

Gynex  **X**®

Information for the user
Information destinée aux utilisatrices
Informatie voor de gebruikster
Information für die Frau
Informazioni per l'utilizzatrice
Información para la usuaria

CE 0120

MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE - FABRICANTE



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

CONTREL EUROPE nv

Incubatie - en innovatiecentrum
Technologiepark 3 B1 (Universiteit Gent),
9052 Gent (Zwijnaarde)

info@contrel.be

Whilst this information leaflet is intended to be helpful, we stress that this is not intended to and should not, replace the advice of a qualified medical professional.

www.wildemeersch.com

1. What is GyneFix®?

GyneFix® is an innovative contraceptive for women. GyneFix® is inserted in the wall of the uterus (womb). GyneFix® consists of 4 (GyneFix® 200) or 6 (GyneFix® 330) copper tubes which are threaded on a length of surgical suture. A tiny knot at the upper end of the thread keeps the IUD in place. This special characteristic of the device makes expulsion virtually impossible.

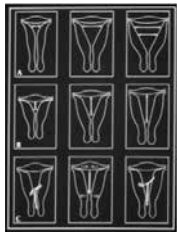
2. Why was GyneFix® developed?

Doctors have always considered the IUDs to be one of the most reliable forms of contraception. However older intrauterine devices (IUDs) were not favoured by women, many of whom complained of pain, discomfort, heavy bleeding and unintended expulsion in use. The new generation GyneFix® has been specially designed to be virtually trouble free whilst maintaining the superior levels of reliability, ease of use and spontaneity in relationships which women and their partners welcome.

The ideal IUD should possess the following characteristics:

- Highly effective in preventing pregnancy
- Easy to insert and remove
- Few side-effects
- Should not increase menstrual blood loss
- Rapid return of fertility on removal
- Not readily dislodged or expelled
- Usable for all women, also for young women

The dimensions and the shape of the uterine cavity differs from woman to woman (see figure). Conventional IUDs are less flexible and often too big, which will likely elicit uterine cramps and abnormal menstrual bleeding . GyneFix® differs from conventional IUDs by its very small size and because it has no frame which makes it completely flexible. In others words, it takes less space in the uterine cavity and its flexibility allows a perfect adaptation to all uterine cavities. These properties, including its fixation to the uterine fundus, makes expulsion very rare.



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 (5 years)
- 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@contrel.be.

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 5% 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 pregnancy 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 morning after 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 egg. 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 pills in this age group.

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

GyneFix® can even be used by adolescent 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 nor 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.
- **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® offers no protection 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.

Tandis que cette notice est destinée à être utile, nous soulignons que cette information ne devrait pas remplacer les conseils d'un professionnel de la santé qualifié.

www.wildemeersch.com

1. Qu'est-ce que GyneFix® ?

Le GyneFix® est un contraceptif intra-utérin innovateur pour la femme. Le GyneFix® est inséré dans la paroi de l'utérus. Le GyneFix® est constitué de 4 (GyneFix® 200) ou 6 (GyneFix®330) petits manchons de cuivre qui sont enfilés sur un fil chirurgical. Un petit nœud à l'extrémité du fil permet l'ancrage dans l'utérus et empêche le GyneFix® de se détacher.

2. Pourquoi a-t-on développé GyneFix® ?

Les stérilets classiques ou D.I.U. ("Dispositifs Intra-utérins") peuvent provoquer un certain nombre de problèmes: douleurs, malaises, pertes de sang surabondantes accompagnées ou non de douleurs, et une expulsion partielle ou complète du stérilet. Par le passé, les médias ont beaucoup attiré l'attention sur ces effets secondaires, ce qui a rendu ces dispositifs impopulaires, à juste titre, car lorsqu'un stérilet se déplace, la femme court plus de risques d'être enceinte.

Le GyneFix® a été conçu dans le but de résoudre ces désagréments.

Un stérilet, ou D.I.U., doit idéalement posséder les qualités suivantes:

- empêcher la grossesse
- être facile à supporter
- rester en place
- ne pas avoir d'effets secondaires, ou le moins possible
- être durable
- être facile à placer et à enlever

Les dimensions et la forme de la cavité utérine peuvent être très différentes d'une femme à l'autre et un stérilet classique, peu flexible, provoquera des douleurs et des pertes de sang anormales et sera expulsé dans 5 à 10% des cas. Le GyneFix® se différencie des stérilets classiques par sa taille, plus petite, et parce qu'il n'est pas constitué d'une squelette en plastique, ce qui le rend plus souple. En d'autres termes, il prend moins de place et sa souplesse lui permet de s'adapter à toute cavité utérine. Ces propriétés, auxquelles s'ajoute une fixation dans la paroi utérine, permettent d'affirmer que le GyneFix® n'est pratiquement jamais expulsé.



3. Les avantages de GyneFix®

- au moins aussi efficace que la pilule
- bonne tolérance et pratiquement pas d'effets secondaires
- petit et souple, donc confortable
- convient aux femmes de tout âge
- peut rester dans l'utérus sans interruption pendant 5 ans
- facile à placer et à enlever*
- aucune phase d'accommodation après l'insertion
- non hormonal : ne perturbe pas l'équilibre du corps
- la fécondité est rétablie immédiatement après le retrait

* le GyneFix® est à placer par un médecin spécialement entraîné à cette technique.

