



**אזהרות**

- היריון תוך-רחמי.** במקרה של היריון תוך-רחמי, יש להסיר מיד את הבלרין עקב סיכון מוגבר להפלה ספונטנית, לידה מוקדמת, אלח דם (ספטיס), הלם ספטי, ולעיתים נדירות, מוות. הסרת ההתקן עלולה להוביל לאובדן ההיריון. אם המטופלת מחליטה שלא להסיר את הבלרין, יש להזהיר אותה מפני סיכון מוגבר להפלה ספונטנית, אלח דם, הלם ספטי, ולעיתים נדירות, מוות. בנוסף, ישנו סיכון מוגבר לצירים מוקדמים ולידה מוקדמת.
- היריון חוץ-רחמי (אקטופי).** אם התקבלה תוצאה חיובית בבדיקת היריון כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם, יש לשלול מצב של היריון חוץ-רחמי. במקרה של היריון חוץ-רחמי מאומת, יש לטפל באישה לפי הפרוטוקול המקובל להיריון חוץ-רחמי - בגישה רפואית או כירורגית. הסרת הבלרין נתונה לשיקול דעתו של הרופא.
- 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.
- התמזגות עם דופן הרחם.** חדירה חלקית או התמזגות של הבלרין עם המיומטריום (שריר הרחם) עלולות להקשות על הסרתו. במקרים מסוימים, ייתכן שיהיה צורך בהסרה כירורגית.
- פרפורציה.** לעיתים נדירות, חירור 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 אולטרסאונד, יש לשלול פרפורציה. במקרה של פרפורציה במהלך ההחדרה, יש להסיר את הבלרין באופן מיידי באמצעות החוט המיועד להסרה. אם אובחנה פרפורציה לאחר ההחדרה, ייתכן שיהיה צורך בניחוח. לנשים מניקות או לנשים שנמצאות ב-36 השבועות הראשונים לאחר לידה יש סיכון מוגבר לפרפורציה במהלך החדרת התקן תוך-רחמי.
- מיקום לא נכון.** בזכות המבנה הכדורי של הבלרין, לא אמור להתרחש מצב של מיקום לא נכון של ההתקן ברחם. אם הבלרין נמצא בתעלת צוואר הרחם (פליטה חלקית), יש להסיר את הבלרין. ניתן להחדיר מיד בלרין חדש, אם המטופלת רוצה בכך ואיננה בהיריון.
- מחלה עיש ווילסון.**
- דימום נרתיקי.** ב-3 עד 6 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 לדווח עליהם לרופא.
- תגובה ואזווגאלית,** כולל עלילון, במהלך ההחדרה או מיד לאחריה. חלק מהנשים חוות תגובה ואזווגאלית מיד לאחר ההחדרה. לכן, על המטופלות להישאר בתנוחת שכיבה עד שהרגשתן משתפרת, ולהיזהר בעת הקימה.
- פליטה מלאה או חלקית** לאחר החדרה 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.
- שימוש בדיאתרמיה (סכין ניתוח חשמלי).**
- הפלה ספטי.**
- כאבים והתכווצויות.**
- אי-נוחות של בן/בת הזוג בעת יחסי מין** עקב חוטים להסרה שלא קוצרו. יש לבדוק את המטופלת על מנת לוודא שהבלרין עודנו במקומו. אם הבלרין נפלט בחלקו או במלואו, יש להסירו. אם הבלרין נמצא במקומו, יש לקצר את החוטים באמצעות מספריים חדים.
- חובה ליידיע אנשי צוות של דימות תודה מגנטית (MRI)** בנוגע להימצאותו של הבלרין לפני ביצוע הדמיה.
- ההתקן IUB™ בלרין® מעוקר באמצעות אטילן אוקסיד ומיועד לשימוש חד פעמי.** אין לעקר שנית. אין להשתמש בהתקן אם האריזה פגומה או פתוחה. אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה המודפס על גבי האריזה. אחרי הסרה של ההתקן, יש להשליך את ה-IUB™ בלרין® בהתאם לתקנות לטיפול בחומרים העשויים להיות מזוהמים.

**תופעות לוואי**

אירועים חריגים הקשורים למניעת היריון תוך-רחמי 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 הכשרה המתאימה, בטוח ברמה סבירה של ודאות 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:**

- יש לוודא שהמטופלת היא מועמדת מתאימה לשימוש בבלרין, ושהיא קראה את העלון למטופלת.
- יש לשלול היריון ולוודא שאין התוויות נגד אחרות לשימוש בבלרין.
- יש למלא אחר הוראות ההחדרה בדיוק לפי הכתוב על מנת לוודא שהבלרין מוקם כראוי.
- ההחדרה עשויה להיות כרוכה בכאב ו/או דימום, או לגרום לתגובה ואזווגאלית. שימוש במשך כאבים לפני ההחדרה נתון לשיקול דעתם של המטופלת והרופא.
- יש לקבוע את הגודל והמנח של הרחם באמצעות בדיקה גניקולוגית.
- יש להכניס מפשק (ספקולום) ולחטא את הנרתיק ואת צוואר הרחם באמצעות תמיסה אנטיספטית.
- קיימת אפשרות להשתמש במצבט (טנקולום) בצוואר הרחם לשם משיכה קלה של תעלת צוואר הרחם, על מנת ליישר אותה עם חלל הרחם.
- יש להכניס בעדינות מד רחם (היסטרומטר) סטרילי. יש למדוד את עומק חלל הרחם בסנטימטרים, לבדוק את מידת הפתיחה של צוואר הרחם, לוודא את כיוון חלל הרחם ולזהות האם ישנו ממצא חריג כלשהו ברחם.
- 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 הסיכוי לפליטה, דימום, כאב ופרפורציה.
- אם אתה מבחין בהיצרות של צוואר הרחם, הימנע משימוש בכוח מופרז. כלים להרחבת צוואר הרחם יכולים לסייע במצב כזה.

