

VOORSCHRIJFINFORMATIE

Patiënten moeten worden geïnformeerd dat dit product geen bescherming biedt tegen hiv-infecties (aids) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen. Het IUB™ Ballerine® MIDI - intra-uterien hulpmiddel mag alleen worden ingebracht en verwijderd door getrainde zorgprofessionals.

Beschrijving van het product

Het IUB™ Ballerine® MIDI - intra-uterien hulpmiddel (IUB™) is een bolvormig intra-uterien hulpmiddel van koper met een diameter van ongeveer 15 mm. Aan een zijde van het frame met polyethyleentereftalaatcoating (PET) -coating zijn twee blauwe polypropyleendraden van monofilament van 10,5 cm aangebracht om detectie en verwijdering van het hulpmiddel te vereenvoudigen. Het frame is gemaakt van nitinol, een legering van nikkel en titanium.

De IUB™ bevat tevens koper; het totale koperoppervlak bedraagt 300 mm². Een IUB™ weegt minder dan één (1) gram. Geen enkel component van de IUB™ of de verpakking bevat latex.

De IUB™ wordt steriel en gereed voor gebruik geleverd in een inbrenghuls van pvc. Daarnaast worden een effen paarse duwstift en schuivende paarse ring meegeleverd. De paarse ring is op de inbrenghuls aangebracht en helpt om de inbrengdiepte door het baarmoederhalskanaal en de uterusholte te bepalen.

IUB™ - Klinische farmacologie

De werkzaamheid van de anticonceptie door de IUB™ is gebaseerd op het aanvaarde werkingsmechanisme van intra-uteriene hulpmiddelen: wanneer een vreemd orgaan in de uterus holte wordt aangebracht, ontlokt dat een lokale reactie. Een van de mechanismen waardoor koper de anticonceptie bevordert, is door de mobiliteit van sperma en bevruchting van een eitje te verstoren, en zodoende mogelijke conceptie voorkomt.

Indicaties voor en gebruik van IUB™

De IUB™ is geïndiceerd voor intra-uteriene anticonceptie gedurende maximaal 5 jaar. De anticonceptieve werking begint direct na het inbrengen.

De Pearl-index van IUD-producten van koper met een koperoppervlak van minimaal 300 mm² bedraagt 0,1 tot 1,4. Actuele IUB™-gegevens geven een indicatie voor vergelijkbare prestaties. De totale expulsie - en perforatierisico's voor de IUB™ Ballerine® zijn volgens initiële gegevens respectievelijk minder dan 5% en minder dan 1:2.000.

Contra-indicaties

De IUB™ mag niet worden gebruikt bij patiënten die jonger zijn dan 15 jaar of bij patiënten met de volgende bekende of vermoedelijke aandoeningen:

1. Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap;
2. Afwijkingen in de uterus, waardoor de uterus holte is vervormd;
3. Acute bekkenontsteking of gedrag dat een hoog risico op bekkenontstekingen suggereert;
4. Endometritis post partum of post abortum in de voorbije 3 maanden;
5. Maligniteit in uterus of baarmoederhals;
6. Genitale bloeding met onbekende oorzaak;
7. Mucopurulente cervicitis - onbehandelde acute cervicitis of vaginitis, inclusief bacteriële vaginose of andere infecties in de

8. onderste genitaliën totdat de infectie onder controle is; Ziekte van Wilson;
9. Allergie voor een van de componenten van de IUB™;
10. Een eerder ingebrachte IUD, die niet is verwijderd;
11. Aandoeningen die worden geassocieerd met een hogere gevoeligheid voor bekkeninfecties;
12. Zoals in het algemeen geldt voor IUD's van koper, wordt voorzichtigheid geboden wanneer het gebruik van de IUB™ wordt overwogen voor vrouwen met bloedarmoede, dysmenorroe, ernstige menorrhagie of het gebruik van antistollingsmiddelen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De volgende bijwerkingen worden geassocieerd met het gebruik van intra-uteriene hulpmiddelen van koper:

