



GESCHMEIDIG
HORMONFREI
& SICHER
VERHÜTEN



IUB - INTRA UTERINE BALL
KUPFERPERLEN-BALL

GYNIAL

HORMONFREI & SICHER FÜR 5 JAHRE



Die Gebrauchsinformationen zum IUB
finden Sie unter: www.gynial.com/iub



Ihre Frauenärztin/Ihr Frauenarzt hat Ihnen den IUB (Intra Uterine Ball) verordnet. In diesem Folder finden Sie Antworten auf die häufigsten Fragen zur hormonfreien Verhütung mit dem IUB.

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 IUB KUPFERPERLEN- BALL AUF EINEN BLICK

WAS IST EIN HORMONFREIER IUB?



hormonfreie High-Tech-Verhütung für 5 Jahre

Der IUB Kupferperlen-Ball 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.

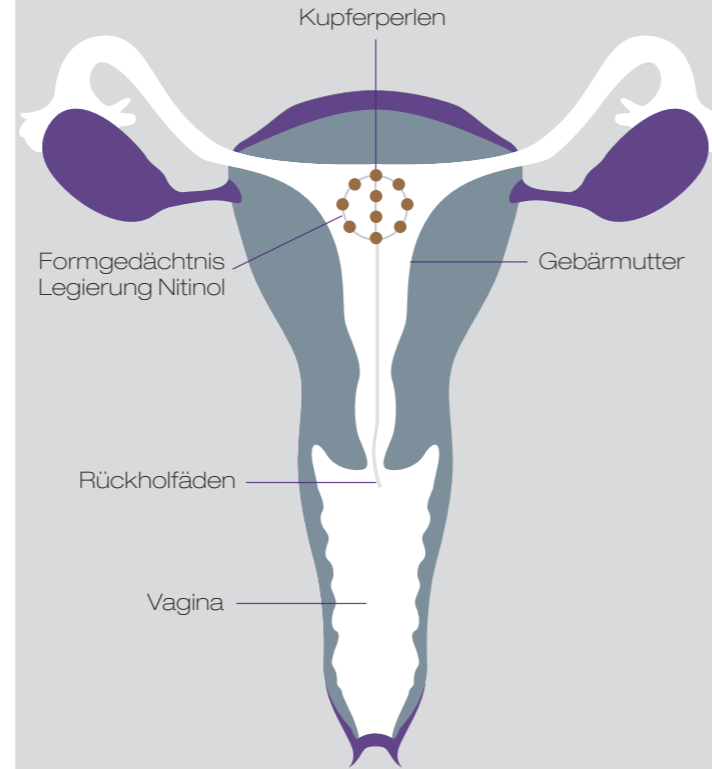
Der Kupferperlen-Ball besteht aus einer **speziellen Formgedächtnislegierung**, die in der Medizin schon seit langem für Implantate wie z.B. Stents verwendet wird. Der gebärmutterfreundlich geformte Draht ist mit einer weißen Polymerschicht ummantelt. Darauf aufgefädelt befinden sich **17 Kupferperlen**,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

Der sphärisch geformte IUB 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 IUB 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 Kupferperlen-Balls 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 IUB ist 5 Jahre wirksam.

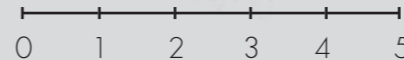


IUB -
HIGH-TECH
FÜR SIE

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

Kaum befindet sich der IUB in der Gebärmutter, formt er ein 3-dimensionales sphärisches Gebilde mit einem Durchmesser von nur 1,2 cm.

1,2 cm
(Abbildung in Originalgröße)



DER 3-DIMENSIONALE IUB

Während der Wirkungsdauer gibt der IUB 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 IUB?

WIE SICHER IST DER IUB?

Der hormonfreie Kupferperlen-Ball ist in etwa vergleichbar mit der Sicherheit der Antibabypille bei korrekter Einnahme.



SPÜRT MAN DEN IUB BEIM GESCHLECHTSVERKEHR?

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



Der hormonfreie IUB wird von Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt in die Gebärmutterhöhle eingebracht. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann den IUB 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 IUB wird **mit Hilfe eines dünnen Einführungs Röhrchens** (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 IUB 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 IUB 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 IUB
EINGELEGT?

TUT DAS EINLEGEN WEH?



Das Einlegen des IUB 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 IUB kann die Gebärmutterwand in sehr seltenen Fällen durchstoßen werden (Perforation). Meist genügt dann eine kurzzeitige Überwachung. Auf das Einlegen des IUB wird in diesem Fall verzichtet; ist er bereits gelegt, muss er gezogen werden. Es kommt - sehr selten - vor, dass der IUB 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 IUB muss dann operativ entfernt werden.

Durch die Muskelkontraktionen der Gebärmutter kann der IUB aus der richtigen Lage gebracht oder ausgestoßen werden (Expulsion). Das kann sich durch Schmerzen oder durch ungewohnte Blutungen bemerkbar machen. Wenn sich der IUB 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 Kupferperlen-Ball kann die Monatsblutung stärker, länger und/oder schmerzhafter sein als zuvor. Es kann auch zu sogenannten Schmierblutungen kommen.

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



MÖGLICHE NEBEN WIRKUNGEN

Der IUB 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
IUB NICHT
GEEIGNET?



- Sie sollten während der ersten 5 Tage nach Einlage des hormonfreien Kupferperlen-Balls 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 IUB 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 IUB - sofort Ihre Frauenärztin/Ihren Frauenarzt informieren.
- Kontaktieren Sie Ihre Ärztin / Ihren Arzt, wenn Sie den Kupferperlen-Ball „spüren“ können bzw. Sie oder Ihr Partner Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs haben.
- Der Kupferperlen-Ball 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 IUB 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 Kupferperlen-Balls (IUB) in die Gebärmutter.

Wechsel des IUB

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

Ort, Datum

Unterschrift Patientin

Unterschrift Frauenärztin/Frauenarzt



WEITERE
INFORMATIONEN
FINDEN SIE
UNTER
www.gynial.com/iub



Gynial GmbH
Gablenzgasse 11/III | 1150 Wien
service@gynial.com
www.gynial.com



Name & Adresse
der Ärztin / des Arztes