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

**כיצד להתקין את הבלרין:**

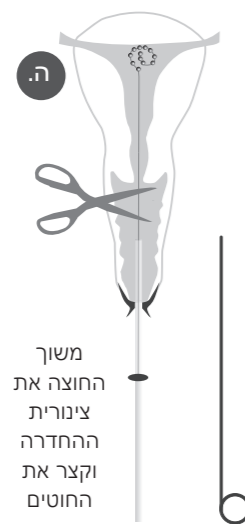
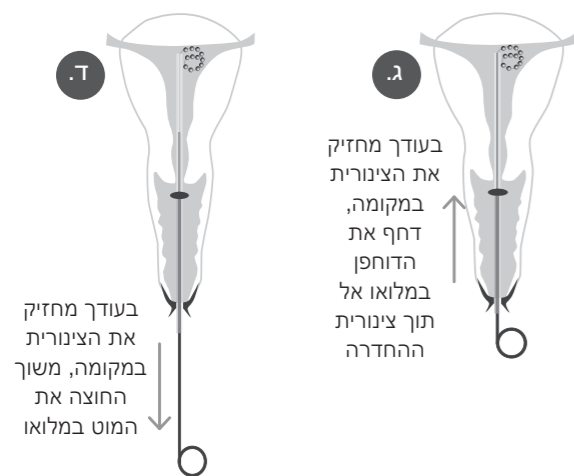
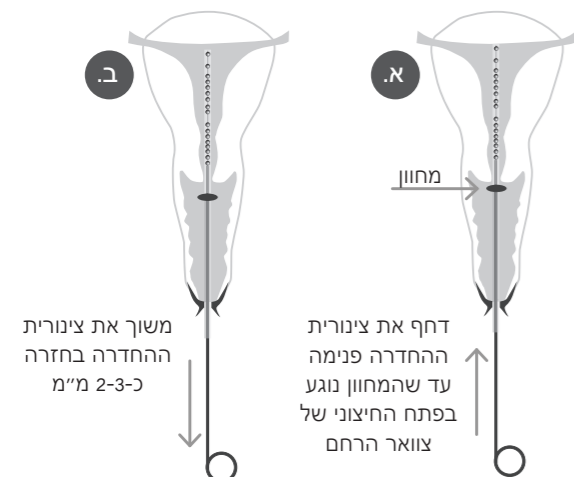
פתח את האריזה הסטרילית; השתמש במחווה על מנת לסמן על צינורית ההחדרה את עומק הרחם כפי שמדדת באמצעות הייסטרומטר. העבר את צינורית ההחדרה הטעונה דרך תעלת צוואר הרחם עד שהמחווה נוגעת בפתח החיצוני של צוואר הרחם. זיהרות: שימוש בכוח מופרז עלול לגרום לפציעה, לפרפורציה או לכיפוף של צינורית ההחדרה. משוך את צינורית ההחדרה בחזרה כ-2-3 מ"מ.

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

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

חתוך את החוטים בניצב, כ-2 ס"מ מחוץ לצוואר הרחם, באמצעות מספריים חדים מעוקלים; חיתוך החוטים בזווית שטוחה עלול ליצור קצוות חדים. אל תמתח או תמשוך את החוטים בעת חיתוכם, על מנת למנוע תזוזה של הבלרין.

בצע בדיקת אולטרסאונד על מנת לוודא שהבלרין נמצא במרכז חלל הרחם. יש לבצע את הדמיית האולטרסאונד בשני מישורים שונים לפחות. אם הבלרין איננו ממוקם במלואו בתוך הרחם, יש להסיר אותו ולהחליף אותו בבלרין חדש. אין להכניס שנית בלרין שנפלט במלואו או בחלקו.  
**התקנת הבלרין הסתיימה.**



**שלב א, ב'**

**שלב ג'**

**שלב ד'**

**שלב ה'**

**שלב ו'**

## אזהרה

- שימוש במכשירים בפתח צוואר הרחם עלול לגרום לתגובות ואזווגאליות, כולל עילפון. יש להורות למטופלת להישאר בתנוחת שכיבה עד שהרגשתה תשתפר, ולהנחות אותה להתרומם בזריזות.
- אם ישנו חשש קליני, כאבים או דימום חריגים במהלך ההחדרה או לאחריה, יש לנקוט צעדים מתאימים (כגון בדיקה גופנית ואולטרסאונד) 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 (כולל פרפורציה), ויש להימנע מכך.

## הנחיות שעל הרופא למסור למטופלת

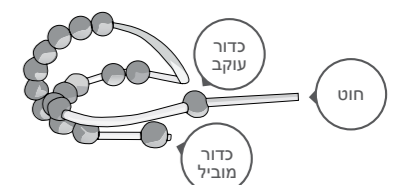
- יש להזמין את המטופלת לביקור לאחר הווסת הראשונה שלה על מנת לוודא שהבלרין עודנו במקומו.
- אם היא חשה באחד מהתסמינים הבאים, עליה ליצור קשר עם הרופא שלה:
  - כאבים, התכווצויות או רגישות בבטן או באגן; הפרשה חריגה או בעלת ריח רע; דימום נרתיקי בלתי מוסבר; חום בלתי מוסבר, צמרמורות; כאב בזמן יחסי מין; אי-הופעה 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 נושאים את נגיף ה-HIV; ייתכן שהמטופלת נחשפה למחלות 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. עליך להיות מסוגל לראות או לחוש את החוטים בלבד. אם הבלרין נפלט בחלקו או במלואו, יש להסירו. באפשרותך להתקין בלרין חדש אם המטופלת רוצה בכך ואיננה בהיריון. אין להכניס שנית בלרין משומש.
- יש לבצע הערכה מיידיית 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 אולטרסאונד על מנת לאתר את הבלרין. אם ישנם סימנים המעידים על פליטה חלקית, פרפורציה או שבר של ההתקן, יש להסיר את הבלרין.

