



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ

Пациентките трябва да бъдат информирани, че този продукт не защитава от СПИН (HIV) инфекция и други полово-предавани заболявания. Вътрематочното изделие IUB™ Ballerine® MIDI трябва да бъде поставяно и премахвано само от подходящо обучени медицински специалисти.

Описание на изделието

Вътрематочното изделие IUB™ Ballerine® MIDI (IUB™) представлява сферично медно вътрематочно изделие (ВМИ) с диаметър около 15 mm. Към единия край на покритата с PET рамка е прикрепена монофиламентна синя нишка от полипропилен с два края, всеки от които с дължина около 10,5 cm, за подпомагане на откриването и изваждането на изделието. Рамката е съставена от нитинол, сплав от никел и титан.

IUB™ също така съдържа мед: общата открита повърхностна площ с мед е 300 mm². Едно IUB™ тежи по-малко от един (1) грам. Никой компонент на IUB™ или опаковката му не съдържа латекс.

IUB™ се предоставя стерилно, предварително заредено в оразмерена тръба за въвеждане от PVC. Предоставени са и бутало за избутване от поликарбонат в плътен лилав цвят и плъзгач с фланец, който е монтиран на тръбата за въвеждане и подпомага измерването на дълбочината на въвеждане през цервикалния канал и в маточната кухина.

IUB™ – Клинична фармакология

Контрацептивната ефективност на IUB™ се базира на възприетия механизъм на действие на вътрематочните устройства: поставянето на чуждо тяло в маточната кухина предизвиква локална реакция. Механизъм/ите, по който/които медта промотира контрацептивната ефикасност, включват влияние върху подвижността на сперматозоидите и оплождането на яйцеклетката и вероятно предотвратяване на имплантирането.

Показания и употреба на IUB™

IUB™ е показано за вътрематочна контрацепция за до 5 години. Контрацепцията започва незабавно след поставянето. Pearl индексът на медно 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®, както се предполага от първоначалните данни, са съответно под 5% и под 1:2000.

Противопоказания

IUB™ не бива да се използва при пациентки под 15-годишна възраст или при пациентките със следните известни или подозирани заболявания:

1. Бременност или съмнение за бременност.
2. Аномалии на матката, водещи до деформиране на маточната кухина.
3. Остра тазово-възпалителна болест или настоящо състояние, което предполага висок риск от развитие на тазово-възпалителна болест.
4. Следродов ендометрит или след-абортен ендометрит в последните 3 месеца.
5. Известно или подозирано злокачествено заболяване на матката или шийката на матката.
6. Генитално кървене с неизвестна етиология.
7. Мукопурулентен цервицит – нелекуван остър цервицит или вагинит, включително бактериална вагиноза или други инфекции на долните полови пътища, докато инфекцията не бъде излекувана.
8. Болест на Уилсън.
9. Алергия към някоя от съставките на IUB™.
10. Предходно поставено ВМИ, което не е премахнато.
11. Състояния, свързани с повишена податливост към тазови инфекции.

12. Възприето за мед-съдържащи ВМИ е да се препоръчва повишено внимание при избора на продукта при жени с известна анемия, дисменорея, тежка менорагия или жени, приемащи антикоагуланти.

Предупреждения и предпазни мерки

Следните нежелани събития са свързани с употребата на мед-съдържащи вътрематочни изделия:

