

IUB™
KUPFERPERLENBALL

Ballerine®

Hormonfreie Verhütung



DESIGNED FÜR SIE

www.kupferperlenball.de



HORMONFREI
& SICHER
FÜR 5 JAHRE

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt hat Ihnen den Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®*** verordnet.

In diesem Folder finden Sie Antworten auf die häufigsten Fragen zur hormonfreien Verhütung mit dem Kupferperlenball.

Dieser Folder ersetzt nicht das individuelle Aufklärungsgespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt und dient zur zusätzlichen Information. Er ersetzt auch nicht die Gebrauchsinformation, die alle wichtigen Angaben darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Medizinprodukts zu beachten ist, wann dieses nicht angewendet werden darf und welche Nebenwirkungen auftreten können.

*früher benannt als IUB Kupferperlenball SCu300 Intrauterine Device

hormonfrei | langfristig | wirksam | sicher | reversibel

DESIGNED FÜR SIE

A close-up photograph of a woman's hands holding a small, circular ring. The ring is made of a thin metal band with several small, round copper pearls arranged in a circle. The woman has light-colored hair and is wearing a white top. The background is softly blurred.

KUPFERPERLENBALL
IUB™ BALLERINE®
AUF EINEN BLICK

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



Wie herkömmliche Kupferspiralen ist der Kupferperlenball
IUB™ Ballerine®:

- eine Verhütungsmethode ohne Hormone
- für 5 Jahre wirksam
- eine Verhütungsmethode die direkt in der Gebärmutter wirkt
- hoch wirksam
- beeinflusst - soweit bekannt - nicht die Libido und den Knochenstoffwechsel
- hat keinen Einfluss auf den Eisprung
- verursacht - soweit bekannt - keine Gewichtszunahme
- eine Alternative zur dauerhaften Sterilisation

Nach heutigem Wissensstand ist diese wirksame Art der Verhütung auch für junge Frauen, die noch kein Kind geboren haben, geeignet. Die Fruchtbarkeit ist sofort nach der Entfernung wiederhergestellt.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie eingehend beraten und Ihnen eine für Sie passende Verhütungsmethode empfehlen.



WAS IST DER
HORMONFREIE
KUPFERPERLENBALL
IUB™ BALLERINE®?

hormonfrei | langfristig | wirksam | sicher | reversibel
DESIGNED FÜR SIE



Hormonfreie High-Tech-Verhütung für 5 Jahre

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** ist eine Methode zur Schwangerschaftsverhütung, die ganz ohne Hormone auskommt und bis zu 5 Jahre wirksam ist.

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** wirkt lokal nach dem gleichen Prinzip wie andere Kupferspiralen und verhindert eine Schwangerschaft.

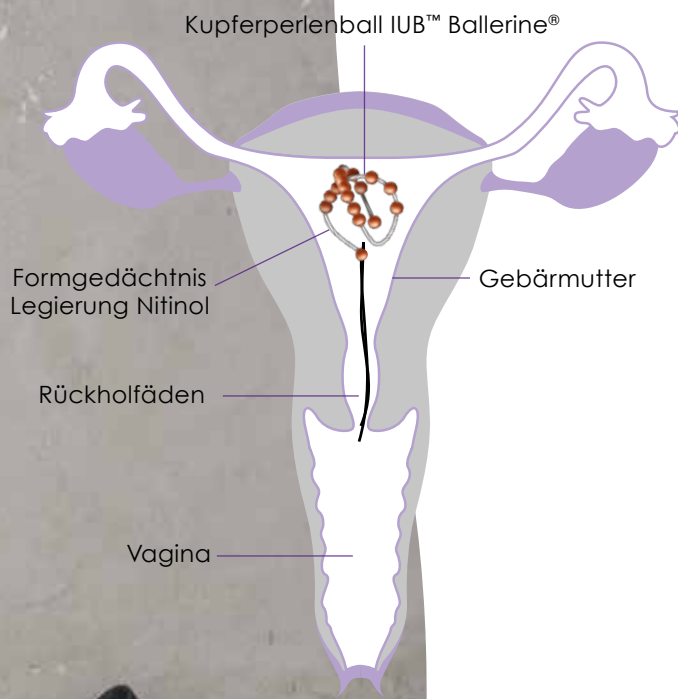
Die Verhütungswirkung geht überwiegend vom Kupfer aus.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

A woman with long brown hair, wearing glasses and a bright yellow jacket, is sitting on the floor against a grey wall. She is smiling and looking towards the camera. To her left is a large, vertical abstract painting with various colors including white, black, yellow, purple, and red. The text "VERHÜTUNG DESIGNED FÜR SIE" is written in purple capital letters to the right of the woman.

VERHÜTUNG
DESIGNED FÜR SIE

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



Der gebärmutterfreundliche & flexible Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** besteht aus der Formgedächtnislegierung Nitinol, ummantelt mit einer Polymerschicht und mehreren aufgefädelten Kupferperlen. Durch die besondere Form findet er immer wieder die optimale Lage in Ihrer Gebärmutter. Verletzungen und Irritationen der Gebärmutter Schleimhaut werden dadurch vermieden.

