

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Het IUB™ Ballerine MIDI - intra-uteriene hulpmiddel is bedoeld om zwangerschap te voorkomen.

Het biedt geen bescherming tegen hiv-infecties (aids) en andere seksueel overdraagbare aandoeningen.

Het is belangrijk dat u deze brochure begrijpt en met uw zorgprofessional bespreekt voordat u een keuze voor het IUB™ Ballerine MIDI - intra-uteriene hulpmiddel maakt. U moet zich ook verdiepen in andere anticonceptiemethoden die mogelijk een optie voor u zijn.

Wat is de IUB™?

De IUB™ is een bolvormig koperspiraalte dat in uw baarmoeder wordt geplaatst om gedurende maximaal 5 jaar zwangerschap te voorkomen. De IUB™ is bedoeld voor gebruik door vrouwen vanaf minimaal 15 jaar. Na plaatsing bent u direct beschermd tegen zwangerschap.

De IUB™ is bolvormig. Het frame is gemaakt van een legering (nikkel en titanium) met vormgeheugen en heeft een diameter van 15 mm. Het frame is voorzien van een coating van polyethyleentereftalaat. Op het frame zijn koperen bolletjes aangebracht met een totaal koperoppervlak van 300 mm².

Aan het uiteinde van het frame zijn twee draadjes van polypropyleen bevestigd. De draadjes zijn de enige onderdelen van de IUB™ die u mogelijk voelt als de IUB™ zich in uw baarmoeder bevindt.

De IUB™ en diens componenten bevatten geen latex.

Hoe lang mag ik de IUB™ gebruiken?

U mag de IUB™ gedurende maximaal 5 jaar in uw baarmoeder dragen. Laat de IUB™ na 5 jaar verwijderen door uw zorgprofessional. U kunt tijdens dat bezoek een nieuwe IUB™ laten inbrengen als u dat wilt en de IUB™ nog steeds een geschikt anticonceptiemiddel voor u is.

Wat moet ik doen als ik zwanger wil worden?

Uw zorgprofessional kan de IUB™ te allen tijde verwijderen. Na verwijdering van de IUB™ kunt u direct weer zwanger worden.

Hoe werkt de IUB™?

Breed aanvaarde theorieën over de werking van de IUB™ zijn dat hij voorkomt dat sperma bij het eitje komt en hiermee voorkomt dat sperma het eitje bevrucht en voorkomt dat het eitje zich in de baarmoeder nestelt. U behoudt uw maandelijkse eisprong (ovulatie) met de IUB™.

Is de IUB™ effectief?

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

Voor wie is de IUB™ geschikt?

U kunt voor de IUB™ kiezen als u op zoek bent naar

- zeer effectieve anticonceptie;
- anticonceptie die stopt wanneer u ophoudt het te gebruiken;
- anticonceptie die gemakkelijk kan worden gebruikt;
- anticonceptie zonder synthetische hormonen.

Voor wie is de IUB™ niet geschikt?

U moet de IUB™ niet gebruiken als u:

- mogelijk zwanger bent;
- een afwijking van de baarmoeder hebt;

- een bekkeninfectie (of 'PID') hebt of als u gedrag vertoont dat een groot risico vormt op PID (bijvoorbeeld omdat u of uw partner seksuele gemeenschap heeft met meerdere partners);
- in de afgelopen 3 maanden een infectie in uw baarmoeder had na een zwangerschap of abortus;
- baarmoeder- of baarmoederhalskanker hebt;
- last hebt van onverklaarbare vaginale bloedingen;
- een infectie in uw baarmoederhals hebt;
- de ziekte van Wilson hebt (een stoornis in de reactie van het lichaam op koper);
- allergisch bent voor een van de materialen van de IUB™ (koper, nikkel, titanium, PET, polypropyleen);
- al een intra-uterien anticonceptiemiddel in uw baarmoeder hebt.

Hoe wordt de IUB™ in de baarmoeder geplaatst?

