

Information for the user
Information destinée aux utilisatrices
Informatie voor de gebruikster
Information für die Frau
Informazioni per l'utilizzatrice
Información para la usuaria
Hasta için bilgi



MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE - FABRICANTE
ÜRETICI FIRMA



Contrel

*Controlled Release for the Enhancement
of Quality of Life of Women*

CONTREL EUROPE nv
IIC UGent Technologiepark 82,
B-9052 Gent (Zwijnaarde), België
info@contrel.be

Deutsch

Obwohl die Fachinformation und die Produktinformation hilfreich sind, betonen wir, dass diese Informationen nicht die Beratung von qualifizierten medizinischen Personal ersetzen können.

www.wildemeersch.com

1. Was ist GyneFix®

GyneFix® ist ein modernes Intrauterinpessar (IUP, Spirale) welches in die Gebärmutterwand implantiert wird. Diese spezielle Eigenschaft macht ein Abstoßen des Systems theoretisch unmöglich. GyneFix® unterscheidet sich komplett von traditionellen Spiralen, die alle einen festen Rahmen besitzen. GyneFix® ist rahmenlos und daher völlig flexibel. Bei diesem innovativen Produkt (fixiert, rahmenlos und flexibel) handelt es sich demnach nicht um ein Pessar im herkömmlichen Sinn, sondern um ein „System für Intrauterine Schwangerschaftsverhütung“.

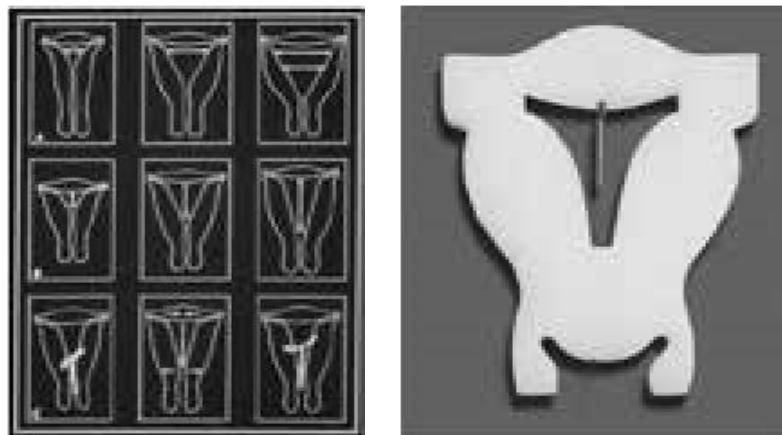
2. Warum wurde GyneFix® entwickelt?

Aus medizinischer Sicht gehörten Spiralen schon immer zu den zuverlässigsten Verhütungsmitteln. Besonders ältere Spiralenmodelle verursachten bei den Anwenderinnen Unannehmlichkeiten wie Schmerzen, starke Blutungen oder wurden ungewollt wieder ausgestoßen. Mit GyneFix® sollte eine neue Generation von Verhütungsmitteln entwickelt werden, deren Anspruch es ist, möglichst frei von jeglichen Nebenwirkungen zu funktionieren. Die Zuverlässigkeit sollte im obersten Bereich angesiedelt und die Anwendung einfach sein, um die Spontanität innerhalb einer Partnerschaft nicht zu beeinträchtigen.

Das ideale Intrauterinpessar sollte folgende Eigenschaften aufweisen:

- Hohe Effektivität in der Empfängnisverhütung
- Leicht einzusetzen und zu entfernen
- Geringe Nebenwirkungen
- Wirksamkeit ohne Verstärkung der Menstruation
- Schnelle Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach Entfernung
- Nicht leicht „verrutschbar“ oder ausstoßbar sein
- Verwendbar für alle – also auch für junge – Frauen sein

Die Größe und Form der Gebärmutterhöhle unterscheidet sich von Frau zu Frau. Konventionelle Intrauterinpessare, welche weniger flexibel sind, können deshalb leicht Gebärmutterkrämpfe und Blutungsstörungen aller Art auslösen. Darüber hinaus kommt es bei diesen Spiralen in 10 – 15% der Fälle zu einer ungewollten Ausstoßung. Die Kupferkette GyneFix® unterscheidet sich von diesen konventionellen Pessaren durch ihre sehr kleine Größe. Da sie keinen Rahmen hat, ist sie vollkommen flexibel. Mit anderen Worten: Sie braucht weniger Platz in der Gebärmutterhöhle und ihre Flexibilität erlaubt eine perfekte Anpassung an alle Gebärmutterhöhlen. Diese Eigenschaften, verbunden mit der Verankerung am Dach der Gebärmutter, machen eine Ausstoßung von GyneFix® sehr unwahrscheinlich.



