

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISYWANIA

Należy informować pacjentki, że produkt nie chroni przed zakażeniem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. Wkładkę wewnątrzmaciczną IUB™ Ballerine® MIDI może zakładać i usuwać wyłącznie odpowiednio wyszkolony lekarz.

Opis produktu

Wkładka wewnątrzmaciczna IUB™ Ballerine® MIDI (IUB™) to miedziana wkładka domaciczna w kształcie kuli o średnicy około 15 mm. Z jednej strony do ramki powlekanej PET przymocowana jest niebieska, polipropylenowa, podwójna żyłka z monofilamentu, o długości co najmniej 10,5 cm, służąca do wykrywania i usuwania wkładki. Ramka wykonana jest z nitinolu – stopu niklu z tytanem.

IUB™ zawiera również miedź: całkowita odsłonięta powierzchnia elementów miedzianych wynosi 300 mm². Jedna wkładka IUB™ waży poniżej jednego (1) grama. Zaden składnik wkładki IUB™ ani jej opakowania nie zawiera lateksu.

IUB™ jest dostarczana w formie sterylnej, fabrycznie umieszczona w rurce z PVC służącej do wprowadzania wkładki do macicy. W zestawie znajduje się fioletowy popychacz z poliwęglanu i przesuwny kołnierz. Kołnierz zamocowany jest na rurce i ułatwia pomiar głębokości, na jaką wkładka powinna zostać wprowadzona przez kanał szyjki do jamy macicy.

IUB™ – farmakologia kliniczna

Skuteczność antykoncepcyjna wkładki IUB™ opiera się na uznanym mechanizmie działania wkładek wewnątrzmacicznych: umieszczenie ciała obcego w jamie macicy powoduje reakcję miejscową. Mechanizmy, na których oparte jest działanie antykoncepcyjne miedzi, obejmują wpływ na ruchliwość plemników i proces zapłodnienia komórki jajowej, a także prawdopodobnie zapobieganie zagnieżdżeniu się komórki jajowej w macicy.

Wskazania i sposób użycia IUB™

IUB™ jest wskazana w antykoncepcji wewnątrzmacicznej przez okres do 5 lat. Działanie antykoncepcyjne wkładki zaczyna się natychmiast po jej założeniu.

Wskaźnik Pearl dla miedzianych wkładek wewnątrzmacicznych o powierzchni pokrytej miedzią wynoszącej co najmniej 300 mm² wynosi od 0,1 do 1,4. Aktualne dane dla IUB™ sugerują porównywalne wyniki. Ogólne ryzyko odrzucenia (wydalenia) i perforacji w przypadku rodziny produktów IUB™ Ballerine® wynosi odpowiednio poniżej 5% i 0,1%.

Przeciwwskazania

IUB™ nie należy stosować u pacjentek poniżej 15. roku życia lub pacjentek, u których stwierdzono lub podejrzewa się następujące choroby:

1. ciąża lub podejrzenie ciąży;
2. nieprawidłowości w budowie macicy powodujące zniekształcenia jamy macicy;
3. ostre zapalenia narządów miednicy lub zachowanie wskazujące na wysokie ryzyko wystąpienia zapalenia narządów miednicy;
4. endometriozę poporodową lub poaborcyjną w ciągu ostatnich 3 miesięcy;
5. stwierdzone lub podejrzewane nowotwory macicy lub szyjki macicy;
6. krwawienie z dróg rodnych o nieznannej etiologii;
7. śluzowo-ropne zapalenie szyjki macicy – nieleczone ostre zapalenie szyjki macicy lub pochwy, w tym bakteryjne lub inne infekcje dolnych dróg rodnych, do czasu opanowania zakażenia;
8. choroba Wilsona;
9. uczulenie na którykolwiek składnik IUB™;
10. poprzednio założona wkładka wewnątrzmaciczna, która nie została usunięta;
11. Wkładka IUB™ Ballerine® nie jest przeznaczona do antykoncepcji awaryjnej.

