



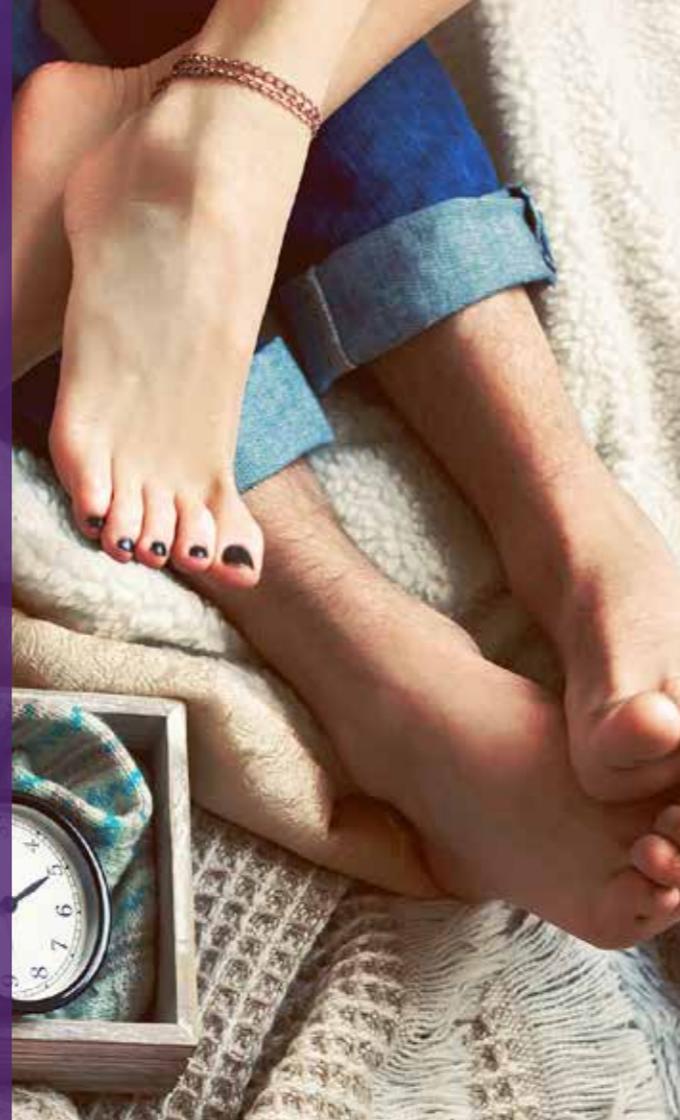
HORMONFREI
& SICHER
VERHÜTEN



KUPFERBALL

GYNIAL

HORMONFREI & SICHER FÜR 5 JAHRE



Die Gebrauchsinformationen zum
Kupferball finden Sie unter: www.gynial.ch



Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt hat Ihnen den Kupferball verordnet. In diesem Folder finden Sie Antworten auf die häufigsten Fragen zur hormonfreien Verhütung mit dem Kupferball.

Dieser Folder ersetzt nicht das individuelle Aufklärungsgespräch mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt und dient zur zusätzlichen Information. Er ersetzt auch nicht die Gebrauchsinformation, die alle wichtigen Angaben darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Medizinprodukts zu beachten ist, wann dieses nicht angewendet werden darf und welche Nebenwirkungen auftreten können.

- Verhütung ohne Hormone
- für 5 Jahre wirksam
- verhütet dort, wo er soll - in der Gebärmutter
- hohe Wirksamkeit (mit der „Antibabypille“ zu vergleichen)*
- gut verträglich
- beeinflusst nicht die Libido und den Knochenstoffwechsel
- kein Einfluss auf den Eisprung
- verursacht keine Gewichtszunahme
- Fruchtbarkeit sofort nach Entfernung wiederhergestellt
- Alternative zur dauerhaften Sterilisation – eine Operation, die vermieden werden kann

Nach heutigem Wissensstand ist diese wirksame Art der Verhütung auch für junge Frauen, die noch kein Kind geboren haben, geeignet. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie eingehend beraten und Ihnen eine für Sie passende Verhütungsmethode empfehlen.

*keine Methode der Schwangerschaftsverhütung bietet jedoch 100% Sicherheit



DER KUPFERBALL AUF EINEN BLICK

A romantic couple is shown in a close embrace, kissing. The man is on the left, and the woman is on the right. They are both smiling and looking at each other. The background is a warm, golden sunset. The image is split into two vertical panels: the left panel has a purple gradient overlay, and the right panel shows the couple in a natural setting.

