



מידע למטופלות

ההתקן התוך-רחמי IUB™ בלרין® מידי משמש למניעת היריון. הוא איננו מגן מפני הידבקות בנגיף ה-HIV (אייידס) ובמחלות מין אחרות. חשוב שתבני את המידע שבעלון זה ותשוחחי עליו עם הרופא שלך לפני שתבחרי להשתמש בהתקן התוך-רחמי IUB™ בלרין® מידי (IUB™). עלייך להכיר גם שיטות אחרות למניעת היריון שיכולות להתאים לך.

מהו הבלרין?

הבלרין הוא התקן המשחרר נחושת, שמוכנס לתוך הרחם שלך לצורך מניעת היריון למשך עד 5 שנים. הבלרין מיועד לשימוש בנשים מגיל 15 ומעלה. מניעת ההיריון מתחילה מיד לאחר הכנסת ההתקן.

הבלרין עשוי ממסגרת של סגסוגת (ניקל וטיטניום) בעלת זכרון צורני המעוצבת ככדור בעל קוטר של 15 מ"מ. המסגרת מצופה בפוליאתילן טרפּתלאט (בידוד PET מתכווץ). על המסגרת מושחלים כדורי נחושת.

שני חוטים העשויים מפוליפרופילן מחוברים לקצה המסגרת. החוטים הם החלק היחיד בבלרין שאת עשויה להרגיש כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם שלך.

הבלרין ומרכיביו אינם מכילים לטקס.

כמה זמן אני יכולה להשאיר את הבלרין ברחם?

באפשרותך להשאיר את הבלרין ברחם שלך למשך עד 5 שנים. לאחר 5 שנים, עלייך לגשת לרופא שלך לצורך הסרת הבלרין. אם אמצעי מניעה זה עדיין מתאים לך ואת מעוניינת בכך, ניתן להתקין בלרין חדש באותו ביקור.

מה יקרה אם אשנה את דעתי וארצה להיכנס להיריון?

הרופא שלך יכול להסיר את הבלרין בכל עת. לאחר הפסקת השימוש בבלרין, פעילותו במניעת היריון מתבטלת.

כיצד פועל הבלרין?

התיאוריות המקובלות בנוגע לאופן הפעולה של הבלרין כוללות מניעה מהזרע להגיע אל הביצית, מניעה מהזרע להפרות את הביצית, ומניעה מהביצית להיצמד לדופן הרחם (השתרשות). הבלרין איננו מונע מהשחלות שלך לייצר ביצית (לבייץ) כל חודש.

האם זה יעיל?

מדד פרל (Pearl) עבור התקני נחושת תוך-רחמיים אשר שטח פני הנחושת שלהם הוא לפחות 300 מ"מ רבוע הוא 0.1 עד 1.4, כאשר נתונים עדכניים בנוגע לבלרין מעידים על ביצועים דומים. הסבירות לפליטה ופרפורציה של ה-IUB™ בלרין® היא פחות מ-5% ופחות מ-0.1%, בהתאמה.

למי עשוי להתאים השימוש בבלרין?

הבלרין יכול להתאים לך אם את רוצה

- אמצעי מניעה יעיל ביותר.
- אמצעי מניעה שהשפעתו פגה ברגע שמפסיקים להשתמש בו.
- אמצעי מניעה קל לשימוש.
- להימנע משימוש בהורמונים סינתטיים לצורך מניעת היריון.

למי השימוש בבלרין אינו מתאים?

- אינך יכולה להשתמש בבלרין אם
- ייתכן שאת בהיריון.
- יש לך רחם שצורתו חריגה.
- יש לך זיהום באגן שנקרא מחלה דלקתית של האגן (PID), או אם אורח חייוך הנוכחי מעמיד אותך בסיכון גבוה ל-PID (למשל, אם את או בן זוגך מקיימים יחסי מין עם מספר בני זוג).
- היה לך זיהום ברחם בעקבות היריון או הפלה בשלושת החודשים האחרונים.
- יש לך סרטן הרחם או צוואר הרחם.
- יש לך דימום בלתי מוסבר מהנרתיק.
- יש לך זיהום בצוואר הרחם.
- את חולה במחלת וילסון (הפרעה באופן שבו הגוף מטפל בנחושת).
- את אלרגית לאחד החומרים בבלרין (נחושת, ניקל, טיטניום, PET, פוליפרופילן).
- כבר יש לך ברחם אמצעי מניעה תוך-רחמי.