Français

4. Quelle est l'efficacité de GyneFix® ?

L'efficacité d'un GyneFix® est bien supérieure à celle des stérilets classiques. En pratique, le GyneFix® est même plus efficace que la pilule (0,1% de grossesses avec le GyneFix® contre 3% en moyenne avec la pilule après 1 an d'utilisation).

Le GyneFix® peut être utilisé comme contraceptif post-coïtal jusqu'à 5 jours après les rapports sexuels avec pratiquement 100% d'efficacité. Le GyneFix® est même le moyen contraceptif intra-utérin par excellence pour les jeunes filles et les femmes sans enfants. Il offre de plus une protection continue, alors que la pilule du lendemain ne permet d'éviter que 3 grossesses sur 4.

5. Comment GyneFix® prévient-il la grossesse?

Les manchons de cuivre de l'implant GyneFix® libèrent les ions de cuivre qui immobilisent les spermatozoïdes et empêchent donc la fécondation et la nidation de l'ovule. De plus, GyneFix® permet d'éviter aussi les grossesses extra-utérines.

6. Y a-t-il des effets secondaires ?

Une petite perte de sang immédiatement après la mise en place du GyneFix® est tout à fait normale. Les premières menstruations peuvent se montrer un peu plus abondantes mais progressivement, elles reviennent à la normale chez la plupart des femmes.

7. Qui peut utiliser GyneFix® ?

GyneFix® est un contraceptif idéal: il ne faut pas y penser chaque jour, il a une longue durée d'action et est au moins aussi efficace que la pilule.

GyneFix® convient aussi aux femmes qui n'ont pas encore eu d'enfant. L'implant s'adapte à toute cavité utérine.

L'utilisation de GyneFix® a aussi été étudiée auprès d'adolescentes. On a constaté que ce dispositif aide à diminuer le nombre élevé de grossesses non désirées dans cette tranche d'âge.

Le GyneFix® n'offre pas la protection contre les M.S.T. comme le S.I.D.A. ou l'hépatite B. Les femmes qui ont différents partenaires sexuels doivent toujours utiliser un condom pour se protéger.

Quelques points importants à retenir pour l'utilisatrice de GyneFix®:

- **Consulter votre médecin** dès les premiers signes de grossesse ou d'inflammation:
 - retard des règles, perte de sang anormale,
 - douleurs au ventre, douleurs lors des relations sexuelles, sécrétions nauséabondes, fièvres.
- Les **menstruations** peuvent parfois être d'une durée plus longue et de légères pertes de sang peuvent avoir lieu entre les périodes des règles, surtout au début.
- Vous avez reçu toutes les informations concernant le GyneFix® et **vous êtes informées quand il doit être remplacé.**
- Le GyneFix® **n'offre pas de protection contre les infections sexuellement transmissibles.** Si l'utilisatrice n'a pas un partenaire sexuel fixe, elle doit prévoir une protection supplémentaire, comme le préservatif.
- **Si vous êtes enceinte,** GyneFix® doit être enlevé si c'est possible.
- **Comme précédemment, vous pouvez avoir des relations sexuelles.** Toutefois, il faut attendre 7 jours après le placement du stérilet. Si le fil devait gêner votre partenaire, il peut être raccourci ou en boucle dans le canal cervical.
- Vous **ne pouvez pas utiliser des tampons/mooncup pendant les 7 premiers jours** qui suivent le placement. Vous devez contrôler vos serviettes hygiéniques afin de voir que le stérilet n'a pas été expulsé (très rare).
- Demandez à votre médecin le petit pass GyneFix®.

Un examen de suivi est indispensable après les premières règles.

We willen benadrukken dat de bijsluiter informatie het advies van een gespecialiseerde arts niet kan vervangen.

www.wildemeersch.com

1. Wat is GyneFix® ?

GyneFix® is een innoverend anticonceptivum. GyneFix® is een systeem dat in de baarmoederwand wordt vastgemaakt. GyneFix® bestaat uit 4 (GyneFix® 200) of 6 (GyneFix® 330) koperen hulsjes, die aan een chirurgische draad vastgemaakt zijn. Een klein knoopje aan het uiteinde van de draad verankert het spiraal in de baarmoederspier waardoor loskomen uitgesloten wordt.

2. Waarom werd GyneFix® ontwikkeld?

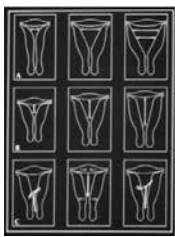
Met klassieke spiraaltjes of IUD's (van het Engels "Intra-Uterine Device") bestaan er een aantal ongemakken: pijn, overvloedig bloedverlies al dan niet vergezeld van pijnklachten en gedeeltelijke of volledige uitstoting van het spiraaltje.

GyneFix® werd ontworpen om hoger vermelde ongemakken op te lossen of te voorkomen.