An einem Ende der Form befinden sich zwei feine Rückholfäden, die zur Entfernung des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** dienen.

Die Formgedächtnis-Legierung Nitinol wird seit über 20 Jahren erfolgreich in vielen medizinischen Implantaten eingesetzt. Die Verwendung eines kugelförmigen Nitinol-Trägermaterials in einer Spirale ist einzigartig.

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** ist bis zu 5 Jahre wirksam.

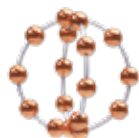


DER 3-DIMENSIONALE
KUPFERPERLENBALL
IUB™ BALLERINE®

hormonfrei | langfristig | wirksam | sicher | reversibel
DESIGNED FÜR SIE

**Kupferperlenball
IUB™ Ballerine®**

MIDI
Intrauterine Device
15 mm



Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** ist um die Hälfte bis zwei Drittel kleiner als herkömmliche Spiralen und lässt sich leicht einführen.

Kaum befindet sich der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** in der Gebärmutter, formt er ein 3-dimensionales kugelförmiges Gebilde mit einem Durchmesser von nur 1,5 cm (Standardgröße).

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



WIE WIRKT DER
KUPFERPERLENBALL
IUB™ BALLERINE®?

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



Sobald der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** in die Gebärmutter eingesetzt wird, setzt er immer wieder kleine Kupfermengen frei, die eine dauerhafte Verhütung für bis zu 5 Jahre ermöglichen.

Die Wirkungsweise ist vergleichbar mit Standard-Kupferspiralen.

Man geht davon aus, dass Kupferspiralen ihren primären Verhütungs-Effekt durch die Einschränkung der Spermienbeweglichkeit und Verhinderung der Befruchtung (und möglicherweise durch Verhinderung der Einnistung) eines Eies erzielen.

Die vom Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** abgegebene Kupfermenge ist minimal.



SICHERE VERHÜTUNG
DESIGNED FÜR SIE



WIE SICHER IST DER KUPFER- PERLENBALL IUB™ BALLERINE®?


Die Wirksamkeit der Schwangerschaftsverhütung des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** ist **über 99%***.

SPÜRT MAN DEN KUPFER- PERLENBALL IUB™ BALLERINE® WÄHREND DEM GESCHLECHTSVERKEHR?

Beim Geschlechtsverkehr sollten Sie oder Ihr Partner den richtig eingesetzten Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** nicht spüren. Ab und zu wird der Rückholfaden als störend empfunden - Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt kann diesen dann kürzen.


*laufende Vigilance Reports für den Kupferperlenball IUB™ Ballerine®, OCON Medical Ltd.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



WANN, WO UND
WIE WIRD DER
KUPFERPERLENBALL
IUB™ BALLERINE®
EINGELEGT?

Der hormonfreie Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** wird von Ihrer
Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt in die Gebärmutterhöhle eingebracht.



Der hormonfreie Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** wird von Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt in die Gebärmutterhöhle eingebracht. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann den Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** während der Sprechstunde – nach individueller Aufklärung und einer Untersuchung – legen.

Vor der Insertion wird eine vollständige gynäkologische Untersuchung durchgeführt. Dabei wird die Lage der Gebärmutter bestimmt, mit einer Sonde ihre Beschaffenheit untersucht und ihre Größe ausgemessen.

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** wird mit Hilfe eines dünnen Einführungs Röhrchens (Applikator) durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutter eingeführt, wo er sich entfaltet und sofort wirkt. Der richtige Sitz wird nach dem Einlegen mittels Ultraschall überprüft.

Die beste Zeit für das Einsetzen des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** ist während der Menstruation, da in diesen Tagen der Gebärmutterhals besonders weit geöffnet ist und die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am geringsten ist. 4–12 Wochen nach dem Einsetzen des Kupferperlenballs sollte eine Kontrolle durchgeführt werden. Danach sollten Sie mindestens einmal jährlich einen Kontrolltermin mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt vereinbaren.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



TUT DAS
EINLEGEN
WEH?

Schauen Sie sich das Einführungsvideo online an
www.iub-ballerine.com



Das Einlegen des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** kann schmerzhaft sein, wenn der Gebärmutterhals sehr eng ist. Sie können Ihren Arzt bitten, 1 Stunde vor dem Einsetzen ein Schmerzmittel zu verwenden.


Unmittelbar nach dem Einsetzen kann es zu Krämpfen oder Menstruationsblutungen kommen. Einige Frauen fühlen sich nach ein paar Minuten schwach, schlecht oder schwindelig. Kein Grund zur Sorge - die Gebärmutter braucht Zeit, um sich an die neue Situation anzupassen. Jeder Schmerz lässt normalerweise schnell nach. Bei anhaltenden Schmerzen wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Fragen zu einer Nebenwirkung haben,
erkundigen Sie sich bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt.



