

# מידע למשתמשת ב- GyneFix®

אף על פי שדף מידע זה מיועד לסייע, את מדגשים כי הוא אינו מיועד ואינו להוות תחליף ליעוץ של גורם מקצועי מוסמך.

## 1. מהו GyneFix®?

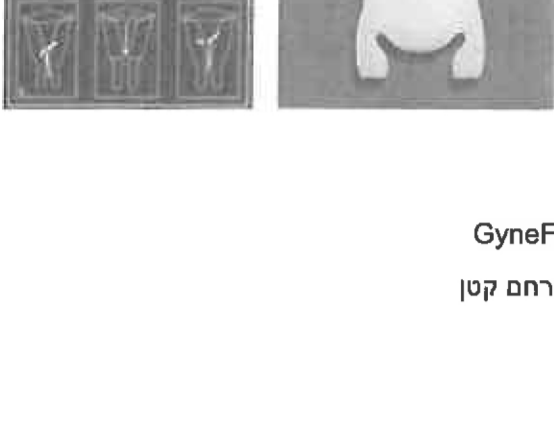
GyneFix® הוא התקן השונה מהתקנים תוך רחמיים קונבנציונליים (סליל); זהו אמצעי מניעה חדשני לנשים. GyneFix® מוחדר לדופן הרחם. GyneFix® מורכב מ-4 GyneFix® Regular (200) או מ-6 GyneFix® 330) צינוריות נחושת המושחלות לאורך חוט כירורגי. קשר זעיר בקצה העליון של החוט מייצב את ההתקן התוך רחמי במקומו. מאפיין זה של ההתקן למעשה אינו מאפשר את פליטת ההתקן.

## 2. מדוע פותח GyneFix®?

הרופאים תמיד התייחסו אל התקנים תוך רחמיים כאל אחד מאמצעי המניעה האמינים ביותר. עם זאת, ההתקנים התוך רחמיים הישנים יותר לא היו מעודפים ע"י הנשים, רבות מהן התלוננו על כאב, אי נוחות, דימום כבד, ופליטה בלתי מכוונת במהלך השימוש. התקן GyneFix® החדש הוצגו למדור החדש תוכנן במיוחד על מנת להציע רמות גבוהות ביותר של אמינות, שימוש קל וכן סופגנויות בייחסים, הדרגת ע"י הנשים ובני הזוג שלהן. התכונות הנדרשות להתקן תוך רחמי אידיאלי הינן:

- בעל יעילות גבוהה במניעת הריון
- ניתן להתקנה ולהסרה בקלות
- מיעוט תופעות לוואי
- אינו אמור להגביר את איבוד הדם במהלך הווסת
- חזרה מהירה של הפוריות לאחר ההסרה
- אינו ניתן להסטה או לפליטה בקלות
- ניתן לשימוש על ידי כל הנשים, לרבות נשים צעירות

הממדים והצורה של חלל הרחם משתנים מאושה לאישה (ראי איור). התקנים תוך רחמיים קונבנציונליים הם פחות גמישים ולעיתים תכופות גדולים מדי, דבר העלול לגרום להתכווציות רחמיות ולדימום וסתי חריג בסבירות גבוהה. GyneFix® שונה מהתקנים תוך רחמיים קונבנציונליים בגודלו הקטן מאוד 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, פליטת ההתקן היא נדירה ביותר.



