

## INFORMAȚII PENTRU PACIENȚI

Dispozitiv intrauterin IUB™ Ballerine MIDI este folosit pentru prevenirea sarcinii. Acesta nu protejează împotriva infecției cu virusul HIV (SIDA) și nici a altor boli cu transmitere sexuală. Este important să înțelegeți această broșură și să o discutați împreună cu furnizorul dvs. de servicii medicale înainte de a opta pentru dispozitivul intrauterin IUB™ Ballerine MIDI (IUB™). De asemenea, trebuie să vă interesați în legătură cu alte metode de contracepție ce ar putea reprezenta o opțiune pentru dvs.

### Ce este IUB™?

IUB™ este un dispozitiv care elimină cupru și care este amplasat în uter pentru prevenirea sarcinii timp de maximum 5 ani. Dispozitivul IUB™ este destinat utilizării de către femei cu vârsta de cel puțin 15 ani. Efectul contraceptiv începe imediat după momentul inserției.

Dispozitivul IUB™ este realizat dintr-un cadru de aliaj cu memorie a formei (nichel și titan), modelat în formă de sferă cu diametrul de 15 mm. Cadrul este acoperit cu polietilena tereftalat (PET termocontractabil). Cuprul este așezat pe cadru.

Două fire din polipropilenă sunt atașate la capătul cadrului. Firele sunt singura parte a dispozitivului IUB™ pe care ați putea-o simți cât timp dispozitivul IUB™ se află în uter.

Dispozitivul IUB™ și componentele sale nu conțin latex.

### Cât timp pot purta dispozitivul IUB™?

Puteți purta dispozitivul IUB™ în uter timp de maximum 5 ani. După 5 ani, trebuie să cereți furnizorului de servicii medicale să îndepărteze dispozitivul IUB™. Dacă doriți acest lucru și dacă este în continuare adecvat pentru dvs., vi se poate introduce un nou dispozitiv IUB™ în timpul aceleiași vizite.

### Ce se întâmplă dacă mă răzgândesc și doresc să rămân însărcinată?

Furnizorul dvs. de servicii medicale poate îndepărta dispozitivul IUB™ în orice moment. După scoaterea dispozitivului IUB™, efectul contraceptiv al acestuia este inversat.

### Cum funcționează dispozitivul IUB™?

Teoriile larg acceptate privind funcționarea dispozitivului IUB™ includ prevenirea spermatozoidelor să ajungă la ovul, prevenirea spermatozoidelor să fertilizeze ovulului și prevenirea atașării ovulului (implantare) pe uter. Dispozitivul IUB™ nu împiedică producerea lunară de ovule (ovulația).

### Este eficient?

Indicele Pearl al DIU din cupru cu o suprafață a cuprului de cel puțin 300 mm<sup>2</sup> este de 0,1-1,4, iar datele actuale privind IUB™ sugerează performanțe comparabile. Riscurile generale de expulzare și perforare pentru IUB™ Ballerine® sunt de sub 5% și, respectiv, sub 0.1%.

### Cine poate utiliza dispozitivul IUB™?

Puteți opta pentru dispozitivul IUB™ dacă doriți:

- O metodă de contracepție foarte eficientă;
- O metodă de contracepție care nu mai produce efecte atunci când nu o mai utilizați;
- O metodă de contracepție ușor de utilizat;
- Să evitați folosirea hormonilor sintetici ca metodă de contracepție.

### Cine nu trebuie să utilizeze dispozitivul IUB™?

Nu trebuie să utilizați dispozitivul IUB™ dacă:

- Ați putea fi însărcinată;
- Aveți un uter cu formă anormală;
- Aveți o infecție pelvină denumită boală inflamatorie pelvină (BIP) sau aveți un comportament actual care cauzează un risc crescut de BIP (de exemplu, dvs. sau partenerul dvs. aveți relații sexuale cu mai mulți parteneri);
- Ați avut o infecție uterină în urma unei sarcini sau a unui avort în ultimele 3 luni;
- Aveți cancer uterin sau cervical;
- Aveți sângerări vaginale neexplicate;
- Aveți o infecție cervicală;
- Aveți boala Wilson (o afecțiune legată de modul în care corpul dvs. tolerează cuprul);
- Sunteți alergică la oricare dintre materialele dispozitivului IUB™; (cupru, nichel, titan, PET, polipropilenă)
- Aveți deja un contraceptiv intrauterin introdus în uter.

