



FEMCARE®



Femcare Ltd has developed into a successful and dynamic company, due to a simple but innovative idea.

That idea was the Filshie Clip System, co-invented by Dr Marcus Filshie in the early 1970's and commercially available in 1982. Marketeer, Penny McQuilkin, foresaw the potential of this new method of female surgical contraception for millions of women around the world.

Together they saw the growth of a complete manufacturing and marketing process from which the Filshie Clip System was to emerge as a pioneering product, to dominate the market place in years to come.

The unique Filshie Clip System, manufactured from titanium and lined with silicone rubber, combines the optimum requirements that every surgeon seeks. The procedure is simple and effective and its success in clinical practice is unquestionable.

Today, Femcare Ltd operates alongside its sister company Femcare Urology Ltd; as part of the parent company, Femcare Holdings Ltd. From our Nottingham headquarters we operate a world-wide marketing and sales network, occupying a unique market niche for the manufacture of quality precision equipment for gynaecological surgery.

- Design
- Safe, Sim
- Maximum
- Minimal T
- Large Tub



FILLS
CLIP SY

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTIN

DIE CHIRURGISCHE EMPFÄNGNISVERHÜTUNG BEI

1265
285
286
288



FEMCARE®

Femcare Ltd
St Peter's Street, Nottingham, NG7 3EN, England
Tel: +44 (0) 115 978 6322 Fax: +44 (0) 115 942 0234
www.femcare.co.uk marketing@femcare.co.uk



FILSHIE
CLIP SYSTEM

*Einfach
Schön*

INFORMATIONEN FÜR DIE PATIENTIN

DIE CHIRURGISCHE EMPFÄNGNISVERHÜTUNG BEI FRAUEN

Empfängnisverhütung

Heutzutage können Frauen aus einer enormen Vielfalt an Empfängnisverhütungsmethoden wählen, die alle zu ein und demselben Zweck entwickelt wurden: zur Verhütung einer Schwangerschaft. Welche Verhütungsmethode am besten für Sie geeignet ist, hängt von einer Reihe von Faktoren ab, beispielweise von Ihrem Alter, Ihrem Sexualleben, Ihrer derzeitigen Partnerschaft, Ihrem Familienstand, Ihrer medizinischen Vorgeschichte- und letztendlich auch davon, wie wichtig es für Sie in medizinischer oder psychologischer Hinsicht ist, eine Schwangerschaft zu verhüten.

Grundsätzlich stehen fünf verschiedene Arten der Empfängnisverhütung zur Auswahl:

1. Chirurgische Empfängnisverhütung (Sterilisation)

Als zuverlässigste Methoden zur Verhütung einer Schwangerschaft gelten die Vasektomie (Sterilisation des Mannes) und die Eileiterunterbindung (Ligatur) oder der Eileiterverschluss mit Clips (Sterilisation der Frau).

2. Hormonelle Verhütungsmethoden

Die klassische Antibabypille (Kombinationspille), die Minipille (Gestagenpille), Hormonspritzen und Hormonimplantate entfalten ihre Wirkung, indem sie entweder die Freisetzung des Eies aus dem Eierstock beeinflussen oder den Schleim im Gebärmutterhals verändern (und so den Weg des Spermiums zum Ei verhindern) und die Gebärmutter Schleimhaut verdünnen (und so das Einnisten des befruchteten Eies in der Schleimhaut erschweren).

3. Intrauterinpeessare

Hierbei handelt es sich um kleine Plastik- oder Kupferspiralen, die in die Gebärmutter eingesetzt werden, um die Einnistung des Embryos und seine Entwicklung zum Säugling zu unterbinden. Moderne Spiralen, so genannte hormonfreisetzende Intrauterinpeessare, enthalten zudem das Hormon Progesteron.

4. Barrieremethoden

Zu den Barrieremethoden zählen Kondome (für Männer) und Diaphragmen (für Frauen). Sie bilden eine physische Barriere zwischen Spermien und Ei.

5. Natürliche Verhütungsmethoden

Natürliche Verhütungsmethoden (wie die Messung der Körpertemperatur und die Beobachtung des sich verändernden Gebärmutterhals Schleims (Zervixschleims) zur Berechnung des Eisprungs) sind im Vergleich zur konventionellen Empfängnisverhütung relativ unsicher.



Was spricht für die chirurgische Empfängnisverhütung?

... Schluss mit der Angst vor einer ungewollten Schwangerschaft

Die Sterilisation der Frau ist eine Langzeitverhütungsmethode, ideal geeignet für Frauen, die sich absolut sicher sind, dass sie keine Kinder mehr haben möchten. Millionen von Frauen haben sich einer operativen Sterilisation unterzogen und damit die Sterilisation zu einer der weltweit beliebtesten Empfängnisverhütungsmethoden gemacht.

Welche Frauen entscheiden sich in der Regel für eine Sterilisation?

- Frauen über dreißig
- Frauen, die mehr als ein Kind haben
- Frauen, die in einer stabilen Beziehung - Ehe oder Partnerschaft - leben

Die Operation selbst ist verhältnismäßig unkompliziert: Die Eileiter, der Ort der Befruchtung, werden vom Chirurgen durch Anwendung von Clipsen oder Ringen, oder seltener durch Elektro-Koagulation (Verkleben mittels Strom), Durchtrennen und Abbinden oder Endokoagulation (Verschluss durch Wärme) blockiert“.

Wie funktioniert das?

Die Spermien können aufgrund der „Blockierung“ im Eileiter das Ei nicht erreichen und folglich auch nicht befruchten.

Vorteile der Sterilisation:

- Eine der wirksamsten Methoden der Empfängnisverhütung
- Eine dauerhafte und äußerst zuverlässige Methode

- Eine einmalige Entscheidung. Ist die Sterilisation erst einmal durchgeführt, muss die Frau keine weiteren Entscheidungen hinsichtlich ihrer Verhütung mehr treffen
- Keine Hemmung der spontanen Sexualität
- Einfaches Verfahren, das im Allgemeinen nur einen eintägigen Aufenthalt in der Klinik erfordert, sofern die Operation nicht ambulant erfolgt
- Da die Sexualität der Frau nicht mehr von der Angst vor einer ungewollten Schwangerschaft besetzt ist, wirkt sich die Sterilisation möglicherweise luststeigernd auf die Frau aus

Nachteile der Sterilisation:

- Die Sterilisation sollte als eine endgültige Methode der Geburtenkontrolle betrachtet werden und eignet sich daher ausschließlich für Frauen, die sich hundertprozentig sicher sind, dass sie sich keinen Familienzuwachs mehr wünschen
- Erfordert einen chirurgischen Eingriff
- Einige Frauen berichten von stärkeren Menstruationsbeschwerden nach der Operation

Das Filshie Clip System

... Maximale Leistung, minimales Risiko

Die Sterilisation der Frau ist eine langfristige Verhütungsmethode für Frauen, die sich hundertprozentig sicher sind, dass sie sich keine Kinder mehr wünschen. Millionen von Frauen haben sich sterilisieren lassen und damit die Sterilisation zu einer der weltweit beliebtesten Empfängnisverhütungsmethoden gemacht.

Es gibt drei grundlegende Möglichkeiten der Sterilisation:

1. Mechanische Sterilisation

Die Eileiter werden mit Clipsen oder Ringen blockiert.

2. Elektro-Koagulation

Das Eileitergewebe wird mit Hilfe von Elektroden verkocht.

3. Pomeroy-Methode

Der Chirurg entfernt etwa 2 bis 3 cm aus dem mittleren Teil der Eileiter.

Die mechanische Sterilisation hat sich zur beliebtesten Methode der chirurgischen Empfängnisverhütung entwickelt. Dafür gibt es drei gute Gründe:

1. Die Versagerquote ist am niedrigsten.
2. Die Eileiter werden nur minimal beschädigt, daher liegt die Erfolgsquote bei einer rückgängig gemachten Sterilisation (Refertilisierung) weitaus höher - besonders, wenn Clipsen verwendet wurden.
3. Die Wahrscheinlichkeit, dass sich eine Schwangerschaft - in der Regel nach einer Refertilisierung - als ektopisch herausstellt, ist äußerst gering. Bei der ektopischen Schwangerschaft (Eileiterschwangerschaft) nistet sich das befruchtete Ei außerhalb der Gebärmutter, in der Mehrzahl der Fälle im Eileiter, ein.