1. **Intra-uteriene zwangerschap.** In geval van intra-uteriene zwangerschap moet de IUB™ direct worden verwijderd omwille van een hogere kans op een spontane abortus, vroeggeboorte, sepsis, een septische shock en – in zeldzame gevallen – overlijden. Na verwijdering kan een miskraam optreden. Als de vrouw besluit om de IUB™ niet te verwijderen, moet ze worden gewaarschuwd voor een grotere kans op spontane abortus en sepsis, septische shock en overlijden (in zeldzame gevallen). Daarnaast neemt het risico op voortijdige weeën en premature bevalling toe.
2. **Ectopische zwangerschap.** In geval van een positieve zwangerschapstest waarbij een IUB™ in de uterus is ingebracht, moet een ectopische zwangerschap worden uitgesloten. In geval van een geverifieerde ectopische zwangerschap moet de vrouw volgens het standaardprotocol voor buitenbaarmoederlijke zwangerschappen worden behandeld. Dat kan een medische of chirurgische ingreep zijn. De beslissing voor het al dan niet verwijderen van de IUB™ kan door de zorgverlener worden genomen.
3. **Bekkenontsteking (PID).** Wanneer een milde PID wordt gediagnosticeerd en er een IUB™ in de uterus aanwezig is, moet direct worden gestart met een geschikte antibioticabehandeling. Verwijdering van de IUB™ wordt aangeraden als de bekkenontsteking ernstig is en niet op de behandeling reageert.
4. **Inbedding.** Gedeeltelijke penetratie of inbedding van de IUB™ in het baarmoederslijmvlies kan verwijdering ervan bemoeilijken. In sommige gevallen kan een chirurgische verwijdering noodzakelijk zijn.
5. **Perforatie.** Tijdens de plaatsing kan in zeldzame gevallen gedeeltelijke of volledige perforatie van de baarmoederwand of baarmoederhals optreden. Als de IUB™ na plaatsing niet in de uterus kan worden waargenomen, moet perforatie worden uitgesloten. Als er tijdens het inbrengen van de IUB™ perforatie optreedt, moet het hulpmiddel direct worden verwijderd door aan de draden te trekken. Als na het inbrengen een perforatie wordt vastgesteld kan er een chirurgische ingreep noodzakelijk zijn. Vrouwen die borstvoeding geven of minder dan 36 weken geleden bevielen, hebben een grotere kans op perforatie door het intra-uteriene hulpmiddel tijdens het inbrengen.
6. **Verkeerde positie.** Vanwege de bolvorm van de IUB™ kan het hulpmiddel in feite niet verkeerd in de uterus worden aangebracht. De IUB™ moet worden verwijderd als hij zich in het baarmoederkanaal bevindt (gedeeltelijke expulsie). Er kan direct een nieuwe IUB™ worden ingebracht als de patiënt dat wenst en niet zwanger is.
7. **Ziekte van Wilson.**
8. **Vaginale bloeding.** In de eerste 3 tot 6 maanden na het inbrengen kan er sprake zijn van tussentijds bloedverlies of heftigere en langere menstruatie. Deze bloedingen zijn niet schadelijk en nemen gewoonlijk na verloop van tijd af. Als ze aanhouden of ernstig zijn, moeten ze aan de arts worden gemeld.
9. **Vasovagale reacties,** met inbegrip van flauwvallen tijdens of direct na het inbrengen. Sommige vrouwen vertonen direct na het inbrengen vasovagale reacties. Daarom moeten patiënten op de rug blijven liggen tot ze zich goed voelen en voorzichtig zijn bij het opstaan.
10. **Expulsie of gedeeltelijke expulsie** na routinematige plaatsing, vooral na een bevalling of abortus. Verwijder de IUB™ wanneer er

sprake is van gedeeltelijke expulsie. Er kan direct een nieuwe IUB™ worden ingebracht als de patiënt dit wenst en niet zwanger is.