## 3. היתרונות של GyneFix® - יתרונותיו העיקריים של GyneFix® הם:

- יעילות גבוהה בדומה ליעילות הגלולה כאשר היא ניטלת כנדרש
- נסבל היטב וכמעט ללא תופעות לוואי
- קטן וגמיש, ולפיכך נוח מאד
- ללא דימום וסתי מוגבר, במיוחד בעת שימוש ב- GyneFix® 200 (Regular)
- ניתן לשימוש על ידי נשים בכל הגילאים, לרבות נשים צעירות בעלות רחם קטן
- משך פעולה ארוך טווח (5 שנים)
- קל להתקנה ולהסרה\*
- אינו משפיע על מחזור הווסת והביצון
- אינו הורמונלי, לפיכך, אינו משבש את המחזור ההורמונלי
- התאוששות מיידית של הפוריות לאחר ההסרה

**GyneFix® מיועד להתקנה על ידי רופא אשר הוסמך לכך – לפרטים: [www.easycare.co.il](http://www.easycare.co.il)**  
**ציוד רפואי – מס. רישום במשרד הבריאות 7050405 Medical device Reg. No.**

בעל הרישום איזי קר בע"מ ת.ד. 48577 תל אביב 6148403

**☎ 1-700-70-8093** מידע נוסף

## 4. מהי רמת היעילות של GyneFix®?

יעילותו של GyneFix® היא גבוהה יותר בהשוואה לזו של כל ההתקנים התוך רחמיים הקונבנציונליים העשויים מנחושת. בעת שימוש GyneFix® יעיל יותר מגלולה (שיעור הריונות 0.1% עד 0.5% בעת שימוש ב- GyneFix® לעומת 5% בעת שימוש אופייני בגלולה כעבור שנת שימוש אחת).

ניתן להשתמש גם בGyneFix®, עד 5 ימים לאחר קיום יחסי מין, למניעת הריון כמעט ב%100. GyneFix® הינו הבחירה הראשונה להתקן תוך רחמי בשימוש בנשים צעירות עם רחם קטן ולנשים שטרם יילדו. GyneFix® מציע הגנה מתמשכת בעוד ש"גלולת הבוקר שאחרי" מונע רק 3 מתוך 4 הריונות.

## 5. כיצד GyneFix® מונע הריון?

צינוריות הנחושת של GyneFix® משחררות יוני נחושת, אשר קוטלים את תאי הזרע ומונעים את הפריית הביצית. כמו כן, GyneFix® מונע הריון מחוץ לרחם.

## 6. האם קיימות תופעות לוואי?

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

## 7. מי יכולה להשתמש ב- GyneFix®?

GyneFix® הוא אמצעי המניעה האידיאלי עבור נשים רבות, כולל עבור נשים צעירות יותר, מאחר שהוא קטן, יעיל ונסבל היטב. בניגוד לגלולה, השימוש בהתקן דורש למעשה "להתקין ולשכוח". במהלך שימוש, ההתקן יעיל יותר באופן משמעותי לעומת גלולות בקבוצת גיל 12.

GyneFix® מתאים גם לנשים שטרם ילדו מאחר שההתקן התוך רחמי הקטן מתאים לחלל הרחם הקטן של נשים צעירות. GyneFix® ניתן גם לשימוש על ידי נערות מתבגרות.

GyneFix® אינו מעניק הגנה מפני מחלות המועברות באמצעות מגע מיני, כגון AIDS והפטיטיס B. נשים המקיימות יחסי מין עם מספר בני זוג חייבות להשתמש בקונדום לצורך הגנה נוספת.