### Cum se poziționează dispozitivul IUB™ în uter?

Dispozitivul IUB™ se poziționează în uter în timpul unei vizite la medic. Medicul specialist instruit corespunzător vă examinează mai întâi pentru a afla care este poziția uterului dvs. În continuare, acesta va curăța vaginul și colul uterin, va măsura uterul și apoi va glisa un tub de plastic care conține dispozitivul IUB™ în uter. Tubul este apoi îndepărtat, lăsând dispozitivul IUB™ în uter. Două fire albastre se extind în vagin. Firele sunt tăiate pentru minimizarea disconfortului. În timpul introducerii dispozitivului IUB™ puteți simți crampe sau ciupituri. Unele femei simt slăbiciune, greață sau amețeală câteva minute după aceea. Utilizarea unui analgezic înainte de introducere este decizia pacientei și a medicului.

Furnizorul dvs. de servicii medicale vă poate cere să vă întindeți puțin înainte de a pleca.

### Cum este extras dispozitivul IUB™?

Dispozitivul IUB™ trebuie îndepărtat numai de către un medic și această procedură este realizată prin tragerea firelor de îndepărtare.

Dispozitivul este de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv ar putea cauza infecții și risc de poziționare greșită (inclusiv perforare) și ar trebui evitată.

### Cum pot verifica dacă dispozitivul IUB™ este în uter?

Adresați-vă medicului dvs. pentru o verificare după aproximativ o lună de la amplasare pentru a vă asigura că dispozitivul IUB™ este în continuare în uter.

Dacă dispozitivul IUB™ se află într-un loc greșit, șansele dvs. de a rămâne însărcinată cresc. Dacă nu puteți să faceți o programare la furnizorul de servicii medicale imediat, utilizați o metodă suplimentară de contracepție. Puteți utiliza tamponi în timp ce utilizați dispozitivul IUB™.

### Ce se întâmplă dacă rămân însărcinată în timp ce folosesc dispozitivul IUB™?

Dacă credeți că sunteți însărcinată, contactați imediat medicul. Dacă sunteți însărcinată și dispozitivul IUB™ este în uter, puteți să suferiți o infecție severă sau șoc septic, să aveți un avort spontan sau să aveți un travaliu și o naștere prematură sau chiar să decedați. Din cauza acestor riscuri, furnizorul dvs. de servicii medicale vă va recomanda îndepărtarea dispozitivului IUB™, chiar dacă îndepărtarea acestuia poate provoca avort spontan.

În cazul în care continuați o sarcină concomitent cu utilizarea dispozitivului IUB™, consultați furnizorul dvs. de servicii medicale în mod regulat. Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți febră, frisoane, crampe, durere, sângerări, simptome asemănătoare gripei sau o scurgere vaginală neobișnuită și urât mirositoare.

O sarcină concomitentă cu utilizarea dispozitivului IUB™ are șanse mai mari de a fi o sarcină ectopică (în afara uterului). Sarcina ectopică este o urgență care poate necesita intervenție chirurgicală. O sarcină ectopică poate provoca sângerări interne, infertilitate și deces. Sângerările vaginale neobișnuite sau durerile abdominale pot fi semne ale unei sarcini ectopice.

Cuprul din dispozitivul IUB™ nu pare să provoace defecte congenitale.

### La ce efecte secundare mă pot aștepta în urma utilizării dispozitivului IUB™?

- Cele mai frecvente efecte secundare ale dispozitivului IUB™ sunt cicluri menstruale mai abundente, mai lungi și spotting; majoritatea acestor efecte secundare se diminuează după 2-3 luni. Totuși, în cazul în care fluxul menstrual continuă să fie abundent sau prelungit, sau spotting-ul continuă, contactați furnizorul de servicii medicale.

Rareori, pot apărea reacții adverse grave:

