פותח על ידי ד"ר דירק ויילדמירש

מידע למטופלת

יצרן:

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

CONTREL EUROPE nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Ghent (Zwijnaarde)

Belgium

Tel. +32 9 234 24 33
Fax +32 9 234 29 26
info@contrel.be
www.gynefix.be

CE 1639

תוכן עניינים

1. מהו **GyneFix** ?
2. משך הפעולה של GyneFix
3. מדוע פותח Gynefix?
4. כיצד Gynefix מונע הריון?
5. יתרונות **GyneFix**
6. עד כמה יעיל **GyneFix**?
7. מה אם נכנסתי להריון תוך שימוש בגיינפיקס?
8. התוויות נגד?
9. האם ישנן תופעות לוואי?
10. מי יכולה להשתמש ב**GyneFix** ?
11. האם **GyneFix** עלול להפריע לקיום יחסי מין?
12. דימוי תהודה מגנטית (MRI) עם **GyneFix?**
13. מידע חשוב

אף על פי שדף מידע זה מיועד לסייע, אנו מדגישים כי הוא אינו מיועד ואינו אמור להוות תחליף לייעוץ של גורם מקצועי מוסמך.

1. מהו GyneFix®?

GyneFix® הוא התקן חדשני למניעת הריון.GyneFix® מוכנס לדופן הרחם (פונדוס). GyneFix® מורכב מ- 4 (GyneFix® Regular 200) או מ- 6 (GyneFix® 330) צינוריות נחושת המושחלות לאורך חוט כירורגי. קשר זעיר בקצה העליון של החוט מייצב את **GyneFix** במקומו. מאפיין מיוחד זה של ההתקן למעשה אינו מאפשר את פליטת ההתקן.

2. משך הפעולה של Gynefix

GyneFix® 200 ו-GyneFix® 330 : 4 או 6 צינוריות נחושת עם משך פעולה של עד 5 שנים.

כשמשך פעולת ההתקן נגמר, החליפי את ההתקן, או השתמשי באמצעי מניעה נוסף.

3. מדוע פותח GyneFix®?

רופאים תמיד התייחסו אל התקנים תוך רחמיים כאל אחד מאמצעי המניעה האמינים ביותר. עם זאת, ההתקנים התוך רחמיים הקונבנציונליים לא היו מועדפים ע"י כל המטופלות, ורבות מהן התלוננו על כאב, אי נוחות, דימום כבד, ופליטה ו/או או ניקוב במהלך השימוש. GyneFix® תוכנן במיוחד על מנת להציע שימוש קל ונח, תוך שמירה על רמת אמינות גבוהה ביותר, שימוש קל וכן ספונטניות ביחסים, הרצויה אצל מטופלות ובני זוגן.

הממדים והצורה של חלל הרחם משתנים מאישה לאישה (ראי איור). התקנים תוך רחמיים קונבנציונליים הם פחות גמישים ולעתים תכופות גדולים מדי, דבר העלול לגרום להתכווצויות רחמיות ולדימום וסתי חריג בסבירות גבוהה. GyneFix® שונה מהתקנים תוך רחמיים קונבנציונליים בגודלו הקטן מאד ובהיעדר מסגרת, מאפיין ההופך אותו לגמיש לחלוטין. במלים אחרות, הוא תופס פחות מקום בחלל הרחם וגמישותו מאפשרת הסתגלות מושלמת לכל חללי הרחם. הודות למאפיינים אלה, לרבות קיבוע ההתקן בקרקעית הרחם, תופעות הלוואי או פליטת ההתקן הן נדירות ביותר כאשר ה-GyneFix® מותקן ע"י רופא נשים שעבר הכשרה והוסמך לכך.

4. כיצד GyneFix® מונע הריון?

המידע שהצטבר מצביע על כך שיעילות אמצעי מניעה מבוססי נחושת משופרת על ידי שחרור כמויות מזעריות של נחושת לחלל הרחם באופן רציף. המנגנון המדויק שבאמצעותו הנחושת משפרת את ההשפעה המניעתית של התקן תוך רחמי טרם הוסבר חד משמעית. הוצעו השערות שונות, כשהמשמעותית שבהן היא שנחושת בחלל הרחם מפריעה לתהליכים אנזימתיים או אחרים המווסתים השתרשות הבלסטוציט. מחקרים אחרונים מציעים על הסבר נוסף הכולל הפרעה לתנועתיות תאי זרע בסביבת חלל הרחם.