1. **Вътрематочна бременност.** Ако настъпи вътрематочна бременност, IUB™ трябва незабавно да се премахне поради повишен риск от спонтанен аборт, преждевременно раждане, сепсис, септичен шок и рядко смърт. Премахването може да бъде последвано от загуба на плода. Ако жената реши да не премахне IUB™, тя трябва да бъде предупредена за повишения риск от спонтанен аборт и сепсис, септичен шок и рядко смърт. В допълнение е повишен рискът от преждевременно раждане.
2. **Ектопична бременност.** В случай на положителен тест за бременност при наличие на IUB™ в матката трябва да бъде изключена ектопична бременност. В случай на потвърдена ектопична бременност жената трябва да се лекува чрез стандартния протокол за ектопична бременност – чрез консервативно или хирургично. Изваждането на IUB™ е по преценка на медицинския специалист.
3. **Тазово-възпалителна болест (ТВБ).** В случай на диагноза на лека ТВБ при наличие на IUB™ в матката трябва незабавно да бъде стартирана подходяща антибиотична терапия. Изваждането на IUB™ е показано, ако тазовата инфекция е тежка или не се повлиява от лечението.
4. **Забиване** – Частично проникване или забиване на IUB™ в миометриума може да затрудни изваждането. В някои случаи може да е необходимо хирургично изваждане
5. **Перфорация.** Рядко може да настъпи частична или пълна перфорация на маточната стена или шийката по време на поставянето. Ако IUB™ не се вижда в матката чрез УЗ след въвеждането, трябва да бъде изключена перфорация. Когато настъпи перфорация по време на въвеждането, IUB™ трябва да бъде извадено незабавно чрез нишката за изваждане. Ако перфорацията се диагностицира след въвеждане, може да е необходима хирургична намеса. Кърмачките и жените до 36 седмици след раждане имат повишен риск за перфорация от вътрематочни изделия по време на поставянето.
6. **Неправилно позициониране.** Поради сферичната форма на IUB™ не би трябвало да настъпи неправилно позициониране на изделието в матката. В случай че IUB™ се намира в цервикалния канал (частична експулсия), извадете IUB™. Възможно е незабавно въвеждане на ново IUB™, ако пациентката го желае и не е бременна.
7. **Болест на Уилсън.**
8. **Вагинално кървене.** През първите от 3 до 6 месеца след поставянето може да настъпи оскъдно или леко кървене, както и по-тежки и по-дълги менструални цикли. Тези видове кървене не са увреждащи и обикновено намаляват с времето. Ако тези събития продължат или са тежки, трябва да бъдат докладвани на лекаря.
9. **Вазовагални реакции,** включително загуба на съзнание по време на или веднага след поставянето. Някои жени претърпяват вазовагални реакции незабавно след поставянето. Следователно пациентите трябва да останат легнали, докато почувстват, че са добре, и трябва да внимават при изправяне.
10. **Експулсия или частична експулсия** след рутинно поставяне и особено след раждане или аборт. В случай на частична експулсия извадете IUB™. Възможно е незабавно въвеждане на ново IUB™, ако пациентката го желае и ако не е бременна.
11. **Медицинска диатермия.**
12. **Септичен аборт.**
13. **Болка и крампи**
14. **Дискомфорт при половите партньори,** произтичащ от неподрязани нишки за изваждане. Прегледайте пациентката, за да потвърдите, че IUB™ все още е на място. Ако IUB™ е частично или изцяло изхвърлено, извадете го. Ако IUB™ е на място, подрежете нишките с остра ножица.
15. При провеждане на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) отговорният за изследването персонал трябва да бъде уведомен за наличието на IUB™ преди изследването.

Странични ефекти

Нежеланите събития, свързани с вътрематочната контрацепция, са обсъдени в „ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ“.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Техниката за поставяне на IUB™ е подобна на тази, която се използва при други ВМИ. Медицинският специалист трябва да е запознат с настоящите инструкции.

IUB™ може да се постави по всяко време през месечния цикъл, когато подходящо обучен медицински специалист е потвърдил, че пациентката не е бременна. Въпреки това, се предпочитат IUB™ да се въвежда по време на менструация. В маточната кухина трябва да се постави един брой IUB™. IUB™ трябва да се извади преди или на петата година от датата на поставяне.

