

IUB™

The Intrauterine Ball

IUB™ SCU300B MIDI INTRAUTERINPESSAR
VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG



INFORMATION FÜR PATIENTINNEN

Das IUB™ SCu300B MIDI Intrauterinpessar ist für die Schwangerschaftsverhütung bestimmt. Es schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Es ist wichtig, dass Sie diese Gebrauchsanweisung lesen und verstehen und ihren Inhalt mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie sich für das IUB™ SCu300B MIDI Intrauterinpessar (IUB) entscheiden. Sie sollten sich auch über andere Verhütungsmethoden informieren, die für Sie in Frage kommen können.

Was ist der IUB?

Bei dem IUB handelt es sich um ein Kupfer freisetzendes Medizinprodukt, das in Ihre Gebärmutter eingesetzt wird, um für bis zu 5 Jahre eine Schwangerschaft zu verhindern. Der IUB ist für Frauen bestimmt, die mindestens 15 Jahre alt sind. Die Verhütung beginnt sofort nach dem Einsetzen. Der IUB Rahmen besteht aus einer Formgedächtnislegierung (Nitinol-Nickel und Titan), welche eine kugelähnliche Form mit einem Durchmesser von 15mm bildet. Der Rahmen ist mit Polyethylenterephthalat beschichtet (PET Schrumpfschlauch). Die Kupferperlen sind auf dem Rahmen aufgebracht. Zwei Rückholfäden aus Polypropylen sind am Ende des Rahmens befestigt. Diese Fäden sind der einzige Teil des IUB, den Sie möglicherweise fühlen können, wenn sich der IUB in Ihrer Gebärmutter befindet. Weder der IUB noch seine Bestandteile enthalten Latex.

Wie lange kann ich den IUB in der Gebärmutter eingesetzt lassen?

Der IUB kann für bis zu 5 Jahre in Ihrer Gebärmutter bleiben. Nach Ablauf dieser 5 Jahre sollte der IUB von Ihrem Arzt entfernt werden. Ein neuer IUB kann beim gleichen Besuch eingesetzt werden, wenn Sie dies wünschen und es immer noch die richtige Lösung für Sie darstellt.

Was passiert, wenn ich meine Meinung ändere und schwanger werden möchte?

Ihr Arzt kann den IUB jederzeit herausnehmen. Seine empfängnisverhütende Wirkung erlischt sofort nach seiner Entfernung.

Wie funktioniert der IUB?

Allgemein anerkannte Theorien zur Funktionsweise von Kupferintrauterinpeessaren wie dem IUB: Er hindert die Spermien daran, die Eizelle zu erreichen, sie zu befruchten und hindert die Eizelle daran, sich in der Gebärmutter einzunisten. Der IUB hindert jedoch die Eierstöcke nicht daran, jeden Monat ein Ei zu produzieren (zu ovulieren).

Ist der IUB effektiv?

Der Pearl Index für Kupfer Intrauterinpessare (IUPs) mit mindestens 300mm² Kuperoberfläche liegt bei 0.1 bis 1.4, wobei aktuelle IUB Daten auf eine vergleichbare Leistung deuten. Die gesamten Ausstoß- und Perforationsrisiken für die IUB SCu300 Produktfamilie, liegen wie aktuell vorliegende Daten suggerieren, unter 5% und unter 1: 2.000.

Wer kann den IUB benutzen?

Sie können den IUB benutzen, wenn Sie

- Eine sehr effektive Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Eine Schwangerschaftsverhütung wünschen, deren Wirkung nach dem Absetzen sofort erlischt.
- Eine einfach anwendbare Schwangerschaftsverhütung wünschen.
- Keine synthetischen Hormone zur Schwangerschaftsverhütung anwenden möchten.

Wer darf den IUB nicht benutzen?

