IUB™ Ballerine®

MIDI

Вътрематочно изделие IUB™ Ballerine® MIDI

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ

Вътрематочното изделие IUB™ Ballerine MIDI се използва за предотвратяване на бременност.
То не защитава от инфектиране със СПИН (HIV) и други полово-предавани заболявания.
Важно за Вас е да разберете тази брошура и да я обсъдите с Вашия медицински специалист, преди да изберете вътрематочното изделие IUB™ Ballerine MIDI (IUB™). Трябва да научите също така и за други методи за контрацепция, които могат да са приложими за Вас.

Какво е IUB™?

IUB™ е изделие, отделящо мед, което се поставя в матката Ви, за да предотврати бременност в продължение на до 5 години. IUB™ е предназначено за употреба от жени над 15-годишна възраст. Контрацепцията започва незабавно след поставянето.

IUB™ е изработено от рамка от сплав с памет на формата (никел и титан), оформена като сфера с диаметър от 15 mm. Рамката е покрита с полиетилен терефталат (термошлаух от PET).. Върху рамката се поставя мед.

Към края на рамката са прикачени две нишки от полипропилен. Нишките са единствената част от IUB™, която можете да усетите, когато IUB™ се намира в матката Ви.

IUB™ и компонентите му не съдържат латекс.

Колко дълго мога да използвам IUB™?

IUB™ може да стои в матката Ви до 5 години. След 5 години IUB™ трябва да бъде извадено от Вашия медицински специалист. Ако желаете и все още е подходящо за Вас, по време на същото посещение може да Ви бъде поставено ново IUB™.

А ако си променя мнението и искам да забременея?

Вашият медицински специалист може да извади IUB™ по всяко време. След премахване на IUB™ неговият контрацептивен ефект изчезва.

Как работи IUB™?

Най-широко възприетите теории относно това как работи IUB™ включват предотвратяване на сперматозоидите да достигнат яйцеклетката, предотвратяване на сперматозоидите да оплодят яйцеклетката и предотвратяване на яйцеклетката да се прикачи (имплантира) в матката. IUB™ не възпрепятства яйчниците Ви да произвеждат яйцеклетка (да овулират) всеки месец.

Ефективно ли е?

ВМИ с медна повърхност най-малко 300 mm2 е от 0,1 до 1,4, като данните за това IUB™ са съпоставими с тези на другите. Рисковете за експулсия и перфорация за групата продукти IUB™™ Ballerine®, от първоначалните данни, са съответно под 5% и под 1:2000.

Кой може да използва IUB™?

Можете да изберете IUB™, ако искате
- Контрацепция, която е ефективна.
- Контрацепция, която спира да работи, когато престанете да я използвате.
- Контрацепция, която е лесна за употреба.
- Да избегнете употребата на синтетични хормони за контрацепция.

Кой не бива да използва IUB™?

Не трябва да използвате IUB™, ако
- Може да сте бременна.
- Имате матка с необичайна форма.
- Имате инфекция в таза, наречена тазово-възпалителна болест (ТВБ), или имате повишен риск от ТВБ (например, ако Вие или партньорът Ви извършвате полов акт с множество партньори).
- Сте имали инфекция в матката след бременност или аборт през последните 3 месеца.
- Имате карцином на матката или шийката на матката.
- Имате необяснимо кървене от влагалището.
- Имате инфекция на шийката на матката.
- Имате болест на Уилсън (нарушение на начина, по който тялото обработва медта).
- Сте алергична към някой от материалите на IUB™. (мед, никел, титан, PET, полипропилен)
- Вече имате поставен вътрематочен контрацептив.

Как се поставя IUB™ в матката?

IUB™ се поставя във Вашата матка по време на посещение в лекарски кабинет. Вашият подходящо обучен медицински специалист първо ще Ви прегледа, за да открие позицията на матката Ви. След това ще почисти влагалището и шийката на матката Ви, ще я измери и ще плъзне пластмасова тръба, съдържаща IUB™, в матката Ви. Тръбата се премахва, оставяйки IUB™ в матката Ви. Две сини нишки се разгъват във влагалището Ви. Нишките са подрязани така, че да намалят дискомфорта до минимум. При въвеждане на IUB™ може да усетите крампи или ощипване. На някои жени след това им прималява, гади им се или им се вие свят за няколко минути. Употребата на аналгетик преди въвеждане е по преценка на пациентката и на клинициста.