12. schorzenia związane ze zwiększoną podatnością na zakażenia w obrębie miednicy.
13. Jak zawsze w przypadku miedzianych wkładek wewnątrzmacicznych, podczas podejmowania decyzji o zastosowaniu IUB™ u kobiet ze stwierdzoną niedokrwistością, stosujących leki przeciwzakrzepowe, mających bolesne miesiączki lub u kobiet, u których występują ciężkie, obfite krwawienia miesiączkowe należy rozważyć ewentualne ryzyko.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Z korzystaniem z miedzianych wkładek wewnątrzmacicznych związane są następujące zdarzenia niepożądane:

1. **ciąża wewnątrzmaciczna.** Jeżeli dojdzie do ciąży wewnątrzmacicznej, wkładkę IUB™ należy natychmiast usunąć ze względu na zwiększone ryzyko samoistnego poronienia, przedwczesnego porodu, sepsy, wstrząsu septycznego, a w rzadkich przypadkach – zgonu. Usunięcie wkładki może wiązać się z utratą ciąży. Jeżeli pacjentka zdecyduje się nie usuwać IUB™, należy ją ostrzec przed zwiększonym ryzykiem samoistnego poronienia i sepsy, wstrząsu septycznego, a w rzadkich przypadkach – zgonu. W takim wypadku zwiększa się również ryzyko przedwczesnego rozpoczęcia akcji porodowej i porodu;
2. **ciąża pozamaciczna (ektopowa).** W przypadku pozytywnego wyniku testu ciążowego u pacjentek z założoną wkładką IUB™ należy wykluczyć ciążę pozamaciczną. Jeżeli ciąża pozamaciczna zostanie potwierdzona, pacjentkę należy poddać standardowej procedurze stosowanej w przypadku ciąży pozamacicznej – wdrażając odpowiednie postępowanie medyczne lub chirurgiczne. Decyzja o usunięciu IUB™ pozostaje w gestii lekarza;
3. **zapalenie narządów miednicy mniejszej (ZNMM).** W razie rozpoznania łagodnej postaci ZNMM u pacjentek z założoną wkładką IUB™ należy bezzwłocznie rozpocząć stosowną antybiotykoterapię. Usunięcie IUB™ wskazane jest w przypadku ciężkiego zapalenia w obrębie miednicy lub w przypadku braku efektów leczenia;
4. **wrośnięcie** – częściowa penetracja lub wrośnięcie wkładki IUB™ w błonę mięśniową macicy może utrudnić jej usunięcie. W niektórych wypadkach konieczny może być zabieg chirurgiczny;
5. **perforacja.** W rzadkich przypadkach podczas zakładania wkładki może dojść do częściowej lub pełnej perforacji ścianki lub szyjki macicy. Jeżeli po założeniu wkładki IUB™ nie będzie ona widoczna wewnątrz macicy w badaniu USG, należy przeprowadzić odpowiednie badania, aby wykluczyć perforację. Jeżeli podczas zakładania IUB™ dojdzie do perforacji, wkładkę należy natychmiast usunąć przy pomocy żyłki do usuwania. Jeżeli perforacja zostanie rozpoznana już po założeniu wkładki, konieczny może być zabieg chirurgiczny. Zwiększone ryzyko perforacji podczas zakładania wkładki wewnątrzmacicznej występuje u kobiet karmiących piersią lub będących w okresie 36 tygodni po porodzie;
6. **niewłaściwe umieszczenie.** Ze względu na kulisty kształt wkładki IUB™ nie powinno istnieć ryzyko jej niewłaściwego umieszczenia w macicy. Jeżeli wkładka IUB™ znajdzie się w kanale szyjki macicy (czyli dojdzie do jej częściowego odrzucenia), należy ją usunąć. Jeśli pacjentka sobie tego życzy i nie jest w ciąży, można natychmiast założyć nową wkładkę IUB™;
7. **choroba Wilsona;**
8. **krwawienie z pochwy.** W ciągu pierwszych 3-6 miesięcy po założeniu wkładki mogą występować plamienia lub lekkie krwawienie, a miesiączki mogą być dłuższe lub bardziej obfite. Objawy te nie są groźne, a ich nasilenie zazwyczaj zmniejsza się wraz z upływem czasu. Jeżeli jednak objawy nie ustąpią lub będą ciężkie, należy je zgłosić lekarzowi;
9. **reakcje wazowagalne,** w tym omdlenia podczas zakładania wkładki lub bezpośrednio po nim. U niektórych kobiet bezpośrednio po założeniu wkładki występują reakcje wazowagalne. Z tego względu pacjentki powinny pozostać w pozycji leżącej do chwili, aż będą czuć się dobrze, a podczas wstawania zachować ostrożność;
10. **odrzucenie lub częściowe odrzucenie** po rutynowym umieszczeniu wkładki, zwłaszcza po porodzie lub aborcji. W przypadku częściowego odrzucenia wkładkę IUB™ należy usunąć. Jeśli pacjentka sobie tego życzy i nie jest w ciąży, można natychmiast założyć nową wkładkę IUB™;
11. **diatermia medyczna;**
12. **poronienie septyczne;**
13. **ból i skurcze;**
14. **dyskomfort partnera seksualnego podczas stosunku,** wynikający z obecności nieprzyciętych końcówek do usuwania wkładki. Pacjentkę należy zbadać w celu sprawdzenia, czy IUB™ jest nadal na miejscu. Jeśli wkładka IUB™ została częściowo lub całkowicie odrzucona, należy ją usunąć. Jeżeli wkładka IUB™ znajduje się na miejscu, należy przyciąć żyłki za pomocą ostrych nożyczek.