Een spiraaltje of IUD moet de volgende kwaliteiten bezitten:

- zwangerschap voorkomen
- ter plaatse blijven zitten
- geen of een minimum aan bijwerkingen veroorzaken
- een lange werkingsduur hebben
- gemakkelijk in te brengen en te verwijderen zijn
- meestal geen toename van het menstrueel bloedverlies
- onmiddellijke terugkeer van vruchtbaarheid na verwijdering
- geschikt voor elke vrouw, ook voor jonge vrouwen

De grootte en vorm van de baarmoederholte kan sterk verschillen van vrouw tot vrouw en het plaatsen van een klassiek, weinig buigzaam plastic spiraaltje zal bij een aantal vrouwen pijn en abnormaal bloedverlies veroorzaken. GyneFix® verschilt van deze klassieke spiraaltjes doordat het kleiner is, geen plastic skelet heeft en daardoor meer flexibel is. M.a.w., het neemt minder plaats in en door zijn soepelheid past het in elke baarmoederholte. Door deze eigenschappen en door zijn fixatie in de baarmoederwand wordt GyneFix® bijna nooit uitgestoten.



3. De voordelen van GyneFix®

- Minstens even doeltreffend als de pil
- Goed verdragen en bijna geen bijwerkingen
- Klein en flexibel en daardoor comfortabel
- Vermeedert het menstrueel bloedverlies niet (GyneFix® 200)
- Geschikt voor alle vrouwen van elke leeftijd
- Werkingsduur van 5 jaar
- Gemakkelijk in te brengen en te verwijderen*
- Niet-hormonaal, het verstoort het natuurlijk evenwicht van het lichaam niet
- Na verwijdering van het spiraal, onmiddellijke terugkeer van vruchtbaarheid

* GyneFix® dient geplaatst te worden door een speciaal hiertoe opgeleide arts.

4. Hoe doeltreffend is GyneFix®?

De doeltreffendheid van GyneFix® is hoger dan die van de klassieke spiraaltjes. GyneFix® is in de praktijk doeltreffender dan de pil (0,1% zwangerschappen met GyneFix® tegen 3% gemiddeld met de pil na 1 jaar gebruik).

GyneFix® kan ook voor post-coïtale anticonceptie aangewend worden. Tot 5 dagen na de seksuele gemeenschap kan GyneFix® nog met nagenoeg 100% doeltreffendheid als anticonceptivum gebruikt worden. Het biedt bovendien continue bescherming terwijl de morning-after pil slechts 3 van de 4 zwangerschappen voorkomt.

Nederlands

5. Hoe beschermt GyneFix® tegen zwangerschap?

De koperen hulsjes van het GyneFix®-spiraal scheiden koperionen af die de zaadcellen immobiliseren en dus de bevruchting en innesteling van de eicel verhinderen. Bovendien voorkomt GyneFix® ook zwangerschap buiten de baarmoeder.

6. Zijn er bijwerkingen?

Onmiddellijk na de plaatsing is een beetje bloedverlies normaal. De eerste menstruaties kunnen iets overvloediger zijn, maar ze worden in dat geval na korte tijd ongeveer weer zoals voorheen.

7. Wie kan GyneFix® gebruiken?

GyneFix® is een ideaal anticonceptivum, ook voor jongere vrouwen: men moet er niet dagelijks aan denken, is klein, het heeft een lange werkingsduur (5 jaar) en is minstens even doeltreffend als de pil. Bovendien wordt de vruchtbaarheid onmiddellijk hersteld na het verwijderen van het spiraal.

GyneFix® is ook geschikt voor vrouwen die nog geen kinderen gebaard hebben. Het spiraal past in elke baarmoederholte.

Het gebruik van GyneFix® werd zelfs bij tieners bestudeerd. Er werd vastgesteld dat het middel het hoge aantal ongewenste zwangerschappen in die leeftijdsgroep helpt verminderen.

GyneFix® biedt geen bescherming tegen SOA's zoals AIDS of hepatitis B. Vrouwen met verschillende seksuele partners moeten nog steeds een condoom gebruiken om zich te beschermen.

Enkele adviezen voor het gebruik van GyneFix®:

- **Raadpleeg uw dokter** bij de eerste tekenen van zwangerschap of ontsteking:
 - uitblijven van de menstruatie, abnormaal bloedverlies
 - Buikpijn, pijn bij seksueel contact, slechtruikende afscheiding, koorts
- De **menstruaties** kunnen langer en heviger zijn, vooral in de eerste periode na plaatsing. Licht bloedverlies tussen de menstruatie ('spotting') kan in het begin ook voorkomen. Dit is meestal onschuldig.
- U moet weten dat u een GyneFix® spiraal hebt en **wanneer dit moet worden vervangen**. Vraag daarom steeds uw GyneFix®-pas aan uw arts.
- U moet weten dat het spiraal **geen bescherming biedt tegen seksueel overdraagbare aandoeningen**. Als u geen vaste seksuele relatie hebt is het aan te bevelen een aanvullende bescherming, zoals bv. een condoom, te gebruiken.
- **Wanneer u zwanger wordt, moet het GyneFix® spiraal, indien mogelijk, verwijderd worden.**
- **U mag seksueel contact hebben zoals voorheen** (echter niet tijdens de eerste 7 dagen na de plaatsing). Indien het draadje uw partner stoort, kan het ingekort of omgeplooid worden in de baarmoederhals.
- Gebruik **geen tampons/mooncup gedurende de eerste 7 dagen** na de plaatsing en controleer uw verbanden om te zien of het spiraal niet uitgestoten werd.