Sie dürfen den IUB nicht benutzen, wenn

- Sie möglicherweise schwanger sind.
- Ihre Gebärmutter eine ungewöhnliche Form besitzt.
- Sie unter einer entzündlichen Beckenerkrankung (PID-pelvic Inflammatory Disease) leiden oder Ihr gegenwärtiges Verhalten Sie einem hohen Risiko für PID aussetzt (zum Beispiel weil Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben).
- Sie in den letzten drei Monaten eine Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung oder nach einem Abort hatten.
- Sie unter einer Krebserkrankung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter leiden.
- Sie unter vaginalblutungen ungeklärter Ursache leiden.
- Sie unter einer Entzündung des Gebärmutterhalses leiden.
- Sie unter dem Wilson – Syndrom (Störung des körpereigenen Kupferhaushaltes) leiden.
- Sie gegen einen Bestandteil des IUB allergisch sind (Kupfer, Nickel, Titan, PET und Polypropylen).
- Bereits ein intrauterines Kontrazeptivum in Ihre Gebärmutter eingesetzt wurde

Wie wird der IUB in die Gebärmutter eingesetzt?

Der IUB wird Ihnen im Rahmen Ihres Besuchs beim Arzt eingesetzt. Ihr entsprechend ausgebildeter Arzt wird Sie zuerst untersuchen, um die Position Ihrer Gebärmutter festzustellen. Danach wird er oder sie Ihre Vagina und den Gebärmutterhals reinigen, Ihre Gebärmutter vermessen und ein Plastikröhrchen, welches den IUB enthält, in Ihre Gebärmutter einführen.

Das Röhrchen wird anschließend herausgezogen, wobei der IUB in Ihrer Gebärmutter verbleibt. Zwei blaue Fäden reichen in Ihre Vagina. Die Fäden werden gekürzt, um die Unannehmlichkeiten so gering wie möglich zu halten.

Während des Einsetzens des IUB können Sie Krämpfe oder ein Zwicken fühlen. Einige Frauen verspüren kurz nach dem Einsetzen Mattigkeit, Übelkeit und Schwindel. Die Einnahme eines Schmerzmittels vor dem Einsetzen des Pessars liegt im Ermessen der Patientin und des Arztes. Ihr Arzt kann Sie bitten, sich für einige Minuten hinzulegen, bevor Sie die Praxis verlassen.

Wie wird der IUB entfernt?

Der IUB darf nur von einem Arzt entfernt werden, indem er an den Fäden zur Herausnahme des Pessars zieht. Das Pessar ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung des Pessars kann zu Infektionen führen, birgt die Gefahr einer Fehlplatzierung (einschließlich Perforation) und sollte vermieden werden.

Wie prüfe ich, ob der IUB sich in meiner Gebärmutter befindet?

Suchen Sie etwa einen Monat nach dem Einsetzen des IUB Ihren Arzt auf, um sicherzustellen, dass er sich immer noch in Ihrer Gebärmutter befindet. Wenn der IUB nicht richtig eingesetzt wurde, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden. Sofern nicht anders von Ihrem Arzt verordnet und wenn Sie nicht direkt Ihren Arzt konsultieren können, benutzen Sie eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung bis zum nächsten Untersuchung. Sie können Tampons benutzen, während Sie den IUB verwenden.

Was passiert wenn ich schwanger werde, während ich den IUB verwende?

Wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger sind und sich der IUB in Ihrer Gebärmutter befindet, kann dies zu einer schweren Infektion oder einem septischen Schock führen, Sie können eine Fehlgeburt erleiden, die Wehen können vorzeitig einsetzen, eine Frühgeburt verursachen oder Sie könnten sogar sterben. Aufgrund dieser Risiken wird Ihnen Ihr behandelnder Arzt empfehlen, den IUB zu entfernen, auch wenn eine Entfernung eine Fehlgeburt verursachen kann. Sollten Sie die Schwangerschaft fortsetzen wollen, ohne den IUB zu entfernen, müssen Sie sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen. Konsultieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter Fieber, Schüttelfrost, Krämpfen, Schmerzen, Blutungen, grippeähnlichen