De IUB™ wordt door een zorgprofessional in uw baarmoeder ingebracht. Uw zorgprofessional onderzoekt u eerst om de positie van uw baarmoeder vast te stellen. Daarna zal hij of zij uw vagina en baarmoederhals schoonmaken en uw baarmoeder opmeten en vervolgens een kunststof inbrenghuls met daarin de IUB™ in uw baarmoeder inbrengen. De inbrenghuls wordt verwijderd, waarna de IUB™ in uw baarmoeder achterblijft. De draadjes van de IUB™ worden op 2-3 cm vanaf de baarmoedermond afgeknipt om de IUB™ zo nodig te kunnen verwijderen. U kunt krampen of een knellend gevoel ervaren wanneer de IUB™ wordt ingebracht. Sommige vrouwen voelen zich een paar minuten misselijk of duizelig of vallen flauw. De patiënt en arts kunnen naar eigen inzicht beslissen om pijnstillers te gebruiken voorafgaand aan het inbrengen.

Uw zorgprofessional kan u vragen om even te blijven liggen voordat u vertrekt.

Hoe wordt de IUB™ verwijderd?

De IUB™ mag alleen worden verwijderd door een zorgprofessional. Dit gebeurt door aan de verwijderingsdraadjes te trekken.

De IUB™ is bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel kan infecties en risico op verkeerde plaatsing (inclusief perforatie) veroorzaken en moet worden vermeden.

Hoe controleer ik of de IUB™ in mijn baarmoeder zit?

Bezoek uw zorgprofessional een maand na het inbrengen van de IUB™ voor een controle om te zien of de IUB™ nog in uw baarmoeder zit.

Als de IUB™ op de verkeerde plek zit, hebt u een grotere kans om zwanger te raken. Gebruik een extra anticonceptiemethode als u uw zorgprofessional niet direct kunt bezoeken. U kunt tampons gebruiken wanneer u de IUB™ gebruikt.

Wat moet ik doen als ik zwanger raak wanneer ik de IUB™ gebruik?

Neem direct contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger bent terwijl de IUB™ in uw baarmoeder zit, kunt u een ernstige infectie of shock oplopen, een miskraam krijgen, vroegtijdige weeën krijgen en te vroeg bevallen of zelfs sterven. Uw zorgprofessional zal u vanwege deze risico's adviseren om de IUB™ te laten verwijderen, maar verwijdering kan ook een miskraam veroorzaken.

Bezoek regelmatig uw zorgprofessional als de IUB™ tijdens de zwangerschap blijft zitten. Neem direct contact op met uw zorgprofessional als u koorts, koude rillingen, krampen, pijn, bloedingen, griepachtige symptomen of een ongewoon stinkende vaginale afscheiding krijgt.

Als u zwanger bent terwijl u een IUB™ draagt, is de kans op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap groter. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap is een noodsituatie waarbij mogelijk een chirurgische ingreep nodig is. Een buitenbaarmoederlijke zwangerschap kan inwendige bloedingen, onvruchtbaarheid en de dood veroorzaken. Ongewone vaginale bloedingen of buikpijn kunnen wijzen op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap. Koper in de IUB™ veroorzaakt geen aangeboren afwijkingen.

Welke bijwerkingen kan ik van de IUB™ verwachten?

- De meest voorkomende bijwerkingen van de IUB™ zijn heftigere en langere menstruaties en licht bloedverlies tussen menstruaties. De meeste bijwerkingen verdwijnen na 2-3 maanden. Neem echter contact op met uw zorgprofessional als uw menstruaties heftig en lang blijven of als u tussendoor af en toe bloed verliest.

In zeldzame gevallen kunnen de volgende ernstige bijwerkingen optreden:

