

GYN-CS®

KAISERSCHNITT

Entwickelt von Dr. Dirk Wildemeersch

Patienten Informationen

HERSTELLER



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

CONTREL EUROPE nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgien
Tel. +32 9 234 24 33
Fax +32 9 234 29 26
info@control.be
www.gyn-cs.com

CE 1639

Inhalt

1. Was ist GYN-CS®?	3
2. GYN-CS® Anwendungszeit	4
3. Warum wurde GYN-CS® entwickelt?	4
4. Wie verhindert GYN-CS® eine Schwangerschaft?	5
5. Vorteile von GYN-CS®	5
6. Wie effektiv ist GYN-CS®?	5
7. Was passiert, wenn ich während der Anwendung von GYN-CS® schwanger werde?	7
8. Kontraindikationen	6
9. Nebenwirkungen	6
10. Stört GYN-CS® den Geschlechtsverkehr?	6
11. Ist eine Magnetresonanztomografie (MRT) mit GYN-CS® möglich?	6
12. Weitere Informationen	6

Das Lesen dieser Produktinformation ist für das Verständnis wichtig, wir weisen jedoch darauf hin, dass dies nicht die Beratung durch qualifiziertes medizinisches Personal ersetzen kann.

www.gyn-cs.com

1. Was ist GYN-CS®?

Spiralen waren schon immer eine der zuverlässigsten Methoden der Empfängnisverhütung. Jedoch fanden herkömmliche IUDs keine weit verbreitete Akzeptanz. Viele Anwenderinnen klagten über Beschwerden wie Schmerzen, starke Blutungen, Verrutschen oder Verlust der Spirale durch die ungeeignete Formgebung.

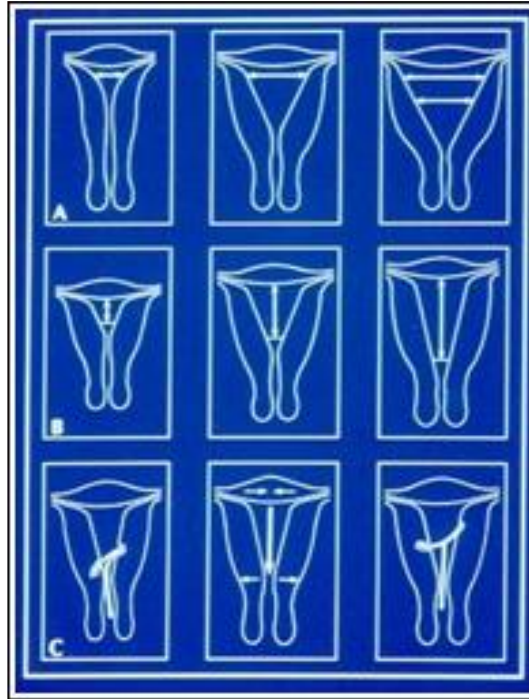
GYN-CS® ist ein einzigartiges, kleines, flexibles, „rahmenloses“ und lang wirkendes intrauterines Kupfer-Verhütungsmittel, das zugelassen ist um während eines Kaiserschnitts eingesetzt zu werden. Das Einsetzen erfolgt schnell und unter direkter Sicht und ist daher sehr sicher. GYN-CS® wurde speziell entwickelt, um Beschwerdefreiheit und gleichzeitig ein Höchstmaß an Zuverlässigkeit, Benutzerfreundlichkeit und Spontanität in Beziehungen zu gewährleisten.

Größe und Form der Gebärmutterhöhle sind bei jeder Frau unterschiedlich. Für maximalen Tragekomfort ist es jedoch wichtig, dass die Spirale genau an die Gebärmutterform angepasst ist. Herkömmliche Spiralen sind weniger flexibel und oft zu groß oder zu klein im Verhältnis zur Gebärmutterhöhle. Dadurch könnten Uteruskrämpfe, Schmerzen und abnormale Menstruationsblutungen hervorgerufen werden.

GYN-CS® unterscheidet sich von herkömmlichen T-förmigen Spiralen durch seine geringe Größe und seine hohe Flexibilität, da es ohne Rahmen eingesetzt wird. Daher nimmt es weniger Platz in der Gebärmutterhöhle ein und passt sich perfekt an verschiedene Gebärmutterhöhlengrößen an. Aufgrund dieser Eigenschaften kommt es sehr selten zu Beschwerden oder Ausstossungen.