## מידע חשוב למשתמשת ב- GyneFix®:

- אף על פי שהריון ומחלה דלקתית של האגן נצפו במקרים נדירים בלבד, **עליך לפנות לרופא באופן מיידי** אם את חשודה בהריון לא רצוי, או אם את חשודה בהריון לא רצוי. במקרה של הריון לא רצוי, יש ליידע את הרופא שלך על כך. במקרה של הריון לא רצוי, יש ליידע את הרופא שלך על כך. במקרה של הריון לא רצוי, יש ליידע את הרופא שלך על כך.
- עליך להימנע משימוש בטמפונים במהלך 5 עד 7 הימים הראשונים לאחר ההתקנה ועליך לבדוק את התחבובות שלך במהלך המחזור הראשון על מנת לוודא שהתקן ה- GyneFix® לא נפלס.
- ניקוב חלקי או מוחלט של קיר הרחם או צוואר הרחם הנרחש עם השימוש בהתקן תוך רחמי קונבנציונלי, לרוב במהלך ההתקנה. למרות שניקובים עם הינם נדירים (בערך 1/2000-1), יש ליידע את הרופא שלך על כך. במקרה של ניקוב או חשד לניקוב, עליך לפנות לרופא.
- את יכולה לקיים יחסי מין נרגיל (ללא יחסי מין במהלך 5 עד 7 ימים לאחר החדרת GyneFix®). אם היית גורם או נחוט בלב הזוג שלך, ניתן לקצר אותו, במיוחד בתחילת השימוש בהתקן. ייתכן הפרשה, במיוחד בתחילת השימוש בהתקן. תופעות אלו חולפות בדרך כלל.
- עליך להיות מודעת לכך שאת משתמשת בהתקן תוך רחמי GyneFix® **ולדעת מתי את צריכה להחליף אותו**. לפיכך, בקיש מהרופא שלך את כרטיסי ההתקנה עם פרטי התקן ה- GyneFix® שלך.
- אם הנך בהריון, יש להסיר את התקן ה- GyneFix® בהקדם האפשרי.**
- עליך להיות מודעת לכך ש- GyneFix® אינו מעניק הגנה מפני מחלות המועברות באמצעות מגע מיני, ואם אין לך מערכת ארכת טווח עם בן זוג אחד ליחסי מין, עליך להשתמש באמצעי הגנה נוסף, כגון קונדומים.
- הרופא שלך ישוחח איתך לגבי **המעקב הנדרש**. חובה לעבור בדיקת מעקב לאחר מחזור הוסת הראשון.

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

עלך להסתמך רק על עצות של רופא מקצועי שיעץ לך בהתאם למצב הספציפי שלך.

# מعلومات למستخدمي GyneFix®

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®؟

يختلف GyneFix® عن وسائل منع الحمل الرحمية التقليدية (الوالب)، بأنه وسيلة مبتكرة لمنع الحمل، تستخدم من قبل النساء. يتم إدخال GyneFix® في الرحم. يتكون GyneFix® من أربعة GyneFix® Regular (200) (GyneFix®) أو ستة GyneFix® 300) (GyneFix®) أنابيب نحاسية مثبتة على امتداد خيط جراحي. يتم تثبيت وسيلة منع الحمل الرحمية بواسطة عقدة صغيرة جدًا في النهاية العليا من الخيط. عملياً، تقوم هذه الميزة الخاصة باستبعاد إمكانية خروج وسيلة منع الحمل من مكانها.

## 2. 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 النساء، حيث أُنشئت التكتلات المعدنية من الشعور بالألم وعدم الارتياح، كما عانين من نزيف شديد وخروج الوسيلة بشكل غير مقصود من مكانها خلال الاستعمال. تم تصميم الجيل الجديد من GyneFix® ليكون خالياً من المشاكل من الناحية العملية، وفي ذات الوقت، ليحافظ على أعلى مستويات الموثوقية وسهولة الاستخدام والتفانيّة للاستخدام خلال الحملات التي تقمها النساء وشركائهن.

ينبغي أن تتحلى وسيلة منع الحمل الرحمية المثالية بالمزايا التالية:

- فعالية للغاية في منع الحمل
- سهولة الإدخال والإزالة
- تطويز على أعراض جانبية محدودة
- لا ينبغي أن تتسبب بارتفاع في نسبة فقدان دماء الدورة الشهرية
- عودة الخصوبة بشكل سريع بعد الإزالة
- لا تسهل إزاحتها أو خروجها من مكانها
- يمكن استخدامها من قبل جميع النساء ومن قبل الشابات أيضاً.