- Bekkenontsteking (PID): IUD's worden soms geassocieerd met PID. De IUB™ vormt daarop geen uitzondering. PID is een infectie in de baarmoeder, eierstokken en nabijgelegen organen. Het hoogste risico op een PID is tijdens de eerste 20 dagen na plaatsing. U hebt een grotere kans op PID als u een soa heeft. PID wordt behandeld met antibiotica. PID kan echter ernstige problemen veroorzaken, zoals onvruchtbaarheid, een buitenbaarmoederlijke zwangerschap en chronische bekkenpijn. PID kan in zeldzame gevallen de dood veroorzaken. De meest ernstige gevallen van PID vereisen een chirurgische behandeling of hysterectomie (verwijdering van de baarmoeder). Neem direct contact op met uw zorgprofessional als u één van de symptomen van PID vertoont: buik- of bekkenpijn, pijn tijdens seksuele gemeenschap, ongewone of stinkende vaginale afscheiding, koude rillingen, ernstige bloedingen of koorts.
- Moeilijke verwijdering: soms kan het gebeuren dat de IUB™ moeilijk kan worden verwijderd omdat hij zich in de baarmoeder heeft genesteld. Er kan dan een hysteroscopie nodig zijn om de IUB™ te verwijderen.
- Perforatie: De IUB™ dringt zelden door de baarmoederwand. Het gebeurt vooral tijdens de plaatsing. Dit wordt 'perforatie' genoemd. Er is een grotere kans op perforatie door een IUD als u borstvoeding geeft of binnen 36 weken voor het inbrengen bent bevallen. Als de IUB™ door de baarmoederwand dringt, moet de IUB™ worden verwijderd. Mogelijk is een chirurgische ingreep nodig. Perforatie kan infectie, littekenvorming of schade aan andere organen veroorzaken. U wordt niet beschermd tegen zwangerschappen als de IUB™ de baarmoederwand perforereert.
- Uitstoting: de IUB™ kan gedeeltelijk of helemaal uit de baarmoeder komen. Dit wordt 'uitstoting' genoemd. Vrouwen die nog nooit zwanger zijn geweest, hebben meer kans om de IUB™ uit te stoten dan vrouwen die al eens zwanger zijn geweest. Gebruik een extra anticonceptiemethode, zoals een condoom, en neem contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u de IUB™ gedeeltelijk of helemaal bent verloren. Breng een gebruikte IUB™ niet opnieuw in.

U kunt andere bijwerkingen van de IUB™ ervaren. Er kan bijvoorbeeld sprake zijn van anemie (laag aantal rode bloedlichaampjes), rugpijn, pijn tijdens seksuele gemeenschap, menstruatiekrampen, allergische reactie, vaginale infectie, vaginale afscheiding, flauwtes of pijn. Ook kan pijn bij de seksuele partner voorkomen als gevolg van niet of te kort afgeknipte draadjes.

MRI-medewerkers (magnetische-resonantiebeeldvorming, MRI) moeten voorafgaand aan de scan worden geïnformeerd over de aanwezigheid van de IUB™.

Dit is geen volledig overzicht van mogelijke bijwerkingen. Raadpleeg uw zorgprofessional als u vragen hebt over een bijwerking.

Wanneer moet ik mijn zorgprofessional bellen?

Bel uw zorgprofessional als u zich zorgen maakt over de IUB™. Bel zeker als u:

- denkt dat u zwanger bent;
- bekkenpijn of pijn tijdens seksuele gemeenschap ervaart;
- ongebruikelijke vaginale afscheiding of genitale zweren hebt;
- onverklaarbare koorts hebt;
- mogelijk bent blootgesteld aan seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's);
- een ander deel van de IUB™ kunt voelen dan de draadjes;
- hiv-positief raakt of als uw partner hiv-positief raakt;
- ernstige of langdurige vaginale bloedingen hebt;
- een menstruatie overslaat.

Deze brochure bevat de belangrijkste informatie over de IUB™. Neem contact op met uw zorgprofessional als u meer informatie wilt.

U kunt uw zorgprofessional vragen om informatie voor zorgprofessionals over de IUB™.

	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

MRI-medewerkers (magnetische-resonantiebeeldvorming, MRI) moeten voorafgaand aan de scan worden geïnformeerd over de aanwezigheid van de IUB™.

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 gedeponeerde handelsmerk van OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Fabrikant: OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center
15 Hashdera Hamerkazit Street
Modi'ien-Makkabiem-Re'oeot
7171801, Israël
Tel.: +972 72 21 50 105

Distributeur van de IUB™ in Nederland:

Titus Heath Care
Kruisweg 647
2132 NC Hoofddorp
www.titushealthcare.nl
info@titushealthcare.nl
+31618284427

Initiële machtigingsdatum: december 2014