Das Filshie Clip System

Das Filshie Clip System gilt weltweit als die bevorzugte Methode zur Sterilisation der Frau. Dieses System wird in zahlreichen Ländern als die Methode anerkannt, da sie folgende Vorteile bietet:

- Filshie Clipsen weisen eine Versagerquote von lediglich 0,27 % auf, über 99 % der unter Anwendung von Filshie Clipsen durchgeführten Sterilisationen sind daher erfolgreich. Im Vergleich zu anderen Sterilisationsmethoden schneidet das Filshie Clip System also wesentlich besser ab.

(PMA (1996) pg 2004 Pivotal Trials)

- Clipsen zerstören einen kleineren Teil des Eileiters als andere Sterilisationsmethoden. Da durch das Aufsetzen der Filshie Clipsen nur 4 mm des Eileiters geschädigt werden, kann die Fruchtbarkeit durch eine Refertilisierung zu 90 % wieder hergestellt werden.
- Die Gefahr einer Verbrennung anderer Strukturen, beispielsweise des Darms oder der Gebärmutter, ist bei der Verwendung von Filshie Clipsen ausgeschlossen - ein weiterer Vorteil gegenüber anderen Sterilisationsmethoden.
- Filshie Clipsen können unter Vollnarkose oder bei örtlicher Betäubung appliziert werden.

Was geschieht bei der Operation?

... einfach und sicher

Wenn Sie sich nach ärztlicher Beratung für die Sterilisation mit Filshie Clips entscheiden, können Sie im Allgemeinen selbst bestimmen, ob die Operation unter Vollnarkose oder unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden soll. Bei der örtlichen Betäubung wird nur der Unterleib anästhesiert, so dass Sie zwar keine Schmerzen verspüren, aber dennoch bei Bewusstsein bleiben. Die Vollnarkose dagegen versetzt Sie in einen kontrollierten Schlaf, so dass Sie während der Sterilisation „schlafen“.

Abbildung 1:

Der Arzt macht einen oder zwei Einstiche im unteren Bauchbereich, einen direkt unter dem Nabel und einen weiteren direkt über der Schamhaargrenze, um so einen Zugang zu den Eileitern zu erhalten.

Abbildung 2:

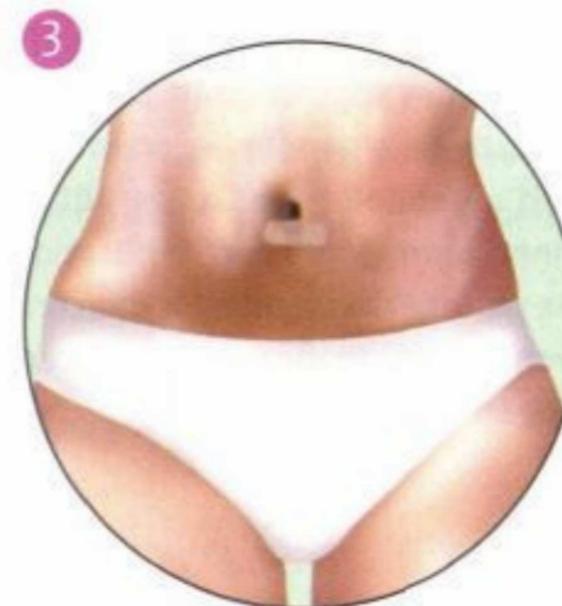
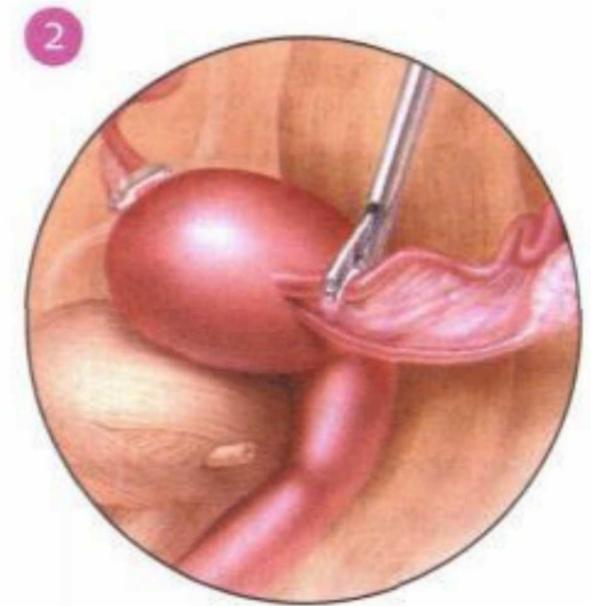
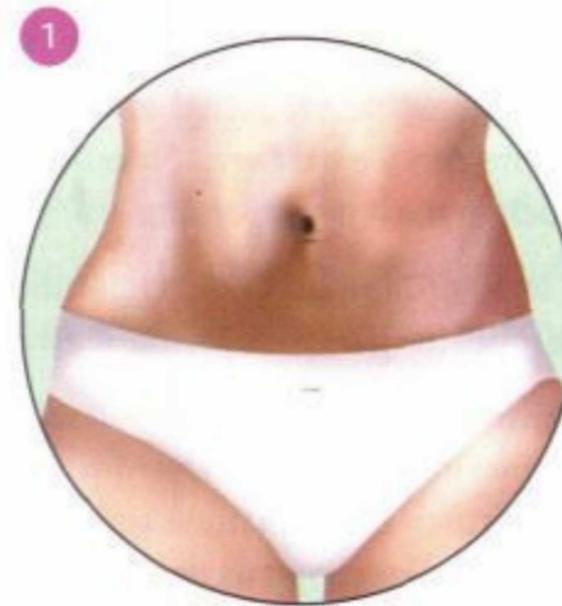
Der Chirurg verschließt die Eileiter mit Filshie Clipsen, indem er auf jeden Eileiter einen Clip aufsetzt.

Abbildung 3:

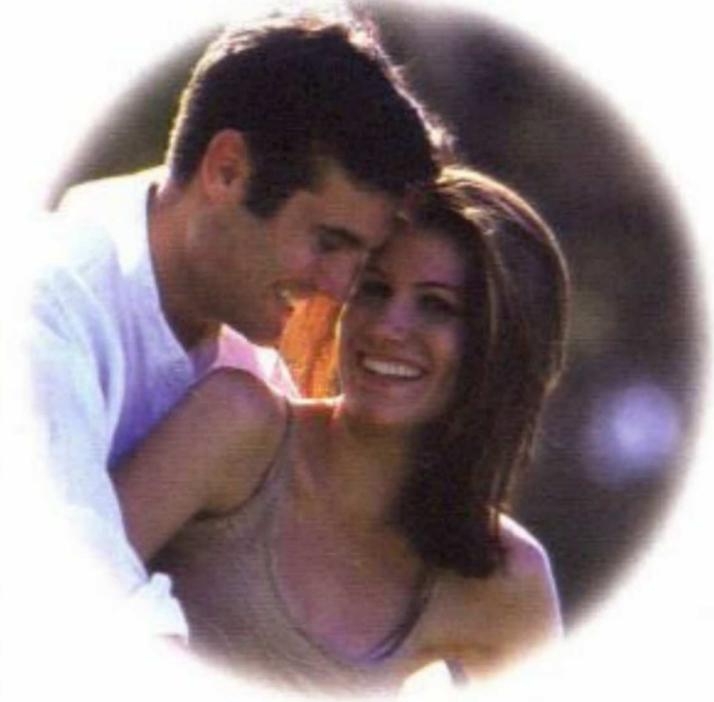
Nach der Sterilisation werden die Schnitte genäht. Im Allgemeinen genügt ein Stich pro Einschnitt. Die Einschnitte werden mit einem Pflaster geschützt. Am Tag nach der Operation können Sie diese bereits wieder abnehmen. Sie können, wie gewohnt, baden oder duschen, wobei Sie die Schnitte nur mit einer milden, unparfümierten Seife waschen sollten. Da die Schnitte sehr klein sind, werden kaum Narben zurückbleiben.

Abbildung 4:

Der Filshie Clip ist aus Titan und Silikon gefertigt und verhält sich im Körper vollkommen reaktionsfrei. Der Clip enthält weder Latex noch Nickel.