11. **Medische diathermie.**
12. **Septische abortus.**
13. **Pijn of krampen.**
14. **Ongemak bij de seksuele partner** als gevolg van niet-ingekeerde verwijderingsdraden. Onderzoek de patiënt om te controleren of de IUB™ zich nog op zijn plaats bevindt. Verwijder de IUB™ als hij gedeeltelijk of helemaal is uitgestoten. Kort de draden in met behulp van een scherpe schaar als de IUB™ zich op zijn plaats bevindt.
15. MRI-medewerkers (magnetische-resonantiebeeldvorming, MRI) moeten voorafgaand aan de scan worden geïnformeerd over de aanwezigheid van de IUB™.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die worden geassocieerd met intra-uteriene anticonceptie worden beschreven onder 'WAARSCHUWINGEN' en 'VOORZORGSMATREGELEN'.

GEBRUIKSAANWIJZING

De IUB™ dient te worden geplaatst door een zorgprofessional die vertrouwd is met de specifieke techniek voor plaatsing, zoals nader is omschreven in onderstaande instructies. De zorgprofessional moet vertrouwd zijn met de volgende instructies.

De IUB™ kan op elk moment tijdens de cyclus worden geplaatst wanneer de getrainde zorgprofessional uitgesloten heeft dat de patiënt zwanger is. Het is echter wenselijk om de IUB™ in te brengen tijdens de menstruatie. Er moet één IUB™ in de uterus holte worden ingebracht. De IUB™ moet uiterlijk 5 jaar na de datum van insertie worden verwijderd.

Voor plaatsing:

1. Zorg dat de patiënt een geschikte kandidaat voor IUB™ is en dat ze de informatiebrochure voor patiënten heeft gelezen.
2. Sluit een zwangerschap uit en controleer of er geen andere contra-indicaties zijn voor het gebruik van de IUB™.
3. Volg de instructies voor het inbrengen exact om te garanderen dat de IUB™ goed wordt geplaatst.
4. Tijdens het inbrengen kan er sprake zijn van wat pijn en/of bloedingen of vasovagale reacties. De patiënt en arts kunnen naar eigen inzicht beslissen om pijnstillers te gebruiken voorafgaand aan het inbrengen.
5. Stel de grootte en positie van de uterus vast door middel van gynaecologisch onderzoek.
6. Plaats een speculum en reinig de vagina en baarmoederhals met een antiseptische oplossing.
7. Plaats een aanhaak - of kogeltang op de baarmoedermond om een lichte tractie uit te oefenen en de uterus in positie te houden.
8. Meet met een steriele sonde de diepte van de uterus holte in centimeters, controleer de doorgang van de baarmoederhals, bevestig de richting van de holte en kijk of er sprake is van afwijkingen in de uterus.
9. De uterus moet een lengte van 6 tot 9 cm hebben, tenzij de IUB™ direct na een abortus of partus wordt ingebracht. Wanneer de IUB™ in een uterus holte van minder dan 6 cm wordt ingebracht, kan de kans op uitstoting, bloedingen, pijn en perforaties toenemen.
10. Vermijd onnodige kracht als u op een baarmoederhalsvernauwing stuit. In dit geval kunnen dilatoren uitkomst bieden.

Ga alleen verder met het inbrengen nadat u de bovenstaande stappen hebt doorlopen en u er zeker van bent dat de patiënt geschikt is voor de IUB™. Waarborg tijdens de gehele procedure het gebruik van aseptische technieken.

De IUB™ plaatsen:

Vorbereiding. Open de steriele verpakking. Gebruik de paarse ring om de lengte van de uterus die u door middel van de uterussonde hebt gemeten op de inbrenghuls te markeren. Breng de inbrenghuls voorzichtig door het baarmoederhalskanaal totdat de paarse ring contact maakt met de baarmoedermond. LET OP: wanneer overmatige kracht wordt toegepast, kan letsel, perforatie of buiging van de inbrenghuls worden veroorzaakt. Trek de inbrenghuls ongeveer 2-3 mm terug.

