GyneFix®

طور من قبل دكتور ديريك ڤالدميرش

معلومات لمتلقية العلاج

المنتج:

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

المحتويات

1. ما هو **GyneFix** ؟
2. مدة عمل **GyneFix**
3. لماذا طور **GyneFix**؟
4. كيف يمنع **GyneFix** الحمل؟
5. مزايا **GyneFix**
6. ما مدى فاعلية **GyneFix**؟
7. ماذا لو دخلت في حمل خلال استعمال جاينفيكس؟
8. ما هي موانع الاستعمال؟
9. هل توجد أعراض جانبية؟
10. من تستطيع استعمال **GyneFix**؟
11. هل يمكن أن يشوش **GyneFix** ممارسة العلاقة الجنسية؟
12. التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) مع **GyneFix**؟
13. معلومات مهمة

الغرض من هذه النشرة هو تقديم الفائدة والمساعدة، إلا أننا في ذات الوقت نؤكد على أنها ليست بديلاً، ولا يجوز اعتبارها بديلاً، عن المشورة التي يتعين الحصول عليها من اختصاصي طب يحمل المؤهلات اللازمة.

1. ما هو ®GyneFix؟

®GyneFix هو جهاز مبتكر امنع الحمل. يتم ادخال ®GyneFix في جدار الرحم. يتكون ®GyneFix من أربعة (GyneFix® Regular 200) أو ستة (GyneFix®330) أنابيب نحاسية مُثبتة على امتداد خيط جراحي. يتم تثبيت **GyneFix** بواسطة عقدة صغيرة جدًا في النهاية العليا من الخيط. عمليا، تقوم هذه الميزة الخاصة باستبعاد إمكانية خروج وسيلة منع الحمل من مكانها.

2. مدة عمل GyneFix

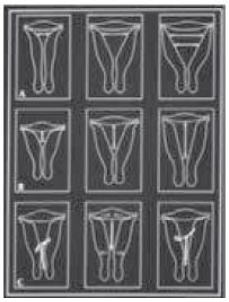
GyneFix® 200 و-GyneFix® 330 : 4 أو 6 أنابيب نحاسية مع مدة تأثير لغاية 5 سنوات.

عند انتهاء مدة عمل الأداة، بدلي الأداة، أو استعمال وسيلة أخرى لمنع الحمل.

3. لماذا تم تطوير ®GyneFix؟

لطالما اعتبر الأطباء وسائل منع الحمل الرحمية أحد أشكال منع الحمل الأكثر موثوقية. إلا أن الأشكال الأقدم من وسائل منع الحمل الرحمية لم تكن الوسائل المفضلة من قبل كل النساء، حيث اشتكت الكثيرات من الشعور بالألم وعدم الارتياح، كما عانين من نزيف شديد وخروج الوسيلة بشكل غير مقصود من مكانها خلال الاستعمال. تم تصميم ®GyneFix ليكون خاليًا من المشاكل من الناحية العملية، وفي ذات الوقت ليحافظ على أعلى مستويات الموثوقية وسهولة الاستخدام والتلقائية للاستخدام خلال العلاقات التي تقيمها النساء وشركائهن.

يختلف شكل التجويف الرحمي وأبعاده من امرأة لأخرى (أنظري الشكل)، وفي ذات الوقت فإن وسائل منع الحمل التقليدية قليلة المرونة وغالبًا ما تكون كبيرة الحجم، مما قد يتسبب بحدوث تقلصات رحمية وحدوث نزيف طمثي شاذ بشكل مرجح للغاية. يختلف ®GyneFix عن هذه الوسائل التقليدية، فهو يمتاز بحجم بالغ الصغر ولا يحتوي على إطار مما يجعله بالغ المرونة. بمعنى آخر، فإن ®GyneFix يأخذ مساحة أقل في تجويف الرحم، في حين تتيح مرونته التكيف بشكل مثالي مع جميع أشكال تجاويف الرحم. تجعل هذه الخصائص، بالإضافة إلى خاصية تثبيته في قاع الرحم، إمكانية خروجه من مكانه نادرًة جدًا عندما يتم تثبيت ®GyneFix من قبل طبيب نساء مؤهل للقيام بذلك.



4. كيف يمنع GyneFix الحمل؟

تشير المعلومات المتوفرة إلى أن فعالية وسائل منع الحمل المعتمدة على النحاس تتحسّن عن طريق إفراز كميات ضئيلة من النحاس في تجويف الرحم بشكل مستمر.
لم يتم بعد توضيح الآلية الدقيقة التي من خلالها يحسّن النحاس التأثير الوقائي للجهاز الرحمي بشكل قاطع. وقد تم اقتراح فرضيات مختلفة، وأهمها أن النحاس في تجويف الرحم يتداخل مع العمليات الإنزيمية أو العمليات الأخرى التي تنظم انغراس الكيسة الأريمية (البلستوسيت).
تشير الدراسات الحديثة إلى تفسير إضافي يشمل تأثيرًا على حركة الحيوانات المنوية في محيط تجويف الرحم.