Nach der Operation



Postoperative Beschwerden

Sie sollten versuchen, Ihre normale Alltagsroutine möglichst bald nach dem Eingriff wieder aufzunehmen, aber vermeiden Sie größere körperliche Anstrengungen in den ersten zwei Wochen nach der Operation.

Wenn möglich, kann die Sterilisation in einer Tagesklinik durchgeführt. In diesem Fall müssen Sie also keine Übernachtung im Krankenhaus einplanen.

In den ersten zwei bis drei Tagen unmittelbar nach der Operation werden Sie womöglich leichte Schmerzen um die Einschnittstellen herum verspüren. Diese Schmerzen können Sie durch die Einnahme von Schmerzmitteln lindern, die Ihnen bei Ihrer Entlassung aus der Klinik mitgegeben werden sollten.

Frauen, die mit Hilfe einer Bauchspiegelung (Laparoskopie) sterilisiert werden, verspüren einige Tage nach dem Eingriff leichte Schmerzen im Unterleib oder in den Schultern, eine Folge des sogenannten „Luftbauches“. Da die Organe in der Bauchhöhle sehr nahe beieinander liegen, wird die Bauchhöhle während der Operation mit unschädlichem Gas gefüllt, so dass der Chirurg die Eileiter deutlich erkennen kann. Nach der Sterilisation wird das Gas abgeleitet, dennoch kann eine geringe Gasmenge im Bauchraum verbleiben, die leichte Beschwerden verursacht. In diesem Fall sollten Sie sich an Ihre Klinik oder Ihren Gynäkologen wenden.

Wiederaufnahme des Alltagslebens

Innerhalb von drei bis sieben Tagen nach der Sterilisation sollten Sie wieder Ihrer Arbeit nachgehen können - je nachdem, wann Sie sich bereit dazu fühlen.

Mit dem Auto fahren können Sie, sobald Sie sich dazu in der Lage fühlen, allerdings nicht innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Operation.

Es gibt keine medizinischen Gründe, die für sexuelle Enthaltsamkeit nach einer Sterilisation sprechen. Sie gehen keinerlei gesundheitliches Risiko ein, wenn Sie Ihr Sexualleben wieder aufnehmen, sobald Sie dies wünschen.

Verhütungsmaßnahmen

Sie sollten auch weiterhin Ihr bisheriges Verhütungsmittel anwenden, und zwar bis zum Zeitpunkt Ihrer nächsten Periode, d. h. Ihrer ersten Periode nach der Sterilisation.

Abhängig vom Stadium Ihres Menstruationszyklus, in dem Sie sich zum Zeitpunkt der Operation gerade befinden, kann das während des vorhergehenden Eisprungs freigesetzte Ei bereits die Stelle des Eileiters passiert haben, an der der betreffende Clip aufgesetzt wurde. In diesem Fall ist eine Befruchtung des Eies nicht ausgeschlossen, und Sie könnten schwanger werden.

Wenn Ihre erste Monatsblutung nach der Operation vorüber ist, können Sie Ihr Verhütungsmittel absetzen. Ein Ei, das bei einem Eisprung nach der Sterilisation freigesetzt wird, verbleibt hinter der Stelle, an der der betreffende Clip aufgesetzt wurde, und wird schließlich vom Körper resorbiert.

Kinderwunsch nach der Sterilisation

... Refertilisierung

Frauen, die sich nicht hundertprozentig sicher sind, dass sie sich keinen Familienzuwachs mehr wünschen, sollten die Möglichkeit einer Sterilisation gar nicht erst ins Auge fassen. Und dennoch können und werden sich die Umstände ändern. Heutzutage haben Frauen oft mehr als nur eine Partnerschaft oder Ehe, daher liegt es durchaus im Bereich des Möglichen, dass eine Frau ihre Sterilisation wieder rückgängig machen lassen will, um sich doch noch ihren Wunsch nach einem (weiteren) Kind zu erfüllen.

Bei einer Refertilisierung wird die Sterilisation wieder rückgängig gemacht. Dabei werden die Eileiter, die bei der chirurgischen Sterilisation blockiert, verkocht oder durchtrennt wurden, wieder operativ miteinander verbunden. So kann das Ei wieder den Eileiter bis zur Gebärmutter hinunterwandern und die Frau erneut schwanger werden.

Eine Sterilisation lässt sich durchaus wieder rückgängig machen, allerdings hängt der Erfolg einer Refertilisierung größtenteils von der angewandten Sterilisationsmethode ab, da die verschiedenen Sterilisationsmethoden ein jeweils unterschiedlich langes Segment des Eileiters zerstören.

Die Elektro-Koagulation (Verkleben der Eileiter mittels Hochfrequenzstrom) ist die Sterilisationsmethode, bei der der größte Teil des Eileiters beschädigt wird, daher ist eine mit Hilfe dieser Methode durchgeführte Sterilisation am schwierigsten rückgängig zu machen. Die Erfolgsquoten bei einer Refertilisierung liegen beim Filshie Clips am höchsten: In bis zu 90 % aller Fälle kann die Fruchtbarkeit der Frau (sofern unter vierzig) wieder hergestellt werden.

Eine Refertilisierungsoperation führt mit höchster Wahrscheinlichkeit zu einer erfolgreichen Schwangerschaft, wenn:

- Sie unter vierzig sind
- Ihre Sterilisation nicht länger als zehn Jahre zurückliegt
- Sie über einen guten Gesundheitszustand verfügen
- Sie einen fruchtbaren Partner haben
- Bei der operativen Sterilisation nur ein kleiner Teil des Eileiters zerstört wurde, was bei der Verwendung von Filshie Clips am wahrscheinlichsten ist. Ihr Krankenblatt sollte Aufschluss darüber geben, welche Sterilisationsmethode bei Ihnen angewendet wurde

Mythen sterben langsam...

Frauen haben einige Übung darin, zwischen Tatsachen und Märchen zu unterscheiden, wenn es um Empfängnisverhütung geht. Wurde Ihnen nicht auch aufgetischt, dass Sie beim „ersten Mal“ nicht schwanger werden können oder dass Sie geschützt sind, wenn Sie „es“ im Stehen tun?

In diesem Abschnitt möchten wir einige Dinge über die chirurgische Sterilisation klarstellen, die inzwischen zu den alltäglichen Routineoperationen zählt.

Mythos...

Chirurgische Sterilisationen haben nur geringe Erfolgschancen.

Tatsache...

Die Sterilisation gilt gemeinhin als eine der wirksamsten und zuverlässigsten Methoden der Empfängnisverhütung. Das auf dem **Filshie Clip System** basierende Verfahren weist eine Versagerquote von lediglich 0,27 % auf und eine noch niedrigere Quote, wenn es von erfahrenen Ärzten angewendet wird. (PMA (1996) pg 2004 Pivotal Trials).

Mythos...

Durch eine Sterilisation werden sich meine Menstruationsbeschwerden verschlimmern.

Tatsache...

Die Sterilisation wirkt sich in keiner Weise auf Ihren Menstruationszyklus (Periode) aus. Bei einer Sterilisation werden weder Drüsen noch Organe entfernt, folglich werden Ihre Hormone auch weiterhin auf natürliche Art und Weise produziert, und Sie werden auch weiterhin jeden Monat Ihren



Eisprung haben. Infolgedessen wird Ihr Menstruationszyklus auch noch nach der Operation wie gewohnt verlaufen, bis die natürliche Menopause (Wechseljahre) eintritt. Wenn Sie bis zum Zeitpunkt Ihrer Sterilisation die Antibabypille eingenommen und nach dem chirurgischen Eingriff abgesetzt haben, dürften Ihre Monatsblutungen wieder so verlaufen, wie Sie es zur Zeit Ihrer Pilleneinnahme gewohnt waren.

Mythos...

Nach einer Sterilisation bin ich keine richtige Frau mehr.

Tatsache...

Eine Sterilisation wirkt sich weder auf Ihre Sexualität noch auf Ihr Frausein aus. Viele Frauen glauben, dass eine Sterilisation im Grunde einer Gebärmutterentfernung (Hysterektomie) gleichkommt. Das ist jedoch nur ein Ammenmärchen – weder die Eierstöcke noch die Gebärmutter (Uterus) sind von der Operation betroffen, und **die weiblichen Hormone werden vom Körper auch noch nach der Operation auf natürliche Weise produziert.**

Mythen sterben langsam...