15. Personel przeprowadzający rezonans magnetyczny (MRI) musi zostać poinformowany o obecności IUB™ przed wykonaniem badania.
16. IUB™ Ballerine® jest sterylizowana tlenkiem etylenu i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na sterylnym opakowaniu. Po usunięciu wkładkę IUB™ Ballerine® należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane z antykoncepcją wewnątrzmaciczną zostały omówione w punktach pt. „OSTRZEŻENIA” i „ŚRODKI OSTROŻNOŚCI”.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Technika zakładania IUB™ jest podobna do techniki stosowanej przy innych wkładkach wewnątrzmacicznych. Lekarz powinien zaznajomić się z poniższą instrukcją.

IUB™ można zakładać w dowolnym dniu cyklu, jeżeli odpowiednio wyszkolony lekarz ma pewność, że pacjentka nie jest w ciąży. Zaleca się jednak zakładanie wkładki IUB™ podczas miesiączki. W jamie macicy należy umieścić jedną wkładkę IUB™ i usunąć ją w ciągu 5 lat od daty założenia.

Przed założeniem:

1. Upewnić się, że u pacjentki można zastosować wkładkę IUB™ i że zapoznała się ona z ulotką dla pacjenta.
2. Wykonać odpowiednie badania, aby wykluczyć ciążę i sprawdzić, czy nie istnieją inne przeciwwskazania do stosowania wkładki IUB™.
3. Należy ściśle przestrzegać instrukcji zakładania wkładki IUB™, aby mieć pewność, że została umieszczona prawidłowo.
4. Zabieg zakładania wkładki IUB™ może wiązać się z wystąpieniem pewnego bólu i (lub) krwawienia bądź reakcji wazowagalnych. Zastosowanie leku przeciwbólowego przed założeniem wkładki pozostaje w gestii pacjentki i lekarza.
5. Ustalić rozmiar i położenie macicy poprzez badanie ginekologiczne miednicy.
6. Wstawić wziernik i przemyć pochwę i szyjkę macicy roztworem antyseptycznym.
7. Zastosowanie kulociągu na szyjce macicy jest opcjonalne i ma na celu delikatne ustalenie położenia kanału szyjki macicy względem jamy macicy.
8. Ostrożnie wsunąć sterylną sondę. Zmierzyć głębokość jamy macicy (w centymetrach), sprawdzić drożność szyjki macicy, sprawdzić kierunek zgięcia oraz obecność jakichkolwiek anomalii w budowie macicy.
9. Macicę należy sondować na głębokość 6-9 cm, z wyjątkiem przypadków, gdy umieszczanie IUB™ następuje bezpośrednio po aborcji lub po porodzie. Zakładanie IUB™ w jamie macicy mniejszej niż 6 cm może zwiększyć częstość występowania odrzuceń, krwawień, bólu i perforacji.
10. Jeśli występuje zwężenie szyjki macicy, należy unikać stosowania zbyt dużej siły i rozważyć skorzystanie z poszerzaczy.

Wkładkę IUB™ należy zakładać wyłącznie po wykonaniu powyższych kroków i upewnieniu się, że u danej pacjentki można zastosować wkładkę IUB™. Cały zabieg należy wykonywać przy zastosowaniu techniki aseptycznych.