כיצד מוחדר הבלרין לרחם?

הבלרין מוחדר לרחם במהלך ביקור במרפאה. הרופא שלך בעל ההכשרה המתאימה, יבדוק אותך תחילה על מנת לקבוע את מנח הרחם. לאחר מכן הוא יחטא את הנרתיק ואת צוואר הרחם שלך, ימדוד את הרחם שלך, ויחזיר לתוכו צינורית פלסטיק שמכילה את הבלרין. הוא יוציא את הצינורית, והבלרין יישאר בתוך הרחם שלך. שני חוטים כחולים המחוברים להתקן יגיעו עד הנרתיק שלך. הם יקוצרו על מנת לצמצם אי-נוחות. בעת החדרת הבלרין, ייתכן שתרגישי כאב עוויתי או דוקר. חלק מהנשים מרגישות חולשה, בחילה או סחרחורת למשך כמה דקות לאחר ההליך. שימוש במשכך כאבים לפני ההחדרה נתון לשיקול דעתם של המטופלת והרופא.

הרופא שלך עשוי לבקש ממך לשכב למשך זמן מה לפני שתלכי.

כיצד מוסר הבלרין מהרחם?

רק רופא רשאי להסיר את הבלרין. ההסרה מתבצעת על ידי משיכה של החוטים המיועדים לכך.

האביזר מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד. שימוש חוזר באביזר עלול לגרום לזיהומים ולסיכון של מיקום לא נכון של ההתקן (כולל פרפורציה), ויש להימנע מכך.

איך אני יכולה לבדוק שהבלרין נמצא בתוך הרחם שלי?

גשי לרופא שלך לבדיקה כחודש לאחר הכנסת הבלרין, על מנת לוודא שהוא עדיין ממוקם בתוך הרחם שלך.

אם הבלרין נמצא במקום הלא נכון, הסיכויים שלך להיכנס להיריון גדלים. אם אינך יכולה לגשת לרופא שלך באופן מידי, השתמשי באמצעי נוסף למניעת היריון.

אפשר להשתמש בטמפונים בעת השימוש בבלרין.

מה יקרה אם אכנס להיריון בעודי משתמשת בבלרין?

אם את חושבת שאת בהיריון, עלייך לפנות מיד לרופא שלך. אם את בהיריון והבלרין נמצא בתוך הרחם שלך, הדבר עלול לגרום לזיהום חמור או הלם, הפלה או צירים מוקדמים ולידה מוקדמת, או אף למוות. בשל הסיכונים הללו, הרופא שלך ימליץ על הסרת הבלרין, אף על פי שהסרתו עלולה לגרום להפלה.

אם החלטת להמשיך בהיריון כאשר הבלרין ממוקם ברחמך, עלייך לבקר אצל הרופא שלך בקביעות. צרי קשר באופן מידי עם הרופא שלך אם את סובלת מחום, צמרמורת, התכווצויות, כאב, דימום, תסמינים דמויי-שפעת, או הפרשה חריגה ובעלת ריח רע מהנרתיק.

להיריון שמתרחש כאשר הבלרין נמצא בתוך הרחם יש סיכוי גבוה מהרגיל להיות חוץ-רחמי (אקטופי). היריון חוץ-רחמי הוא מצב חירום שעלול להצריך ניתוח. היריון חוץ-רחמי יכול לגרום לדימום פנימי, עקרות ומוות. דימום נרתיקי חריג או כאבי בטן עלולים להיות סימנים להיריון חוץ-רחמי. לנחשת שעל הבלרין לא אמורה להיות השפעה הגורמת למומים מולדים.

לאילו תופעות לוואי עליי לצפות בעת השימוש בבלרין?

- תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של הבלרין הן דימום וסתי כבד וארוך יותר והכתמות בין הווסתות; רוב תופעות הלוואי הללו נעלמות לאחר 2-3 חודשים. עם זאת, אם הווסת שלך ממשיכה להתאפיין בדימום מוגבר או ארוך, או שההכתמות ממשיכות, צרי קשר עם הרופא שלך.