## כיצד להסיר את הבלרין

- אין להשאיר את הבלרין ברחם למשך יותר מ-5 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 אולטרסאונד.
- 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. שיכון כאבים והרחבת צוואר הרחם עשויים לסייע בהסרת הבלרין. שימוש במכשיר כירורגי ארוך עם יכולת תפיסה (aligator forceps) או באבזר אחר המיועד לאחיזה 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 באריזת קרטון המכילה יחידה סטרילית אחת (1). כל בלרין ארוז בשקית סטרילית יחד עם צינורית החדרה, מחוון ודוחפן. הבלרין מסופק במצב סטרילי. העיקור נעשה באמצעות אתילן אוקסיד.

## תנאי משלוח ואחסון

יש לאחסן את אריזת הבלרין בסביבה יבשה בטמפרטורה של 15-30°C. בתנאים אלו חיי המדף של הבלרין הם שלוש שנים. יש להגביל ניד לטווח קצר של אריזת הבלרין לטמפרטורות של 18-55°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
STERILE EO	עוקר באמצעות אתילן אוקסיד
	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 הדגימו שהבלרין תואם תהודה מגנטית מותנה. מטופלת עם התקן זה יכולה לעבור בבטחה סריקה במערכת 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 סגולי (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 הסריקה שהוגדרו, הבלרין צפוי לייצר 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.

IUB™ הוא סימן מסחרי של יצרן ומפיץ: אוקון מדיקל בע"מ www.ballerine.co.il בלרין הוא סימן מסחרי רשום של אוקון מדיקל בע"מ www.oconmed.com מודיעין 7178095, ישראל טלפון: 072-2150105 דוא"ל: iub@oconmed.com

תאריך אישור ראשוני: דצמבר 2014



## معلومات الوصف الطّبيّ

يجب إرشاد متلقّيات العلاج إلى أنّ هذا المنتج لا يحمي من تلوّث HIV (الإيدز) ومن الأمراض الأخرى المنقولة جنسيًا. يجب أن يتمّ وضع اللولب الرحمي المتوسّط IUB™ باليرين® وإزالته من قِبَل الأطباء المدربين كما ينبغي فقط.

## وصف الجهاز

اللولب الرحمي المتوسّط IUB™ باليرين® ("IUB™") عبارة عن لولب رحمي (IUD) نحاسي كروي الشكل، يبلغ قطره 15 ملم تقريبًا. لقد تمّ وصل خيط پولي بروبيلين أزرق أحاديّ الفيتيل مزدوج الذيل بأحد أطراف الإطار المغلّف ببوليمير PET. يبلغ طول كلّ منهما 10.5 سم على الأقلّ، بهدف تحزي الجهاز أو إزالته. الإطار مصنوع من نيتينول، وهي سبيكة من النيكل والتيتانيوم.

يحتوي IUB™ كذلك على النحاس: مساحة سطح النحاس المكشوفة الكليّة هي 300 ملم<sup>2</sup>. يزن IUB™ واحد أقلّ من غرام واحد (1). لا يحتوي أيّ مركبّ في IUB™ ولا في تغليفه على اللاتيكس.

يُرود IUB™ معقمًا، معبأً مسبقًا في أنبوبة إدخال مدرّجة من الـ PVC. كذلك يتمّ التزويد بقضيب دفع بنفسيّ صلب من البولي كربونات وبشفة انزلاقية، وتُركب هذه الأخيرة على أنبوبة الإدخال وتهدف إلى قياس عمق الإدخال في القناة العنقيّة وداخل جوف الرحم.

## IUB™ - فارماكولوجيا سريريّة

ترتكز فعاليّة IUB™ في منع الحمل على آليّات العمل الاعتياديّة للوالب الرحميّة: وضع جسم غريب في جوف الرحم ممّا يسبّب ردّ فعل موضعيًا. تشمل الآليّة(ات) التي من خلالها يكون النحاس فعالًا في منع الحمل تعطيل حركة المنّي وإخصابه للبيوضة، ومنعًا محتملًا للغرس.

## دواعي استعمال IUB™

IUB™ مخصّص لمنع الحمل من داخل الرحم لمدة أقصاها 5 سنوات. يبدأ منع الحمل فورًا بعد إدخاله. مؤشر بيرل للوالب الرحميّة النحاسيّة التي مساحة سطح النحاس فيها 300 ملم<sup>2</sup> على الأقلّ هو 0.1 إلى 1.4 وتشير بيانات IUB™ الحاليّة إلى أداء مماثل. مخاطر الطرد والثقب الإجمالية بالنسبة لجهاز IUB™ باليرين® أقلّ من 5% و 0.1% على التوالي.