Opvolging na de eerste menstruatie is noodzakelijk.

Obwohl die Fachinformation und die Produktinformation hilfreich sind, betonen wir, dass diese Informationen nicht die Beratung von qualifizierten medizinischen Personal ersetzen können.

www.wildemeersch.com

1. Was ist GyneFix®

GyneFix® ist ein modernes Intrauterinpessar (IUP, Spirale) welches in die Gebärmutterwand implantiert wird. Diese spezielle Eigenschaft macht ein Abstoßen des Systems theoretisch unmöglich. GyneFix® unterscheidet sich komplett von traditionellen Spiralen, die alle einen festen Rahmen besitzen. GyneFix® ist rahmenlos und daher völlig flexibel. Bei diesem innovativen Produkt (fixiert, rahmenlos und flexibel) handelt es sich demnach nicht um ein Pessar im herkömmlichen Sinn, sondern um ein „System für Intrauterine Schwangerschaftsverhütung“.

2. Warum wurde GyneFix® entwickelt?

Aus medizinischer Sicht gehörten Spiralen schon immer zu den zuverlässigsten Verhütungsmitteln. Besonders ältere Spiralenmodelle verursachten bei den Anwenderinnen Unannehmlichkeiten wie Schmerzen, starke Blutungen oder wurden ungewollt wieder ausgestoßen. Mit GyneFix® sollte eine neue Generation von Verhütungsmitteln entwickelt werden, deren Anspruch es ist, möglichst frei von jeglichen Nebenwirkungen zu funktionieren. Die Zuverlässigkeit sollte im obersten Bereich angesiedelt und die Anwendung einfach sein, um die Spontanität innerhalb einer Partnerschaft nicht zu beeinträchtigen.

Das ideale Intrauterinpessar sollte folgende Eigenschaften aufweisen:

- Hohe Effektivität in der Empfängnisverhütung
- Leicht einzusetzen und zu entfernen
- Geringe Nebenwirkungen
- Wirksamkeit ohne Verstärkung der Menstruation
- Schnelle Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach Entfernung
- Nicht leicht „verrutschbar“ oder ausstoßbar sein
- Verwendbar für alle – also auch für junge – Frauen sein

Die Größe und Form der Gebärmutterhöhle unterscheidet sich von Frau zu Frau. Konventionelle Intrauterinpessare, welche weniger flexibel sind, können deshalb leicht Gebärmutterkrämpfe und Blutungsstörungen aller Art auslösen. Darüber hinaus kommt es bei diesen Spiralen in 10 – 15% der Fälle zu einer ungewollten Ausstoßung. Die Kupferkette GyneFix® unterscheidet sich von diesen konventionellen Pessaren durch ihre sehr kleine Größe. Da sie keinen Rahmen hat, ist sie vollkommen flexibel. Mit anderen Worten: Sie braucht weniger Platz in der Gebärmutterhöhle und ihre Flexibilität erlaubt eine perfekte Anpassung an alle Gebärmutterhöhlen. Diese Eigenschaften, verbunden mit der Verankerung am Dach der Gebärmutter, machen eine Ausstoßung von GyneFix® sehr unwahrscheinlich.



3. Vorteile von GyneFix®

Die Hauptvorteile sind:

- Hohe Wirksamkeit (so hoch wie bei der Pille, korrekte Einnahme vorausgesetzt).
- Gute Verträglichkeit und fast keine Nebenwirkungen.
- Klein und flexibel und daher sehr angenehm zu tragen.
- Keine Verstärkung der Regelblutung, speziell bei der kleinen GyneFix® 200.
- Kann von Frauen in jedem Alter benutzt werden, auch von jungen Frauen mit einer kleinen Gebärmutter.
- Lange Wirkungsdauer (5 Jahre).
- Leicht einsetz- und entfernbar.*
- Keine Veränderung des Menstruationszyklus und des Eisprungs.
- Keine Hormone und deshalb keine Beeinflussung des Hormonhaushaltes.
- Sofortige Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach Entfernung.

* GyneFix® sollte nur von geschulten Gynäkologinnen eingesetzt werden.

4. Wie wirksam ist GyneFix® ?

Die Effektivität von GyneFix® ist allen anderen konventionellen Kupferspiralen überlegen. In der Anwendung ist GyneFix® effektiver als die Pille (0,1 – 0,5% Schwangerschaften mit GyneFix® gegen 5% mit der Pille nach 1 Jahr der Anwendung). GyneFix® kann ebenfalls nach ungeschütztem Verkehr eingesetzt werden und verhütet zu fast 100 % Schwangerschaften bis zu 5 Tagen nach dem Geschlechtsverkehr. Darüber hinaus bietet GyneFix® kontinuierlichen Verhütungsschutz, während die „Pille danach“ nur 3 von 4 Schwangerschaften verhindert. GyneFix® ist die 1. Wahl unter den intrauterinen Pessaren für junge Frauen mit einem kleinen Gebärmutter und für solche, die noch nicht geboren haben.