Nach dem Einsetzen des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** kann es zu stärkeren, längeren Regelblutungen kommen und auch Zwischenblutungen können auftreten - die meisten dieser Nebenwirkungen nehmen nach 2-3 Monaten ab. Sobald sich Ihre Gebärmutter an den Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** gewöhnt hat, sollten diese Nebenwirkungen seltener auftreten.

Beim Austasten der Gebärmutter mit der Sonde und/oder beim Einlegen des Kupferperlenballs kann die Gebärmutterwand in sehr seltenen Fällen durchstoßen werden (Perforation). Eine Operation kann erforderlich sein. Im Falle einer Perforation sind Sie nicht vor einer Schwangerschaft geschützt.

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** kann teilweise oder vollständig aus der Gebärmutter herausfallen. Dies wird Expulsion genannt. Frauen, die noch nie schwanger waren, können ein höheres Ausstoßungs-Risiko haben als Frauen, die bereits zuvor schwanger waren.

Die vollständige Liste der möglichen Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



FÜR WEN IST DER
KUPFERPERLENBALL
IUB™ BALLERINE®
NICHT GEEIGNET?

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an
Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt.



Der Kupferperlenball IUB™ **Ballerine**® sollte nicht angewendet werden bei:

- bestehender oder vermuteter Schwangerschaft
- anatomischer Veränderung der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses
- Beckeninfektion, die als Beckenentzündung (PID) bezeichnet wird, oder ein aktuelles Verhalten, bei dem Sie ein hohes Risiko für eine PID haben (beispielsweise weil Sie oder Ihr Partner Geschlechtsverkehr mit mehreren Partnern haben)
- Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung oder nach einem Abort innerhalb der letzten 3 Monaten
- Krebserkrankung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter
- unerklärlichen Blutungen aus Ihrer Vagina
- unbehandelter Entzündung des Gebärmutterhalses
- Wilson-Syndrom (Störung des körpereigenen Kupferhaushaltes)
- Allergie gegen eines der Materialien des Kupferperlenballs **IUB™ **Ballerine**®** (Kupfer, Nickel, Titanium, PET und Polypropylen)
- bereits vorhandener Spirale in Ihrer Gebärmutter

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation.



WICHTIGE INFORMATIONEN

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** sollte nach 5 Jahren entfernt werden
und kann ggf. sofort durch einen neuen ersetzt werden.

Kontaktieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt wenn Sie:

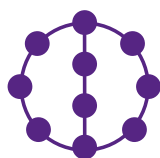
- denken, dass Sie schwanger sind
- Schmerzen im Beckenbereich haben oder Sie oder Ihr Partner während des Geschlechtsverkehrs Schmerzen haben
- ungewöhnlichen vaginalen Ausfluss oder Genitalgeschwüre haben
- unerklärliches Fieber haben
- möglicherweise Geschlechtskrankheiten (STDs) ausgesetzt waren
- neben den Fäden einen anderen Teil des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** fühlen können
- HIV-positiv werden oder Ihr Partner wird HIV-positiv
- schwere oder längere vaginale Blutungen haben
- eine Menstruationsperiode verpassen

Der Kupferperlenball **IUB™ Ballerine®** schützt nicht vor HIV (AIDS) und oder anderen Geschlechtskrankheiten.

www.kupferperlenball.de



IUB™ is a trademark of OCON Medical Ltd.
Ballerine® is a registered trademark of OCON Medical Ltd.



IUB™
KUPFERPERLENBALL
Ballerine®

Name und Adresse der Patientin:

Bitte zutreffendes ankreuzen bzw. ergänzen:

- Den Informationsteil zum Mitnehmen habe ich erhalten und gelesen.
- Im Aufklärungsgespräch mit _____ wurden unter anderem erörtert: Wahl der Methode, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden, mögliche Komplikationen, risikoerhöhende Besonderheiten, Verhaltensweise, Kontrollen, zusätzliche Maßnahmen bis zur ersten Kontrolluntersuchung, sowie:

Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich benötige keine zusätzliche Bedenkzeit.

Entscheidung über die Einwilligung

Bitte Zutreffendes ankreuzen bzw. ergänzen:

- Nach gründlicher Überlegung wünsche ich die Einlage des hormonfreien Kupferperlenballs in die Gebärmutter

Wechsel des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®**

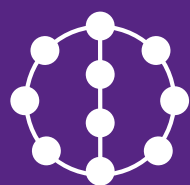
- Ich bin mit dem Wechsel des Kupferperlenballs **IUB™ Ballerine®** einverstanden und benötige keine erneute Aufklärung oder Bedenkzeit. Die Anwendung des hormonfreien Kupferperlenballs, seine Zuverlässigkeit und mögliche Komplikationen sind mir bekannt.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin

Unterschrift Frauenärztin/Frauenarzt

Dr. Schittenhelm Pharma GmbH & Co. KG
Goethestraße 17, 90409 Nürnberg
Telefon +49 911 36670150
Fax +49 911 93783965
info@schittenhelm-pharma.de



IUB™
KUPFERPERLENBALL

Ballerine®

www.kupferperlenball.de

Name & Adresse der Ärztin / des Arztes