Вашият медицински специалист може да Ви помоли да легнете за малко, преди да си тръгнете.

Как се изважда IUB™?

IUB™ трябва да се изважда само от медицински специалист, а това се извършва чрез издърпване на нишките за изваждане.

Изделието е само за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието може да причини инфекции и риск от неправилно поставяне (включително перфорация) и трябва да се избягва.

Как да проверя дали IUB™ е в матката ми?

Посетете Вашия медицински специалист за преглед около един месец след поставянето, за да се уверите, че IUB™ все още е в матката Ви.

Ако IUB™ е на погрешно място, вероятността да забременееете се повишава. Ако не можете да посетите Вашия медицински специалист незабавно, използвайте допълнителен метод за контрацепция. Можете да използвате тампони, докато използвате IUB™.

Какво ще стане, ако забременея, докато използвам IUB™?

Ако смятате, че сте бременна, свържете се незабавно с Вашия медицински специалист. Ако сте бременна и IUB™ е в матката Ви, можете да получите тежка инфекция или шок, да направите спонтанен аборт или преждевременно раждане или дори да умрете. Поради тези рискове Вашият медицински специалист ще препоръча IUB™ да бъде извадено, въпреки че изваждането може да предизвика спонтанен аборт.

Ако продължите бременност с поставено IUB™, редовно посещавайте Вашия медицински специалист. Свържете се с Вашия медицински специалист незабавно, ако получите висока температура, втрисане, крампи, болка, кървене, симптоми, подобни на грип, или необичайно изтичане на влагалищен секрет с неприятна миризма.

Бременност при поставено IUB™ има по-висок риск от обикновено да бъде ектопична (извън матката Ви). Ектопичната бременност е спешно състояние, което може да изисква хирургична намеса. Ектопична бременност може да предизвика вътрешно кървене, безплодие и смърт. Необичайно влагалищно кървене или коремна болка могат да бъдат признаци на ектопична бременност.
Не е известно медта в IUB™ да причинява родилни дефекти.

Какви странични ефекти мога да очаквам от IUB™?

- Повечето чести странични ефекти от IUB™ са по-тежки, по-продължителни месечни цикли и оскъдно кървене между циклите; повечето от тези странични ефекти отслабват след 2 – 3 месеца. Въпреки това, ако Вашата менструация продължава да бъде тежка или продължителна или оскъдното кървене продължи, свържете се с Вашия медицински специалист.

Рядко могат да настъпят сериозни странични ефекти:
- Тазово-възпалителна болест (ТВБ): рядко ВМИ, както и IUB™, се свързват с ТВБ. ТВБ е инфекция на матката, тръбите и околните органи. Най-вероятно е ТВБ да настъпи през първите 20 дни след поставянето. Съществува по-висок риск от ТВБ, ако Вие или Вашият партньор извършвате полов акт с множество партньори. ТВБ се лекува с антибиотици. Въпреки това, ТВБ може да причини сериозни проблеми, като безплодие, ектопична бременност и хронична болка в тазовата област. Рядко ТВБ може дори да причини смърт. По-сериозните случаи на ТВБ изискват хирургична намеса или дори хистеректомия (премахване на матката). Свържете се с Вашия медицински специалист незабавно, ако имате признаците на ТВБ: болка в корема или таза, болезнен полов акт, изтичане на необичаен или с неприятна миризма влагалищен секрет, втрисане, тежко кървене или висока температура.
- Трудно изваждане: Понякога изваждането на IUB™ може да е трудно, защото се е заклещило в матката. Понякога може да е необходима хистероскопия за изваждане на IUB™.
- Перфорация: Рядко IUB™ може да премине през стената на матката, особено по време на поставянето. Това се нарича перфорация. Има повишен риск за перфорация на ВМИ, ако кърмите или ако сте родили в рамките на 36 седмици преди въвеждането. Ако IUB™ перфорира матката, трябва да бъде изведено. Може да е необходима хирургична намеса. Перфорацията може да предизвика инфекция, образуване на ръбцова тъкан или нараняване на други органи. Ако IUB™ перфорира матката, не сте защитена от бременност.
- Експулсия: IUB™ може частично или напълно да изпадне от матката. Това се нарича експулсия. Може да е по-вероятно IUB™ да изпадне при жени, които никога не са били бременни, отколкото при жени, които преди това са били. Ако смятате, че IUB™ частично или напълно е изпаднало, използвайте допълнителен метод за контрацепция, като презерватив, и се свържете с Вашия медицински специалист. Не въвеждайте повторно употребявано IUB™.