## موانع الاستعمال

لا يجوز استعمال IUB™ لدى متلقّيات العلاج اللواتي يبلغن أقلّ من 15 عامًا من العمر أو لدى متلقّيات العلاج اللواتي يعانين من الأمراض التالية، معلومة كانت أو مشتبهًا بوجودها:

- الحمل أو الشكّ بوجود حمل.
- التشوّهات الرحميّة التي ينجم عنها تشوّه جوف الرحم.
- مرض التهابيّ حوضيّ حادّ أو سلوك حاليّ يشير إلى احتمال كبير لنشوء مرض حوضيّ التهابيّ.
- التهاب بطانة الرحم التالي للولادة أو التهاب بطانة الرحم التالي للإجهاض خلال الأشهر الـ 3 الأخيرة.
- ورم خبيث عنقيّ أو رحميّ معلوم أو مشتبه به.
- نزيف دمويّ تناسليّ مجهول السبب.
- التهاب عنق الرحم المخاطيّ الفيحيّ - التهاب عنق الرحم أو التهاب المهبل الحادّان وغير المعالجين، يشمل التهاب المهبل الجرثوميّ أو تلوّثات المسالك التناسليّة السفليّة الأخرى حتّى تتمّ السيطرة على التلوّث.
- مرض ويلسون.
- حساسيّة لأيّ مركّب في IUB™.
- وجود لولب رحميّ تمّ وضعه مسبقًا ولم يتمّ إزالته بعد.
- جهاز IUB™ باليرين® ليس وسيلة من الوسائل الطارئة لمنع الحمل.
- حالات مرتبطة بقابليّة متزايدة لتلوّث حوضيّ.
- كما هو الحال عموماً مع الوالب الرحميّة النحاسيّة فإنّه يُنصح بالتعلّل عند أخذ استعمال IUB™ بعين الاعتبار لدى النساء اللواتي يعانين من فقر دم معلوم، عسر الطمث، غزارة الطمث الشديدة أو اللواتي يستعملن مضادّات التخثر.

## التحذيرات والتدابير الوقائيّة

- الأعراض الجانيّة التالية مرتبطة باستعمال الوالب الرحميّة النحاسيّة:  
1. حمل داخل الرحم. إذا حدث حمل داخل الرحم، فيجب إزالة IUB™ على الفور بسبب زيادة خطر حدوث إجهاض تلقائيّ، وولادة مبكرة، إلتان، صدمة إنتانيّة، وناذرًا الموت. قد يتبع إزالة اللولب الرحمي فقدان الحمل. إذا قررت المرأة عدم إزالة IUB™، فيجب تنبيهها إلى زيادة خطر حدوث إجهاض تلقائيّ وإلتان، صدمة إنتانيّة، وناذرًا الموت. بالإضافة إلى ذلك، يزداد خطر حدوث مخاض مبكر وولادة مبكرة.
- حمل منتبذ (خارج الرحم). في حالة الحصول على نتيجة إيجابية في فحص الحمل بالتزامن مع وجود IUB™ في الرحم، فيجب استبعاد حدوث حمل منتبذ (خارج الرحم). في حالة تأكيد حدوث حمل منتبذ (خارج الرحم) فيجب علاج المرأة بحسب البروتوكول النموذجيّ للحمل المنتبذ - إما بطريقة طبيّة أو جراحية. إزالة IUB™ تخضع لاعتبار الطبيب.
- مرض التهابيّ حوضيّ (PID). إذا تمّ تشخيص PID خفيف في الرحم بالتزامن مع وجود IUB™ في الرحم، فيجب البدء سريعًا بالعلاج المناسب بالمضادّات الحيويّة. يُشار إلى إزالة IUB™ إذا كان الالتهاب الحوضيّ خطيرًا أو لا يتجاوب مع العلاج.
- الغرز. الإدخال أو الغرز الجزئيّان لـ IUB™ في عضلة الرحم قد يجعلان إزالته صعبة. في بعض الحالات، قد تكون هناك حاجة ملحة إلى إزالته جراحيًا.
- الانثقاب. قد يحدث بشكل نادر انثقاب جزئيّ أو كليّ لجدار الرحم أو عنق الرحم خلال عمليّة الوضع. إذا لم تتمّ مشاهدة IUB™ داخل الرحم بعد الإدخال عبر الـ US (الأموّاج فوق الصوتيّة)، فيجب استبعاد الانثقاب. إذا حدث الانثقاب خلال عمليّة الإدخال، فيجب إزالة IUB™ على الفور باستخدام خيط الإزالة. إذا تمّ تشخيص الانثقاب بعد الإدخال، فقد يتطلّب الأمر الجراحة. يزداد خطر حدوث انثقاب بسبب اللولب الرحميّ خلال عمليّة الإدخال لدى النساء المرضعات أو اللواتي لم يعض على وضعهنّ لمواليدهنّ أكثر من 36 أسبوعًا.
- سوء التثبيت. بسبب شكل IUB™ الكرويّ، فلا يجدر أن يحدث سوء تثبيت للجهاز في الرحم. في حالة تواجد IUB™ في القناة العنقيّة (طرح جزئيّ)، فقم بإزالة IUB™ بالإمكان إدخال IUB™ جديد على الفور إذا رغبت متلقّية العلاج بذلك ولم تكن حاملًا.
- مرض ويلسون.
- نزيف دمويّ مهبليّ. قد يحدث تقيع، نزيف دمويّ خفيف، طمث أشدّ وأطول من المعتاد خلال الأشهر الـ 3 إلى الـ 6 الأولى التي تلي الإدخال. أمطاط النزيف هذه غير مؤذية وتقلّ عادةً مع مرور الوقت. إذا استمرت هذه الأحداث أو كانت خطيرة، فيجب التبليغ عنها للطبيب.
- ردود فعل وعائيّة مبهمة، تشمل الإغماء خلال عمليّة الإدخال أو بعدها مباشرة. تحدث لدى بعض النساء ردود فعل وعائيّة مبهمة فورًا بعد الإدخال. لذلك، يجب أن تبقى متلقّيات العلاج مستلقيات حتّى يصبحن بحالة جيّدة وعليهنّ الانتباه عند الوقوف.
- الطرح أو الطرح الجزئيّ بعد وضع روتينيّ للجهاز، وخاصّةً بعد الولادة أو الإجهاض. في حالة الطرح الجزئيّ، قم بإزالة IUB™ بالإمكان إدخال IUB™ جديد على الفور إذا رغبت متلقّية العلاج بذلك ولم تكن حاملًا.
- إنفاذ حراريّ طبيّ.
- إجهاض إنثائيّ.
- ألم وتشنّجات.
- انزجاج الشريك الجنسيّ الناجم عن خطيبي الإزالة غير المقصويين. افحص متلقّية العلاج للتحقّق من أنّ IUB™ لا يزال في مكانه. إذا تمّ طرح IUB™ بشكل جزئيّ أو كليّ، فقم بإزالته. إذا كان IUB™ مئتيًا في مكانه، فقمّ الخيطين بواسطة مقصّ حادّ.
- يجب تنبيه العاملين في التصوير بالرنين المغناطيسيّ (MRI) إلى وجود IUB™ قبل التصوير.
- يتمّ تعقيم جهاز IUB™ باليرين® باستخدام أكسيد الإيثيلين ومُخصّص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يُعاد تعقيمه. ولا يُستخدم إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة. لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة المعقمة. بعد إزالة الجهاز، يجب التخلص من IUB™ باليرين® وفقًا للإرشادات المعمول بها للتعامل مع المواد ذات احتمالية العدوى.