Mythos...

Die Sterilisation lässt sich nicht mehr rückgängig machen, wenn ich meine Meinung ändere und mir doch noch ein oder mehrere Kinder wünsche.

Tatsache...

Die Sterilisation sollte stets als eine endgültige Methode der Geburtenkontrolle betrachtet werden. Dennoch ist es beruhigend zu wissen, dass bei einer Sterilisation mittels Filshie Clips eine 90-prozentige Chance der Wiederfruchtbarmachung besteht. AAGL Seminar Report (1997) Female Sterilization

Revisited. [Seminarbericht der amerikanischen Vereinigung gynäkologischer Laparoskopiker (1997) über die Sterilisation der Frau]

Mythos...

Eine Sterilisation ist eine größere Operation.

Tatsache...

Eine Sterilisation kann entweder unter Vollnarkose oder unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden und birgt ähnliche Risiken wie jeder andere kleine chirurgische Eingriff.

Mythos...

Ich werde meinen Entschluss zur Sterilisation später bereuen.

Tatsache...

Die große Mehrheit der Frauen, die sich nach eingehender Information und entsprechender Beratung zu einer Sterilisation entschlossen hat, bereut diesen Entschluss nicht. Tatsächlich berichten zahlreiche Frauen, dass sich ihr Sexualleben und ihre Partnerschaft danach verbessert haben, da sie keine Angst mehr haben mussten, ungewollt schwanger zu werden.

Mythos...

Durch eine Sterilisation werde ich an Gewicht zunehmen.

Tatsache...

Eine Sterilisation führt keineswegs zu einer Gewichtszunahme. Bei einer Sterilisation werden weder Drüsen noch Organe entfernt, und Ihre Hormone werden auch weiterhin auf natürliche Weise produziert. Außerdem werden dabei dem Körper keine künstlichen Hormone zugeführt, die Symptome - wie eine Gewichtszunahme - hervorrufen können.

Mythos...

Eine Sterilisation führt die Wechseljahre herbei.

Tatsache...

Eine Sterilisation verursacht nicht den Beginn der Wechseljahre. Ihr Menstruationszyklus wird sich vollkommen normal fortsetzen, bis die natürliche Menopause eintritt.

Häufig gestellte Fragen

Die unten aufgeführten Informationen sollen Ihnen dabei helfen, herauszufinden, ob eine operative Empfängnisverhütung das Richtige für Sie ist. Diese Informationen ersetzen jedoch nicht die Beratung durch Ihren Gynäkologen oder Ihren Gesundheitsdienst.

Komme ich für eine Sterilisation überhaupt in Frage?

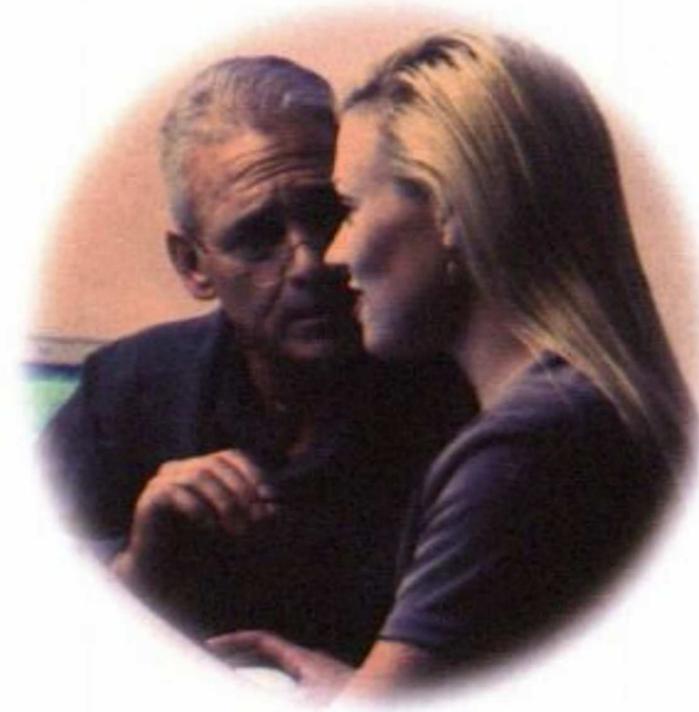
Jede Frau, die über einundzwanzig ist und über einen guten Gesundheitszustand verfügt, kommt für eine chirurgische Methode der Empfängnisverhütung in Frage. Ihr Berater vom Gesundheitsdienst wird absolut sichergehen wollen, ob Sie sich auch hundertprozentig darüber im Klaren sind, dass eine Sterilisation eine (nahezu) endgültige Methode zur Geburtenkontrolle darstellt und für Frauen gedacht ist, die keine Kinder mehr bekommen wollen. In der Regel sind Frauen, die sich für eine Sterilisation entscheiden:

- über dreißig
- Mutter mehrerer Kinder
- in einer stabilen Ehe oder Partnerschaft

Wo liegen die Vorteile einer Sterilisation?

Eine Sterilisation bietet zahlreiche Vorteile:

- Sie stellt eine Langzeitlösung dar und ist äußerst zuverlässig
- Sie ist eine einmalige Entscheidung. Ist die Sterilisation erst einmal durchgeführt, muss die Frau keine weiteren Entscheidungen hinsichtlich ihrer Verhütung mehr treffen noch muss sie regelmäßig ihren Arzt aufsuchen oder Rezepte holen, um für eine wirksame Empfängnisverhütung zu sorgen



- Durch eine Sterilisation ist die Angst vor einer ungewollten Schwangerschaft ein für alle Mal aus der Welt geschafft
- Im Gegensatz zur Sterilisation beeinträchtigen Barrieremethoden wie Kondome die spontane Sexualität
- Bei der Sterilisation werden dem Körper keine künstlichen Hormone zugeführt
- Eine Sterilisation stellt eine einfache Operation dar, die ambulant oder stationär in einer Tagesklinik durchgeführt werden kann

Welche Risiken können in Zusammenhang mit einer Sterilisation auftreten?

Die Sterilisation ist ein äußerst sicheres Verfahren, allerdings birgt jede Narkose und jede Operation ein gewisses Risiko in sich.

Gefährdung infolge einer Sterilisation

Die Sterilisation selbst ist eigentlich ein unkompliziertes und einfaches Verfahren. Bei der chirurgischen Sterilisation besteht eine minimale Gefahr der Verbrennung anderer innerer Organe, beispielsweise des Darms oder der Gebärmutter, bei Verwendung des Filshie Clips ist diese jedoch nahezu ausgeschlossen. AAGL Seminar Report (1997) Female Sterilization Revisited. [Seminarbericht der amerikanischen

Vereinigung gynäkologischer Laparoskopiker (1997) über die Sterilisation der Frau]

Häufig gestellte Fragen

Wie hoch liegt die Versagerquote bei einer Sterilisation?

Die Sterilisation wird allgemein als die sicherste aller Empfängnisverhütungsmethoden betrachtet, wesentlich sicherer als Kurzzeitmethoden.

Dennoch versagt auch diese Methode in äußerst seltenen Fällen.

Die Versagerquote hängt von der angewandten Sterilisationsmethode ab.

Das Filshie Clip System hat sich bisher als die zuverlässigste, auf dem Markt erhältliche Methode erwiesen, seine Versagerquote beträgt lediglich 0,27 %, bezogen auf die Gesamtlebenszeit einer Frau. (PMA (1996) pg 2004 Pivotal Trials)

Das bedeutet, dass eine Sterilisation unter Anwendung der Filshie Clips eine Erfolgsquote von 99,73 % aufweist.

Die Versagerquoten bei Kurzzeitmethoden der Empfängnisverhütung sind nicht mit den Quoten endgültiger Methoden - wie der Sterilisation bei Frauen - vergleichbar, da bei Kurzzeitmethoden nur die jährliche Versagerquote angegeben wird. Natürlich fällt diese im Vergleich zu einer auf eine ganze Lebenszeit berechnete Versagerquote, die bei Langzeitmethoden angegeben wird, wesentlich günstiger aus. (Filshie, 2002)

Gibt es einen Unterschied zwischen einer Sterilisation und einer Hysterektomie?

Eine Sterilisation und eine Hysterektomie sind zwei vollkommen unterschiedliche Operationsverfahren.