לעיתים רחוקות עלולות להתרחש תופעות לוואי חמורות:

- מחלה דלקתית של האגן (PID): לעיתים רחוקות, התקנים תוך-רחמיים, ובהם הבלרין, מקושרים ל-PID. PID הוא זיהום של הרחם, החצוצרות ואיברים סמוכים. הסבירות הגבוהה ביותר ל-PID היא ב-20 הימים הראשונים לאחר הכנסת ההתקן. סיכוייך לפתח PID גבוהים יותר אם את או בן זוגך מקיימים יחסי מין עם מספר בני זוג. הטיפול ב-PID הוא באמצעות אנטיביוטיקה. עם זאת, PID יכול לגרום לבעיות חמורות כגון עקרות, היריון חוץ-רחמי וכאבים כרוניים באגן. לעיתים נדירות, PID יכול אף לגרום למוות. מקרים חמורים של PID מצריכים ניתוח או כריתת רחם. צרי קשר עם הרופא שלך באופן מידי אם יש לך אחד מהסימנים של PID: כאבים בבטן או באגן, כאב בזמן יחסי מין, הפרשה נרתיקית חריגה או בעלת ריח רע, צמרמורות, דימום כבד או חום.

קושי בהסרת ההתקן: לעיתים ייתכן קושי בהסרת הבלרין עקב השתקעותו ברחם. במקרים מסוימים תידרש היסטרוסקופיה על מנת להסיר את הבלרין.

- פרפורציה: לעיתים נדירות הבלרין חודר דרך דופן הרחם, בעיקר בעת החדרתו. תופעה זו נקראת פרפורציה. ישנו סיכון מוגבר לפרפורציה עקב התקן תוך-רחמי אם את מניקה או אם ילדת במהלך 36 השבועות שקדמו להחדרת ההתקן. אם הבלרין גרם לחירור הרחם, יש להסירו. ייתכן שיהיה צורך בניתוח. פרפורציה יכולה לגרום לזיהום, הצטלקות או נזק לאיברים אחרים. אם הבלרין גרם לחירור הרחם, אינך מוגנת מפני היריון.
- פליטה: הבלרין עלול להפלט מהרחם בחלקו או במלואו. תופעה זו נקראת פליטה. לנשים שמעולם לא היו בהיריון עשוי להיות סיכוי גבוה יותר לפלוט את הבלרין לעומת נשים שהיו בהיריון בעבר. אם את חושבת שהבלרין נפלט החוצה בחלקו או במלואו, השתמשי באמצעי מניעה נוסף כגון קונדום, וצרי קשר עם הרופא שלך. אין להכניס שנית בלרין משומש.

ייתכן שתחוו תופעות לוואי אחרות בעת השימוש בבלרין. לדוגמה, ייתכן שתסבלי מאנמיה (ספירת דם נמוכה), כאבי גב, כאבים בזמן קיום יחסי מין, כאבי מחזור, תגובה אלרגית, זיהום נרתיקי, הפרשה נרתיקית, עילפון, כאב או אי-נוחות של בן/בת הזוג בעת יחסי מין הנובעת מהחוטים להסרה.

חובה ליידע אנשי צוות של דימות תהודה מגנטית (MRI) בנוגע להימצאותו של הבלרין לפני ביצוע הדמיה.

זוהי איננה רשימה מלאה של תופעות הלוואי האפשריות. אם יש לך שאלות בנוגע לתופעת לוואי כלשהי, פני לרופא שלך.

מתי עליי ליצור קשר עם הרופא שלי?

צרי קשר עם הרופא שלך אם יש לך חששות כלשהם לגבי הבלרין. עלייך ליצור קשר אם

- את חושבת שאת בהיריון.
- יש לך כאב באגן או כאבים בזמן יחסי מין.
- יש לך הפרשה נרתיקית חריגה או פצעים באיבר המין.
- יש לך חום בלתי מוסבר.
- ייתכן שנחשפת למחלות מין.
- את מרגישה כל חלק שהוא של הבלרין מלבד החוטים.
- התברר כי את או בן-זוגך נושאים את נגיף ה-HIV.
- יש לך דימום נרתיקי כבד או ממושך.
- המחזור החודשי שלך לא הגיע.