Sposób umieszczania IUB™:

KROKI
A, B

KROK
C

Otworzyć sterylne opakowanie. Za pomocą kołnierza oznaczyć na rurce zmierzoną podczas sondowania głębokość macicy. Przesunąć załadowaną rurkę przez kanał szyjki, aż nastąpi kontakt z zewnętrzną krawędzią szyjki macicy. UWAGA: stosowanie nadmiernej siły może spowodować uraz, perforację macicy lub wygięcie rurki wprowadzającej. Wysunąć rurkę wprowadzającą o ok. 2-3 mm.

Włożyć popychacz do rurki i delikatnie popchnąć go, aby wsunąć IUB™ do jamy macicy. Aby mieć pewność, że wkładka IUB™ została prawidłowo wprowadzona, nie wyciągać rurki przed zakładaniem ani w jego trakcie. Aby wkładka IUB™ została prawidłowo wprowadzona, popychacz musi zostać całkowicie wsunięty do rurki.

KROK
D

Całkowicie wysunąć popychacz, a następnie wyciągnąć rurkę.

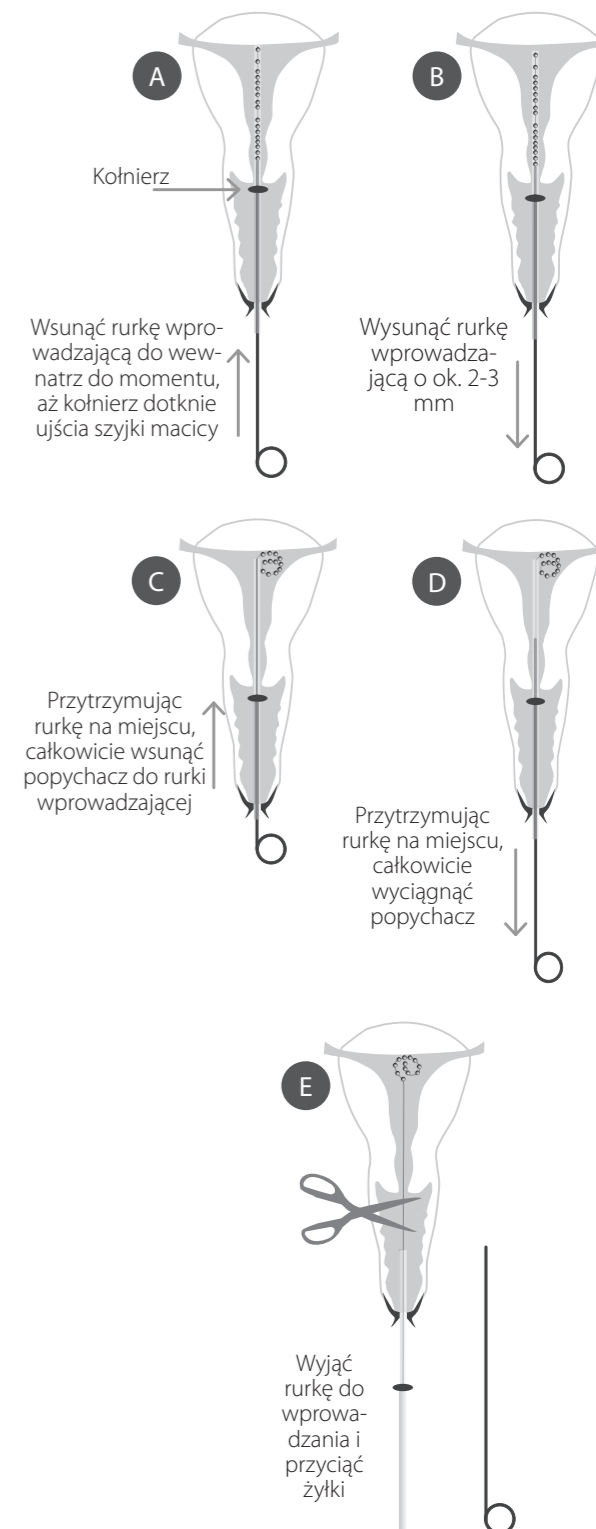
KROK
E

Za pomocą ostrych, zakrzywionych nożyczek przyciąć żyłki (prostopadle), pozostawiając około 2 cm na zewnątrz szyjki macicy. Przycięcie żyłek pod kątem może spowodować powstanie ostrych końcówek. Podczas przycinania nie napinać żyłek ani ich nie pociągać, aby uniknąć przesunięcia wkładki IUB™.