Deutsch

5. Wie verhindert GyneFix® eine Schwangerschaft?

Die Kupferionen töten die Spermien ab und verhindern die Befruchtung des Eies. Nach dem Entfernen der GyneFix® ist die Fruchtbarkeit direkt wieder hergestellt. Dies ist ein wesentlicher Vorteil im Vergleich zur Verhütung mit der Antibaby-Pille, da es nach Absetzen der Pille immer eine Zeit dauern kann, bis sich die Hormonsituation wieder normalisiert hat.

6. Nebenwirkungen

Nach Applikation der GyneFix® besteht eine Möglichkeit einer leichten Blutung, welche einige Tage andauern kann. Es können außerdem etwas stärkere Blutungen in den ersten Monaten nach der Einlage auftreten. Je länger sich der Körper an GyneFix® gewöhnt, desto seltener sind stärkere Blutungen oder Zwischenblutungen zu beobachten. Nach einigen Regelblutungen normalisiert sich das Blutungsverhalten.

7. Wer kann Gynefix benutzen?

GyneFix® ist ein ideales Verhütungsmittel für viele Frauen: Es kann idealerweise auch von jungen Frauen verwendet werden, da es klein und effektiv ist und gut vertragen wird. Im Gegensatz zur Pille gilt hier: „Einsetzen und vergessen“. Bei Anwendung in dieser Altersgruppe ist GyneFix® viel effektiver als die Pille mit ihren verschiedenen möglichen Einnahmefehlern.

GyneFix® bietet auch eine Alternative zur unwiederbringlichen Tubensterilisation. Nach Untersuchungen benutzen 50% aller Paare über 40 Jahren die Sterilisation von einem der beiden Partner als Verhütungsmethode. Dies bedeutet eine Operation, die vermieden werden könnte. Darüber hinaus ist eine Wiederherstellung der Fruchtbarkeit nach einem solchen Eingriff schwierig.

GyneFix® ist geeignet für Frauen, die noch keine Kinder haben, da das kleine Pessar sich hervorragend an die kleine Gebärmutterhöhle von jungen Frauen anpasst.

GyneFix® kann aber auch von heranwachsenden Frauen benutzt werden. Klinische Studien haben gezeigt, dass dieses Pessar extrem wirksam gegen ungewollte Schwangerschaften ist. Dadurch können Schwangerschaftsabbrüche vermieden werden.

GyneFix® schützt nicht vor sexuell übertragbaren Erkrankungen wie AIDS und Hepatitis B. Frauen mit mehreren Sexualpartnern sollten als zusätzlichen Schutz ein Kondom benutzen.

Einige wichtige ratschläge und Hinweise für GyneFix® Anwenderinnen:

- Stellen Sie sich beim Arzt bei den ersten Symptomen einer Schwangerschaft oder einer Entzündung vor. Diese sind:
 - das Ausbleiben der Menstruation bzw. Abnormale Blutungen,
 - Bauchschmerzen, Schmerzen beim Verkehr, stark riechender Ausfluss oder Fieber
- Bei Eintritt einer Schwangerschaft sollte GyneFix® wenn möglich entfernt werden.
- Die **Regelblutungen** können länger und stärker sein, vor allem bei der ersten Periode nach Einlage von GyneFix®. Im Zyklusverlauf können anfangs leichte Schmierblutungen auftreten. Diese Symptome sind normalerweise harmlos.
- Notieren Sie sich das Datum der GyneFix®-Einlage falls Ihnen bei der Einlage kein IUP – Pass mit dem Einlegedatum ausgehändigt wurde. Sie müssen sich dieses Datum merken, da die GyneFix® Kupferkette nach spätestens 5 Jahren gewechselt werden muss.
- Beachten Sie unbedingt, dass GyneFix® keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Erkrankungen bietet.
- Verwenden Sie zusätzlichen Schutz wie z.B. Kondome bei wechselnden Sexualpartnern.
- In den ersten 7 Tagen nach der Einlage von GyneFix® sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten. Danach können Sie wie gewohnt Geschlechtsverkehr haben. Sollte das Ende des Fadens Ihren Partner beim Verkehr stören, dann kann dieser durch Ihren Arzt nachträglich gekürzt werden. Man kann auch das Fadenende mit Hilfe einer Pinzette in den Muttermund stülpen, so dass sich eine Art Schlaufe bildet.
- Bitte verzichten Sie in den ersten 7 Tage nach der Einlage von GyneFix® auf die Benutzung von Tampons/Mooncup. Prüfen Sie Ihre Binden auf einen möglichen Verlust des Implantates (äußerst seltenes Ereignis).

Nachfolge nach der ersten Regelblutung ist notwendig.