يختلف شكل التحفيز الرحمي والبعاده من امرأة لأخرى (انظر الشكل)، وفي ذات الوقت فإن وسائل منع الحمل التقليدية قليلة المرونة وغالباً ما تكون كبيرة الحجم، مما قد يتسبب بحدوث تقيّصات رحمية وعدم انتظام في الدورة الشهرية. 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 تتيج مرونته التكيف بشكل مثالي مع جميع أشكال تجاويف الرحم. تجعل هذه الخصائص، بالإضافة إلى خاصية تثبيته في قاع الرحم، إمكانية خروجه من مكانه نادرة جداً.

## 3. مزايا GyneFix®

تلخص مزايا GyneFix® فيما يلي:

- فاعلية عالية المستوى (تضامياً فاعلية الأقراص الدوائية عند أخذها بطريقة صحيحة).
- تقريباً لا توجد أية أعراض جانبية، وإن رجحت، فيالإمكان تحملها.
- يتميز بصغر الحجم والمرونة، ولهذا فإنه مريح جدًا.
- لا يتسبب بزيادة كمية النساء النازفة خلال الدورة الشهرية، وخصوصاً عند استخدام GyneFix® Regular 200.
- يمكن استخدامه من قبل النساء بصرف النظر عن عمرهن، كما يمكن استخدامه من قبل الشابات صغيرات السن ذوات الأرحام الصغيرة.
- مدة فاعلية طويلة (5 سنوات).
- يسهل إدخاله وإخراجه.
- لا يوجد له أي أثر على الدورة الشهرية أو على الإباضة.
- هو ليس وسيلة هرمونية، ولهذا فإنه لا يتسبب باضطراب في الدورة الهرمونية.
- معالجة فورية لخصوبتك بعد إزالته.

\* ينبغي إدخال GyneFix® من قبل موفر خدمة مدرب. يرجى التواصل عبر [info@easycare.co.il](mailto:info@easycare.co.il) أو [www.easycare.co.il](http://www.easycare.co.il)

## 4. ما مدى فاعلية GyneFix®؟

يتفوق مستوى الفاعلية الذي يتمتع به GyneFix® على جميع موانع الحمل الرحمية التقليدية المصنوعة من النحاس. كما أثبت GyneFix® عند استخدامه مستوى فاعلية تفوق على أقراص منع الحمل الدوائية (نسبة حدوث حمل من 0.1% إلى 0.5% عند استخدام GyneFix® مقابل 5% أو أكثر عند استخدام أقراص منع الحمل بعد استخدام لعدة عام واحد). يمكن أيضاً استخدام GyneFix® لمنع حوالي 100% من الحمل بعد ما يصل إلى 5 أيام من الجماع.

GyneFix® هو الخيار الأول للجهاز داخل الرحم في استخدام الشابات المصابات برحم صغير ولل سيدات اللاتي لم ينجبن بعد.

يوفر GyneFix® حماية مستمرة بينما تمنع "جوب منع الحمل في الصباح التالي" 3 حالات فقط من 4 حالات حمل.

## 5. كيف يمنع GyneFix® الحمل؟

تُطلق الأنابيب النحاسية في GyneFix® أيونات النحاس التي تقلل بدورها الحيوانات المنوية وتمنع تخصيب البويضة. يمنع GyneFix® أيضاً حدوث الحمل خارج الرحم.

## 6. هل هناك أية أعراض جانبية؟

يُعد إدخال GyneFix®، قد يحدث نزف خفيف يستمر لأيام قليلة. ومع تكيف جسمك مع GyneFix®، سوف تلاحظين وجود تراجع في أي نزف زائد أو بقع دم. وبعد مضي العديد من الدورات الشهرية، سوف تتسم أنماط نزف الدم بالثبات لتعود إلى وضعها الطبيعي.

## 7. من تستطيع استخدام GyneFix®؟

GyneFix® هو وسيلة منع حمل مثالية للعديد من النساء، بما في ذلك الشابات صغيرات السن، ويُعزى ذلك إلى صغر حجمه وفعالتيه وسهولة احتماله. وبخلاف أقراص منع الحمل الدوائية، فهو حقاً وسيلة على نمط "ضعيها واساهيها". وعند استخدامه، فإن مستوى فاعليته يفوق أقراص منع الحمل في هذه الفئة العمرية.