## الأعراض الجانيّة

لقد تمّت مناقشة الأعراض الجانيّة المرتبطة بمنع الحمل من داخل الرحم في بند التحذيرات والتدابير الوقائيّة.

## تعليمات الاستعمال

آليّة تثبيت IUB™ مشابهة لتلك المتبعة مع الوالب الرحميّة الأخرى. يجب أن يكون الطبيب مُلمًا بالتعليمات التالية.

يمكن تثبيت IUB™ في أيّ وقت خلال الدورة الشهرية عندما يكون الطبيب مدبرًا كما ينبغي ويكون متأكدًا بشكل معقول من أنّ متلقّية العلاج ليست حاملًا. مع ذلك، يُفضّل إدخال IUB™ خلال فترة الطمث. يجب وضع IUB™ منفرد في جوف الرحم. يجب إزالة IUB™ عند بلوغ 5 سنوات أو أقلّ من تاريخ إدخاله.

## قبل التثبيت:

- تأكد من أنّ متلقّية العلاج مرشّحة مناسبة لـ IUB™ ومن أنّها قد قرأت نشرة المستهلك الطبيّة.
- قم باستبعاد الحمل والتحقّق من غياب موانع أخرى لاستعمال IUB™.
- اتّبع تعليمات الإدخال تمامًا كما هو موصوف من أجل ضمان تثبيت صحيح لـ IUB™.
- قد تكون عمليّة الإدخال مرتبطة ببعض الآلام و/أو النزيف الدمويّ أو ردود الفعل الوعائيّة المبهمة. يترك استعمال مسكّن للألم قبل عمليّة الإدخال لاعتبار متلقّية العلاج والطبيب.
- حدّد حجم ووضعيّة الرحم عن طريق فحص حوضيّ.
- أدخل منظارًا ونظف المهبل وعنق الرحم بواسطة محلول معقم.
- استخدام الحُطاف في عنق الرحم هو أمر اختياريّ من أجل شدّ لطيف للقناة العنقيّة لتسويتها مع جوف الرحم.
- أدخل مسبارًا رحميًّا معقمًا بلطف. قم بقياس عمق جوف الرحم بالاستيمترات، افحص سالكيّة عنق الرحم، تحقّق من اتّجاه الجوف وتحرّز وجود أيّ شذوذ رحميّ.
- يجب أن يتراوح عمق الرحم بين 6 و 9 سم إلا عندما يتمّ إدخال IUB™ فورًا بعد الإجهاض أو بعد الولادة. إدخال IUB™ في جوف رحميّ عمقه أقلّ من 6 سم قد يزيد من احتمال طرحه خارجًا، حدوث النزيف الدمويّ، الألم والانثقاب.
- إذا واجهت تضيّقًا عنقيًّا، فاجتنب تشغيل القوّة المفرطة. قد تساعد الموادّ الموسّعة في هذه الحالة.

تقدّم في عمليّة الإدخال فقط بعد إتمام الخطوات المذكورة أعلاه والتحقّق من ملاءمة متلقّية العلاج لـ IUB™. تأكد من استعمال تقنيّات معقّمة خلال الإجراء كلّ.