Mentre il volantino di informazione sul prodotto è destinato ad essere utile, sottolineiamo che essa non è destinata a, e non dovrebbe, sostituire la consulenza di un professionista medico qualificato.

www.wildemeersch.com

1. Cos'è GyneFix®?

GyneFix® è un contraccettivo innovativo per le donne. GyneFix® viene applicato nella parete dell'utero (sul fondo). GyneFix è composto da 6 o 4 (mini GyneFix®) barrette di rame fissate attorno ad un filo chirurgico. Un minuscolo nodino sull'estremità superiore del filo fa rimanere il dispositivo al suo posto. Questa caratteristica speciale del dispositivo rende l'espulsione praticamente impossibile.

2. Perché è stato sviluppato GyneFix®?

I medici hanno sempre considerato la spirale come uno dei sistemi contraccettivi più affidabili. Tuttavia la vecchia generazione di dispositivi intrauterini (IUD) non era universalmente accettata dalle donne, poiché molte di loro lamentavano dolore, disagio, flusso mestruale abbondante ed espulsione involontaria del dispositivo durante l'uso.

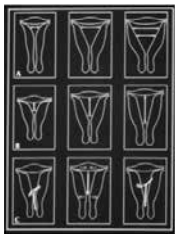
GyneFix®, un contraccettivo di nuova generazione, è stato progettato appositamente per non presentare disturbi di alcun tipo, mantenendo sempre il massimo grado di affidabilità, di facilità d'uso e di spontaneità nei rapporti, tutte cose molto gradite dalle donne e dai loro partner.

La spirale ideale dovrebbe avere le seguenti caratteristiche:

- Molto efficace nella prevenzione di gravidanze
- Facile da inserire e da rimuovere
- Scarsi effetti collaterali
- Non dovrebbe aumentare il flusso mestruale
- Rapido ritorno alla fertilità una volta tolto
- Non spostarsi facilmente né essere espulso
- Essere utilizzabile da tutte le donne, anche le più giovani

Le dimensioni e la forma della cavità uterina sono differenti da donna a donna (vedi figure). Gli IUD convenzionali, che sono meno flessibili e spesso troppo grossi, provocheranno probabilmente crampi all'utero, un flusso mestruale anormale, e verranno espulsi dal 5 al 10% dei casi.

GyneFix® differisce dai dispositivi intrauterini convenzionali per le dimensioni molto piccole e perché, privo di una struttura rigida, è completamente flessibile. In altre parole occupa poco spazio nella cavità uterina e la sua flessibilità gli permette di adattarsi perfettamente a tutte le cavità uterine. Queste proprietà, insieme al fatto che si fissa sul fondo dell'utero, rendono l'espulsione un evento rarissimo.



3. I vantaggi di GyneFix®

I principali vantaggi di GyneFix sono:

- Grande efficacia (come la pillola qualora questa venga presa correttamente)
- Ben tollerato e pressoché senza effetti collaterali
- Piccolo e flessibile, e perciò molto comodo
- Non aumenta il flusso mestruale, specialmente il mini GyneFix® 200
- Può essere usato da donne di tutte le età, anche da donne giovani con un utero piccolo
- Lunga durata di azione (5 anni)
- Facile da inserire e da rimuovere*
- Non ha alcun effetto sul ciclo mestruale e sull'ovulazione
- Non ha alcun effetto sugli ormoni e perciò non altera il ciclo ormonale
- Immediato ritorno alla fertilità una volta tolto

* GyneFix® deve essere inserito da un medico adeguatamente addestrato (Prego contattare : info@contrel.be)

4. GyneFix® è efficace?

L'efficacia di GyneFix® è superiore a quella di qualsiasi altra spirale convenzionale al rame. Per quanto riguarda l'uso, GyneFix® è più efficace della pillola (da 0,1 a 0,5% di gravidanze con GyneFix® rispetto al 5% con la pillola, dopo un anno di uso tipico).

GyneFix® può anche essere usato come metodo post-coitale e fornisce una protezione contraccettiva pressoché al 100% fino a 5 giorni dopo il rapporto sessuale. GyneFix® è anche uno IUD di prima scelta per giovani donne con un utero piccolo e per quelle che non hanno ancora avuto figli. GyneFix® offre una protezione continua, mentre la contraccezione di emergenza (pillola del giorno dopo) previene solo 3 gravidanze su 4.

5. In che modo GyneFix® previene la gravidanza?

Le barrette di rame di GyneFix® rilasciano ioni di rame che uccidono lo sperma e prevengono la fecondazione dell'ovocita. GyneFix® previene anche le gravidanze ectopiche.

6. Ci sono effetti collaterali?

In seguito all'inserimento di GyneFix® può verificarsi per qualche giorno un leggero sanguinamento. Man mano che il corpo si abitua alla presenza di GyneFix®, il flusso aumentato e le perdite intermestruali tenderanno a diminuire. Dopo qualche mestruazione il flusso tenderà saldamente a ritornare normale.

7. Chi può usare GyneFix®?

GyneFix® è un contraccettivo ideale per molte donne, anche per le donne più giovani, perché è piccolo, efficace e ben tollerato. Diversamente dalla pillola, una volta inserito te lo puoi dimenticare. In effetti in questo gruppo d'età è molto più efficace della pillola.