Symptomen oder einem ungewöhnlichen, schlecht riechenden Scheidenausfluss leiden. Das Risiko einer Eileiterschwangerschaft (außerhalb der Gebärmutter) ist erhöht, wenn sich der IUB in der Gebärmutter befindet. Bei einer Eileiterschwangerschaft handelt es sich um einen Notfall, der einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann. Eine Eileiterschwangerschaft kann zu inneren Blutungen, Unfruchtbarkeit und zum Tod führen. Eine ungewöhnliche vaginale Blutung oder Bauchschmerzen können Zeichen einer Eileiterschwangerschaft sein. Entsprechend publizierten Daten scheint das in Pessaren enthaltene Kupfer nicht zu Schäden beim Ungeborenen zu führen.

Welche Nebenwirkungen sind mit dem IUB zu erwarten?

- Die häufigsten mit dem IUB zusammenhängenden Nebenwirkungen sind stärkere, längere Regelblutungen und Zwischenblutungen. Die meisten dieser Nebenwirkungen klingen nach 3-6 Monaten ab. Sollte allerdings Ihre Monatsblutung nach dieser Zeit immer noch stark und lang andauernd sein oder Zwischenblutungen auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen können folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten:

- Entzündliche Beckenerkrankung (Pelvic Inflammatory Disease PID): Pessare wie der IUB werden gelegentlich mit PID assoziiert. Bei PID handelt es sich um eine Infektion der Gebärmutter, des Eileiters und der nahegelegenen Organe. PID tritt am ehesten in den ersten 20 Tagen nach Einsetzen des IUB auf. Die Wahrscheinlichkeit ist höher, PID zu bekommen, wenn Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben. PID wird mit Antibiotika behandelt. Allerdings kann PID schwere Probleme wie Unfruchtbarkeit, Eileiterschwangerschaft und chronische Beckenschmerzen nach sich ziehen. In seltenen Fällen kann PID sogar zum Tod führen. Schwerere Fälle von PID erfordern einen chirurgischen Eingriff oder eine Hysterektomie (operative Entfernung der Gebärmutter). Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Anzeichen einer PID feststellen: Bauch- oder Beckenschmerzen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, ungewöhnlichen oder schlecht riechenden Ausfluss, Schüttelfrost, starke Blutungen oder Fieber.
- Gelegentlich kann es schwierig sein, den IUB zu entfernen, da er in der Gebärmutter eingewachsen ist. Manchmal kann der IUB nur mit Hilfe einer Gebärmutter Spiegelung entfernt werden.
- Perforation: In seltenen Fällen durchdringt der IUB die Gebärmutterwand, besonders während des Einsetzens. Dies wird Perforation genannt. Das Risiko einer IUP Durchstoßung der Gebärmutter ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht. Wenn der IUB die Gebärmutter perforiert, sollte er entfernt werden. Eine Operation kann notwendig sein. Eine Perforation kann Infektionen und Narbenbildung verursachen oder andere Organe schädigen. Wenn der IUB die Gebärmutter perforiert, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt. Die Gefahr einer Perforation ist gering, aber das Risiko einer Durchstoßung der Gebärmutter ist bei stillenden Frauen und bei Frauen bis 36 Wochen nach einer Geburt erhöht.
- Ausstoßung: Der IUB kann teilweise oder gänzlich aus der Gebärmutter herausfallen. Dies wird Ausstoßung genannt. Frauen, die noch nie schwanger waren, stoßen den IUB eher aus als Frauen, die schon schwanger waren. Wenn Sie glauben, dass der IUB teilweise oder gänzlich herausgefallen ist, benutzen Sie eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung, wie zum Beispiel ein Kondom, und suchen Ihren Arzt auf. Setzen Sie einen benutzten IUB auf keinen Fall wieder ein.