3. Vorteile von GyneFix®

Die Hauptvorteile sind:

- Hohe Wirksamkeit (so hoch wie bei der Pille, korrekte Einnahme vorausgesetzt).
- Gute Verträglichkeit und fast keine Nebenwirkungen.
- Klein und flexibel und daher sehr angenehm zu tragen.
- Keine Verstärkung der Regelblutung, speziell bei der kleinen GyneFix® 200.
- Kann von Frauen in jedem Alter benutzt werden, auch von jungen Frauen mit einer kleinen Gebärmutter.
- Lange Wirkungsdauer (5 Jahre).

- Leicht einsetz- und entfernbar.*
- Keine Veränderung des Menstruationszyklus und des Eisprunges.
- Keine Hormone und deshalb keine Beeinflussung des Hormonhaushaltes.
- Sofortige Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach Entfernung.

* GyneFix® sollte nur von geschulten Gynäkologinnen eingesetzt werden.

4. Wie wirksam ist GyneFix®?

Die Effektivität von GyneFix® ist allen anderen konventionellen Kupferspiralen überlegen. In der Anwendung ist GyneFix® effektiver als die Pille (0,1 – 0,5% Schwangerschaften mit GyneFix® gegen 5% mit der Pille nach 1 Jahr der Anwendung). GyneFix® kann ebenfalls nach ungeschütztem Verkehr eingesetzt werden und verhütet zu fast 100 % Schwangerschaften bis zu 5 Tagen nach dem Geschlechtsverkehr. Darüber hinaus bietet GyneFix® kontinuierlichen Verhütungsschutz, während die „Pille danach“ nur 3 von 4 Schwangerschaften verhindert. GyneFix® ist die 1. Wahl unter den intrauterinen Pessaren für junge Frauen mit einem kleinen Gebärmutter und für solche, die noch nicht geboren haben.

5. Wie verhindert GyneFix® eine Schwangerschaft?

Die Kupferionen töten die Spermien ab und verhindern die Befruchtung des Eies. Nach dem Entfernen der GyneFix® ist die Fruchtbarkeit direkt wieder hergestellt. Dies ist ein wesentlicher Vorteil im Vergleich zur Verhütung mit der Antibaby-Pille, da es nach Absetzen der Pille immer eine Zeit dauern kann, bis sich die Hormonsituation wieder normalisiert hat.

6. Nebenwirkungen

Nach Applikation der GyneFix® besteht eine Möglichkeit einer leichten Blutung, welche einige Tage andauern kann. Es können außerdem etwas stärkere Blutungen in den ersten Monaten nach der Einlage auftreten. Je länger sich der Körper an GyneFix® gewöhnt, desto seltener sind stärkere Blutungen oder Zwischenblutungen zu beobachten. Nach einigen Regelblutungen normalisiert sich das Blutungsverhalten.

7. Wer kann Gynefix benutzen?

GyneFix® ist ein ideales Verhütungsmittel für viele Frauen: Es kann idealerweise auch von jungen Frauen verwendet werden, da es klein und effektiv ist und gut vertragen wird. Im Gegensatz zur Pille gilt hier: „ Einsetzen und vergessen“. Bei Anwendung in dieser Altersgruppe ist GyneFix® viel effektiver als die Pille mit ihren verschiedenen möglichen Einnahmefehlern.

GyneFix® bietet auch eine Alternative zur unwiederbringlichen Tubensterilisation. Nach Untersuchungen benutzen 50% aller Paare über 40 Jahren die Sterilisation von einem der beiden Partner als Verhütungsmethode. Dies bedeutet eine Operation, die vermieden werden könnte. Darüber hinaus ist eine Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach einem solchen Eingriff schwierig.