GyneFix® مناسب أيضاً للنساء اللاتي لم ينجبن أطفالاً في أعمارهم، حيث أن وسيلة منع الحمل هذه تلائم أرحامهن الصغيرة.

كما يمكن استخدام GyneFix® من قبل المراهقات.

لا يوفر GyneFix® الحماية من الأمراض المنقولة بالاتصال الجنسي، مثل الإيدز والتهاب الكبد الباثي. يتعين على النساء اللاتي يمارسن الجنس مع أكثر من شريك استخدام الواقي الذكري (الكوندوم) للحصول على حماية إضافية.

## معلومات هامة لمستخدمي GyneFix®:

- على الرغم من ندرة ملاحظة حالات الحمل ومرض التهاب الحوض، يتعين عليك مراجعة الطبيب فوراً لدى ظهور العلامات الأولى لحدوث الحمل (تأخر الدورة الشهرية أو ظهور بقع أو نزف دموي غير طبيعي) أو التهاب الحوض (آلم في المعدة أو آلام أثناء ممارسة الجنس أو ظهور إفرازات مهبلية كريهة أو ارتفاع في درجة الحرارة).
- تجنبني استخدام المسادات الفظنية خلال الأيام الخمسة (5) حتى السبعة (7) الأولى بعد إدخال الأداة، ويتعين عليك تفقد الغوط الصحية خلال أيام أول دورة شهرية لضمان عدم خروج GyneFix® من مكانها.
- من أن تتوقف نادراً عن الحمل (الحيض)، عادة أثناء التثتيت ، كانت هناك حالات تقب جزئي أو كامل في جدار الرحم أو عنق الرحم. على الرغم من أن الاستخدام من قبل 1000/1 (1-2)، نذكر أن هناك خطر على ذلك. في حالة حدوث تقب أو عندما يشكبه في حدوث تقب ، يجب عليك الاتصال بطبيبك.
- بلمسككك ممارسة الجنس المعتاد (لا يجوز ممارسة الجنس خلال الأيام الخمسة (5) حتى السبعة (7) الأولى بعد إدخال GyneFix®). في حال لمسكككك بالزجاج من الخيط بالأكمن تقصيره في العودة أو لفة إلى داخل قناة عنق الرحم.
- قد تزداد كمية نماء الدورة الشهرية وتطول مدتها، خصوصاً في البداية. قد تظهر بقع دموية، وخصوصاً في البداية أيضاً. عادةً ما تنظم هذه الأمور لاحقاً.
- ينبغي أن تعرفي أنك تستخدمين وسيلة منع الحمل الرحمية GyneFix®, ومتى يتعين عليك استبدالها. لذلك، اطمني من طبيبك أن يزدك ببطاقة تثبتت GyneFix®.
- في حال حدوث الحمل، يتعين إزالة GyneFix® بأسرع وقت ممكن.
- يجب عليك معرفة أن GyneFix® لا يوفر حماية من الأمراض المنقولة جنسياً، وفي حال لم تكن لديك علاقة جنسية طويلة الامد مع شريك واحد، يجب عليك استخدام الواقي الذكري (الكوندوم) للحصول على حماية إضافية. مثل الواقي الذكري (الكوندوم).
- سوف يتابع معك الطبيب أية إجراءات متابعة ضرورية. فحص المتابعة بعد انقضاء أول دورة شهرية هو فحص إجباري.

GYN-LFC-0319-04

## English

## 4. How effective is GyneFix® ?

The effectiveness of GyneFix® is superior than all other conventional copper IUDs. In use, GyneFix® is more effective than the pill (0.1 to 0.5% pregnancies with GyneFix® against 3% or more with typical use of the pill after one year of use).

