G-MED (0459)
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja újra
	Ne alkalmazza, ha a csomagolás sérült vagy bontott
	Hőmérséklet határ
	Tartsa száraz helyen
	Tekintse át a használati utasítást
	Figyelmeztetés
MR	MR kondicionális
	Használat után hasznosítsa újra a csomagolást

MRI Biztonsági előírások

A mágneses rezonancia képalkotó (MRI) személyzetének fel kell hívni a figyelmét az IUB™ jelenlétére képalkotás előtt.
A nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az IUB™ MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel rendelkező betegről az MR-rendszerben biztonságosan felvétel készíthető azonnal a felhelyezést követően az alábbi feltételek mellett:
- Legfeljebb 1,5 és 3 Tesla statikus mágneses mező
- A mágneses mező maximális térbeli gradiense 3000 Gauss/cm vagy annál kisebb
- Az MR-rendszer normál működési üzemmódjában a maximális, teljes testre vonatkozó átlagolt specifikus abszorpciós ráta 2W/kg (SAR) 15 perces szkennelés során
- A meghatározott feltételekkel történő felvételkészítés során az IUB™ várhatóan 1,4°C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 perc folyamatos vizsgálat után.

Műtermék információk

A nem klinikai vizsgálatok során 3 Teslás MR rendszerben gradiens echo impulzussorozat alatt az IUB™ által okozott képalkotási műtermék az implantátumtól mintegy 2 mm-re nyúlik ki.

CE 0459

Európai képviselő:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Az IUB ™ az OCON Medical Ltd védjegye. A Ballerine az OCON Medical Ltd. regisztrált védjegye. www.oconmed.com

Gyártó:
OCON Medical Ltd védjegye.
1 Ligad Center
15 Hashdera Hamerkazit Street
Modiin 7171801, Izrael
Tel: +972 72 21 50 105

Forgalmazza:
Adexilis Hungary Kft.
2. Boráros tér
1093, Budapest,
Magyarország

ADEXILIS
Czech Republic/Slovakia, s. r. o.
Poštová 3, 811 06
Bratislava
Slovenská republika

Az engedélyezés kezdeti dátuma: 2014. december
Az utolsó felülvizsgálat dátuma: 30/Jan/2019