GYN-CS® besteht je nach Modell aus 4 oder 6 Kupferröhrchen, die auf einem chirurgischen Faden aufgefädelt sind. GYN-CS® wird direkt in der Funduswand des Uterus verankert. Ein winziger Knoten am oberen Ende des Fadens hält das Produkt an Ort und Stelle und verhindert, dass es ausgestoßen wird.

Um sicherzustellen, dass GYN-CS® auch während der Gebämmutterrückbildung nach der Geburt fixiert bleibt, wird der Knoten mit einer äußeren Naht befestigt. Dafür wird ein zusätzlicher Faden verwendet, der vom Körper schnell resorbiert wird (zum Beispiel Vicryl 3-0).



2. GYN-CS® Anwendungszeit

GYN-CS® 3: **3 Jahren**

GYN-CS® 10: **10 Jahren**

3. Warum wurde GYN-CS® entwickelt?

Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt eine Empfängnisverhütung für mindestens 18 Monate nach einem Kaiserschnitt, da das Risiko von Komplikationen besteht (z.B. teilweise oder vollständige Ruptur der Gebärmutter während der nächsten Schwangerschaft, was eine lebensbedrohliche Situation darstellt).

4. Wie verhindert GYN-CS® eine Schwangerschaft?

GYN CS® gibt fortwährend geringe Mengen Kupfer ab. Dadurch verringern sich die Beweglichkeit und Lebensfähigkeit der Spermien (Williams Obstetrics, 2010). Zusätzlich verursacht Kupfer eine Entzündungsreaktion in der Gebärmutter Schleimhaut. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass es zu einer Befruchtung kommt, verhindert diese entzündliche Wirkung, dass sich die befruchtete Eizelle einnisten kann.

5. Vorteile von GYN-CS®

- Einfach einzusetzen
- Leicht zu entfernen (ab vier Wochen nach dem Einsetzen)
- Hohe Wirksamkeit
- Sofort aktiv
- Sofortige Rückkehr zur Fruchtbarkeit nach Entfernung
- Begrenzte Auswirkungen auf die Menstruationsblutung
- Lange Wirksamkeit (3 oder 10 Jahre)
- Keine Auswirkungen auf das Stillen
- Keine Auswirkungen auf die Libido
- Keine Gewichtszunahme
- Nicht hormonell und daher keine Störung des Hormonkreislaufs
- Klein, flexibel und daher mit hohem Tragekomfort
- Gut verträglich und fast ohne Nebenwirkungen

6. Wie effektiv ist GYN-CS®?

Die Wirksamkeit von GYN-CS® 10 ist herkömmlichen kupferhaltigen IUD (Kupfer-IUD) überlegen und hat eine ähnliche Wirksamkeit wie die Eileitersterilisation und ist wirksamer als die Pille (0,1–0,2% Schwangerschaften mit GYN-CS® 10 im Vergleich bis zu 5% oder mehr Schwangerschaften bei typischer Anwendung der Pille nach einem Jahr).

GYN-CS® 3 (4 Kupferröhrchen) ist etwas weniger wirksam (0,1–0,5% Schwangerschaften).

7. Was passiert, wenn ich während der Anwendung von GYN-CS® schwanger werde?

Obwohl eine Schwangerschaft selten beobachtet wurde, sollten Sie bei den ersten Anzeichen einer Schwangerschaft (verspätete Monatsblutung, Schmier- oder Zwischenblutungen, Bauchschmerzen, schmerzhafter Sex, vermehrter Ausfluss und/oder Fieber) sofort einen Arzt konsultieren.