GyneFix® va bene anche per le donne che non hanno ancora avuto figli, essendo una piccola spirale che si adatta nella piccola cavità uterina di una giovane donna.

GyneFix® può essere usato anche dalle adolescenti.

GyneFix® non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili come l'AIDS o l'epatite B. Le donne che hanno rapporti sessuali con più partner devono usare un preservativo come ulteriore protezione.

Informazioni importanti per chi usa GyneFix®:

- Nonostante si siano osservate raramente gravidanze ed infiammazioni pelviche (PID), bisogna **consultare immediatamente un medico** ai primi segni di gravidanza (ritardo del ciclo, perdite anormali o sanguinamento) o di infezione pelvica (dolori di stomaco, rapporti sessuali dolorosi, secrezioni sgradevoli, febbre).
- **Non usare assorbenti interni/Mooncup per i primi 7 giorni** dopo l'inserimento del dispositivo, e controllare **gli assorbenti durante la prima mestruazione** per assicurarsi che GyneFix® non sia stato espulso.
- **È possibile avere una normale attività sessuale (astenersi dai rapporti durante i primi 7 giorni dopo l'inserimento di GyneFix®).** Se il filo infastidisce il partner, può essere tagliato corto, oppure piegato dentro il canale cervicale.
- Il **flusso mestruale** può diventare più abbondante e di maggior durata. Si possono avere delle perdite intermestruali, specialmente nel periodo iniziale. Tutto ciò normalmente si stabilizza.
- Si deve tener presente di avere un dispositivo **GyneFix® e quando occorre sostituirlo**. Chieda al medico il foglietto con queste informazioni.
- In caso di gravidanza, GyneFix® deve essere rimosso se possibile.
- **GyneFix® non protegge dalle malattie sessualmente trasmissibili** e nel caso non si abbia una relazione sessuale duratura con un solo partner, si devono usare ulteriori protezioni, come ad esempio il preservativo.

Un controllo di follow-up è obbligatorio dopo la prima mestruazione.

Pese al Panfleto de Información, la información sobre el mismo tiene como fin ser una ayuda. Insistimos en que su intención no es, y no debe ser, la de reemplazar el consejo de un profesional médico cualificado.

www.wildemeersch.com

1. ¿ Qué es GyneFix®?

GyneFix® es un nuevo tipo de contraceptivo para mujeres que se implanta en la pared del útero. GyneFix® 330 está formado por seis cilindros de cobre (cuatro para el GyneFix® 200) ensartados en un hilo de Nylon. Se fija mediante un diminuto nudo colocado en el extremo superior del hilo, que mantiene el DIU en su sitio. Esta característica especial del dispositivo hace que sea prácticamente imposible su expulsión.

2. ¿ Por qué fue desarrollado GyneFix®?

Aunque siempre han sido considerados por los médicos como uno de los métodos de anticoncepción más fiables, los DIU tradicionales no son universalmente aceptados por las mujeres, muchas de las cuales se han quejado durante su uso de dolor, incomodidad, sangrado abundante y expulsión espontánea. El dispositivo GyneFix® de nueva generación ha sido desarrollado para no dar virtualmente ningún problema, a la vez que mantiene el gran nivel de fiabilidad, facilidad de uso y espontaneidad en las relaciones que tanto valoran las mujeres y sus parejas.

El DIU ideal debe tener las siguientes características:

- Altamente eficaz en la prevención del embarazo
- Fácil de insertar y retirar
- Pocos efectos secundarios
- No debe incrementar el sangrado durante la menstruación
- Rápido retorno de la fertilidad tras su extracción
- No fácilmente desplazado ni expulsado
- Adecuado para todas las mujeres, incluso las más jóvenes

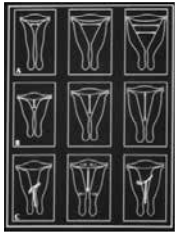
El tamaño y la forma de la cavidad uterina varían de una mujer a otra. Con los DIUs tradicionales, que son menos flexibles, y a menudo muy grandes, es probable que se produzcan dolores uterinos y un sangrado menstrual anormal. Además, en un 5-10% de los casos, son expulsados. GyneFix® se diferencia de los DIUs convencionales por su pequeño tamaño y porque está desprovisto de soporte rígido, por lo que es completamente flexible. Dicho de otro modo, ocupa menos espacio en la cavidad uterina y su flexibilidad le permite adaptarse perfectamente a cualquier forma del útero. Estas características, unidas a la fijación en el fondo uterino, hacen que la expulsión sea extremadamente infrecuente.

3. Las ventajas de GyneFix®

Las principales ventajas de GyneFix® son:

- Altamente eficaz (tanto como la píldora, cuando se toma correctamente)
- Muy bien tolerado y casi sin ningún efecto secundario
- Pequeño y flexible y, por tanto, muy cómodo
- No aumenta la cantidad menstrual, sobre todo con el GyneFix® 200
- Puede ser usado por mujeres de cualquier edad, incluso las más jóvenes con útero pequeño
- Larga duración : puede permanecer implantado durante cinco años
- Fácil de insertar y extraer*
- No afecta al ciclo menstrual ni la ovulación
- No es a base de hormonas, por lo que no altera el ciclo ovárico
- Recuperación inmediata de la fertilidad tras su extracción

* GyneFix® debe ser implantado por un proveedor entrenado que cuente con la formación necesaria (contacte con: info@contrel.be).