## كيفية تثبيت IUB™:

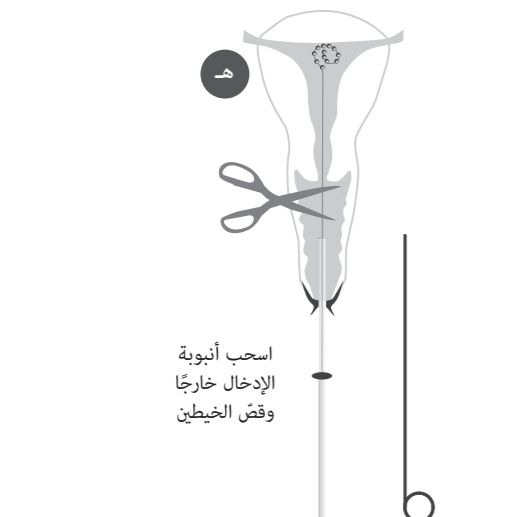
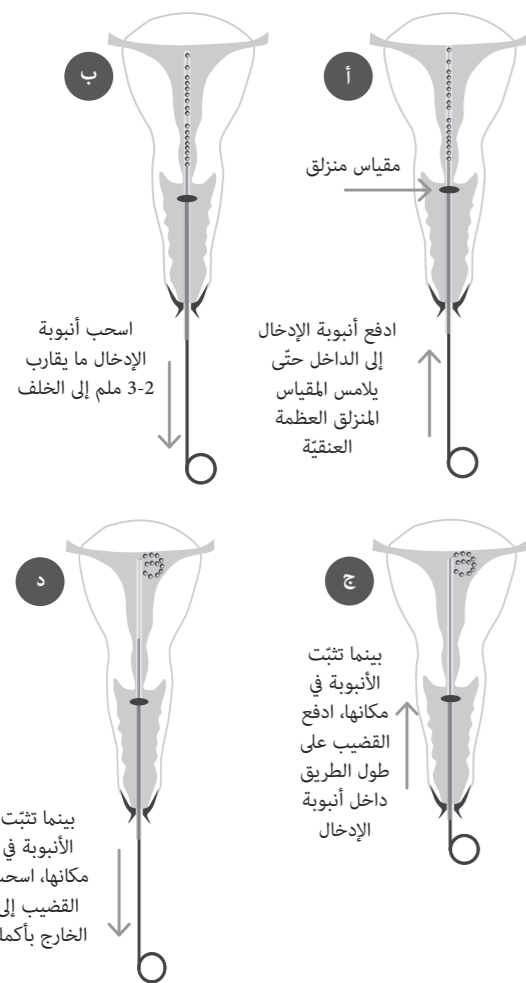
افتح العبوة المعقّمة: استعمل الشفة لتأشير عمق الرحم الذي قمت بقياسه بالمسبار على أنبوبة الإدخال. مرّر أنبوبة الإدخال المعبّأة عبر القناة العنقيّة إلى أن يلامس المقياس المنزلق العظمة الخارجيّة للرحم. انتبه: تشغيل قوّة مفرطة قد يسبّب الإصابة، الانثقاب أو ثني أنبوبة الإدخال. اسحب أنبوبة الإدخال ما يقارب 2-3 ملم إلى الخلف.

أدخّل قضيب الدفع في أنبوبة الإدخال وادفع إلى الأمام باعتدال لبسط IUB™ داخل جوف الرحم. للتحقّق من تثبيت IUB™ بشكل صحيح امتنع عن سحب أنبوبة الإدخال قبل البسط أو خلاله. يجب أن يكون قضيب الدفع مدفوعًا بشكل كامل داخل أنبوبة الإدخال لكي يتمّ بسط IUB™ بشكل صحيح.

اسحب القضيب إلى الخارج بشكل كامل ثمّ اسحب أنبوبة الإدخال خارجًا.

قُصّ الخيطين بشكل متعامد خارج عنق الرحم بما يقارب 2 سم بواسطة مقصّ منحنيّ حادّ، إذ أنّ القصّ بزاوية مستقيمة قد تنتج عنه أطراف حادة. لا تقم بشدّ أو سحب الخيطين عند القصّ للامتناع عن إزاحة IUB™.

قم بإجراء فحص US للتأكد من تواجد IUB™ في مركز جوف الرحم. يجب إجراء تصوير بالموجات فوق الصوتيّة بمسطّحين مختلفين على الأقلّ. إذا لم يتمّ تثبيت IUB™ بشكل كامل داخل الرحم، فقم بإزالته واستبدله بـ IUB™ جديد. لا تعاود إدخال IUB™ الذي تمّ طرحه بشكل جزئيّ أو كليّ. لقد تمّت الآن عمليّة إدخال IUB™.



## انتبه

- قد يسبب إدخال المعدّات إلى العظم العنقيّ ردود فعل وعائيّة مُبهميّة، بما في ذلك الإغماء. اترك متلقّيّة العلاج مستلقية حتّى تشعر أنّها بحالة جيّدة، واطلب منها النهوض بحذر.
- إذا كان هناك أمر سريريّ مقلق، ألم استثنائيّ، أو نزيف دمويّ خلال عمليّة الإدخال أو بعدها، فيجب اتّخاذ خطوات مناسبة (مثل الفحص البدنيّ والأولتراساوند) على الفور لاستبعاد الانتقاب.
- الجهاز مخصّص للاستعمال مرّة واحدة فقط. إعادة استعمال الجهاز قد تسبّب التلوّثات وخطر التثبيت الخاطئيّ (يشمل الانتقاب) ويجب الامتناع عنها.