5. مزايا GyneFix®

- سهل التثبيت*.
- سهل النزع.
- فعالية عالية.
- فعال بشكل فوري.
- تعافي فوري للخصوبة من بعد ازالته.
- مدة فاعلية طويلة الأمد.
- بدون تأثير جوهري على النزيف الطمثي.
- لا يؤثر على الرغبة الجنسية.
- لا يسبب زيادة في الوزن.
- ليس هرمونيا، بالتالي لا يشوش الدورة الهرمونية.
- يمكن بسهولة متابعة مكانه وسلامة إدخاله من خلال الأولتراساوند.
- آمن في الاستعمال عند الارضاع.
- يقلل خطر الحمل خارج الرحم.
- صغير ومرن، وبالتالي مريح جدًا.
- ملائم لحيز الرحم سواء صغير جدا أو كبير.
- يتم تحمله جيدا وبالكاد يسبب أعراضا جانبية.

* GyneFix® يثبت من قبل طبيب نساء خضع لإرشاد وحصل على تأهيل للقيام بذلك.

6. ما مدى فاعلية GyneFix®؟

GyneFix® هو وسيلة منع حمل فعالة للغاية. نسبة الحمل مع GyneFix® تشبه أو أقل بالمقارنة مع موانع الحمل الرحمية التقليدية المصنوعة من النحاس. وسائل منع حلم فموية، وإجراءات جراحية لمنع الحمل.

7. ماذا لو دخلت في حمل خلال استعمال جاينفيكس؟

على الرغم من أن حالات الحمل التي لوحظت كانت نادرة، يجب عليك استشارة الطبيب فورًا عند ظهور العلامات الأولى للحمل (تأخر الدورة الشهرية، نزيف أو بقع غير طبيعية، ألم في البطن، ألم أثناء الجماع، إفرازات ذات رائحة كريهة و/أو حمى).

8. ما هي موانع استعمال GyneFix؟

- أنتِ تعانين من فقر الدم (انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء).

- لديك حالة طبية تسبب تغير شكل تجويف الرحم، مثل الأورام الليفية الكبيرة.
- أنتِ مُصابة بالحساسية تجاه النحاس أو البولي بروبلين (نادر جدًا).
- لديك تعدد شركاء في العلاقات الجنسية، أو يشتبه بأن شريكك لديه تعدد شركاء.
- لديك عدوى في الحوض، أو مرض التهابي في الحوض (PID)
- لديك مشكلة في جهاز المناعة أو ميل للعدوى.
- لديك مرض منقول جنسيًا.
- هناك شك بالإصابة بسرطان الرحم أو سرطان عنق الرحم.
- أنتِ مصابة بمرض ويلسون.

10. من تستطيع استخدام ®GyneFix؟

®GyneFix يمكن استعماله لدى النساء اللواتي لح يحملن أبدا أو نساء انجبن عدة مرات. ملائم للاستعمال في المراهقات بسبب صغر حجمه ومرونته. استعمال الجهاز يتيح في الواقع "وضعه بمكانه فحسب" وله فاعلية عالية مقارنة مع وسائل منع حمل أخرى.

®GyneFixGyneFix ملائم كوسيلة طارئة لمنع الحمل (حتى 5 أيام بعد ممارسة الجماع).

®GyneFix ملائم حتى للفتيات المراهقات.

يمكن تركيب ®GyneFix فورا بعد اجهاض تلقائي أو مخطط له أو مخطط في الثلث الأول من الحمل، حتى جيل حمل أقل من 10 أسابيع.

®GyneFix غير ملائم للفترة التي تلي الولادة فورا. يجب الانتظار على الأقل 8 أسابيع حتى يعود الرحم لحجمه العادي، وتمر دورة شهرية واحدة منتظمة على الأقل. مع ذلك، في النساء المرضعات يوصى بفترة انتظار من 12 أسبوعا بعد الولادة، بسبب خطر زائد لحدوث ثقب في جدار الرحم بلغ عنه في عدد من الحالات مع أجهزة منع حمل تقليدية. على النساء المرضعات أن تخضن دورة طمث واحدة منتظمة على الأقل قبل التركيب.

11. هل يمكن أن يشوش **GyneFix** ممارسة العلاقة الجنسية؟

لا يفترض أن تشعري أنت وزوجك (شريكك) ب-®GyneFix عند ممارسة الجماع. إذا لزم الأمر، اطلبي من طبيبكِ تقصير الخيط.