WAS IST EIN HORMONFREIER KUPFERBALL?

hormonfreie High-Tech-Verhütung für 5 Jahre

Der Kupferball ist eine Methode zur Schwangerschaftsverhütung, die ganz **ohne Hormone** auskommt und **für 5 Jahre** wirksam ist. Er verhütet dort, wo er soll - in der Gebärmutter. Die Verhütungswirkung geht überwiegend vom Kupfer aus. Die keimhemmende Wirkung von Kupfer ist bekannt und verringert zusätzlich das Infektionsrisiko.

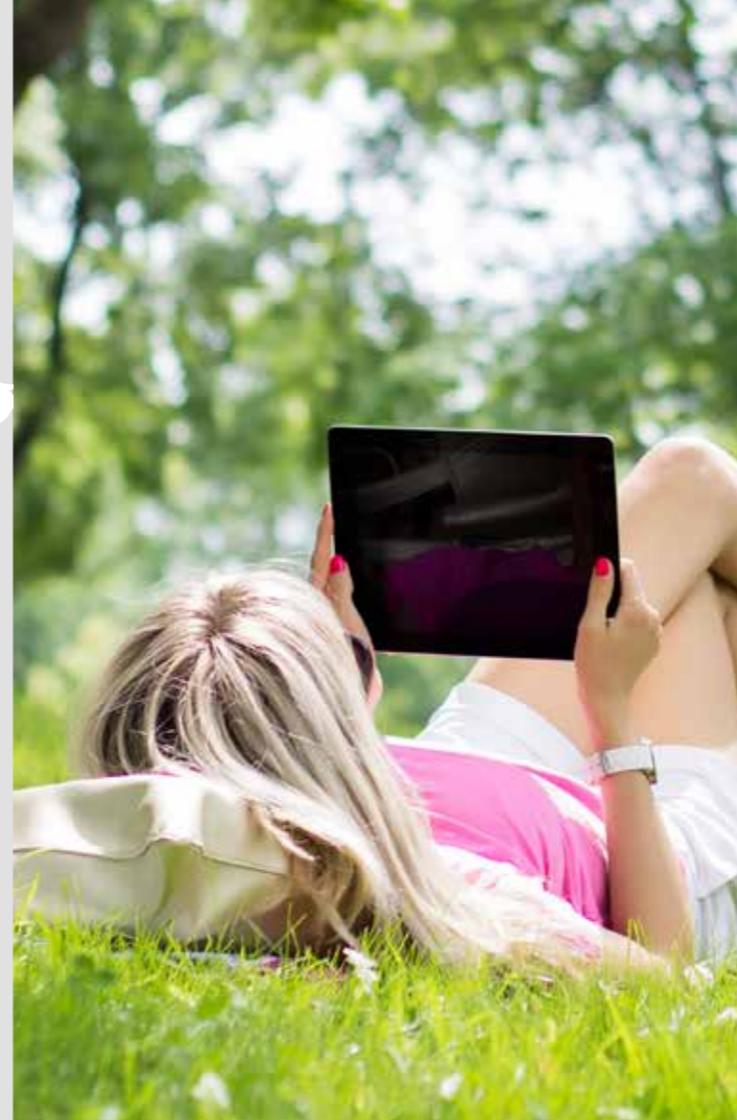
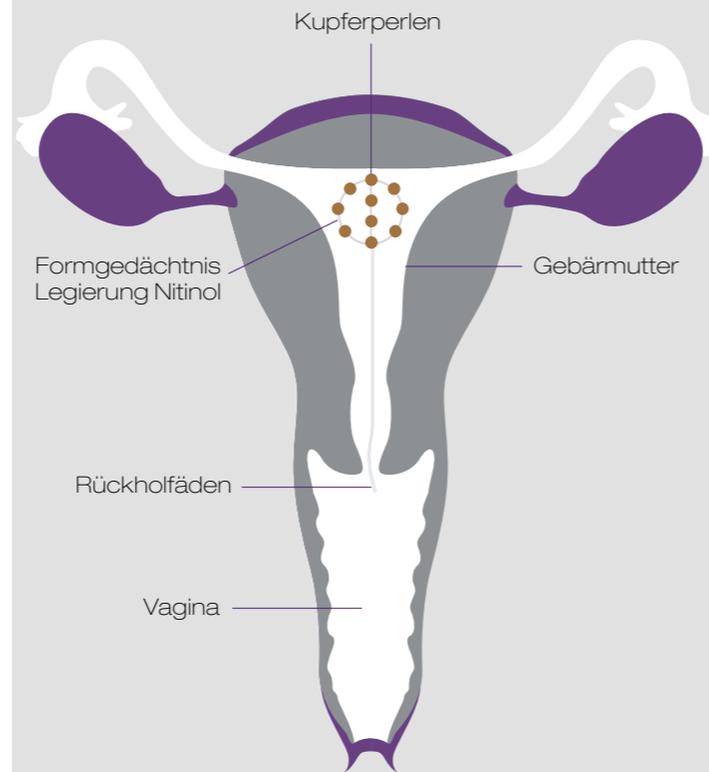
Der Kupferball besteht aus einer **speziellen Formgedächtnislegierung**, die in der Medizin schon seit langem für Implantate wie z.B. Stents verwendet wird. Der gebärmutterfreundlich geformte Draht ist mit einer weissen Polymerschicht ummantelt. Darauf aufgefädelt befinden sich **17 Kupferperlen**, die für die Verhütung sorgen.