Eine Sterilisation ist ein kleinerer ärztlicher Eingriff, bei dem die Eileiter blockiert werden, so dass die Spermien das Ei nicht mehr erreichen und befruchten können. Bei der Sterilisation werden weder Drüsen noch Organe entfernt, auch die Eierstöcke, die Gebärmutter und die Eileiter verbleiben im Körper der Frau. Ihre Hormone werden auch weiterhin auf natürliche Weise produziert, und Sie haben auch weiterhin jeden Monat Ihren Eisprung.

Bei einer Hysterektomie dagegen wird die Gebärmutter (Uterus) operativ entfernt, in manchen Fällen auch die Eileiter und die Eierstöcke.

Bekomme ich nach einer Sterilisation noch meine Periode?

Die Sterilisation wirkt sich in keiner Weise auf Ihren Menstruationszyklus (Periode) aus.

Was geschieht nach der Sterilisation mit dem Ei?

Ihr Körper wird auch noch nach der Operation jeden Monat ein Ei freisetzen. Das Ei wird den Eileiter hinunterwandern, bis es auf die Blockierung trifft. Darauf hin wird das Ei durch die Eileiterwand vom Körper resorbiert.

Wo erhalte ich weitere Informationen über Sterilisation und Empfängnisverhütung?

Ihr Gynäkologe und Ihre örtliche Familienplanungsstelle werden Ihnen kostenlos vertrauliche Ratschläge über alle Aspekte der Sterilisation zukommen lassen. Des Weiteren können Sie sich dort über die Wartelisten informieren, die es für diese Operation in Ihrer Region gibt. Und Sie können sich an eine geeignete Privatklinik verweisen lassen, die auf operative Sterilisationsverfahren spezialisiert ist.

Weitere Informationen über chirurgische Empfängnisverhütung finden Sie unter: www.profamilia.de und www.femcare.co.uk und www.femalesterilization.com



St. Peter's Street, Nottingham,
NG7 3EN, England

Tel: +44 (0)115 978 6322

Fax: +44 (0)115 942 0234

www.femcare.co.uk • customerservice@femcare.co.uk



FILSHIE
CLIP SYSTEM

Einfach
Schön

DIE CHIRURGISCHE EMPFÄNGNISVERHÜTUNG BEI FRAUEN

Einfachheit und Zuverlässigkeit

Im Verlauf der letzten zwei Jahrzehnte hat sich das Filshie Clip System bei führenden Chirurgen weltweit als die klassische Methode der operativen Empfängnisverhütung der Frau durchgesetzt. Mittlerweile wurde der Filshie Clip bei mehr als vier Millionen Frauen mit Erfolg eingesetzt.

In vielen Ländern der Welt gilt das System als die bevorzugte Methode, die sowohl in ihrer Wirksamkeit als auch in ihrer Zuverlässigkeit andere Methoden bei weitem übertrifft. Der kanadische Gynäkologe Dr. Jacques Rioux beschreibt es als „... die einfachste und wirksamste Methode zur Sterilisation der Frau“.

AAGL Seminar Report (1997) Female Sterilization Revisited [Seminarbericht der amerikanischen Vereinigung gynäkologischer Laparoskopiker (1997) über die Sterilisation der Frau]

Inzwischen vertrauen Gynäkologen weltweit auf das Filshie Clip System, und zwar aus drei einfachen Gründen:

- Minimale Versagerquoten
- Vermindertes Risiko einer ektopischen Schwangerschaft
- Einfache Anwendung

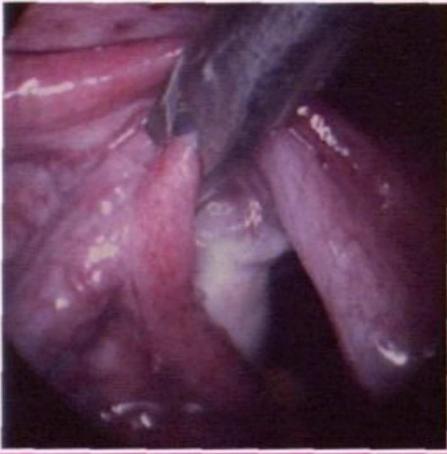
Hinzu kommen noch die Einfachheit und Zuverlässigkeit des Systems. Damit sind die optimalen Bedingungen gegeben, die jeder Chirurg fordert. Das Ergebnis: ein echtes Weltklasseprodukt.



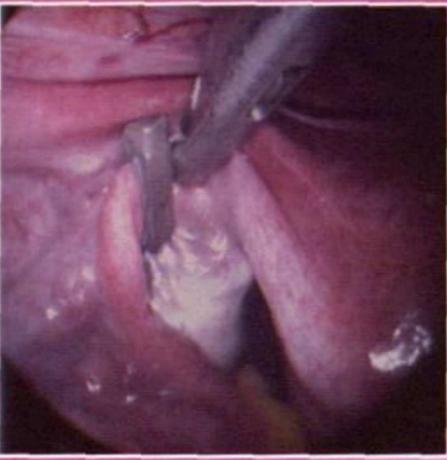
FILSHIE
CLIP SYSTEM

Schön einfach...

Maximale Leistung, minimales Risiko



Der Filshie Clip wird über den gesamten Durchmesser des Eileiters aufgesetzt. Durch die einzigartige Scharnierkonstruktion des Filshie Clips können der Clip und der Applikator vor dem endgültigen Verschluss zur einwandfreien Identifikation der Eileiter verwendet werden. Zudem kann der Chirurg auf diese Weise sicherstellen, dass er den Clip richtig aufgesetzt hat, wodurch ärztliche Fehler auf ein Minimum reduziert werden.



Die Lage des Clips über dem Eileiter sollte vor dem endgültigen Verschluss vorn und hinten überprüft werden, um sicherzugehen, dass der Eileiter vollständig innerhalb der Klammern liegt und mit den Fransen des Eierstocktrichters (Fimbrien) kontinuiert.

Der Filshie Clip wird 1 bis 3 cm vom Horn (Cornu) über den **isthmischen** Abschnitt des Eileiters gelegt. Sodann wird die obere Klammer des Clips mit dem Filshie Clip Applikator zusammengedrückt, abgeflacht und unter dem gekrümmten Ende der unteren Klammer festgehakt.



Sobald der Filshie Clip vollständig zusammengedrückt ist, wird der Applikator entfernt. Darauf hin wird der zweite Filshie Clip in den Applikator eingelegt und auf den anderen Eileiter aufgesetzt.

Der Chirurg sollte beide Clipse nach dem Aufsetzen erneut überprüfen, um sicherzugehen, dass:

- sie über dem verengten Abschnitt liegen
- sie auf der richtigen Struktur aufgesetzt sind
- sie den Eileiter vollkommen verschließen

Bei Tubarnekrose, dehnt sich das zusammengepresste Silikon aus und gewährleistet somit einen vollständigen Verschluss des Lumens. Nach und nach teilt sich der Eileiter und lässt zwei verheilte Stümpfe zurück, die dazu neigen, sich abzutrennen. Der Filshie Clip bleibt in der Regel an dem Gewebegekröse haften und wird schließlich von einer dünnen Bauchfellschicht (Peritoneum) umhüllt. Verläuft die Bauchfellumhüllung des Clips langsam, dann lösen sich die Clipse möglicherweise ab und wandern in das Darmnetz (Omentum) oder andere Beckenregionen. **Dies ist erwiesenermaßen von geringer klinischer Signifikanz.**

Aufgrund der einzigartigen Scharnierkonstruktion des Filshie Clips ist die Gefahr einer Eileiterdurchtrennung praktisch ausgeschlossen. Auch clipbedingte Organverwachsungen (Adhäsionen) wurden in nur sehr wenigen Fällen festgestellt, und diesen wird nur selten eine klinische Bedeutung beigemessen.