التعليمات التي يجب على الطبيب إعطاؤها لمتلقّيّة العلاج

- استدع متلقّيّة العلاج للزيارة بعد أوّل طمئٍ للتحقّق من أنّ IUB™ لا يزال في مكانه.
- إذا شعرتِ بأيّ من الأعراض التالية فعليها الاتصال بطبيبها:
- ألم بطنيّ أو حوضيّ، تشنّجات أو إيلام؛ إفراز غير اعتياديّ أو رائحته كريهة؛ نزيف دمويّ مهبليّ غير مفسّر؛ حمّى غير مفسّرة، قشعريرة؛ جماع مؤلم؛ دورة فائتة؛ الشعور بتغيّر طول الخيطين أو الشعور بأيّ جزء آخر من IUB™ عدا الخيطين؛ ردّ فعل تحسّسيّ.
- يجب على متلقّيّة العلاج الاتّصال بطبيبها إذا:
- ظنّت متلقّيّة العلاج بأنّها حامل؛ أصبحت نتيجة فحصها أو نتيجة فحص شريكها لـ HIV إيجابية؛ قد تكون تعرّضت للأمراض المنقولة جنسيًا (STDs).
- إذا حدث طرح جزئيّ أو كليّ، فإنّ متلقّيّة العلاج غير محميّة من الحمل.

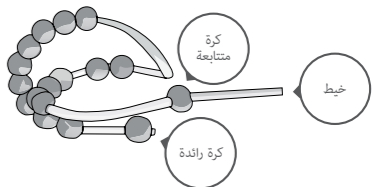
متابعة متلقّيّة العلاج

- بعد التثبيت، افحص متلقّيّة العلاج بعد أوّل طمئٍ للتحقّق من أنّ IUB™ لا يزال في مكانه. ستكون قادرًا على رؤية الخيطين فقط أو استشعارهما. إذا تمّ طرح IUB™ بشكل جزئيّ أو كليّ، فقم بإزالته. بإمكانك تثبيت IUB™ جديد إذا رغبت متلقّيّة العلاج بذلك ولم تكن حاملًا. لا تعاود إدخال IUB™ مستعمل.
- قم سريعًا بإجراء تقييم لمتلقّيّة العلاج إذا اشتكت من أيّ واحد ممّا يلي: ألم بطنيّ أو حوضيّ، تشنّجات، أو إيلام؛ إفراز رائحته كريهة، نزيف دمويّ، حمّى أو دورة شهريّة فائتة.
- قد يتغيّر طول الخيطين المرئيين مع مرور الوقت. لكن، ليست هناك حاجة لاتّخاذ إجراءات إلّا إذا كان هناك شكّ بحدوث طرح جزئيّ، انتقاب، أو حمل.
- إذا لم تجد الخيطين في المهبل، فافحص إذا كان IUB™ لا يزال في الرحم. قد يرتدّ الخيطان إلى داخل الرحم أو قد ينكسران، أو يُحتمل أن يكون IUB™ قد ثقب الرحم أو تمّ طرحه. قد تكون هناك حاجة إلى تصوير شعاعيّ أو تخطيط تصواتيّ لتحديد مكان IUB™. إذا كان هناك دليل على طرح جزئيّ، انتقاب أو تكسّر، فقم بإزالة IUB™.

كيفيّة إزالة IUB™

لا يجوز أن يبقى IUB™ في الرحم لأكثر من 5 سنوات.

- جهّز قفّازات معقّمة وملقط معقّم. قم بإزالة IUB™ بالمملقط، عن طريق سحب الخيطين المكشوفين بلطف.
- إذا كان الخيطان غير مرئيين، فحدّد موضع IUB™ باستخدام الأولتراساوند.
- افحص للتأكّد من تكامل IUB™، خاصّةً تواجد الكرات النحاسيّة الرائدة والمتابعة (انظر الصورة أدناه).



- في حالة غياب الخيطين المرئيين أو تكسّر IUB™ فقد تكون إزالته صعبة. قد تساعد مسكّنات الألم والموسعات العنقيّة على إزالة IUB™. قد يفيد استعمال الملقط القاطوريّ أو أداة ماسكة أخرى. تنظير الرحم قد يكون مُجددًا أيضًا.

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

كيفيّة التزويد بـ IUB™

يتوفّر IUB™ في كرتونات من وحدة معقّمة 1 (واحدة). يتمّ رزم كلّ قطعة IUB™ في جيبية معقّمة سويًّا مع أنبوبة الإدخال، مقياس منزلقي وقضيب دفع.

يتمّ التزويد بـ IUB™ بشكل معقّم. وسيلة التعقيم هي أكسيد الإيثيلين.

ظروف الشحن والتخزين

يجب تخزين عبوّة IUB™ في بيئة جافّة في درجة حرارة فيما بين 15 درجة مئوية و30 درجة مئوية. في هذه الظروف يكون عمر التخزين لـ IUB™ 3 سنوات.

يجب تقييد درجة حرارة النقل القصير الأمد لعبوّة IUB™ فيما بين (-18) درجة مئوية و(55) درجة مئوية.

- أحاديّ الاستعمال، لا يجوز إعادة تعقيمه.
- لا يجوز أبدًا معاودة إدخال IUB™ مستعمل.
- لا يجوز أبدًا استعمال IUB™ إذا كانت العبوّة متضرّرة أو مفتوحة.
- لا يجوز الاستعمال بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
- يجب التخلّص من IUB™ المستعمل ومن مكوناته بواسطة ممارسات التخلّص من المخاطر البيولوجيّة.