עלון זה מסכם את המידע החשוב ביותר בנוגע לבלרין. אם ברצונך לקבל מידע נוסף, שוחחי עם הרופא שלך.

באפשרותך לבקש מהרופא שלך מידע בנוגע לבלרין שנכתב עבור אנשי מקצוע.

| | |
|-----|-------------|
| REF | מספר קטלוגי |
| LOT | קוד אצווה |
| | תאריך ייצור |
| | לשימוש עד |
| | יצרן |

EO STERILE עוקר באמצעות אתילן אוקסיד

אין לעקר שנית

לשימוש חד פעמי בלבד

אין להשתמש אם האריזה פגומה

מגבלת טמפרטורה

יש לדאוג שהמוצר יישאר יבש

יש לקרוא את הוראות השימוש

אזהרה

תהודה מגנטית מותנה

יש למחזר את האריזה לאחר השימוש

מידע בנושא בטיחות בעת בדיקת MRI

חובה ליידע אנשי צוות של דימות תהודה מגנטית (MRI) בנוגע להימצאותו של הבלרין לפני ביצוע הדמיה.

בדיקות לא קליניות הדגימו שהבלרין תואם תהודה מגנטית מותנה. מטופלת עם התקן זה יכולה לעבור בבטחה סריקה במערכת תהודה מגנטית מיד לאחר ההחדרה, בתנאים הבאים:

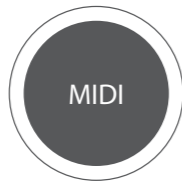
- שדה מגנטי סטטי של 1.5 טסלה ו-3 טסלה בלבד.
- שדה מגנטי בעל גרדיאנט מרחבי מקסימלי של 3000 גאוס/ס"מ או פחות.
- שיעור ספיגה סגולי (SAR) מקסימלי ממוצע לכל הגוף, לפי המדווח על ידי מערכת התהודה המגנטית, של 2 וואט/ק"ג ל-15 דקות של סריקה במצב הפעלה רגיל של מערכת התהודה המגנטית.
- תחת תנאי הסריקה שהוגדרו, הבלרין צפוי לייצר עליית טמפרטורה מקסימלית של 1.4 °C לאחר 15 דקות רצופות של סריקה.

מידע על ארטיפקטים

בבדיקות לא קליניות, ממדי הארטיפקט שהודגם עקב הבלרין היו כ-2 מ"מ משתל זה, כאשר ההדמיה מבוצעת באמצעות רצף פולס גרדיאנט אקו ומערכת תהודה מגנטית של 3 טסלה.

| | |
|------------------------------|------------------------|
| IUB™ הוא סימן מסחרי של | יצרן ומפיץ: |
| אוקון מדיקל בע"מ | אוקון מדיקל בע"מ |
| בלרין הוא סימן מסחרי רשום של | www.ballerine.co.il |
| אוקון מדיקל בע"מ | שדרות המקצועות 14 |
| www.oconmed.com | מודיעין 7178095, ישראל |
| | טלפון: 072-2150105 |
| | דוא"ל: iub@oconmed.com |

תאריך אישור ראשוני: דצמבר 2014



IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device

INFORMATION FOR PATIENTS

The IUB™ Ballerine MIDI Intrauterine Device is used to prevent pregnancy.

It does not protect against HIV infection (AIDS) and other sexually transmitted diseases.

It is important for you to understand this brochure and discuss it with your healthcare provider before choosing the IUB™ Ballerine MIDI Intrauterine Device (IUB™). You should also learn about other birth control methods that may be an option for you.

What is the IUB™?

The IUB™ is a copper-releasing device that is placed in your uterus to prevent pregnancy for up to 5 years. The IUB™ is intended for use by women at least 15 years of age. Contraception begins immediately after insertion.

The IUB™ is made of a shape memory alloy (nickel and titanium) frame shaped as a 15 mm in diameter sphere. The frame is coated with polyethylene terephthalate (PET shrink tubing). Copper is placed on the frame.

Two threads made of Polypropylene are attached to the end of the frame. The threads are the only part of the IUB™ that you may feel when the IUB™ is in your uterus.