STAPPEN
A, B

Steek de paarse duwstift in de inbrenghuls en duw de paarse duwstift voorzichtig vooruit om de IUB™ in de uterus holte te brengen. Trek de inbrenghuls niet terug voor of tijdens de procedure. De paarse duwstift moet helemaal in de inbrenghuls worden geduwd om de IUB™ goed te kunnen inbrengen.

STAP C

STAP D

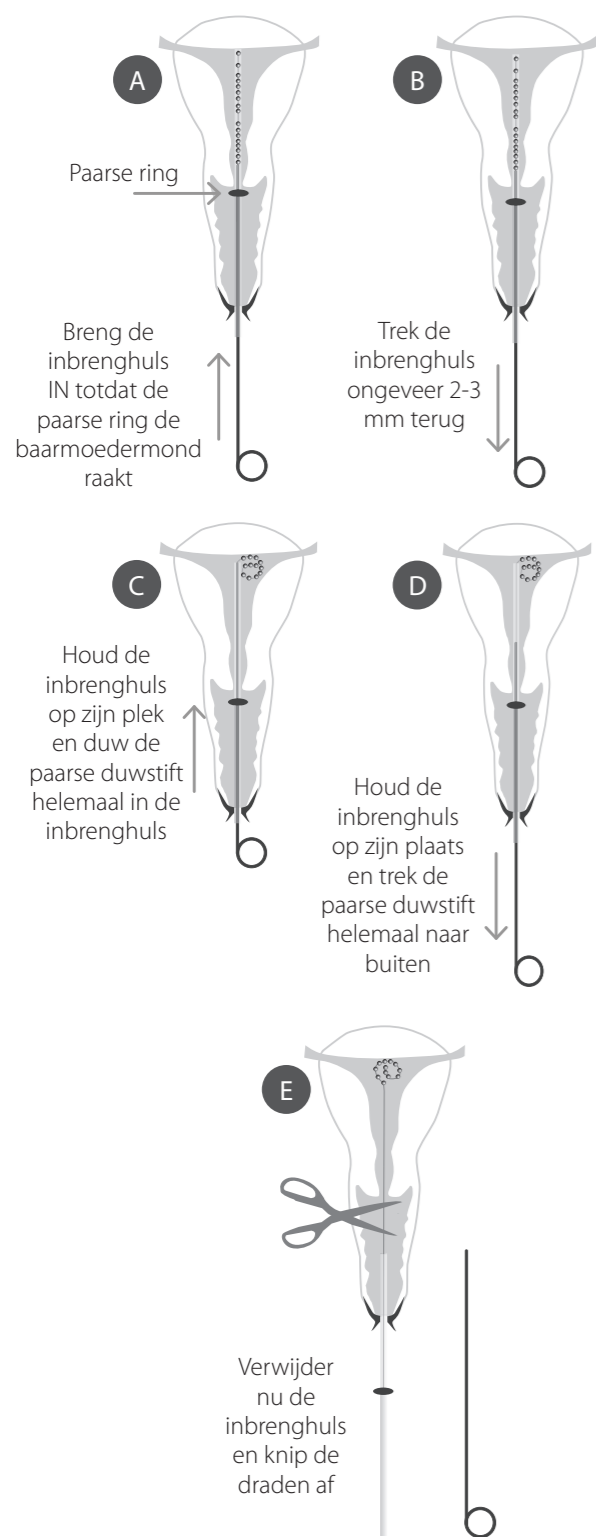
Trek de paarse duwstift helemaal naar buiten.

STAP E

Verwijder de inbrenghuls. Knip de draden af op ongeveer 2 cm buiten de baarmoedermond met een scherpe, gebogen schaar. Door schuin af te knippen kunnen scherpe punten ontstaan. Oefen geen druk uit en trek niet aan de draden tijdens het inkorten om te voorkomen dat de IUB™ wordt verplaatst. De IUB™ is nu geplaatst.