KROK
F

Wykonać badanie ultrasonograficzne w celu sprawdzenia, czy wkładka IUB™ znajduje się pośrodku jamy macicy. Badanie USG należy wykonać w co najmniej dwóch różnych płaszczyznach. Jeśli IUB™ nie została całkowicie umieszczona w macicy, należy ją usunąć i zastąpić nową. Nie zakładać ponownie całkowicie lub częściowo odrzuconej wkładki IUB™.

Procedura zakładania IUB™ jest zakończona.



OSTRZEŻENIE

- Manewry instrumentami przy wejściu do szyjki macicy mogą spowodować reakcje wazowagalne, w tym omdlenia. Pacjentka powinna pozostać w pozycji leżącej do chwili, aż poczuje się dobrze, a następnie ostrożnie wstać.
- Jeżeli podczas wprowadzania wkładki lub po jej wprowadzeniu wystąpią niepokojące objawy kliniczne, wyjątkowo silny ból lub krwawienie, należy bezzwłocznie podjąć odpowiednie działania (np. przeprowadzić badanie fizykalne i ultrasonograficzne) w celu wykluczenia perforacji.
- Niniejsza wkładka to produkt jednorazowego użytku. Ponowne użycie może spowodować zakażenie i ryzyko przesunięcia się wkładki (w tym wystąpienia perforacji), w związku z czym należy go unikać.

Instrukcje do przekazania pacjentce przez lekarza

- Pacjentkę należy umówić na badanie kontrolne po pierwszej miesiączce od założenia wkładki, aby można było sprawdzić, czy IUB™ jest nadal na miejscu.
- Jeżeli u pacjentki wystąpią którekolwiek z następujących objawów, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem: ból brzucha lub miednicy, skurcze lub tkliwość, nietypowa wydzielina lub wydzielina o przykrym zapachu, niewyjaśnione krwawienie z pochwy, niewyjaśniona gorączka lub dreszcze, ból podczas stosunku, brak miesiączki, wrażenie, że długość żyłek uległa zmianie lub wyczuwanie innych niż żyłki części wkładki IUB™, reakcja alergiczna.
- Pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem, jeżeli: przypuszcza, że jest w ciąży, może być narażona na choroby przenoszone drogą płciową (weneryczne) bądź też ona lub jej partner zarażą się wirusem HIV.
- W razie odrzucenia lub częściowego odrzucenia wkładka nie będzie chronić przed ciążą.

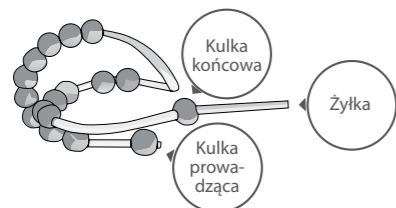
Badania kontrolne

- Pacjentkę należy zbadać po pierwszej miesiączce od założenia wkładki, aby sprawdzić, czy IUB™ jest nadal na miejscu. Widzialne lub wyczuwalne powinny być tylko żyłki. Jeśli wkładka IUB™ została częściowo lub całkowicie odrzucona, należy ją usunąć. Jeśli pacjentka sobie tego życzy i nie jest w ciąży, można założyć nową wkładkę IUB™. Nie zakładać ponownie używanej wkładki IUB™.
- Pacjentkę należy bezzwłocznie zbadać w razie zgłoszenia przez nią następujących objawów: bólu brzucha lub miednicy, skurczów lub tkliwości, wydzieliny o przykrym zapachu, krwawienia, gorączki lub braku miesiączki.
- Długość widocznych końcówek żyłek może zmieniać się z czasem. Nie ma konieczności podejmowania działań, chyba że istnieją podejrzenia częściowego odrzucenia, perforacji lub ciąży.
- Jeśli w pochwie nie można znaleźć żyłek, należy sprawdzić, czy IUB™ znajduje się wciąż w macicy. Żyłki mogą cofnąć się do macicy lub pęknąć, a wkładka IUB™ może spowodować perforację macicy bądź zostać odrzucona. Do zlokalizowania IUB™ konieczne może być badanie radiograficzne lub USG. Jeśli istnieją dowody częściowego odrzucenia, perforacji lub uszkodzenia wkładki, należy usunąć IUB™.