The IUB™ and its components do not contain latex.

How long can I keep the IUB™ in place?

You can keep the IUB™ in your uterus for up to 5 years. After 5 years, you should have the IUB™ removed by your healthcare provider. If you wish and if it is still right for you, you may get a new IUB™ during the same visit.

What if I change my mind and want to become pregnant?

Your healthcare provider can remove the IUB™ at any time. After discontinuation of the IUB™, its contraceptive effect is reversed.

How does the IUB™ work?

Widely accepted theories on how the IUB™ works include preventing sperm from reaching the egg, preventing sperm from fertilizing the egg, and preventing the egg from attaching (implanting) in the uterus. IUB™ does not stop your ovaries from making an egg (ovulating) each month.

Is it effective?

The Pearl index of copper IUDs with at least 300mm² copper surface area is 0.1 to 1.4 with current IUB™ data suggesting comparable performance. Overall expulsion and perforation risks for the IUB™ Ballerine® are under 5% and under 0.1%, respectively.

Who might use the IUB™?

You might choose the IUB™ if you would like

- Birth control that is very effective.
- Birth control that stops working when you stop using it.
- Birth control that is easy to use.
- To avoid using synthetic hormones for contraception.

Who should not use the IUB™?

You should not use the IUB™ if you

- Might be pregnant.
- Have an abnormally shaped uterus.
- Have a pelvic infection called pelvic inflammatory disease (PID) or have current behavior that puts you at high risk of PID (for example, because you or your partner are having sexual intercourse with multiple partners).
- Have had an infection in your uterus after a pregnancy or abortion in the past 3 months.
- Have cancer of the uterus or cervix.
- Have unexplained bleeding from your vagina.
- Have an infection in your cervix.
- Have Wilson's disease (a disorder in how the body handles copper).
- Are allergic to any of the IUB™'s materials. (copper, nickel, titanium, PET, polypropylene)
- Already have an intrauterine contraceptive in your uterus.

How is the IUB™ placed in the uterus?

The IUB™ is placed in your uterus during an office visit. Your appropriately trained health care professional first examines you to find the position of your uterus. Next, he or she will cleanse your vagina and cervix, measure your uterus, and then slide a plastic tube containing the IUB™ into your uterus. The tube is removed, leaving the IUB™ inside your uterus. Two blue threads extend into your vagina. The threads are trimmed to minimize discomfort. As the IUB™ is inserted, you may feel cramping or pinching. Some women feel faint, nauseated, or dizzy for a few minutes afterwards. Use of an analgesic before insertion is at the discretion of the patient and the clinician.

Your healthcare provider may ask you to lie down for a while before leaving.

How is the IUB™ removed?

The IUB™ should only be removed by a healthcare professional and is conducted by pulling the removal threads.

The device is for single use only. Reusing a device might cause infections and risk of misplacement (including perforation) and should be avoided.

How do I check that the IUB™ is in my uterus?

Visit your healthcare provider for a check-up about one month after placement to make sure the IUB™ is still in your uterus.

If the IUB™ is in the wrong place, your chances of getting pregnant are increased. If you can't see your healthcare provider right away, use an additional birth control method.

You may use tampons when you are using the IUB™.

What if I become pregnant while using the IUB™?

If you think you are pregnant, contact your healthcare professional right away. If you are pregnant and the IUB™ is in your uterus, you may get a severe infection or shock, have a miscarriage or premature labor and delivery, or even die. Because of these risks, your healthcare provider will recommend that you have the IUB™ removed, even though removal may cause miscarriage.

If you continue a pregnancy with the IUB™ in place, see your healthcare provider regularly. Contact your healthcare provider right away if you get fever, chills, cramping, pain, bleeding, flu-like symptoms, or an unusual, bad smelling vaginal discharge.

A pregnancy with the IUB™ in place has a greater than usual chance of being ectopic (outside your uterus). Ectopic pregnancy is an emergency that may require surgery. An ectopic pregnancy can cause internal bleeding, infertility, and death. Unusual vaginal bleeding or abdominal pain may be signs of an ectopic pregnancy. Copper in the IUB™ does not seem to cause birth defects.

What side effects can I expect with the IUB™?