STAP F

Voer een echografieonderzoek uit om er zeker van te zijn dat de IUB™ zich in het midden van de uterus holte bevindt. Er moet een echo gemaakt worden op minimaal twee verschillende vlakken. Verwijder de IUB™ en plaats een nieuwe indien de IUB™ niet helemaal in de uterus holte is geplaatst. Plaats een uitgestoten of gedeeltelijk uitgestoten IUB™ niet opnieuw.



volgende symptomen ervaart:
 buik- of bekkenpijn, krampen of gevoeligheid, ongewone of stinkende afscheiding, onverklaarbare vaginale bloeding, onverklaarbare koorts, rillingen, pijn tijdens seksuele gemeenschap, uitblijvende menstruatie, gevoel dat de lengte van de draden is veranderd of gevoel van een ander deel van de IUB™ naast de draden, een allergische reactie.

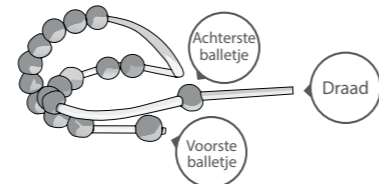
- De patiënt moet contact opnemen met haar zorgverlener als: ze het idee heeft dat ze zwanger is, zij of haar partner hiv-positief wordt, ze mogelijk is blootgesteld aan een seksueel overdraagbare aandoening (soa).
- De patiënt is niet beschermd tegen zwangerschap als er sprake is van een (gedeeltelijke) expulsie.

Controle van patiënten

- Onderzoek de patiënt na haar eerste menstruatie na plaatsing om te controleren of de IUB™ zich nog op zijn plaats bevindt. U moet alleen de draden kunnen zien of voelen. Verwijder de IUB™ als deze gedeeltelijk of helemaal is uitgestoten. U kunt een nieuwe IUB™ inbrengen als de patiënt dat wenst en niet zwanger is. Breng een gebruikte IUB™ niet opnieuw in.
- Onderzoek de patiënt direct als ze klaagt over buik- of bekkenpijn, kramp of gevoeligheid, stinkende afscheiding, bloedingen, koorts of een uitblijvende menstruatie.
- De lengte van de zichtbare draden kan na verloop van tijd veranderen. Er is echter geen actie nodig tenzij u een gedeeltelijke uitstoting, perforatie of zwangerschap vermoedt.
- Controleer of de IUB™ zich nog steeds in de uterus bevindt als u de draden niet in de vagina kunt vinden. De draden kunnen zich terugtrekken in de uterus of breken. Ook kan de IUB™ de uterus hebben geperforeerd of zijn uitgestoten. Er kan radiografie of echografie nodig zijn om de IUB™ te lokaliseren. Verwijder de IUB™ als er bewijs is van een gedeeltelijke uitstoting, perforatie of breuk.

De IUB™ verwijderen

- De IUB™ mag niet langer dan 5 jaar in de uterus blijven zitten.
- Leg steriele handschoenen en een steriele tang klaar. Verwijder de IUB™ door voorzichtig met de tang aan de zichtbare draden te trekken.
 - Stel de locatie van de IUB™ vast door middel van echografie als de draden niet zichtbaar zijn.
 - Voer een inspectie uit om de volledigheid van de IUB™ te controleren en let vooral op de aanwezigheid van de voorste en achterste koperen balletjes (zie onderstaande afbeelding).



- Wanneer er geen zichtbare draden zijn of de IUB™ is gebroken, kan hij mogelijk moeilijk worden verwijderd. Het verwijderen van de IUB™ kan mogelijk worden vereenvoudigd met behulp van pijnstillers en cervicale dilatatie. Een alligator-forceps of ander grijpinstrument kan nuttig zijn. Ook hysteroscopie kan nuttig zijn.

U kunt direct een nieuwe IUB™ inbrengen als de patiënt daar om vraagt en geen contra-indicaties heeft.

Hoe wordt de IUB™ geleverd?