Der sphärisch geformte Kupferball liegt **frei beweglich** in der Gebärmutter, ohne Enden und Kanten. Kaum ist der biegsame Trägerfaden durch das Einführungsrohrchen in die Gebärmutter gerutscht, erinnert er sich an seine **3-dimensionale** Vergangenheit und nimmt wieder seine rundliche und geschmeidige Form an.

Der gebärmutterfreundliche & flexible Kupferball besteht aus der Formgedächtnislegierung Nitinol, ummantelt mit einer Polymerschicht und 17 aufgefädelten Kupferperlen. Durch die besondere Form und vor allem durch das Formgedächtnis findet er immer wieder die optimale Lage in Ihrer Gebärmutter. Verletzungen und Irritationen der Gebärmutter-schleimhaut werden durch dieses High-Tech Design vermieden.

An einem Ende der Form befinden sich zwei feine Rückholfäden aus Polyamid, die zur Entfernung des Kupferballs dienen. **Weltweit einzigartig:** die Verwendung der Formgedächtnislegierung Nitinol als Trägermaterial in der intrauterinen Verhütung. Seit vielen Jahren wird diese Legierung bereits für medizinische Implantate wie z.B. Stents eingesetzt.

Der Kupferball ist 5 Jahre wirksam.

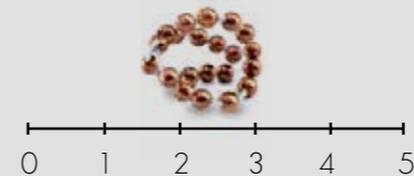


KUPFERBALL
- HIGH-TECH
FÜR SIE

Da der Kupferball um die Hälfte bis zwei Drittel kleiner ist als herkömmliche Spiralen, lässt er sich meist ohne Lokalanästhesie schmerzarm einführen.

Kaum befindet sich der Kupferball in der Gebärmutter, formt er ein 3-dimensionales sphärisches Gebilde mit einem Durchmesser von nur 1,5 cm.

1,5 cm
(Abbildung in Originalgrösse)



DER 3-DIMENSIONALE KUPFERBALL

Während der Wirkungsdauer gibt der Kupferball ständig **geringe Kupfermengen** in die Gebärmutter ab.

Die freigesetzten Kupferionen:

- greifen mehrfach in den Befruchtungsvorgang in der Gebärmutter und in den Eileitern ein
- schränken die Beweglichkeit der Spermien ein
- verhindern so die Befruchtung der Eizelle

Die keimhemmende Wirkung von Kupfer ist seit langer Zeit bekannt und verringert das Infektionsrisiko. Die von den Kupferperlen abgegebene Kupfermenge ist minimal - die durch die Ernährung aufgenommene durchschnittliche Kupfermenge ist weitaus grösser als diejenige, die dem Körper durch die Kupferperlen zugeführt wird.



WIE WIRKT
DER KUPFER
BALL?

WIE SICHER IST DER KUPFERBALL?

Der hormonfreie Kupferball ist in etwa vergleichbar mit der Sicherheit der Antibabypille bei korrekter Einnahme.*

*keine Methode der Schwangerschaftsverhütung bietet jedoch 100% Sicherheit



SPÜRT MAN DEN KUPFERBALL BEIM GESCHLECHTSVERKEHR?

Beim Geschlechtsverkehr können Sie oder Ihr Partner den richtig eingesetzten Kupferball nicht spüren. Ab und zu wird der Rückholfaden als störend empfunden - Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt kann diesen dann kürzen.

Der hormonfreie Kupferball wird von Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt in die Gebärmutterhöhle eingebracht. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann den Kupferball während der Sprechstunde – nach individueller Aufklärung und einer Untersuchung – legen.