- The most common side effects of the IUB™ are heavier, longer periods and spotting between periods; most of these side effects diminish after 2-3 months. However, if your menstrual flow continues to be heavy or long, or spotting continues, contact your healthcare provider.

Infrequently, serious side effects may occur:

- Pelvic inflammatory disease (PID): Uncommonly, IUDs as well as the IUB™ are associated with PID. PID is an infection of the uterus, tubes, and nearby organs. PID is most likely to occur in the first 20 days after placement. You have a higher chance of getting PID if you or your partner has sexual intercourse with multiple partners. PID is treated with antibiotics. However, PID can cause serious problems such as infertility, ectopic pregnancy, and chronic pelvic pain. Rarely, PID may even cause death. More serious cases of PID require surgery, or a hysterectomy (removal of the uterus). Contact your healthcare provider right away if you have any of the signs of PID: abdominal or pelvic pain, painful sex, unusual or bad smelling vaginal discharge, chills, heavy bleeding, or fever.
- Difficult removals: Occasionally the IUB™ may be hard to remove because it is lodged in the uterus. Hysteroscopy may sometimes be needed to remove the IUB™.
- Perforation: Rarely, the IUB™ goes through the wall of the uterus, especially during placement. This is called perforation. There is an increased risk of IUD perforation if you are breastfeeding or have given birth within 36 weeks before insertion. If the IUB™ perforates the uterus, it should be removed. Surgery may be needed. Perforation can cause infection, scarring, or damage to other organs. If the IUB™ perforates the uterus, you are not protected from pregnancy.
- Expulsion: the IUB™ may partially or completely fall out of the uterus. This is called expulsion. Women who have never been pregnant may be more likely to expel the IUB™ than women who have been pregnant before. If you think that the IUB™ has partly or completely fallen out, use an additional birth control method, such as a condom and call your healthcare provider. Do not reinsert a used IUB™.

You may have other side effects with the IUB™. For example, you may have anemia (low blood count), backache, pain during sexual intercourse, menstrual cramps, allergic reaction, vaginal infection, vaginal discharge, faintness, or pain. Sexual partner discomfort stemming from removal threads.

Magnetic resonance imaging (MRI) personnel must be made aware of the presence of the IUB™ prior to imaging.

This is not a complete list of possible side effects. If you have questions about a side effect, check with your healthcare provider

When should I call my healthcare provider?

Call your healthcare provider if you have any concerns about the IUB™. Be sure to call if you

- Think you are pregnant.
- Have pelvic pain or pain during sexual intercourse.
- Have unusual vaginal discharge or genital sores.
- Have unexplained fever.
- Might be exposed to sexually transmitted diseases (STDs).
- Can feel any other part of the IUB™ besides the threads.
- Become HIV positive or your partner becomes HIV positive.
- Have severe or prolonged vaginal bleeding.
- Miss a menstrual period.

This brochure summarizes the most important information about the IUB™. If you would like more information, talk with your healthcare provider.

You can ask your healthcare provider for information about the IUB™ that is written for healthcare professionals.

| | |
|--|----------------------------------|
| | Catalogue number |
| | Batch code |
| | Date of manufacture |
| | Use-by date |
| | Manufacturer |
| | Sterilized using ethylene oxide |
| | Do not re-sterilize |
| | Do not re-use |
| | Do not use if package is damaged |
| | Temperature limit |
| | Keep dry |
| | Consult instructions for use |
| | Caution |
| | MR Conditional |
| | Recycle package after use |

MRI Safety Information

Magnetic resonance imaging (MRI) personnel must be made aware of the presence of the IUB™ prior to imaging.

Non-clinical testing demonstrated that the IUB™ is MR Conditional.

A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the IUB™ is expected to produce a maximum temperature rise of 1.4 °C after 15-minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the IUB™ extends approximately 2 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

| | |
|---|---|
| IUB™ is a trademark of OCON Medical Ltd. Ballerine is a registered trademark of OCON Medical Ltd. www.oconmed.com | Manufacturer and distributor: OCON Medical Ltd. www.ballerine.co.il Hamikts'o'ot Blvd. 14 Modi'in 7178095, Israel Tel: 072-2150105 Email: iub@oconmed.com |
|---|---|

Initial date of Authorization: December 2014