



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



MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE - FABRICANTE

ÜRETİCİ FIRMA



*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.b

İçindekiler

1. GyneFix® nedir?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
2. GyneFix® neden geliştirildi?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
3. GyneFix'in avantajlarıHata! Yer işareti tanımlanmamış.
4. GyneFix® ne kadar etkili?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
5. GyneFix® gebelikten nasıl korur?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
6. Yan etkileri varmı?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
7. GyneFix® kim kullanabilir?Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
8. GyneFix® cinsel ilişkiye engel olurmu?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
9. GyneFix® ile Manyetik Rezonans Görüntüsü (MRI)?.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
10. Önemli Bilgiler.....Hata! Yer işareti tanımlanmamış.

Bu bilgi broşürünün yardımcı olması amaçlanmış olsa da, bunun nitelikli bir tıp uzmanının tavsiyesinin yerine geçmemesi gerektiğini vurguluyoruz.

1. GyneFix® Nedir?

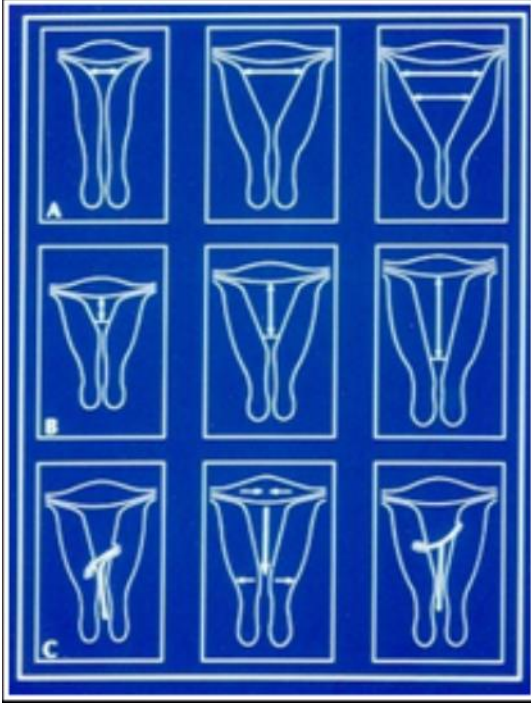
GyneFix® kadınlar için inovatif bir doğum kontrol yöntemidir. GyneFix® rahim duvarına yerleştirilir. GyneFix®, cerrahi sûtür üzerine yerleştirilmiş 4 (GyneFix® 200) veya 6 (GyneFix® 330) bakır tüpten oluşur. İpliğin üst ucundaki küçük bir düğüm, GyneFix®'in yerinde durmasını sağlar. Cihazın bu özel karakteristiği, onun yerinden çıkmasını neredeyse imkansız hale getirmektedir.



2. GyneFix® neden geliştirildi?

Doktorlar her zaman RIA'ların en güvenilir doğum kontrol yöntemlerinden bir tanesi olduğunu belirtmektedir. Ancak geleneksel rahim içi aletler (RIA) kadınlar tarafından konforlu olmadığından dolayı tercih edilmemekteydi, pek çoğu kullanım esnasında ağrı, rahatsızlık, yoğun kanama ve çıkma gibi şikayetlerde bulunmaktadır. Yeni nesil GyneFix® ise neredeyse sorunsuz olacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır., üstün seviyede güvenilirlik, kullanım kolaylığı ve kadınlar ile birlikte eşlerinin de hoş karşılayacağı üzere ilişkide üstün güvenilirlik sağlamaktadır.

Rahim boşluğunun boyutları ve şekli kadından kadına farklılık gösterir (şekle bakınız). Geleneksel RIA'lar daha az esnektir ve genellikle çok büyüktür, bu da muhtemelen rahim kramplarına neden olur ve adet kanamasını artırır. GyneFix®, geleneksel RIA'lardan küçük boyutu ve çerçevesiz olması ve dolayısıyla tamamen esnek olması ile ayrılır. Yani rahim içinde daha az yer kaplar ve esnekliği tüm rahim boşluklarına mükemmel uyum sağlar. Uterus fundusuna yerleştirilmeside dahil olmak üzere bu özellikler, atılımı nadir hale getirir.