Преди поставяне:

1. Уверете се, че пациентката е подходяща за поставяне на IUB™ и че е прочела листовката с информация за пациента.
2. Изключете бременност и потвърдете, че няма други противопоказания за употребата на IUB™.
3. Следвайте точно инструкциите за въвеждане, както е описано, за да осигурите правилно поставяне на IUB™.
4. Въвеждането може да бъде свързано с болка и/или кървене или вазовагални реакции. Употребата на аналгетик преди въвеждане е по усмотрение на пациентката и на клинициста.
5. Определете размера и позицията на матката чрез преглед на тазовата област.
6. Въведете спекулум и почистете влагалището и шийката на матката с антисептичен разтвор.
7. Прилагането на тенакулум към шийката е по желание с цел лека тракция на цервикалния канал, за да се подравни с маточната кухина.
8. Внимателно въведете стерилна сонда. Измерете дълбочината на маточната кухина в сантиметри, проверете доколко е отворена шийката, потвърдете посоката на кухината и определете наличието на маточни аномалии.
9. Матката трябва да може да бъде сондирана до дълбочина от 6 до 9 cm, освен при въвеждане на IUB™ незабавно след аборт или след раждане. Въвеждането на IUB™ в маточна кухина с измерена дълбочина под 6 cm може да повиши честотата на експулсия, кървене, болка и перфорация.
10. Ако попаднете на цервикална стеноза, избягвайте използването на прекомерна сила. В тази ситуация могат да ви помогнат дилататори.

Преминете към въвеждане само след извършване на по-горните стъпки и след като установите, че пациентката е подходяща за поставяне на IUB™. Подсигурете прилагането на асептични техники по време на цялата процедура.

Как да поставите IUB™:

Отворете стерилната опаковка; Използвайте фланеца, за да маркирате върху тръбата за въвеждане дълбочината на матката, която сте измерили със сондата. Въведете заредената тръба за въвеждане през цервикалния канал, докато мярката е в контакт с външния цервикален отвор. **ВНИМАНИЕ:** прилагането на прекомерна сила може да причини нараняване, перфорация или огъване на тръбата за въвеждане. Издърпайте тръбата за въвеждане приблизително 2 – 3 mm назад.

Въведете буталото за избутване в тръбата за въвеждане и избутайте умерено напред, за да поставите IUB™ в маточната кухина. За да се уверите, че IUB™ е поставено правилно, избягвайте изтегляне на тръбата за въвеждане преди или по време на поставянето. Буталото за избутване трябва да се избута изцяло в тръбата за въвеждане за правилно поставяне на IUB™.

Изтеглете буталото изцяло, след което изтеглете тръбата за въвеждане.

Отрежете нишките перпендикулярно на около 2 cm извън шийката с остра закривена ножица. Рязането на нишките под кос ъгъл може да остави остри върхове. Не прилагайте напрежение и не дърпайте нишките при рязането, за да предотвратите изместване на IUB™.

Извършете ултразвуков преглед, за да се уверите, че IUB™ се намира в центъра на маточната кухина. Ултразвуковото изобразяване трябва да се извърши в поне две различни равнини. Ако IUB™ не е позиционирано изцяло в матката, извадете го и го заменете с ново IUB™. Не въвеждайте повторно изхвърлено или частично изхвърлено IUB™.

Въвеждането на IUB™ е завършено.



ВНИМАНИЕ

- Работата с инструменти в цервикалния отвор може да доведе до вазовагални реакции, включително загуба на съзнание. Помолете пациентката да остане легнала, докато се почувства добре, и я помолете да се изправи внимателно.
- Ако има клинични данни за перфорация, изключителна болка или кървене по време на или след въвеждането, трябва незабавно да се приемат съответните мерки (като физикален преглед и ултразвук), за да се изключи перфорация.
- Изделието е само за еднократна употреба. Повторната употреба на изделие може да причини инфекции и риск от неправилно поставяне (включително перфорация) и трябва да се избягва.