Vor der Insertion wird eine **vollständige gynäkologische Untersuchung** durchgeführt. Dabei wird die Lage der Gebärmutter bestimmt, mit einer Sonde ihre Beschaffenheit untersucht und ihre Grösse ausgemessen. Bei Frauen, die noch nicht geboren haben, muss der Gebärmutterhals eventuell etwas gedehnt werden. Der Kupferball wird **mit Hilfe eines dünnen Einführungsröhrchens** (Applikator) durch den Gebärmutterhals in die Gebärmutter eingeführt, wo er sich entfaltet und sofort wirkt. Der **richtige Sitz** wird nach dem Einlegen mittels **Ultraschall** überprüft.

Die beste Zeit für das Einsetzen des Kupferballs sind die letzten Tage der Menstruation, da in diesen Tagen der Gebärmutterhals besonders weit geöffnet ist und die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft am geringsten ist. **4-12 Wochen nach dem Einsetzen** des Kupferballs sollte eine Kontrolle durchgeführt werden. Danach sollten Sie mindestens **einmal jährlich einen Kontrolltermin** mit Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt vereinbaren.



WANN, WO
UND WIE
WIRD DER
KUPFERBALL
INGELEGT?

TUT DAS EINLEGEN WEH?



Das Einlegen des Kupferballs kann schmerzhaft sein, wenn der Gebärmutterhals sehr eng ist. In solchen Fällen wird eine **örtliche Betäubung** oder eine Vorbehandlung mit Medikamenten, welche die Muskulatur des Gebärmutterhalses entspannen, empfohlen. Wenn Sie **schmerzempfindlich** sind, fragen Sie Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt nach einer lokalen Betäubung oder nach einer **vorbeugenden schmerzstillenden Behandlung**.

Unmittelbar nach dem Einlegen ist es möglich, dass Sie menstruationsähnliche Beschwerden verspüren. Kein Grund zur Beunruhigung - die Gebärmutter muss sich erst an die neue Situation gewöhnen. Der Schmerz klingt meist rasch wieder ab. Sollte der Schmerz anhalten, suchen Sie bitte sofort Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt auf, damit diese/r die Situation klären kann.

Nach dem Einsetzen

Unmittelbar nach dem Einlegen kommt es gelegentlich zu leichten Blutungen oder Schmerzen, die aber harmlos sind, sowie sehr selten zu Kreislaufbeschwerden oder Übelkeit. Vereinzelt tritt beim Einlegen eine kurze Ohnmacht auf, wie sie auch bei der Blutabnahme vorkommen kann, ohne dass sich daraus weitere Komplikationen ergeben.

Beim Austasten der Gebärmutter mit der Sonde und/oder beim Einlegen des Kupferballs kann die Gebärmutterwand in sehr seltenen Fällen durchstossen werden (Perforation). Meist genügt dann eine kurzzeitige Überwachung. Auf das Einlegen des Kupferballs wird in diesem Fall verzichtet; ist er bereits gelegt, muss er gezogen werden. Es kommt - sehr selten - vor, dass der Kupferball beim Einlegen oder infolge der Bewegungen (Kontraktionen) der Gebärmuttermuskulatur seine Lage verändert. Er kann in die Gebärmutterwand eindringen und diese auch durchwandern (Perforation) und somit in die Bauchhöhle gelangen. Der Kupferball muss dann operativ entfernt werden.

Durch die Muskelkontraktionen der Gebärmutter kann der Kupferball aus der richtigen Lage gebracht oder ausgestossen werden (Expulsion). Das kann sich durch Schmerzen oder durch ungewohnte Blutungen bemerkbar machen. Wenn sich der Kupferball nicht in korrekter Lage befindet, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert, wenn er ausgestossen wurde, besteht kein Schutz vor Schwangerschaft. Sie können aber z.B. beim Duschen mit dem Finger prüfen, ob die Fäden in der Scheide zu tasten sind.

Blutungsverhalten

In den ersten Tagen nach dem Einlegen kann es ebenfalls zu leichten Blutungen kommen.

Es können auch leichte Krämpfe und Schmerzen auftreten, die aber üblicherweise bald abklingen. Sollte der Schmerz anhalten, suchen Sie bitte sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf, damit diese/r die Situation klären kann.

Durch den Kupferball kann die Monatsblutung stärker, länger und/oder schmerzhafter sein als zuvor. Es kann auch zu sogenannten Schmierblutungen kommen.

Sobald sich Ihr Körper an den Kupferball gewöhnt hat, treten diese Nebenwirkungen eher selten auf.