5. יתרונות ה- GyneFix® :

- קל להתקנה*.
- קל להסרה.
- יעילות גבוהה.
- אפקטיבי באופן מיידי.
- חזרה מיידית לפוריות לאחר ההסרה.
- משך פעולה ארוך טווח.
- ללא השפעה משמעותית על הדימום הוסתי.
- ללא השפעה על החשק המיני.
- אינו גורם לעלייה במשקל.
- אינו הורמונלי, לפיכך, אינו משבש את המחזור ההורמונלי.
- ניתן לעקוב בקלות אחר מיקומו ותקינות החדרתו באמצעות אולטראסאונד.
- בטוח לשימוש בהנקה.
- מפחית את הסיכון להריון חוץ רחמי.
- קטן וגמיש, ולפיכך נוח מאד.
- מתאים לחלל רחם קטן מאוד עד גדול.
- נסבל היטב וכמעט ללא תופעות לוואי.

* ®GyneFix יותקן רק על ידי רופא נשים שעבר הדרכה והוסמך לכך.

6. מהי רמת היעילות של ®GyneFix? ®GyneFix הוא אמצעי מניעה יעיל ביותר. שיעור ההריונות עם ®GyneFixדומה או פחות בהשוואה להתקנים תוך רחמיים היעילים ביותר עם עומסי נחושת גבוהים, אמצעי מניעה פומיים, והליכים כירורגיים למניעת הריונות.

7. מה אם נכנסתי להריון תוך שימוש בגיינפיקס?

למרות שההריונות שנצפו היו נדירים,, עלייך להיוועץ ברופא מיידית עם הופעת הסימנים הראשונים של הריון (איחור בווסת, הכתמות לא אופייניות או דמם, כאב בטן, כאב בעת קיום יחסי מין, הפרשות בעלות ריח רע ו/או חום).

8. אין להשתמש ב-®GyneFix אם:

הנך סובלת מאנמיה (ספירת נמוכה של תאי דם אדומים)

יש לך מצב רפואי הגורם לשינוי צורת חלל הרחם, כגון שרירנים גדולים.

את אלרגית לנחושת או לפוליפרופילן (נדיר מאוד).

יש ריבוי בני זוג ליחסי מין, או חשד שלבן זוגך יש ריבוי בנות זוג ליחסי מין.

יש לך זיהום באגן, או מחלה דלקתית של האגן. (PID)

יש לך בעיה במערכת החיסון או נטייה לזיהומים.

יש לך מחלת מין.

יש חשד לסרטן הרחם או סרטן צוואר הרחם.

הנך סובלת ממחלת וילסון.

9. האם קיימות תופעות לוואי?

לאחר התקנת ®GyneFix, ייתכן דימום קל אשר יכול להימשך מספר ימים. ככל שגופך יתרגל להתקן ה- ®GyneFix, תגלי הפחתה באירועי דימום מוגבר או הכתמה. לאחר מספר מחזורים, דפוסי הדימום שלך ישובו בהדרגה לדפוס הרגיל.

10. מי יכולה להשתמש ב- ®GyneFix?

®GyneFix ניתן לשימוש בנשים שלא הרו מעולם או בנשים שעברו מספר לידות. מתאים לשימוש במתבגרות בשל גודלו הקטן וגמישותו. השימוש בהתקן מאפשר למעשה "להתקין ולשכוח" תוך יעילות גבוהה יותר לעומת אמצעי מניעה אחרים.

®GyneFixGyneFix מתאים כאמצעי חירום למניעת הריון (עד 5 ימים לאחר קיום יחסי מין).

®GyneFix מתאים אפילו לנערות מתבגרות.

ניתן להתקין ®GyneFix מיד לאחר הפלה ספונטנית או מתוכננת בשליש הראשון של ההריון, עד גיל הריון של פחות מ 10 שבועות.

®GyneFix אינו מתאים לתקופה שמיד לאחר הלידה. יש להמתין לפחות 8 שבועות עד שהרחם יחזור למימדיו הרגילים, ועברת לפחות וסת סדירה אחת. עם זאת, בנשים מניקות מומלצת תקופת המתנה של 12 שבועות לאחר הלידה, בשל סיכון מוגבר לניקוב דופן הרחם שדווח במספר מחקרים על התקנים קונבנציונליים. נשים מניקות צריכות לעבור לפחות וסת סדירה אחת לפני ההתקנה.

11. האם GyneFix® עלול להפריע בזמן קיום יחסי מין?

את ובין זוגך אינכם אמורים להרגיש את ה-GyneFix® בעת קיום יחסים. במקרה הצורך, בקשי מהרופא לקצר את החוט.