Der IUB kann weitere Nebenwirkungen verursachen. Es kann zum Beispiel eine Anämie (Blutarmut), Rückenschmerzen, Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs, Menstruationsbeschwerden, allergische Reaktionen, vaginalinfektionen, vaginalausfluss, Mattigkeit oder Schmerzen verursachen. Die Rückholfäden können möglicherweise bei Ihrem Sexualpartner Unannehmlichkeiten verursachen.

Kernspintomographie (MRT) – Sie müssen das Fachpersonal vor einer Kernspintomographie über das Vorhandensein des IUB informieren. Dies ist keine vollständige Liste der möglichen Nebenwirkungen. Wenn Sie Fragen zu Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Wann soll ich mich an meinen Arzt wenden?

- Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie irgendwelche Bedenken wegen des IUB haben. Informieren Sie ihn auf jeden Fall, wenn
- Sie glauben, dass Sie schwanger sind.
 - Sie Beckenschmerzen oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr haben
 - Sie ungewöhnlichen Scheidenausfluss oder Wunden im Genitalbereich haben.
 - Sie unter unerklärbarem Fieber leiden.
 - Sie möglicherweise Geschlechtskrankheiten (Sexually Transmitted Diseases – STDs) ausgesetzt sind.
 - Sie irgendein anderes Teil des IUB außer den Fäden spüren können.
 - Sie oder Ihr Partner HIV positiv werden.
 - Sie unter starken oder lang andauernden vaginalen Blutungen leiden.
 - Ihre Regelblutung ausbleibt

Diese Gebrauchsanweisung fasst die wichtigsten Informationen zum IUB zusammen. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie können Ihren Arzt nach Informationen über den IUB fragen, die speziell für Fachpersonal zusammengestellt wurden.

	Nicht zur Wiederverwendung.
	Sterilisation durch Ethylenoxid.
	Nicht resterilisieren.
	Benutzen Sie das Pessar nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist.
	Eine Einheit pro Verpackung.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Vorsicht. Es gibt spezifische Vorsichtsmaßnahmen für das Pessar. Informationsbeilage beachten.
	Recyclen Sie die Verpackung nach der Benutzung.
	Verschreibungspflichtig.
	Eingeschränkt MRT-fähig.

MRT-Sicherheitsinformationen

Vor einer Kernspintomographie (MRT) muss das Fachpersonal über das Vorhandensein des IUB informiert werden. Nicht klinische Tests zeigten, dass der IUB von Ocon Medical bedingt im MRT angewendet werden kann. Eine Patientin mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort sicher in einem MRT-System untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5-Tesla bis 3-Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauss/cm oder weniger
- Für den gesamten Körper wurde eine gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von maximal 2 W/kg bei einer Untersuchung im normalen Betriebsmodus über die Dauer von 15 Minuten berichtet.
- Unter den genannten Scanbedingungen wird von einem maximalen Temperaturanstieg des IUB von Ocon Medical von 1,4°C nach einem 15-minütigen fortlaufenden Scan ausgegangen.

Artefakt-Informationen

Bei nicht klinischen Tests erstreckte sich das vom IUB von Ocon Medical verursachte Bildartefakt auf ca. 2 mm von diesem Implantat, wenn das Bild mit einer Gradientenechopulsesequenz und einem 3-Tesla-MRT-System erstellt wurde.

	OCON Medical Ltd. 15 Hashdera Hamerkazit POB 552, Modiin 7171801, Israel Tel: +972 72 21 50 105	European Representative: MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany Tel: +49 511 6262 8630 Fax: +49 511 6262 8633
---	---	---

IUB ist eine Schutzmarke der OCON Medical Ltd.
www.oconmed.com

Vertrieb Deutschland
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
D-06796 Brehna

Erstzertifizierungsdatum: Dezember 2014

Seite 1 von 1

OML14BDE Rev 12/Dec/2017