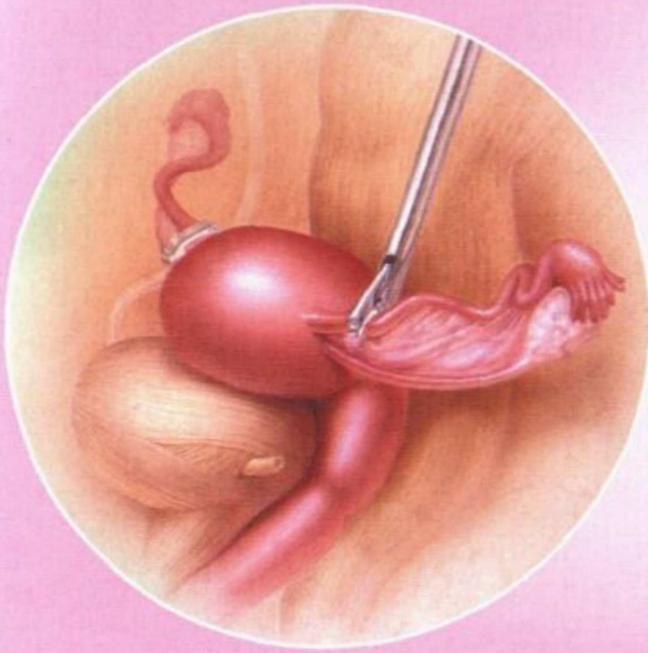
Sicher, einfach, wirksam

- **Minimale Versagerquote**

Beim Filshie Clip, der im Rahmen eines Zwischeneingriffs angewendet wird, beträgt die Versagerquote lediglich 2,7 % (und sogar noch weniger, wenn der Clip von erfahrenen Chirurgen appliziert wird).³ (PMA (1996) Pg 2004 Pivotal Trials).

- **Einfache Anwendung**

Das Filshie Clip System ist eine unkomplizierte Methode zur wirksamen operativen Empfängnisverhütung und kann sowohl ambulant als auch stationär - auch außerhalb des Krankenhauses - erfolgen. Die Operation wird unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung durchgeführt.



- **Vermindertes Risiko einer Eileiterschwangerschaft**

Das Filshie Clip System vermindert das Risiko einer Eileiterschwangerschaft (ektopischen Schwangerschaft) ganz beträchtlich. Dagegen beträgt das Risiko einer Eileiterschwangerschaft bei anderen operativen Clip-Methoden generell 4 %, bei bipolaren Methoden 50 bis 60 %.

- **Vermindertes Risiko einer Verletzung bei der Operation**

Die Gefahr einer Verbrennung anderer Strukturen durch Elektro-Koagulation ist bei der Verwendung des Filshie Clips absolut ausgeschlossen.

- **Minimale Eileiterschädigung, maximale Refertilisierung**

Da der Filshie Clip lediglich 4 mm des Eileiters zerstört (wesentlich weniger als Methoden, bei denen kein Clip verwendet wird), ist die Sterilisation mittels Wiederverbindung der Eileitersegmente (Reanastamose) leichter rückgängig zu machen, und dies mit sehr guten Erfolgschancen. In einer Studie über 130 mittels Filshie Clip durchgeführte und rückgängig gemachte Sterilisationen wurde eine 90-prozentige Gebärmutter schwangerschaftsrate angeführt [Seminarbericht der amerikanischen Vereinigung gynäkologischer Laparoskopiker (1997) über die Sterilisation der Frau]. Dadurch erübrigen sich teure und in vielen Fällen auch erfolglose In-vitro-Fertilisationen.

- **Eignung für dickere Eileiter**

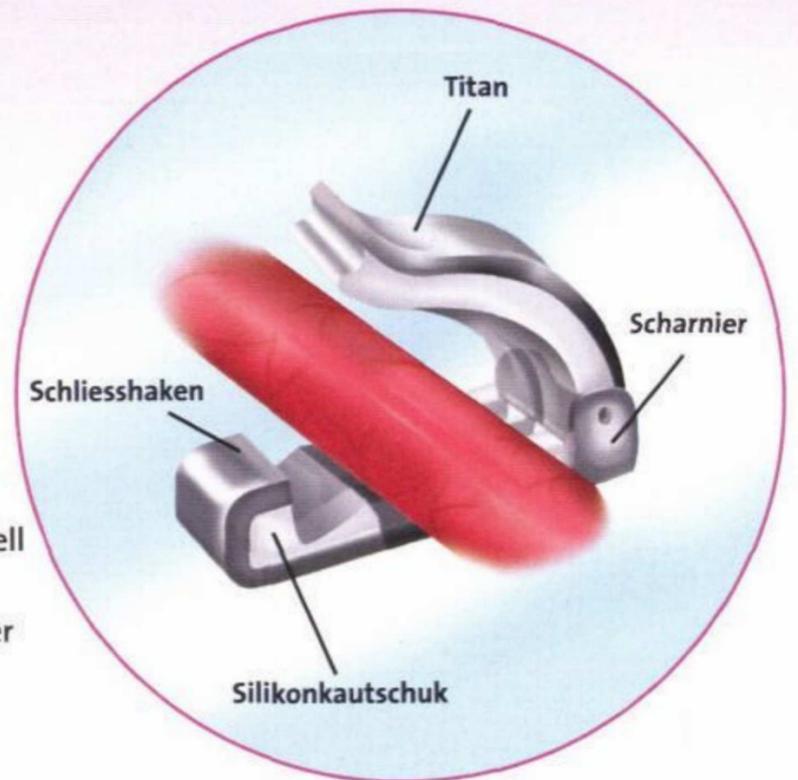
Manche Frauen haben nach einer Geburt bzw. Fehlgeburt (postpartum oder postabortum) dickere Eileiter, was in der Regel eine erfolgreiche chirurgische Empfängnisverhütung erschwert. Die Filshie Clips und die leistungsfähigen Applikatoren sind für die Anwendung in derartigen Fällen wie geschaffen. Sind die Eileiter jedoch zu groß für den Clip, sollte auf eine andere Methode des Eileiterverschlusses (Tubenokklusion) zurückgegriffen werden.

- **Erhöhtes Wohlbefinden der Patientin**

Verglichen mit anderen Methoden der operativen Empfängnisverhütung, beispielsweise dem Falope-Ring, verursacht der Filshie Clip bedeutend weniger postoperative Schmerzen. Dadurch sinkt der Bedarf an schmerzstillenden Mitteln nach der Operation beträchtlich. Der Filshie Clip kann unter Vollnarkose oder örtlicher Betäubung appliziert werden.

Das System

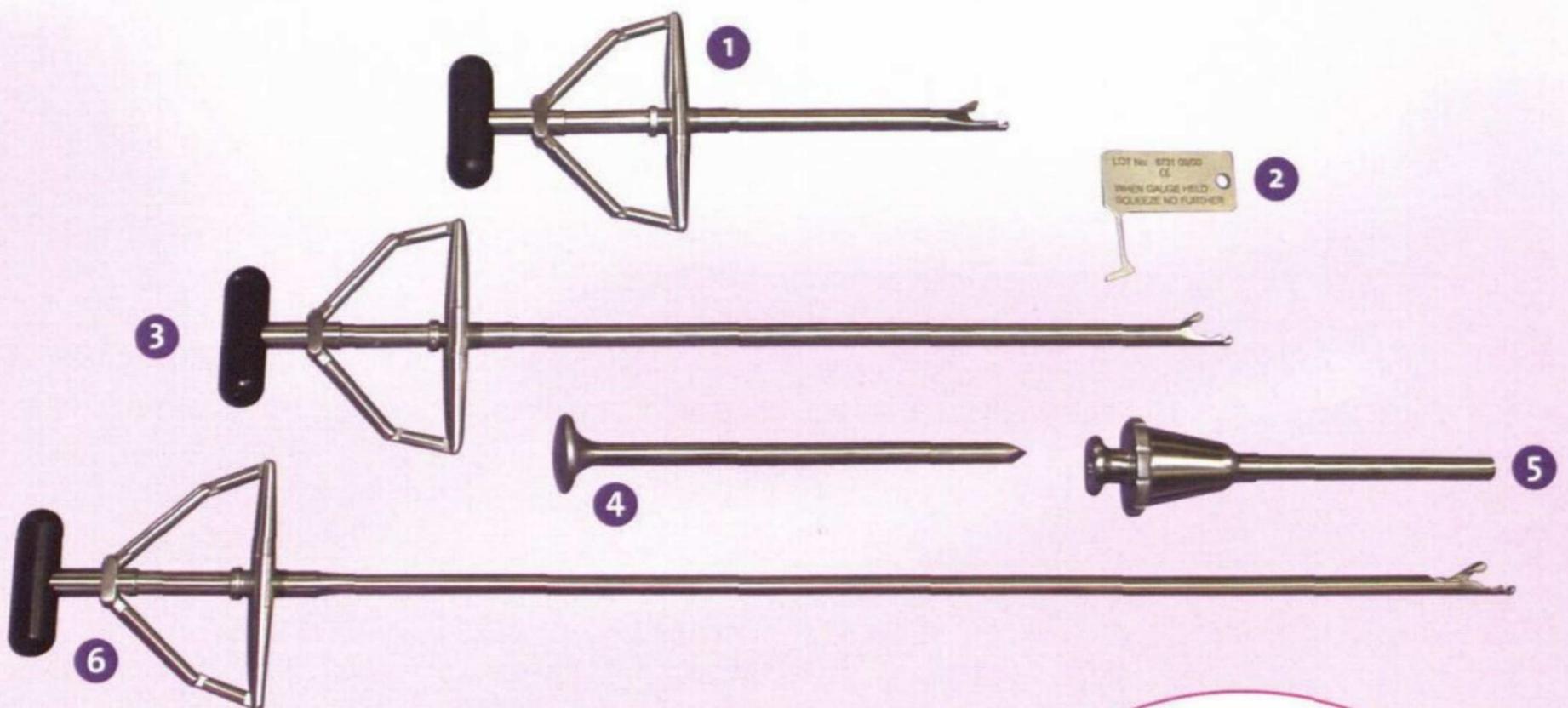
Der einzigartige Filshie Clip wurde im Hinblick auf die Möglichkeit einer Eileitermanipulation entwickelt. Er ist aus Titan gefertigt und innen mit Silikonkautschuk beschichtet und wird mit Hilfe eines Sortiments von speziell konstruierten Applikatoren um den Eileiter gelegt und festgeklemmt. Dieser Vorgang führt zum Verschluss des Eileiters.