MÖGLICHE NEBEN WIRKUNGEN

Der Kupferball sollte nicht angewendet werden bei:

- bestehender oder vermuteter Schwangerschaft
- Krebserkrankung des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter
- unbehandelter Zervixdysplasie (Gewebeveränderung des Gebärmutterhalses)
- anatomischer Veränderung der Gebärmutter oder des Gebärmutterhalses (auch Fibrome) mit Lageveränderung der Gebärmutter
- bestehenden oder wiederholt auftretenden Unterleibsinfektionen, sowie entzündlichen Genitalerkrankungen
- Gebärmutterentzündung nach einer Entbindung oder nach einem Abort innerhalb der letzten 3 Monaten
- unbehandelter Entzündung des Gebärmutterhalses
- Kupferallergie (sehr selten)
- Wilson-Syndrom (Störung des körpereigenen Kupferhaushaltes; Häufigkeit ca. 1:200 000)
- Blutgerinnungsstörungen
- erhöhter Infektionsanfälligkeit
- Hypermenorrhö

FÜR WEN
IST DER
KUPFERBALL
NICHT
GEEIGNET?



- Sie sollten während der ersten 5 Tage nach Einlage des hormonfreien Kupferballs keinen Geschlechtsverkehr haben und auch keine Vaginaltampons verwenden.
- Verständigen Sie bei den ersten Anzeichen einer Schwangerschaft, dem Ausbleiben der Regel oder anormalen Blutungen sofort Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt.
- Kommt es trotz des hormonfreien Kupferballs zu einer Schwangerschaft, sollte er entfernt werden, da sich sonst das Risiko für eine spontane Fehlgeburt oder Frühgeburt erhöht. Allerdings kann auch das Entfernen eine Fehlgeburt auslösen. Im Falle einer Schwangerschaft wird Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt Sie über die weitere Vorgehensweise und möglichen Risiken informieren.
- Ebenso sollten Sie bei Anzeichen einer Entzündung, wie Unterbauchschmerzen (z.B. während der Periode, beim Geschlechtsverkehr), stark riechendem Ausfluss oder anders nicht erklärbarer erhöhter Temperatur über 38° Celsius - insbesondere in den ersten 4-6 Wochen nach dem Einlegen des Kupferballs - sofort Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt informieren.
- Kontaktieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Sie den Kupferball „spüren“ können bzw. Sie oder Ihr Partner Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs haben.
- Der Kupferball bietet keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen, wie z.B. HIV (AIDS), Hepatitis B oder einer HPV-Infektion.
- Sie sollten daher bei einem häufigen Wechsel des Sexualpartners einen zusätzlichen Schutz (z.B. Kondom) verwenden. Häufiger Partnerwechsel kann das Infektionsrisiko erhöhen.
- 4-12 Wochen nach dem Einsetzen sollte eine Kontrolle durchgeführt werden, danach sollte mindestens eine Kontrolle pro Jahr durch Ihre Gynäkologin / Ihren Gynäkologen erfolgen. Bitte halten Sie die ärztlichen Kontrolltermine ein.
- Der Kupferball sollte nach 5 Jahren entfernt und ggf. durch einen neuen ersetzt werden.



WICHTIGE TIPPS UND HINWEISE...

Name und Adresse der Patientin:

Bitte zutreffendes ankreuzen bzw. ergänzen.

- Den Informationsteil zum Mitnehmen habe ich erhalten und gelesen. Die Verhaltenshinweise werde ich beachten.
- Im Aufklärungsgespräch mit _____ wurden unter anderem erörtert: Wahl der Methode, Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden, mögliche Komplikationen, risikoe erhöhende Besonderheiten, Verhaltensweise, Kontrollen, zusätzliche Massnahmen bis zur ersten Kontrolluntersuchung, sowie:

Meine Fragen wurden vollständig und verständlich beantwortet. Ich benötige keine zusätzliche Bedenkzeit.

Entscheidung über die Einwilligung

Bitte Zutreffendes ankreuzen bzw. ergänzen.

- Nach gründlicher Überlegung wünsche ich die Einlage des hormonfreien Kupferballs in die Gebärmutter.

Wechsel des Kupferballs

- Ich bin mit dem Wechsel des Kupferballs einverstanden und benötige keine erneute Aufklärung oder Bedenkzeit. Die Anwendung des hormonfreien Kupferballs, seine Zuverlässigkeit und mögliche Komplikationen sind mir bekannt.

Ort, Datum

Unterschrift Patientin

Unterschrift Frauenärztin/Frauenarzt



WEITERE
INFORMATIONEN
FINDEN SIE
UNTER
www.gynial.ch



Gynial AG
Chamerstrasse 44
CH-6331 Hünenberg
service@gynial.ch
www.gynial.ch



Name & Adresse
der Ärztin / des Arztes



DS022016