3. GyneFix®'in Avantajları

- Yüksek etkinlik (doğru kullanılan doğum kontrol hapı kadar yüksek).
- İyi tolere edilir ve neredeyse hiç yan etkisi yoktur.
- Küçük, esnek ve dolayısıyla çok rahat.
- Adet kanamasını çoğaltmaz, özellikle GyneFix® 200.
- Küçük rahmi olan genç kadınlarda da kavite boyutuna bakılmaksızın her yaştan kadın tarafından kullanılabilir.
- Uzun etki süresi.
- Yerleştirmesi kolay*.
- Çıkarması kolay.
- Adet döngüsüne ve yumurtlamaya etkisi yoktur.
- Hormon içermez ve bu nedenle hormonal döngünüze etki etmez.
- Kilo alımı yok.
- Emzirirken güvenle kullanılabilir.
- Tutunuşu ve konumu ultrason ile kolayca izlenir.
- Çıkarıldıktan hemen sonra doğurganlığa dönüş.

* GyneFix® SADECE uygun şekilde eğitim almış ve GyneFix® sertifikalı bir doktor tarafından takılmalıdır.

4. GyneFix® Ne Kadar Etkili?

GyneFix® ile gebelik oranları, en etkili yüksek bakır içeren cihazlar, oral kontraseptifler ve cerrahi sterilizasyon prosedürleri ile karşılaştırıldığında benzer veya daha düşüktür.

GyneFix® ayrıca cinsel temastan sonraki 5 güne kadar acil kontrasepsiyon olarak da kullanılabilir.

5. GyneFix® hamileliği nasıl önüyor?

GyneFix®'in bakır tüpleri, spermi öldüren ve yumurtanın döllenenmesini önleyen bakır iyonlar salgılar.

Bakır, sperm ve yumurta canlılığının azalmasına yol açar. Beklenmedik bir durumda dölllenme meydana gelirse, aynı enflamatuvar eylemler blastosiste karşı yönlendirilir ve endometriyum implantasyon için düşmanca bir bölgeye dönüştürülür. Bakır RİA ile kullanıcıların mukusunda bakır seviyeleri artar ve sperm hareketliliği ve canlılığı azalır (Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Hauth JC, Rouse DJ, Spong CY 2010. "Williams Obstetrics, 23rd Edition". McGraw-Hill Companies) , Inc. Tıp. 1835 s.).

Nadir bir olay olmasına rağmen ektopik gebelik oluşabilir. GyneFix® kullanımı dış gebelik riskini azaltır.

Hamilelik belirtileri gösteriyorsanız, lütfen hemen doktorunuzla iletişime geçin.

6. Yan etkileri var mı?

GyneFix® takıldıktan sonra birkaç gün süren hafif kanama olabilir. Vücudunuz GyneFix®'inize alışıkça, artan kanama veya lekelenmelerin azalma eğiliminde olduğunu göreceksiniz. Birkaç adet döneminden sonra kanama düzeniniz düzenli olarak normal düzeninize dönecektir.

7. GyneFix®'i kimler kullanabilir?

Hiç hamile kalmamış veya çoklu doğum yapmış kadınlarda kullanılabilir. Küçük boyutu ve esnek tasarımı nedeniyle ergenlerde de kullanıma uygundur. Oral haplar da dahil olmak üzere diğer doğum kontrol yöntemlerinden daha etkili olmakla birlikte gerçekten "tak ve unut" yöntemidir.

GyneFix® acil kontrasepsiyon olarak uygundur (ilişkidenden sonraki 5 güne kadar).

GyneFix® ergen kadınlar tarafından kullanılabilir.

GyneFix®, gestasyonel yaşı 10 haftadan kısa olan spontan veya indüklenmiş ilk trimester düşükten hemen sonra yerleştirilebilir.

GyneFix® post plasental takiben dönemde kullanıma uygun değildir. Rahim normal boyutuna dönene ve hasta en az bir adet normal adet görene kadar en az 6 haftalık bir süreye izin verilmelidir. Bununla birlikte, emziren kadınlarda, geleneksel RİA'larla yapılan bazı çalışmalarda bildirilen daha yüksek perforasyon riski nedeniyle, tam dönem doğumu takiben 12 haftalık bir süre önerilir.