Usuwanie wkładki IUB™

Wkładka IUB™ nie powinna pozostawać w macicy przez okres dłuższy niż pięć lat.

- Przygotować sterylne rękawiczki i sterylne szczypczyki. IUB™ usuwać szczypczykami, delikatnie pociągając za widoczne żyłki.
- Jeżeli żyłki nie są widoczne, ustalić położenie wkładki IUB™ za pomocą badania USG.
- Sprawdzić integralność wkładki IUB™, w szczególności pod kątem obecności miedzianej kulki prowadzącej i miedzianej kulki końcowej (patrz ilustracja poniżej).



- Niewidoczne lub zerwane żyłki mogą utrudniać usuwanie wkładki IUB™. Podczas usuwania wkładki IUB™ pomocne może być zastosowanie środków przeciwbólowych i rozwarcie szyjki macicy. Przydatne mogą być kleszcze do usuwania ciał obcych lub inny instrument chwytający. Pomocna może również być histeroskopia.

Jeśli pacjentka sobie życzy i nie ma do tego przeciwwskazań, można natychmiast założyć nową IUB™.

Sposób dostarczania wkładki IUB™

IUB™ jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 (jedną) sterylną wkładkę. Każda wkładka IUB™ jest zapakowana w sterylny woreczek wraz z rurką, prowadnicą i popychaczem. IUB™ dostarczana jest w postaci sterylnej. Metoda sterylizacji: tlenek etylenu.

Dostawa i warunki przechowywania

Opakowanie z IUB™ przechowywać w suchym miejscu w temperaturze od 15°C do 30°C. W tych warunkach okres ważności IUB™ wynosi 3 lata. Krótkotrwały transport opakowań IUB™ powinien odbywać się w temperaturze od -18°C do 55°C.

- PRODUKT JEDNORAZOWY, NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
- UŻYWANEJ WKŁADKI IUB™ NIGDY NIE NALEŻY ZAKŁADAĆ PONOWNIE.
- NIGDY NIE UŻYWAĆ IUB™, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE LUB OTWARTE.
- NIE UŻYWAĆ PO TERMINIE WAŻNOŚCI.
- ZUŻYTE IUB™ I ICH ELEMENTY UTYLIZOWAĆ Z ZACHOWANIEM ZASAD DOTYCZĄCYCH USUWANIA ODPADÓW SKAŻONYCH.

	Numer katalogowy
	Oznaczenie partii
	Data produkcji
	Termin ważności
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Europejskie oznaczenie zgodności Nr jednostki notyfikowanej: LNE-G-MED (0459)
	Nie sterylizować ponownie.
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wartość graniczna temperatury
	Przechowywać w suchym miejscu
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Uwaga
	Do warunkowego stosowania w obrazowaniu MR
	Opakowanie po użyciu zutylizować.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Badania niekliniczne wykazały, że wkładka IUB™ jest warunkowo bezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjentkę z wkładką można bezpiecznie poddać skanowaniu MR natychmiast po umieszczeniu wkładki, jeżeli spełnione zostaną następujące warunki:

- wyłącznie statyczne pole magnetyczne wartości 1,5 T i 3,0 T;
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 3000 gausów/cm lub mniej;
- system MR przy maksimum zgłosił, że całe ciało miało średnią szybkość wchłaniania właściwego (SAR) wynoszącą 2-W/kg przy 15 minutach skanowania w normalnym trybie pracy systemu MR.
- W określonych warunkach skanowania IUB™ ma wykazać maksymalny wzrost temperatury o 1,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Informacja dotycząca artefaktu

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wytworzony przez IUB™ rozciąga się na około 2 mm od implantu przy obrazowaniu za pomocą sekwencji impulsów echa gradientu i 3-teslowego systemu MR.

	Przedstawiciel na Europę: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Niemcy
IUB™ jest znakiem towarowym firmy OCON Medical Ltd. Ballerine to zarejestrowany znak towarowy firmy OCON Medical Ltd. www.oconmed.com	Producent: OCON Medical Ltd. Hamikts'o'ot Blvd. 14 Modi'in 7178095, Izrael Tel.: +972 72 21 50 105
Importer i dystrybutor: Exeltis Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa	

Data wydania pierwszego pozwolenia: grudzień 2014 r.