4. ¿Cuál es la eficacia de GyneFix®?

La eficacia de GyneFix® es superior a la de los demás DIUs de cobre convencionales. GyneFix® es más eficaz que la píldora (de 0,1 a 0,5% de embarazos con GyneFix® comparado con el 5% de embarazos con la píldora tras un año de uso).

GyneFix® también se puede usar como método postcoital y ofrece una protección de casi el 100% contra embarazos hasta el 5º día después del contacto sexual. GyneFix® es incluso la

Español

mejor opción en dispositivos intrauterinos para mujeres jóvenes con un útero pequeño y para las nulíparas. GyneFix® ofrece una protección continuada, a diferencia de la píldora del día siguiente, que solo evita tres de cada cuatro embarazos.

5. ¿Cómo previene GyneFix® el embarazo?

Los cilindros de cobre de GyneFix® liberan iones de cobre que incapacitan a los espermatozoides y evitan la fertilización del óvulo. Además, GyneFix® previene los embarazos ectópicos o extrauterinos.

6. ¿tiene GyneFix® efectos secundarios?

Puede producirse un ligero sangrado durante los días siguientes a la inserción de GyneFix®. A medida que su organismo se acostumbra a GyneFix®, verá que, si se había producido un incremento en el sangrado menstrual, queeste tiende a disminuir y en pocos meses sus períodos menstruales volverán a la normalidad.

7. ¿Quién puede utilizar GyneFix®?

GyneFix® es un contraceptivo ideal para la mayoría de las mujeres, incluso para las mujeres jóvenes, ya que es pequeño, eficaz y bien tolerado. A diferencia de la píldora, su uso es verdaderamente de «poner y olvidar». Durante su utilización, es mucho más eficaz que la píldora en esta franja de edad.

GyneFix® también es una alternativa para la esterilización irreversible: según los estudios realizados, alrededor del 50% de las parejas con más de 40 años previenen los embarazos mediante la esterilización de uno u otro miembro de la pareja. Esto implica recurrir a intervenciones quirúrgicas, ante las que muchas personas son reacias; además, son difícilmente reversibles.

GyneFix® también es adecuado para las mujeres que todavía no han tenido hijos, ya que este pequeño DIU se adapta a la cavidad más reducida de las mujeres jóvenes.

Los ensayos clínicos han demostrado que este DIU puede resultar especialmente útil para reducir la cantidad de embarazos no deseados y abortos inducidos.

GyneFix® no ofrece protección frente a las enfermedades de transmisión sexual (E.T.S.) tales como el SIDA o la hepatitis B. Las mujeres que tienen relaciones sexuales con varias parejas deben utilizar preservativos como protección adicional.

Información importante para la usuaria de GyneFix®:

- Aunque raramente se ha observado embarazo y enfermedad pélvica inflamatoria (E.P.I.), **debe visitar a su médico inmediatamente** al primer signo (retraso en el período, anormalidades en el sangrado o manchado) o de infección pélvica (dolor abdominal, dolor durante las relaciones sexuales, flujo maloliente, fiebre).
- **No debe utilizar tampones vaginales/Mooncup durante los 7 primeros días** después de la inserción y debe **comprobar sus compresas durante la primera menstruación** para asegurarse de que GyneFix® no ha sido expulsado.
- **Puede mantener relaciones sexuales normalmente (excepto durante los 7 días siguientes a la inserción de GyneFix®)**. Si le molesta el hilo a su pareja, puede ser recortado o introducido en el canal cervical.
- **Los períodos menstruales** pueden ser más prolongados y copiosos al principio. Puede aparecer un ligero sangrado, especialmente al comienzo. Esto, normalmente, se normaliza.
- Deberá saber que lleva GyneFix® y **cuando debe ser retirado**. Solicite un recordatorio especificándolo.
- Si **usted se queda embarazada, GyneFix® deberá ser retirado** si posible.
- Deberá tener en cuenta que **GyneFix® no protege frente a las enfermedades de transmisión sexual (E.T.S.)** y si usted no mantiene una relación sexual estable con la misma pareja, deberá utilizar una protección adicional, como un preservativo.

Un posterior examen es obligatorio después de la primera menstruación.

Nothing in this leaflet should be construed as giving advice or making a recommendation, and it should not be relied on as the basis for any decision or action. It is important that you rely only on the advice of a healthcare professional to advise you on your specific situation.

MANUFACTURER - FABRICANT - FABRIKANT
HERSTELLER - PRODUZIONE - FABRICANTE



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

CONTREL EUROPE nv

Incubatie - en innovatiecentrum,
Technologiepark 3 B1 (universiteit Gent),
9052 Gent (Zwijnaarde), België

Tel. +32 9 234 24 33

Fax +32 9 234 29 26

info@control.be

www.control.be

www.wildemeersch.com