- Boală inflamatorie pelvină (BIP): Mai puțin frecvent, DIU, precum și dispozitivul IUB™, sunt asociate cu BIP. BIP este o infecție a uterului, a trompelor și organelor învecinate. Probabilitatea de apariție a BIP este cea mai mare în primele 20 de zile de la inserție. Aveți șanse mai mari de a dezvolta BIP dacă dvs. sau partenerul dvs. aveți relații sexuale cu mai mulți parteneri. BIP se tratează cu antibiotice. Cu toate acestea, BIP poate provoca probleme grave, cum ar fi infertilitatea, sarcina ectopică și durerea pelviană cronică. În cazuri rare, BIP poate cauza decesul. Cazurile mai grave de BIP necesită intervenție chirurgicală sau o histerectomie (îndepărtarea uterului). Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu BIP: durere abdominală sau pelviană, dispareunie, scurgere vaginală neobișnuită și urât mirositoare, frisoane, ciclu abundent sau febră.
- Îndepărtarea dificilă: ocazional, dispozitivul IUB™ poate fi greu de îndepărtat, deoarece este blocat în uter. Histeroscopia poate fi uneori necesară pentru a îndepărta dispozitivul IUB™.
- Perforarea: rareori, dispozitivul IUB™ poate perfora peretele uterului, mai ales în timpul amplasării dispozitivului. Acest lucru se numește perforare. Există un risc crescut de perforare în timpul inserției dacă alăptați sau dacă sunteți în perioada post-partum de până la 36 de săptămâni. Dacă dispozitivul IUB™ perforază uterul, dispozitivul trebuie îndepărtat. Poate fi necesară o intervenție chirurgicală. Perforarea poate provoca infecție, rănire sau deteriorarea altor organe. Dacă dispozitivul IUB™ perforază uterul, nu sunteți protejată de o eventuală sarcină.
- Expulzia: dispozitivul IUB™ poate ieși parțial sau complet din uter. Acest lucru se numește expulzie. Femeile care nu au fost niciodată însărcinate pot avea mai multe șanse de a expulza dispozitivul IUB™ decât femeile care au mai fost însărcinate. Dacă credeți că dispozitivul IUB™ a căzut parțial sau total, utilizați o metodă suplimentară de contracepție, cum ar fi un prezervativ, și sunați furnizorul dvs. medical. Nu reintroduceți un dispozitiv IUB™ utilizat.

Puteți avea alte efecte secundare în urma utilizării dispozitivului IUB™. De exemplu, este posibil să aveți anemie (număr redus de celule sanguine), dureri de spate, durere în timpul actului sexual, crampe menstruale, reacții alergice, infecții vaginale, scurgeri vaginale, stare de leșin sau durere. Disconfort al partenerului sexual provenind de la firele de extragere.

Personalul de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) trebuie să fie înștiințat privitor la prezența dispozitivului IUB™ înainte de imagistică.

Aceasta nu este o listă completă a posibilelor efecte secundare. Dacă aveți întrebări cu privire la un efect secundar, consultați furnizorul de servicii medicale


















### Când este cazul să contactez furnizorul de servicii medicale?

Dacă aveți nelămuriri cu privire la dispozitivul IUB™, sunați furnizorul de servicii medicale. Sunați dacă:

- Credeți că sunteți însărcinată;
- Aveți durere pelvină sau durere în timpul actului sexual;
- Aveți scurgeri vaginale neobișnuite sau răni genitale;
- Aveți febră inexplicabilă;
- Există posibilitatea să fi fost expusă la boli cu transmitere sexuală (BTS);
- Simțiți orice altă parte a dispozitivului IUB™ în afară de fire;
- Dvs. sau partenerul dvs. deveniți seropozitivi la HIV;
- Aveți sângerări vaginale severe sau prelungite;
- Săriți peste un ciclu.

Această broșură rezumă cele mai importante informații despre dispozitivul IUB™. Dacă doriți mai multe informații, discutați cu furnizorul dvs. de servicii medicale.

Puteți cere furnizorului dvs. de servicii medicale informații despre dispozitivul IUB™ care sunt scrise pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

	Număr de catalog
	Codul lotului
	Data fabricației
	Data expirării
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Marcajul de conformitate europeană Organism notificat: LNE-G-MED (0459)
	A nu se resteriliza
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Limită de temperatură
	A se păstra uscat
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Atenție
	Compatibilitate IRM condiționată
	Reciclați ambalajul după utilizare

### Informații privind siguranța IRM

Personalul de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) trebuie să fie înștiințat privitor la prezența dispozitivului IUB™ înainte de imagistică. Testele neclinice au demonstrat că dispozitivul IUB™ este compatibil cu IRM în anumite condiții. O pacientă purtând acest dispozitiv poate fi scanată în siguranță într-un sistem IRM imediat după montarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static doar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Sistem IRM maxim raportat: rata specifică de absorbție a energiei (SAR), exprimată ca medie pe întregul corp de 2 W/kg timp de 15 minute de scanare în modul normal de operare pentru sistemul IRM
- În condițiile de scanare definite, se estimează că dispozitivul IUB™ va produce o creștere maximă a temperaturii de 1,4 °C după 15 minute de scanare continuă.

### Informații privind artefactele

În teste neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitivul IUB™ se extinde la aproximativ 2 mm de la acest implant atunci când se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3 Tesla.

	Reprezentant european: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germania
IUB™ este marcă înregistrată a OCON Medical Ltd. Ballerine este marcă înregistrată a OCON Medical Ltd. www.oconmed.com	Fabricant: OCON Medical Ltd. Hamikts'o't Blvd. 14 Modi'in 7178095, Israel Tel: +972 72 21 50 105
Unic Importator și Distribuitor în România: Dux MD Pharma Solutions SRL	
Data inițială a autorizării: decembrie 2014	