Инструкции, които да се предоставят на пациентката от лекаря

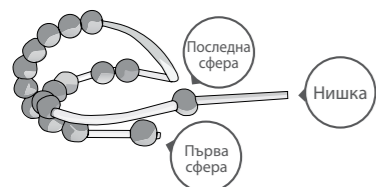
- Поканете пациентката за посещение след първата ѝ менструация, за да потвърдите, че IUB™ все още е на място.
- Тя трябва да се свърже със своя медицински специалист, ако почувства някои от следните симптоми: болка в корема или таза, крампи или болезненост, изтичане на необичайни секрети или такива с неприятна миризма, необяснимо вагинално кървене, необяснима висока температура, втрисане, болезнен полов акт, пропусната менструация, усещане за промяна в дължината на нишките или усещане на друга различна от нишките част от IUB™, алергична реакция.
- Пациентката трябва да се свърже със своя медицински специалист, ако:
- Пациентката смята, че е бременна; ако стане HIV позитивна или нейният партньор стане HIV позитивен, ако може да е била изложена на полово-предавани инфекции (ППИ).
- Ако е настъпила частична или пълна експулсия, пациентката не е защитена от забременяване.

Проследяване на пациентката

- След поставянето прегледайте пациентката след първата ѝ менструация, за да потвърдите, че IUB™ все още е на място. Би трябвало да виждате или усещате само нишките. Ако IUB™ е частично или изцяло изхвърлено, извадете го. Можете да поставите ново IUB™, ако пациентката желае и ако не е бременна. Не въвеждайте повторно употребявано IUB™.
- Незабавно оценете състоянието на пациентката, ако се оплаква от: болка в корема или таза, крампи или болезненост, изтичане на секрет с неприятна миризма, кървене, висока температура или пропусната менструация.
- С времето дължината на видимите нишки може да се промени. Въпреки това не е необходимо да се предприемат действия, освен ако не подозирате частична експулсия, перфорация или бременност.
- Ако не можете да откриете нишките във влагалището, проверете дали IUB™ все още се намира в матката. Нишките могат да се приберат във влагалището или да се откъснат, а IUB™ може да е перфорирало матката или да е било изтласкано. Може да има нужда от рентгенография или сонография за откриване на IUB™. Ако има белези за частична експулсия, перфорация или счупване, извадете IUB™.

Как да извадите IUB™

- IUB™ не трябва да остава в матката за повече от 5 години.
- Пригответе стерилни ръкавици и стерилен форцепс. Извадете IUB™ с форцепса, като дръпнете внимателно видимите нишки.
 - Ако нишките не се виждат, определете местоположението на IUB™ чрез ултразвук.
 - Огледайте, за да потвърдите целостта на IUB™, особено по отношение на наличието на първата и последната медна сфера (вижте изображението по-долу).



- В случай на липса на видими нишки или счупване на IUB™ изваждането може да е трудно. При изваждането на IUB™ могат да се използват аналгезия и дилатация на цервикса. Може да се използва форцепс тип алигатор или друг инструмент за захващане. Хистероскопията също може да помогне.

Ако пациентката го желае и няма противопоказания, можете незабавно да поставите ново IUB™.

Как се доставя IUB™

IUB™ е налично в картонени опаковки от 1 (едно) стерилно изделие. Всяко IUB™ е опаковано в стерилна торбичка заедно с тръба за въвеждане, плъзгач и бутало за избутване. IUB™ се предоставя стерилно. Методът на стерилизация е етилен оксид.

Доставка и условия на съхранение

Съхранявайте опаковката на IUB™ в суха среда от 15°C до 30°C. При такива условия срокът на годност на IUB™ е 3 години. Краткосрочен транспорт на опаковката на IUB™ трябва да се ограничава до температура между -18°C и 55°C.

- ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО.
- НИКОГА НЕ ВЪВЕЖДАЙТЕ ПОВТОРНО УПОТРЕБЯВАНО IUB™.
- НИКОГА НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ IUB™, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ ОТВОРЕНА.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ.
- ИЗХВЪРЛЕНА УПОТРЕБЕНА IUB™ И КОМПОНЕНТИТЕ МУ ПОСРЕДСТВОМ НАЧИНИТЕ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ НА БИОЛОГИЧНИ МАТЕРИАЛИ.

	Каталожен номер
	Партиден номер
	Дата на производство
	Използвайте до
	Производител
	Оторизиран представител в Европейската общност
	Стерилизирано чрез етилен оксид
	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
	Безопасно при ЯМР при определени условия
	Рециклирайте опаковката след употреба

Информация за ЯМР безопасност

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.



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.