GyneFix® can also be used as post-coital method and provides almost 100% protection against STDs up to 5 days after sexual contact. GyneFix® is even the first option intrauterine device for use in young women with a small uterus and for those who never gave birth. GyneFix® offers continued protection, whilst the other pill only prevents 3 out of 4 pregnancies.

## 5. How does GyneFix® prevent pregnancy?

The copper tubes of GyneFix® release copper ions that kill sperm and prevent fertilisation of the eggs. GyneFix® also prevents ectopic pregnancy.

## 6. Are there side effects ?

Following GyneFix® insertion slight bleeding, that lasts for a few days may occur. As your body accustoms itself to your GyneFix®, you will find that any increased bleeding or spotting will tend to lessen. After a few periods your bleeding patterns will steadily return to normal.

## 7. Who can use GyneFix®?

GyneFix® is an ideal contraceptive for many women, even for younger women because it is small, effective and well tolerated. Unlike the pill, it is genuinely 'fit-and-forget'. In use, it is much more effective than pill-in this age group.

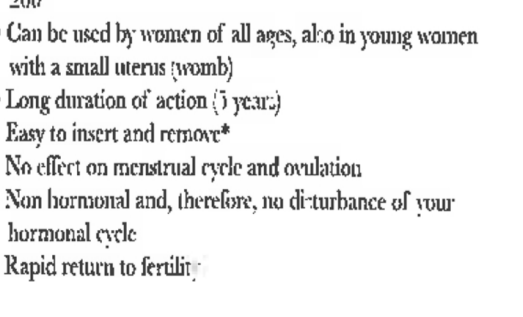
GyneFix® is also suitable for women who do not have children yet as the small IUD fit in the small cavity of young women.

GyneFix® can even be used by a teenager women. GyneFix® does not offer protection against STDs as AIDS and hepatitis B. Women who have several sexual partners should use a condom for additional protection.

## Important information for the GyneFix® user:

- Although pregnancy and PID have been rarely observed, you should **see a doctor immediately** at the first signs of pregnancy: period late, abnormal spotting or bleeding, or of pelvic infection (stomach pain, painful sex, offensive discharge, fever).
- You should **not use tampons or mooncup in the first 7 days** after insertion and you should **inspect your pads during the first menstruation** to ensure that GyneFix® has not been expelled.
- Partial or total perforation of the uterine wall or cervix has occurred with the use of conventional IUDs, most common, during IUD insertion. Although pregnancies with GyneFix® are rare (approximately 1-2/1000), the possibility of perforation must be kept in mind. In case of perforation or suspicion of perforation, you should contact your healthcare provider.
- You can have sex as usual (no sex for the first 7 days after insertion)**. If the thread bothers your partner, it can be shortened or looped in the cervical canal.
- Menstrual bleeding** may be heavier and last longer, especially in the beginning. There may be spotting, especially in the beginning. This usually settles down.
- You should know that you have a GyneFix® IUD and **when it needs to be replaced**. Therefore ask your doctor for your GyneFix® Pass.
- If you get pregnant, the GyneFix® should be removed** if possible.
- You should know that GyneFix® **does not protect against sexual transmitted diseases** and if you do not have a long-term, single partner sexual relationship, you should use additional protection, such as condoms.

A follow-up examination is compulsory after the first menstruation.



## 3. Advantages of GyneFix®

The main advantages of GyneFix® are:

- High efficacy as high as the pill when taken correctly;
- Well tolerated and almost no side effects
- Small and flexible and, therefore very comfortable
- No increased menstrual bleeding especially with GyneFix® 200

- Can be used by women of all ages, also in young women with a small uterus (womb)
- Long duration of action (3 year)
- Easy to insert and remove\*
- No effect on menstrual cycle and ovulation
- Non hormonal and, therefore, no disturbance of your hormonal cycle
- Rapid return to fertility\*

\* GyneFix® should be inserted by a properly trained provider  
Please contact [info@connell.be](mailto:info@connell.be).