12. דימוי תהודה מגנטית (MRI) עם GyneFix® ?

MRI רק בתנאים מסוימים לפי ההנחיות, יש ליידע ולהיוועץ ברופא.

13. מידע חשוב

- GyneFix® יותקן רק ע"י רופא נשים שעבר הכשרה והוסמך לכך.אין לקיים יחסי מין ב 14 ימים לאחר ההתקנה.
- אין לאחוז או למשוך בחוט (פעולה זו עלולה לגרום לפליטת ה-GyneFix®).
- אין להשתמש בטמפונים או בגביעוניות בחודשיים הראשונים להתקנה.

<u>במקרה של שימוש בטמפונים או גביעוניות, אנא עקבי אחר הוראות היצרן GyneFix®</u>:

- במהלך הוסת הראשונה, על מנת לוודא שה-GyneFix® לא נפלט, בדקי את הפדים למקרה של איבוד אפשרי של ההתקן.
- ייתכן **הכתמות ו/או דימום וסתי** כבד יותר וממושך יותר, במיוחד בתחילת השימוש בהתקן.. תופעות אלו חולפות בדרך כלל.
- נדרשת בדיקת ביקורת 4-8 שבועות לאחר ההתקנה, ולאחר מכן בדיקה שנתית לכל הפחות.
- עלייך להיות מודעת לכך שאת משתמשת בהתקן תוך רחמי GyneFix® **ולדעת מתי את צריכה להחליף אותו.** לפיכך, בקשי מהרופא שלך את כרטיס ההתקנה עם פרטי התקן ה- GyneFix® שלך.

בעת דיווח על מקרה חריג: יש צורך בעותק, סריקה או צילום של כרטיס ההתקנה שלך עם פרטי התקן ה- GyneFix® שלך, על מנת לטפל בתלונה כנדרש.

- למרות שניקוב קיר הרחם עם GyneFix® הינו אירוע נדיר, יש לזכור כי קיים סיכון לזה. במקרה של ניקוב או חשד לניקוב, עליך לפנות לרופא המתקין או איש צוות רפואי אחר.
- למרות שהריון הוא נדיר, עלייך להיוועץ ברופא מייד עם הופעת הסימנים הראשונים של הריון (איחור בווסת, הכתמות לא אופייניות או דמם). באם נכנסת להריון, היוועצי ברופא אם להוציא את ה-GyneFix® .הריון חוץ רחמי הוא אירוע נדיר אך עלול לקרות. השימוש בהתקן נחושת תוך רחמי מוריד את הסיכון להריון חוץ רחמי.
- מחלה דלקתית של האגן (PID) היא אירוע נדיר אך עלולה לקרות. יש לפנות לרופא מייד עם הופעת הסימנים הראשונים של דלקת באגן (כאב בטן, כאב בעת קיום יחסים, הפרשות בעלות ריח רע, חום).

- **GyneFix® אינו מעניק הגנה מפני מחלות המועברות באמצעות מגע מיני(HIV, צהבת B, ועוד),** עלייך להשתמש באמצעי הגנה נוסף, כגון קונדומים.
- כאב המורגש בעת הסרת ההתקן מקורו בנקודת חיבור ההתקן לרצפת הרחם. ניתן להפחיתו על ידי שיעול ברגע הוצאת ההתקן. היעדר זרועות אופקיות המתקפלות פנימה בעת ההסרה, בניגוד להתקנים למניעת הריון עם צורת T, מונעת את השלב הכואב ביותר בעת הסרת ההתקן.
- אם אין לך בן זוג קבוע ליחסי מין, עלייך להשתמש באמצעי מניעה נוסף, כגון קונדומים.
- **לעולם אל תנסי להסיר את ה-GyneFix® בעצמך!**

לתשומת לבך: אין לפרש תוכן עלון זה כייעוץ או כהמלצה, ואין לסמוך על המידע כבסיס לכל החלטה או פעולה.

עליך להסתמך רק על עצתו של רופא מקצועי שייעץ לך בהתאם למצב הספציפי שלך.

***GyneFix® מיועד להתקנה על ידי רופא אשר הוסמך לכך – לפרטים:** www.easycare.co.il

ציוד רפואי – מס. רישום במשרד הבריאות Medical device Reg. No. 7050405

בעל הרישום איזי קר בע"מ ת.ד 39065 תל אביב

צוות שרות הלקוחות ישמח לספק לך מידע נוסף ☎**1-700-70-8093**

GYN-PIL- 07