GyneFix® ist geeignet für Frauen, die noch keine Kinder haben, da das kleine Pessar sich hervorragend an die kleine Gebärmutterhöhle von jungen Frauen anpasst.

GyneFix® kann aber auch von heranwachsenden Frauen benutzt werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass dieses Pessar extrem wirksam gegen ungewollte Schwangerschaften ist. Dadurch können Schwangerschaftsabbrüche vermieden werden.

GyneFix® schützt nicht vor sexuell übertragbaren Erkrankungen wie AIDS und Hepatitis B. Frauen mit mehreren Sexualpartnern sollten als zusätzlichen Schutz ein Kondom benutzen.

Einige wichtige ratschläge und Hinweise für GyneFix® Anwenderinnen:

- Stellen Sie sich beim Arzt bei den ersten Symptomen einer Schwangerschaft oder einer Entzündung vor. Diese sind :
- das Ausbleiben der Menstruation bzw. Abnormale Blutungen,
- Bauchschmerzen, Schmerzen beim Verkehr, stark riechender Ausfluss oder Fieber
- Eine partielle oder totale Perforation des Uterus oder des Uterushalses sind bei der Verwendung klassischer Intrauterin pessare vorgekommen, meistens zum Zeitpunkt der Insertion. Obwohl Perforation mit GyneFix® sehr selten sind (ca. 0.5 pro 1000 Insertionen), muss die Möglichkeit einer Perforation behalten werden. Stellen Sie sich beim Arzt bei Perforation oder Verdacht auf Perforation. Bei Eintritt einer Schwangerschaft sollte GyneFix® wenn möglich entfernt werden.
- Die **Regelblutungen** können länger und stärker sein, vor allem bei der ersten Periode nach Einlage von GyneFix®. Im Zyklusverlauf können anfangs leichte Schmierblutungen auftreten. Diese Symptome sind normalerweise harmlos.
- Notieren Sie sich das Datum der GyneFix®-Einlage falls Ihnen bei der Einlage kein IUP – Pass mit dem Einlegedatum ausgehändigt wurde. Sie müssen sich dieses Datum merken, da die GyneFix® Kupferkette nach spätestens 5 Jahren gewechselt werden muss.
- Beachten Sie unbedingt, dass GyneFix® keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen bietet.
- Verwenden Sie zusätzlichen Schutz wie z.B. Kondome bei wechselnden Sexualpartnern.
- In den ersten 7 Tagen nach der Einlage von GyneFix® sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten. Danach können Sie wie gewohnt Geschlechtsverkehr haben. Sollte das Ende des Fadens Ihren Partner beim Verkehr stören, dann kann dieser durch Ihren Arzt nachträglich gekürzt werden. Man kann auch das Fadenende mit Hilfe einer Pinzette in den Muttermund stülpen, so dass sich eine Art Schlaufe bildet.
- Bitte verzichten Sie in den ersten 14 Tage nach der Einlage von GyneFix® auf die Benutzung von Tampons/Mooncup. Prüfen Sie Ihre Binden auf einen möglichen Verlust des Implantates (äußerst seltenes Ereignis).

Nachfolge nach der ersten Regelblutung ist notwendig.

*Letzte Durchsicht Dezember 2020
Version 12.0*

Nothing in this leaflet should be construed as giving advice or making a recommendation, and it should not be relied on as the basis for any decision or action. It is important that you rely only on the advice of a healthcare professional to advise you on your specific situation or possible risks.

STERILE EO



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

DO NOT REUSE



DO NOT RESTERILIZE



MANUFACTURER

CONTREL EUROPE

IIC UGent Technologiepark 82, 9052 Gent, België



INSTRUCTIONS FOR USE AND INSERTION TECHNIQUE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



TEMPERATURE LIMITATION (0°C -35°C)

MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE – FABRICANTE- ÜRETICI FIRMA



Contrel

*Controlled Release for the Enhancement
of Quality of Life of Women*

CONTREL EUROPE nv

IIC UGent Technologiepark 82,
B-9052 Gent (Zwijnaarde), België

Tel. +32 9 234 24 33 Fax +32 9 234 29 26

info@contrel.be

www.contrel.be www.wildemeersch.com