Der Filshie Clip enthält weder Latex noch Nickel, außerdem beeinträchtigen die eingesetzten Clipse die Durchführung einer bildgebenden Kernspintomographie in keiner Weise.

Das Sortiment umfasst die folgenden stabilen und zuverlässigen Geräte:

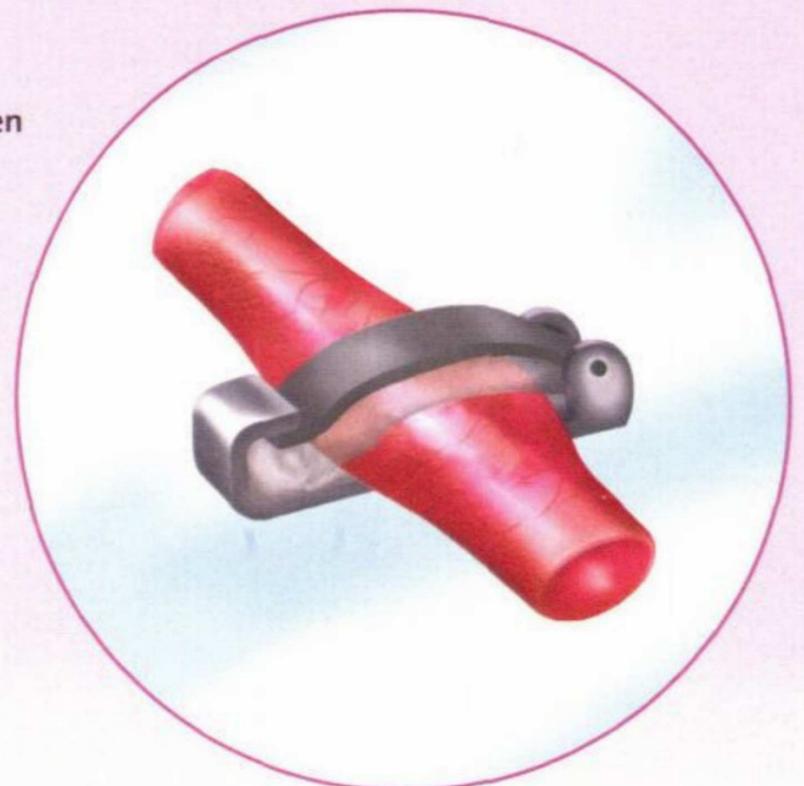
1. Minilaparatomie-Applikator
2. Applikator-Prüfgerät
3. Zwei-einstich-Applikator, 7mm
4. Trokar, 7 mm
5. Kanüle, 7 mm
6. One-entry-Applikator, 5 mm und 7.3 mm



Die qualitativ hochwertigen, aus rostfreiem Stahl hergestellten Applikatoren sind gebrauchsfreundlich und wartungsfreundlich.

Es wird dringend empfohlen, alle Applikatoren einmal jährlich oder nach jeweils 100 Verfahren, je nachdem, was zuerst anfällt, warten zu lassen, so dass eine optimale Leistung der Geräte gewährleistet ist.

DIESE ARBEIT SOLLTE AUSSCHLIEßLICH VON EINEM AUTORISIERTEN HÄNDLER ODER DEM HERSTELLER DURCHGEFÜHRT WERDEN.



Klinische Daten

1. Minimale Versagerquoten

In der von Crest durchgeführten Zehn-Jahres-Nachfolgestudie¹, sind folgende Versagerquoten für die Sterilisation mit vergleichbaren Methoden angeführt:

| Methode | Patientinnen (Zahl) | Versagerquote (%) |
|------------|------------------------|----------------------|
| Bipolar | 2,267 | 2.48 |
| Yoon-Ring | 3,329 | 1.77 |
| Hulka-Clip | 1,595 | 3.65 |

(Hinweis: Der Filshie Clip war zum Zeitpunkt der Crest-Studie noch nicht in den USA erhältlich.) Quelle: Penfield².

2. Das auf dem **Filshie Clip System** basierende Verfahren weist eine Versagerquote von lediglich 0,27 %³ auf (bei der Zwei-Jahres-Nachfollowup-studie) und eine noch niedrigere Quote, wenn es nur von erfahrenen Ärzten angewendet wird - eine Zahl, die durch die weltweit erfolgreiche Verwendung in über 4 Millionen Fällen untermauert wird.

Langfristige Nachfolgestudien über das **Filshie Clip System** bestätigen diese extrem niedrigen Versagerquoten:

| Studie | Patientinnen (Zahl) | Nachfolgestudie (Jahre) | Versagen (Zahl) | Versagerquote durchgeführt von (%) |
|---------------------|------------------------|----------------------------|--------------------|------------------------------------------|
| Filshie | 434 | 6 - 15 | 1 | 0.23 |
| Heslip | 467 | 10 | 1 | 0.21 |
| Yupze (Rioux u. a.) | 497 | 10 | 0 | 0 |
| Puraviappan u. a. | 796 | 7 | 3 | 0.37 |

Quelle: Penfield²

Das Royal College of Obstetricians and Gynaecologists empfiehlt den mechanischen Eileiterverschluss mittels Laparaskopie als bevorzugte Methode zur Sterilisation der Frau⁴.

Literaturhinweise

1. Peterson H B u. a. (1996) The Risk of Pregnancy After Tubal Sterilization: Findings From the US Collaborative Review of Sterilization. Am J Obstet. Gynecol. 174, 1161-1168 2. Penfield, J. A. (2000) The Filshie Clip for Female Sterilization: A Review of World Experience. Am J Obstet. Gynecol. (März) 485-489 3. PMA (1996) P92004 Pivotal Trials RCOG Guidelines (1999) Male and Female Sterilisation: Evidence-Based Clinical Guidelines, Nr.4.