<b>REF</b>	رقم الكاتالوج
<b>LOT</b>	رمز الدفعة
	تاريخ التصنيع
	للاستعمال حتّى تاريخ
	المصنّع
<b>STERILE EO</b>	تمّ التعقيم بواسطة أكسيد الإيثيلين
	لا يجوز إعادة تعقيمه
	لا يجوز إعادة استعماله
	لا يجوز الاستعمال إذا كانت العبوّة متضرّرة
	قيود درجة الحرارة
	يجب حفظه جافًا
	راجع تعليمات الاستعمال
	انتبه
	استخدام مشروط مع الرنين المغناطيسيّ
	يجب إعادة تدوير العبوّة بعد الاستعمال

معلومات وقائيّة والنسبة للتصوير بالرنين المغناطيسيّ

أظهرت الفحوص غير السريرية أنّ IUB™ يسري عليه الاستخدام المشروط مع الرنين المغناطيسيّ.

بإمكان متلقّيّة العلاج التي تستعمل هذا الجهاز أن تخضع فورًا بعد تثبيته لمسح آمن في نظام الرنين المغناطيسيّ بالشروط الآتية:

- حقل مغناطيسي ساكن مقداره 1.5 تيسلا و3 تيسلا فقط.
- التردّج الحيّزيّ الأقصى للحقل المغناطيسيّ 3000 جاوس/سنتيمتر أو أقلّ.
- نظام الرنين المغناطيسيّ الأقصى الذي تمّ التبليغ عنه، نسبة الامتصاص النوعيّ المتوسّط لكلّ الجسم (SAR) هي 2 واط/كلغ لكلّ 15 دقيقة من المسح في وضعيّة التشغيل الاعتياديّة لنظام الرنين المغناطيسيّ.
- تحت ظروف المسح التي تمّ تعريفها، من المتوقّع 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 عن IUB™ ما يقارب 2 ملم من هذه الغرسة عندما تمّ التصوير باستخدام تسلسل متدرّج لنبض الصدى ونظام رنين مغناطيسيّ 3 تيسلا.

IUB™ هي علامة تجارية لأوكون ميديكال م.ض.

باليرين هي علامة تجاريّة مسجّلة

لأوكون ميديكال م.ض.

www.oconmed.com

الشركة المصنعة والموزعة:
أوكون ميديكال م.ض.
www.ballerine.co.il

14 شارع هامبيكتسوت
موديعين 7178095 ، إسرائيل
هاتف: 072-2150105

البريد الإلكتروني: iub@oconmed.com

تاريخ الترخيص الأولي: كانون الأوّل/ديسمبر 2014

## 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 300mm<sup>2</sup>. 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 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® are under 5% and under 0.1%, 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-abort 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. The device IUB™ Ballerine® is not intended as an emergency contraception
12. Conditions associated with increased susceptibility to pelvic infection.
13. 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 pattern 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 if 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.
16. The IUB™ Ballerine® is sterilized with ethylene oxide and is intended for single use only. Do not resterilize. Do not use if package is damaged or open. Do not use after the expiry date

printed on the sterile package. After removal, the IUB™ Ballerine® is to be disposed of in accordance with the guidelines in force for dealing with potentially infectious material

### 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

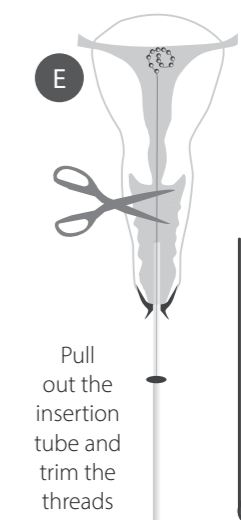
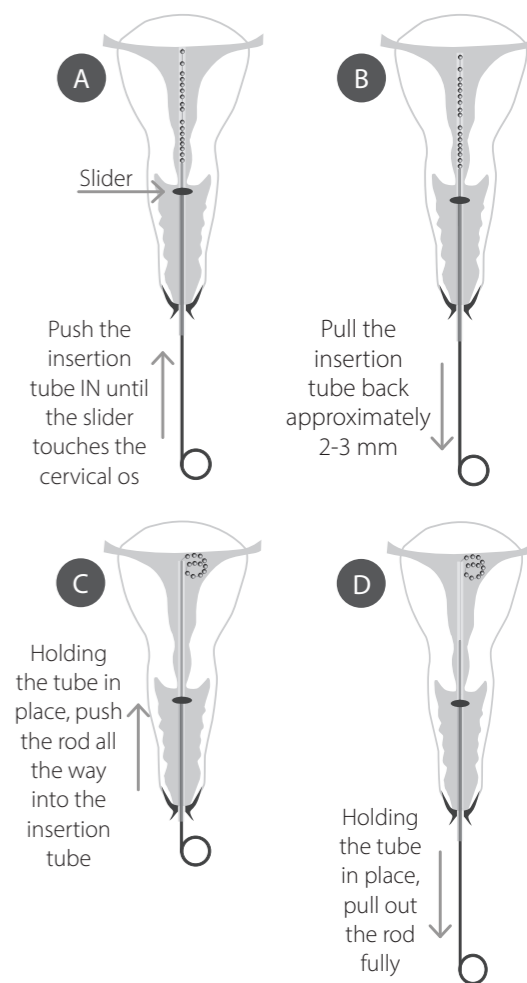
Pull out the rod fully and then pull out the insertion tube.

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.

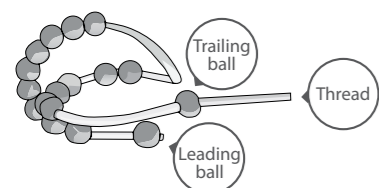
## Patient Follow-up

- 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
	Sterilized using ethylene oxide
	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

Manufacturer and distributor:  
OCON Medical Ltd.  
www.ballerine.co.il  
Hamiktsot Blvd. 14  
Modi'in 7178095, Israel  
Tel: 072-2150105  
Email: iub@oconmed.com

Initial date of authorization: December 2014