8. GyneFix® cinsel ilişkiye engel olur mu?

Siz ve partneriniz ilişki sırasında GyneFix®'i hissetmemelisiniz. İpi partnerinizi rahatsız ediyorsa, servikal kanaldan geçirilebilir veya kısaltılabilir.

9. GyneFix® ile Manyetik Rezonans Görüntüsü (MRI)?

MRI koşullu.

10. Önemli bilgiler

- Yerleşimden sonraki ilk 14 gün içinde cinsel ilişki veya kendini tatmin etme yapılmamalı.
- İpliğe dokunmayın veya çekmeyin.
- Taktıktan sonraki ilk 2 ay tampon veya adet kapları kullanmayınız.

Tampon veya adet kabı kullanılması durumunda, lütfen üreticinin talimatlarındaki verdiği zamana göre değiştirin.

- GyneFix®'in dışarı atılmadığından emin olmak için ilk adet sırasında pedlerinizi olası kayıplara karşı kontrol edin.
- Adet kanaması başlangıçta daha ağır olabilir ve daha uzun sürebilir. Özellikle başlangıçta lekelenme olabilir. Bu genellikle düzelir.
- Yerleştirmeden 4 ile 8 hafta sonra ve daha sonra yılda bir kez bir takip muayenesi gereklidir.
- Bir GyneFix® cihazınız olduğunu ve ne zaman değiştirilmesi gerektiğini bilmelisiniz. Bu nedenle doktorunuzdan GyneFix® Pass'inizi isteyin.

Bir olayı bildirirken, şikayetinizi yeterince işleme koymak için GyneFix® Pass'inizin bir kopyası, taraması veya resmi gerekir.

- GyneFix® yalnızca GyneFix® yerleştirme konusunda eğitimli bir doktor tarafından yerleştirilmelidir.
- Rahim duvarı veya servikste kısmi veya tam perforasyon, en yaygın olarak RİA yerleştirilmesi sırasında, geleneksel RİA'ların kullanımıyla meydana geldi. GyneFix® ile perforasyonlar nadir olmakla birlikte perforasyon olasılığı akılda tutulmalıdır. Perforasyon veya perforasyon şüphesi durumunda, sağlık uzmanınıza başvurmalısınız.

- Hamilelik nadir olmakla birlikte, hamileliğin ilk belirtilerinde (adet gecikmesi, anormal lekelenme veya kanama) hemen doktora başvurmalısınız.
- Hamile kalırsanız doktorunuz GyneFix®'i çıkarmanızı veya çıkarmamanızı tavsiye etmelidir.
- PID (Pelvik Enfeksiyon Hastalığı) nadir olmakla birlikte, pelvik enfeksiyonun ilk belirtilerinde (mide ağrısı, ağrılı cinsel ilişki, rahatsız edici akıntı, ateş) hemen doktora başvurmalısınız.
- GyneFix®'in cinsel yolla bulaşan hastalıklara (HIV, hepatit B, diğerleri) karşı hiçbir koruma sağlamadığını bilmelisiniz ve uzun süreli, tek eşli cinsel ilişkiniz yoksa kondom gibi ek koruma kullanmalısınız.

Son hali: 11 Ekim 2021

Version: 13.1

Bu broşürdeki hiçbir şey tavsiye verme veya tavsiye verme olarak yorumlanmamalı ve herhangi bir karar veya eylem için temel olarak kullanılmamalıdır. Size özel durumunuz veya olası riskler konusunda tavsiye vermesi için yalnızca bir sağlık uzmanının tavsiyesine güvenmeniz önemlidir.

CE marking



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Tekrar kullanmayın



Yeniden sterilize etmeyin



Üretici Firma



Contrel Europe nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgium
Instructions for use
eIFU indicator



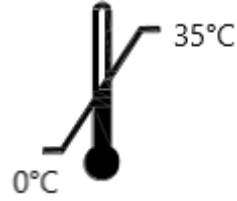
Kullanım talimatına bakın:

<https://www.contrel.be/IFU/GYN-CS>

Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Oda sıcaklığında muhafaza edin (0°C – 35°C)



Lot number



Dikkat

Uygun eğitim almadıkça takmayın!



Son kullanma tarihi



MRI Koşullu