Bestellnummern

FE-20P-851 1 Schachtel mit 20 Paar sterilen Filshie Clips

FE-CCG-909 Applikator-Prüfgerät

FE-7TC-911 Trokar und Kanüle mit 10 Dichtungen, 7 mm

FE-20S-915 Schachtel mit 20 sterilen Einwegdichtungen

FE-7KS-911 Satz mit Zweieinschnitt-Applikator, 7 mm

FE-7DA-863 Zweieinschnitt-Applikator, 7 mm

FE-5SI-880 Eineinschnitt-Applikator, 5 mm

FE-7SI-857 Eineinschnitt-Applikator, 7,3 mm

FE-8ML-856 Minilaparotomie-Applikator

Händler



St. Peter's Street, Nottingham,
NG7 3EN, England

Tel: +44 (0)115 978 6322

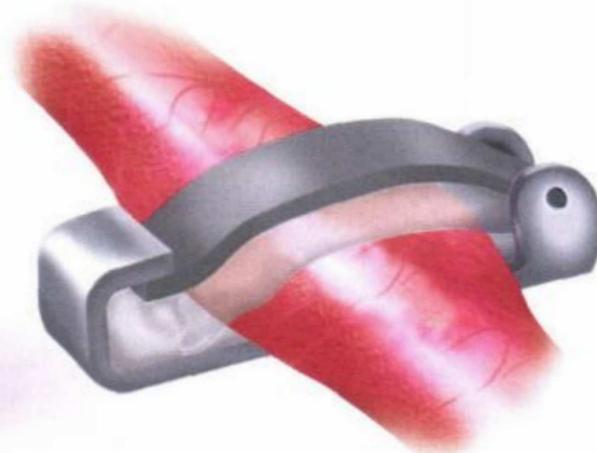
Fax: +44 (0)115 942 0234

Email: customerservice@femcare.co.uk

www.femcare.co.uk

www.femalesterilization.com

An open and shut case...



The **Filshie Clip System** is recognised around the world as the number one choice for female sterilisation. The system is a market leader in many countries, accounting for 82%¹ of sterilisations performed in England and 85%² in Canada.

The **Filshie Clip System** consistently outperforms alternative methods in both efficacy and reliability and is described by **Canadian gynaecologist Dr Jacques Rioux** as:

"...the easiest and most efficacious method of female sterilisation"²

Gynaecologists around the world have come to rely on the **Filshie Clip System** for three simple reasons:

1. Favourable failure rates

The Crest 10-years follow-up study³ indicates the following sterilisation failure rates for comparative methods:

| Method | Patients (No) | Failure Rate (%) |
|------------|---------------|------------------|
| Bi-Polar | 2,267 | 2.48 |
| Yoon Ring | 3,329 | 1.77 |
| Hulka Clip | 1,595 | 3.65 |

(Note: the Filshie Clip was not available in the US when the CREST Study was carried out)
Source: Penfield⁴

The **Filshie Clip System** procedure has demonstrated a failure rate of just **0.27%**⁵ and significantly less when applied by experienced clinicians, a figure supported by the successful application of over 4 million pairs of Clips worldwide.

Long-term follow-up studies of the **Filshie Clip System** confirm these enviably low failure rates:

| Investigator | Patients (No.) | Follow up (Yr's) | Failures (No.) | Failure Rate (%) |
|---------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|
| Filshie | 434 | 6-15 | 1 | 0.23 |
| Heslip | 467 | 10 | 1 | 0.21 |
| Yupze (Rioux et al) | 497 | 10 | 0 | 0 |
| Puraviappan et al | 796 | 7 | 3 | 0.37 |

Source: Penfield⁴

The Royal College of Obstetricians and Gynaecologists recommend laparoscopic mechanical occlusion with Filshie Clips as the preferred method of choice for female sterilisation⁶.

2. Reduced risk of ectopic failure

Failure of mechanical methods of sterilisation typically result in a 4%⁷ risk of ectopic pregnancy, compared to a 50-60%⁷ risk for bipolar and a **50%**⁸ risk for other long-term methods of birth control such as some of the newer IUD's.

3. Higher reversal rates

Because the Filshie Clip damages just 4mm of the Fallopian tube, reversal by reanastomosis is simplified and success rates enviably high. In a study of 130 reversals carried out, a **90% uterine pregnancy rate** was recorded.²

If you are searching for the most simple, safe and effective method of tubal occlusion, contact Femcare or your local distributor for more information about the Filshie Clip System.



FILSHIE[®]
CLIP SYSTEM



FEMCARE

Femcare Ltd, St Peter's Street, Nottingham,
NG7 3EN, England, UK

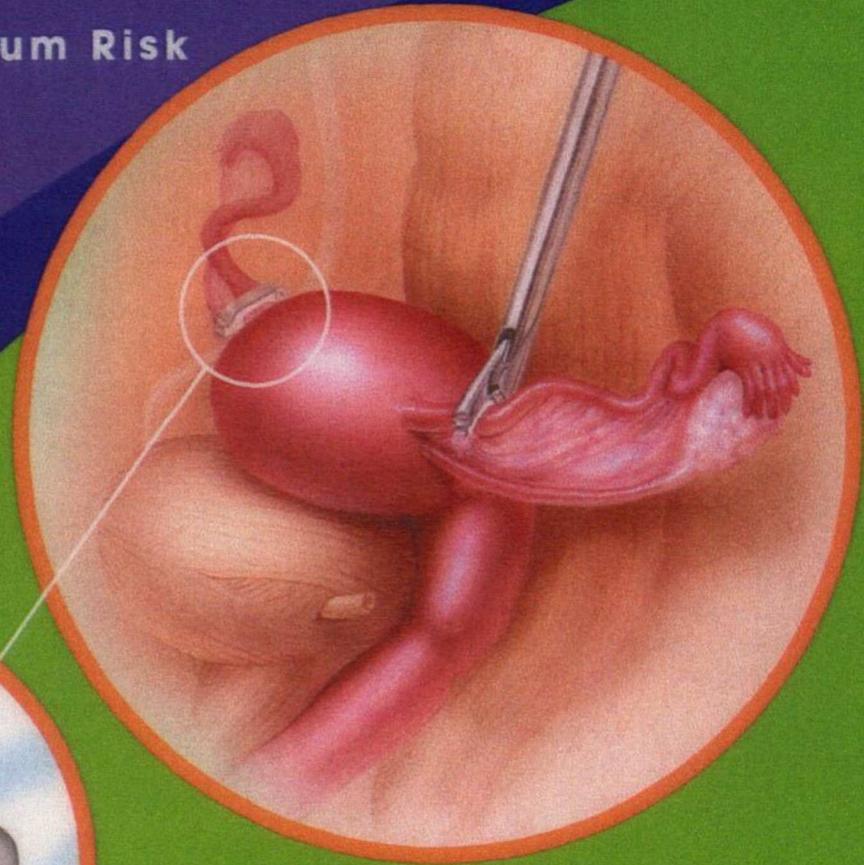
Tel: +44 (0) 115 978 6322 Fax: +44 (0) 115 942 0234
customerservice@femcare.co.uk www.femcare.co.uk
www.femalesterilisation.co.uk

References
1. Garrud P et al (2000) Effective Female Sterilisation: A Survey of UK Gynaecologist's Practices. CME Bulletin Gynaecology Vol. 2, No. 2, pp13-17. 2. AAGL Seminar Report (1997) Female Sterilization Revisited. 3. Peterson H B et al (1996) The Risk of Pregnancy After Tubal Sterilization: Findings From the US Collaborative Review of Sterilization. Am. J. Obstet. Gynecol. 174, 1161-1168. 4. Penfield, J. A. (2000) The Filshie Clip for Female Sterilization: A Review of World Experience. Am. J. Obstet. Gynecol. (March) 485-489. 5. PMA (1996) Pp2004 Pivotal Trials. 6. RCOG Guidelines (2004) Male and Female Sterilisation: evidenced-based Clinical Guideline Number 4, p.27. 7. Filshie, Marcus (1999) Laparoscopic Sterilization. Seminars in Laparoscopic Surgery, Vol. 6, No. 2 (June), 112-117. 8. Berlex Laboratories, Inc. (2001) Mirena (levonorgestrel-releasing intrauterine system) Safety Information.

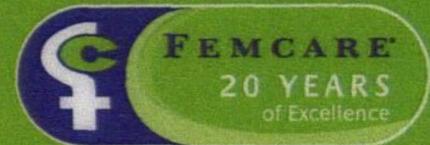
The Number One Choice for Female Surgical Contraception

The Filshie Clip - Maximum Performance, Minimum Risk

- Lowest Incidence of Ectopic Pregnancy
- Extremely Low Failure Rate - 0.27 %
- Designed for Tubal Manipulation
- Safe, Simple and Effective
- Maximum Reversibility
- Minimal Tubal Damage
- Large Tubal Capacity



FILSHIE
CLIP SYSTEM



St. Peter's Street, Nottingham, NG7 3EN, England

T: +44 (0)115 978 6322 F: +44 (0)115 942 0234 www.femcare.co.uk