De IUB™ is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 (één) steriel product. Elke IUB™ is verpakt in een steriel zakje met een inbrenghuls, een paarse ring en een paarse duwstift. De IUB™ wordt steriel geleverd. Als sterilisatiemethode wordt ethyleenoxide gebruikt.

Omstandigheden voor vervoer en opslag

Bewaar de IUB™-verpakking in een droge omgeving bij 15 °C tot 30 °C. De houdbaarheidsdatum van de IUB™ bedraagt onder deze omstandigheden 3 jaar.

Kortdurend transport van de IUB™-verpakking moet worden beperkt tot een temperatuur tussen -18 °C en 55 °C.

- VOOR EENMALIG GEBRUIK, NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- BRENG EEN GEBRUIKTE IUB™ NOOIT OPNIEUW IN.
- GEBRUIK EEN IUB™ NOOIT ALS DE VERPAKKING IS BESCHADIGD OF GEOPEND.
- NIET GEBRUIKEN ALS DE HOUDBAARHEIDSDATUM IS VERSTREKEN.
- VERWIJDER EEN GEBRUIKTE IUB™ EN DE COMPONENTEN VOLGENS METHODEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN BIOLOGISCHE GEVAARLIJK AFVAL.

	Catalogusnummer
	Batchnummer
	Productiedatum
	Houdbaarheidsdatum
	Fabrikant
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Markering voor Europese conformiteit Aangemelde instantie: LNE-G-MED (0459)
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Temperatuurlimiet
	Droog bewaren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Voorwaardelijk veilig voor MRI
	Recycle verpakking na gebruik

MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de IUB™ voorwaardelijk veilig is voor gebruik tijdens MRI-scans. Een patiënt met een IUB™ kan direct na plaatsing ervan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 en 3 Tesla;
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of lager;
- Maximaal gerapporteerde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende een scan van 15 minuten in de normale bedrijfsmodus van het MR-systeem;
- De IUB™ zal onder de voornoemde scanvoorwaarden na een continue scan van 15 minuten naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,4 °C produceren.

Informatie over artefacten

Het artefact dat door de IUB™ in niet-klinische tests werd veroorzaakt, reikt ongeveer 2 mm ten opzichte van dit implantaat als de beeldopname wordt gemaakt met een kortstondige echopulssequentie en een MR-systeem van 3 Tesla.



Vertegenwoordiger in de EU:
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Duitsland

IUB™ is een handelsmerk van:
 OCON Medical Ltd.
 Ballerine is een gedeponerd handelsmerk van OCON Medical Ltd.
 www.oconmed.com

Fabrikant:
 OCON Medical Ltd.
 1 Ligad Center
 Modi'ien-Makkabim-Re'oet 7171801, Israël
 Tel.: +972 72 21 50 105

Distributeur van de IUB™ in Nederland:
 Titus Health Care
 Aalsmeerderdijk 158 C
 1438 AX Oude Meer
 www.titushealthcare.nl
 info@titushealthcare.nl
 +31618284427

Initiële machtigingsdatum: december 2014

LET OP

- Het gebruik van instrumenten rondom de baarmoedermond kan leiden tot vasovagale reacties, zoals flauwvallen. Laat de patiënt op haar rug liggen totdat ze zich goed voelt en zorg dat ze voorzichtig overeind gaat zitten en gaat staan.
- Wanneer er tijdens of na het inbrengen sprake is van klinische twijfels, uitzonderlijke pijn of bloedingen moeten direct gepaste stappen (zoals een lichamelijk onderzoek en echografie) worden ondernomen om perforatie uit te sluiten.
- De IUB™ is bedoeld voor éénmalig gebruik. Hergebruik van een IUB™ kan infecties en risico op verkeerde plaatsing (inclusief perforatie) veroorzaken en moet worden vermeden.

Instructies van de arts aan de patiënt

- Nodig de patiënt na haar eerste menstruatie uit voor een bezoek om te controleren of de IUB™ zich nog steeds op de juiste plaats bevindt.
- Ze moet contact opnemen met haar zorgverlener als ze een van de