12. اجراء صورة الرنين المغناطيسي (MRI) مع **GyneFix؟**

MRI فقط بشروط محددة حسب التوجيهات، يجب تبليغ الطبيب واستشارته.

13. معلومات هامة

- ®GyneFix يثبت فقط من قبل طبيب نساء خضع لتأهيل وحصل على تأهيل لذلك.
- يمنع ممارسة الجماع لمدة 14 يوم بعد التركيب.
- يمنع مسك أو شد الخيط (هذا قد يسبب خروج ®GyneFix).
- يمنع استعمال سدادات قطنية أو أكواب في الأشهر الأولى بعد التركيب.

<u>في حال استعمال سدادات قطنية أو أكواب، يجب الانصياع لتعليمات المنتج ®GyneFix</u>:

- خلال أول طمث، للتأكد بأن ®GyneFix لم يخرج، افحص الفوط الصحية تحسبا لخروج الجهاز بالخطأ.
- يحتمل **بقع و/أو نزيف طمثي** أشد ومطول أكثر، خاصة في بداية استعمال الجهاز. يحتمل افراز، خاصة في بداية استعمال الجهاز.
- تحتاجين لفحص متابعة خلال 8-4 أسابيع بعد التركيب، وفحص سنوي على الأقل.
- عليك أن تعي بأنك تستعملين وسيلة لمنع الحمل داخل الرحم ®GyneFix **وأن تعرفي متى عليك تبديلها.** بالتالي، اطلبي من الطبيب الخاص بك بطاقة تحمل تفاصيل جهاز ®GyneFix خاصتك.

عند التبليغ عن حدث شاذ، بحاجة لنسخة، مسح أو صورة لبطاقة التركيب مع تفاصيل ال- ®GyneFix خاصتك، لمعالجة الشكوى كما ينبغي.

- رغم أن ثقب جدار الرحم مع GyneFix® هو حدث نادر، يجب التذكر بأن هناك خطر محتمل كهذا. في حال حدوث ثقب أو الشك بوجود ثقب، عليك التوجه إلى الطبيب أو فرد طبي آخر.
- رغم أن الحمل هو أمر نادر، عليك استشارة الطبيب فورا عند ظهور العلامات الأولى للحمل (تأخر الطمث، تبقع غير نمطي او نزيف). إذا حملت، استشيري الطبيب بخصوص اخراج GyneFix® .
- رغم أن الحمل هو حدث نادر، عليك استشارة الطبيب فورا مع ظهور العلامات الأولى للحمل (تأخر في الطمث، تبقع غير نمطي أو نزيف). إذا دخلت في حمل، استشيري الطبيب بخصوص اخراج GyneFix®.
- الحمل خارج الرحم هو حدث نادر ولكنه قد يحدث. استعمال لولب نحاسي داخل الرحم يقلل من خطر الحمل خارج الرحم.
- مرض التهابي في الحوض (PID) هو حدث نادر ولكنه قد يحدث. يجب التوجه إلى الطبيب فورا مع ظهور أول علامات للالتهاب في الحوض (ألم بطن، ألم عند الجماع، افرازات ذات رائحة سيئة، حمى).
- **GyneFix® لا يمنح حماية من أمراض تنتقل بالتواصل الجنسي (HIV، التهاب الكبد، وغيرها)**، عليك استعمال وسائل حماية أخرى، مثل واقيات مطاطية.
- الألم الذي تشعرين به عند إزالة الجهاز يرجع إلى نقطة اتصال الجهاز بقاع الرحم. يمكن تخفيفه عن طريق السعال في لحظة إزالة الجهاز. غياب الأذرع الأفقية التي تنطوي إلى الداخل أثناء الإزالة، على عكس الأجهزة الهرمونية لمنع الحمل ذات الشكلT، يمنع المرحلة الأكثر إيلامًا أثناء إزالة الجهاز.
- إذا لم يكن لديك شريك ثابت في العلاقة الجنسية، عليك استعمال وسيلة منع حمل أخرى، مثل الواقيات المطاطية.
- **يمنع بتاتا محاولة نزع GyneFix® بنفسك!**

انتبهي: يمنع تفسير هذه النشرة على أنها استشارة أ, توصية، ولا ينبغي الاعتماد على المعلومات كأساس لأي قرار أو إجراء.

عليك فقط الاعتماد على نصيحة طبيب مختص قدم لك المشورة حسب حالتك المحددة.

***GyneFix® مخصص للتركيب من قبل طبيب مؤهل لذلك- للتفاصيل: www.easycare.co.il**

معدات طبية – رقم التسجيل في وزارة الصحة Medical device Reg. No. 7050405

صاحب التسجيل ايزي كير م.ض ص.ب 39065 تل-أبيب

طاقم خدمة الزبائن متوفر ليقدم لك معلومات إضافية ☎**1-700-70-8093**