Можете да изпитате други странични ефекти от IUB™. Можете например да имате анемия (нисък брой червени кръвни клетки), болки в гърба, болка по време на полов акт, крампи при менструация, алергична реакция, влагалищна инфекция, изтичане на секрет от влагалището, отпадналост или болка. Дискомфорт при половите партньори, произтичащ от нишките за изваждане.

При провеждане на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) отговорният за изследването персонал трябва да бъде уведомен за наличието на IUB™ преди изследването.

Това не е пълен списък на възможните странични ефекти. Ако имате въпроси относно страничен ефект, свържете се с Вашия медицински специалист.

Кога трябва да се свържа с моя медицински специалист?

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате притеснения относно IUB™. Свържете се с него, ако
- Смятате, че сте бременна.
- Имате болки в таза или болка по време на полов акт.
- Имате необичайно изтичане на секрети от влагалището или язви по гениталиите.
- Имате необяснима висока температура.
- Може да сте била изложена на полово-предавани заболявания (ППЗ).
- Можете да почувствате друга част на IUB™ освен нишките.
- Станете HIV позитивна или Вашият партньор стане HIV позитивен.
- Имате тежко или продължително кървене от влагалището.
- Пропуснете менструален цикъл.

Тази брошура обобщава най-важната информация относно IUB™.
Ако желаете повече информация, говорете с Вашия медицински специалист.

Можете да попитате Вашия медицински специалист за информация за IUB™, която е написана за медицински специалисти.

REF	Каталожен номер
LOT	Партиден номер
	Дата на производство
	Използвай до
	Производител
EC REP	Оторизиран представител в Европейската общност
STERILE EO	Стерилизирано чрез етилен оксид
CE 0459	Европейска маркировка за съответствие Нотифициран орган: LNE-G-MED (0459)
	Да не се стерилизира повторно
	Да не се употребява повторно
	Не го употребявайте, ако опаковката е повредена
	Ограничение за температура
	Да се съхранява на сухо място
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Внимание
MR	Безопасно при ЯМР при определени условия
	Рециклирайте опаковката след употреба

Информация за ЯМР безопасност

При провеждане на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) отговорният за изследването персонал трябва да бъде уведомен за наличието на IUB™ преди изследването.
Неклинични изследвания демонстрират, че IUB™ е безопасно при ЯМР при определени условия. Пациентка с това изделие може да бъде сканирана безопасно в ЯМР система незабавно след поставянето при следните условия:
- Статично магнитно поле само от 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент от 3000 Gauss/cm или по-малко
- Максимална отчетена за ЯМР системата, усреднена за цялото тяло специфична погълната мощност (SAR) от 2 W/kg за 15 минути сканиране в нормален работен режим на ЯМР системата
- Под дефинираните условия за сканиране се очаква IUB™ да произведе максимално покачване на температурата от 1,4˚C след 15-минутно непрекъснато сканиране.

Информация за артефакта

При неклинични изследвания артефактът при изобразяване, причинен от IUB™, се простира на приблизително 2 mm от този имплант, когато е изобразен чрез пулсова секвенция gradient echo и ЯМР система от 3 Tesla.

CE 0459

Европейски представител:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Германия

IUB™ е търговска марка на OCON Medical Ltd. Ballerine е регистрирана търговска марка на OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Производител:
OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center
15 Hashdera Hamerkazit Street
Modiin 7171801, Израел
Тел.: +972 72 21 50 105

Вносител и дистрибутор за България: НОВУС ЕООД
ул. Бузлуджа 37
София 1463, ПОЩ. КУТИЯ 147
Тел: +359 2 8586039
office@novus.bg

Първоначална дата на одобрение: Декември 2014 г.