8. Kontraindikationen

- AIDS oder andere sexuell übertragbare Infektionen
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Erkrankung der Gebärmutter, die die Form der Gebärmutterhöhle verändert, wie z.B. große Myome
- Kupfer- oder Polypropylenallergie (sehr selten)
- Mehrere Sexualpartner oder der Verdacht, dass der Partner mehrere Sexualpartner hat
- Entzündungen im Becken („pelvic inflammatory disease“ [PID], zum Beispiel Eileiterentzündung)
- Probleme mit dem Immunsystem und Anfälligkeit für Infektionen
- Verdacht auf Gebärmutter- oder Gebärmutterhalskrebs
- Gebrauch oder Missbrauch von intravenösen Drogen
- Morbus Wilson

9. Nebenwirkungen

Nach dem Einsetzen GYN-CS® können leichte Blutungen auftreten. Blutungen nach einer Entbindung (auch als Wochenfluss oder Lochien bezeichnet) sind jedoch normal und werden durch das Einsetzen von GYN-CS® nicht verändert.

Dies ist keine vollständige Liste. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

10. Beeinträchtigt GYN-CS® den Geschlechtsverkehr?

Weder Sie, noch Ihr Partner sollten beim Geschlechtsverkehr GYN-CS® spüren. Bitten Sie bei Bedarf den Arzt oder die Ärztin, den Faden zu kürzen.

11. Ist eine Magnetresonanztomografie (MRT) mit GYN-CS® möglich?

MRT unter Bedingung.

12. Zusätzliche Informationen

- **GYN-CS® darf nur von einem in der Insertion von GYN-CS® geschulten Arzt eingesetzt werden.**
- Sie sollten wissen, wann Ihr Produkt ausgetauscht werden muss. Fragen Sie daher Ihren Arzt nach Ihrem GYN-CS® Pass.

Follow-up appointments		
Day	Date	Time

Name

To preserve carefully

Gyn-CS® Pass
Intrauterine Contraceptive Device

13.03.2017

Wenn Sie Komplikationen melden möchten, schicken Sie bitte eine Kopie Ihres GYN-CS® Passes ein, damit wir Ihre Beschwerden bearbeiten können!

- Falls Sie schwanger werden, wird Ihr Arzt Sie darüber aufklären, ob das Produkt entfernt werden sollte.
- **GYN-CS® bietet keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten** (HIV, Hepatitis B usw.).
- Wenn Sie keine langfristige sexuelle Beziehung zu einem einzelnen Partner haben, sollten Sie zusätzlichen Schutz verwenden, zum Beispiel Kondome.
- Bei Herzerkrankungen fragen Sie Ihren Kardiologen um Rat.
- Bei Verwendung von Immunsuppressiva oder Antibiotika muss eine andere Verhütungsmethode, wie beispielsweise Kondome, verwendet werden.
- Eine Nachuntersuchung ist 4 bis 8 Wochen nach dem Einsetzen und danach jährlich erforderlich.
- Verzichten Sie in den ersten 14 Tagen nach dem Einsetzen auf Geschlechtsverkehr.
- Bitte verwenden Sie in den ersten 2 Monaten nach dem Einsetzen keine Tampons oder Menstruationstassen.
- Überprüfen Sie Ihre Monatsbinden auf möglichen Verlust des GYN-CS® (seltenes Ereignis).
- In den ersten 4 Wochen nach dem Einsetzen ist es nicht möglich GYN-CS®, zu entfernen.

Falls Sie Tampons oder Menstruationstassen verwenden, wechseln Sie diese bitte gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Letzte Überarbeitung: 04 November 2021

Version: 3.1

Die Informationen in dieser Broschüre stellen weder eine Beratung, noch eine Empfehlung dar, auch sollten sie nicht als Grundlage für eine Entscheidung oder Maßnahme herangezogen werden. Verlassen Sie sich ausschließlich auf den Rat von medizinischem Fachpersonal, um sich über Ihre spezifische Situation und mögliche Risiken beraten zu lassen.

CE marking

CE 1639

Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Hersteller



Contrel Europe nv
IIC, UGent Technologiepark 82,
9052 Gent (Zwijnaarde), Belgien

Berücksichtigen Sie die elektronische Gebrauchsinformation

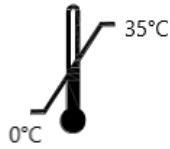


eIFU indicator: www.gyn-cs.com, www.wildemeersch.com

Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt



Bei Raumtemperatur aufbewahren (0–35 °C)



Chargennummer



**Vorsicht
Nicht ohne adäquates Training einsetzen!**



Mindestens haltbar bis



MRT unter Bedingung

